

第 10 回倫理審査委員会を考える！

～医学系研究における医療情報の二次利用の留意点～

(JSCTR-ESN.24-10)

様々な研究で得られる健康・医療情報は、医療分野の研究開発や新産業の創出を促進するものとして、広く利活用されることが期待されています。倫理指針においては、一定条件下でのオプトアウト手続きによる二次利用が明記され、健康・医療情報の利活用の可能性が広がっています。また、大規模リアルワールドデータとしての健康・医療情報としては、公的データベースである匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）、匿名診療等関連情報（DPCDB）、民間データベースである JMDC Claims Database 等が整備され、これら匿名加工情報の利活用も推進されているところです。

本年 4 月、改正次世代医療基盤法が施行され、公的 DB と連結する「連結可能匿名加工医療情報」の制度、及び、「仮名加工医療情報」の制度が創設されました。特に仮名加工医療情報は情報の粒度が細かく、薬事承認にも利用可能なことから、健康・医療情報の利活用の有効な選択肢の一つとなることが期待されています。

このように、健康・医療情報の利活用の選択肢が増え研究利用の期待が高まる一方で、研究者や倫理審査委員会、その他の臨床研究関係者において、それぞれの用語の正しい意味や利活用方法についての理解が十分ではない状況にあるのではないかと推察されます。

第 10 回となる今回の「倫理審査委員会を考える！」では、さまざまな法令やガイドラインの整備が進む「健康・医療情報の二次利用」についてあらためて整理した上で、実例を取り上げながら「どのようにすれば研究を進めていけるか」、「どのようなことに留意すればよいか」を参加者の皆さんと共に考えたいと思います。

日 程：	2024 年 10 月 12 日（土） 10:00～17:00
会 場：	WEB (Zoom ミーティング) +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・ 医療情報の利活用に興味をお持ちの方
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：	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 こちら から。 申込〆切：2024 年 10 月 3 日（木）15 時（参加費入金〆切：10 月 4 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 企画研修委員 矢嶋 多美子/小椋 幹夫

開催時間	概 要
10:00～10:05	開会の挨拶



10:05~12:05 (120分) 休憩：55分	1. 教育講演 ① 「データ保護法制が医学系研究に与える影響」 演者：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） ② 「次世代医療基盤法の概要と医療情報の二次利活用の留意点」 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：小出 恵子（がん研究会有明病院）
13:00~15:00 30分×4 (120分) 休憩：10分	2. 事例報告 ① 「NDBと他のデータベースとの連携に対する期待と課題」 演者：松居 宏樹（東京大学大学院） ② 「JMDC データを知る：利活用可能なリアルワールドデータの基本」 演者：寺島 玄（株式会社 JMDC リアルワールドエビデンス事業部） ③ 「AI 研究開発における医療情報の二次利用の留意点」 演者：小林 和馬（国立がん研究センター研究所） ④ 「医療情報の二次利用について倫理委員会事務局として思うこと」 演者：横田 崇（東北大学） 座長：吉田 浩輔（株式会社リニカル） 座長：田口 浩之（花王株式会社）
15:10~16:00 (50分) 休憩：10分	3. 総合討論 座長：横田 崇（東北大学） 座長：村林 裕貴（メビックス株式会社） ※登壇者および参加者による総合討論（会場・Web からの Q&A）
16:10~16:55 (45分)	4. 意見交換会（参加希望者のみ） ～もやもやしていること、直接演者・参加者に聞いてみよう～ ・ 総合討論よりもカジュアルに相談してみましょう。 ・ 事例報告、総合討論での疑問について直接演者や参加者と話してみましょう。 ・ 日々疑問に思っていることを、確認したり整理したりできる機会にしましょう。 ※会場グループとオンライングループに分かれて実施 ファシリテーター：田村 祐子(NTT コミュニケーションズ株式会社) ファシリテーター：上條 のぞみ（武田薬品工業株式会社）
16:55~17:00	閉会の挨拶

【懇親会のご案内】

セミナー終了後、講師の先生方を交えた懇親会を、会場周辺で開催いたします。（参加費：5,000 円程度を予定）
「意見交換会」への参加は必須ではありませんが、懇親会の開催は「意見交換会」後の 17 時 30 分以降を予定しております。
参加ご希望の方は、参加申込フォームより合わせてお申し込みをお願いいたします。

JSCTR 企画研修委員

小椋幹夫、上條のぞみ、小出恵子、田口浩之、田村祐子、村林裕貴
矢嶋多美子、横田崇、吉田浩輔

【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