

他の医学研究に係る指針との関係

厚生労働省所管の医学研究に係る指針のうち、レセプト情報等を用いた研究について適用となる可能性があるものは、基本的に疫学倫理指針のみ。基本的には想定されないが、患者 ID が連結可能匿名化（ハッシュ関数のまま）の状態を提供された場合において、仮に疫学研究に該当しない場合があるときには、理論上は臨床研究倫理指針の対象となりうる。実際のレセプト情報等の提供にあたっては、厚生労働省保険局が各指針の担当部局とも相談の上で遵守すべき指針がある場合には、利用者へ通知することを想定。

医学研究の指針	所管部局	適用範囲	レセプト情報等のみを用いた研究
①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	大臣官房厚生科学課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究）	ヒトゲノム等の情報はないため適用無し。
②疫学研究に関する倫理指針	大臣官房厚生科学課	人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究）	患者 ID 等が既に連結不可能匿名化されていない場合 、疫学倫理指針の対象となる。
③遺伝子治療臨床研究に関する指針	大臣官房厚生科学課	遺伝子治療（疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること等）の臨床研究	遺伝子治療に該当しないため適用無し。
④臨床研究に関する倫理指針	医政局研究開発振興課	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究は対象外）	介入を伴わない研究のうち、 疫学倫理指針の対象とならないものについては、本指針の対象（連結不可能匿名化した診療情報のみを用いる場合は対象外） 。
⑤手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方	医政局研究開発振興課	ヒト組織を用いた研究開発	ヒト組織を用いるものではないため適用無し。
⑥ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	医政局研究開発振興課	ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究	ヒト幹細胞等を用いるものではないため適用無し。
⑦厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	大臣官房厚生科学課	厚生労働省の所管する実施機関において実施される動物実験等	動物実験等を行うものではないため適用無し。
⑧異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針	医政局研究開発振興課	異種移植（ヒト以外の動物の細胞等をヒトに移植することなど）の実施	異種移植を行うものではないため適用無し。

