

平成 28 年 11 月 17 日

文部科学省研究振興局

局長 小松 弥生 殿

一般社団法人 全国医学部長病院長会議
会 長 新井

利益相反検討委員会
委員長 苛原 稔



個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針改定に関する要望

日頃より本会議の運営等につきまして、ご指導とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて現在、個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等）の見直しが行われています。

今回の各種指針の見直しに関しましては、これからの我が国における医学系研究、ゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究などの臨床研究のみならず、医療系の学部における学生教育、大学院教育、卒後の医療人の研修などの教育・研修、さらには、大学附属病院をはじめとするすべての医療機関での診療行為に深く関係する諸問題を含有していると考えます。

このたびの見直しにおいて、例えば診療録を用いた研究や診療に不適切な制約が加わると、医学研究の円滑な実施が阻害されたり、健全な医療活動に対する重大な障害となる可能性があり、今後の日本における医学の円滑な発展や医療の健全な推進に大きな支障を及ぼすと考えられます。医学研究の成果は最終的に国民に還元され、公衆衛生の充実のみならず国民生活の在り方に関係します。また、健全な医療活動が妨げられれば、国民の健康の維持に影響を及ぼします。このような観点への配慮が欠けると国民に取り大きな損失になります。

今回の見直しにはこのような懸念がありますので、全国 80 大学の医学部長および附属病院長で構成される本会議といたしましては、所属する各大学での教育、研究、診療が適切かつ円滑に進むことを念頭に、改定指針案を検討させていただき、ご考慮いただく必要がある事項について、下記のように要望いたします。

なお、今回の改定に関しましては、一般社団法人日本医学会や国立大学附属病院長会議からも要望書が提出されております。それらの内容は、医学研究、教育・研修、診療の遂行において極めて重要で貴重な要望であり、本会議として共有するものです。指針改定に際しましては、是非、それらの要望を十分勘案していただきたく、併せて要望いたします。

以上

要望事項

- (1) 全国医学部長病院長会議に所属する 80 医学部・医科大学には、国立、公立、私立があり、今回の改定ではそれぞれが個別の個人情報保護法で規定されることが明確になるため、個人情報の取扱いに施設間で差がでる可能性がある。しかし、最近の医学研究では、施設・機関、あるいは公的な機関と個人診療所の枠を越えた共同研究が頻繁に行われており、個人情報の取り扱いの差により、これらの施設・機関による共同研究に影響を及ぼす可能性がある。そのため、設立母体に拘わらず、円滑な共同研究が可能になるよう、個人情報保護を規定する法律間での差を最低限にできるように勘案していただきたい。
- (2) 指針が対応する既存の資料や試料情報、医療機関の診療情報、健康診断情報等は、貴重な医学研究資源であり、この活用は我が国の公衆衛生の発展に大きく寄与すると考えられるので、オプトアウト等により、円滑に個人情報が取得・利用でき、それをういた研究が混乱なく進むよう指針改定に配慮をお願いしたい。症例報告においても、現場の考え方で混乱が生じないように、個人情報の利用を可能とするように盛り込んでいただきたい。
- (3) 症例報告を含め、医療機関の診療情報、健康診断情報等の情報は、研究ばかりでなく、医療系学部の教育、大学院における教育、専門医研修、卒後の医師の生涯研修等（医学系学会での発表を含む）に貴重な材料を提供するものである。そのため、その取扱いに支障があれば、これらの教育・研修に大きな影響を及ぼしかねない。医学教育・研修の充実の観点から、教育・研修これらの個人情報を適切に利用できるように配慮していただきたい。
- (4) 医学的に貴重なゲノム・遺伝情報などの個人情報にかかわる部分も貴重な医学的資源であり、研究や教育に資する内容を含むので、このような場合には要配慮個人情報の取り扱いが円滑に進むように配慮をお願いしたい。
- (5) 今回の指針改定に伴い、すでに各施設での倫理委員会で許可されている研究でも、再度同意を得ることが必要になる可能性があり、その場合は、研究者、医療機関の倫理委員会などが極めて大きな負担が発生する可能性がある。そのような負担発生が生じないよう、指針の施行に際しては同意見直しに一定期間の猶予、あるいはすでに実施中の研究等は除外するなど、十分な措置を講じていただきたい。

