

(一社)日本歯科医学会連合主催
臨床研究支援委員会 第3回フォーラム
2023年11月5日(日) 13:00-15:10

関連法規や指針を理解して より良い臨床研究を行うために 報告書

- 1** 改正個人情報保護法に対応した倫理指針における個人情報の取扱い —匿名化の方法・手順を中心に—
栗原 千絵子 委員 (神奈川歯科大学)
- 2** 医療機器の承認申請
馬場 俊輔 副委員 (大阪歯科大学)
- 3** 研究倫理の Q&A —事前質問から—
岩渕 博史 委員長 (国際医療福祉大学病院)

一般社団法人日本歯科医学会連合主催 臨床研究支援委員会 第3回フォーラム

「臨床研究法を理解してより良い臨床研究を行うために」

2023年11月5日（日）13:00～15:20 Web開催

改正個人情報保護法に対応した倫理指針
における個人情報の取扱い
—匿名化の方法・手順を中心に—

栗原千絵子

神奈川歯科大学 特任教授

本発表の内容に関連する
利益相反事項は

ありません

内容

1. 改正個人情報保護と学術・公衆衛生例外
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：個人情報に関する用語
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：全体像と最近の改正
4. 臨床研究法：個人情報関連

【国際的に共通の考え方】

- ・人間の尊厳、基本的人権
- ・幸福追求権、人格権
- ・自律性：自分のことは自分で決める
- ・自分の情報については自分でコントロールする／無断で使用・他人に提供されない



バランスが必要
時折起こる漏えい・プライバシー侵害等

【「公益」のための必要性】

- ・情報の自由な流通による経済の発展
- ・公衆衛生の向上
- ・医学研究の推進による疾患の克服、健康の増進

- ・ 2003年に成立、2015～23年EU個人情報保護規則（GDPR）に対応する改正、倫理指針に反映。
- ・ 学術研究機関における学術研究：これまでは法の多くの規定を「適用除外」法律の規定と同様の内容を指針で規定⇒2022年4月1日施行の改正により「例外規定」へ（学術例外）。
- ・ 法律の同意要件は緩和されるが、安全管理措置等の規定は直接適用。
- ・ 非学術研究機関は学術研究機関と「共同利用」なら外部提供ではない。
- ・ 公衆衛生目的の例外規定（公衆衛生例外）の解釈がQ&Aで拡大（倫理指針下の研究が事例として挙げられている）。
- ・ 目的外利用・第三者提供の制限があり（特に要配慮個人情報）、学術例外に該当すれば公開・オプトアウト手続き等により同意のない利用は可能。開発目的にも利活用を促進するためには、最初の同意で包括的な説明に基づく同意を得ることが推奨される。

個人情報保護法の構成

第1章 総則 目的・定義・基本理念

第2章 国及び地方公共団体の責務等

第3章 個人情報の保護に関する施策等

第4章 個人情報取扱事業者の義務等

- 利用目的の特定・**利用目的による制限**----->
- 不適正な利用の禁止・**適正な取得**----->
- 取得に際しての利用目的の通知等
- データ内容の正確性の確保等・安全管理措置
- 従業者の監督・委託先の監督・漏洩等の報告等
- **第三者提供の制限・外国にある第三者への提供の制限**----->
- 第三者提供に係る記録の作成等・第三者提供を受ける際の確認等・個人関連情報の第三者提供の制限等
- 保有個人データに関する事項の公表等
- 開示・訂正等・利用停止等
- 理由の説明・開示等の請求等に応じる手続・手数料・事前の請求・個人情報取扱事業者による苦情の処理
- 仮名加工情報の作成等・仮名加工情報の第三者提供の制限等
- 匿名加工情報の作成等・匿名加工情報の提供・識別行為の禁止・安全管理措置等
- (略)
- 適用除外 (**報道、著述、宗教活動**)
- 適用の特例
- 学術研究機関の責務 (法の規定を遵守、必要な措置を講じ、公表。)
- (以下略)

・個人情報の取得に際しては利用目的を通知しなければならず、**目的外利用**は個人の同意がなければ禁止される。
・**要配慮個人情報**は、同意を得ないで取得してはならない。

学術例外・公衆衛生例外

個人情報の第三者提供の制限
・同意を得ないで**第三者提供**してはならない。

学術例外・公衆衛生例外

個人の開示・訂正・利用停止請求
(自己情報コントロール権)

仮名加工情報・匿名加工情報

以前はこの中に学術/公衆衛生が含まれていた。

学術/公衆衛生例外により赤字部分の同意要件が緩和されるが、他の規定は適用される。

学術例外と公衆衛生例外

法律上は以下の条件で**同意要件免除**、
指針ではこれに上乗せで**オプトアウトその他を規定**。

法律の公表義務（例外規定適用
でも義務）を反映

- **学術例外**：「個人の権利利益を不当に侵害するおそれ」がない

※学術研究機関における学術研究

【学術研究機関】

- 国立・私立大学（2023年4月以降は「国公立・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」これら機関の教員，研究員，会員。
- 民間団体付属の研究機関等であっても当該機関が学術研究を主たる目的とする場合には該当
- 当該機関が製品開発を目的とする場合には非該当
- 製品開発と学術研究の目的が併存する場合には主たる目的により判断

【学術研究】

- 製品開発を目的とする活動は学術研究目的とは解されない。

- **公衆衛生例外**：「本人の同意を得ることが困難」

※公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合

個人情報保護委員会. 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）. 平成28年11月（令和4年9月一部改正）

「公衆衛生例外」解釈の拡がり

【機関内利用が前提の例示（要約）】

- **製薬企業**が以前に臨床試験で取得した既存データを使って **自社内**で研究を行う（Q&A2-14）
- **医療機関**が機関内で観察研究を行う（Q&A2-15, 2022年5月更新で追加）

【第三者提供に関する例示（要約）】

- **医療機関どうし**で授受し研究を行う（Q&A7-24）
- **製薬企業**が**医療機関**から患者データの提供を受けて研究を行う（Q&A7-25）
 - 連絡先がない場合のみならず、**同意取得が研究遂行に支障を及ぼす**おそれがある場合も可とされた。
 - 製薬企業内、製薬企業が提供を受ける場合の例示では、**有効な治療法や薬剤がない場合の探索的な研究、新たな診断・治療方法の探求等の研究**を例示。
 - **倫理指針**に従って行う必要がある。

個人情報保護委員会. 「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. 平成29年2月16日（令和4年5月26日更新で解釈を拡大、現・令和5年5月25日更新）.

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2305_APPI_QA.pdf

「探索的な研究」 (?) について

「一般に、製薬企業が行う**有効な治療方法**や**薬剤が十分にない疾病等**に関する**疾病メカニズムの解明**、**創薬標的探索**、**バイオマーカー同定**、**新たな診断・治療方法の探求等の研究**は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。」

個人情報保護委員会. 「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. 平成29年2月16日（令和4年5月26日更新で解釈を拡大、現・令和5年5月25日更新）.

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2305_APPI_QA.pdf

海外提供

第三者提供に関するルールの上乗せとしての外国に関する情報提供：「あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。」

①当該外国の**名称**

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における**個人情報の保護に関する制度**に関する情報

③当該第三者が講ずる**個人情報の保護のための措置**に関する情報

【例外】

(1) **EU等**への提供：上乗せなし（国名や個人情報保護制度を説明しなくてもよい）

(2) 「個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として規則で定める**基準に適合する体制を整備**している」事業者への提供：上乗せ無いが、同意を得ない場合には「相当措置の継続的な実施を確保するために**必要な措置を講ずるとともに**、本人の求めに応じて**当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供する必要がある。**」

(3) 学術例外・公衆衛生例外：

第三者提供に関するルールに対する上乗せは個人情報法上はないが、倫理指針が適用される場合には**倫理指針による上乗せ**がある。

特定できない場合、以下を情報提供：

**2023改正：同じ情報を
オプトアウト文書に記載**

- ・ 特定できない旨及びその理由
- ・ 参考となるべき情報（ある場合）

海外提供・製品化目的も含んだ 包括的な同意取得のための説明例（要点）

- 今後、医薬品承認審査を行う **世界各国の規制当局**、**提携会社**、**委託先**、**学術研究機関**、学会又は研究者に移転又は提供される可能性がある。
- 移転・提供先は当該治験の結果や今後の**研究開発結果により変わる**ため当該治験への同意取得時に**伝えることができない**。
- 治験終了後**時間が経ってから**移転・提出先が決まることもある。
- 日本よりも個人情報等に関する**法規制が十分でない国**に移転・提供される可能性もあるが、**コード化されて取り扱われる**ため、**規制当局**以外では、原則として氏名・住所等連絡先を知ることはない。
- **規制当局**はデータの信頼性確認のため診療録や同意書を確認することがある。

日本製薬団体連合会。製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン。平成17年1月制定，令和4年1月20日最新改訂。

内容

1. 改正個人情報保護と学術・公衆衛生例外
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：個人情報に関する用語
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：全体像と最近の改正
4. 臨床研究法：個人情報関連

第2 用語の定義

個人情報保護法の規定により 倫理指針に定義される用語

(27) 個人情報

(28) 個人識別符号

(29) 要配慮個人情報

(30) 仮名加工情報

(31) 匿名加工情報

(32) 個人関連情報

(33) 個人情報等

- 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(34) 削除情報等（対応表も含まれる）

(35) 加工方法等情報

(27) 個人情報

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**。

参考：医療・介護ガイドンス

また、例えば診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれている。これら全体が患者個人に関する情報に当たるものであるが、あわせて、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているものであるので、医師個人に関する情報とも言うことができる。したがって、診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師等双方の個人情報という二面性を持っている部分もあることに留意が必要である。

なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

本ガイドンスは、医療・介護関係事業者が保有する医療・介護関係個人情報を対象とするものであり、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

