

## 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

### 1. 改正経緯

- 平成17年4月1日より施行された個人情報保護法において臨床研究など医学系研究は適用除外となっているが、同法律案の国会審議での付帯決議において当該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された。
- これを受けて、平成16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（以下「委員会」という。）」にて、見直しについて検討した。
- 最終報告は、平成16年12月24日。これを受け指針を改正。

### 2. 基本的考え方

- 臨床研究において取扱われる情報は、医療情報でもあり、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。そのため、個人情報保護法の適用除外分野ではあるが、同法との乖離がないように整理。
- 「学問の自由」に配慮しつつ、個人情報保護関連3法及び「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」を踏まえて見直し。
- 他の医学研究関連指針との整合性に配慮。
- 見直しの対象は、個人情報保護に直接関連する部分のみ。

### 3. 主な改正点

- 前文において個人情報保護法等との適用関係を記述
- 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
- 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詳細に規定
- 安全管理措置、苦情処理等に係る法人の代表者又は行政機関の長の責務を規定

### 4. 臨床研究における個人情報保護に関する規定の法制化の議論について

- 委員会において、医学研究に関するそれぞれの指針について、個人情報を保護するための個別法の必要性について検討。
- 個別法の必要性については、指針の遵守に係る実効性や科学の進歩に柔軟に対応できる必要性など、様々な議論があった。
- 当面、指針の実効性を確保するための各種の対策、改正後の指針の遵守状況のフォローアップ等を行い、適時、指針の見直しの方を設けることとした。

### 5. 告示及び通知

臨床研究に関する倫理指針の全部改正

平成16年12月28日 告示

平成17年 4月 1日 施行