

2022年4月25日

会員各位
および
倫理審査の申請をご検討のみなさま

日本薬局学会 倫理審査委員会

薬歴等の患者情報を収集・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

個人情報保護法（個情法）等の改正に伴い、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2022年（令和4年）3月10日に一部改正され、同年4月1日に施行されました。

この改正にしたがい、当学会の倫理審査につきまして、オプトアウトによる同意取得が計画書に記載されている場合、当該研究を実施する研究者の所属によっては、現時点で審査の受付ができません。ガイダンス公表等により詳細が示されるまでは、該当する審査はすすめられませんので、ご了承ください。

詳細については、以下の説明をご確認ください。

個情法の改正では、学術研究にかかる適用除外規定の見直しがなされ、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当該研究を行う際、改正前指針で認められていたオプトアウトによる患者情報の利用が認められなくなり、原則、本人の同意が必要となりました。

この改正によって、以下2点についてご注意をお願いいたします。

① 2022年4月1日以降、「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、改正前の指針で本人の同意を得ないオプトアウトによる当該研究を実施する場合、個人情報保護法や指針に抵触する可能性がありますのでご注意ください。

② 改正個人情報保護法に経過措置はなく、指針についても改正個情法等の規定を遵守する場合に限り、経過措置が適用されますので、2022年3月31日以前に開始している研究についても、2022年4月1日以降に個人情報を取得する場合には、原則本人の同意が必要になります。したがって、今後新たに薬歴等の患者情報などを収集・集計する臨床研究を実施する場合には、本人の同意を取得することとし、改正前の指針においてオプトアウトが認められていた実施中の当該研究についても本人の同意を取得するよう研究計画書を変更するなど、必要な対応を行うようご注意ください。

参考

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022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（2022年3月30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