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ドンス
平成29年4月14日（令和5年3月一部改正）

個人情報保護委員会 厚生労働省

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance5.pdf

(28) 個人識別符号

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして政令に定められた文字、番号、記号その他の符号・・・

イ 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

ロ 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

ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

ニ 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

ホ 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

ヘ 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

ト 指紋又は掌紋

チ 組合せ

旅券番号、年金番号、免許証番号、住民票コード、
個人番号、被保険者証番号、その他

(29) 要配慮個人情報

- 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

(4) 病歴

- 病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。

(7) 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

(8) 健康診断その他の検査結果

(9) ・ ・ ・ 医療従事者が知り得た情報全てを指し、**例えば診療記録等がこれに該当する。**

(30) 「仮名加工情報」

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

- 「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」
- 個人情報保護法に基づいて作成・管理

<特に留意すべき点>

- 本人を識別しない、連絡しない（識別行為の禁止）
- 第三者提供を禁止（例外：法令に基づく場合、委託、事業継続、共同利用）

質問

仮名加工情報の適用範囲は「組織内」に限ったものか？
例えば、カルテデータなどの要配慮個人情報情報を医療機関から外部の研究機関等に提供する際、外部の研究機関は個人が特定できない状態であるが、医療機関のカルテデータはまだ保存されており復元できる状態である。

この時提供されたデータは仮名加工情報として扱うのか、それとも研究機関から医療機関のカルテは参照できないので、研究機関にとっては匿名加工情報となるのか。

回答

「機関内」で取り扱う場合に限られ、第三者提供できない。

「個人情報」として倫理指針に従って提供することは可能だが、提供を受けた研究機関にとって「個人情報である」と言えるかどうかは、提供する医療機関と、提供を受ける研究機関の関係性による（他の情報と照合することにより容易に個人を特定できるかどうか）。

(31) 「匿名加工情報」

「個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。」

- 「特定の個人を識別することができず、復元することができない」
「本人か一切分からない程度まで加工」
(対応表がある場合には該当しない。)

- 個人情報保護法に基づいて作成・管理

<特に留意すべき点>

- 特異な記述の削除（又は置き換え）
- 第三者提供をするときは、あらかじめ第三者提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目、提供の方法を公表
- 個人情報保護委員会が示す基準に従った取扱いが可能であることを担保できる機関内規程が必要。

文部科学省・ライフサイエンスの広場 人を対象とする生命科学・医学系研究（指針、ガイダンス、通知）

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

質問

要配慮個人情報匿名加工情報にすることは出来るのでしょうか。また、その場合の方法についてはルールがあるのでしょうか？（指定の機関でしか匿名加工情報へ変更できないなど）

回答

要配慮情報であっても匿名加工情報にすることはできる。要配慮情報であるか否かに限らず、前のスライドで説明したようなルールがある。

「指定の機関でしか匿名加工加工情報に変更できない」は次世代医療基盤法のルールであり、個人情報保護法に従った利用であれば、認定を受けた機関でなくても匿名加工情報を作成することはできる。

ただし、一般の医療機関や研究機関の研究者が単独で判断するのは無理、法律の専門家の助言が必要。

質問

別研究で取得した既存データの2次利用は「学術例外や公衆衛生例外」に合致すればオプトアウトでいいのでしょうか。

回答

別研究Aで取得したデータを、当該研究Bで使用する場合、研究Bにとっては、倫理指針上「既存情報」に該当するため、学術例外や公衆衛生例外に該当すれば、倫理指針の既定に従い、オプトアウト手続きにより利用できる。

使用するデータが研究Bを実施するために、ではなく、**既に仮名加工情報となっている場合**には、倫理指針遵守は必要だが、オプトアウトを含み情報公開手続きが必要なくなる。ただし、仮名加工情報は外部提供できず、再識別行為が禁止されているので、研究A・Bとも一つの機関内で行われ、再識別しないことが前提である。

また、研究Bを実施するために、ではなく、**既に匿名加工情報となっている場合**には、第三者に提供する場合も含め、本人の同意は必要ではなく、倫理指針の適用も受けない。しかし、基準に従った加工、提供する項目の公表など、ガイドラインに従う必要がある。

質問

「完全匿名化」や「連結可能匿名化」という言葉を使用してもいいのでしょうか。

回答

「完全匿名化」は言葉としてわかりやすいため現場で使われることはあるが、倫理指針も個人情報保護法でも、この言葉を規定したことがなく、何を意味するのか、一般的なコンセンサスはない。匿名加工情報のような状態の情報を想定？

「連結可能匿名化」は、以前の倫理指針で定義されていたが、今は定義されていない。現倫理指針では、「他の情報と照合しない限り個人を特定できない」などの用語が該当し、「連結可能」の部分は、「対応表がある」ことを意味するので、研究計画書の記載としては、例えば

「氏名、生年月日、などの明らかに個人を特定できる情報を削除し、他の情報と照合しない限り個人を特定できないように加工する」

「個人情報と加工した情報を連結する対応表は、研究責任者のもと、パスワード管理によりアクセス制限したPCに保管し、厳格に管理する」

といった記載をすることになる。

「完全匿名化」「連結可能匿名化」といった用語は使用禁止というルールがあるわけではないので、どうしても使いたい場合には、研究計画書の中で定義することによって使うことは可能だが、法律の定義に従った「匿名加工情報」ではないものを「完全匿名化」と称するのは、紛らわしいのでやめたほうがよい。

(32) 個人関連情報

個人情報保護法ガイドライン（通則編）

「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

「個人に関する情報」とは、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**である。「個人に関する情報」のうち、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は、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。（略）

（例の一部）

- ・ メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成
- ・ ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴
- ・ ある個人の位置情報

質問

データを公表する際は「個人関連情報」とすれば、再同意を必要とせず、提供できるということでしょうか。

回答

研究結果として公表することが想定されていると思われるため、研究を目的とした外部提供に
ついての倫理指針の既定に従って実施する必要があるが、提供（公表）によって個人が特定さ
れる可能性が無いのであれば、オプトアウトを
含む情報公開手続きを行わず、その他の倫理指
針の既定を守って公表（提供）することができ
る。

注意すべきこと

- 研究を行う場合には、多くの場合に「個人情報のま
ま取り扱う」という認識を持って、プライバシーリ
スクを低減し（不要な個人情報は取り除く。それで
も完全に非・個人情報にはならないものが多い）、
法令を機関内規則とした上で、それに従って安全管
理措置を講じる。
- 匿名加工情報・仮名加工情報などの用語は、法律に
よる基準を満たすことを専門家によって確認できな
い限り使わないほうがよい。
- 法律専門家の助言を得て研究の中で「匿名加工情
報」が作成されている（その旨も含んだプロトコル
の倫理承認が必要）場合には、そのデータを倫理指
針の適用を受けず再利用できる（AI研究などで利便
性あり）。

内容

1. 改正個人情報保護と学術・公衆衛生例外
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：個人情報に関する用語
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：全体像と最近の改正
4. 臨床研究法：個人情報関連

第3 適用範囲

1. 適用される研究

(略・・以下のいずれかは対象外)

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 個人に関する情報に該当しない既存の情報

③ 既に作成されている匿名加工情報

2. 死者に係る情報

(略) 死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

文部科学省・ライフサイエンスの広場 人を対象とする生命科学・医学系研究 (指針、ガイダンス、通知)

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

第2 用語の定義

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

以前の
「医学系指針」と同じ
「医学系」の研究

ゲノム解析を行う研究
（「医学系」に限定されない）

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

第2 用語の定義

8 傷病の予防、診断又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、又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、自らの機関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、又は事業報告等に掲載する
- 自らの機関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、機関内のデータを集積・検討する

文部科学省・ライフサイエンスの広場 人を対象とする生命科学・医学系研究（指針、ガイダンス、通知）

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

第2 用語の定義

(2) 侵襲:

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をいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

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。

第2 用語の定義

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

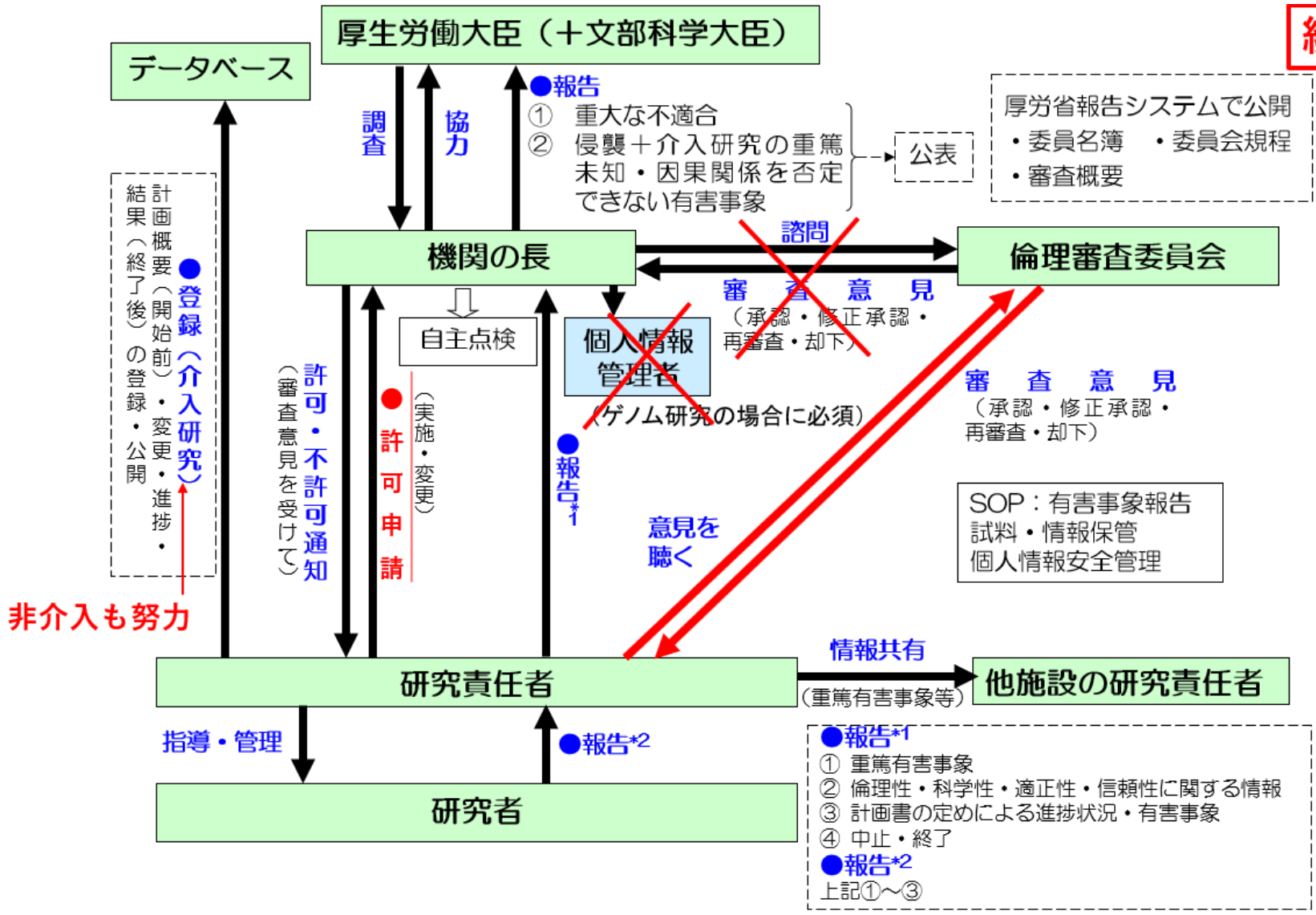
- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

