

日医発第 496 号（技術）  
令和 4 年 6 月 9 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会  
常任理事 渡辺 弘司  
(公印省略)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」  
の一部改訂について

平素より本会会務にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記の件に関し、文部科学省／厚生労働省／経済産業省より別紙のとおり、本会に対し周知方依頼がありました。

本ガイダンスは、3月10日付け「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正（3月15日付け（総141）にて貴会宛てに発信済み）について、各規程の解釈や具体的な手続の留意点等が説明されています。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知のうえ、貴会管内郡市区等医師会に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

ご参考：

・個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A（5月26日追加・更新）

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205\\_APPI\\_QA\\_tsuikakoushin.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA_tsuikakoushin.pdf)

事 務 連 絡  
令和 4 年 6 月 6 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

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  
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  
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改訂について

標記につきまして、別紙のとおり各国公私立大学、各国公私立高等専門学校、関係各施設等機関等、各大学共同利用機関法人、関係各国立研究開発法人、関係各独立行政法人、各都道府県、各特別区、各保健所設置市、関係各団体宛に事務連絡いたしましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

事務連絡  
令和4年6月6日

各国公私立大学  
各国公私立高等専門学校  
関係各施設等機関等  
各大学共同利用機関法人  
関係各国立研究開発法人  
関係各独立行政法人  
各都道府県  
各特別区  
各保健所設置市  
関係各団体

関係部局 御中

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  
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  
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」の一部改訂について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）による改正後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）について、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」（令和3年4月16日付け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、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、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課）を一部改訂し、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省のホームページに掲載しましたのでお知らせいたします。

なお、改正前の指針第18の2、第19、第20及び第21に定めていた事項については、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の改正により、学術研究機関等に対しても個人情報保護法の個人情報取扱事業者等の義務等に関する規律が適用されることに伴い、今回の改正において、重複を避ける観点でこの指針からは削除しましたが、引き続き、研究者等及び研究機関の長が個人情報保護法を遵守する観点から対応が求められる事項ですので、個人情報保護法、条例及び個人情報保護法ガイドライン等を御参照ください。

## 【指針運用窓口】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の運用に関する質問等がある場合、以下に掲げる3省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付けます。

なお、指針の本文やガイダンスなど、本件に関する一連の資料を以下の3省のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

### ○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：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

[https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\\_igaku.html](https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)

### ○厚生労働省大臣官房厚生科学課、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）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

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/kenkyujigyoyou/i-kenkyu/index.html>

### ○経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-1790

E-mail：ethics@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/seimeirinri/index.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/seimeirinri/index.html)