



2022年9月22日放送

日薬アワー 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 一部改正への対応について

日本薬剤師会
常務理事 亀井 美和子

薬局や病院で研究に取り組まれている薬剤師の皆様、これから始めようと考えている皆様に関わる話をさせていただきます。

倫理指針の改正

病院や薬局で薬剤師が行う研究の多くは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用されます。この倫理指針は、約1年半前に、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合されて策定されたものです。薬剤師がゲノム解析を行うことは少ないかもしれませんが、医療機関や薬局で患者を対象として行われる研究の多くが、引き続きこの倫理指針の対象となります。

さて、この倫理指針は、2021年3月に策定されたばかりですが、その後、個人情報保護法の規定踏まえて、2022年3月10日に倫理指針の改正が行われ、4月1日から施行されています。今回の倫理指針の改正点は6つ挙げられています。

1. 用語の定義の見直し
2. 指針の適用範囲の見直し
3. 個人情報の管理主体の明示
4. インフォームド・コンセント等の手続きの見直し
5. 改正前の指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の見直し
6. 経過措置

本日は、このうち、用語の定義の見直しと、インフォームド・コンセント等の手続きの見直しとその対応についてお話しします。

用語の定義の見直し

ではまず、用語の定義の見直しについてです。倫理指針の第1章第2には「用語の定義」が記載されています。生存する個人に関する情報についての用語、たとえば「個人情報」「個人識別符号」「要配慮個人情報」などの用語は、倫理指針にその定義が記載されていましたが、改正後の倫理指針には、個人情報保護法の規定で該当する用語と同一定義であることが記載されました。

また、「匿名化」と「対応表」の用語は用いないこととされました。

匿名化されている情報については、指針では「匿名化」ではなく、匿名加工情報、仮名加工情報、加工された個人情報など、個人情報保護法の該当する用語が用いられています。日本薬剤師会臨床・疫学研究推進委員会が作成した倫理審査の申請書類においても「匿名化」という用語は用いずに、例えば、「匿名化の方法」という記載は「個人を特定できなくする方法」、「匿名化する場合」については「加工する場合」というように表現に変更しています。

「対応表」という用語も用いないこととされましたが、この用語は日本薬剤師会の倫理審査申請書類には用いていません。

なお、対応表とは「匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるための情報」であり、例えば、氏名等をIDに置き換えた場合の氏名とIDの対応表や、氏名をIDに置き換える際に使用したパラメータなどが該当します。これらは倫理指針においては、「対応表」とは呼ばずに、個人情報保護法における「匿名加工情報」「仮名加工情報」の「加工方法」や「加工に係る削除情報等」についての法の規定と整理して用語が使用されています。

インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

次に、インフォームド・コンセント等の手続きの見直しについて話します。

改正前の個人情報保護法では、憲法が保障する学問の自由への配慮から、大学や学術研究を目的とする機関・団体、またはそれらに属する者が、学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取り扱い事業者の各種義務を一律に適用除外としていました。この取り扱いを「学術例外規定」と呼んでいます。

改正後の個人情報保護法では、この学術例外規定の精緻化が行われ、学術研究機関等についての一律の例外規定が廃止され、利用目的による制限に関する例外規定が新たに設けら

れました。利用目的制限はありますが、「学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要がある場合」は例外となります。また、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の制限についても学術研究は例外となります。

これを受けて、個人情報保護法と齟齬のないように倫理指針も改正されました。そして、情報の取得・利用・提供に係るインフォームド・コンセント等の手続きについて、学術例外規定等に該当するかどうかで対応が異なることが示されました。

改正後の個人情報保護法では、学術例外の精緻化によって、「学術研究機関等に該当する研究機関」でない医療機関等に所属する研究者が研究を行う場合、オプトアウト（研究に関する所定事項を公表・通知し、研究対象者が拒否できる機会を保障する）による診療情報等の利用は認められず、原則本人の同意が必要とされています。ここで問題となるのは、医療機関や薬局で行う研究が学術例外の扱いになるのかという点です。

2022年3月に公表された倫理指針の説明資料には、「学術研究機関等」は「大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体又はそれらに属する者をいう」とされ、病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者はこれに「該当しない」ことが記載されていました。そのため、大学に属さない病院、診療所、薬局等は、この「学術研究機関等」には該当しないと考えられ、該当しない場合は、オプトアウトによる同意取得で行う研究ができないこととなります。

薬剤師が取り組む研究では、薬歴などの記録を用いた後ろ向き研究がよく行われ、対象者となる患者からインフォームド・コンセントを取得する方法として一般に用いられている方法がオプトアウトです。オプトアウトによる同意取得は、研究者側は当たり前の方法と考えがちですが、被験者から同意を取得するという本来の同意取得の主旨を鑑みると、あくまでも「一人一人から同意を得ることが困難な場合」に限って用いられるべきものと言えます。患者が利用している医療機関や薬局であれば、なおさら同意取得の機会を設けられる環境があるともいえます。しかし、そうはいつでも、実際にこれを行うことは困難であるため、オプトアウトという方法を用いているわけです。

このように、オプトアウトがそもそもやむを得ない場合の同意取得方法であると考えると、個人情報保護法で学術研究機関等が行う研究以外にオプトアウトを制限することは当然であるともいえます。

さて、新たな倫理指針において、大学に属さない病院、診療所、薬局等が、「学術研究機関等」には該当しないという問題は、倫理指針の改定が行われた直後から、研究者や倫理審査委員会関係者に混乱を招くことになりました。そこで待たれたのが、倫理指針のガイドン

スの改定です。ガイダンスにどのように記載されるかによっては、これまでオプトアウトによる手続きで行ってきた研究が、今後は容易に実施できない状況になるとも考えられました。

そしてその後、2022年5月26日の「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の更新を受けて、翌月の6月6日に倫理指針のガイダンスがようやく改定されました。

結論としては、個人情報保護法に規定する「学術研究機関等」に当てはまらない医療機関等であっても、既存試料・情報を用いた医学研究などで対象者本人から適切な同意を受けることが困難な場合は、オプトアウトにより法を遵守できることが示されました。自施設で保有している既存試料・情報を研究に用いる場合のインフォームド・コンセントの取得方法として、社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報が利用される場合、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合、特段の理由があり研究対象者等から適切な同意を受けることが困難である場合などには、オプトアウトを用いることが可能とされました。

なお、特段の理由があり本人の同意取得が困難な場合の例としては、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合、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が挙げられています。

この倫理指針のガイダンスの改正を受けて、大学病院以外の医療機関や薬局で行う後ろ向き研究が、これまでと同様に実施できることが確認できました。皆様もほぼこれまで通りに研究を実施することができるといえます。

最後になりますが、今回の一連の過程では、計画している研究が「公衆衛生のために特に必要といえるのか、薬歴のデータなどは患者の情報であり、本人からの同意取得が本当に困難なのか、をいう点について考える機会が度々ありました。

研究を活性化することは重要ですが、その研究に価値があり、被験者を保護していることを意識して取り組む必要があると思います。