文部科学省・ライフサイエンスの広場 人を対象とする生命科学・医学系研究（指針、ガイダンス、通知）

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

統合後



侵襲・介入の有無による規制レベル

	侵襲あり	侵襲なし	
介入あり	<ul style="list-style-type: none"> 文書IC*1 データベース登録 モニタリング・必要に応じ監査（軽微侵襲なら不要） 通常診療超える⇒補償措置 重篤有害事象報告 	<ul style="list-style-type: none"> 口頭IC*1でもよいが説明の方法・内容・同意内容の記録が必要 データベース登録 	
介入なし	<ul style="list-style-type: none"> 文書IC*1 重篤有害事象報告 データベース登録努力義務（侵襲・介入なしも同じ） 	新たに 試料 取得	<ul style="list-style-type: none"> 口頭IC*1でもよいが要記録
		新たに 情報 取得	<ul style="list-style-type: none"> 「適切な同意」 条件満たせばオプトアウト可*2
		既存 試料・情報の 機関内利用	<ul style="list-style-type: none"> 原則口頭IC*1、条件満たせばオプト・アウト可*2 二次利用同意あれば公開のみ
		既存 試料・情報の 外部提供	<ul style="list-style-type: none"> 原則口頭IC*1、条件満たせばオプト・アウト可*2

*1：IC=インフォームド・コンセント；*2：例外規定該当が前提

情報公開・オプトアウト手続き

第8の6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置くべき事項

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 利用又は提供を開始する**予定日** **2023年追加**

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその**長の氏名**

⑤ **提供する試料・情報の取得の方法**

⑥ 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

⑦ 利用する者の範囲（ガイダンス：機関名・責任者名）

⑧ 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**

⑨ 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

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを[受け付ける方法](#)

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

22年追加
* 外部提供する場合に必要

以下の場合に記載が必要
* 自機関内の試料・情報を使う
* 外部から提供を受ける

拒否する（オプトアウト）
機会の提供

2023年追加

倫理指針（7月改正）の運用

●電子メールによる通知（push）

- e-mail通知はプライバシーの観点から問題ない？
- 通知を受けたくない人の権利保障（選択肢）？
- データ管理の多層化→DM機能強化が必要

●文書による通知（push）

- 文書は家族内の他の人もみるが・・・

●ホームページの URL（pull）

- 情報公開文書サイトに検索機能？
- 二次利用がなくても何度もみにいくことになる
- 内容を詳述しない通知→サイトをみにいく

●電話番号等（pull）

- 問合せの理由から説明しなければならず非合理的

承認・許可後の必要な手続き

◆開始前：

- データベース登録（介入あり：必須、それ以外：努力義務）
- 「情報公開（オプトアウト）」のみの研究⇒公開手続き
- 情報の安全管理・資料保管の体制を整備する

◆開始後：

- 年に1回の研修受講
- 年に1回の実施状況報告
- 変更する場合には事前に変更申請
- 重篤な有害事象・不適合等の報告
- （侵襲・介入あり）モニタリング（+必要に応じて監査）
- 終了報告

内容

1. 改正個人情報保護と学術・公衆衛生例外
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：個人情報に関する用語
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：全体像と最近の改正
4. 臨床研究法：個人情報関連

臨床研究法・適用範囲（定義）

「臨床研究」

↳ **医薬品等**を

医薬品(体外診断用医薬品を除く)
医療機器
再生医療等製品

非該当:食品
ただし、有効性(効能)・について
の試験ではない

↳ **人に対して用いる**ことにより、

「医行為」*1に該当する
医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ
人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為

↳ 当該医薬品等の**有効性又は安全性を明らかにする**研究

適用除外
観察研究*2
治験・製造販売後臨床試験等*3

非該当:「有効性又は安全性を明らかにする」に該当しない
例:病態観察のみを行う
生体内分子と病態の関連性を探索する等

「特定臨床研究」 臨床研究のうち以下のいずれか

1. 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(省令で定める)から研究資金
その他省令で定める利益の提供を受ける
2. 以下を用いる
 - イ 未承認医薬品
 - ロ 承認外の用法・用量その他省令で定める事項
 - ハ 未承認医療機器
 - ニ 承認・認証・届出外の使用法その他省令で定める事項
 - ホ 未承認再生医療等製品
 - ヘ 承認外の用法・用量その他省令で定める事項

臨床研究法施行規則(平成三十年二月二十八日厚生労働省令第十七号)

(適用除外)

一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

(施行通知)

「規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。」

厚生労働省. 臨床研究法について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

- 上記以外の適用除外：薬機法に基づく治験・製造販売後臨床試験、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療など。
- 新型コロナウイルス感染症対策における政府対応により、「観察研究」該当性の事例が示された。(ただし批判はあり)

「データ（IPD）共有計画」に関する省令・通知改正

- 臨床試験の個別対象者データを、第3者にも再解析など（メタアナリシス）に利用できるようにすべきという意見の高まりを受けて、ICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）、WHO（世界保健機関）などが、**臨床試験データの登録公開の項目**の中に「**データ共有計画**」を以前より含めていた。
- このため、「**臨床研究法**」の**JRCT（=実施計画）**にも**登録欄**が設けられ、以前は**終了時**の登録項目となっていたものが改正されて、**開始時の項目**とされた。
- 「**データ共有計画**」とは、研究実施中・終了後に、個別の研究対象者のデータを**自分たちで二次利用する／しない、他の研究者の申込に応じて提供する／しない、する場合には条件**などについての方針を意味する。
- 他の研究への「二次利用」になるため、データベース登録公開だけではなく、**研究対象者の同意**を得ておく必要がある。

「データ共有計画」 記載欄

IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング
(匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)

*** 厚労省例示:いつ、どのような方法で、どのデータを提供するか。**

【「実施計画(省令様式第1)」とjRCT入力項目に下記記載欄が新たに追加】

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細 Plan description	

厚生労働省. 臨床研究法について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

ご清聴ありがとうございました！

【下記その他の役立つ情報を日本歯科医学会連合ウェブサイトで公開しています。】

http://www.nsigr.or.jp/profile_jouchi_iinkai_10.html

- 歯科特有のケースに関する臨床研究該当性 令和3(2021)年度
- 認定臨床研究審査委員会に関する情報



日本歯科医学会連合
Japanese Dental Science Federation

ENGLISH >

一般社団法人 日本歯科医学会連合
アクセス・お問い合わせ >

HOME

お知らせ

事業概要

法人概要

会員

HOME / 事業概要 / 臨床研究支援委員会

事業概要

将来構想推進委員会

政策連携渉外委員会

医療職連携委員会

企画広報委員会

大型研究推進委員会

国際活動委員会

歯科専門医制度委員会

臨床研究支援委員会

認定臨床研究審査委員会一覧 >

臨床研究法の施行等に関する
Q&Aについて >

令和5(2023)年度

臨床研究支援委員会第3回フォーラム
—令和5(2023)年11月5日開催—
「関連法規や指針を理解して
より良い臨床研究を行うために」
・報告書 >

臨床研究支援委員会第3回フォーラム
—令和5(2023)年11月5日開催—
「関連法規や指針を理解して
より良い臨床研究を行うために」
・開催のお知らせ
・事前質問を受け付けます。 >

2023年11月5日

一般社団法人 日本歯科医学会連合

臨床研究支援委員会 第3回フォーラム

医療機器の承認申請について

大阪歯科大学 歯学部 口腔インプラント学講座

TRIMI 医療イノベーション研究推進機構

馬場 俊輔



OSAKA DENTAL UNIVERSITY, ORAL IMPLANTOLOGY

本講演は、規制当局の公式な見解ではありません

また、本講演において開示すべき利益相反はありません

医療機器を開発し製造販売するには

医療機器の品目毎に認証または承認を取得しなければ、市場に流通させることはできない
(第三者登録認証機関・PMDA)

さらに、医療機器を製造又は海外から輸入し、市場出荷するには、「医療機器製造販売業」及び「医療機器製造業登録」の許可を取得する必要がある
(都道府県薬務課)

医療機器の認証・承認は、PMDAを中心としてレギュラトリーサイエンスに基づいて執行されている

レギュラトリーサイエンスの概念とは



科学技術の進歩から産まれたものを「メリット」と「デメリット」の観点から評価・予測する方法を研究し、社会生活との調和の上で、最も望ましい形に調整 (Regulate) することである

PMDA（（独）医薬品医療機器総合機構）について

○ 設立 平成16年4月1日

○ 業務

医薬品・医療機器等の
承認審査

医薬品・医療機器等の
安全対策

医薬品の副作用等による
健康被害の救済



PMDAでの医療機器審査の業務所掌

部・室名	担当領域	
医療機器審査 第一部	ロボット・IoT・ その他領域	主としてロボティクス、先進的IoT技術等を活用した革新的医療機器、 多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料及び機械
医療機器審査 第二部	精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料及び機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科・整形・ 形成領域	主として歯科領域 主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定 材及び関連する器械・機器、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
体外診断用医薬品 審査室	体外診断用医薬品	体外診断用医薬品領域
プログラム医療機器 審査室	原則として、医療機器審査各部の担当領域に係るプログラム医療機器に該当する製品	

医療機器とは？

- 診断、治療や予防に使用される機械器具
- 身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす機械器具



