人を対象とする研究セミナー
2022年6月27日～8月31日（オンライン配信）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「臨床研究法施行規則」等の改正について

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門　信頼性保証・監査室
主任研究員　栗原　千絵子

倫理指針の改正点

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）

３文科振第６５４号
科発０３１０第１号
医政発０３１０第１号
２０２２０３０７商局第４号
令和４年３月１０日

令和4年4月1日施行

●**改正の趣旨**：改正個人情報保護法（「個情法」）を踏まえた改正

●**改正前から実施されている研究：**従前のとおり（改正個情法は要遵守）

●**主な改正点**

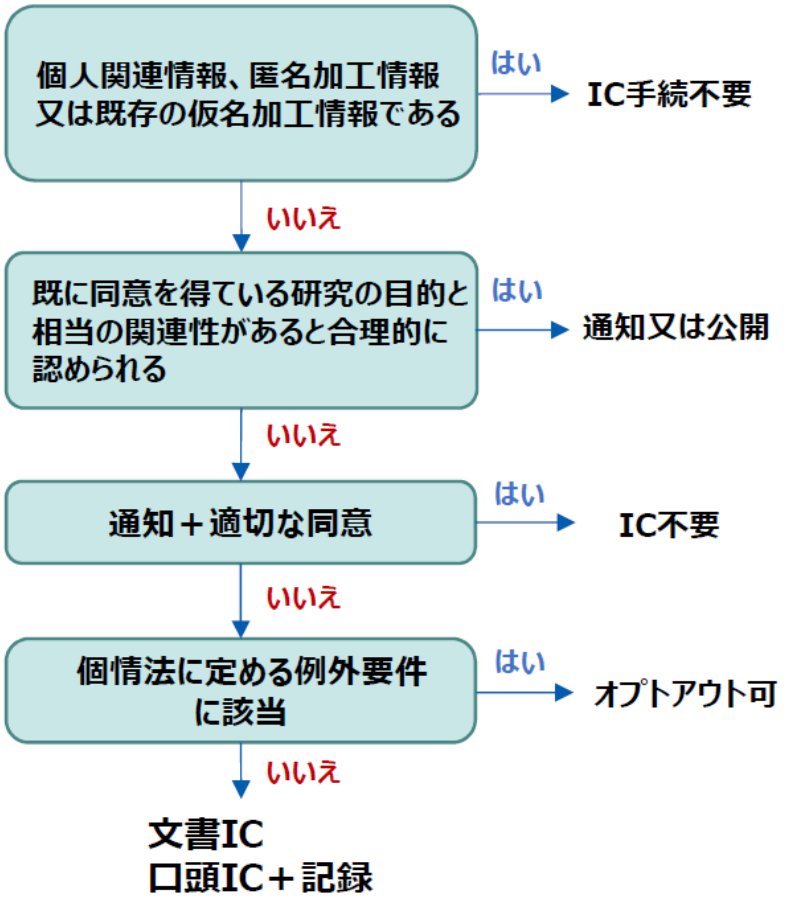
- **用語の定義の見直し・新たな情報種別の設定**
  （例）✓「匿名化」や「対応表」などの用語がなくなった
  ✓「仮名加工情報」「個人関連情報」などの新たな種別
- **インフォームド・コンセント手続きの見直し**
  （例）
  ✓ **他機関への提供**：オプトアウト文書の記載項目が増える場合がある
  ✓ **海外提供**：EU等は追加規定なし、それ以外の国に提供する場合は要相談

- **個人情報保護の安全管理措置の規定が削除された**
  ✓ 研究計画書：法律の遵守、機関内の個人情報保護規程の遵守について記載

文部科学省・ライフサイエンスの広場　人を対象とする生命科学・医学系研究（指針、ガイダンス、通知など）
https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

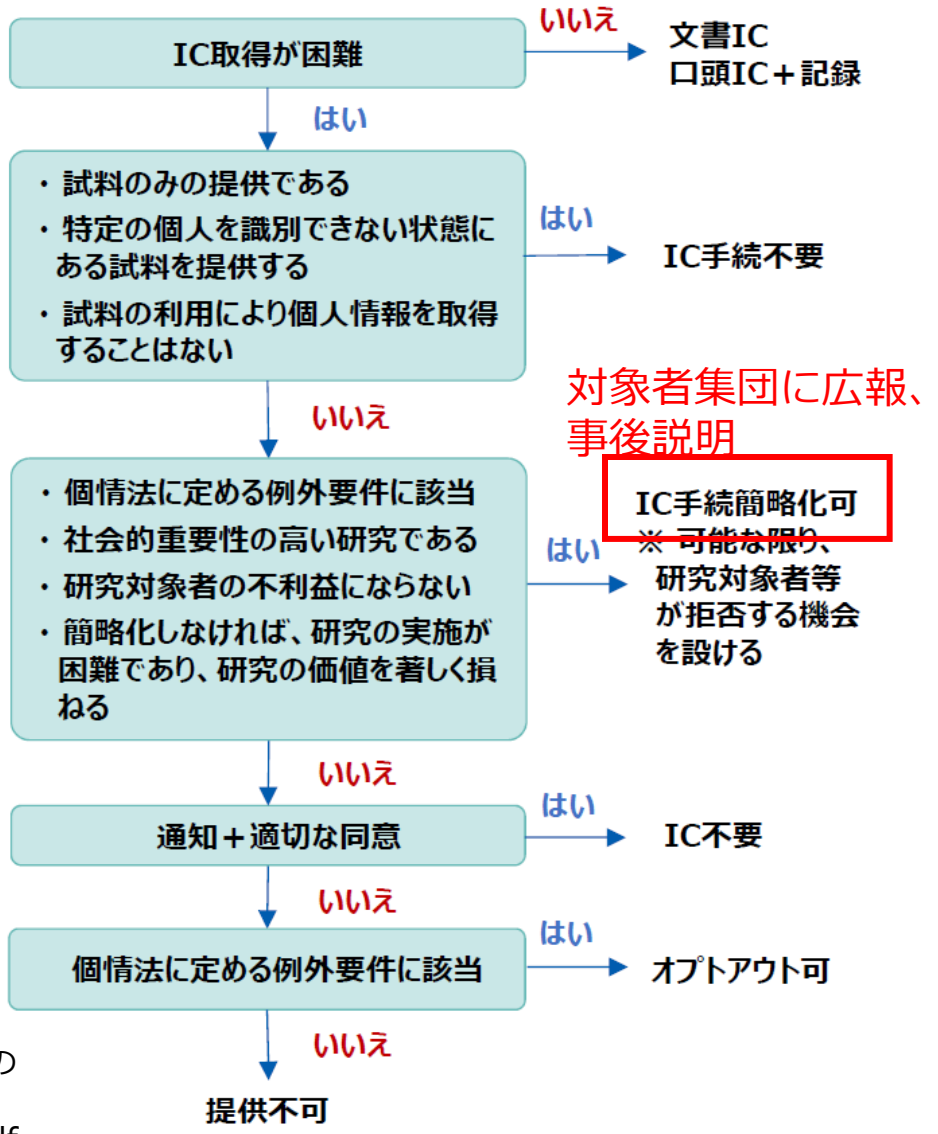
自機関内・試料用いない

（試料を用いる場合は異なる）



他機関に提供

（試料or要配慮個人情報を用いる場合）



下記よる抜粋：
文部科学省・厚生労働省・経済産業省　倫理研修資料
令和２年・３年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について（令和4年3月31日）
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2316_01.pdf

インフォームド・コンセント等の手続の見直し

情報公開・オプトアウト手続き

第８の６　研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置くべき事項

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその**長の氏名**

④ 提供する試料・情報の取得の方法

⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者） の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

今回追加になった記載項目
＊外部提供する場合に必要

⑥ 利用する者の範囲（ガイダンス：機関名・責任者名）

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

以下の場合に記載が必要な項目
＊自機関内の試料・情報を使う場合
＊外部から提供を受ける場合

二次利用同意ある機関内利用：この部分のみでもよい

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨ ⑧ の研究対象者等の求めを受け付ける方法

拒否する**（オプトアウト）**機会の提供

個人情報保護法改正の重要ポイント

- 個人情報保護法の趣旨：
  「**本人の同意なしに個人情報を利用してはならない**」
  例外規定があるため、倫理指針による情報公開や
  オプトアウト手続きで、本人同意のない利用が可能

【研究と関連する例外規定】

- **学術研究機関における学術研究**としての例外
  条件：個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- **公衆衛生目的**の研究としての例外（解釈の拡大）
  条件：**本人の同意取得が困難**

