

D. 情報倫理と社会とのインターフェース

九州大学システム情報科学研究院学際情報学特別部門 准教授
岡山大学学術研究院医療開発領域薬剤部 講師・副部長
濱野裕章

講義の内容

- ・臨床研究に関わる法律や指針について
- ・臨床研究に関する用語の定義
- ・2021年 倫理指針改正について
- ・2022年 倫理指針改正について
- ・治験のデジタル化

講義の内容

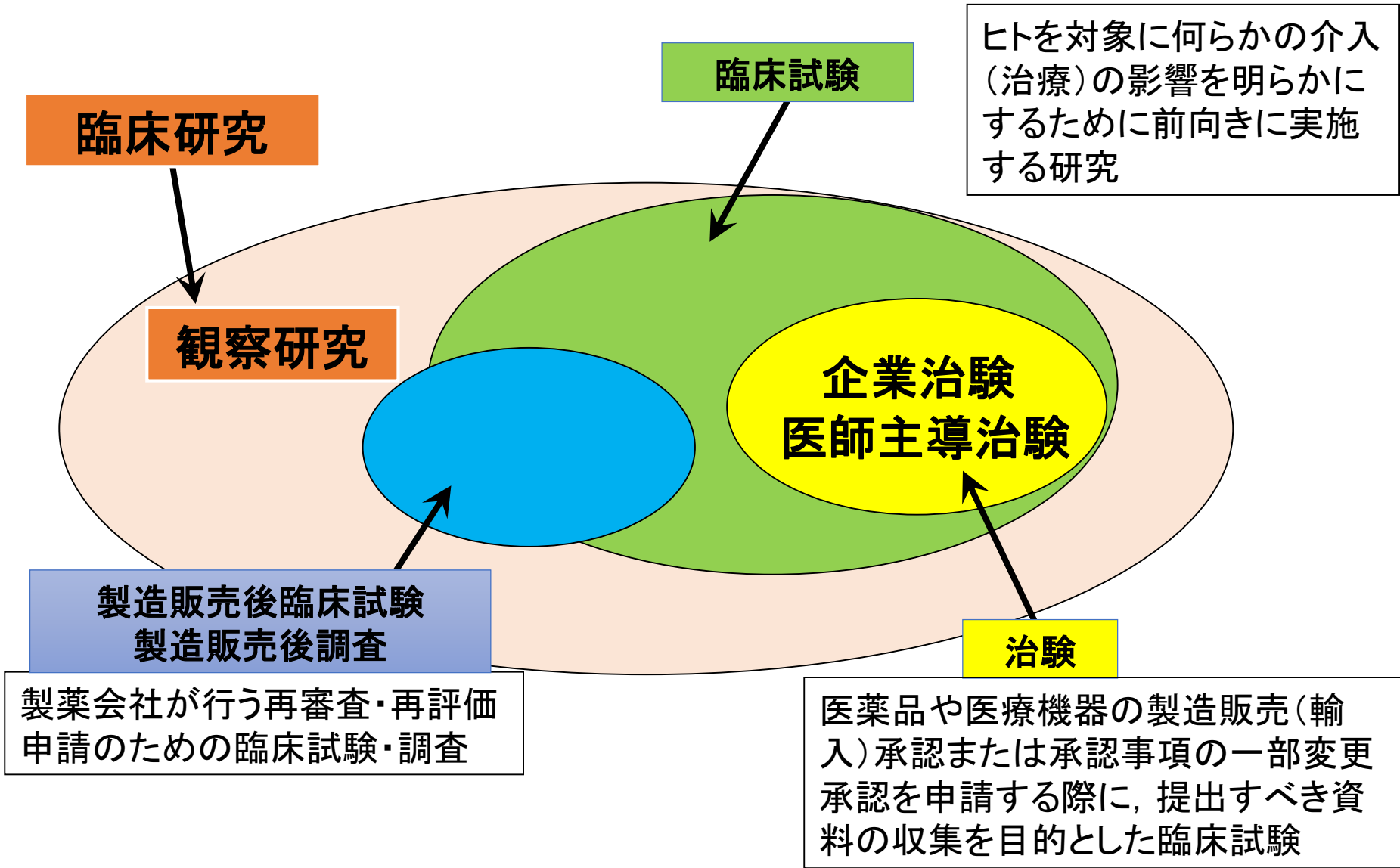
・臨床研究を始めるには

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、**倫理委員会の審査**を受けて実施することが必須

毎年数件、審査を受けず臨床研究を実施していた事例が報告されておりますので、ご注意ください。

申請漏れ以外にも、研究期間切れや、共同研究の場合に**自施設での承認**を受けてないケースも散見されます。

医学系研究



臨床研究に関連する規制

法的規制

治験

GCPガイドンス改正

2019

臨床研究

臨床研究法 (H30.4.1施行)

2018

2021

再生医療

再生医療安全性確保法

再生医療推進法

2013

2017

人指針・ゲノム指針統合

治験

GCP完全実施

1998

2015

個人情報保護法改正に伴い改正
(H29.5.30施行)

2003

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (H27.4.1施行)

2002

臨床研究に関する倫理指針

2001

疫学研究に関する倫理指針

H27.3.31廃止

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

倫理指針

臨床研究を取り巻く環境の変化

臨床研究法ができるまで

患者さんを対象として、医薬品等の有効性や安全性を検討する「臨床研究」は、医学や医療の発展のために欠かせない(通常は、倫理指針に基づいて実施)



