

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 29 年 4 月 20 日開催分)

1. ショートレクチャー

「個人情報保護法」等の改正に伴う「医学系指針」の改訂と本学が行うべき対応について」

岩江准教授から、個人情報保護法等の改正に伴う医学系研究倫理指針の改正概要について、次のとおり解説があった。

今回の個人情報保護法改正のポイントは全部で6つあり、その中で医学系指針は「個人情報の定義の明確化」と「個人情報の保護強化」の影響を強く受けている。

「個人情報の定義の明確化」では、個人識別符合、要配慮個人情報といった新しいカテゴリができています。また、「個人情報の保護強化」では、トレーサビリティの確保として、第三者との個人情報の授受に関する記録が義務化された。さらに、個人情報の新しいカテゴリができたことにより、匿名化の見直しが行われ、匿名化の用語が変更された。これらの改正の結果、インフォームド・コンセントの手続や第三者への試料・情報の授受に関する手続の見直しが行われた。

これまで個人情報は、程度の軽いものから取扱いに配慮を要するものまでひとくくりで定義付けられていたが、今回、個人識別符合や要配慮個人情報が設けられ、細分化された。

個人識別符合とは、ゲノムデータ（DNA 塩基配列）、顔、虹彩、静脈などの生態情報をデジタルデータ化したものであり、ゲノムについては、体細胞レベルのゲノムデータも含まれる。

要配慮個人情報とは、人種、信条、社会的身分、病歴等、扱い方次第では不当な差別や偏見が生じうるもので、一段グレードの高い個人情報となる。病歴は、診断結果であり、医学系で取り扱う個人情報は、ほとんどが要配慮個人情報になると考えられ、取得方法、目的外使用及び第三者提供の手続について、少し高い規律が設けられている。

匿名化について、これまで使用されてきた連結可能匿名化（対応表あり・なし）、連結不可能匿名化の区分が、5月30日以降、完全に無くなる。

新しい匿名化の定義は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）」と「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」の2種類となる。これまでは対応表の有無で個人情報かどうか判断されていたが、これからは特定個人の識別可能性の有無で判断されることとなる。前者の例としては、統計処理されたマスタデータが該当する。後者の例としては、連結可能匿名化（対応表なし）が該当する。ここで問題となるのは、従来の連結不可能匿名化がどちらの定義に該当するかである。

従来の連結不可能匿名化では、例えば、名前、カルテ ID、年齢、性別、検査日、検査

結果のデータセットがあった場合、一目見て個人情報と分かる名前とカルテ ID を削除することで連結不可能匿名化としていた。しかし、それらを削っても、検査日、検査結果を基に電子カルテシステムを調べたら、個人が特定されてくる場合も起こりうる。したがって、従来の連結不可能匿名化は、大半が「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」に含まれてくると考えられる。

要配慮個人情報については、普通の個人情報と比べて取扱いに配慮が必要となる。どの部分が異なってくるかという点、新規に試料・情報を取得する場合、インフォームド・コンセントの手続において、従来は文書同意、口頭同意及び記録、又はオプトアウトによるみなし同意の方法でよかったが、今後、要配慮個人情報を取得するに当たっては、原則として個別同意が必要となり、同意取得が困難な場合のみ、困難な理由を研究計画書に記載することでオプトアウトでもよいという取扱いとなった。

もう一つ大きく変わった点がある。従来、既存試料・情報を他機関に提供する場合、連結可能匿名化（対応表なし）及び連結不可能匿名化された情報は非個人情報とみなされ、特に必要な手続はなかったが、今回、連結可能匿名化（対応表なし）という状態で他機関に提供する場合でも通知・公開が必要となった。

また反対に、既存試料・情報を提供される側から見た場合も、匿名化された情報を他機関から対応表なしで取得する場合、個人情報ではなかったため、これまでは何もする必要はなく、せめて、インフォームド・コンセントが適切に行われたかを確認するくらいであったが、施行後は情報を提供された側も情報を公開する必要がでてきた。

従来は、試料・情報を提供した先で個人が特定できるかどうかで個人情報かどうかを判断する提供先基準であったが、これからは、情報を提供する側が対応表を持っていれば、個人情報と判断する提供元基準となった。したがって、対応表を渡さなくても、双方とも情報公開やオプトアウトする必要が生じることとなった。以上が、個人情報保護法改正に伴うガイドライン改正の概要である。