注意：製品開発を直接の目的とする研究は、学術研究非該当
➢ 将来の可能性について二次利用の同意を得ておくことが重要。

臨床研究法施行規則等の改正点

「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正

医政研発0331第1号
令和４年３月31日

令和4年4月1日施行

主な改正点

1）個人情報の取扱い → 改正個情法に従う

2）jRCT(「**臨床研究等提出・公開システム**」へ名称変更)の手続き見直し

郵送手続きの不要化
軽微な変更の適用範囲拡大 → 研究者の事務手続きの負担軽減

※後ほど詳しく説明します。

3）臨床研究審査委員会認定要件

臨床研究審査委員会の
認定更新要件の変更 → 更新要件変更。実質的な緩和

これまでの認定要件

認定臨床研究審査委員会の開催回数（終了を除く）は、年11回以上開催していること。

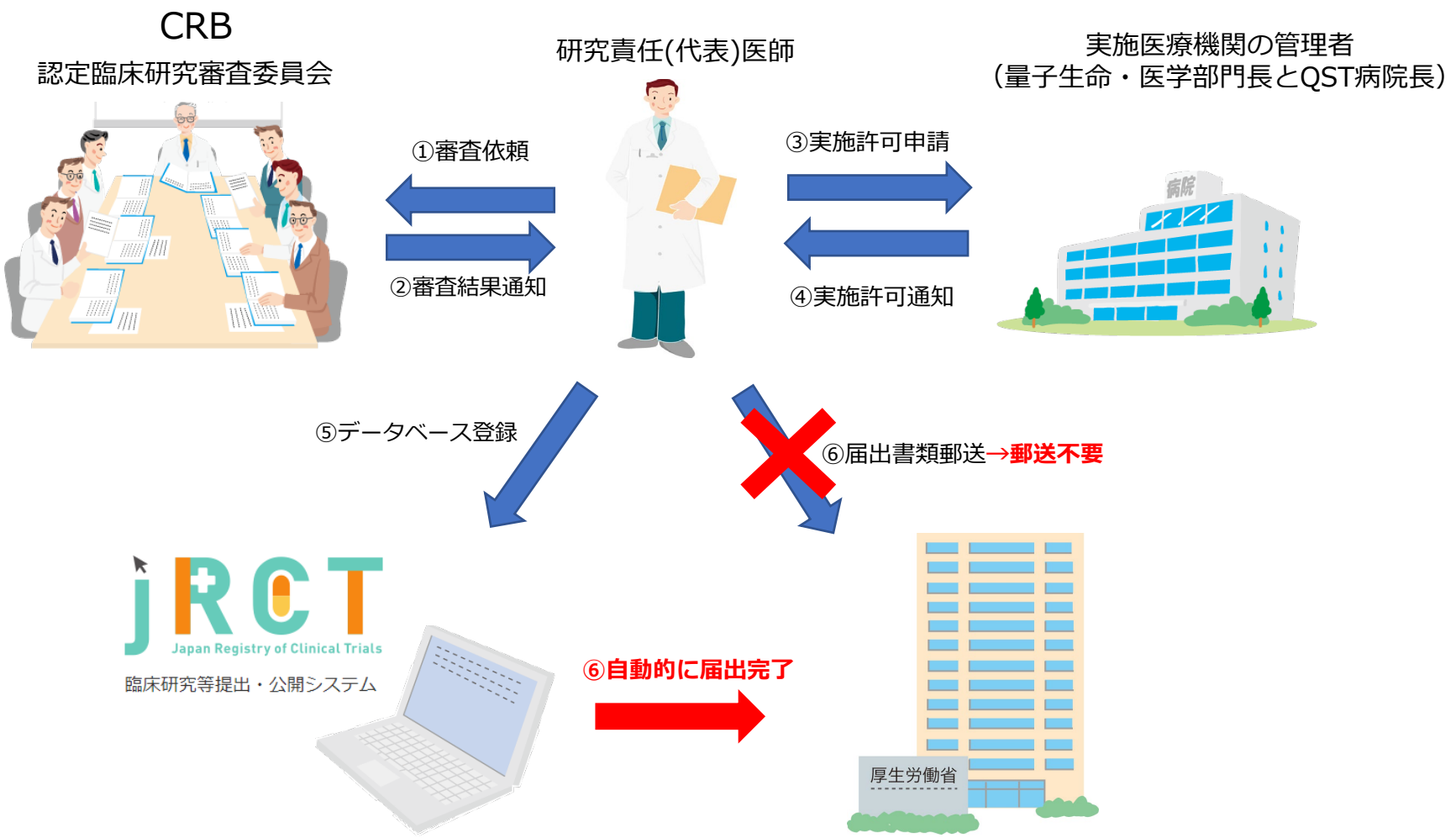
→

2022年4月1日以降の認定要件

① 開催回数は、年7回以上開催していること。
② 新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし毎年1件以上）行うこと

郵送手続きの不要化

これまで特定臨床研究についてはCRB（認定臨床研究審査委員会）及び実施医療機関の管理者の承認後、jRCTにシステム登録した上で地方厚生局へ届出書類を郵送していたが、郵送が不要となりjRCT上で届出を行うことができるようになった。



軽微な変更の適用範囲拡大

2022年3月31日まで

1. 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更
   （特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの）
2. 地域の名称の変更または地番の変更

- 軽微な変更が発生した際は、変更の日から10日以内に厚生局へ「軽微変更」を届出る。
- 厚生局へ届け出た内容をCRBへ通知（事後報告でOK）する。
- jRCTの変更申請種別が「変更」「軽微変更」「届出外変更」の3種に分かれ、それぞれの種別で変更可能な項目が異なるので注意する。

2022年4月1日以降

1. 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更
   （当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの）
2. 地域の名称の変更または地番の変更
3. 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
4. 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
5. 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
6. 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更
   （結果及び監査の実施の変更を伴わないもの）
7. CRBの名称又は連絡先の変更
   （CRBの変更を伴わないもの）
8. 特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

臨床研究法の手続き詳細については申請ガイドを参照してください。
（内部向けWebサイト）
http://web.nirs.qst.go.jp/HomePage/Nirs/qa_office/rinri/clinical_procedure.html
（外部向けWebサイト）
https://www.nirs.qst.go.jp/research/review/ext_clinical_procedure.html

ご清聴ありがとうございました！

- **受講記録用紙を以下よりダウンロードして事務局にご提出ください**
- **本研修資料をダウンロードできます**
  ＊文科省公開資料付（紹介したフローチャートを含む）

所内向けHP（量子生命・医学部門）→部門情報→倫理審査委員会事務局→お知らせ
22.06.27　人を対象とする研究セミナーの実施について

受講方法

下記リンク**「セミナー動画」より動画を視聴して受講してください。**

- セミナー動画 ← **受講はこちら**

受講後に、「受講記録用紙」をダウンロードして必要事項を記載の上、メールに添付して事務局メーリングリスト（ helsinki@qst.go.jp ）までご提出いただくか、印刷版を事務局までご提出ください。
印刷版をご提出いただく場合は、千葉地区 重粒子治療推進棟2F R204室に直接お持ちください。

- 受講記録用紙
- セミナー資料をダウンロードしたい方はこちら

「セミナー動画」「セミナー資料」ファイルの複製、他の目的での使用は禁止します。

問い合わせ：量子生命・医学部門　信頼性保証・監査室
（ 内線 80-6840、メール：helsinki@qst.go.jp ）

令和２年・３年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

令和４年３月

Ⅰ．生命･医学系指針の見直し

令和３年5月　令和2年及び令和3年に行われた個人情報保護法（「個情法」）の改正等を踏まえ「生命科学･医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」※において、指針の見直しの検討開始

※ 指針を所管する３省の以下の委員会等の合同開催

- 文部科学省　科学技術･学術審議会
  生命倫理･安全部会
  – 人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会

- 厚生労働省　厚生科学審議会
  科学技術部会
  – 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会
  再生医療等評価部会
  – 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会

- 経済産業省　産業構造審議会
  商務流通情報分科会　バイオ小委員会
  – 個人遺伝情報保護WG

10月26日　見直しの方向性とりまとめ（同合同会議）

11月 8日~12月7日　指針改正案（概要）についてパブリック･コメントを実施

令和４年3月10日　指針の改正告示

４月１日　指針の施行

Ⅰ．生命・医学系指針の見直し

個情法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを**改正後個情法と齟齬のないよう、指針を改正**。

■ 改正のポイント

○ 指針における**生存する個人に関する情報**に関する用語は、**改正後個情法の用語に合わせた**。**「匿名化」**や**「対応表」**などの改正後個情法で使用されていない用語は**用いない**。

○ 学術例外規定の精緻化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定**した。

○ 外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

Ⅱ．生命・医学系指針の主な改正内容

1.用語の整理 【指針第２】

① 指針における**生存する個人に関する情報**に関する用語は、**改正後個情法の用語に合わせた**。

② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定を置いた。

③ **「匿名化」**や**「対応表」**の用語は用いない。

2.指針の範囲の見直し 【指針第３の１】

改正後個情法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、新たに指針の対象とすることとした。

3.個人情報の管理主体 【第５の2・第13、第8の1⑷】

個人情報の管理主体は、**研究機関の長※又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長**とした。

※ 研究機関の長
　研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

Ⅱ．生命・医学系指針の主な改正内容

４.インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等 【指針第８】

１）研究対象者から新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合 【指針第８の１(1)】

① 試料を用いる研究: 変更なし

② 試料を用いない研究

＜要配慮個人情報を取得する場合＞

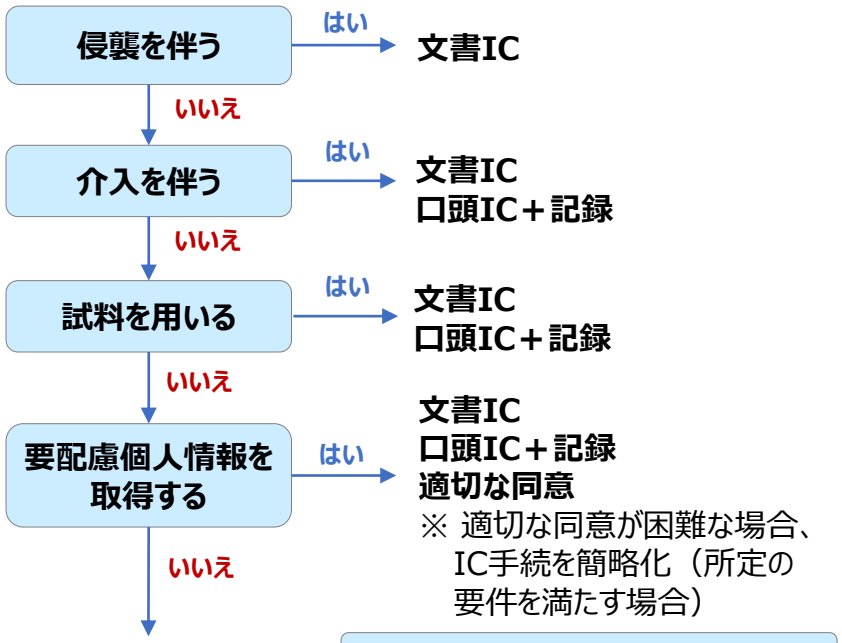
- 改正後個情法に定める例外要件に該当する場合で、次のいずれの要件にも該当する場合は、IC等を受ける手続（IC手続）を適切な形で**簡略化**できるものとした。
  - a. 研究の実施等について研究対象者等が拒否する機会を保障
  - b. 簡略化することが研究対象者の不利益とならない
  - c. 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

