

臨床研究関連の規制について

国立大学法人東京医科歯科大学
統合研究機構生命倫理研究センター
生命倫理・臨床研究戦略推進室 室長

厚生労働省医政局研究開発政策課



臨床研究等技術参与

八百野 恭子

2023.11.6

説明内容

- 臨床研究法と倫理指針の適用関係
- 個人情報保護法と倫理指針
- 倫理指針におけるIC手続き等
 - ・ 倫理指針における用語の考え方
- 次世代医療基盤法
 - ・ 倫理指針との関係



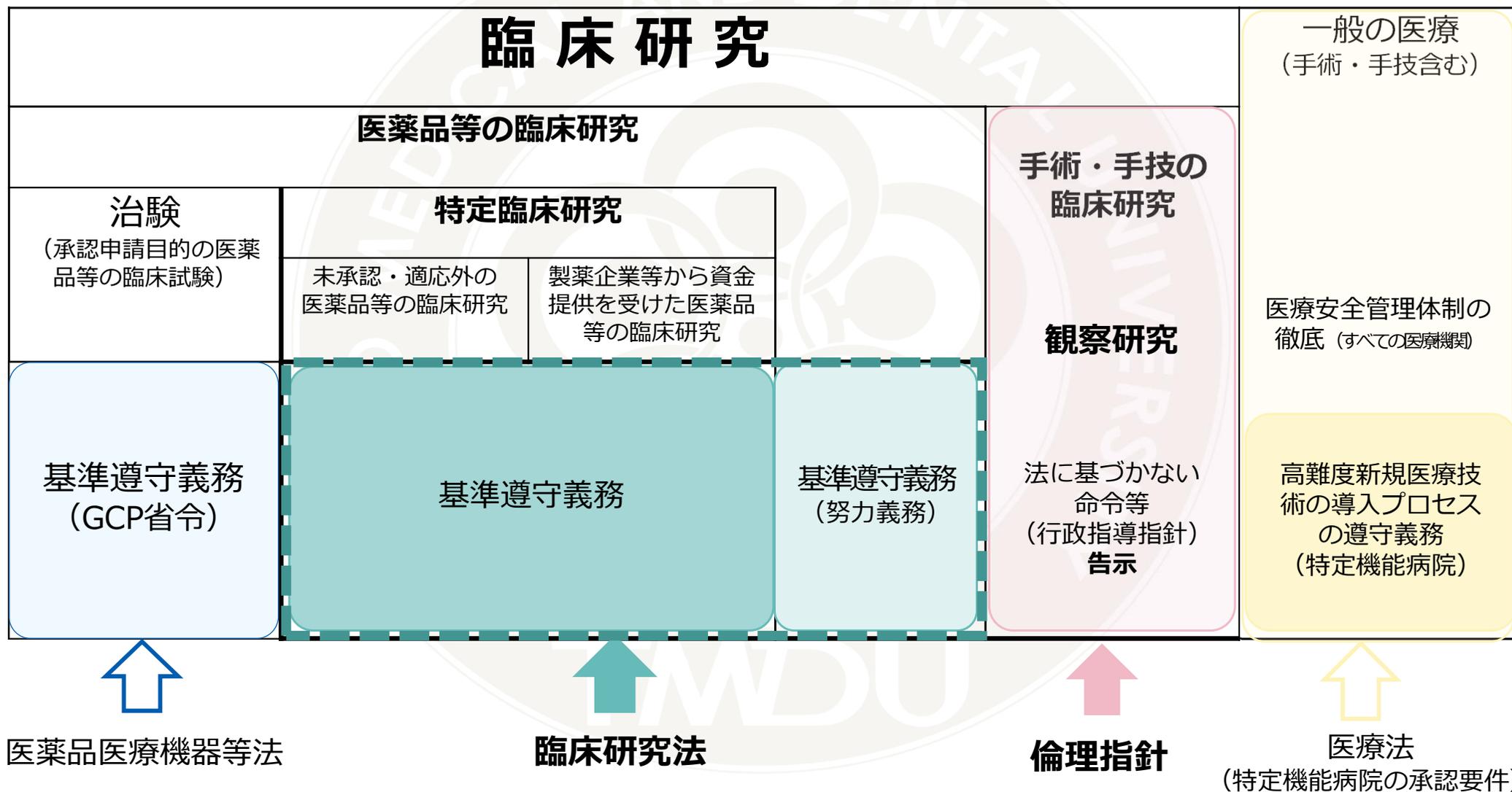
説明内容

- 臨床研究法と倫理指針の適用関係
- 個人情報保護法と倫理指針
- 倫理指針におけるIC手続き等
 - ・ 倫理指針における用語の考え方
- 次世代医療基盤法
 - ・ 倫理指針との関係

