

## 個人情報保護法施行に伴う「臨床研究に関する倫理指針」 の改正について（案）

平成16年10月15日

医政局研究開発振興課

### 1. 経緯

平成15年7月30日に「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「本指針」という。）」を策定し、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うために研究者等が遵守すべき事項を定め、臨床研究の適正な推進を図ってきたところである。

一方、行政機関や民間事業者等の遵守すべき義務等が規定されたいわゆる個人情報保護関連3法（個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法）が平成17年4月1日から全面施行される予定であり、臨床研究など医学系研究における個人情報の取扱いについては、特に適切に取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、本年6月から厚生科学審議会科学技術部会に「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」が設置され、本指針を含む医学研究関連4指針の見直しについて検討されているところである。

### 2. 基本的考え方

(1) 個人情報保護法第50条第1項において、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、同法の適用除外とされている。

しかしながら、臨床研究において取扱う情報は、同時に医療情報である場合も多く、また、医療は国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野の一つである。

このため、「学問の自由」に配慮しつつ、個人情報保護関連3法及び別途検討が進められている「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（案）」を踏まえて、必要な見直しを検討する。

(2) その際、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など他の医学研究関連指針との整合性にも配慮する。

(3) 臨床研究は、国の研究機関、国立大学法人、民間研究機関等さまざまな機関で実

施されているが、個人情報保護関連 3 法及び地方自治体において個人情報保護法第 11 条第 1 項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたっては当該法律又は条例を遵守する必要がある。

このため、本指針においては、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているかについて整理を行うこととする。(それぞれの研究機関等は、本指針のほか、該当する法律又は条例の規定に従うものとする。)

- (4) なお、今回の見直しにおいては、個人情報保護に直接関連する部分のみを見直しの対象とする。

### 3. 主な改正点

- (1) 前文において個人情報保護法等との適用関係を記述
- (2) 研究者等が開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義し、これらの公表、開示、訂正、利用停止等について、個人情報保護法と同等の責務を規定
- (3) 利用制限、適正取得、通知、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限、苦情処理等に係る研究責任者及び研究者等の責務等を規定
- (4) 安全管理措置、苦情処理に係る臨床研究機関の長の責務を規定