データ管理が不適切であり、意図的に操作され、誤った結論を導いた
臨床研究の実施責任者としての対応が不十分
製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていない 等

臨床研究法(2017.4公布、2018.4.1施行)

医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いて
その有効性や安全性を明らかにする研究 = 臨床研究(法律上の)

臨床研究の中で、業者の資金を用いる研究、未承認/適応外医薬品等
特定臨床研究 ⇒ 臨床研究法の下で実施
(他の臨床研究は努力義務)

医学系研究に関する倫理指針

疫学研究に関する
倫理指針

臨床研究に関する
倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に
関する倫理指針

2002年 策定

2003年 策定

2001年 策定

人を対象とする医学系研究
に関する倫理指針

2015年 策定

人を対象とする生命科学・医学系研究
に関する倫理指針

2021年 策定

個人情報保護法の改正に伴い、2022年改訂

講義の内容

- ・臨床研究に関わる法律や指針について
- ・**臨床研究に関する用語の定義**
- ・2021年 倫理指針改正について
- ・2022年 倫理指針改正について
- ・治験のデジタル化

臨床研究計画のカテゴリ

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲の研究

介入を行う

- ・通常の診療を超える医療行為を行う研究
- ・通常の診療内であっても作為又は無作為割付を行う研究
- ・健康の保持増進につながる行動を制御して検討する研究

侵襲を伴う

- ・医薬品・医療機器を用いる研究
- ・新規の医療技術を行う研究

侵襲を伴う
介入を行う研究

侵襲を伴わない

- ・食品を用いる研究
- ・生活習慣に係る研究
- ・日常生活レベルの運動負荷を行う研究

侵襲を伴わない
介入を行う研究

介入を行わない

- ・割付を行わず通常診療内で実施する研究
- ・自然の状態を観察する研究

侵襲を伴う

- 研究目的で穿刺、採血、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等を行う研究

侵襲を伴う
介入を行わない研究

侵襲を伴わない

- ・診療内で採取した血液等を用いる研究
- ・アンケート、インタビュー調査の研究
- ・診療情報のみ用いる研究

侵襲を伴わない
介入を行わない研究

介入とは ①

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

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 令和4年6月6日 一部改正より引用

例) 未承認又は適応外の医薬品を用いて、その安全性、有効性を検討する研究

観察研究は基本的に介入はありません

- ・カルテ調査
- ・アンケートやインタビュー調査

「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない

侵襲とは①

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、**研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること**

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 令和4年6月6日 一部改正より引用

「侵襲」を伴わない事例

研究目的でない診療における穿刺、切開等、投薬など
例) 診療範囲内で採血した血液の余剰検体の使用、
心電図の測定や超音波画像の撮影

「侵襲」を伴う事例

研究目的の意図的な不安、緊張により**研究対象者の精神に負担が生じる**

侵襲とは②

「軽微な侵襲」

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいもの

例)

診療範囲内より追加で採血した血液検体の使用

胸部単純X線撮影

造影剤を用いないMRI

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 令和4年6月6日 一部改正より引用

侵襲を伴うかどうか、侵襲が「軽微な侵襲」とみなされるかどうかについては
研究責任者が判断し、その妥当性を倫理審査委員会が審査



判断に迷ったときは審査依頼先の倫理委員会へお問い合わせをお勧めします

侵襲を伴う研究は文書によるインフォームドコンセントが必要

同意の種類

原則：同意を文書で頂く

理想的な同意

1、同意説明文書を用いた同意 + 同意書

既存試料・情報を使用する場合⇒可能な限り同意取得

2、口頭で説明 + 記録を残す

口頭同意⇒プロセスは診療録等に記録

3、「適切な同意」

アンケートにチェックボックス
Web上のクリック、メールの受信

インフォームドコンセントと
=ではない事に注意

4、情報公開文書

同意取得がどうしてもできない⇒オプトアウト(情報公開をし、研究対象者が拒否する機会を保障する方法)を講じる

いかなる場合でもこっそりデータを使わないこと!

適切な同意とは

- 口頭による意思表示
- 書面の受領(電磁的記録を含む。)
- メール受信
- 確認欄へのチェック
- ホームページ上のボタンのクリック等

※研究の概要のみを通知し、同意を受けべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、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ているとはみなされない。

オプトアウトとは

以下の情報を研究対象者等に通知又は公開し、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 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 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つては、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
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

未成年者への同意について

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している 又は16歳以上の未成年者	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント	
		侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を 有すると判断される場合※	
研究対象者 に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。
 その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

研究機関

研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）

研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（**侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く**）、研究機関に提供のみを行う機関