呼び名や形が似ていても・・使用目的が変わると
医療機器になります

ハサミ



使用目的が
かわると

ホッチキスの
シン



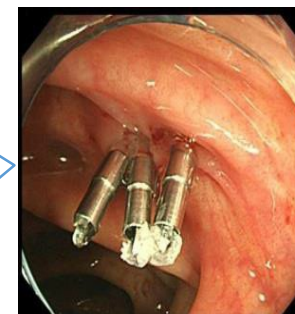
使用目的が
かわると

<医療機器>

剪刀、医療
用はさみ：
外科手術な
どで使用



体内結紮用ク
リップ：腸粘
膜や血管など
の止血に使用



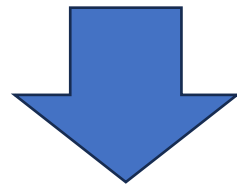
医療機器分類（リスクに応じた届出・認証・承認 制度）

生体に対するリスク ↓ 高	医療機器の分類	種類	審査
	クラスⅠ（極低リスク）：一般医療機器 不具合が生じた場合でも、生体へのリスクが極めて低いと考えられるもの （例）鋼製小物、X線フィルム 歯科用印象材	届出	なし
	クラスⅡ（低リスク）：管理医療機器 不具合が生じた場合でも、生体へのリスクが比較的低いと考えられるもの （例）MRI、電子内視鏡、消化器用カテーテル 歯科用金属	認証	第三者登録認証機関
	クラスⅢ（中リスク）：高度管理医療機器 不具合が生じた場合、生体へのリスクが比較的高いと考えられるもの （例）透析器、人工骨、人工呼吸器 インプラント、非吸収性骨補填材	承認	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
	クラスⅣ（高リスク）：高度管理医療機器 不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの （例）ペースメーカー、人工心臓弁 吸収性骨補填材		

医療機器分類（骨補填材の場合のリスク）

クラスIII（中リスク）：高度管理医療機器
非吸収性骨補填材

クラスIV（高リスク）：高度管理医療機器
吸収性骨補填材



吸収された物質が体内で悪影響を及ぼさないデータが求められる

なぜ未承認・適応外使用が問題になるのか？

- 1) 未承認・適応外の医療機器の使用は、安全性が確認されていない
- 2) 未承認・適応外の医療機器の使用は、歯科医師の裁量による使用は違法ではないが、使用は自己責任であり、有害事象や副作用の発生等に対する責任はすべて歯科医師個人が負うことになる

医療機器の適応外使用とは

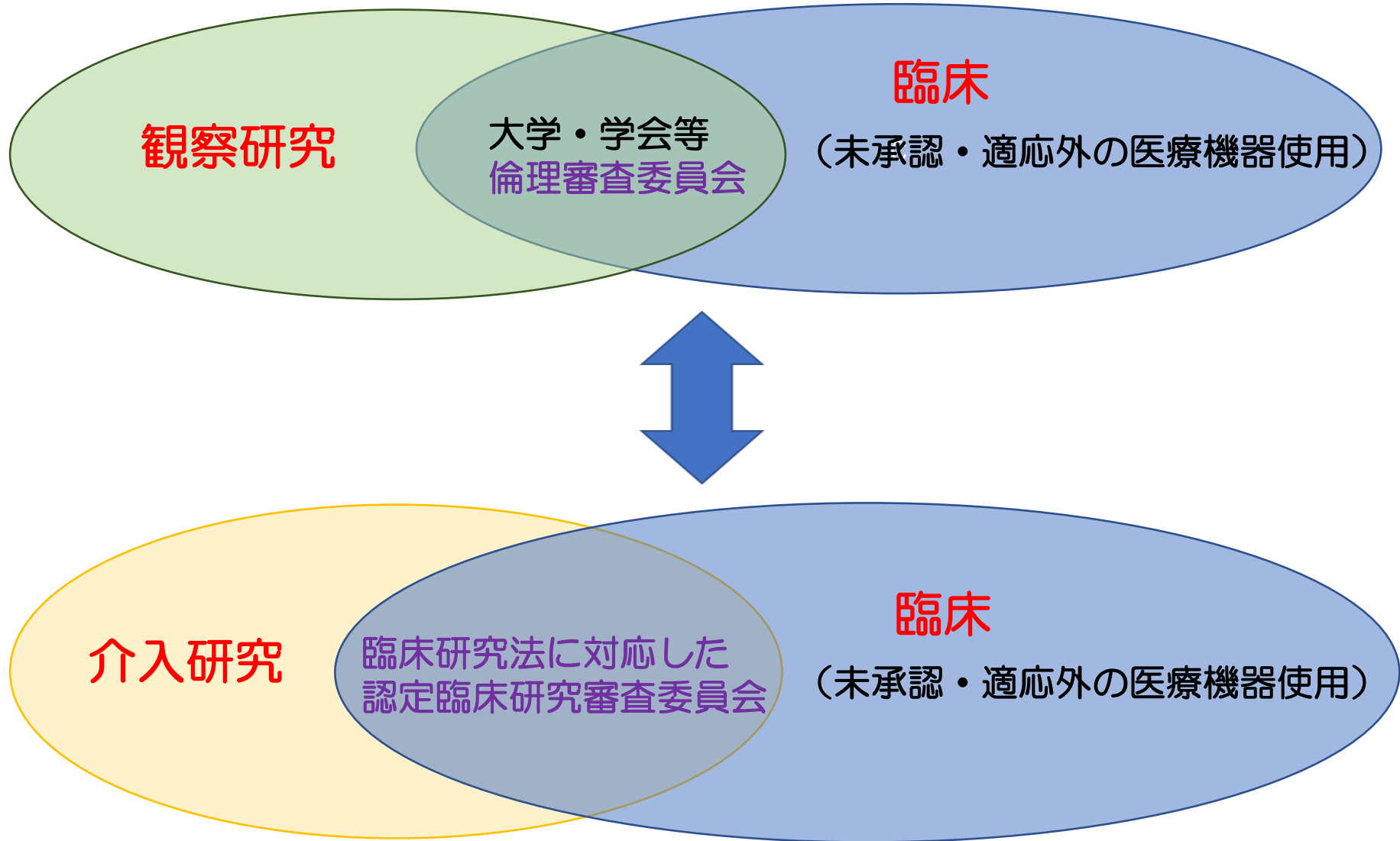
- 1) 医科領域での疾患に対する適応を取得している医療機器を歯科領域で使用した場合
- 2) 歯科疾患で適応をとっている医療機器でも、他の歯科疾患に適応した場合

(適応疾患は製品の添付文書にすべて記載されています)



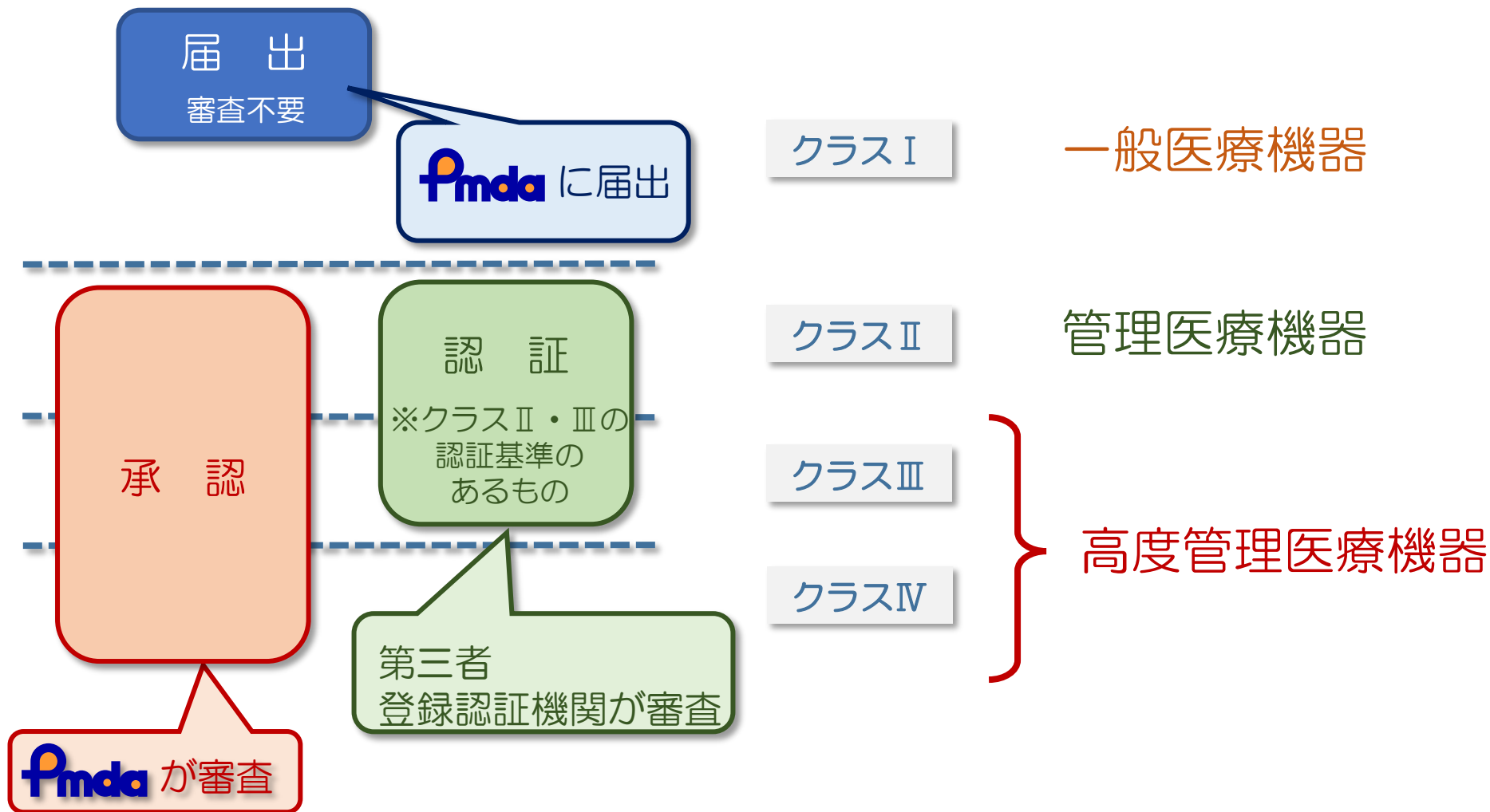
リスクは $1 > 2$ ではなく, $1 = 2$

未承認・適応外の医療機器の使用



医療機器の製造販売

承認審査・認証審査・届出



医療機器の製造販売

歯科・口腔領域の医療機器

届出品目
(PMDA届出)



歯科用非能動治療器具など
(電動・機械駆動によらないもの)

クラスⅠの医療機器

認証審査品目

(第三者登録認証機関審査)



歯科矯正用器具

歯科用電動器具
(ドリルなど)