＜要配慮個人情報以外の情報を取得する場合＞

- 研究対象者から新たに取得した情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関に提供する場合のIC手続については、**既存の情報**（要配慮個人情報を除く。）**を他の研究機関に提供する場合のIC手続を準用**する。

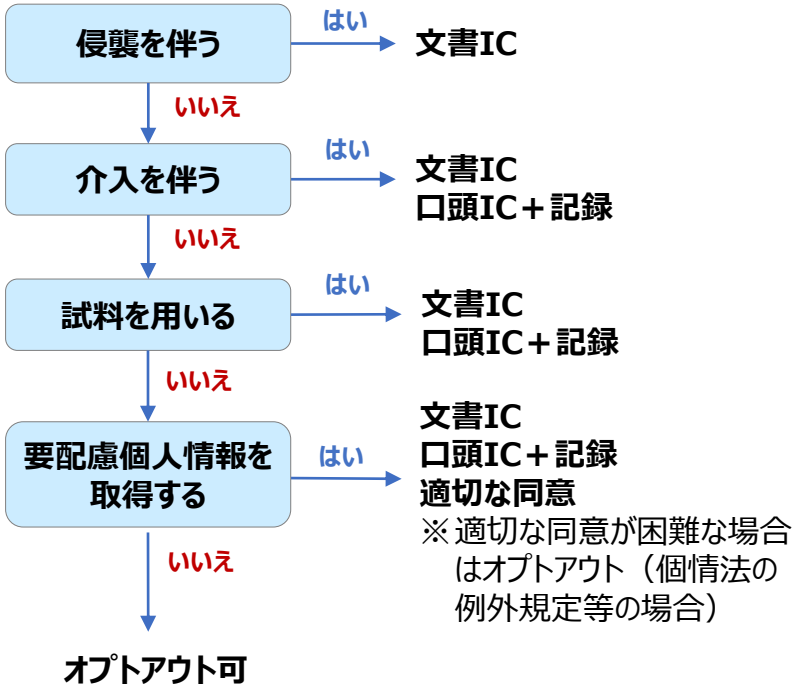
IC手続①　新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

改正後



＜簡略化の要件＞
- 研究対象者等が拒否する機会を保障
- 研究対象者の不利益とならない
- 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
- 個情法に定める例外要件に該当

改正前



注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く＋研究対象者等が拒否する機会を保障する
※個情法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

Ⅱ．生命・医学系指針の主な改正内容

２）自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合 【指針第８の１⑵】

IC手続を行うことなく利用できる既存試料・情報を次のとおりとした。

- 既に**特定の個人を識別できない**状態に管理されている**試料**（当該試料から個人情報が取得されない場合）
- **既存の仮名加工情報**
- **匿名加工情報**（試料を用いる研究については、IC取得が困難な場合に限る。）
- **個人関連情報**

＜試料を用いる研究＞

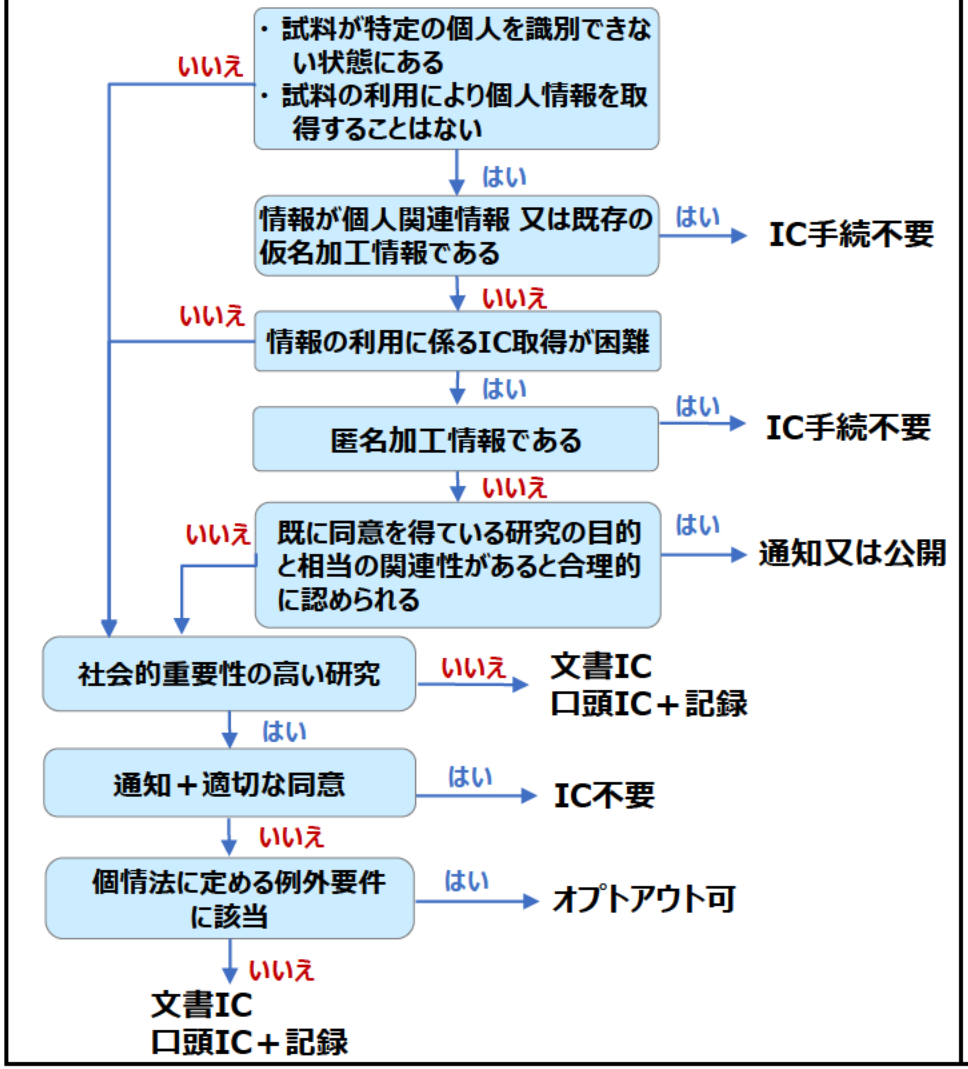
社会的に重要性が高い研究については、以下の場合に既存試料・情報を用いることが可能。
・研究対象者等に所要の通知をした上で適切な同意を受ける場合
・**オプトアウト**を実施する場合（**改正後個情法**に定める**例外要件に該当する場合**に限る。）

＜試料を用いない研究＞

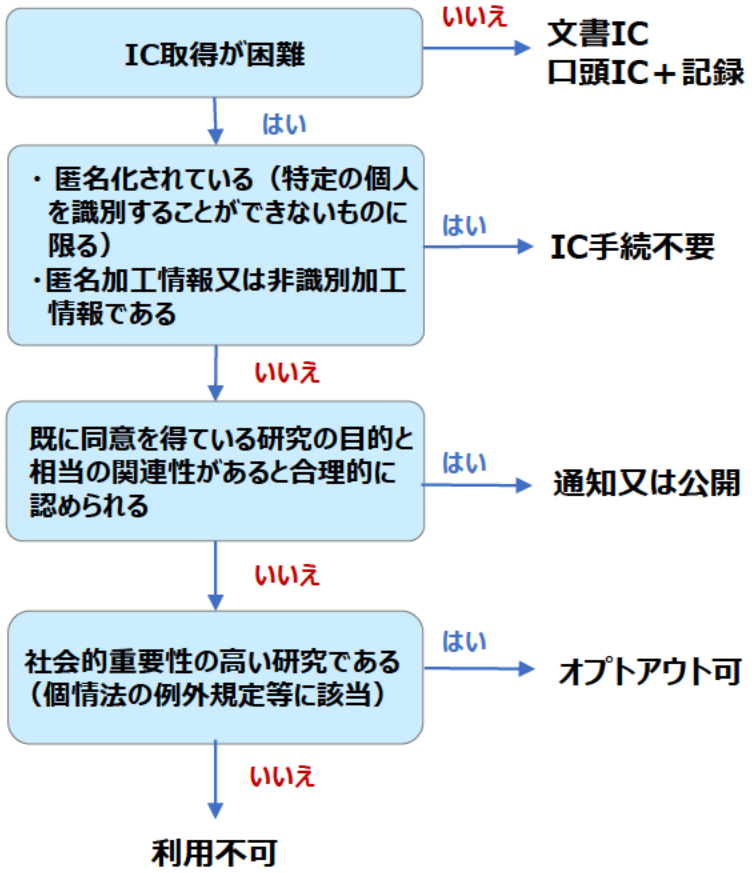
以下の場合に既存試料・情報を用いることが可能。
・研究対象者等に所要の通知をした上で適切な同意を受ける場合
・**オプトアウト**を実施する場合（**改正後個情法**に定める**例外要件に該当する場合**に限る。）

IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（試料を用いる研究）

改正後



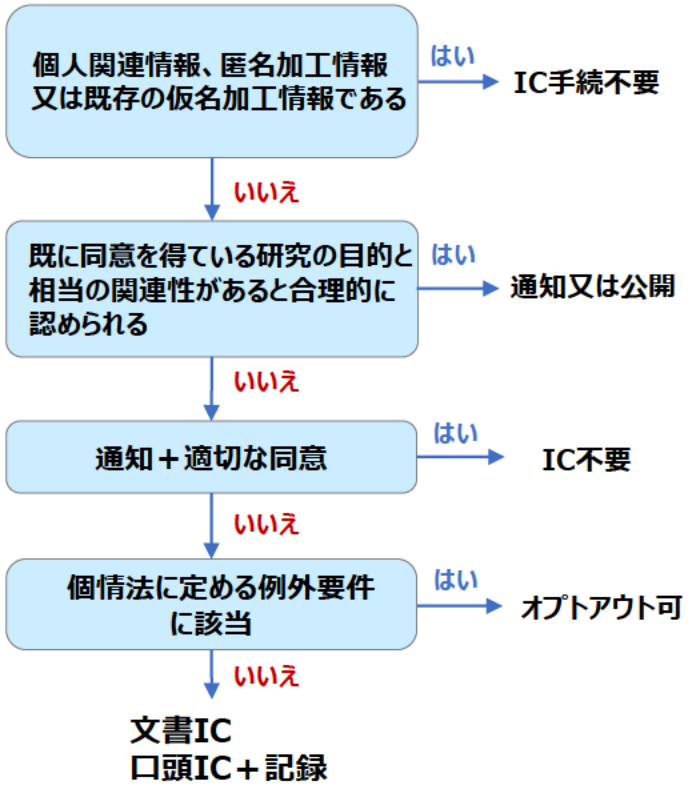
改正前



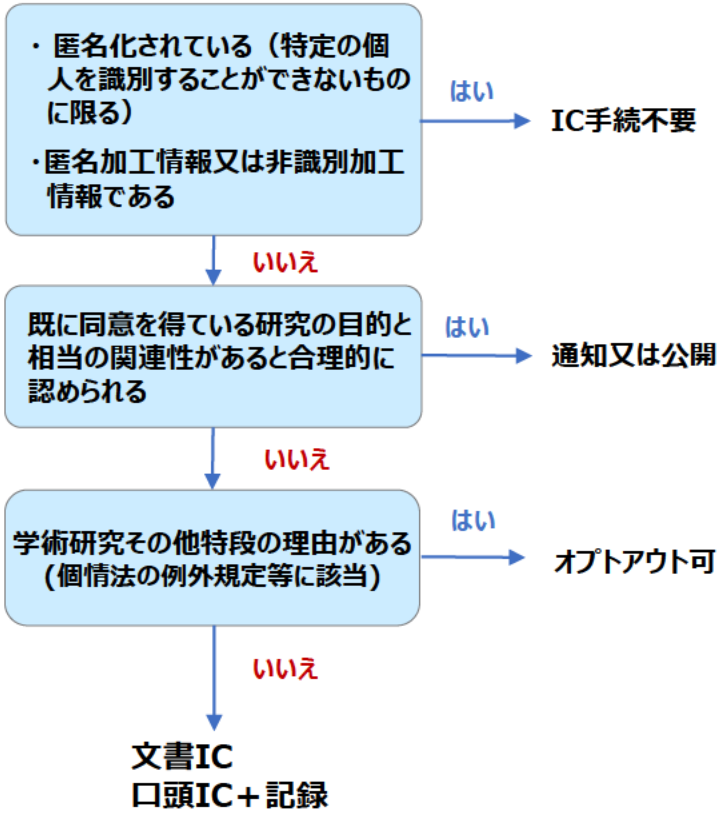
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続②-２自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（試料を用いない研究）

改正後



改正前



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

Ⅱ．生命・医学系指針の主な改正内容

３）他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【指針第８の１⑶】

① 提供される既存試料・情報の種類によって場合分けをした。

- **試料又は要配慮個人情報**を提供する場合：**原則IC**が必要。
- **情報（要配慮個人情報を除く。）**を提供する場合：**原則適切な同意**が必要。

② **IC手続を行うことなく提供**できる既存試料・情報は次のとおりとした。

- **特定の個人を識別できない**状態に管理されている**試料**（IC手続が困難で、試料から個人情報が取得されない場合）
- **個人関連情報**（提供先が個人情報として取得することが想定されない場合）
- **個人関連情報**（提供先が個人情報として取得することが想定される場合で、改正後個情法に定める例外要件に該当するとき）
- **匿名加工情報**（適切な同意取得が困難な場合）

IC又は適切な同意の取得が困難な場合は・・・

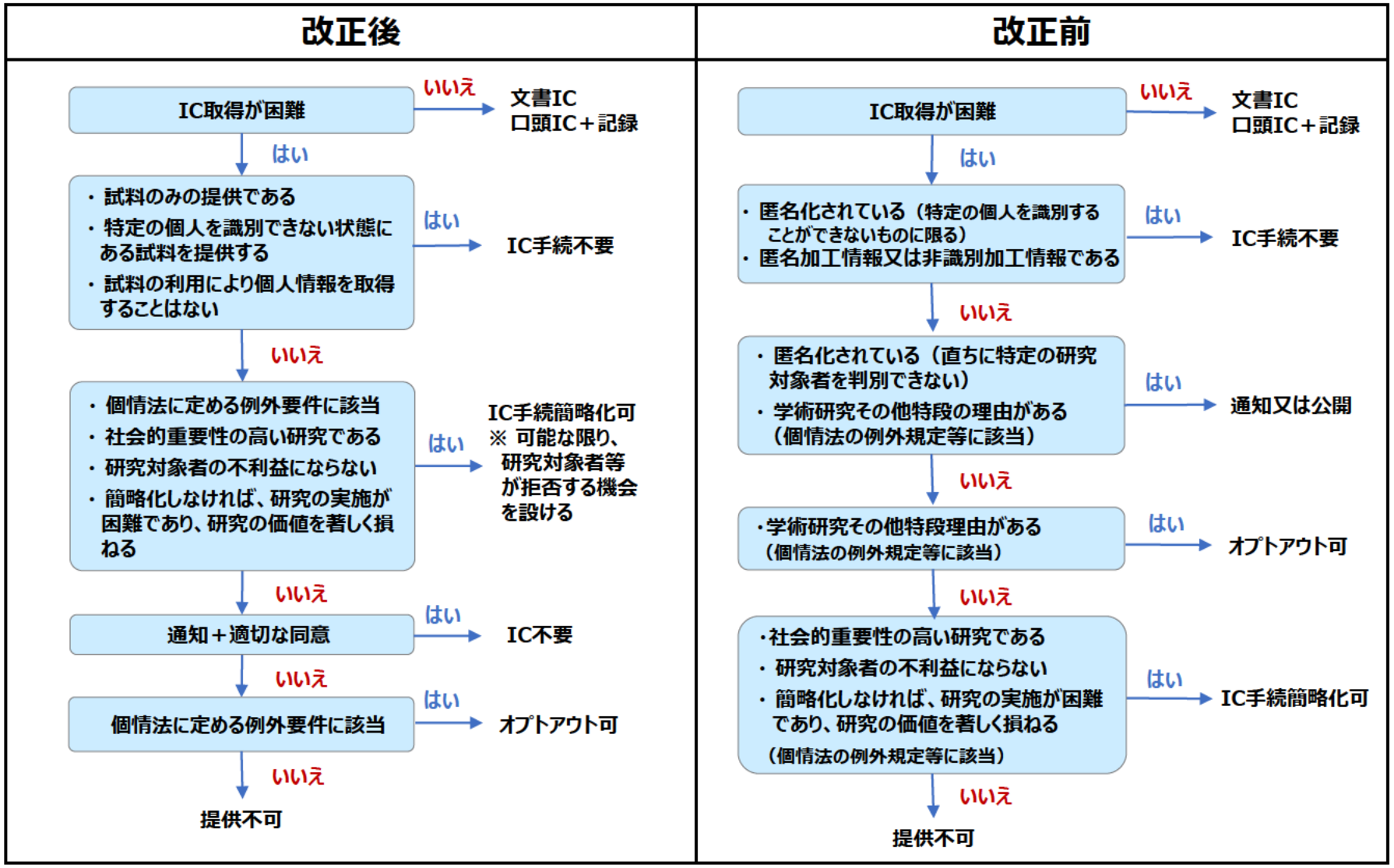
③ 以下の要件を満たす場合、IC手続の**簡略化**を許容した（可能な限り、研究対象者等が拒否する機会を設けるよう努めることが必要）。

- **改正後個情法に定める例外要件**に該当する
- **第８の９（1)に掲げるすべての要件**を満たす

④ **改正後個情法に定める例外要件**に該当する場合には、**オプトアウト**による提供を許容した。

※ 改正後個情法の内容も踏まえ、オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際の通知等をすべき事項についても見直した。

