

## パブリック・コメントの募集のホームページ

平成16年10月29日

「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの内容に係る意見募集について

厚生労働省医政局研究開発振興課

厚生労働省においては、平成15年5月に公布された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）が平成17年4月に施行されることを踏まえ、同法の円滑な実施を図るため、厚生科学審議会科学技術部に「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」を設け、「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「臨床指針」という。）の見直しの検討を進めてまいりました。今般、同委員会において、臨床指針の見直しの案がとりまとまりましたので、広く国民の皆様からのご意見を聴取するため、意見募集（パブリック・コメント）を行うこととしました。なお、この意見募集の後、同委員会においてとりまとめられる予定の見直しについての検討結果を踏まえ、指針を改正することとなります。

ご意見のある方は、以下の「ご意見募集要項」に沿ってご提出ください。

- 今回は、個人情報の保護に関する改正点についてのご意見のみ募集します。
- 皆様からいただいたご意見は、集約した概要を作成し、関係審議会等に報告するとともに閲覧に供することにより公開されます。
- ご意見に対する個別の回答はいたしかねますのでご了承下さい。また、特定の人や団体を中傷するものと判断されるものは受け付けません。
- なお、「個人情報の保護に関する法律」のほか、行政機関に対しては「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、独立行政法人等に対しては「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」が制定されています。

### 「ご意見募集要項」

#### 1. 意見募集対象

「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する委員会とりまとめ案（PDFファイル）

※ 前述のとおり、個人情報の保護に関する改正点（赤字下線部分）についてのご意見のみ募集します。

#### 2. 参考資料

- (1) 「臨床研究に関する倫理指針」における個人情報保護に関する見直しの方向性について（PDFファイル）
- (2) 現行指針については、臨床研究に関する倫理指針ホームページ（<http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>）をご覧ください。
- (3) 審議会等における議論や提出資料を参照されたい場合は、厚生労働省ホームページの厚生科学審議会科学技術部会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（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/kousei.html#kojin>）の項をご覧ください。

### 3. 意見募集期間

平成16年10月29日(金) ~ 11月19日(金) 18:00まで

※郵送の場合は同日必着

### 4. 意見提出方法

以下の意見提出様式により、電子メールまたは郵送にて提出してください(電話及びファックスによる提出はご遠慮ください。)

(1) 電子メールの場合 rinsyo@mhlw.go.jp (テキスト形式)

(2) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの内容に係る意見募集担当宛

(意見提出様式)

#### I. お寄せいただいた方

- 1 氏名:
- 2 職業:
- 3 住所:
- 4 電話番号(ファックス番号):
- 5 性別:
- 6 年齢:(「〇歳代」でも可)

#### II. ご意見

<該当箇所> (どの部分についての意見か、該当箇所がわかるように明記してください)

<意見内容>

※ ご提出いただいた記載内容は、意見提出様式のI. 1、3及び4における氏名、住所、電話番号(ファックス番号)を除き、公開される可能性があることを、あらかじめご了承ください。

※ 法人として意見を提出される場合は、意見提出様式のI. 1及び3にそれぞれ法人名、所在地を記入してください。

### 5. その他

インターネット上のホームページをご覧になれない方は、資料の返送先の住所及び氏名を記載し、160円切手を貼った返信用封筒(A4サイズのコピー用紙が入る角封筒)を同封の上、以下の宛先まで資料請求して下さい。また、ご意見提出及び資料請求に係るご照会につきましても以下までお願いいたします。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの内容に係る意見募集担当宛

03(3595)2430(直通)