試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するもの

学術研究機関等

個人情報保護法第 16 条第8項に規定する学術研究機関等

研究者・研究機関に関する用語

研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」

研究協力機関に所属し、試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者

「既存試料・情報の提供のみを行う者」

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。

既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。

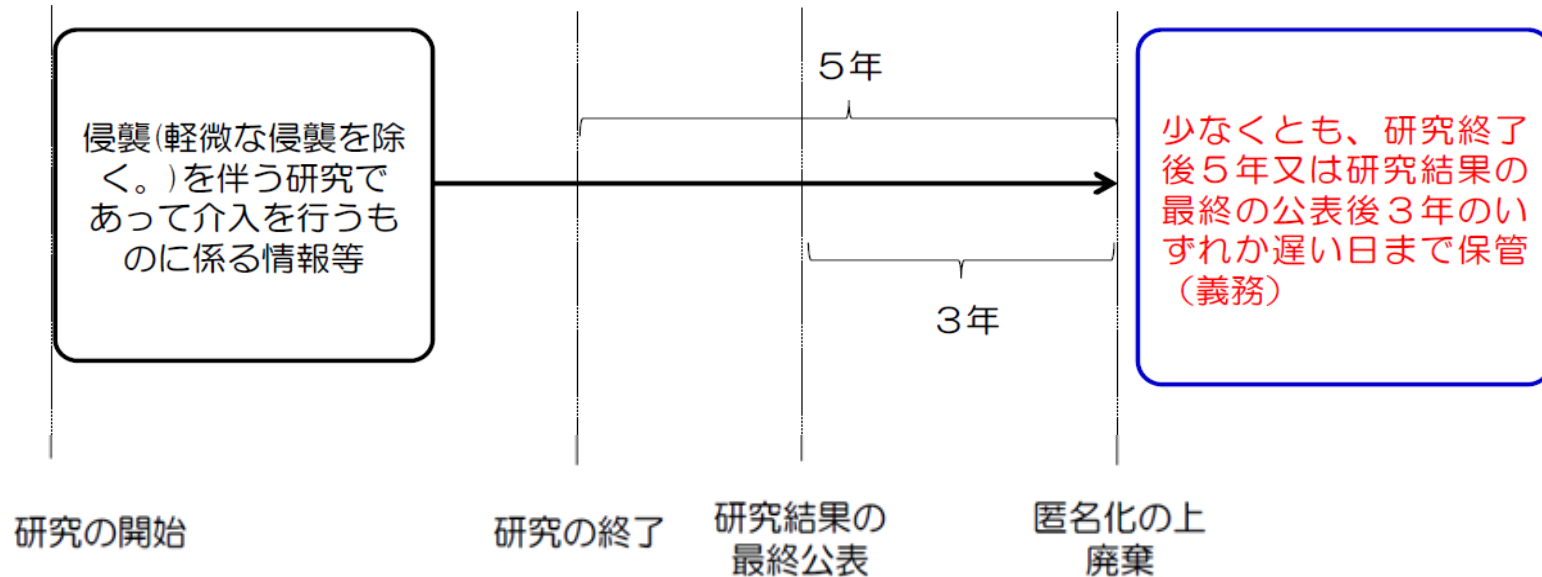
「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 令和4年6月6日一部改正より引用

臨床研究に係わる情報の保管

○情報等の保管期間

保管できる準備は研究開始時から！



研究の「検証可能性」という観点からも可能な限り長期間保管

※試料・情報の提供に関する記録の保管

提供する場合：提供した日から3年を経過した日までの期間

提供を受ける場合：研究終了について報告された日から5年を経過した日までの期間

講義の内容

- ・臨床研究に関わる法律や指針について
- ・臨床研究に関する用語の定義
- ・**2021年 倫理指針改正について**
- ・2022年 倫理指針改正について
- ・治験のデジタル化

2021年 指針統合の要点

- ① 研究機関の長の責務が変わる。
研究の最終的な責任→必要な監督を行う責任

これまでの医学系指針

第6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、**最終的な責任を負うものとする。**



研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う責任を負うものとする。



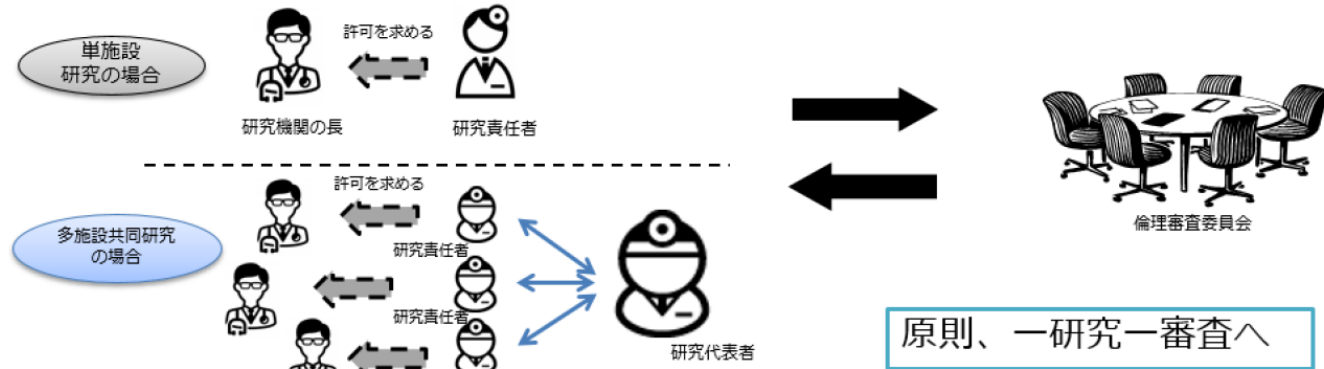
責任は研究者自身へ

- ② 多機関共同研究の審査が**一括審査**に
- ③ 電磁的方法によるインフォームド・コンセント
- ④ 研究に関する登録・公開が必要に

2021年 指針統合の要点

② 原則一括審査へ

多施設共同研究を実施する際には、倫理審査は一括審査が原則に



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について
(策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点) 令和3年4月 より引用

