

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

「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」の一部改正とその遵守について

令和 4 年 5 月 26 日に、個人情報保護委員会より「「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A の追加・更新（令和 4 年 5 月）」が示されたことから、5 月 30 日付で「医療機関等において観察研究に診療録情報等を用いる際の同意取得の在り方（続報）（日病薬発第 2022-43 号）」を发出しているところですが、令和 4 年 6 月 6 日に「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（倫理指針ガイダンス）」が一部改正されました。

これにより、令和 4 年 4 月 1 日より改正、施行された「個人情報保護法（個情法）」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」において問題とされていた、大学等の学術研究機関等以外の医療機関等において観察研究に診療録情報等を用いる際の同意取得の考え方や手続き（オプトアウトによる実施の手続きを含む）などについて、詳細が示され、日病薬発第 2022-43 号の通知で提示した解釈と相違ないことが確認されました。

つきましては、改正された個情法および倫理指針ならびに倫理指針ガイダンス等を遵守し、診療録情報等を用いる観察研究を含め、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施していただきますようお願いいたします。

なお、改正された個情法および倫理指針ならびに倫理指針ガイダンス等への対応につきましては、令和 4 年 7 月 16 日から 31 日まで開催予定の第 5 回日本病院薬剤師会 Future Pharmacist Forum、臨床研究推進委員会が主催するセミナー等を通して周知する予定となっております。

【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ガイダンス（令和 4 年 6 月 6 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>

・個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン に関する Q & A

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA.pdf

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA_tsuikakoushin.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（本文）（令和 4 年 3 月 10 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 10 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