平成 28 年 11 月 17 日

厚生労働省医政局

局長 神田 裕二 殿

一般社団法人 全国医学部長病院長会議

会 長 新井

利益相反検討委員会

委員長 苛原 稔



個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針改定に関する要望

日頃より本会議の運営等につきまして、ご指導とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて現在、個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等）の見直しが行われています。

今回の各種指針の見直しに関しましては、これからの我が国における医学系研究、ゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究などの臨床研究のみならず、医療系の学部における学生教育、大学院教育、卒後の医療人の研修などの教育・研修、さらには、大学附属病院をはじめとするすべての医療機関での診療行為に深く関係する諸問題を含有していると考えます。

このたびの見直しにおいて、例えば診療録を用いた研究や診療に不適切な制約が加わると、医学研究の円滑な実施が阻害されたり、健全な医療活動に対する重大な障害となる可能性があり、今後の日本における医学の円滑な発展や医療の健全な推進に大きな支障を及ぼすと考えられます。医学研究の成果は最終的に国民に還元され、公衆衛生の充実のみならず国民生活の在り方に関係します。また、健全な医療活動が妨げられれば、国民の健康の維持に影響を及ぼします。このような観点への配慮が欠けると国民に取り大きな損失になります。

今回の見直しにはこのような懸念がありますので、全国 80 大学の医学部長および附属病院長で構成される本会議といたしましては、所属する各大学での教育、研究、診療が適切かつ円滑に進むことを念頭に、改定指針案を検討させていただき、ご考慮いただく必要がある事項について、下記のように要望いたします。

なお、今回の改定に関しましては、一般社団法人日本医学会や国立大学附属病院長会議からも要望書が提出されております。それらの内容は、医学研究、教育・研修、診療の遂行において極めて重要で貴重な要望であり、本会議として共有するものです。指針改定に際しましては、是非、それらの要望を十分勘案していただきたく、併せて要望いたします。

以上

要望事項

- (1) 全国医学部長病院長会議に所属する 80 医学部・医科大学には、国立、公立、私立があり、今回の改定ではそれぞれが個別の個人情報保護法で規定されることが明確になるため、個人情報の取扱いに施設間で差がでる可能性がある。しかし、最近の医学研究では、施設・機関、あるいは公的な機関と個人診療所の枠を越えた共同研究が頻繁に行われており、個人情報の取り扱いの差により、これらの施設・機関による共同研究に影響を及ぼす可能性がある。そのため、設立母体に拘わらず、円滑な共同研究が可能になるよう、個人情報保護を規定する法律間での差を最低限にできるように勘案していただきたい。
- (2) 指針が対応する既存の資料や試料情報、医療機関の診療情報、健康診断情報等は、貴重な医学研究資源であり、この活用は我が国の公衆衛生の発展に大きく寄与すると考えられるので、オプトアウト等により、円滑に個人情報が取得・利用でき、それを用いた研究が混乱なく進むよう指針改定に配慮をお願いしたい。症例報告においても、現場の考え方で混乱が生じないように、個人情報の利用を可能とするように盛り込んでいただきたい。
- (3) 症例報告を含め、医療機関の診療情報、健康診断情報等の情報は、研究ばかりでなく、医療系学部教育、大学院における教育、専門医研修、卒後の医師の生涯研修等（医学系学会での発表を含む）に貴重な材料を提供するものである。そのため、その取扱いに支障があれば、これらの教育・研修に大きな影響を及ぼしかねない。医学教育・研修の充実の観点から、教育・研修これらの個人情報を適切に利用できるように配慮していただきたい。
- (4) 医学的に貴重なゲノム・遺伝情報などの個人情報にかかわる部分も貴重な医学的資源であり、研究や教育に資する内容を含むので、このような場合には要配慮個人情報の取り扱いが円滑に進むように配慮をお願いしたい。
- (5) 今回の指針改定に伴い、すでに各施設での倫理委員会で許可されている研究でも、再度同意を得ることが必要になる可能性があり、その場合は、研究者、医療機関の倫理委員会などが極めて大きな負担が発生する可能性がある。そのような負担発生が生じないよう、指針の施行に際しては同意見直しに一定期間の猶予、あるいはすでに実施中の研究等は除外するなど、十分な措置を講じていただきたい。