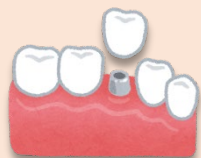
レジン、金属材料など(承認審査対象外のもの)



クラスⅡ～Ⅲの認証基準のある医療機器

承認審査品目

(PMDA審査)



歯科用インプラント

GTR・GBRメンブレン
(吸収性(Ⅳ)、非吸収性(Ⅲ))



歯科用骨補填材
(吸収性(Ⅳ)、非吸収性(Ⅲ))



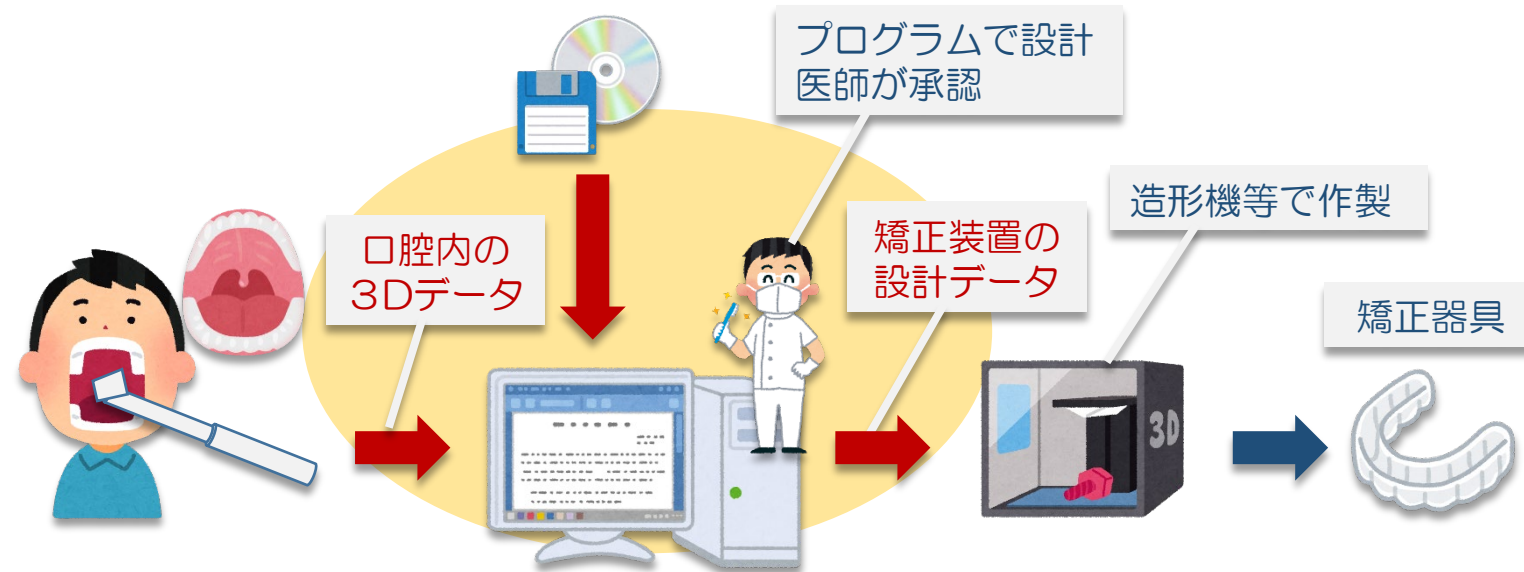
クラスⅡ～Ⅲ、クラスⅣの認証基準のない医療機器

医療機器の製造販売

歯科・口腔領域の医療機器プログラム

歯科矯正用治療支援プログラム

歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラム



(クラスII・認証基準なし → PMDA審査)

医療機器の製造販売

歯科・口腔領域の医療機器プログラム

歯科インプラント用治療計画支援プログラム

歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラム



(クラスII・認証基準なし → PMDA審査)

医療機器の製造販売

承認審査・認証審査・届出

医療機器



医療機器
プログラム

非該当

届出・審査不要

非該当

届出・審査不要

クラスⅠ

届出
(PMDA)

審査不要

クラスⅡ

承認
(PMDA)

認証

(第三者登録認証機関)

※クラスⅡ・Ⅲの
認証基準のあるもの

承認
(PMDA)

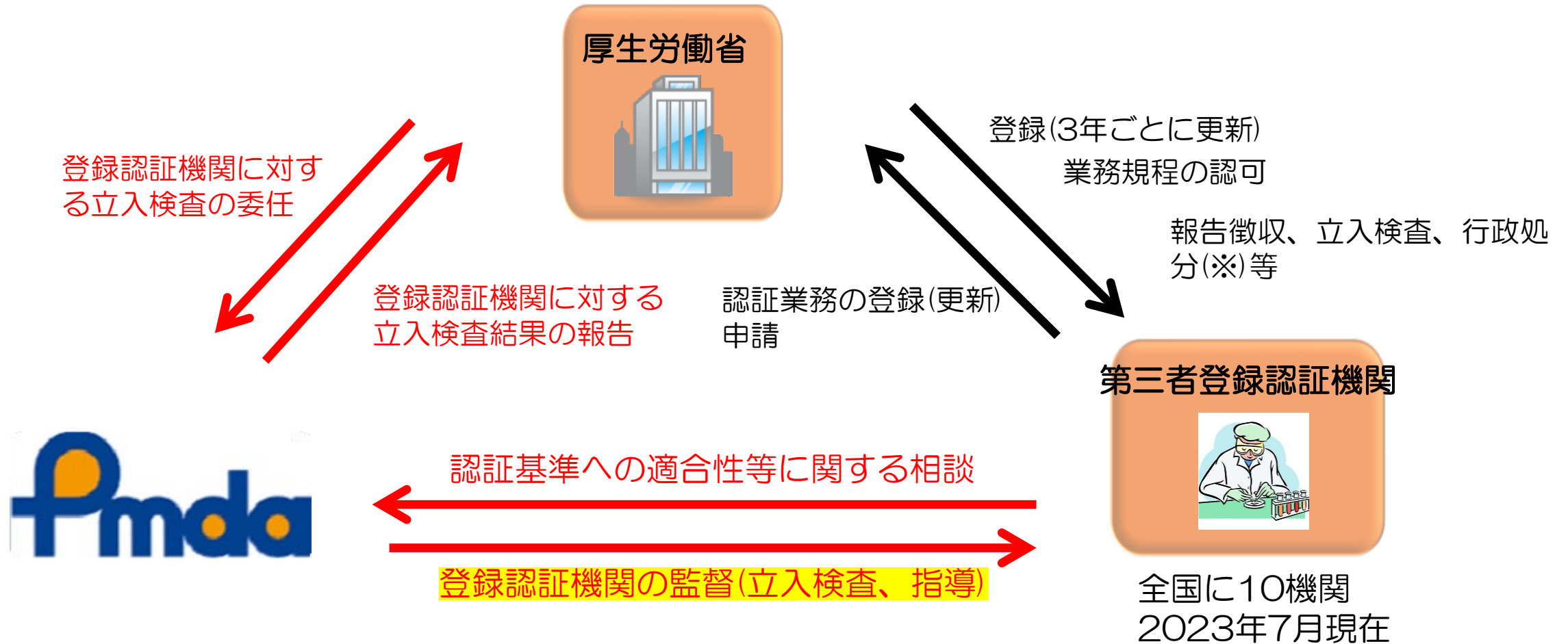
認証

(第三者登録認証機関)