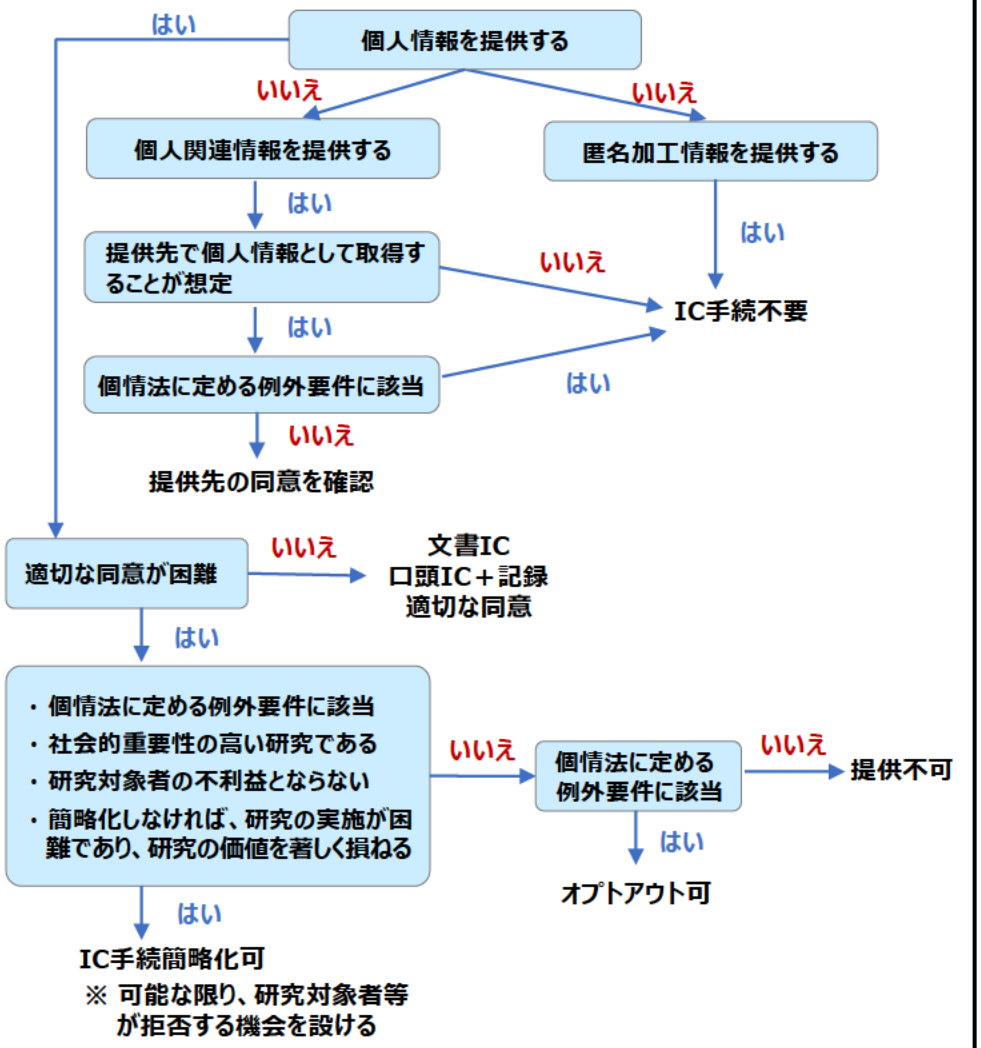
IC手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（試料、要配慮個人情報を提供する場合）



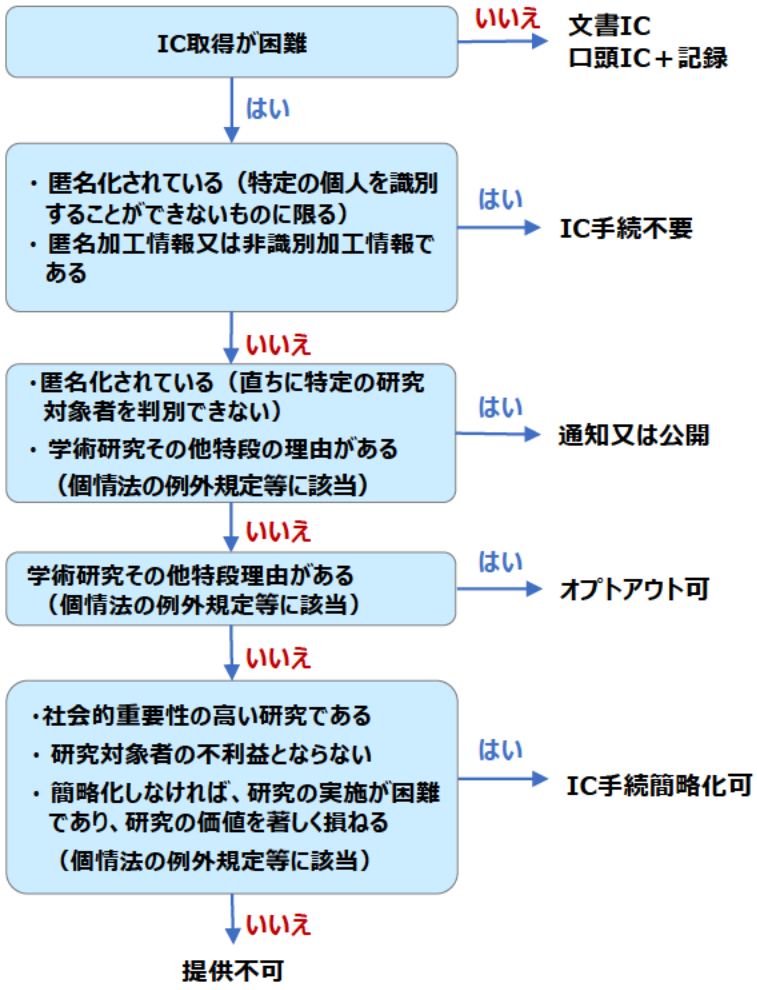
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続③-2　他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（試料、要配慮個人情報を提供する場合以外）

改正後



改正前



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

Ⅱ．生命・医学系指針の主な改正内容

４）既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合【指針第８の１⑸】

○ **個人関連情報**の提供（個人情報として取得することが想定される場合に限る。）**を受けて研究**を実施する研究者等は、研究を実施するに当たって、自機関での保有する既存の情報を用いて研究を実施する場合のICの規定**（第８の１⑵ イ）に準じた手続を行う。**

５）外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合【指針第８の１⑹】

○ 改正後個情法に定める例外要件に該当する場合でも、引き続き、原則として適切な同意を求めることとし、

（ア）研究対象者等の適切な同意を受けた場合
（イ）個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合
（ウ）個人情報の保護に関する制度が我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合

に限り提供できるものとした。

○ 改正後個情法に定める**例外要件に該当する場合であっても**、以下の手続を求めるものとした。

- （ア）の場合、**同意取得時に、外国の名称等の情報を本人に提供**する必要があるものとした。
- （イ）の場合、**相当措置の継続的な実施を確保**するために必要な措置を講ずるとともに、本人の**求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供**する必要があるものとした。
- （イ）、（ウ）に該当せず、同意の取得が困難な場合には、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容**した。

IC手続④-1　第8の1⑶の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合）

改正後

- 提供元においてIC取得
- 提供元のIC手続なし
  - 試料のみ提供を受ける
  - 特定の個人を識別できない状態の試料である
  - 試料の利用により個人情報を取得することはない

→ 提供元機関の手続等の確認

- IC手続簡略化による提供を受ける
  - 個情法に定める例外要件に該当
  - 社会的重要性の高い研究である
  - 研究対象者の不利益にならない
  - 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる

→ 提供元機関の手続等の確認＋IC手続簡略化

- 通知＋適切な同意による提供を受ける
- オプトアウトによる提供
  - 個情法に定める例外要件に該当

→ 提供元機関の手続等の確認＋オプトアウト

改正前

- 提供元においてIC取得
- 提供元のIC手続なし
  - 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る）
  - 匿名加工情報又は非識別加工情報である

→ 提供元機関の手続等の確認

- 通知又は公開による提供
  - 学術研究その他特段の理由がある
  - 匿名化されている（直ちに特定の研究対象者を判別できない）

→ 提供元機関の手続等の確認＋公開

- オプトアウトによる提供
  - 学術研究その他特段理由がある（個情法の例外規定等に該当）

→ 提供元機関の手続等の確認＋オプトアウト

- IC手続簡略化による提供
  - 社会的重要性の高い研究である
  - 研究対象者の不利益とならない
  - 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる（個情法の例外規定等に該当）

→ 提供元機関の手続等の確認＋IC手続簡略化

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-２　第8の1⑶の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合以外）

改正後

- 提供元において IC・適切な同意を取得 → 提供元機関の手続等の確認
- 個人関連情報を個人情報として取得することが想定 → 提供元機関の手続等の確認 ＋指針第８の１⑵イに準じたIC手続
- 提供元のIC手続なし ・匿名加工情報の提供を受ける → 提供元機関の手続等の確認
- IC手続簡略化による提供を受ける
  - 個情法に定める例外要件に該当
  - 社会的重要性の高い研究である
  - 研究対象者の不利益にならない
  - 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる

  → 提供元機関の手続等の確認 ＋IC手続簡略化
- オプトアウトによる提供を受ける ・個情法に定める例外要件に該当 → 提供元機関の手続等の確認 ＋ オプトアウト

改正前

- 提供元においてIC取得
- 提供元のIC手続なし
  - 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る）
  - 匿名加工情報又は非識別加工情報である

  → 提供元機関の手続等の確認
- 通知又は公開による提供
  - 学術研究その他特段の理由がある
  - 匿名化されている（直ちに特定の研究対象者を判別できない）

  → 提供元機関の手続等の確認 ＋ 公開
- オプトアウトによる提供 学術研究その他特段理由がある（個情法の例外規定等に該当） → 提供元機関の手続等の確認 ＋ オプトアウト
- IC手続簡略化による提供
  - 社会的重要性の高い研究である
  - 研究対象者の不利益とならない
  - 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる（個情法の例外規定等に該当）

