

「個人情報の保護に関する法律」の改正に伴う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に関連した注意事項のお知らせ

公益社団法人日本麻酔科学会
学術委員会

「個人情報の保護に関する法律」（個情法）の改正に伴い、2022年3月10日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が一部改正され、改正個情法の施行と同日の4月1日より施行されています。

主な改正点は、経済産業省の下記サイトにまとめてありますが、この中で、個人情報の管理主体は、研究機関の長又は既存試料・情報のみを行う者が所属する機関の長であることが明示され、インフォームドコンセント等の手続きの見直しについて、規定されています。

[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を一部改正しました（METI/経済産業省）](#)

改正個情法においては、「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合（学術例外が認められる要件）を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」とされています。

- 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

ここで示されている「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若しくは団体又はそれらに属する者をと定義されています。**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」に該当しないが**、例えば、大学附属病院のように学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する、との取り扱いとなっています。（学術研究機関等に該当しない場合には、個人データの取り扱いにおいて、本

人の同意取得が必要となります。)

詳しくは以下のサイトをご覧ください。

[setsumei_20220330.pdf \(meti.go.jp\)](#)

本学会における学術活動（学会発表、論文発表、学術講演等）におきましては、上記インフォームドコンセントにかかわる要件をはじめ、改正個人情報法、改正指針への遵守が求められます。研究計画における法令の遵守については、各施設でご利用される倫理審査委員会（厚労省サイトへの登録のあるもの）ともよくご議論をいただき、進めていただけますよう、よろしくお願いたします。