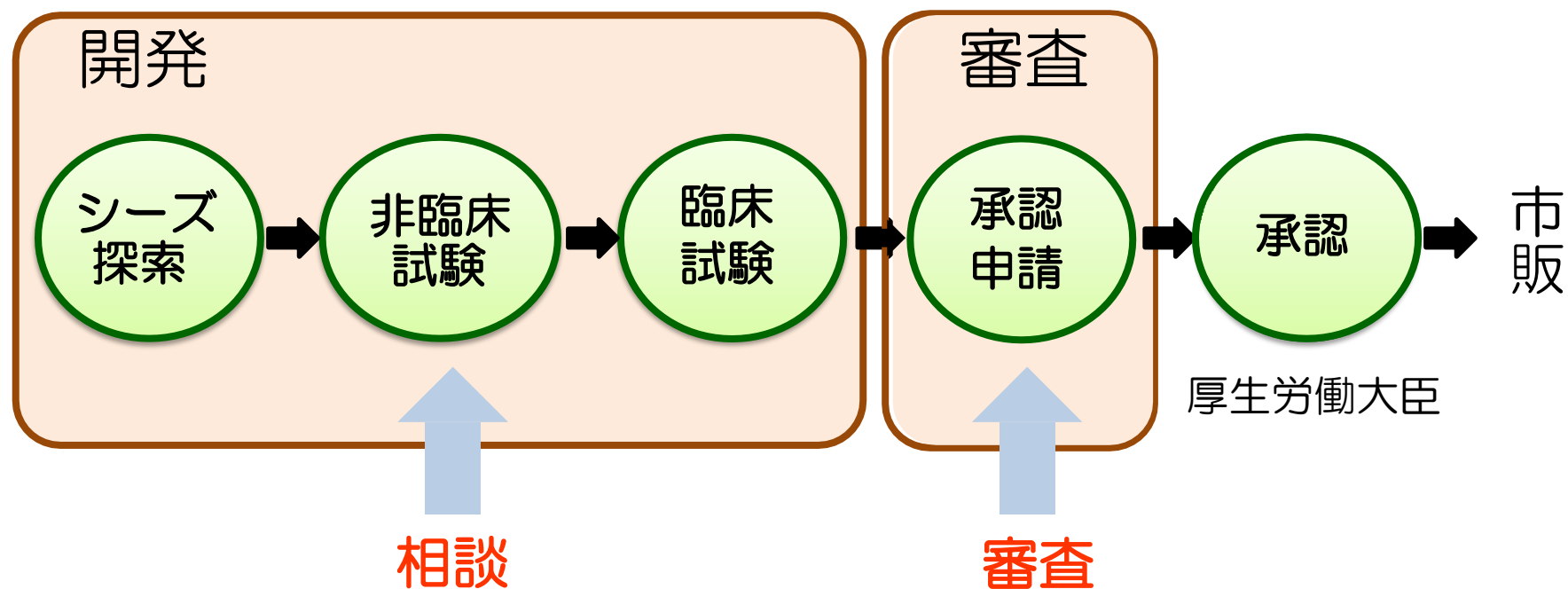
※クラスⅡ・Ⅲの
認証基準のあるもの

クラスⅢ～Ⅳ

PMDAと第三者登録認証機関との関係



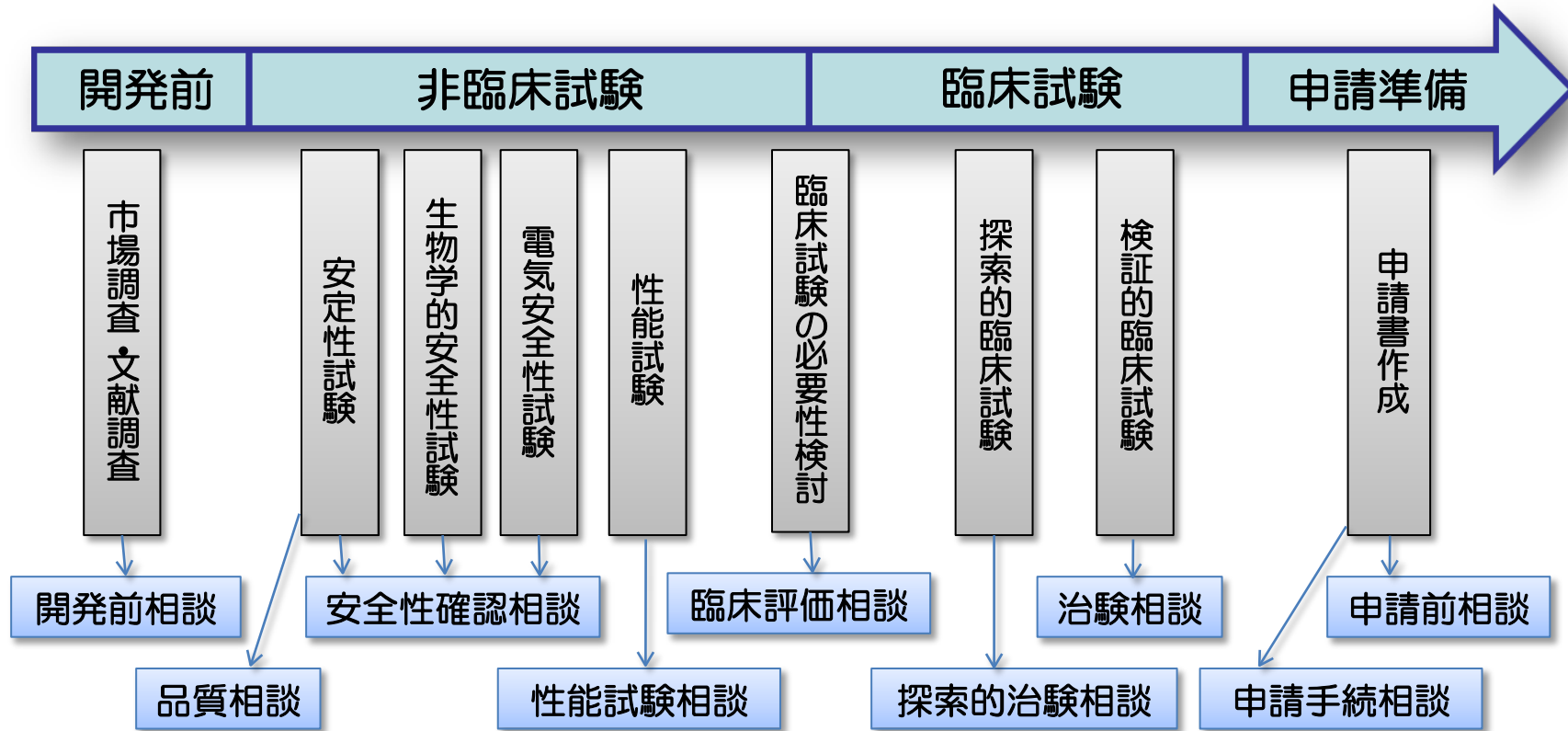
医療機器審査の流れ



PMDA医療機器審査部

医療機器審査各部は、相談、審査業務を通じて、医療機器の開発段階から市販後調査まで、幅広く関わっている。

相談業務



医療機器審査部の審査体制

- 技術系（専門職）職員 審査専門員
医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性等に関する専門的、科学的知識を必要とするもの
- 技術系（臨床医学担当）職員 臨床医学担当
医薬品・医療機器の承認審査等に関する業務のうち、臨床医学の専門知識を必要とするもの
- 事務補助員
医薬品・医療機器の承認申請業務に係る補助業務等

ある骨補填材の承認まで

歯科用骨再生用材料（歯周病適応）

1987 米国承認

1995 EU承認

1999 日本当初承認申請

2005 改正薬事法施行

2009 日本再承認申請

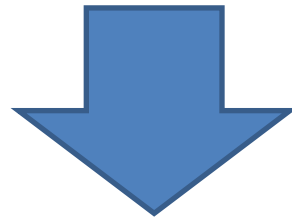
2011 日本承認

医療用具が医療機器となり
クラスⅠ～Ⅳに分類される
ようになった

ウイルス不活化データ取得
審査

クラスⅢ・改良医療機器（臨床あり）

メーカー側が、審査資料の提出が遅い場合は
審査側にも支障が生じ、審査業務も遅滞する



デバイスラグ

PMDA承認審査期間の現状

承認申請

審査期間の現状

区分	目標値 (80%マイル値)	実績値 (R2年度)		実績値 (R3年度)		実績値 (R4年度)
		全体	歯科	全体	歯科	歯科(参考値)
新医療機器(優先)	9.0ヶ月	8.6ヶ月	—	—	—	—
新医療機器(通常)	12.0ヶ月	11.6ヶ月	—	11.5ヶ月	—	—
改良(臨床あり)	9.0ヶ月	9.0ヶ月	7.5ヶ月	8.9ヶ月	8.2ヶ月	—
改良(臨床なし)	7.0ヶ月	5.9ヶ月	5.5ヶ月	5.9ヶ月	5.7ヶ月	3.5ヶ月
後発(新規)	5.0ヶ月	4.5ヶ月	3.9ヶ月	4.4ヶ月	3.9ヶ月	3.3ヶ月
後発(一変)	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.7ヶ月	4.0ヶ月	3.7ヶ月	3.6ヶ月

- 80%マイル値は旧協働計画のH30年度目標値だが、新協働計画においても80%マイル値を継続予定。
- 「医療機器審査迅速化のための協働計画」及び実務者申し合わせ事項2.に則り集計。
- R2～R3年度申請品目については翌年末9月時点の承認品目に関する総審査期間。
- R4年度申請品目については2022年11月末の承認品目に関する総審査期間。



※ PMDAより資料提供協力
第19回東京医科歯科大学歯科器材開発シンポジウムでの講習会資料(2023年2月21日)より

よりスムーズな審査と承認のために



- 規制当局側からのアプローチ
- 歯科医師（医療機関）側からのアプローチ

歯科用インプラントの承認基準

歯科用インプラント承認基準の制定について

薬食発 第0525004号
H21.5.25 (R4.11.2改正)

歯科用インプラントの承認基準に関する質疑応答集 について

薬食発 第0330第4号
H23.3.30

歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いに ついて

薬食機発0713第3号
H24.7.13

歯科用インプラントの申請可能な1品目の範囲（事例）

平成24年7月 薬食機発0713第1号

	構成品	図	同一点	相違点
例1	インターナル/ ストレート		<ul style="list-style-type: none">• 原材料• 形状・嵌合部• 表面性状• 術式	<ul style="list-style-type: none">• 径• 長さ
例2	エクスターナル/ ストレート		<ul style="list-style-type: none">• 原材料• 形状・嵌合部• 表面性状• 術式	<ul style="list-style-type: none">• 径• 長さ

別品目として承認申請が必要な例

	構成品の組合せ	図	理由
例1	<ul style="list-style-type: none">• 無処理• 表面処理		開発コンセプトが異なる（骨接触部分の構造が異なる）
例2	<ul style="list-style-type: none">• インターナル/ストレート• エクスターナル/テーパー		開発コンセプトが異なる（骨接触部分の構造が異なる上に、嵌合部形状も異なる）

医療機器の特性に応じた承認制度の導入

機能から他領域に應用が検討される機器（H30年薬機法改正）

関連学会や業界団体と連携して適正使用基準の作成および市販後計画等を提示することが可能で、特定の疾病領域に関わる臨床データ等の蓄積があれば、他領域にも適応追加も考えられる可能性もでてきた



