

2025年2月25日

治験・臨床研究の参加候補者の個人情報の取扱いについて  
～日本 SMO 協会としての見解～

日本 SMO 協会  
会長 後藤 美穂

2017年5月30日の改正個人情報保護法の施行を受け、2018年4月11日に当協会として法律、生命倫理研究など複数の専門家から広く聴取した意見をもとにこの取り扱いに関する見解を発出させていただいておりますが、今般改めて治験・臨床研究の参加候補者の個人情報取扱いに関し、当協会としての見解をご案内致します。

### 見解

医療機関から治験支援業務の委託を受ける外部事業者である SMO に所属する CRC 等は、契約に基づき日頃から治験責任医師や治験依頼者からの要請を受け、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。

「要配慮個人情報」が含まれていると解される候補者の個人情報（個票）を含むスクリーニングリストについては、本人同意が必要で治験依頼者を含む第三者提示は許容されません（但し、統計値は提示提供可能）。

医療機関から治験支援業務の委託を受ける外部事業者である SMO に所属する CRC 等が要配慮個人情報を含む診療録等の医療記録の閲覧を伴うスクリーニングを行う場合は、予め医療機関と SMO 間で当該業務を規定した契約締結や医療機関の個人情報の利用目的として院内掲示等適切な措置を行った上で可能となり、医療機関が SMO へ提供することは第三者への提示・提供には該当しません。

一方、治験依頼者（CRO 含む）は第三者に該当するため、提供するためには予め本人同意が必要となり、これらの同意なき提供は許容されません。

本件について、改めて周知徹底を図られるよう、宜しくお願い致します。

以上