個別の倫理審査委員会での審査（従来の方法）が禁止されたわけではない
各研究機関の研究責任者は、一括審査の審査結果をもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある

【注意】

研究開始後の変更審査等を依頼する場合のみ他の倫理審査委員会に意見を聴くことは想定されない。当該他の倫理審査委員会は、当該研究の内容やそれまでの審査過程の詳細を把握しておらず、適切な審査をすることができないため、当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会に、その後も意見を聴く必要がある。

2021年 指針統合の要点

③ 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行う

こと

例) 病院内で説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

例) 研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける



2021年 指針統合の要点

④ 研究に関する登録・公開が必要に

データベースへの事前登録

改正前

UMIN、JAPIC、日医
の公開データベース
のいずれかに登録



改正後

jRCT等のデータベースに登録
介入研究は従来から義務化されていたが、
介入研究以外も**努力義務**に

研究結果の公表義務

改正前

公表場所の指定なし



改正後

介入研究：jRCT等のデータベース
それ以外：DBの登録orその他

講義の内容

- ・臨床研究に関わる法律や指針について
- ・臨床研究に関する用語の定義
- ・2021年 倫理指針改正について
- ・2022年 倫理指針改正について
- ・治験のデジタル化

2022年 改定のポイント

2020年
2021年

個人情報保護法の改正



2022年

倫理指針の改正

2021年の倫理指針の統合は
個人情報の改正との関連はない

主な改正点

① 指針に登場する用語を、改正後個人情報法の用語への統一

- ・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
- ・死者に係る情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う
- ・「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

注意：

指針の中では、これらの用語が使われなくなったが、
研究計画書や同意説明文書などで使う事が禁止された訳ではない

2022年 改定のポイント

② 指針の範囲の見直し

改正後個人情報法において**仮名加工情報**が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、新たに指針の対象とすることとした。

③ 個人情報の管理

個人情報の管理主体は、研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長

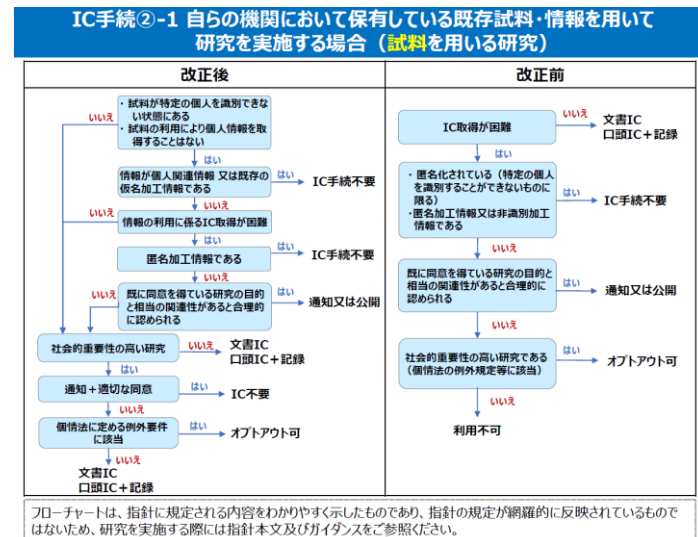
④ インフォームド・コンセント(IC)を受ける手続等

→ 詳細は右にある資料をご参照ください
フローチャート等が掲載されております

令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う
生命・医学系指針の改正について

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

令和4年3月



2022年 改定のポイント

3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

- ① 提供される既存試料・情報の種類によって場合分けをした。
 - ・ 試料又は要配慮個人情報を提供する場合：原則ICが必要。
 - ・ 情報（要配慮個人情報を除く。）を提供する場合：原則適切な同意が必要。
- ② IC手続を行うことなく提供できる既存試料・情報は次のとおりとした。
 - ・ 特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（IC手続が困難で、試料から個人情報が取得されない場合）
 - ・ 個人関連情報（提供先が個人情報として取得することが想定されない場合）
 - ・ 個人関連情報（提供先が個人情報として取得することが想定される場合で、改正後個人情報法に定める例外要件に該当するとき）
 - ・ 匿名加工情報（適切な同意取得が困難な場合）

IC又は適切な同意の取得が困難な場合は・・・

- ③ 以下の要件を満たす場合、IC手続の簡略化を許容した
（可能な限り、研究対象者等が拒否する機会を設けるよう努めることが必要）。
 - ・ 改正後個人情報法に定める例外要件に該当する ・ 第8の9 (1)に掲げるすべての要件を満たす

- ④ 改正後個人情報法に定める例外要件に該当する場合には、オプトアウトによる提供を許容した。
※ 改正後個人情報法の内容も踏まえ、オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際の通知等をするべき事項についても見直した。

