

医学系研究と医療データ保護法制を考える！

～正しい理解で臨床研究に対応するために～

(JSCTR-ESN.24-07)

個人情報保護法の改正を受け、生命科学・医学系研究に関する倫理指針も改正されました。改正された指針は個人情報保護法を直接参照する記載が多く見られ、個人情報保護法を正しく理解することが重要となっています。

日本臨床試験学会（以下、JSCTR）では、昨年より Task Force を立ち上げ、現状の課題や臨床研究関係者（研究者・研究支援者、倫理審査委員会委員・事務局など）の理解促進策について検討してきました。今般、「個人情報保護法と医学研究に関する手引書（仮）」を作成し、近日中の公開を予定しています。手引書では、これまでに JSCTR が主催した「第 9 回倫理審査委員会を考える！」セミナーや、第 15 回 JSCTR 学術集会内のチャットセッションを通じて参加者より得られた意見等も反映しており、より現場の課題に寄り添った内容となっています。

また、厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業において作成された「仮名加工情報制度を踏まえた医療情報の産学共同利活用ガイドライン（以下「AI 研究ガイドライン」）」の公開も近日中に予定されています。今回のセミナーでは、AI 研究ガイドラインと JSCTR の Task Force で作成された手引書について解説し、臨床現場における個人データの活用方法を検討します。

正しい理解で臨床研究に対応するために必要なことは何か。今後の医療データ保護法制の動向も視野に入れ、みなさんと一緒に考えてみましょう。

日 程：	2024 年 7 月 13 日（土） 13:00～17:00
会 場：	WEB (Zoom ウェビナー) +会場ハイブリッド開催 会場： 日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 A 会議室
対 象：	<ul style="list-style-type: none">・ 倫理審査委員会事務局の実務者、委員等、委員会関係者・ 認定臨床研究審査委員会の実務者、委員等、委員会関係者・ 医療機関所属の研究者・研究支援者・ 調整事務局等、その他、興味をお持ちの方
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：	4,000 円（会員）、5,000 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 こちら から。 申込〆切：2024 年 7 月 4 日（木）15 時（参加費入金〆切：7 月 5 日（金）15 時） ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。

プログラム

司会：JSCTR 生命科学・医学系倫理指針 TF 委員 河田慎平

開催時間	概 要
13:00～13:05	開会の挨拶 日本臨床試験学会「生命・医学系指針タスクフォース」リード 吉田 浩輔（株式会社リニカル/JSCTR-TF 委員長）
13:05～14:05 (60 分) 休憩：5 分	1. 教育講演 「医療情報の二次利活用に関する法制面について」 演者：吉原 博紀（厚生労働省医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室） 座長：吉田 浩輔（株式会社リニカル/JSCTR-TF 委員長）



14:10~15:10 (60分) 休憩:5分	2. 「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成に関する研究」成果物報告 「仮名加工情報制度を踏まえた医療情報の産学共同利活用ガイドライン」 演者: 浜本 隆二 (国立がん研究センター研究所) 座長: 小出 恵子 (がん研究会有明病院/JSCTR 企画研修委員)
15:15~16:00 (15分×3) 休憩:10分	3. JSCTR 特別委員会 (生命科学・医学系倫理指針タスクフォース(TF)成果物報告 『個人情報保護法と医学研究に関する手引書 (仮)』 座長: 横田 崇 (東北大学/ JSCTR-TF 委員) 田口 浩之 (花王株式会社/ JSCTR-TF 委員) ① 「法と指針の関係性」 演者: 佐藤 真帆 (神奈川県立がんセンター) ② 「インフォームド・コンセントの整理」 演者: 遠藤 佑輔 (鳥取大学医学部附属病院) ③ 「試料・情報の二次利用」 演者: 田口 浩之 (花王株式会社)
16:10~16:55 (45分)	4. 総合討論 座長: 田丸 智巳 (三重大学医学部附属病院/ JSCTR-TF 委員) 小出 恵子 (がん研究会有明病院) ※登壇者および参加者による総合討論 (事前質問および会場・Web からの Q&A) ・ 吉原 博紀 (厚生労働省医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室) ・ 浜本 隆二 (国立がん研究センター研究所) ・ 佐藤 真帆 (神奈川県立がんセンター) ・ 遠藤 佑輔 (鳥取大学医学部附属病院) ・ 田口 浩之 (花王株式会社) ・ 吉田 浩輔 (株式会社リニカル) ・ 横田 崇 (東北大学)
16:55~17:00	閉会の挨拶

JSCTR 生命科学・医学系倫理指針 TF 委員
横田崇、遠藤佑輔、河田慎平、合田千鶴、佐藤真帆、澤田幸子、鈴木啓介
田口浩之、田丸智巳、月足真澄、土屋潤、橋詰淳、村上冴、吉田浩輔

JSCTR 企画研修委員
小出恵子

【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