

2022年6月16日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

「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
(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和4年6月6日付にて、厚生労働省医政局研究開発振興課等より「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、別添の通り、周知依頼がありましたので、貴会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

関連 URL は以下のとおりです。

○研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

なお、詳細は、厚生労働省医政局研究開発振興課（担当：吉岡氏、電話：03-3595-2430）にお問い合わせ下さいませようようお願い申し上げます。

本件の担当
日本医学会事務局 高橋
Tel 03-3946-2121 (内 4260)
Fax 03-3942-6517

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、個人情報の保護に関する法律（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

○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/kenkyujigyou/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