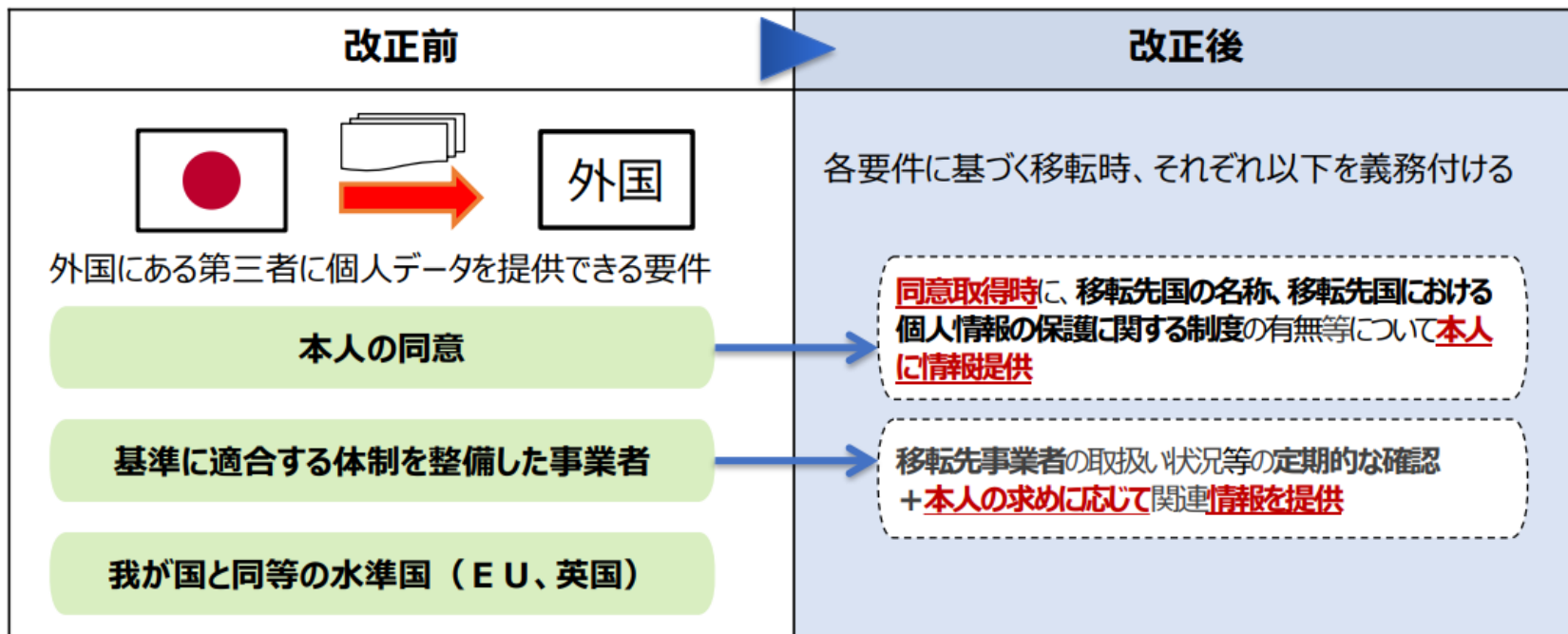


自施設のデータを他施設に送る場合の大部分は、
同意取得が必要
迷った場合は審査を受ける倫理委員会へ確認を

2022年 改定のポイント

- 外国にある者への試料・情報の提供
同意取得時に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

【背景】 近年、一部の国において国家管理的規制がみられるようになっており、個人情報の越境移転の機会が広がる中で、国や地域における制度の相違は、個人やデータを取り扱う事業者の予見可能性を不安定なものとし、個人の権利利益の保護の観点からの懸念も生じる。



※この他、「法令に基づく場合」等の例外要件あり。

2022年 改定のポイント

新指針の施行(令和4年4月1日)

経過措置【指針第20】旧指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、

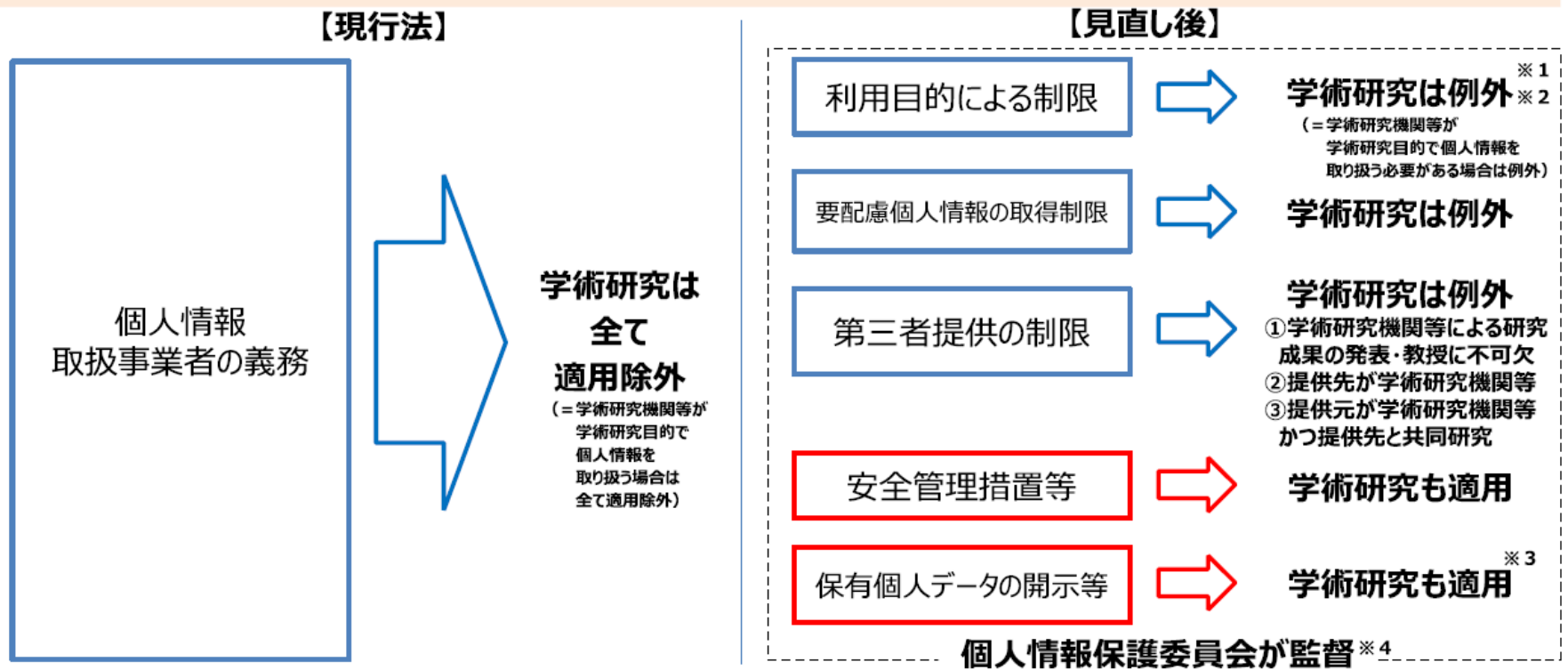
個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、
なお従前の例によることができることとする。

