

日病薬発第 2022-43 号

令和 4 年 5 月 30 日

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

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）

個人情報保護法（個情法）等の改正に伴い、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、診療記録などを収集・集計する臨床研究（当該研究）を行う際、オプトアウトによる診療情報等の利用が認められなくなり、原則、本人の同意が必要となる旨、「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」（日病薬発第 2022-15 号（令和 4 年 4 月 14 日））により通知しております。

令和 4 年 5 月 26 日、「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 が更新され、「個人情報の利用目的（法第 17 条、第 18 条、第 21 条第 3 項関係）における利用目的による制限の例外（Q 2-15）」「個人データの第三者への提供（法第 27 条～第 30 条関係）における第三者提供の制限の原則（Q 7-24 および Q 7-25）」に対する回答内容が見直しされています。これにより、当該研究は公衆衛生の向上に特に資するものとして取り扱うことが可能となり、その際、医療機関等が本人の転居等により、有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らして、本人の同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、本人の同意なしに研究を実施すること（オプトアウトによる実施）が認められるとの解釈が示されました。

したがって、医療機関等で当該研究を今後実施する場合においては、改正個情法、令和 4 年 3 月 10 日に一部改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を踏まえ、オプトアウトによる手続きを進めることで差し支えないとみなすことができます。なお、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。

また、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。

【別添】

- ・ 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