  → 提供元機関の手続等の確認 ＋IC手続簡略化

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続⑤　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（国内でのIC【第8の1⑴、⑶、⑷】に加えて行う手続）

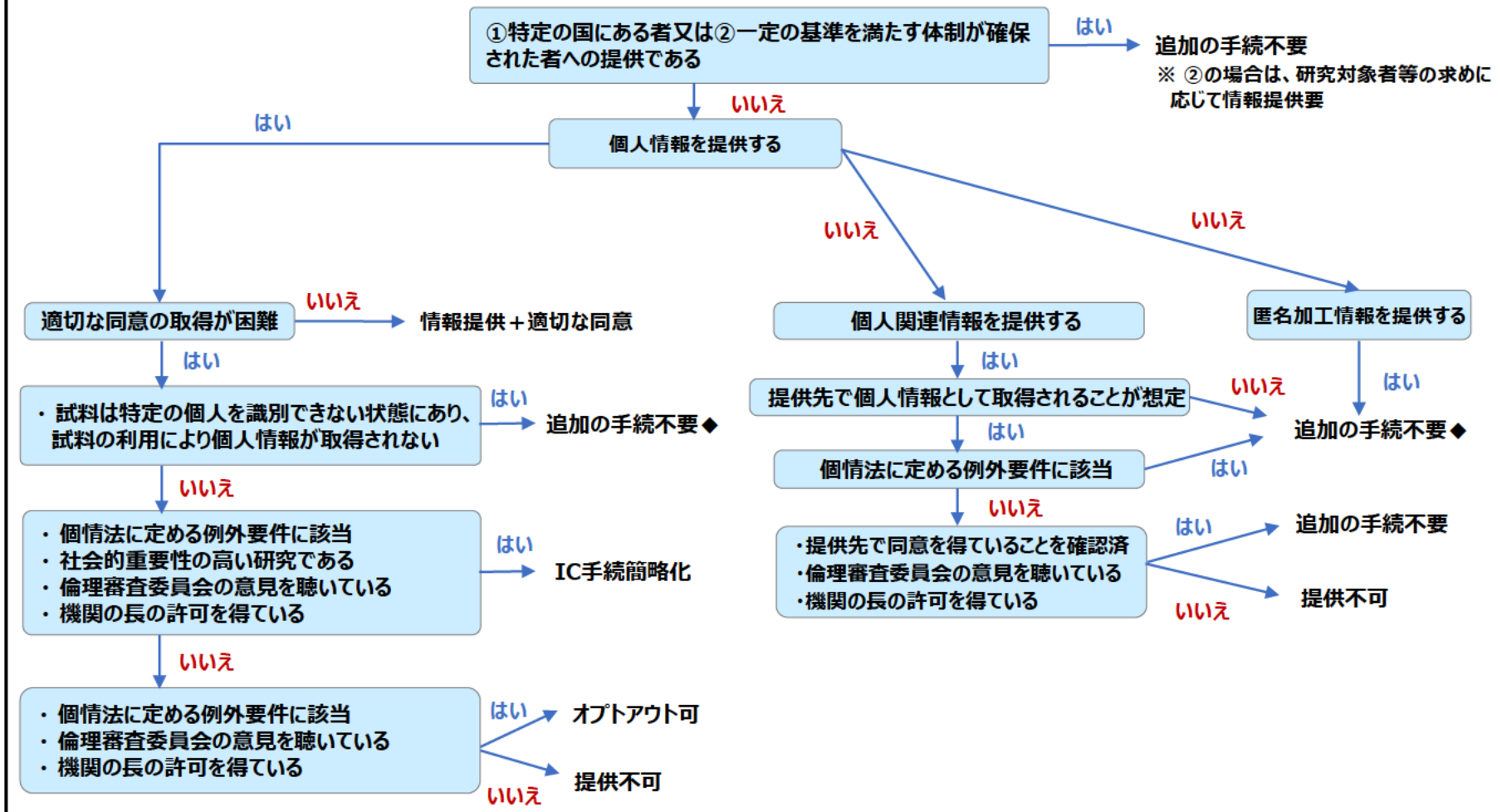
改正前

◆：提供を行う機関の長は提供について要把握

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続⑤　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（国内でのIC【第8の1⑴、⑶、⑷】に加えて行う手続）

改正後



◆：提供を行う機関の長は提供について要把握

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

Ⅱ．生命・医学系指針の主な改正内容

５．その他 【指針第９章】

① **指針第９章**は、個人情報等、試料、死者の試料・情報の取扱いに関して規定する。

② 改正後個情法の規律や条例等の適用を受ける事項については、指針で規定しない事項を含め、規律を遵守する旨の規定を置いた。

③ 試料について、指針を遵守するほか、改正後個情法や条例等の規定に準じて取り扱う旨の規定を置いた。

④ **死者の試料・情報**についても、特定の個人を識別することができるものは、**生存する個人に関する情報と同様**に、指針のほか、改正後個情法や条例等の規定に準じて適切に取り扱う旨の規定を置いた。

⑤ 旧指針第18の2、第19、第20及び第21に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては、学術研究機関等に対しても改正後個情法が適用されることになるため、指針から削除した。

６．経過措置 【指針第20】

旧指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、**個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、**なお従前の例によることができることとする。

Ⅲ．生命・医学系指針の主な改正内容　ーまとめー

■ 指針の主な見直し内容

○ 個情法に関する用語の見直し

○ 研究者等、研究機関の長の責務の整理

○ IC手続の見直し

- 法の学術例外規定の精緻化を受けた、IC手続に関する規定の見直し
- 仮名加工情報や個人関連情報の取扱い、外国にある第三者への研究情報提供等の手続の追加

個情法の改正等を踏まえた指針の見直しを受け、以下の対応が必要。
・内規等の改定
・個人情報の取扱いについて審査できる倫理審査委員会の体制整備　等

■ 新指針の施行（令和４年4月１日）

旧指針及びそれ以前の指針の規定により**実施中の研究**については、**個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。**

お問合せ先

- **指針及びガイダンスについてのご質問は、下記までご連絡ください。**

（問合せ先）

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
bio-med@mext.go.jp

厚生労働省　大臣官房厚生科学課
厚生労働省　医政局研究開発振興課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省　商務・サービスグループヘルスケア産業課
ethics@meti.go.jp

（参考資料）

生命・医学系指針について

○ 人を対象とする生命科学・医学系研究は、国民の健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に大きく貢献。

○ 他方で、研究対象者の身体及び精神などに大きな影響を与え、新たな倫理的・法的・社会的課題を招く可能性。

我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして生命・医学系指針を策定。

生命・医学系指針が踏まえる主な規範

- 日本国憲法、個人情報の保護に関する関係法令※ 、条例
- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

※個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）及び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（平成15年法律第59号）

○ **研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っていくことが必要。**

生命・医学系指針について

指針の目的

この指針は、人を対象とする生命科学・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。

基本方針：

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること

⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること

⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること

⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

生命・医学系指針について

■ 指針における「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは（定義）

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア　次の①、②、③又は④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

① 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。）の理解
② 病態の理解
③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
④ 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

イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

具体的には…

- **人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）の解明**
- **医学系研究**

（例）医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、ＡＩを用いたこれらの研究

- **ヒトゲノム・遺伝子解析研究**

（例）人類遺伝学等の自然人類学、人文学分野においてヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究

※ 医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

生命・医学系指針について

指針の構成（令和４年告示）

前文
第１章　総則
第１ 目的及び基本方針
第２ 用語の定義
第３ 適用範囲

総論

第２章　研究者等の責務等
第４ 研究者等の基本的責務
第５ 研究機関の長の責務等

責務

第３章　研究の適正な実施等
第６ 研究計画書に関する手続
第７ 研究計画書の記載事項

第４章　インフォームド・コンセント等
第８ インフォームド・コンセントを受ける手続等
第９ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第５章　研究により得られた結果等の取扱い
第10 研究により得られた結果等の説明

