

医学研究関連指針の見直しについて(案)

●経緯

- 平成27年9月に改正個人情報保護法が成立し、2年以内に施行されることとなっている。
- 改正個人情報保護法とゲノムデータ等との関係について、関係省庁が有識者を集めてTF(事務局:厚労省)において整理を行った(平成27年11月~12月)。
- この検討の中で、現行の医学研究関連指針の見直しの必要性が指摘された。
- 下記指針を、3省の合同委員会において検討する。
対象指針:
 - 1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 - 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 - 3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

(参考)H25のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正時は以下の部会の下に委員会を設置。
文部科学省: 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
厚生労働省: 厚生科学審議会 科学技術部会
経済産業省: 産業構造審議会 化学・バイオ部会

●見直しの方向性とスケジュールについて

- ・平成28年4月から、3省委員会において上期3指針の見直しについて4回程度の検討を行い、パブリック・コメントの結果も踏まえ、上記3指針の改正案を取りまとめる。それに基づき大臣告示をし、一定の周知期間を経て、施行予定。

●主な検討事項

- 個人情報保護法の改正に伴い、以下のような事項が新たに規定された。
 - ①個人識別符号に関するもの
個人識別符号(ゲノムデータの全部又は一部)は、当該情報のみでも個人情報として扱う。
 - ②要配慮個人情報に関するもの
病歴等の要配慮個人情報の取得、第三者提供は、原則本人同意が必要(オプトアウトは不可)
 - ③匿名加工情報に関するもの
特定の個人を識別することができる記述等を削除し作成。第三者提供をする際、提供する情報に含まれる個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表する必要がある。

など
- これらを踏まえて、以下の検討を行う予定。
 - (1)個人情報保護に関するルール
 - (2)インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール
 - (3)ゲノム指針と医学系指針との整理

など

指針改正スケジュール(案)

改正個人情報保護法施行に係るスケジュール(案)

※想定される最も早いスケジュール

