

医学系指針新旧対照条文に関する意見

- ・氏名 小出 大介
 - ・性別 男性
 - ・職業 一般社団法人 日本薬剤疫学会 レセプト情報等の利活用に向けた特別委員会 委員長
 - ・住所 〒113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16 学会センタービル 5階 一般社団法人 日本薬剤疫学会
 - ・電話番号 03(5802)8603
 - ・意見
-

1 点目：新旧対照条文 10 頁で改正案第 5 章第 12 の 1(1)イ(イ)②の改正案での変更部分で、「原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない」の「原則でない場合」とはどのような場合か？
現行の第 5 章第 12 の 6 インフォームド・コンセントの手続き簡略化の要件を満たす(1)④「社会的に重要性が高い研究と認められるもの」と考えられる研究であれば、「原則でない場合」として同意を受けなくて良いとなるのだろうか？この時、「社会的に重要性が高い研究と認められるもの」と考えられる研究にて、同意を受けずに要配慮個人情報を利用することは含まれるのだろうか？そうであるならば、指針内やガイダンスにてそれを明示することにより無用な混乱を避け得ると考える。

2 点目：新旧対照条文 12 頁で現行の第 5 章第 12 の 1(2)ア(ウ)③で「公衆衛生の向上」の文が改正案では削除されていることから、「社会的に重要性が高い」と「公衆衛生の向上」との違いについて明確にしていきたい。

3 点目：第 12-1 の冒頭本文の最後「次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。」を「次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、同意を受けることが困難（研究に支障をきたす場合を含む）で当該研究が社会的に重要な場合には、要配慮個人情報を含む場合においても第 12-6-（1）並びに（2）により当該研究を行うことができる。」といった文言と置き換えるなどして、要配慮個人情報を含む場合にも研究が実施できることと、その場合研究者に何が求められるかを明確に記載していきたい。

4 点目：新旧対照条文 13 頁で改正案第 5 章第 12 の 1(3)イ「個人情報の保護に関する法律の規定の適用を受ける機関にあっては」のような記載は、被験者の観点からすれば、機関によって対応が違うことから、個人情報の重みが異なるように読めることになり、変更が求められる。また同配下にある（ア）で「(海外の研究機関(個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護に関する制度を有している外国(本邦の域外にある国又は地域をいう。))にあるもの又は個人情報の保護のための措置を継続的に講ずるために必要な体制を整備しているものに限る。)を含む。以下このイに

において同じ。)」との記載のみでは、国際共同研究を阻害することになりかねない。共同研究契約あるいは研究計画書において講じる措置として求める合理的な事項（研究であるので既に目的は特定されており、また、当該記述は同意取得が困難な場合であるので、外国研究者による目的通知、正確性の確保等は不要と考える）の記述をガイドンス等に例示いただきたい。なお、当然ながら外国研究者、研究機関が相手であるため、英語による記述も併せて例示いただきたい。

5 点目：新旧対照条文 7 頁第 1 章第 3 の 1 ウにある③と④で、「既に作成されている匿名加工情報」の「既に作成されている」とは何か明確にしていきたい。

6 点目：新旧対照条文 7 頁第 1 章第 3 の 1 ウにある③と④は 1 つにした方がわかりやすいと思われる。

7 点目：全体的に極めてわかりにくく改善が求められる。