

# 「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

量子科学技術研究開発機構  
臨床研究審査委員会  
2022年4月27日（水）

委員研修用資料

# 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を踏まえた改正

### ●主な改正点

- 用語の定義の見直し：個人情報法の用語に合わせた／新たな用語。

（例）✓「匿名化」の定義なし ✓「仮名加工情報」

- インフォームド・コンセント手続きの見直し

（例）

✓ 自機関内の利用：既に作成された「仮名加工情報」であれば情報公開不要

✓ 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、それ以外は提供先の国の制度・事業者の安全管理措置確認等の義務

- 個人情報保護の安全管理措置の規定が削除された

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](https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)

# 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つては、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
- ⑥ 利用する者の範囲
- 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](#)

---

- 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](#)

今回追加になった項目

この部分のみでもよい場合：  
・ 二次利用同意ある機関内利用  
・ 匿名化情報の外部提供

拒否する（オプトアウト）機会の提供

# 個人情報保護法 令和3年改正の重要ポイント

- 学術研究機関における学術研究が「適用除外」ではなく「例外規定」適用になった。
- 法律上は「個人の権利利益を不当に侵害する恐れ」がある場合を除き同意要件免除、指針ではこれに上乗せでオプトアウトその他を規定している。
- 個人情報取扱いの安全管理措置その他の義務は法律上の義務になる。
- 量研機構では個人情報保護法遵守のための規程は別にあり、安全管理措置その他の指針の規定にない法遵守義務は別の部門により管理されている。

# 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

- 個人情報取扱い  改正個人情報保護法に従う
- 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

軽微な変更の適用範囲拡大  
一部郵送手続きの不要化



研究者の事務手続きの負担軽減

- 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