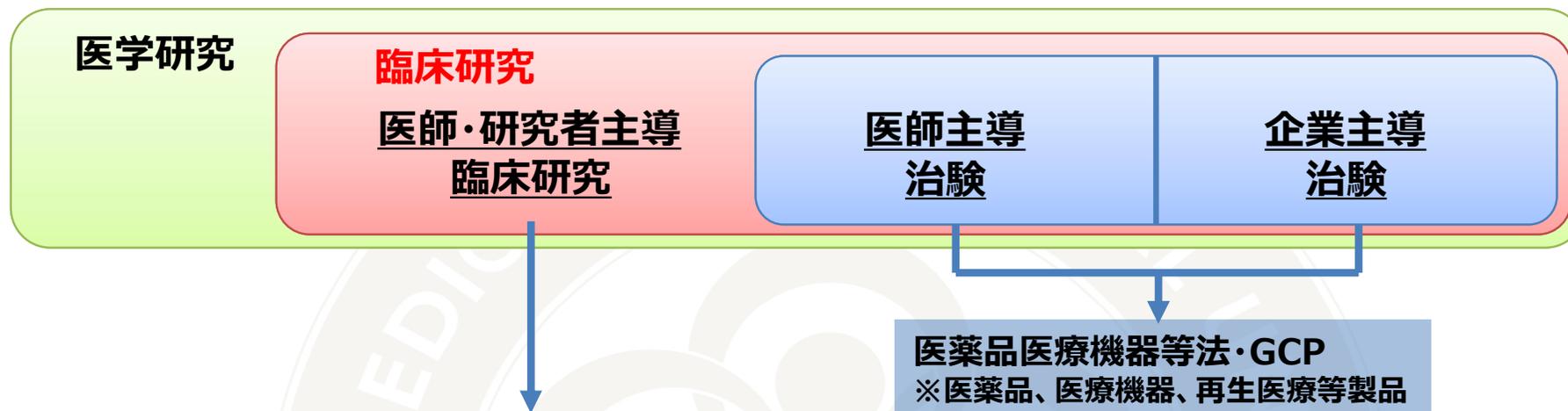


臨床研究法と倫理指針

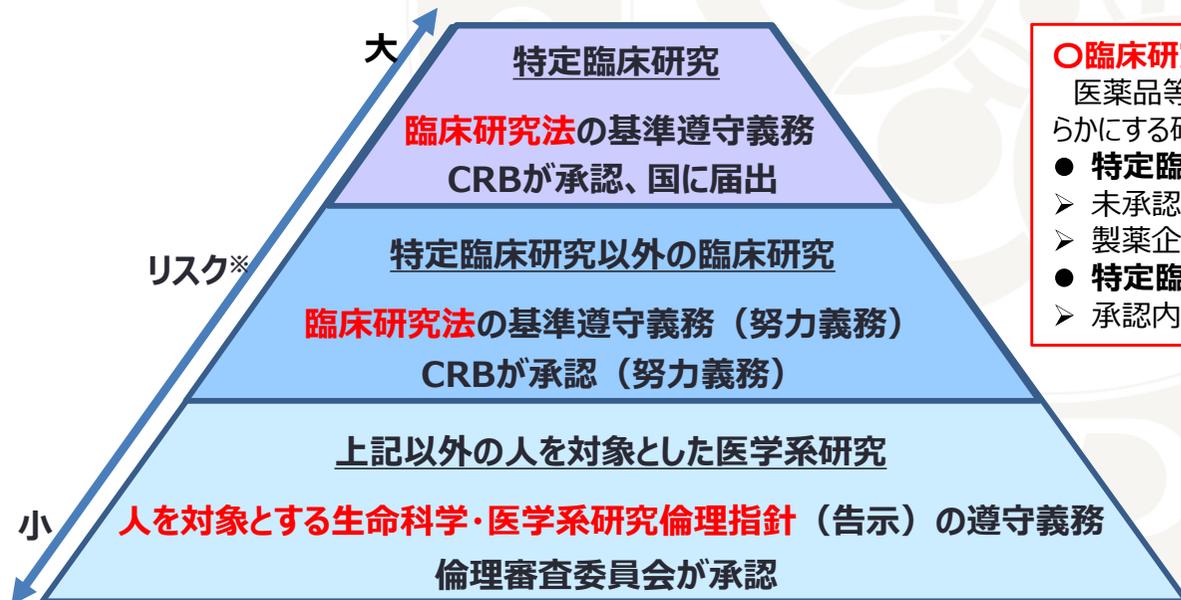
医療における規制の区分について



臨床研究の規制の区分



臨床研究法・臨床研究実施基準と人を対象とした医学系研究倫理指針



○臨床研究（臨床研究法）

医薬品等※を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

● 特定臨床研究

- 未承認・適応外の医薬品、医療機器等を用いた臨床研究
- 製薬企業等から研究資金の提供を受けた医薬品、医療機器等を用いた臨床研究

● 特定臨床研究以外の臨床研究

- 承認内の医薬品等を用いた臨床研究

○人を対象とする生命科学・医学系研究（倫理指針）

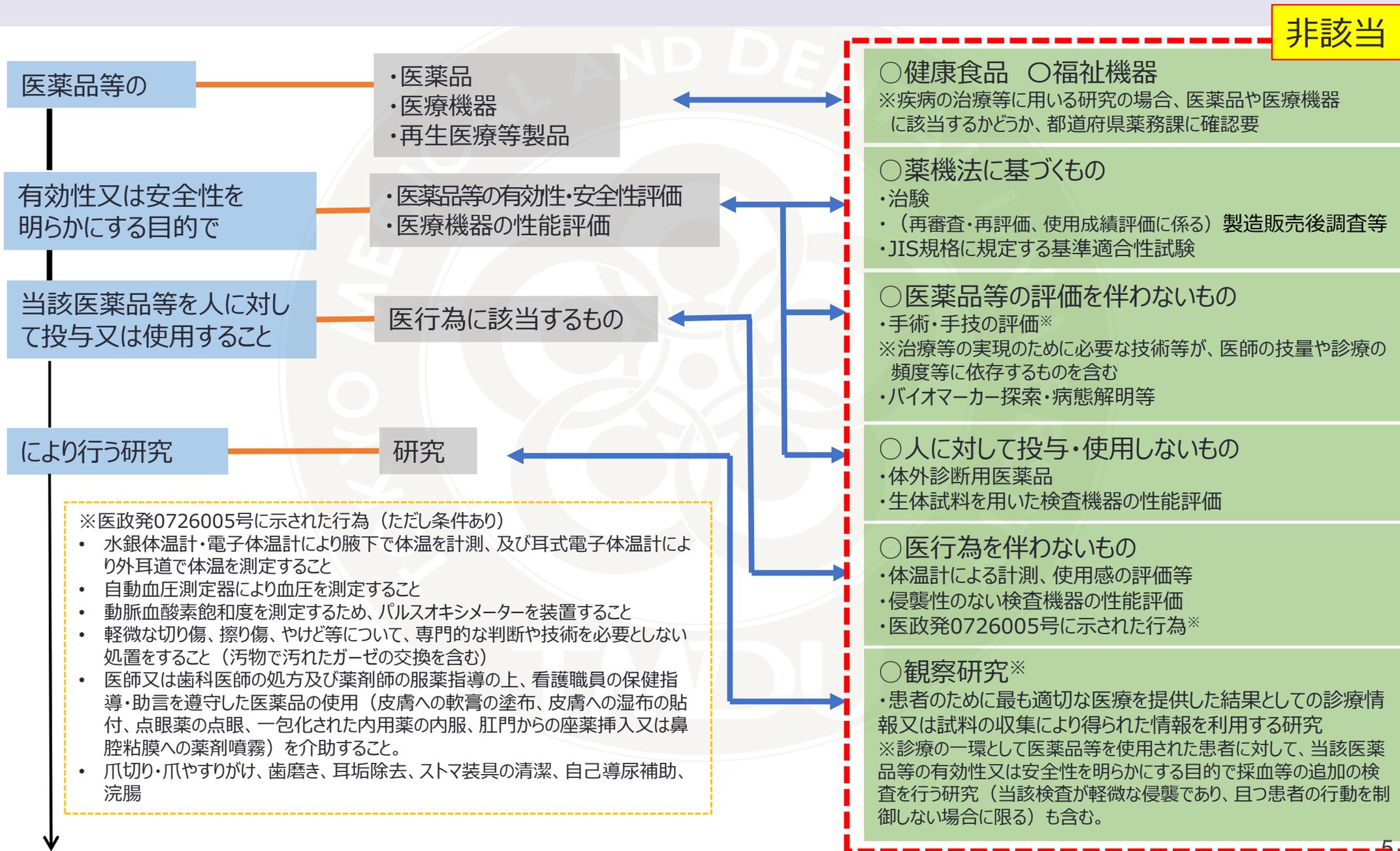
- 患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究
- 手術・手技の評価、バイオマーカー探索、病態解明、
- 体外診断薬の評価、生体試料を用いた検査機器の性能評価
- 使用感の評価、侵襲性のない検査機器の性能評価

※ 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスク

CRB：認定臨床研究審査委員会

臨床研究法と倫理指針 該当性の考え方

臨床研究法の該当性（判断ポイント）



臨床研究法の該当性に関する事例集による明確化

法の対象となる臨床研究や対象外の臨床研究の事例集

(平成30年10月16日研究開発振興課事務連絡)

<医療機器関係の臨床研究**非該当**の事例>

事例	留意事項等
放射線治療装置について、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
PET検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究 ※ その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究 ※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため	

臨床研究法と再生医療法

再生医療等製品を用いた臨床研究について

- 未承認・適応外の再生医療等製品を用いた臨床研究は、再生医療法の対象であるため、臨床研究法のうち、臨床研究の実施に係る手続きを定めた第2章は、適用除外となる。

再生医療等製品を用いた研究の区分		臨床研究法 第2章 (臨床研究の実施)	臨床研究法 第4章 (資金提供関係)
再生医療等製品が 未承認 適応外	資金提供あり	適用除外 (再生医療法の対象) ※未承認・適応外の医薬品・医療機器を併用する場合を含め、臨床研究法ではなく、再生医療法の規定に従う。	適用
	資金提供なし		—
再生医療等製品が 適応内	資金提供あり	適用 (義務)	適用
	資金提供なし	適用 (努力義務)	—

臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討

目的

臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

施行日

平成30年4月1日（公布日：平成29年4月14日）

背景

臨床研究法においては、法附則第2条第2項に基づき、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後5年までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされている。

（参考）臨床研究法附則第二条第二項

この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

- (1) 研究全体の責任主体（Sponsor）概念について
- (2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について
- (3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について
- (4) 疾病等報告の取扱いについて

2. 研究の法への該当性の明確化

- (1) 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について
- (2) 医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

3. 手続きの合理化

- (1) 届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について
- (2) 利益相反申告手續の適正化について

研究の信頼性確保

1. 透明性の確保

- (1) 利益相反申告手續の適正化について（再掲）
- (2) 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
- (3) 重大な不適合の取扱いについて

2. 研究の質の確保

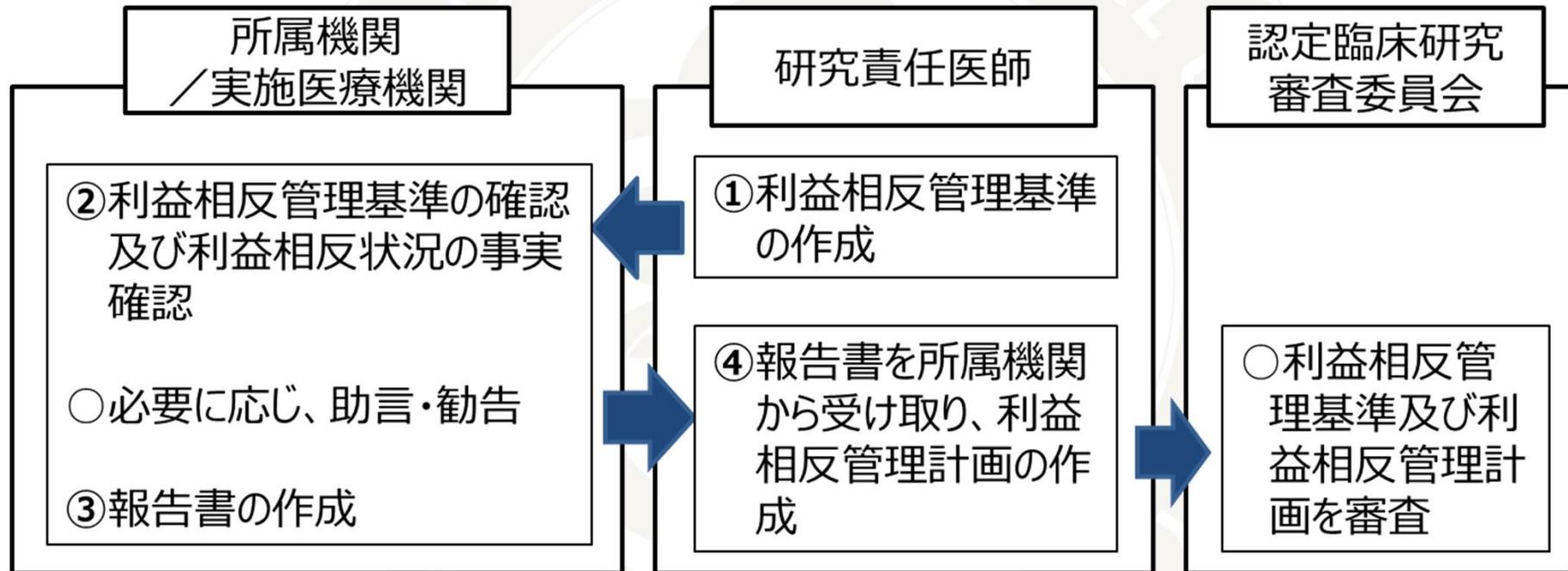
- (1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