○ 学術例外規定の精緻化

旧指針のIC手続(情報の取得・利用・提供)も、例外要件ごとに規定

学術例外規定について

- ・ E Uから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもG D P Rに基づく**十分性認定**を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化する**。
- ・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする**。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



学術研究機関等とは

学術研究機関等

法第16条(第8項)

「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう

「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」

国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」

「それらに属する者」

国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。

民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。

一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編) 令和4年9月一部改正 より引用

指針における「研究機関」や「共同研究機関」が個人情報保護法上の「学術研究機関等」に該当しない場合もあることに留意する必要がある。

個人情報保護法上、

病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する研究機関は「学術研究機関等」に該当しないとされている。

他方、大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する機関であっても学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当するとされている。

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 令和4年6月6日 一部改正より引用

観察研究の取り扱いについて

Q 2 - 15

医療機関等が、以前治療を行った**患者の臨床症例**を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。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、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 2 - 15

個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときには、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています（法第18条第3項第3号）。

一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における**観察研究**や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、**公衆衛生の向上に特に資するものである**と考えられます。

また、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、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「**本人の同意を得ることが困難であるとき**」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該医療機関等においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。

この外、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する**医学系研究等に関する指針**や、**関係法令の遵守が求められている**ことにも、留意が必要です。（令和4年5月追加）

個人情報とは

指針で規定される個人情報には

(27) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(28) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する**個人識別符号**をいう。

(29) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

個人情報保護法ガイドライン(通則編)

「個人情報」とは、生存する「個人に関する情報」であって、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む。)」(個人情報保護法第2条第1項第1号)、又は「**個人識別符号が含まれるもの**」(同項第2号)をいう。

「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

個人情報に該当する事例

1. 本人の氏名
2. 生年月日、連絡先(住所・居所・電話番号・メールアドレス)、会社における職位又は所属に関する情報について、それらと本人の氏名を組み合わせた情報
3. 防犯カメラに記録された情報等本人が判別できる映像情報
4. 本人の氏名が含まれる等の理由により、特定の個人を識別できる音声録音情報
5. 特定の個人を識別できるメールアドレス(kojin_ichiro@example.com 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、example 社に所属するコジンイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等)
6. 個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報(取得時に生存する特定の個人を識別することができなかつたとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。)
7. 官報、電話帳、職員録、法定開示書類(有価証券報告書等)、新聞、ホームページ、SNS(ソーシャル・ネットワーク・サービス)等で公にされている特定の個人を識別できる情報

個人識別符号とは

1. 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本を認証することができるようにしたもの
2. 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
3. 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様 **虹彩**の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
4. 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる**声の質音** 声から抽出した発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

個人識別符号とは

5. 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
6. 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
7. 指紋又は掌紋（指紋）指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの（掌紋）手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
8. 組合せ 政令第1条第1号イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を、組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

要配慮個人情報について

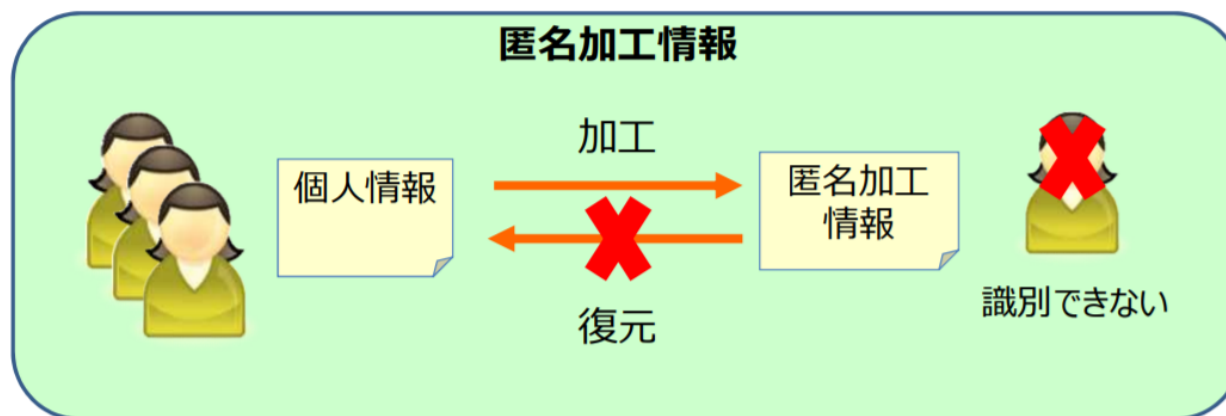
- 人種
- 病歴
- 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること
- 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査
- 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと

