第28回　臨床研究部会	資料2
令和4年2月17日	

厚 科 審 第 13 号
令和４年２月 15 日

臨床研究部会長
　　　　　楠岡　英雄　殿

厚生科学審議会長
福井　次矢

臨床研究実施基準の変更について（付議）

　標記について、令和４年２月 14 日付け厚生労働省発医政 0214 第６号をもって厚生労働大臣から諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第３条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

厚生労働省発医政0214第６号
令和４年２月14日

厚生科学審議会長
福井　次矢　殿

厚生労働大臣　後藤　茂之

諮問書

臨床研究法（平成29年法律第16号）第３条第３項の規定に基づき、同条第１項に規定する臨床研究実施基準について、別紙のとおり変更することについて、貴会の意見を求めます。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（個人情報の取扱い） 第二十七条　臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。	（個人情報の取扱い） 第二十七条　研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者への提供を含む。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
2　臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第三十八条までの規定の定めるところによる。	2　臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
3　（略）	3　（略）
4　研究責任医師は、個人情報の利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第六十二条第一項において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。	4　研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。
（削る）	5　研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
（削る）	6　研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めなければならない。
第二十九条　削除	（利用目的の通知） 第二十九条　研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び

第三十条　削除

実施医療機関が保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

2　研究責任医師は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示）

第三十条　研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

2　研究責任医師は、前項の規定により求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。

3　他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。

第三十一条　削除

第三十二条　削除

第三十三条　削除

（手数料）
第三十一条　研究責任医師は、第二十九条第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。
2　研究責任医師は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

（訂正等）
第三十二条　研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
2　研究責任医師は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

（利用停止等）
第三十三条　研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、第二十七条第二項の規定に違反して不適切に取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当

第三十四条　削除

該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りでない。

2　研究責任医師は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示等の求めに応じる手続）

第三十四条　研究責任医師は、開示等の求め（第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十二条第一項及び前条第一項の規定による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

一　開示等の求めの申出先

二　開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。）を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

三　開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四　第三十一条第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

2　研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の

第三十五条　削除

提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3　研究責任医師は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

（理由の説明）

第三十五条　研究責任医師は、第二十九条第二項、第三十条第二項、第三十二条第二項又は第三十三条第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和四年四月一日から施行する。