方向性

法附則第2条第2項に基づき、施行後5年に当たる令和5年3月末までに特別研究班の検討状況も踏まえ、臨床研究部会において、臨床研究法や運用の見直しの必要性等も含め検討。

利益相反の管理

臨床研究において、医薬品等製造販売業者等の関与の状況を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。



※第5回臨床研究部会資料

利益相反申告が必要な者

研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、当該研究実施により利益を得る事が明白な者（当該臨床研究に係る特許保有者、公的資金等獲得者）

利益相反管理基準の概要

		利益相反の基準	重大な利益相反の基準
研究に対する関与		製薬企業等からの研究資金等の提供	—
		製薬企業等からの物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与	—
		製薬企業等からの役務の無償又は相当程度に安価での提供。 対象薬剤製薬企業からの特定役務の有償提供。	—
		製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事	対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事
研究者個人に対する関与	本人のみ	対象薬剤製薬企業からの年間合計200万円を超える寄附金	—
		対象薬剤製薬企業の寄附講座への所属	対象薬剤製薬企業の寄附講座への所属し、かつ給与を得ている
	本人・家族	対象薬剤製薬企業からの年間合計100万円以上の個人的利益	対象薬剤製薬企業からの年間合計250万円以上の個人的利益
		対象薬剤製薬企業の役員への就任	(同左)
対象薬剤製薬企業の株式の保有又は出資		対象薬剤製薬企業の株式の保有	
	その他の対象薬剤製薬企業の関与	知的財産への関与	

管理の方法

原則として、被験者のリクルート、データ管理、効安委員会への参画、モニタリング、統計・解析に従事させない。

ただし、必要があればデータ管理、統計・解析には従事させてよいが、監査を受けること。

管理の方法

・原則、本人が該当する場合は、研究責任医師にならない。なる場合は、監査を受ける。

・研究責任医師、研究分担医師が該当する場合（家族含む）は、データ管理、効安委員会への参画、モニタリング、統計・解析には従事しない。

研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示

管理の方法

製薬企業等：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

対象薬剤製薬企業等：当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

特定役務：被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務

製薬企業が提供する役務の取扱いについて

●臨床研究法施行通知（抄）

（16）法第3条第2項第3号関係

- ① **モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。以下（16）において同じ。）が行うものとし、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。ただし、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、研究責任医師が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。**
- ② **医薬品等製造販売業者等が提案し、研究責任医師が受託して実施する臨床研究において、当該医薬品等製造販売業者等がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、研究責任医師の責任の下で委託し、研究責任医師の監督のもと実施すること。また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。**



- ・ **モニタリングや、データ管理、統計・解析も含め、製薬企業が役務提供を行うことを禁止するものではない。**
- ・ **ただし、臨床研究は研究責任医師が実施するものであることから、いずれの役務についても研究責任医師の監督のもと実施する必要がある。**

●臨床研究法における利益相反管理ガイダンス（抄）

3. 利益相反管理基準

- （8）研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に關与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に關与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。



- ・ **COI推奨基準では、製薬企業の研究者（出向など）がリクルート、モニタリングに従事することを禁止（データ管理、統計・解析は監査を受ければ可能）**
- ・ **製薬企業が役務としてこれらを提供することはCOI推奨基準に抵触しない**

(参考) 利益相反の管理に係る対応

COI管理にかかるデータベース構築 (イメージ)

- 研究者が自らの利益相反を登録したデータベースの内容を公開することにより、臨床研究法に基づく医療機関の利益相反確認の手順を廃止することについてどう考えるか。
- データベースを構築する場合、医学研究に関連する利益相反管理に広く活用することができないか。

- ※ 随時登録可能
- ※ 登録は任意

研究責任医師等

- 寄付金
- 寄付講座への所属
- 個人的利益
- 企業役員への就任有無
- 株式の保有、出資
- その他の利益相反

臨床研究

- 研究資金の提供
- 物品、施設等の無提供・貸与
- 役務の提供 (無償、安価)
- 対象企業在籍者等の従事



特定臨床研究のCOI管理手順

- ① 研究責任医師等によるCOI管理DBへの登録
- ② 利益相反管理基準・管理計画の作成
- ③ COI管理DBから該当者の情報を出力
- ④ CRBによる利益相反管理基準・管理計画の審査

医学系指針におけるCOI管理のDB利用

各研究者からのCOI申し出についてDB情報の利用が可能

- 公開により第三者視点での透明性を確保し、所属医療機関の確認に代替
- 研究関係者のCOI管理の負担軽減

参考

- 製薬企業等による寄付等に係る情報の公表は翌年度に行われる。
- DBの登録内容は、収入等の個人情報を含むことから、登録は任意とするが、登録することにより各種のCOIの申し出や取扱手続きを簡略化することで、登録を促進する。

研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

今後の対応の方向性（とりまとめより）

- 情報提供関連費・接遇費は、既に公表対象となっている研究資金・寄附金等と異なり、医師・医療機関等に対して支払われるものではなく、臨床研究の費用として充てられることは通常想定されないため、臨床研究の不正に繋がる蓋然性は低いと考えられることから、法制定当初においては、情報公表の対象としないこととしたところ。
- これに対して、法制定当時の国会審議においては、**情報提供関連費・接遇費を公表対象外とすることによる費目の付け替えの可能性**が指摘され、附帯決議において「学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること」が求められたところである。
- 今回、法制定から5年後の見直しを検討するにあたり、製薬協会企業透明性ガイドラインに基づく資金提供の公開状況を見たところ、法施行後に情報提供関連費・接遇費の割合が急増するなどといった状況は見られないが、業界のガイドラインに基づく自主的な公開であり、特定臨床研究に関与している全ての企業が公開を行っているものではないため、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態にない企業が存在する。
- このため、附帯決議における問題意識も踏まえ、特定臨床研究に関与する企業については、更なる透明性の確保を図る観点から、**情報提供関連費・接遇費を公表し、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、法令で義務付ける**こととしてはどうか。
- その際、情報提供関連費・接遇費については、費用の性質上、それ自体が臨床研究の不正に繋がる蓋然性は低いと考えられる中で、企業の実務負担も考慮し、**企業における年間総額のみを公表対象とすること**としてはどうか。

研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

(参考) 製薬企業等から医師・医療機関等への資金提供の例

	内容	具体例	主な支払先	法による公開
A : 研究資金	研究開発の実施のための資金	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の実施に係る人件費、実施機関の賃借料、検査料、データ解析料、その他臨床研究の実施に必要な費用 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師所属施設 研究資金の管理団体 	<p style="text-align: center;"><u>個別公表</u></p> <p>A : 特定臨床研究の実施費用</p> <p>B・C : 特定臨床研究を行う医師・医療機関等へ提供されるもの</p>
B : 寄付金	研究開発の実施とは直接関係のない金銭の贈与	<ul style="list-style-type: none"> 大学や研究機関等への奨学寄附金 団体等の活動に対する一般寄付金 学会等の会合開催費用 学会等と共催で行うセミナー等の共催費等 	<ul style="list-style-type: none"> 大学、研究機関 等 学会等の医療関係団体 	
C : 原稿執筆料・講演料等	原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬	<ul style="list-style-type: none"> 自社製品のリーフレット等の作成における原稿執筆料や監修料 講演会等における役割者（座長、講師、パネリスト等）への謝礼 製品開発等のコンサルティング等の業務委託に対する報酬 等 	<ul style="list-style-type: none"> 医療担当者または医療担当者の所属施設 	
D : 情報提供関連費	自社製品の講演会、説明会等の費用（交通費・宿泊費・会場費・弁当代等）等	<ul style="list-style-type: none"> 自社製品の講演会等における経費 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 会場費、看板代 ✓ 講師、聴講者等の交通費、宿泊費 ✓ 茶菓・弁当代 ✓ 懇親会における飲食代 等 自社製品説明会時の茶菓・弁当代 医学・薬学図書、自社製品の適正使用に必要な物品 等 	<ul style="list-style-type: none"> ホテルや貸会議室 等 旅行会社、交通機関 等 物品等作成業者 等 	<p style="text-align: center;">年間総額公表</p> <p style="text-align: center;">※特定臨床研究への関連を問わない</p>
E : 接遇費	慶弔、飲食提供等の接遇にかかる費用	<ul style="list-style-type: none"> 講演会や研修会の役割者に対する慰労に伴う飲食 慶弔費 等 	<ul style="list-style-type: none"> 飲食店 等 	

臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について

臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

令和 5 年 1 1 月
医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 改正の趣旨

- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 33 条において、臨床研究の不正を防止し、国民の臨床研究に対する信頼を確保するため、製薬企業等は自社製品を用いた臨床研究を行う医師・医療機関に対する資金の提供状況等の厚生労働省令で定める情報を公表しなければならないこととされている。
- 厚生労働省令で定める情報として、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 90 条において、研究資金等、寄付金並びに原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬に係るものが定められているところ、
 - ・ 法制定時の附帯決議において「学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること」とされていること、
 - ・ 臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ（令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会臨床研究部会）においても「特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである」とされたことを踏まえ、所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 臨床研究法施行規則第 90 条を改正し、製薬企業等が公表しなければならない情報として以下の項目を加える。
 - ・ 医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項
 - ・ 交際費

3. 根拠条項

法第 33 条

4. 施行期日等

公布日：令和 6 年 1 月上旬（予定）

施行期日：令和 6 年 4 月 1 日



パブコメ募集期間：
2023.11.2～2023.12.1

説明内容

- 臨床研究法と倫理指針の適用関係
- 個人情報保護法と倫理指針
- 倫理指針におけるIC手続き等
 - ・ 倫理指針における用語の考え方
- 次世代医療基盤法
 - ・ 倫理指針との関係



個人情報保護法と倫理指針

個人情報保護法と倫理指針の関係性

個人情報保護に関する法律・指針の体系イメージ（現行）

行政指針

倫理指針

法律による規制

個人情報保護法

個人情報保護
条例

個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

令和2年改正法

令和4年4月全面施行

個人情報保護法

令和3年改正法

令和4年4月一部施行
地方部分は令和5年4月施行

いわゆる3年ごとに見直し規定に基づく改正

利用停止・消去等の拡充、漏えい等の報告・本人通知、不適正利用の禁止、「**仮名加工情報**」の創設、個人関連情報の第三者提供制限、越境移転に係る情報提供の充実等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等

デジタル社会形成整備法に基づく改正

官民を通じた個人情報保護制度の見直し（官民一元化）

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

個人情報法の適用対象外であって、指針の対象となるもの

◆ 死者情報の取扱い

○ 適用範囲（指針第3の2）

2 死者に係る情報

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

「死者に係る情報」とは、死亡した個人に関する情報を指す。
また、この指針の適用においては、「試料」に死者に係る試料も含まれる。
インフォームド・コンセントの手続等については、代諾者等*を対象とすることが想定される。

※ 代諾者の選定

- ① （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

○ 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務（指針第9章）

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

◆ 試料の取扱い

<新規取得>

被験者リスクの観点から、侵襲の有無によってIC手続の手続を求める

<既存試料の提供>

試料からは多様な情報を取得することが可能であることから、要配慮個人情報の提供と同様の取扱いにするものとする

生命・医学系指針の主な改正内容

1. 「適切な同意」の定義の適正化

2. 指針の適用範囲の明確化

- 日本国外にある研究者等に試料・情報の提供を行う場合

3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し

- 仮名加工情報の利用に係る手続
- 同意を受ける時点で特定されなかった研究の既存試料・情報の提供に係る手続
- オプトアウト※により、既存試料を自機関利用・他機関提供する場合の要件
- 既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定
- 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意取得時の説明事項

4. オプトアウト手続の見直し

- 研究機関の長等の責務
- 研究対象者等への通知等事項の追加

※ 所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く + 研究対象者等が拒否する機会を保障する

5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し

「匿名化」「対応表」の削除

個人情報法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを**改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正。**

■ 倫理指針改正のポイント

- 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、**改正後個人情報法の用語に合わせた。「匿名化」や「対応表」**などの改正後個人情報法で使用されていない用語は用いない。
- 学術例外規定の精緻化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定**された。
- 外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定された。

説明内容

- 臨床研究法と倫理指針の適用関係
- 個人情報保護法と倫理指針
- 倫理指針におけるIC手続き等
 - ・ 倫理指針における用語の考え方
- 次世代医療基盤法
 - ・ 倫理指針との関係



各規制における同意手続き

治験、特定臨床研究、観察研究等

治験：GCP（薬機法）

（文書による説明と同意の取得）

第五十条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書※により適切な説明を行い、**文書により同意**を得なければならない。

※ 「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」
（令和5年3月30日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

特定臨床研究：臨床研究法

（特定臨床研究の対象者等の同意の取得）

第四十七条 法第九条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- 一 できる限り平易な表現を用い、**文書（電磁的記録を含む。）**により行うものとする。