なお、個人情報の授受の記録は、様式により、提供する側は3年間、受領する側は5年間の保管が義務付けられている。

最後に、今回の改正に伴って必要となる作業について、委員に報告するとともに併せて了承願いたい。

一つ目として、説明会を開催する必要があり、研究者向けに2回、事務支援担当者向けに2回実施し、説明会は概ね終了した。

二つ目として、5月30日以降の新たな研究について、申請書類等を新様式で対応する必要があり、申請書類等の雛形の改正作業中である。

最後に問題となるのは、既に実施中の研究で、5月30日の施行日以降も継続して行う研究について自己点検を行い、文言の書き換えや新しい手続が生じる場合は追加する必要がある。現在、臨床研究支援センターの主導の下、1次点検作業を行っている。今

後、2次点検を行い、修正箇所をフィードバックしていくという作業を5月29日までに行う。

具体的には、研究計画書の内容修正、同意文書の修正、公示文書を新たに掲げなければならない場合などがある。通常であれば、研究計画の変更であるので、医の倫理委員会に変更申請を行い、審査・承認の後、変更内容が反映されることとなるが、今回、非常に多くの変更申請が短期間に行われることを考慮し、国から、一部の軽微な修正事項については特例措置により倫理審査が不要とされたため、これらの変更については、倫理委員会での審査を経ず、臨床研究支援センター確認とすることについてこの場で承願したい。

審議の結果、承認することとなったが、内容によっては倫理審査が必要な変更もあり、本質的で重要なもの、特例措置の対象外のものは、通常の変更申請として委員会の審査を行うこととなった。

2. 議題

1) トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

研究課題について、実施責任者である寄生虫学分野の丸山治彦教授から、配布資料に基づき、研究の概要について説明があった。

審議した結果、以下の事項について修正後、電子審査で確認の上、承認することとした。

- ・参加研究機関外での薬剤使用については、厚労省の見解を待つこととするため、研究実施計画書2頁の「3. 研究実施体制」については、「本研究は、宮崎大学医学部を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施する。」までとし、「なお、」以降の4行を削除すること。
- ・同意説明文書7頁の「8. 研究への参加とその撤回について」の「あなたの治療は困難になる恐れが高いことをご了解ください。」の文章が否定的な印象を受けるため、肯定的な表現に修正すること。
- ・研究実施計画書14頁の「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける方法」について、代諾者の定義に「親」を入れること。
- ・妊婦への投与について、投薬期間を間違えないように、ラミネートした手順書又はカード等を診療現場に置いて、注意を促すこと。

なお、本研究の研究開始日については、承認番号 2012-006「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」の終了日である平成29年8月31日とすることで、本研究の特殊事情を勘案し、研究自体が途切れないように配慮することとするが、本件については厚生労働省からの回答を待ち、最終決定することとした。

2) 新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験
標記研究課題について、実施責任者である消化器内科学分野 河上 洋教授に代わり、分担研究者の久保田 良政助教から、配布資料に基づき、研究の概要について説明があった。

審議した結果、以下の事項を修正し、委員長確認の上、承認することとした。

- ・臨床研究支援センターから指摘のあった「ERCP 観察項目及び ERCP 後観察項目」と「症例報告書の観察項目」との不整合について、整合性をとること。
- ・同意説明書 3 頁の「この臨床試験の予定期間」及び「この臨床試験の予定参加期間」の記述について、「予定」を削除すること。
- ・同意説明文書 3 頁の「膵炎の発生率が 5～10%」と、4 頁の「これら全ての偶発症発生率は 1%以下」の記述について、整合性をとること。

3) 医の倫理委員会申請及び審査の手順書の改訂について

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会申請の手順書及び審査の手順書について、未承認新規医薬品等の審査及び研究倫理審査継続手数料の追記等のため改訂したい旨説明があり、審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

3. 報告

1) 平成 29 年度医の倫理委員会委員一覧について

板井委員長から、資料に基づき、平成 29 年度医の倫理委員会委員一覧について報告があった。

2) 議事要旨 (H29 年 3 月 16 日開催分)

3) 持ち回り審査新規・変更申請、終了・中止報告、ヒトゲノム進捗・終了報告について

報告 2) 及び 3) については、各自確認の上、不明な点等があれば倫理委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

なお、板井委員長から、今後、議事要旨は逐語録的に記載していくこととするが、原則として、発言した委員名の一般公開は行わない旨説明があった。

4) 「個人情報保護法」等の改訂に伴う「医学系指針」の改訂と本学が行うべき対応について

岩江准教授から、ショートレクチャーにより報告があった。

5) 平成 28 年度倫理審査委員会認定制度の審査結果について

板井委員長から、資料に基づき、今回の申請では認定されなかったが、指摘事項が開示されたため、今後対応を行う旨報告があった。なお、医学系倫理指針の改訂に伴い、認定基準が大幅に変わることが考えられるが、引き続き認定を目指していく旨併せて説明があった。

また、臨床研究法が成立し、特定臨床研究の認定審査も今後行われるが、現在の認定制度との関連は未定である旨説明があった。

以 上