

2018年4月11日

被験者候補となる患者様の個人情報の取扱いについて
～JASMO の見解～

日本 SMO 協会
会長 塚原 英樹

2017年5月30日の改正個人情報保護法の施行を受け、今般、治験・臨床研究の被験者候補となる患者様の個人情報の取扱いに関して法律、生命倫理研究などの専門家から広く意見を聴取し、JASMO としての見解を纏めましたのでご案内致します。

背景

医療機関の組織外である SMO (Site Management Organization、治験施設支援機関) の職員 (CRC 等) が、治験依頼者の要請により、患者様の診療録等の医療記録を閲覧し、治験・臨床研究実施の可能性を検討するための調査 (スクリーニング) を行っています。また、治験・臨床研究が開始された後にも、患者様の医療記録の閲覧によって被験者候補となり得る患者様のスクリーニングを実施しています。これに加え、スクリーニング結果として候補者のリスト化 (スクリーニングリスト) を行い、適宜、治験依頼者に提示、提供を行っています。

契機

JASMO としての見解を纏めるに至った契機は次の通りです。

- ・改正個人情報保護法により「要配慮個人情報」が規定された。
- ・改正個人情報保護法により「オプト・アウトによる第三者提供の原則禁止」が規定された。
- ・「第三者提供の原則禁止」が規定された事を機に SMO の立ち位置を再確認した。

対応

医療機関の組織外である SMO の職員 (CRC 等) が、スクリーニングを行うには、医療機関と SMO との間の契約において当該業務を医療機関の委託により SMO が受託することを規定する必要があります。(具体的な業務内容として「患者様の診療録等の医療記録を閲覧し、治験・臨床研究実施の可能性を検討するための調査」の規定が必要) これにより委受託関係が成り立つことから SMO は第三者には該当しないと考えられます。次に、医療機関の職員及び SMO の職員が、スクリーニングのために診療録等の医療記録を閲覧する可能性があることを、個人情報の利用目的の変更として医療機関の院内掲示等で公表する必要があります。

また、「要配慮個人情報」が含まれていると解されるスクリーニングリストについては、患者様本人の同意が必要となりますので、治験依頼者を含む第三者への提示、提供は許容されません。

候補者個々の個人情報 (個票) の提示、提供は出来ませんが、個票を集計した統計値は提示、提供が可能と考えられます。

以上