第６章　研究の信頼性確保
第11 研究に係る適切な対応と報告
第12 利益相反の管理
第13 研究に係る試料及び情報等の保管
第14 モニタリング及び監査

第７章　重篤な有害事象への対応
第15 重篤な有害事象への対応

手続

第８章　倫理審査委員会
第16 倫理審査委員会の設置等
第17 倫理審査委員会の役割・責務等

倫理審査

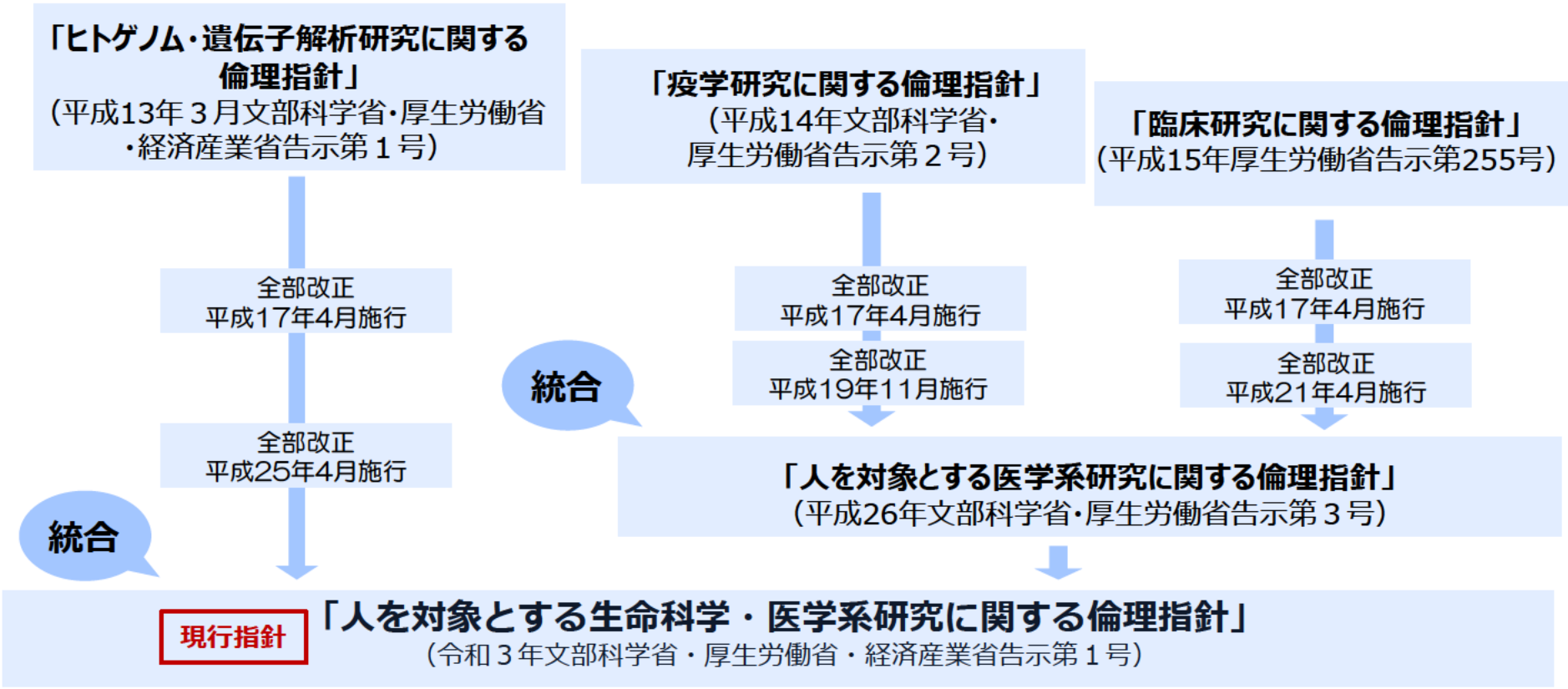
第９章　個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務
第18 個人情報の保護等

個人情報保護

第１章　総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
第２章　研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
第３～７章　研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
第８章　倫理審査委員会に関する規定
第９章　個人情報の保護等に関する規定

生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯



- ○ 令和４年は、個情法の改正（一部を除いて令和４年４月１日施行）を踏まえて見直した指針の一部を改正。
- ○ 新指針の施行は、改正個情法の施行に合わせ、令和４年４月１日としている。

個人情報保護法の令和２年度及び３年度改正について

令和2年改正
令和4年4月全面施行

いわゆる３年ごと見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ ＡＩ・ビッグデータ時代への対応　等

令和3年改正
令和4年4月一部施行
（地方部分は令和５年春頃施行）

個人情報保護制度の官民一元化

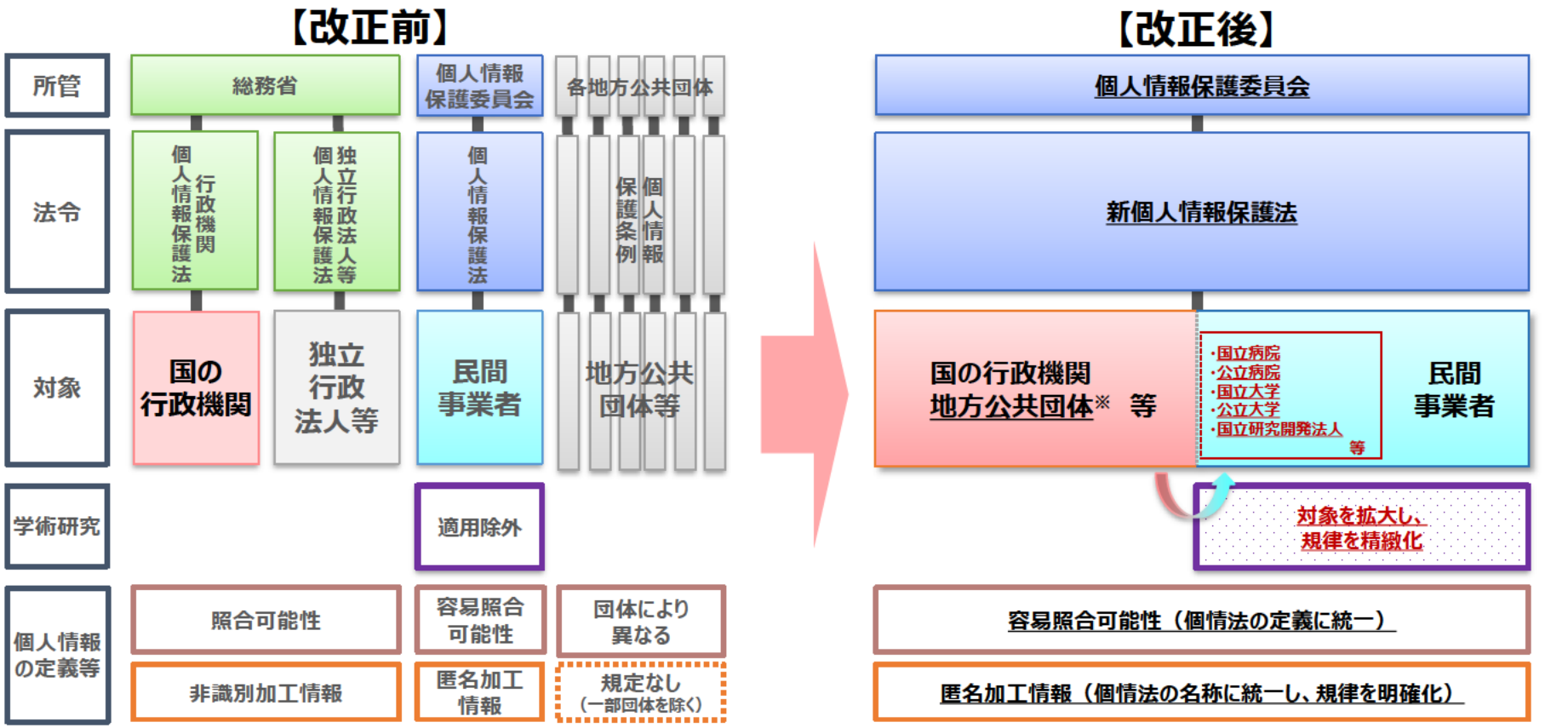
- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し　等

出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３-２（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変

個人情報保護法制の官民一元化

○ 個情法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。

○ 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。



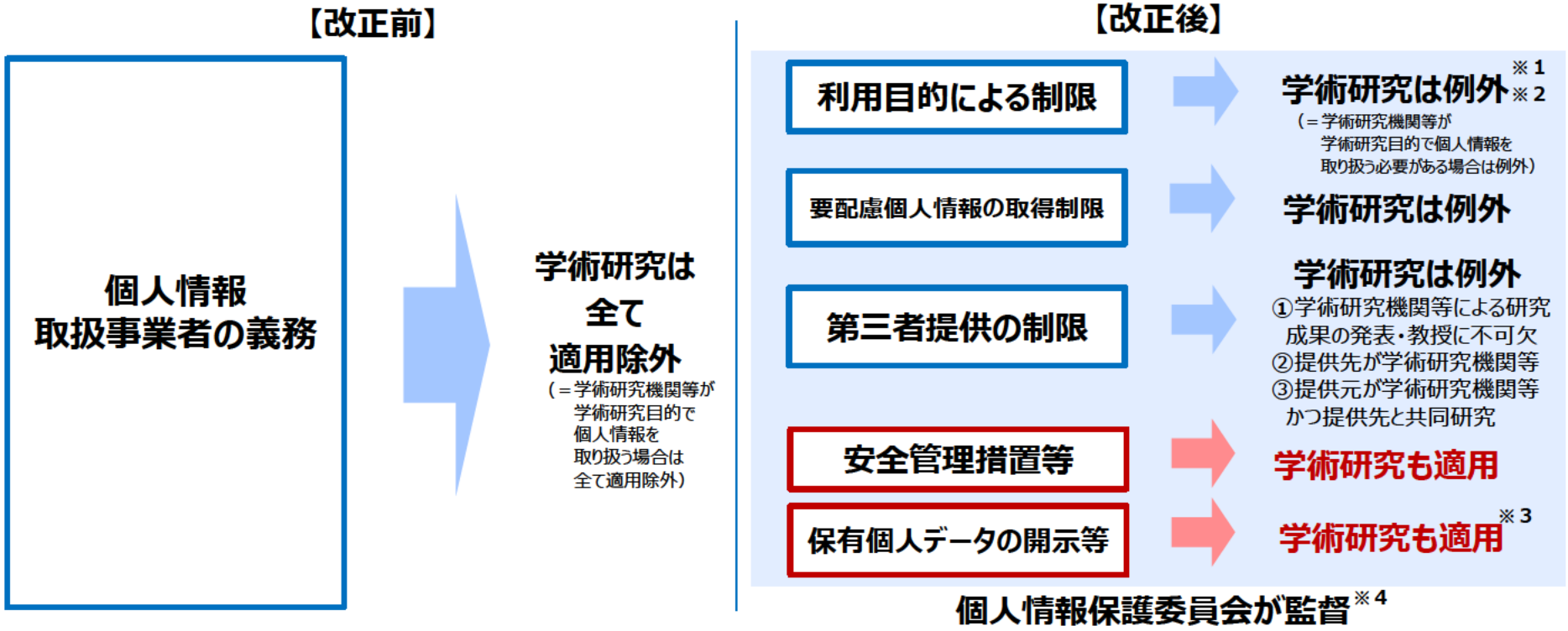
※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３-２（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変