(抜粋)

要配慮個人情報に関する解釈の詳細については、個人情報保護法ガイドライン(通則編)や「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等を併せて参照すること。

匿名加工情報とは

匿名加工情報（非識別加工情報）措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの



※ 個人情報保護委員会規則において、匿名加工基準等を規定



個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について
平成29年5月より引用

事業者で適切な加工を行う事が必要

個人データを単にマスキングしただけで、法令に定める適切な加工を行っていない場合は、匿名加工情報ではないことに注意

仮名加工情報とは

個人情報を、その区分に応じて次に掲げる措置を講じて**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

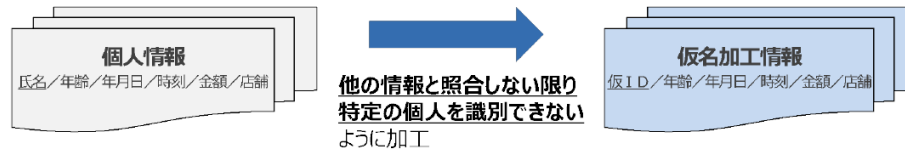
(1) 氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの
当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること
(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む)

(2) 個人識別符号が含まれる場合(ゲノムデータなど)
当該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

①データ活用に関する施策の在り方 新設

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。

【背景】 仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっている。



(参考) 想定される活用例

1. **当初の利用目的には該当しない目的**や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
 - ① 医療・製薬分野等における研究
 - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に統計分析に利用する可能性があるため、**仮名加工情報として加工した上で保管**

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報の対比の詳細については、該当資料を参照ください

症例報告について

症例報告に倫理審査は必要か？

【参考】

7 傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば○以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、または退院患者をフォローアップする等して検討する○他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）○既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する○医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、または事業報告等に掲載する○自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針ガイダンス 令和4年6月6日 一部改正より引用

倫理指針の適用外であり、倫理審査は不要
(審査してはいけないという事ではありません)

【注意】 症例報告対象者からの同意が必要ない訳ではありません

講義の内容

- ・臨床研究に関わる法律や指針について
- ・臨床研究に関する用語の定義
- ・2021年 倫理指針改正について
- ・2022年 倫理指針改正について
- ・治験のデジタル化

治験DX

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックは、医薬品の臨床試験にも大きな影響を及ぼしています。移動の制限などによって、多くの臨床試験が患者の新規登録を一時的に中断するといった対応を余儀なくされました。そうした中、臨床試験の「バーチャル化」や「分散化」にあらためて注目が集まっています。

DCT（分散型臨床試験）の要素

	従来型臨床試験	Decentraized Clinical Trial (分散型臨床試験)
リクルート	施設単位の労働集約的な患者抽出	全国の患者を対象とした募集・抽出
同意	施設での同意説明/同意書へのサイン	オンラインでの説明、電子署名による同意取得
治験薬	来院時に交付	患者宅への配送
観察	施設でのデータ収集・検査・検体回収	電子的なデータ収集や訪問看護師/近医による検査・検体回収
エンゲージメント	来院時に指導、申告に基づく確認	SNSや専用ツールによる記録・確認

治験へのオンライン診療の導入が患者にもたらすメリット

①通院の負担軽減

治験の診療のために、来院する機会を減らすことによって、患者の治験参加にかかる時間が減り、移動への負担も軽減されます。

②より快適な環境での治験参加

自宅にしながら治験治療や検査を受けることが可能となり、生活スタイルへの影響を少なく治験に参加することができます。

③治験へのアクセスが容易に

病院までの物理的距離が取り払われることで、治験参加が治療の選択肢に入り、治療の可能性を広げます。又、介助者が必要な患者さんにも治験の参加機会が広がることが期待されます。



ASCII health tech 2022年06月03日「治験にもDX。遠隔化とデジタル化導入を支援するスターキットを産学連携で作成！」

医薬品開発のリアルワールドデータ利活用

「リアルワールドデータ試験対照群」を臨床開発に活用

米国では2016年12月に21st Century Cures Actを制定し、モバイル医療アプリや関連するデジタルヘルスケア製品等の技術について食品医薬品局（FDA）の規制範囲や対応の明確化を図った。また、承認規制の緩和化としてReal World Evidence（RWE）の積極的な活用を推奨し、RWEを用いた評価方法についてのサポートをFDAに義務付けた。そのような背景により、FDAは2017年8月に医療機器開発におけるRWDの積極的な使用を推奨し、さらに2018年12月には「Real-world evidence program」を発出し、希少疾患およびがん領域において医薬品の有効性等の判断にRWEを活用することを推奨している。2019年5月には「Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics（医薬品および生物製剤に関するリアルワールドデータおよびリアルワールドエビデンスを利用した文書のFDAへの申請-産業界のためのガイダンス）」のドラフト版を公表し、パブリックコメントの募集を開始している。今回のガイダンスはRWEを活用する医薬品の申請者が規制当局への承認申請時に、RWEの使用に関する情報を統一フォーマットに記載し、FDAに提供することを目的としている。