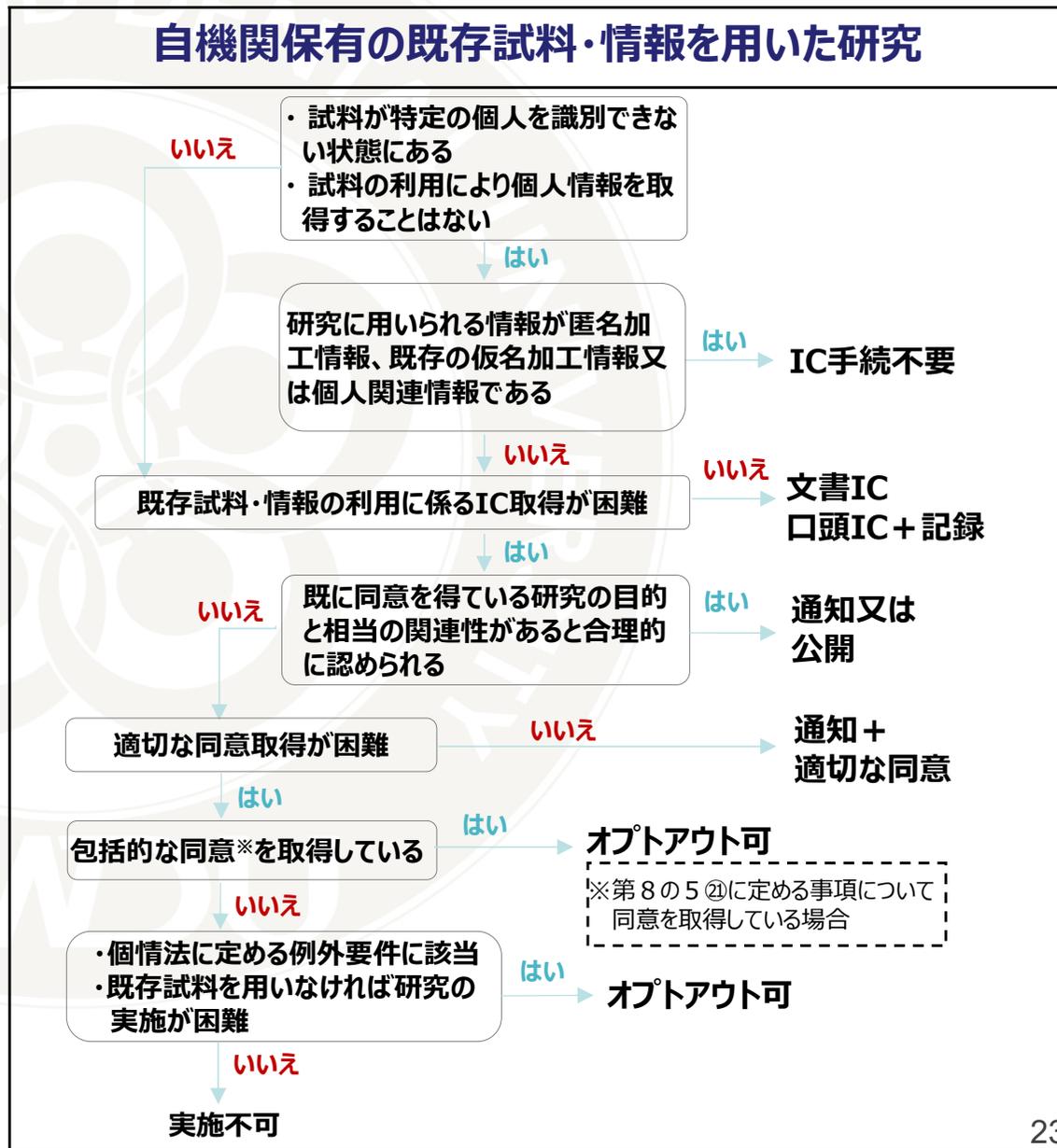
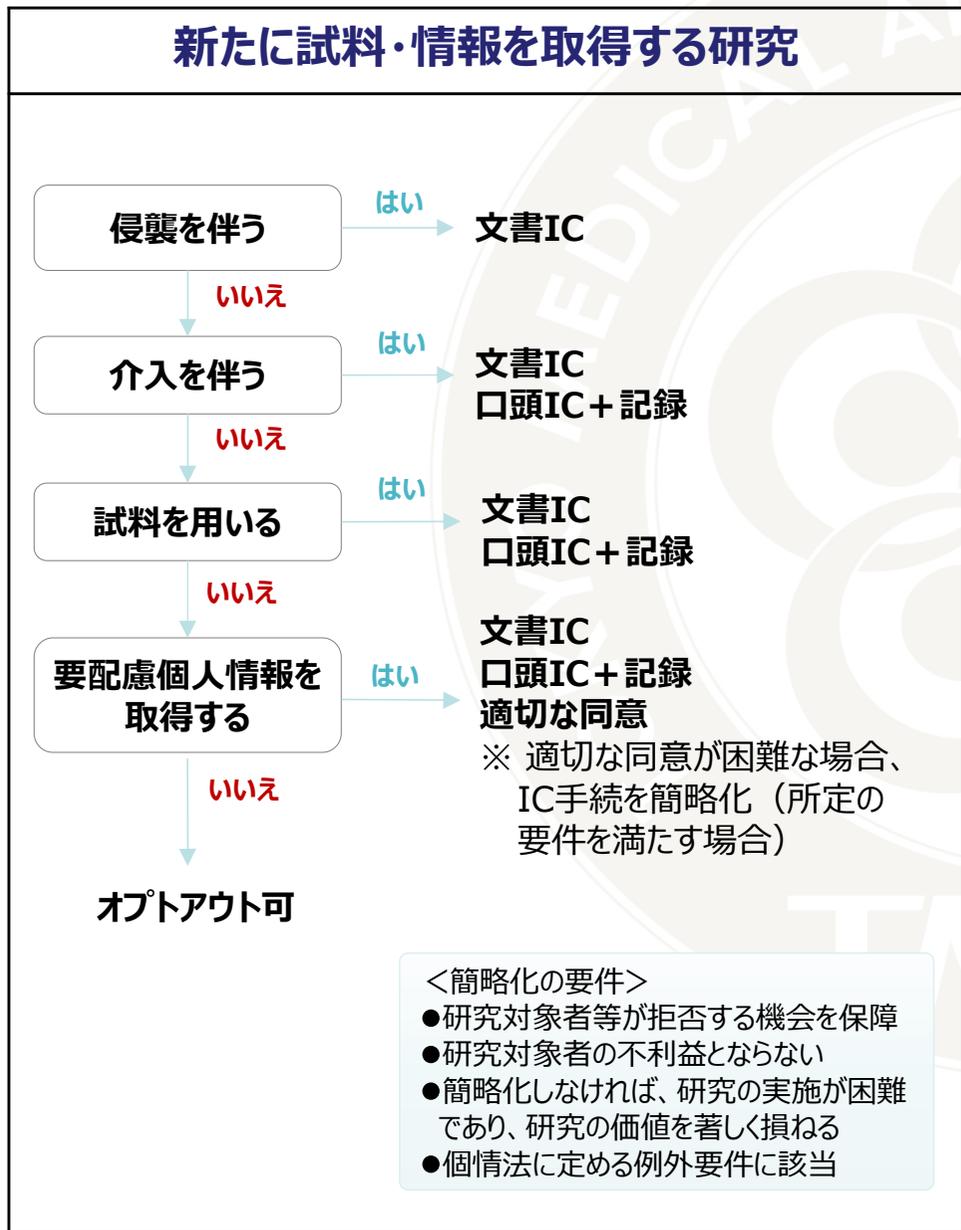
観察研究等：倫理指針

研究のデザインによってIC手続きの方法が異なる。

⇒ 新規 or 既存、試料、情報の種類…etc

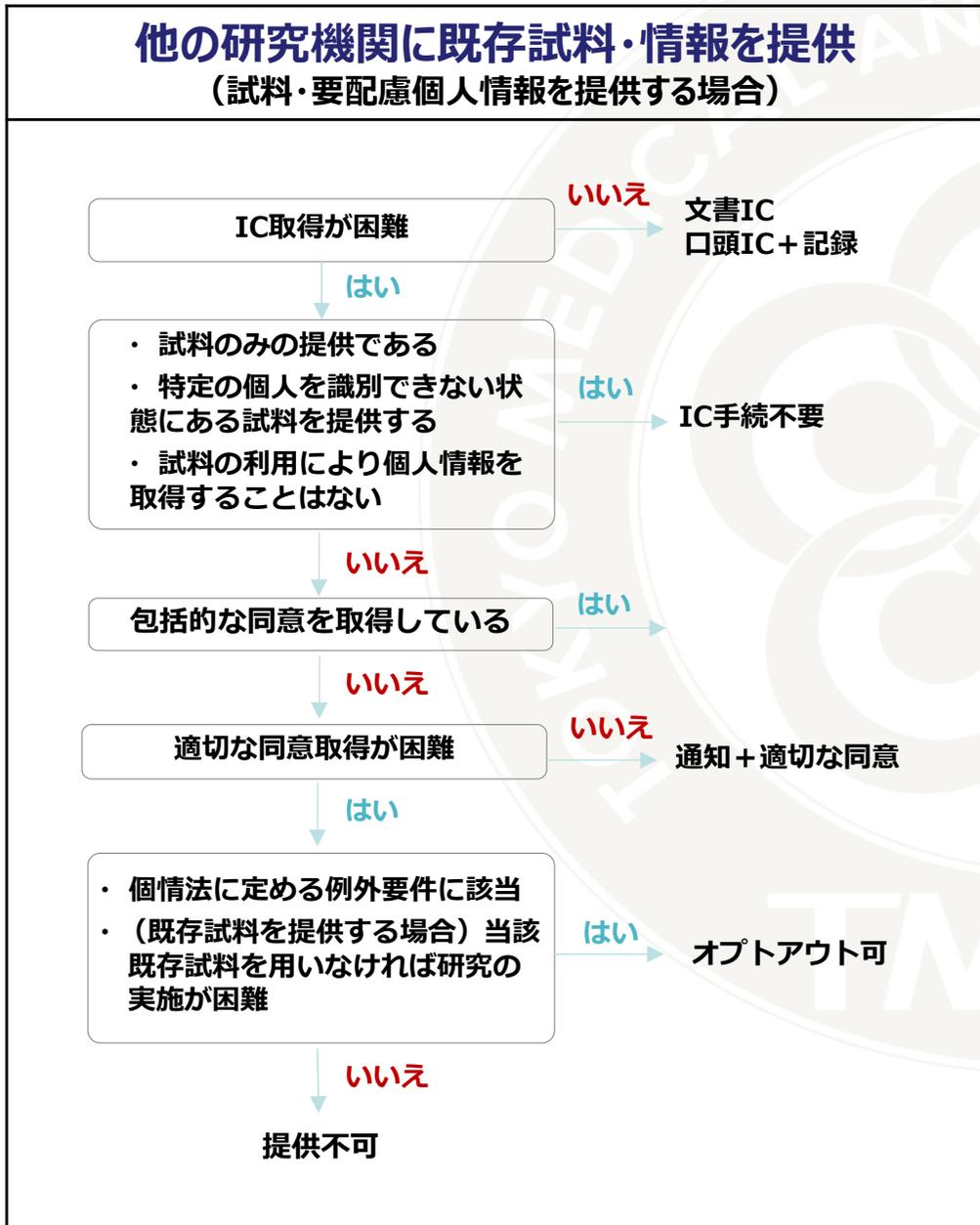
インフォームド・コンセント

倫理指針に基づいたインフォームド・コンセント等の手続き <一部参考>



インフォームド・コンセント

倫理指針に基づいたインフォームド・コンセント等の手続き <一部参考>



将来研究の利活用

同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

同意説明文書

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報
- ⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ **研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**
- ㉒ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

研究対象者等から同意を受ける時点で**第8の5㉑に掲げる事項について想定されるものをできる限り特定して研究対象者等に説明し、研究対象者等から同意を受けていることを前提に、当該同意を受けた範囲内において研究の内容が特定された場合に限られる。**研究対象者等から同意を受ける時点で、「**医学研究への利用**」等と**一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、本規定の手続によることはできず、いわゆる白紙委任を容認するものではないので、留意する必要がある。**

(参考) 個人情報保護法Q&A



(第三者提供の制限の原則)

