

事務連絡  
令和4年4月22日

都道府県薬剤師会  
倫理審査委員会 担当事務局 御中

日本薬剤師会 事務局  
業務部 学術業務課

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正に伴う  
倫理審査への対応について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、指針）の一部改正については、令和4年3月25日付、日薬業発第487号にてお知らせし、本年4月1日より施行されているところです。今般の改正は、「個人情報の保護に関する法律」（以下、個人情報法）等の改正を受け、指針における用語の定義や手続などを改正後個人情報法と齟齬がないよう行われたもので、中でも「学術例外規定の精緻化」により、旧指針で規定されていたインフォームド・コンセント（IC）手続（情報の取得・利用・提供）が例外要件ごとに規定されました。

旧指針においては、自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、学術研究その他特段の理由があれば、オプトアウトによる同意の取得が認められていました。しかし、今般の指針改正により、「学術研究機関等<sup>\*1</sup>に該当する研究機関」でない医療機関に所属する研究者が研究を行う場合、オプトアウトによる同意の取得は認められず、原則本人の同意が必要となります<sup>\*2</sup>。現時点では、改正後の指針ガイダンスが発出されていないため不明確な部分も多い状況ですが、薬局は、ここで示されている「学術研究機関等」には含まれないとの解釈も考えられます。

つきましては、今後発出予定のガイダンス等で詳細が示されるまでは、該当する研究が貴会倫理審査委員会に新規申請された際の対応につきご留意くださいますようお願いいたします。ご参考までに、本会倫理審査委員会においては、該当する研究の新規申請があった場合、申請は受け付けますが、審査は保留することとしておりますことを申し添えます。

なお、指針や法令の解釈等に関する個別のお問合せについては、本会ではお答えできかねますので、ご容赦ください。

※1：文部科学省 厚生労働省 経済産業省資料「令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命科学・医学系指針の改正について 令和4年3月」では以下のように説明されています（一部抜粋・省略）。

・「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体又はそれらに属する者をいう」とされており、国立・私立大学、学会等をいい、病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は「学術研究機関等」には原則該当しない。

- ・民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。

※2：一部例外があります。詳細は指針及び今後発出予定のガイダンス等でご確認ください。

#### 【参考資料】

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和4年3月10日一部改正）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>
- 新旧対照表（令和4年3月10日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000909927.pdf>
- 施行通知（令和4年3月10日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000910918.pdf>
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和4年3月30日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>
- 個人情報保護法等  
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>
- 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ダンス  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01\\_iryokaigo\\_guidance4.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance4.pdf)