関連する学会・業界団体と連携

- 効能Bを適応するための確実性（蓋然性）の検討
- 効能Bへの製造販売後リスク管理の検討

製造販売後
リスク管理
計画案

- 効能Aには通常の提供

関連する学会・業界団体と連携

- 効能Bへの製造販売後リスク管理措置の実施
- 効能Bを適応する施設・術者の限定
- 効能Bのデータ蓄積

歯科医師側から医療機器をより良いものにするための方策



その1つが、不具合報告（医療機器安全性情報報告）です

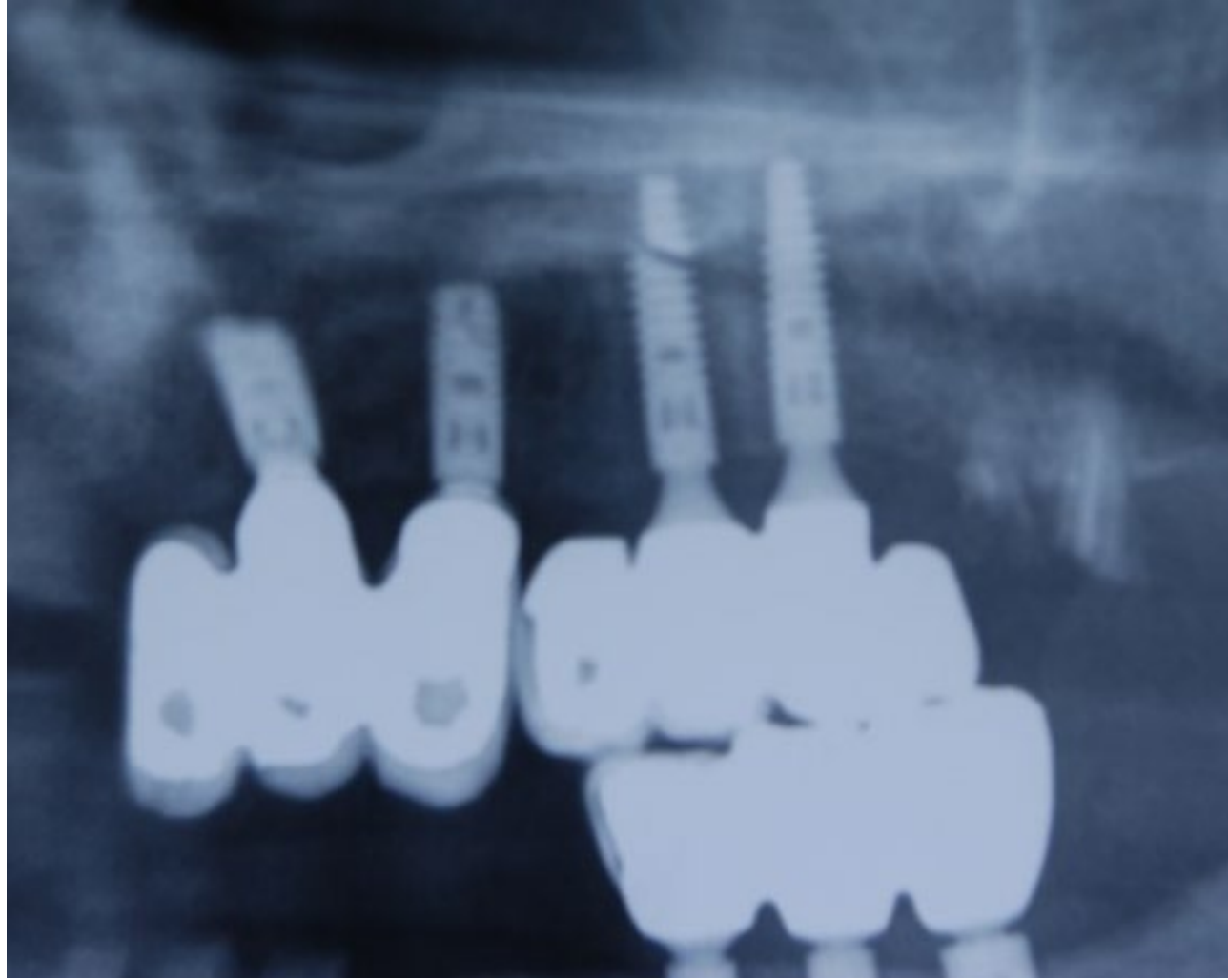
誰にでも可能です！

不具合に相当するものは何か？

身体に障害を及ぼす可能性がある
医薬品および医療機器



インプラント体の破折





不具合報告の実態

歯科医師（医療機関）

メーカー

厚労省へ報告義務

罰則規定なし

報告が非常に少ない

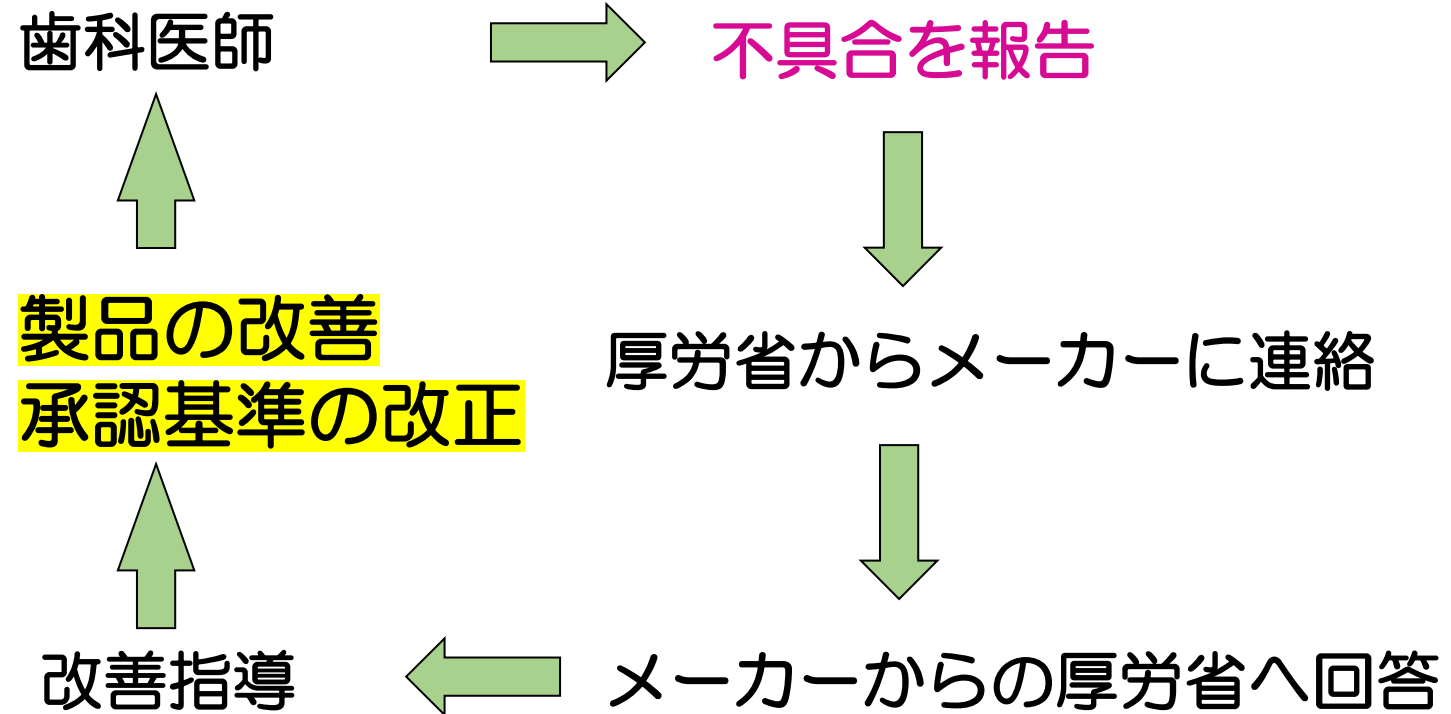
メーカーに対して国は指導ができない

PMDA 医薬関係者からの報告



で「報告受付サイト」をご覧ください

では、**歯科医師にできることは…**



まとめ

- 1) 臨床において、最適治療を目的とする場合においてのみ、インフォームドコンセントが得られれば歯科医師の裁量で、未認証、未承認あるいは適応外の医療機器の使用は可能だが、すべて自己責任となる
- 2) 医療機器の開発にあたっては、クラス分類、認証基準の有無、承認基準の有無を精査する必要がある
- 3) 規制当局と業界の双方で、新医療機器開発の気運が上昇するような風土の醸成が必要である

ご清聴有難うございました

研究倫理の Q&A —事前質問から—

岩渕 博史 委員長
国際医療福祉大学病院

質問1

別研究で取得した既存データの2次利用は「学術例外や公衆衛生例外」に合致すればオプトアウトでいいのでしょうか。

回答

別研究Aで取得したデータを、当該研究Bで使用する場合、研究Bにとっては、倫理指針上「既存情報」に該当するため、学術例外や公衆衛生例外に該当すれば、倫理指針の既定に従い、オプトアウト手続きにより利用できる。

使用するデータが研究Bを実施するために、ではなく、**既に仮名加工情報となっている場合**には、倫理指針遵守は必要だが、オプトアウトを含み情報公開手続きが必要なくなる。ただし、仮名加工情報は外部提供できず、再識別行為が禁止されているので、研究A・Bとも一つの機関内で行われ、再識別しないことが前提である。

また、研究Bを実施するために、ではなく、**既に匿名加工情報となっている場合**には、第三者に提供する場合も含め、本人の同意は必要ではなく、倫理指針の適用も受けない。しかし、基準に従った加工、提供する項目の公表など、ガイドラインに従う必要がある。

質問2

「完全匿名化」や「連結可能匿名化」という言葉を使用してもいいのでしょうか。

回答

「完全匿名化」は言葉としてわかりやすいため現場で使われることはあるが、倫理指針も個人情報保護法でも、この言葉を規定したことがなく、何を意味するのか、一般的なコンセンサスはない。匿名加工情報のような状態の情報を想定？

「連結可能匿名化」は、以前の倫理指針で定義されていたが、今は定義されていない。現倫理指針では、「他の情報と照合しない限り個人を特定できない」などの用語が該当し、「連結可能」の部分は、「対応表がある」ことを意味するので、研究計画書の記載としては、例えば

「氏名、生年月日、などの明らかに個人を特定できる情報を削除し、他の情報と照合しない限り個人を特定できないように加工する」

「個人情報と加工した情報を連結する対応表は、研究責任者のもと、パスワード管理によりアクセス制限したPCに保管し、厳格に管理する」

といった記載をすることになる。

「完全匿名化」「連結可能匿名化」といった用語は使用禁止というルールがあるわけではないので、どうしても使いたい場合には、研究計画書の中で定義することによって使うことは可能だが、法律の定義に従った「匿名加工情報」ではないものを「完全匿名化」と称するのは、紛らわしいのでやめたほうがよい。

質問3

データを公表する際は「個人関連情報」とすれば、再同意を必要とせず、提供できるということでしょうか。

回答

研究結果として公表することが想定されていると思われるため、研究を目的とした外部提供についての倫理指針の既定に従って実施する必要があるが、提供(公表)によって個人が特定される可能性が無いのであれば、オプトアウトを含む情報公開手続きを行わず、その他の倫理指針の既定を守って公表(提供)することができる。

質問4

過去に抜去された歯についての個人情報取り扱いについての質問。抜去歯は任意の協力歯科医院で保存されていた抜去歯を研究に使用したい(抜去歯の研究利用についてはICを得ていない)。どのようにすれば使用可能であるか。

回答

抜去歯の取り扱いについては4つの問題がある。

1. 抜去歯の**所有権**を有するのが誰なのか
2. 同意の取得方法
3. 倫理指針の規定
4. 個人情報の保護の観点

1. 民法上は手術や剖検で摘出した臓器の所有権についての規定は無く、医事法学的には様々な解釈があり(公序良俗に反しない限り財産権が認められる説が有力)、倫理的には人体由来試料に所有権を認めるべきではないという考え方もあるが、決定権は患者本人にある。抜去後時間が経っていれば所有権は放棄されたものとみなされる可能性があり、状況によっては協力歯科医院の所有物とみなせる場合もある。

