

見直し対象の研究倫理指針

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【平成26年文科省・厚労省】
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【平成25年文科省・厚労省・経産省】
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針【平成27年厚労省】
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針【平成22年文科省・厚労省】

指針見直しの趣旨

以下の法律が改正され、個人情報の定義の明確化、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られたことに伴い、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針の見直しを行った。

- ▶ 個人情報の保護に関する法律（H27.9改正）
- ▶ 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（H28.5改正）
- ▶ 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（H28.5改正）

個人情報保護法等と指針との関係

研究主体ごとに適用される法律が異なる中、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障が出ないよう、各法律の趣旨を包含した統一的なルールを整備。

研究倫理指針（各法律の趣旨を包含した統一ルール）

個人情報保護法 ＜対象＞ 民間事業者 等	独立行政法人等 個人情報保護法 ＜対象＞ 独立行政法人 等	行政機関 個人情報保護法 ＜対象＞ 国の行政機関 等	個人情報 保護条例 ＜対象＞ 地方公共団体 等
----------------------------	--	-------------------------------------	----------------------------------

指針見直しの主なポイント

- 1. 用語の定義の見直し**
 - ・個人情報法等で**新たな定義**（**個人識別符号**（ゲノムデータ等）、**要配慮個人情報等**（病歴等を含む個人情報））が追加されたことに伴う見直し。
- 2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し**
 - ・個人情報等で個人情報の取扱いが一部厳格化（**要配慮個人情報の取得には原則同意が必要**等）されたことに伴い、**インフォームド・コンセント等の手続を見直し**。
- 3. 匿名加工情報等の取扱い規定の追加**
 - ・個人情報等で**匿名加工情報**（特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工し、復元することができないようにしたもの）が規定されたことに伴う**取扱い規定の整備**。（行個法・独個法では「非識別加工情報」と呼ぶ）

医学系研究に用いる情報の多くは「要配慮個人情報」に該当するため、指針改正後は研究対象者から同意が必要になることで、**診療記録等を研究に用いることができなくなるのではないかと懸念があったが、個人情報法第76条の義務規定の適用除外[※]や各法律の例外規定に該当する場合に、オプトアウト等による取得・利用・提供を可能とする手続とした。**（国立大学は「専ら学術研究」等の例外規定を利用可能）

[※]個人情報法第76条は、これまで私立大学、学会等が適用除外であるされていたところ、「1つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体」も該当することとなった。これは、個別具体的な判断となるものの、指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられ、そのような場合は、個人情報法第76条の適用除外に該当し得ると考えられる。

- 指針の公布：平成29年2月28日[※]
- 指針の施行：平成29年5月30日

[※]遺伝子治療等臨床研究に関する指針を除く。

AMED主催の説明会

平成29年1月26日（木） 13:30～15:00

会場：AMEDの会議室

対象：AMED職員、PS、PO

参加者数：約140名

講師：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
杉江 達也 室長

平成29年3月9日（木） 14:00～16:00

会場：東京・品川

対象：AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究者等

参加者数：100名

講師：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
杉江 達也 室長

平成29年3月15日（水） 14:00～15:30

会場：大阪・新大阪

対象：AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究者等

参加者数：約90名

講師：厚生労働省大臣官房厚生科学課
古田 淳一 課長補佐