Q 7-8 本人の同意は、個人データの第三者提供に当たってその都度得る必要があるのですか。

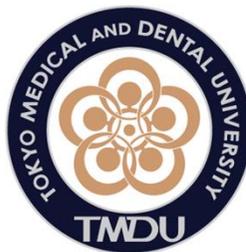
A 7-8 必ずしも第三者提供のたびに同意を得なければならないわけではありません。例えば、個人情報の取得時に、その時点で予測される個人データの第三者提供について、包括的に同意を得ておくことも可能です。

(第三者提供の制限の原則)

Q 7-9 第三者提供の同意を得るに当たり、提供先の氏名又は名称を本人に明示する必要がありますか。

A 7-9 提供先を個別に明示することまでが求められるわけではありません。もっとも、想定される提供先の範囲や属性を示すことは望ましいと考えられます。

倫理指針における用語の考え方



「既存試料・情報」の考え方

既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

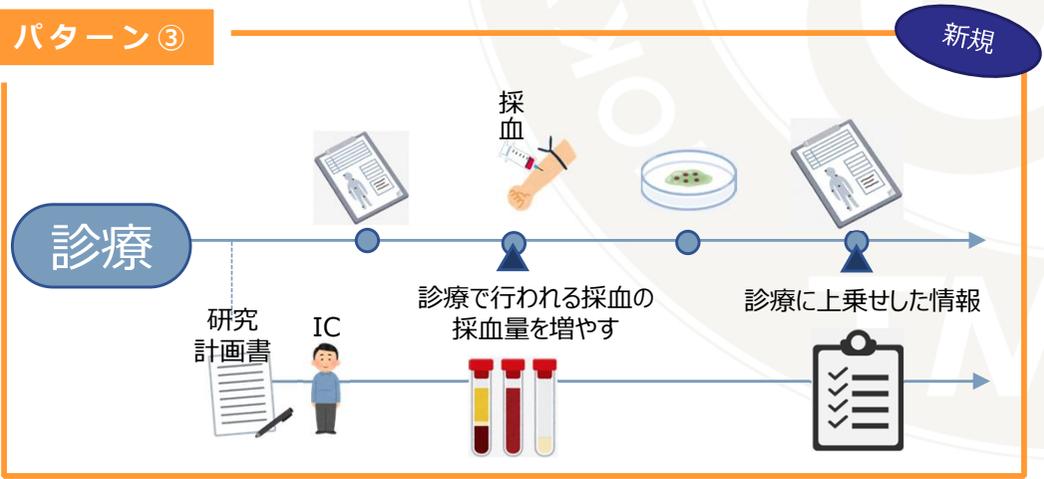
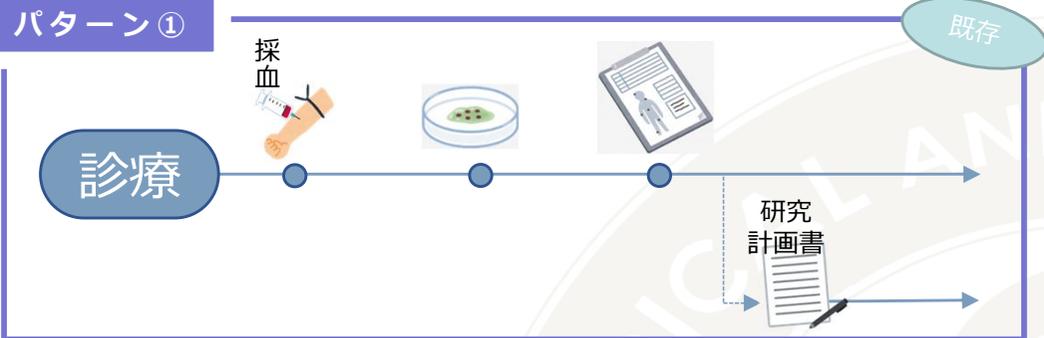
【②に関するガイダンス（一部抜粋）】

この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、**研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる。**研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

指針における「試料・情報」の分類

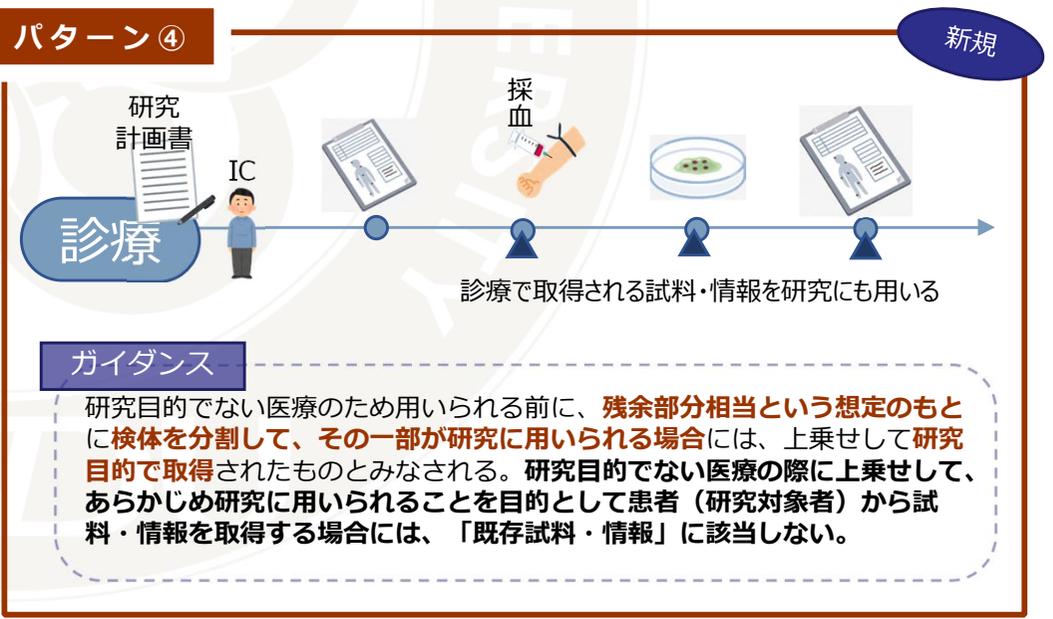
既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 (例) ○残余検体、診療記録 ○当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 (例) ○研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料・情報 ○通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者（研究対象者）から取得するもの

(参考)「既存試料・情報」の考え方



指針における「試料・情報」の分類

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 (例) ○ 残余検体、診療記録 ○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報
上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報)	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 (例) ○ 研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から取得する試料・情報 ○ 通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者(研究対象者)から取得するもの



ガイダンス

研究目的でない医療のため用いられる前に、**残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる。**研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

● 診療の一環として行われるもの ▲ 研究目的で行われるもの

(参考) 個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比 (イメージ)

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	<ul style="list-style-type: none"> 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない 対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の個人を識別することができず、復元することができない 本人か一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、 通知・公表等)	○	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の変更は可能 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件 	× (規制なし)
利用する必要がなくな ったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の 同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等 の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。

※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

仮名加工情報

法第41条（第1項）

個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第6章において同じ。）を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。

規則第31条

法第41条第1項の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次のとおりとする。

- (1) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (2) 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (3) 個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

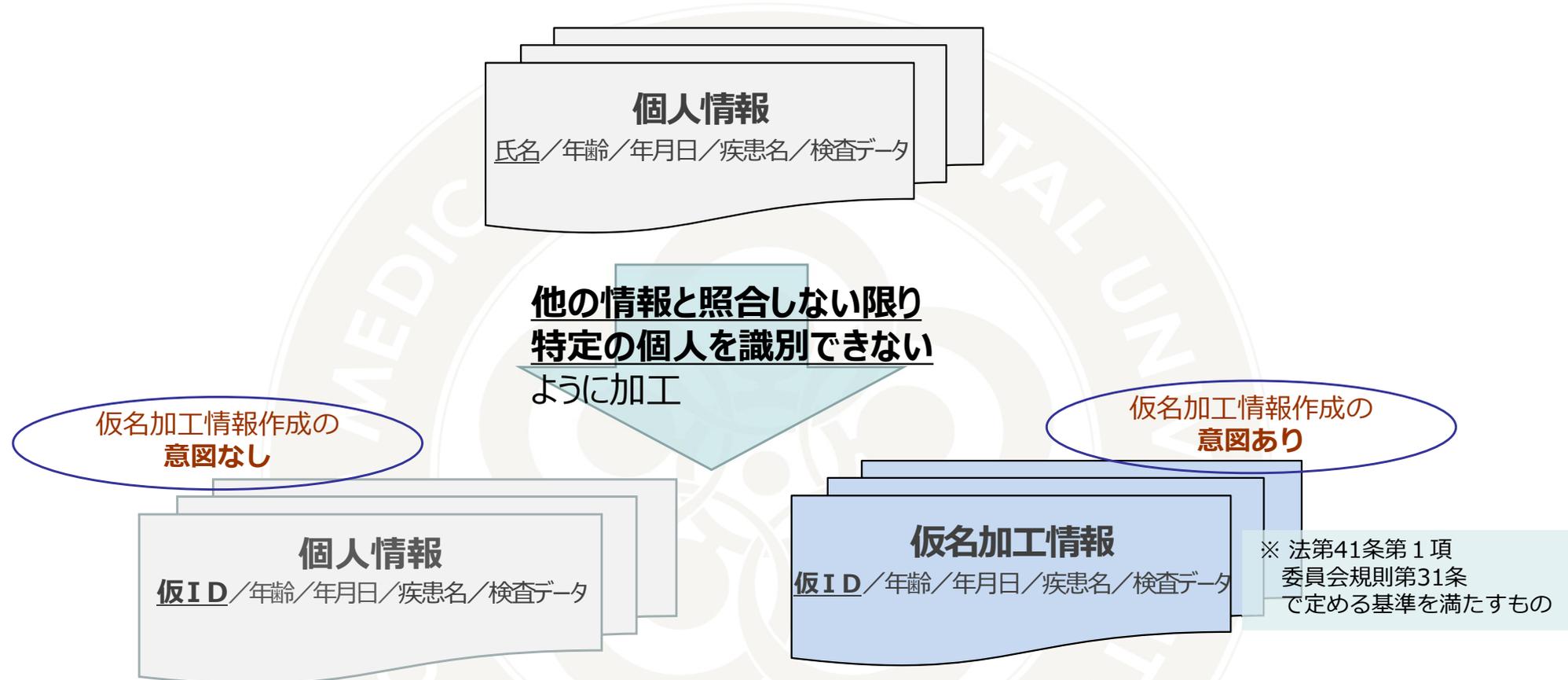
Q 個人情報を、安全管理措置の一環等としてマスキング等によって仮名化した場合、仮名加工情報として取り扱う必要がありますか。（Q&A 14-4）