平成 28 年 11 月 17 日

経済産業省商務情報政策局

局長 安藤 久佳 殿

一般社団法人 全国医学部長病院長会議

会 長 新井

利益相反検討委員会

委員長 苛原 稔



個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針改定に関する要望

日頃より本会議の運営等につきまして、ご指導とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて現在、個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等）の見直しが行われています。

今回の各種指針の見直しに関しましては、これからの我が国における医学系研究、ゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究などの臨床研究のみならず、医療系の学部における学生教育、大学院教育、卒後の医療人の研修などの教育・研修、さらには、大学附属病院をはじめとするすべての医療機関での診療行為に深く関係する諸問題を含有していると考えます。

このたびの見直しにおいて、例えば診療録を用いた研究や診療に不適切な制約が加わると、医学研究の円滑な実施が阻害されたり、健全な医療活動に対する重大な障害となる可能性があり、今後の日本における医学の円滑な発展や医療の健全な推進に大きな支障を及ぼすと考えられます。医学研究の成果は最終的に国民に還元され、公衆衛生の充実のみならず国民生活の在り方に関係します。また、健全な医療活動が妨げられれば、国民の健康の維持に影響を及ぼします。このような観点への配慮が欠けると国民に取り大きな損失になります。

今回の見直しにはこのような懸念がありますので、全国 80 大学の医学部長および附属病院長で構成される本会議といたしましては、所属する各大学での教育、研究、診療が適切かつ円滑に進むことを念頭に、改定指針案を検討させていただき、ご考慮いただく必要がある事項について、下記のように要望いたします。

なお、今回の改定に関しましては、一般社団法人日本医学会や国立大学附属病院長会議からも要望書が提出されております。それらの内容は、医学研究、教育・研修、診療の遂行において極めて重要で貴重な要望であり、本会議として共有するものです。指針改定に際しましては、是非、それらの要望を十分勘案していただきたく、併せて要望いたします。

以上

要望事項

- (1) 全国医学部長病院長会議に所属する 80 医学部・医科大学には、国立、公立、私立があり、今回の改定ではそれぞれが個別の個人情報保護法で規定されることが明確になるため、個人情報の取扱いに施設間で差がでる可能性がある。しかし、最近の医学研究では、施設・機関、あるいは公的な機関と個人診療所の枠を越えた共同研究が頻繁に行われており、個人情報の取り扱いの差により、これらの施設・機関による共同研究に影響を及ぼす可能性がある。そのため、設立母体に拘わらず、円滑な共同研究が可能になるよう、個人情報保護を規定する法律間での差を最低限にできるように勘案していただきたい。
- (2) 指針が対応する既存の資料や試料情報、医療機関の診療情報、健康診断情報等は、貴重な医学研究資源であり、この活用は我が国の公衆衛生の発展に大きく寄与すると考えられるので、オプトアウト等により、円滑に個人情報が取得・利用でき、それを用いた研究が混乱なく進むよう指針改定に配慮をお願いしたい。症例報告においても、現場の考え方で混乱が生じないように、個人情報の利用を可能とするように盛り込んでいただきたい。
- (3) 症例報告を含め、医療機関の診療情報、健康診断情報等の情報は、研究ばかりでなく、医療系学部の教育、大学院における教育、専門医研修、卒後の医師の生涯研修等（医学系学会での発表を含む）に貴重な材料を提供するものである。そのため、その取扱いに支障があれば、これらの教育・研修に大きな影響を及ぼしかねない。医学教育・研修の充実の観点から、教育・研修これらの個人情報を適切に利用できるように配慮していただきたい。
- (4) 医学的に貴重なゲノム・遺伝情報などの個人情報にかかわる部分も貴重な医学的資源であり、研究や教育に資する内容を含むので、このような場合には要配慮個人情報の取り扱いが円滑に進むように配慮をお願いしたい。
- (5) 今回の指針改定に伴い、すでに各施設での倫理委員会で許可されている研究でも、再度同意を得ることが必要になる可能性があり、その場合は、研究者、医療機関の倫理委員会などが極めて大きな負担が発生する可能性がある。そのような負担発生が生じないよう、指針の施行に際しては同意見直しに一定期間の猶予、あるいはすでに実施中の研究等は除外するなど、十分な措置を講じていただきたい。