返還請求が想定されるような場合以外は、概ね2以下を守っていればよい。

2. 患者さんが通院中なら新たに同意取得することが望まれる。同意取得が困難な場合、**学術例外**が適用できるなら(提供を受けるのが大学などの研究機関である場合)、倫理指針に従って、倫理審査委員会・機関の長の許可・オプトアウト手続きによって利用できる可能性がある。

学術例外が適用できない場合(提供を受けるのが医療機関や民間企業である場合)は、公衆衛生例外が適用できる可能性があり、この場合も倫理指針に従って利用できる可能性がある。企業の場合は、法務担当者に法律上の解釈を確認したほうがよい。

3. 倫理指針の規定のうち主な注意点:

- 協力歯科医院が研究を実施しない(解析等や論文の著者に加わらない)なら、「**研究協力機関**」として位置づけられる。この場合、「提供のみを行う機関」として**当該機関での倫理審査**(オプトアウト文書の審査)と**機関の長の許可**が必要だが、倫理審査を提供先に依頼することもできる。
- 協力歯科医院が研究を実施するなら、多機関共同研究として**一括審査**が可能だが、**機関の長の許可を含む倫理指針遵守**が必要。

4. 同意要件以外の個人情報保護法の規定は、研究利用する機関・協力歯科医院とも適用される。特に、例外規定により同意なしに利用するので、利用機関は、最新の個人情報保護法を反映した自主規範を公開している必要がある。

授受の記録を残し、保管する必要がある。

研究責任者及び研究に携わる者は、抜去歯の提供者＝倫理指針上「研究対象者」の個人情報を保護し、不利益を被らないようにする必要がある。

質問

口腔内写真やエックス線画像も、顔貌と同様、個人情報になるので、本人の同意が得られても教材用動画として、学会のホームページ上にアップロードするのは不可、と言われたことがありました。そのため、当時は模型を用いて教材用動画を作成しました。現在も、同じ取り扱いになっていると考えてよろしいでしょうか？

回答

純粹に教育目的であり、学会で研究利用される可能性を完全に排除できるなら、倫理指針の適用は受けないため、倫理指針が求める手続きは必要とされない。学術例外には該当しないため、個人の同意、個人情報保護法のその他の既定の遵守が必要であるが、個人の同意があるなら、その点はクリアされている。個人情報保護上は可能であっても、学会がプライバシー保護のためのガイドライン等を設けている場合があり、それによって不可とされる場合がある。多くの場合は、目の部分をマスクして容貌がわからないようにする等であるが、口腔内写真やエックス線画像も、情報技術の発達により個人特定可能となる範囲が増えており、患者さんから同意を得た際に、その点が説明されていない可能性がある。

小規模な研究会での症例報告の場合と違って、ホームページ上にアップロードするのは「オープンデータ化」する(不特定多数の人が入手可能になる)ことになるため、学会が特に厳格なルールを設けている可能性がある。

質問

海外学術誌への論文投稿では、元データの公表を求められます。データを公表する際は仮名加工情報または匿名加工情報とすれば、再同意を必要とせず、第三者に提供できるのか。この場合もオプトアウトは必要なのでしょうか。

回答

学術誌の方針により、もとデータの「公表」(オープンデータ化)を求める場合と、第三者との「データ共有」(条件付で第三者提供可能とする)を求める場合がある。「データ共有」については、「共有しない」という方針も含めて、データ共有計画を開始前にデータベース登録することを求める雑誌が増えている。

仮名加工情報は外部提供できないので、元データの公表や第三者提供ができるようにするためには、以下のいずれかが考えられる。

- 個人情報として学術例外を適用、倫理指針に従って公表/提供する
- 匿名加工情報として倫理指針の適用なしに公表/提供する

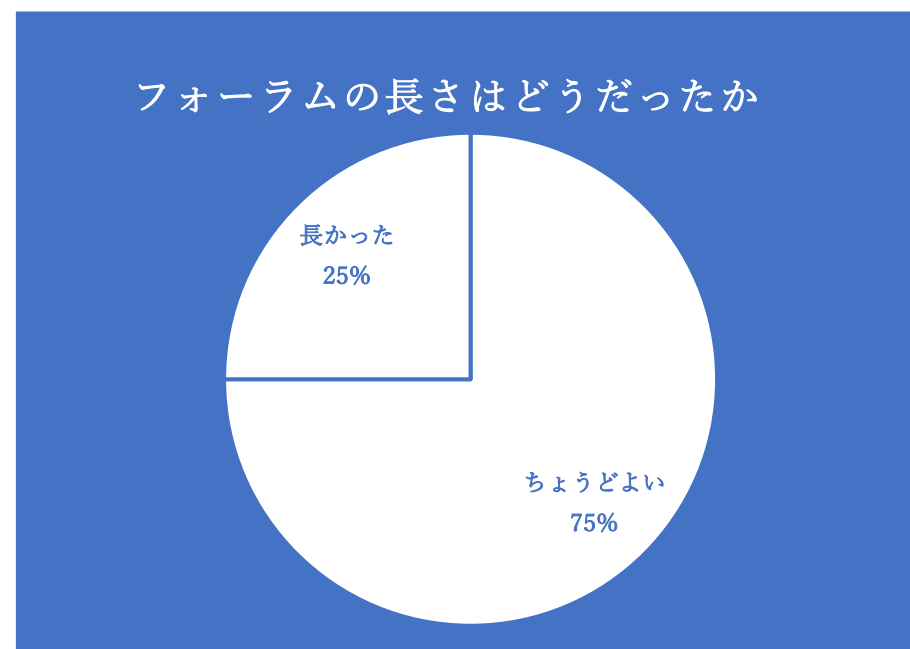
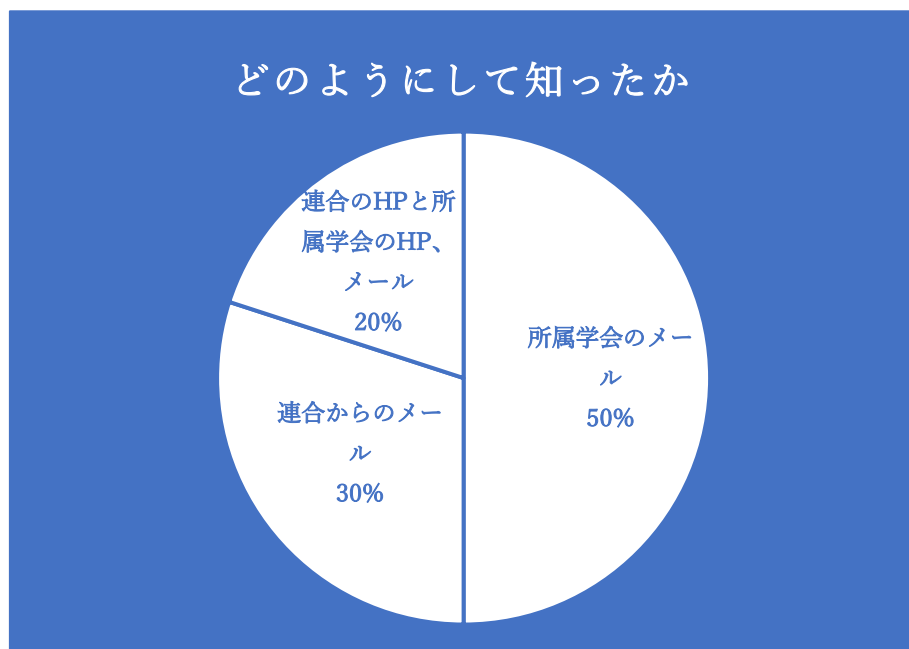
倫理指針に従って提供する場合、同意ありの研究・オプトアウトの研究いずれの場合にも、論文投稿時の海外提供も含めて倫理承認・同意を得る／オプトアウト手続を行うことが重要で、研究実施と、データ公表/提供を別個に行うと、別個の倫理審査・同意/オプトアウト手続が必要になってしまう。

データが匿名加工情報化されていれば、それ自体に倫理承認・同意・オプトアウト手続きは求められないが、匿名加工情報ガイドラインに従った加工、項目の公表などが求められる。

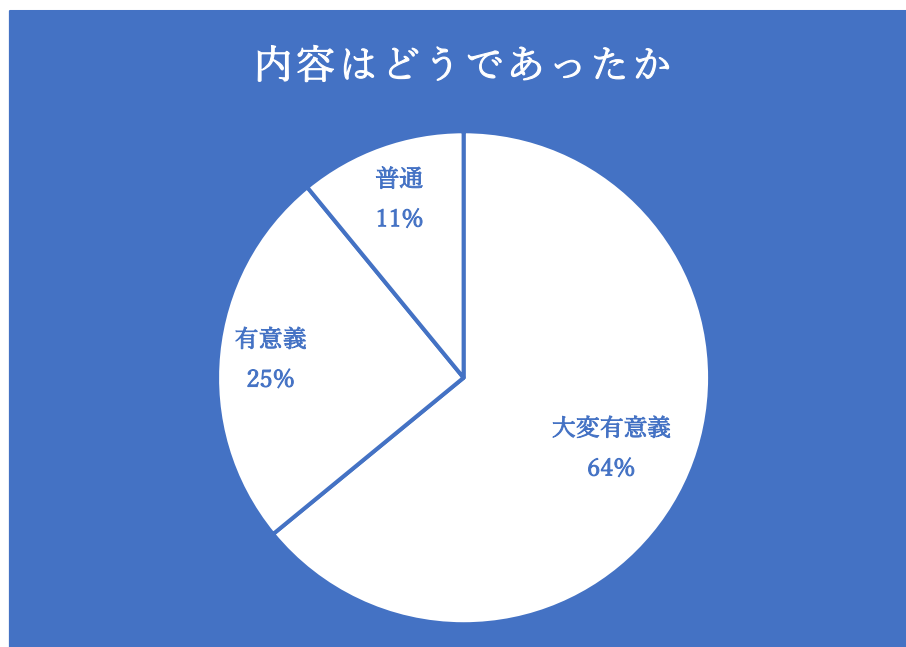
臨床研究支援委員会第3回フォーラム
～関連法規や指針を理解してより良い臨床研究を行うために～
アンケート結果

(1) 本フォーラムをどのようにして知りましたか。

(2) 本フォーラムの長さはいかがでしたか。



(3) 本フォーラムの内容はいかがでしたか。



(4) Zoom による WEB 開催はいかがでしたか。

