

# 規制改革推進会議投資等WG御説明資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に  
関する検討状況について

平成28年11月21日

厚生労働省

文部科学省

経済産業省

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省告示)

## 目的

本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする

## 適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

## 主な内容※

### ● 研究者等の責務の明確化

研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課し、研究者への教育・研修を充実

### ● 倫理審査委員会に関する規定の見直し

委員の構成を見直し、委員の教育・研修を義務化

### ● インフォームド・コンセントに関する規定の整理

研究により研究対象者に生ずる危険等に応じ、インフォームド・コンセントを受ける手続を整理

### ● 利益相反の管理

研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化

### ● モニタリング・監査

侵襲及び介入を伴う研究において、モニタリング・監査の実施を義務化

※ 医学系研究に関する倫理指針に統合前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針からの主な変更点

# 医学系研究指針・個人情報ガイドライン等のスケジュール

## 医学系研究に関する倫理指針

H28.4

(厚労・文科・経産)

3省合同会議

論点整理

指針改正案  
とりまとめ

H28.8

H28.9~10

パブコメ実施

H28年度内

指針公布 (予定)

周知期間

H29春頃

施行予定  
(個人情報等の施行と同時)

H27.9

H28.1

改正法成立・公布

個人情報保護委員会  
設置

H28.10~11

共通ガイドラインの  
パブコメ実施

H28秋

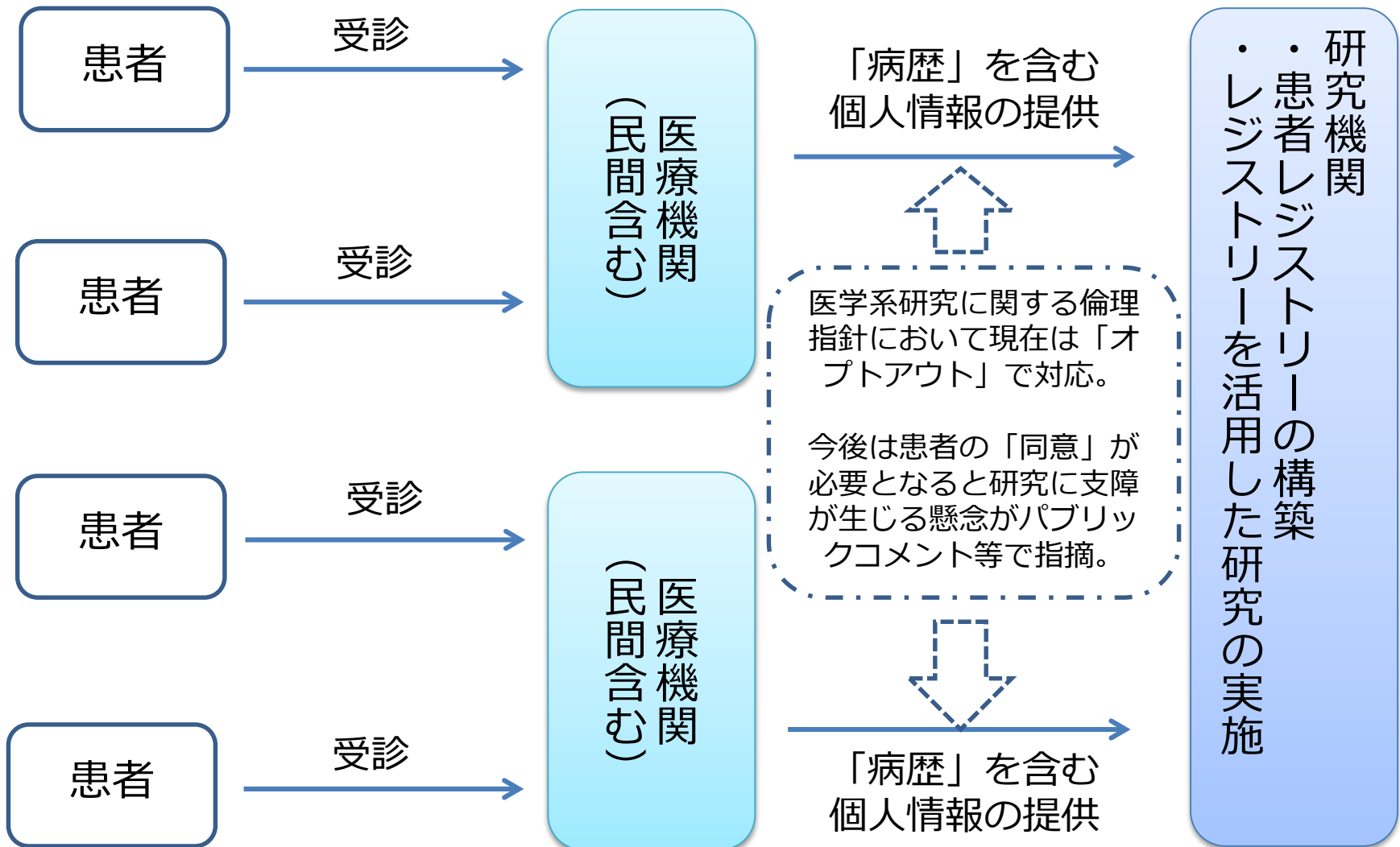
※医療等の個別分野の  
ガイドラインについて  
協議中  
共通ガイドライン  
公布 (予定)

H29春頃

全面施行予定

## 個人情報保護法等

# 医学系研究における個人情報の流れ（例）



## 改正個人情報保護法第76条への対応方針（案）

○ 以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセント等の手続きについて指針に定義することとしてはどうか（自機関における既存情報の利用や試料・情報の第三者提供において、現行指針と同様の手続き（オプトアウト）によって実施することができる等）。

- 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報保護法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当し得ると考えられる。
- 従って、例えば、指針上の「研究機関」が管理する診療録等を当該研究グループが共同して利用する研究については、通常の場合、改正個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する活動（第4章の適用除外に該当）とみなすことができるものと考えられる。

※ なお、指針に沿って規定の整備等を求めることとする。

（参考）改正個人情報保護法

**第76条** 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的