学術例外の精緻化①

○ 一元化を機に、学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**。

○ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個情法第146条第１項の趣旨を踏まえ、**学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、**個人情報保護委員会は、原則として、**その監督権限を行使しない**こととされた。



※１　学術研究機関等：大学（私立大学、**国公立大学**）、学会、**国立研究開発法人**（学術研究を主たる目的とするもの）等（**下線は今回追加**されるもの）
※２　個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く
※３　国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
※４　利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３-２（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変

学術例外の精緻化②

■ **個人情報取扱事業者及び個人関連情報取扱事業者の義務（民間部門の規定（第４章第２節））**

- **利用目的の特定**
- **利用目的による制限**
- **不適正な利用の禁止**
- **適正な取得**
- **取得に際しての利用目的の通知等**
- **データ内容の正確性の確保等**
- **安全管理措置**
- **従業者の監督**
- **委託先の監督**
- **漏えい等の報告等**
- **第三者提供の制限**
- **外国にある第三者への提供の制限**
- **第三者提供に係る記録の作成等**
- **第三者提供を受ける際の確認等**
- **個人関連情報の第三者提供の制限等**

学術例外あり

- **保有個人データに関する事項の公表等**
- **開示**
- **訂正等**
- **利用停止等**
- **理由の説明**
- **開示等の請求等に応じる手続、手数料、事前の請求**

個情法別表第二に掲げる法人等は適用外
（公的部門の規律が適用）

- **個人情報取扱事業者による苦情の処理**

○ これまで、民間部門での個人情報取扱事業者等の義務は、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合に学術例外として法の規定の一律の適用除外となっていた。

○ 改正後個情法では、このうち、一部の規定のみ、一定の要件を満たす場合に限って、学術例外が認められることになる。

<u>改正後個情法が適用される事項への対応が必要</u>

個情法において**学術例外が適用される規定についても、生命・医学系指針においては**、倫理的な観点から**IC等の手続を規定**しているため、留意が必要。

改正個情法別表第二に掲げる法人等

○ 国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等※における個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構の行う病院の運営に係る個人情報の取扱いについては、学術研究機関、医療機関等としての特性を踏まえ、基本的に民間学術研究機関、医療機関等と同様、民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用される。

■ **※改正個情法別表第二に掲げる法人**

- **沖縄科学技術大学院大学学園**
- **国立研究開発法人**
- **国立大学法人**
- **大学共同利用機関法人**
- **独立行政法人国立病院機構**
- **独立行政法人地域医療機能推進機構**
- **放送大学学園**

○ 他方、政府の一部を構成するとみられる独立行政法人等としての特性を踏まえ、個人情報ファイル、**開示等（開示、訂正及び利用停止）及び匿名加工情報に関する規律については**、行政機関等と同様の**規律が適用**される。

学術例外の考え方①

○ 学術例外が認められる要件は、改正個情法の規定ごとに異なるため、十分に確認することが必要

例）第三者提供の制限（第二十七条）

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。
（略）

五　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七　当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

学術例外の考え方②

○ 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。

○ 製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。

○ **「学術研究機関等」とは、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をいう。**

○ 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。

○ 病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は「学術研究機関等」に該当しないが、例えば、大学附属病院のように学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。

○ **民間団体付属の研究機関等における研究活動**についても、**当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当**する。

○ 当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、**製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断**する。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

出典：第２回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料１（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変

学術研究機関等の責務

■ 学術研究機関等の責務

改正個情法第５９条

個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

○ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性に鑑みれば、学術研究機関等の自律的な判断を原則として尊重する必要があると考えられる。このため、**学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合**であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則っているときは、法第146条第１項の趣旨を踏まえ、**個人情報保護委員会は、これを尊重**する。

○ ただし、自主規範に則った個人情報の取扱いであっても、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、原則として、個人情報保護委員会は、その監督権限を行使する。

（参考）改正個情法第146条第１項

委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

※ 学術例外規定の対象とならない場合は、改正個情法の規律に従った取扱いを遵守する必要があるが、例外規定の対象にならない事項も含めて、自主規範に個人情報の取扱いを定めることは排除されない。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

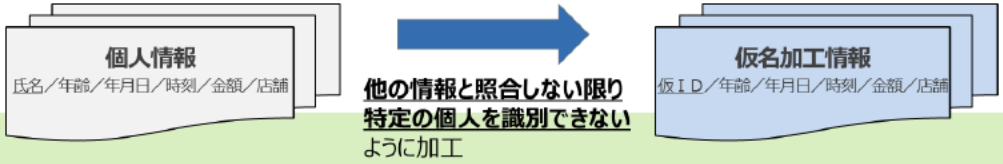
仮名加工情報、個人関連情報の創設

■ 仮名加工情報

○ **他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう、個人情報保護委員会が定める基準に従い、個人情報を加工して得られる個人に関する情報。**

※一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっていることを背景として創設。

○ **「仮名加工情報」の利用にあたり、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和。**



（ご参考）想定される活用例

1. **当初の利用目的には該当しない目的**や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
   - ① **医療・製薬分野等における研究**
   - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に**統計分析に利用**する可能性があるため、**仮名加工情報として加工**した上で保管

■ 個人関連情報

○ **個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない生存する個人に関する情報。**

※ユーザーデータを大量に集積し、それを瞬時に突合して個人データとする技術が発展・普及したことにより、提供先において個人データとなることをあらかじめ知りながら非個人情報として第三者に提供するという、個情法第27条（第三者提供の制限）の規定の趣旨を潜脱するスキームが横行しつつあり、こうした本人関与のない個人情報の収集方法が広まることが懸念されることを背景として創設。

○ **「個人関連情報」の第三者提供にあたり、提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付け。**

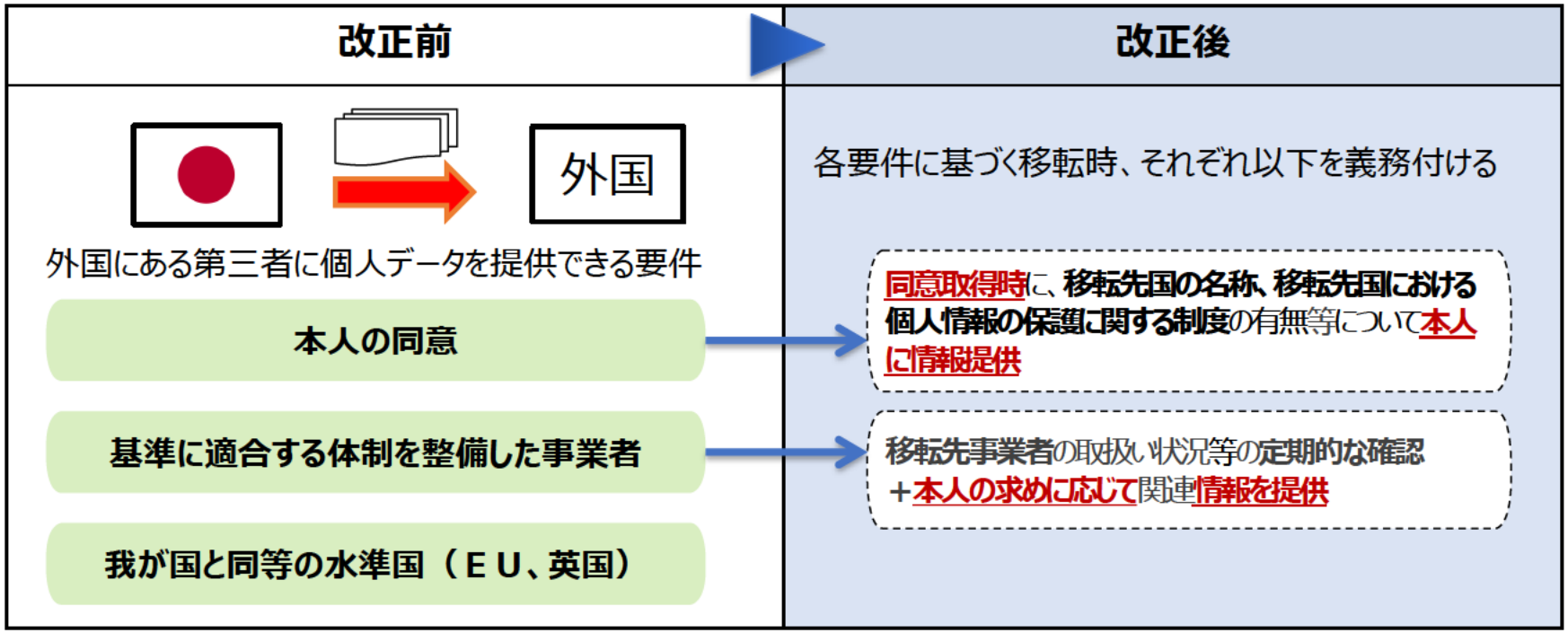
出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３－２（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変

外国にある第三者への提供

■ 越境移転に係る情報提供の充実

○ 外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める。

【背景】 近年、一部の国において国家管理的規制がみられるようになっており、個人情報の越境移転の機会が広がる中で、国や地域における制度の相違は、個人やデータを取り扱う事業者の予見可能性を不安定なものとし、個人の権利利益の保護の観点からの懸念も生じる。



※この他、「法令に基づく場合」等の例外要件あり。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３－２（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変