

会員各位

日本病院薬剤師会 会長 木平 健治
臨床研究推進委員会 委員長 近藤 直樹
臨床研究倫理審査委員会 委員長 矢野 育子

診療記録などを収集・集計する臨床研究における
インフォームド・コンセントの取扱いについて

個人情報保護法（個情法）等の改正に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針）が令和 4 年 3 月 10 日に一部改正され、同年 4 月 1 日に施行されました。改正前の指針では、診療記録などを収集・集計する臨床研究（当該研究）において、オプトアウトによる実施が認められていました。しかしながら、改正指針では、学術研究にかかる適用除外規定の見直し（精緻化）がなされ、個情法に定められた「大学等の学術研究機関等に該当する研究機関*」でない医療機関に所属する研究者が当該研究を行う際、改正前の指針において認められていたオプトアウトによる診療情報の利用が認められなくなり、原則、本人の同意が必要となります**。

令和 4 年 4 月 1 日以降、上記の研究者が、改正前の指針で本人の同意を得ないオプトアウトによる当該研究を実施する場合、個情法や指針の逸脱行為になる可能性がありますのでご注意ください。また、改正個情法に経過措置はなく、指針についても改正個情法等の規定を遵守する場合に限り、経過措置が適用されますので、令和 4 年 3 月 31 日以前に開始している研究についても、令和 4 年 4 月 1 日以降に個人情報を取得する場合には、原則本人の同意が必要となります。したがって、今後新たに診療記録などを収集・集計する臨床研究を実施する場合には、本人の同意を取得することとし、改正前の指針においてオプトアウトが認められていた実施中の当該研究についても本人の同意を取得するよう研究計画書を変更するなど、必要な対応を行うようご注意ください。

以上より、当該研究を実施する研究者の所属が、個情法上における「大学等の学術研究機関等に該当する研究機関*」か否かによって、オプトアウトによる情報利用の可否が異なりますので、改めて臨床研究の実施者の所属機関の位置づけについてご確認ください。また、今後発出される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において詳細な運用が示される予定となっております。そのため、指針の解釈等に関する個別のお問い合わせは、ご遠慮ください。

なお、その他の事項においても改正指針、今後発出されるガイダンスを確認の上、指針の

遵守に努めるようお願いいたします。

* 大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人（学術研究を主たる目的とするもの）等を指します。

** 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である場合を除きます。この解釈については今後発出されるガイダンスや Q&A 等での確認が必要となります。

【別添】

・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和 4 年 3 月 1 0 日一部改正）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

・ 新旧対照表

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909927.pdf>

・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針説明資料（令和 4 年 3 月 30 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>

・ 個人情報保護法等

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

・ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance4.pdf