

# 日本臨床試験学会 教育セミナー

## 第8回 倫理審査委員会を考える！ どうなる？ IC取得と試料・情報の取扱い ～個人情報改正に伴う指針改正の影響～

(JSCTR-ESN.22-12)

個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報法）は、令和2年と3年に改正が行われ、令和4年4月より改正内容が適用となり、これにより学術研究機関等による学術研究の適用外規定について精緻化が行われました。この個人情報法の改正により、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に係る影響（特にIC取得と試料・情報の取扱い、新たに追加された個人情報法の定義等）をテーマに、教育講演を行います。その後、臨床現場の各立場からの事例報告を発表いただき、臨床現場への影響を探りたいと思います。事例報告の後には、参加希望者によるグループディスカッションを行い、個人情報改正に伴う指針改正への影響に対する臨床現場の工夫、今後の課題などについて意見交換を行います。

個人情報法や倫理指針における改正やポイントの内容について正しく理解し、疑問点を解消して適切に倫理審査委員会を運営できるよう活発な議論を期待します。

日 程：	2022年10月8日（土） 10:00～17:30
会 場：	WEB (Zoom ミーティング) +会場ハイブリッド開催 会場： <a href="#">日本橋ライフサイエンスハブ 8階 A 会議室</a>
対 象：	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 倫理審査委員会事務局の実務者、委員等、委員会関係者</li><li>・ 認定臨床研究審査委員会の実務者、委員等、委員会関係者</li><li>・ 医療機関所属の研究者・研究支援者</li><li>・ 調整事務局等、その他、興味をお持ちの方</li></ul>
定 員：	150名程度（会場参加：希望者先着 50名、Web 参加 100名程度）
参 加 費：	5,000円（会員）、7,000円（非会員） ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込：	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは <a href="#">こちら</a> <b>申込〆切：2022年9月29日（木）15時（参加費入金〆切：9月30日）</b> ※ その他詳しくは <a href="#">日本臨床試験学会ホームページ</a> をご確認ください。

## プログラム

司会：矢嶋 多美子 / 田村 祐子（JSCTR 企画研修委員）

開催時間	概 要
10:00～10:05	オリエンテーション（企画研修委員）
10:05～11:05 （60分） 休憩：5分	1. 教育講演 座長：吉田 浩輔（日本臨床試験学会） 「個人情報保護法改正と倫理指針改正が与える影響」 講師：横野 恵（早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部 准教授）
11:10～12:10 （30分×2） 昼休憩：50分	2. 事例報告 座長：吉田 浩輔（日本臨床試験学会） ① 「学術研究機関の対応」 演者：横田 崇（東北大学病院） ② 「学術研究機関外の対応」 演者：林 佳子（JR 東京総合病院）



<p>13:00~14:00 (30分×2) 休憩：5分</p>	<p>2. 事例報告 座長：小出 恵子（日本臨床試験学会） ③ 「研究者の対応」 演者：小居 秀紀（国立精神・神経医療研究センター） ④ 「医療機関との共同研究実施の対応」（企業の立場から） 演者：成行 書史（富士フィルム株式会社）</p>
<p>14:05~14:55 (50分) 休憩 15分</p>	<p>3. 総合討論 座長：吉田 浩輔（日本臨床試験学会） 座長：小出 恵子（日本臨床試験学会） ※登壇者＋参加者による総合討論（会場からの質問、WebのQA）</p>
<p>※聴講のみの方はここまでで終了となります。 以降はグループディスカッション参加を選択いただいた方みのプログラムです。</p>	
<p>15:15~17:15 (120分) 休憩は適宜</p>	<p>4. グループディスカッション+全体共有（希望者） 座長：江花 有亮（東京医科歯科大学 生命倫理研究センター） 座長：横野 恵（早稲田大学 社会科学総合学術院）</p> <p>① グループディスカッション 60分 ② 全体情報共有 60分</p> <p>【ディスカッションテーマは下記を予定しております】 ※お申込み時に希望テーマを選択いただけます。</p> <p>1. ベーシックコース（情報交換がメインのGD） ① IC手続き（倫理指針第8の改正）を考える ✓ 学術例外規定の精緻化に係る規定の見直し ✓ 試料・情報の提供に関する規定の細分化について …など ② 個人情報関連「仮名加工情報・匿名加工情報 等」を考える ✓ 運用や加工方法は、適切に研究計画書等へ反映されているか？ ✓ 倫理審査時の注意点は？ ✓ 試料・情報の提供に関する規定の細分化について …など</p> <p>2. アドバンスコース（次回指針改正時の提言を考えるGD） ③ 上記①②テーマを含む、提言案を考える</p> <p>【ファシリテーター】</p> <p>身崎 昌美 聖路加国際病院 米田 利恵子 医療法人薫風会佐野病院 武井 陽子 宮崎大学 栗林 航 弘前大学大学院医学研究科 高橋 邦子 国立がん研究センター 長谷川 弘 テルモ株式会社</p>
<p>17:20~17:30</p>	<p>事務連絡（企画研修委員）</p>

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局  
TEL：03-5206-4005（平日 9時～17時）  
E-mail：staff@j-sctr.org