



BERC Update

No.32

2022. 7. 22発行

TOPICS

- 個人情報保護法の改正について
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針改正について
- 研究に関連する法規制改正に伴う各種注意点及びお知らせ

倫理審査に関連する各種問い合わせ窓口

医学部

- 総務係 5096
- ◆ 医学部倫理審査委員会
 - ◆ 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会
- 臨床試験管理センター 4575
- ◆ 臨床研究審査委員会
 - ◆ IRB(治験等審査委員会)

歯学部

- 総務係 5404
- ◆ 歯学部倫理審査委員会
- 総務課経理係 5408
- ◆ IRB(治験審査委員会)

教養部

- 総務係 (047-300-)7103

難治疾患研究所

- 総務係 4504

生体材料工学研究所

- 総務係 (97-)8003

電子申請関連

- 医療イノベーション推進センター
4729, 4730

個人情報保護法の改正について

今年の4月1日に昨年制定された生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正が行われることになりましたが、今回の改正は、昨年および一昨年の個人情報保護法の改正に伴うものであります。個人情報保護法は学内研究者の皆さんにとっても重要な内容を含みますので、少なくとも下記の要点については、しっかり確認していただきたいと思ひます。

① 個人情報保護法制の官民一元化

これまで個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本に分かれていた法律を1本に統合し、医療分野・学術分野の規制も統一されました。

② 学術例外の精緻化

法制度の1元化を機に、学術研究に係る例外規定を見直し、**利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の制限**については、これまでどおり適用除外とし、指針に従って運用することになります。一方、安全管理措置等、保有個人データの開示等については、学術研究であっても個情法を適用することとなりました。

③ 仮名加工情報、個人関連情報の創設

「個人に関する情報」が細分化され、従来の**個人情報**、**匿名加工情報**に加えて、**仮名加工情報**が設置され、これら3つ(個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報)以外の個人に関する情報を個人関連情報と呼称することになりました。このなかで、「仮名加工情報」とは他の情報と照合しないうり特定の個人を識別できない情報ですが、自機関における内部分析・統計解析など限定した用途が想定されており、多機関共同研究などで利用されることは想定されていません。従って、これまで「連結可能匿名化」として利用されてきた医療情報は、(他の情報と照合することにより)特定の個人が識別できる個人情報と考えて利活用する必要があります。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改正について

2022年4月1日「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以後、医学系指針)が、「個人情報の保護に関する法律」(以後、個情法)の改正に伴い改正されました。今回の個情法の改正の主なポイントは、様々な用語が新たに定義されたことほかに、個人情報管理の官民一体化によって、個人情報保護委員会が一括して管理することとなった点と学術研究に係る一律の適用除外規定を見直した点です。

従来の医学系指針は指針の中で改めて個人情報の取り扱いについて示されていましたが、改正後の指針では個情法をそのまま適用する形になりました。すなわち、指針のもとで実施する医学系研究においても個情法を睨みつつ、実施する必要があります。例えば、今回の改正で大学や国立センターのような学術研究機関と市中病院やクリニックなどの学術研究以外の医療機関について、医学系研究における要配慮個人情報の取り扱いについても議論になりました。前者が学術研究例外規定に基づいて診療情報を使用するのに対し、後者は公衆衛生例外に基づいて使用することになり、この点は意識する必要があります。この点の考え方は個人情報保護委員会に監督責任があるため、考え方を個情法Q&Aなどで示しています。医学系研究の実施のために個情法も参照しなければならない一つの例です。インフォームド・コンセント(IC)手続きについても、新たに定義された用語も含めて、これまでのフローチャートが変わった[1]ので、ご参照いただきたいと思ひます。

個情法の改正に伴う指針の改正は、法令が根拠となっているため、研究実施体制や計画書についても大幅な修正を余儀なくされることがあります。指針の改正は医学系研究を実施する医師、パラメディカルにとっては今後の研究活動に大きな影響を被るものであるため、日頃よりアンテナを高く立てておく必要があります。

[1] https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2316_01.pdf (2022年7月12日閲覧)

BERC Update

No. 32 2022. 7. 22

東京医科歯科大学
生命倫理研究センター

〒113-8519
東京都文京区湯島1-5-45
1号館5階 5-19号室

電話

(03)5803-4085, 4724

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp

研究倫理に関する相談

内線:7120

研究相談申し込み

上記メールアドレスまで

BERC

Bioethics Research Center

生命倫理研究センター

国立大学法人

東京医科歯科大学



■スタッフ

吉田 雅幸
江花 有亮
甲畑 宏子
大坂 瑞子
高橋 沙矢子
廣脇 歩
木村 恵子
小峯 真理子
大澤 貴子
田村 由紀
笠井 志保
藤井 亜以子

ウェブサイトにてお待ちしております

<https://tmd-u-berc.jp/>

研究に関連する法規制改正に伴う各種注意点 及びお知らせ

①指針対象範囲が拡大されました！

これまで、対応表を作成しておらず個人識別ができない（いわゆる“連結不可能匿名化”）既存情報については医学系指針の対象外とされていました。しかし、指針の令和4年改正において、**特定の個人を識別できない試料・情報のみを使用する研究も指針対象**となりました。これにより、指針対象範囲が拡大されることとなり、例えば無記名アンケート調査等で得られたデータの二次利用研究についても指針対象となります。ご自身の研究が指針対象か否かについて今一度ご確認ください。

②「仮名加工情報」の取り扱いにご注意ください！

個人情報保護法の改正により新たに「仮名加工情報」という用語が新設されました。仮名加工情報とは、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加工して得られる個人に関する情報のことをいい、加工後は対照表と照合してはいけません。「仮名加工情報」は主に企業での内部分析等に資する目的で制定された概念であり、利用目的の特定や第三者提供の制限が生じます。本学のような**学術研究機関においてカルテ情報等を研究利用する場合に仮名加工化するメリットはほぼありません。**

③成人年齢の引き下げに伴う選択基準（年齢）をご確認ください！

本年4月より、民法上の成人年齢が18歳に引き下げられたことに伴い、計画書中の選択基準（年齢）について以下の取り扱いとします。

- 1) 年齢の表記がない「成人」または「未成年」の表記については、「成人」は18歳以上、「未成年」は18歳未満に読み替えます。
- 2) 20歳、18歳など年齢が明記されている場合は、当該年齢が選択基準となります。
- 3) 「未成年」の記載で、従前の20歳未満としたい場合には、「20歳未満」への記載の変更が必要です。

④分野長の変更に伴う内容変更申請の要不要について

前回の指針改訂において「研究代表者」が「主たる研究機関の研究責任者」を指す用語と明示されたため、本学の旧「研究代表者」は「分野長」に名称変更されました。新年度となり、分野長が変更された部局において倫理申請書類の取り扱いは以下の通りとします。

- 1) 分野長が研究に関与しない場合には、その他の研究計画の変更に合わせて分野長名を修正してください。
- 2) 新分野長もしくは旧分野長が「研究責任者」または「研究分担者」である場合には、研究者等の変更に該当するため、内容変更申請が必要となります。

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第32号はいかがだったでしょうか？個人情報保護法の改正に伴う新指針の改訂をめぐるは、一般医療機関での観察研究でのオプトアウトが危ぶまれる事態もありましたが、一応今のところ、従来通りに研究実施ができるようです。しかしながら、今後も指針改正は続くと思われるので、医療者・研究者の立場からもしっかり意見を出し、また学内に必要な情報共有をしていきたいと考えています。引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。