

日薬連発第 191 号
2022 月 3 月 14 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
(押印省略)

「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）

標記について、文部科学省研究振興局長、厚生労働省大臣官房厚生科学課長、
医政局長及び経済産業省商務・サービス審議官より、別添のとおり通知があり
ましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくお願いいたします。

3 文 科 振 第 654 号
科 発 0 3 1 0 第 1 号
医政発0310第1号
20220307 商 局 第 4 号
令和 4 年 3 月 10 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長
殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
池 田 貴 城

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課 長
佐 々 木 昌 弘

厚 生 労 働 省 医 政 局 長
伊 原 和 人

経 済 産 業 省 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
畠 山 陽 二 郎

「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）

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところです。

今般、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部の施行に伴い、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律



第 57 号。以下「改正後個人情報法」という。)の規定を踏まえ、指針の見直しを行い、令和 4 年 3 月 10 日付けで「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を改正する件」(令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「改正指針」という。)を告示しましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記 1、主な改正点は下記 2 のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに改正指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては改正指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、改正指針に関して、下記 3 のとおりガイダンスを改訂するとともに、下記 4 のとおり指針運用窓口を設けていますので、改正指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨について

改正後個人情報法を踏まえ、令和 3 年 5 月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の 3 省による「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、指針の見直しについて検討を行ってきた。今般、令和 3 年に実施したパブリック・コメントにおける意見や、同合同会議における議論を踏まえ、改正指針を令和 4 年 3 月 10 日に告示するとともに、同年 4 月 1 日から施行することとした。

2. 主な改正点について

(1) 用語の定義の見直し

生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法における用語に合わせた。また、死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を取り扱う研究について指針を準用する旨の規定を置いた。

「匿名化」の用語は用いないこととし、匿名化されている情報については、改正後個人情報法の該当する各用語を当てた。

(2) 指針の適用範囲の見直し

改正後個人情報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の規定

個人情報の管理主体は、研究機関の長又は既存試料・情報のみを行う者が所属する機関の長であることを明示した。

(4) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

改正後個人情報法における学術例外規定の精緻化により、改正前の指針で規定されるインフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等の手続（試料・情報の取得・利用・提供）について、例外要件ごとに規定する必要等が生じたため、見直しを行った。

① 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））

○侵襲及び介入を行わず、試料を用いない研究については、一定の要件を満たす場合に、ＩＣ手続等を適切な形で簡略化することができるものとした。

○改正後個人情報法第２７条の規定も踏まえ、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手続等については、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手続等を準用することとした。

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１（２））

○ＩＣ手続等を行うことなく利用できる既存試料・情報は、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に限る。）、既存の仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報とした。

○社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合及び試料を用いない場合について、一定の要件を満たした場合には適切な同意又はオプトアウトが許容されることとした。

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１（３）・（４））

○提供される既存試料・情報の種類（試料又は要配慮個人情報を提供する場合か否か）によって場合分けをし、試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合は原則ＩＣを取得することとし、要配慮個人情報以外の情報を提供しようとする場合は原則適切な同意を取得することとした。

○ＩＣ手続等を行うことなく提供することができる既存試料・情報は、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に限る。）、個人関連情報（一定の場合に限る。）及び匿名加工情報（ＩＣ取得が困難な場合に限る。）とした。

○一定の要件を満たす場合にはＩＣ手続等を簡略化できるものとし、簡略化の要件を満たさない場合であっても、改正後個人情報法第２７条第１項に定める例外要件に該当する場合は、オプトアウトによる提供が許容されるものとした。

○改正後個人情報法の内容も踏まえ、オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項について見直した。

④ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（指針第８の１（６））

○外国にある第三者に提供する場合には、引き続き、改正前の指針の規定を維持し、原則として、適切な同意を求めることとした。

○改正後個人情報法第２８条第１項に定める例外要件である改正後個人情報法第２７条第１項各号

に該当する場合であっても、原則として（ア）研究対象者等の適切な同意を得た場合、（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又は（ウ）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。

○改正後個人情報法第 27 条第 1 項各号に該当する場合であっても（ア）の場合には、改正後個人情報法第 28 条第 2 項と同様、同意取得に当たっては、外国の名称等の情報を研究対象者等に提供する必要があるものとした。

○改正後個人情報法第 27 条第 1 項各号に該当する場合であっても（イ）の場合には、改正後個人情報法第 28 条第 3 項と同様、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、研究対象者等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。

○改正後個人情報法第 27 条第 1 項各号に該当し、（イ）又は（ウ）に該当しない場合で、かつ、同意の取得が困難なときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトが許容されるものとする。

⑤ その他

○第三者提供の際の個人関連情報の取扱いについては、改正後個人情報法上の取扱いに準じた取扱いとした。また、提供を受けた研究者等は、研究を実施するに当たっては、自機関で保有する既存情報を用いて研究を実施しようとする場合の規定に準じた IC 手続等を行うものとした。

（5）改正前の指針第 9 章（個人情報等及び匿名加工情報）の見直し

第 9 章においては、個人情報等について改正後個人情報法を遵守し、改正後個人情報法の対象でない試料及び死者の試料・情報についても、個人識別性、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、改正後個人情報法や条例等に準じた措置を講ずるよう努めることとした。また、改正後個人情報法では学術研究機関等に対しても法の規律が適用されることに伴い、改正前の指針第 18 の 2、第 19、第 20 及び第 21 を削除した。

（6）経過措置

改正前の指針及びそれ以前の指針（廃止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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）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。

3. ガイダンスの改訂について

改正指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、今後、ガイダンスを改訂し、3 省のホームページに掲載するので、必ず参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

改正指針の運用に関する質問等がある場合、下に掲げる３省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付ける。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において検討し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【指針運用窓口】

指針の本文など、本件に関する一連の資料を以下の３省のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

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

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

○経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-1790

E-mail：ethics@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/index.html