A 仮名加工情報を作成するためには、**仮名加工情報作成の意図**を持って、法第41条第1項に基づき、施行規則第31条各号で定める基準に従い加工する必要があります。

したがって、仮名加工情報の加工基準に基づかずに、個人情報を安全管理措置の一環等としてマスキング等によって仮名化した場合には、仮名加工情報としては扱われません。

また、客観的に仮名加工情報の加工基準に沿った加工がなされている場合であっても、引き続き個人情報の取扱いに係る規律が適用されるものとして取り扱う意図で加工された個人に関する情報については、仮名加工情報の取扱いに係る規律は適用されません。

個人情報と仮名加工情報



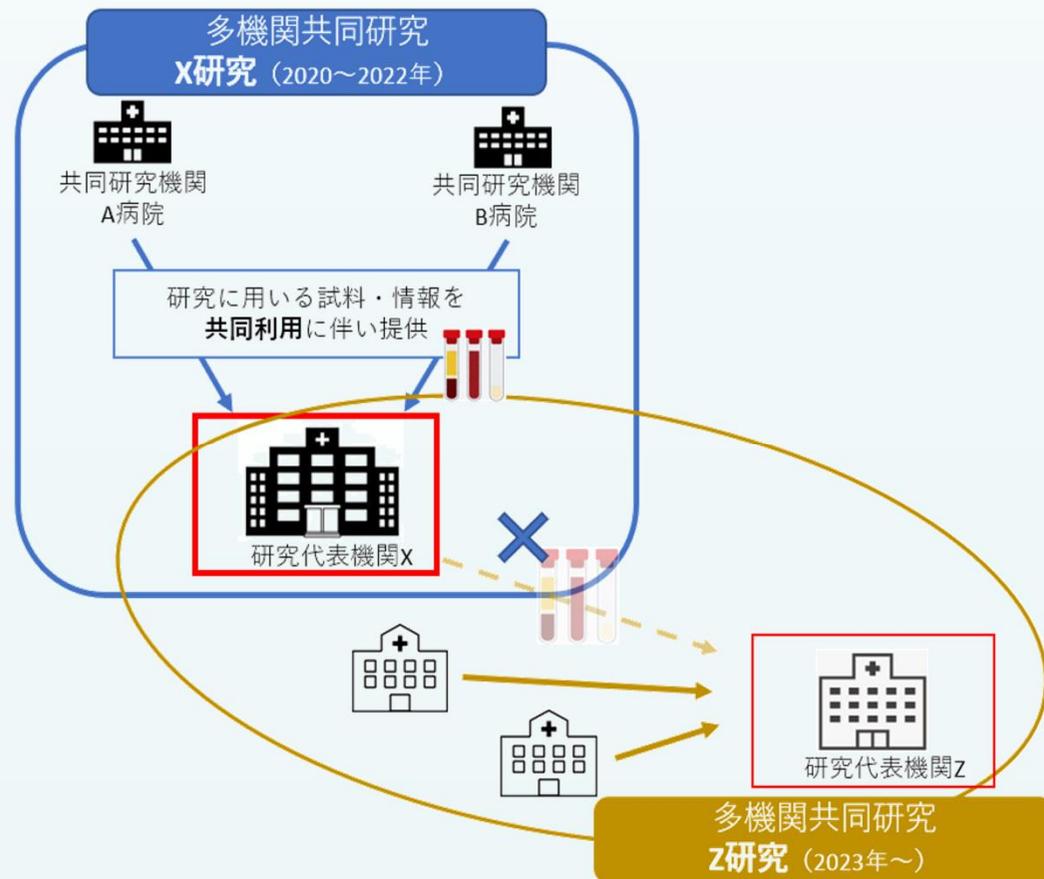
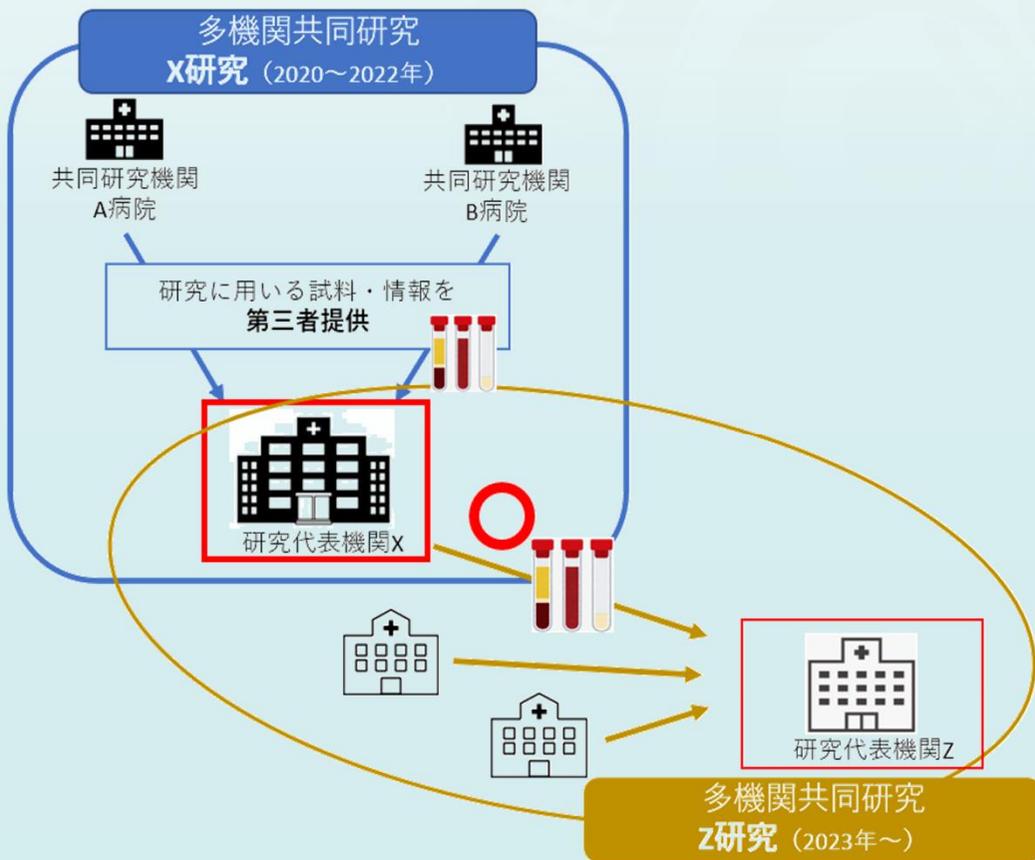
	個人情報	仮名加工情報
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)
識別行為の禁止	—	○

第三者提供と共同利用

第三者提供：別研究のための提供が可能
(ただし、**適切なIC手続等が必要**)

共同利用：別研究のための提供は不可

共同研究機関間における試料・情報のやり取りの場合であっても
第三者提供 / **共同利用** によって、その後の活用可否に影響があることに留意



オプトアウトと簡略化規定

オプトアウトとは

オプトアウト

研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合においては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

事前に実施

オプトアウトと簡略化規定

簡略化規定

簡略化

1又は4（計画変更）の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

- (1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。
 - ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
 - ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
 - ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること（1(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）
- (2) 研究者等は、(1)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
 - ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について**広報**すること
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、**事後的説明**（集団に対するものを含む。）を行うこと
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に**周知**されるよう努めること



