

28文科振第406号
科発0228第1号
医政発0228第1号
平成29年2月28日

各国公立大学長
各国公立高等専門学校長
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
関 靖 直

(印影印刷)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
佐 原 康 之

(印影印刷)

厚生労働省医政局長
神 田 裕 二

(印影印刷)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）

人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3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が、今般、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。以下「個情法」という。)、「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。以下「行個法」という。)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。以下「独個法」という。) (以下「個情法等」という。)の改正等に伴い指針の見直しを行い、平成29年2月28日付けで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「改正告示」という。)を告示しましたので、別添のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記1、また主な改正点は下記2のとおりです。

改正告示による改正後の指針(以下「新指針」という。)については、文部科学省及び厚生労働省(以下「二省」という。)の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、これを遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、引き続き厳格な運用を行う方針です。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新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、新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、新指針に関して、下記3のとおり今後ガイダンスを改正するとともに、下記4のとおり指針運用窓口を設けていますので、新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

個情法等の改正により、個人情報の範囲の明確化、個人情報の適正な流通の確保、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等を受け、研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、昨年4月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の三省合同会議において、指針等の見直しについて検討を行ってきた。今般、昨年実施したパブリック・コメントにおける意見や、三省合同会議における「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて(最終とりまとめ)」(平成28年12月公表)を踏まえ、平成29年2月28日に告示するとともに、同年5月30日から施行(一部告示日と同日)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

個情法等の改正において、新たに定義された個人識別符号(例:ゲノムデータ等)、要配慮個人情報(例:病歴等を含む個人情報)、匿名加工情報及び非識別加工情報の用語を追加した。また、個人識別符号を定義したことに伴い、改正告示による改正前の指針(以下「旧指針」という。)に規定する匿名化(旧指針の連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有していないことをいう。以下同じ。)が行われた場合であっても、個人識別符号に該当するゲノムデータ等が含まれていた場合、個人情報として取り扱

う必要が生じることがあるため、匿名化の定義の見直しを行い、併せて、旧指針において定義していた「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語を廃止した。また、連結不可能匿名化等の定義等の記載に含まれていた「対応表」という用語を定義した。

(2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

1) 試料・情報の新規取得、自らの研究機関での利用、他の研究機関への提供等の手続の見直し

①新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

個情法等の改正に伴い、要配慮個人情報を研究対象者から取得又は他の研究機関へ提供する場合、研究対象者からの原則同意が必要とされたことから、新指針においても原則同意を求めるよう手続の見直しを行った。ただし、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるとき（個情法の義務規定の適用除外や個情法等の例外規定に該当する場合をいう。以下同じ。）には、オプトアウト（予め研究目的等を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法をいう。以下同じ。）の手続にて要配慮個人情報を取得又は提供することを可能とした。

②自らの研究機関において保有している既存試料・情報のうち、人体から取得された試料を用いない研究を実施しようとする場合

人体から取得された試料を用いない研究（既存情報のみを取り扱う研究）については、例えば、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合は、個人情報であっても、オプトアウトの手続にて研究を実施することを可能とした。

③他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

旧指針においては、連結不可能匿名化された既存試料・情報又は連結可能匿名化された既存試料・情報であって対応表を提供しない場合に、既存試料・情報を提供する機関の長がその内容を把握できるようにしておくことで、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、インフォームド・コンセントを受けることなく既存試料・情報を提供することが可能であったが、新指針では、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）又は匿名加工情報若しくは非識別加工情報又は学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、研究対象者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）である場合に提供することを可能とした。なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない

こととした。

- ④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
上記③の見直しを踏まえ、必要な見直しを行った。

2) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項の整理

オプトアウトの手続等を行う場合の通知又は公開すべき事項を整理・統一し、規定を追加した。

3) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の義務の追加

個人情報法の改正に伴い、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元機関及び提供先機関において、記録の作成及び確認等の手続が新たに規定されたことから、新指針でも、提供元機関及び提供先機関において試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管を求めることとした。

4) 海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加

個人情報法において、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、外国にある第三者への提供の制限に関する規定が設けられたことに伴い、新指針においても、全ての研究機関を対象に、海外にある者に試料・情報を提供する際の同意取得等に関する規定を追加した。

(3) 匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加

1) 適用範囲

既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を取り扱う場合は、新指針を適用しないこととした。ただし、個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号に規定する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が学術研究の用に供する目的で取り扱う場合は、新指針第 17 の「匿名加工情報の取扱い」のみ適用する。

2) 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手続の追加

自らの研究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しようとする場合又は他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該既存試料・情報から匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して自らの研究機関において利用すること又は他の研究機関へ提供することを可能とした。また、自らの研究機関において人体から取得された試料を用いない研究においては、インフォームド・コンセントは必ずしも要さず匿名加工情報又は非識別加工情報を作成することができることとした。

3) 上記(3) 1)に記載した新指針第17の規定の追加

個人情報法第76条第1項第3号に規定する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が学術研究の用に供する目的で匿名加工情報を取り扱う場合は、個人情報法第4章第2節の匿名加工情報取扱事業者等の義務に係る規定が適用されないが、研究対象者の保護等の観点から、また他の研究機関との共同研究等において支障をきたすことがないように、匿名加工情報の作成、提供、識別行為の禁止及び安全管理措置等について、個人情報法と同等の手続を求めることとした。

(4) 経過措置等

主に以下の内容について経過措置等を設けている。

- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号。以下「旧臨床研究指針」という。)が施行される以前に開始された研究の他、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「旧疫学研究指針」という。)及び旧指針(以下「関連指針」という。)において既に連結不可能匿名化されている情報を用いて実施している研究については関連指針の適用対象外としており、関連指針に基づく研究を実施していないため、経過措置を設け、一部の規定を除き新指針を適用する。
- ・ 旧臨床研究指針、臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)、臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)又は旧疫学研究指針に基づき実施中の研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を定める件」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)による改正時に追加となった項目を「なお従前の例による」としていたことから、経過措置を設け、一部の規定を除き新指針を適用する。
- ・ 新指針の施行前に、新指針の規定に対応するため、研究計画書の作成、変更等の準備行為をすることができる。
- ・ 既に研究対象者等から個人情報の取扱いについて同意を受けている場合であって、その同意が海外にある者への提供を認める旨の同意に相当する場合は、海外への提供に関する同意があったものとみなす。

3. ガイダンスの策定について

本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、追って「ガイダンス」を改正し、文部科学省ホームページ及び厚生労働省ホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

新指針の運用に関する疑義照会等がある場合、下に掲げる二省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付け、二省で協議を行った上で回答することとする。

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】

○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：ethics@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 生命倫理に対する取組

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

○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

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

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>

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。