RWEの使用に関し記載される内容として以下の3項目が例示として挙げられている。

- A 承認申請の一部としてRWEを利用する目的
- B RWEを使用した試験デザイン
- C RWEを生成に使用したRWDのsource

米国ではRWD、RWEを活用するために国としての施策を制定し、様々なガイダンスを発出している。

医薬産業政策研究所「臨床開発における試験対照群の利活用」

医薬品開発のリアルワールドデータ利活用

RWD利活用に向けた日本の規制動向

日本国内においても、未来投資戦略2018、経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針2019））にRWDの利活用が謳われており、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）」と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療情報データベース（MID-NET）を連携させ、医薬品の開発から安全対策までの一連の過程で、より大規模なRWDの利活用推進を行うこととしている。また、厚生労働省からも医薬品の開発におけるRWDの利活用については「改正GPSP省令」、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的な考え方」などの省令や通知を发出している。PMDAもレジストリの利活用を前提とした臨床試験計画の考え方や、レジストリの質向上・信頼性確保のための相談枠を設置している。この相談は2019年度に試行的に実施することとしており、国としてRWDの利活用を積極的に推進しようとしていることが分かる。また、PMDAはレジストリデータを承認申請などに用いるための基本的な考え方や、データの信頼性に関する留意点等が記載されたガイドライン案を2019年度に作成し、2020年度に公表することを予定している。

医薬品開発のリアルワールドデータ利活用

表2 historical control を活用した臨床試験例（出所：ClinicalTrial.gov）

Conditions	Interventions	Locations	Outcome Measures (historical control)	NCT Number
Glioblastoma, WHO Grade IV	Drug : Temozolomide (TMZ) ;Device : Optune System;Drug : Pembrolizumab	米国	Primary	NCT03405792
Glioblastoma Multiforme	Drug : Bevacizumab;Device : Optune;Other : Brain MRI;Other : Quality of Life Questionnaires	米国	Primary	NCT02663271
Colon Cancer	Biological : PalloV-CC	米国	Primary	NCT03827967
Critical Limb Ischemia;Peripheral Arterial Disease	Drug : Rejuveinix Low Dose;Drug : Rejuveinix High Dose	不明	Primary	NCT03041259
Adenocarcinoma	Trastuzumab;ABT-806;TBD2;Ramucirumab;Nivolumab	米国	Primary	NCT02213289
Nasopharyngeal Carcinoma	Drug : Nivolumab;Drug : Cisplatin;Radiation : Radiation Therapy	米国	Primary	NCT03267498
Opioid Use Disorder	Drug : SUBLOCADE	米国	Other	NCT03818399
Metastatic Liposarcoma	Drug : MGCD516	米国	Primary	NCT02978859
Head and Neck Cancer	Drug : Pembrolizumab;Procedure : Surgery;Radiation : Radiation Therapy;Drug : Cisplatin	米国	Primary	NCT02641093
Triple Negative Breast Cancer	Drug : Pembrolizumab;Drug : Paclitaxel;Drug : Capecitabine	米国	Secondary	NCT02734290
Bladder Cancer	Drug : Durvalumab;Biological : S-488210/S-488211	不明	Primary	NCT04106115
Prostate Adenocarcinoma	Combination Product : MVA-BN-Brachyury	米国	Secondary	NCT04020094
Non-Hodgkin's Lymphoma	Drug : Venetoclax;Drug : Selinexor	米国	Secondary	NCT03955783
Non-small Cell Lung Cancer Stage IV	Drug : Durvalumab;Drug : Tremelimumab;Radiation : Stereotactic Body Radiotherapy	米国	Secondary	NCT03275597
Hepatocellular Carcinoma	Drug : Pembrolizumab;Drug : Baviximab	米国	Secondary	NCT03519997
Squamous Cell Carcinoma;Head and Neck Cancer	Biological : Atezolizumab;Biological : Emactuzumab	米国	Secondary	NCT03708224
Head and Neck Squamous Cell Carcinoma;Carcinoma, Squamous Cell	Drug : MEDI0562	米国	Secondary	NCT03336606
Smoldering Multiple Myeloma	Biological : PD-L1 peptide	デンマーク	Secondary	NCT03850522
Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer	Biological : PROSTVAC-V;Biological : PROSTVAC-F;Drug : Nivolumab;Drug : Ipilimumab;Biological : Neoantigen DNA vaccine;Device : TriGrid Delivery System;Procedure : Tumor biopsy;Procedure : Peripheral blood;Procedure : Fecal samples;Procedure : Leukapheresis	米国	Secondary	NCT03532217
Metastatic Breast Cancer;Leptomeningeal Disease	Drug : Tucatinib;Drug : Trastuzu+F2:F21mab;Drug : Capecitabine	米国	Secondary	NCT03501979

医薬産業政策研究所 「臨床開発における治験対照群の利活用」

医薬品開発のリアルワールドデータ利活用

治験対照群を活用する動きの例

治験対照群に電子カルテデータベースを利用して、2019年4月にPalbociclibが「男性乳癌」での適応拡大をFDAより取得した。

Palbociclib（男性乳癌）の申請の際に用いられたデータは、Flatiron社のがん領域に特化したクラウドベースOncoEMR、IQVIA Insurance database、Pfizer社のglobal safety databaseと3つのRWDデータが適応拡大の根拠データとして利用された。FDAは「RWDの腫瘍縮小効果と安全性データ」を比較対照群に用いたとしている。