事後に実施することでも良い

適切な同意と電磁的同意

インフォームド・コンセントと適切な同意

インフォームド・コンセント

研究の実施または継続（試料・情報の取り扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを**理解した上で**自由意思に基づいてなされるものをいう。

適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。なお、研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

「**インフォームド・コンセント**」と「**適切な同意**」の違いについては、「**インフォームド・コンセント**」を受ける場合は、第8の5の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要であるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう点が異なる。

適切な同意と電磁的同意

電磁的同意

電磁的方法によるIC

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① **研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと**
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

「電磁的方法」による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、パソコン等（当該媒体の所持者は問わない。）の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当する。

		具体例
本人確認※ (非対面の場合)	身元確認	・自己申告 ・身分証明書の提示を受ける
	当人認証	・単要素認証（例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法） ・多要素認証（例えば、ID と紐付けて、「知識（パスワード、秘密の質問など）」、「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）、「生体」（顔・指紋など）などのうち複数の要素を組み合わせる方法）

※ 身元確認又は当人認証の実施が必要

電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける際には、後述の通り説明・同意の具体的な方法が「適切な同意」及び「オプトアウト」と類似する点があるが、第8の5の規定における説明事項の全てを説明し、同意を受ける必要があり、また、①から③までの配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。

治験における電磁的同意

令和5年3月30日付 通知

薬生薬審発 0330 第6号
薬生機審発 0330 第1号
令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び
同意に関する留意点について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（別添において「医薬品等」という。）
の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に当たっては、医薬品の臨床試験の実
施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実
施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び再生医療等製品の
臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（別添に

基本的な考え方

従来の方法による説明・同意取得と同様に、被験者の治験への参加又は
治験への参加継続の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度から
の説明が十分なされた後に、被験者及び代諾者がこれを理解し、自由な意
思によって治験への参加又は継続に同意し、文書によってそのことを確認
できることが必要である。電磁的方法を用いることにより、被験者等の自
由な意思決定に影響が及ばないようにすること。

留意事項等

- (1) 本人確認（身元確認、当人認証）の方法
- (2) 説明・同意取得を行う場所等
- (3) 説明・同意取得の手続き
- (4) 電子署名等に求められる要件
- (5) 説明・同意文書の交付等
- (6) 文書の取扱い
- (7) 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施

説明内容

- 臨床研究法と倫理指針の適用関係
- 個人情報保護法と倫理指針
- 倫理指針におけるIC手続き等
 - ・ 倫理指針における用語の考え方
- 次世代医療基盤法
 - ・ 倫理指針との関係



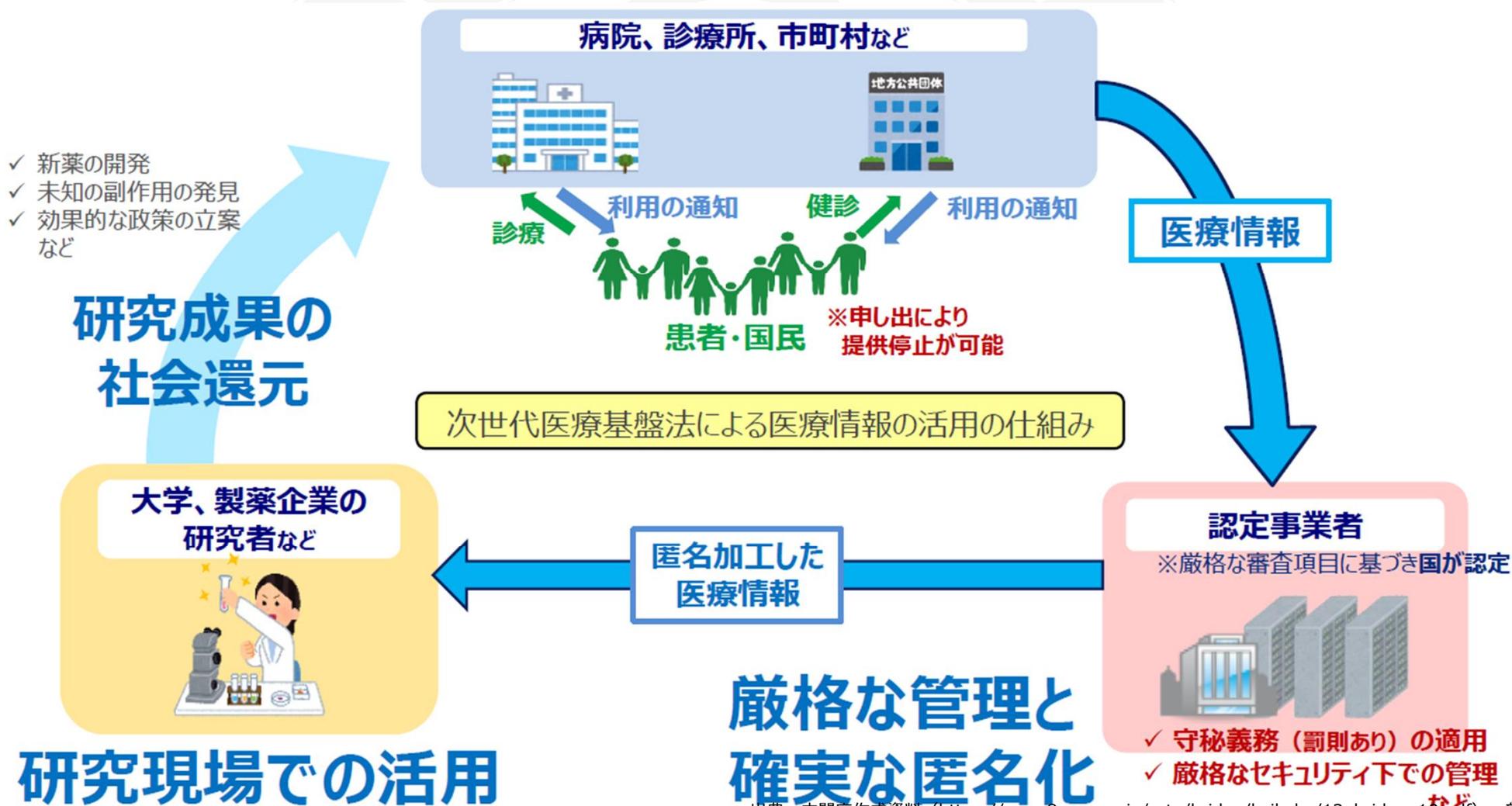
『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(通称：次世代医療基盤法)』

現行法の概要

- 健診結果やカルテ等の個々の医療情報を匿名加工※¹し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める 個人情報保護法の特例法※²

※¹ 匿名加工： 個人情報を 個人が特定できないよう、 また 個人情報を復元できない ように加工すること

※² 次世代医療基盤法についても、 個々人に対する事前通知が必要 本人等の求めに応じて提供停止可能



『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(通称：次世代医療基盤法)』

法改正の概要（ポイント）

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。
(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。**
(PMDA等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う調査に対し、**同事業者による再識別を可能**とすることで回答できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。 ※ 高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(通称：次世代医療基盤法)』

改正の概要

■ 匿名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「匿名加工医療情報」の作成・提供が可能
- その際、個人情報の保護の観点から、匿名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定

① 厳格な審査項目に基づき国が認定

匿名加工医療情報を取り扱う上での安全基準を満たすことを確認

② 再識別の禁止

③ 罰則の適用

不正利用に対する罰則の適用など

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見
- ✓ 効果的な政策の立案など

研究成果の
社会還元



匿名加工して利用することを含めて、**本人に事前通知**

医療情報

新たに**匿名加工能力を有することを事前認定**

認定利用事業者
(製薬企業の研究者など)

匿名加工した医療情報の
限定提供

認定作成事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定

(第三者提供禁止の例外)

薬事承認申請
のため提出

再識別を可能と
することで調査への
回答を可能化

- ✓ 守秘義務(罰則あり)の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理 など

国が認定した事業者
(企業、研究機関等)でのみ活用

PMDA等

『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(通称：次世代医療基盤法)』

法とガイドライン

法律の名称変更

【現行】 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

【改正後】 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

次世代法ガイドライン

4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）〈一部抜粋〉

医療情報取扱事業者において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供するに当たっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）（以下「倫理指針」という。）の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

また、匿名加工医療情報取扱事業者において、認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報の提供（認定事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して統計情報を提供する場合にあっては、統計情報の提供を含む。）を受けるとに当たっては、倫理指針の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

- ① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
- ② 利用の内容が科学的に妥当であるか。
- ③ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあっては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
- ④ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか。
- ⑤ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査、**医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）**に基づく**医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供**のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。



国立大学法人

東京医科歯科大学

TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY



ご清聴ありがとうございました

