

生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議
(第6回)

議事概要

1. 日時 令和4年7月19日(火曜日)～令和4年7月25日(月曜日)
2. 場所 書面協議
3. 出席者
(委員) 福井座長、荒戸委員、石井委員、磯部委員、内田委員、楠岡委員、佐々委員、祖父江委員、高木委員、田代委員、徳永委員、戸田委員、中西委員、長神委員、花井委員、別所委員、前田委員、三浦委員、三成委員、武藤委員、山内委員、山口委員、横野委員、渡辺委員
4. 議事
(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて
5. 配付資料
資料1 : 生命・医学系指針見直しの方向性について(案)
参考資料1 : 令和3年改正個人情報保護法について～令和5年4月の完全施行に向けて～(第5回合同会議資料1)
参考資料2 : 「試料・情報」に関する論点整理(第4回医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース資料1)
参考資料3 : 令和5年4月施行に向けた今後の予定(案)
参考資料4 : 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議委員名簿
参考資料5 : 参照法令等一覧
6. 議事概要
○議題(1) : 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて
委員から提出された意見を踏まえ、座長の判断により、資料1の2(1)及び(2)に示す論点の方向性については、修正の可否を次回タスク・フォースで検討し、検討結果を踏まえてとりまとめの判断をすることとなった。
委員からの意見は別添のとおり。

以上

別添

資料1 に対する修正提案

| 項目 | 提案内容 | 委員名 |
|------|---|-----|
| 1(1) | <p>(1) 【方向性】の最終行 今般の改正で、個人情報法が地公体に適用されて、各自治体の独自ルール制定の余地を狭めている。よって、ここで、「個人情報法、ガイドラインや条例等を参照する旨」と、わざわざ「条例」を明記するのは、改正の趣旨に反するのではないか。「個人情報法、ガイドライン等を参照する」としてはどうか。</p> | 長神 |
| 2(1) | <p>方向性について、事務局意見の診療情報の特殊性に関する慎重な対応を支持する。やはり、新たに作成する仮名加工情報については、基本的に同意取得が必要だと考える。(ただし、研究を阻害する非現実的手続きを求めるものではなく、同意取得困難の要件を明示し、例えば長期間受診の無い患者に何度も連絡を取って確認すべきという主張ではない。普通に同意を取得できるにもかかわらずそれを省略して良いというのはおかしいという主張である。)</p> | 花井 |
| | <p>仮名加工情報の利用に関しては、制度導入の目的・趣旨にも配慮すべきと考える。第1回合同会議では個人情報保護委員会から、同制度がイノベーションを促進する観点で導入されたこと、代表的な活用例として医療・製薬分野における研究開発が想定されているとの説明がなされている。指針の規定においてこの点についてどのような立場をとっているのかを示すことが望ましい。</p> | 横野 |
| 2(2) | <p>「方向性」ガイダンスでは「社会的に重要性の高い研究」の一例として公衆衛生上重要な研究が挙げられている一方で、【方向性】の中での記載が違うニュアンスで書かれている。あくまで、「社会的に重要性の高い研究」の一例として、公衆衛生上重要な研究を挙げた上で、他の例があるかないかを明確にする、というスタンスとしてはどうか。</p> | 長神 |
| | <p>「方向性」社会的重要性を最初に記載する時に括弧書きで（公衆衛生の疾病の予防、治療に関する研究）を入れてはどうか。【理由】ガイダンスに記載されていることから自明ということかと思うが、分かりにくいとの指摘があることから想定される研究をある程度明示しておく方が読み手には分かりやすくなると思う。</p> | 山口 |
| | <p>下から3行目「記載を適正化すべき」を「要件の名称及び記載を訂正すべき」としてはどうか。方向性には賛同するものの「社会的に重要性の高い研究」という要件の名称が公衆衛生の向上目的との混同を産んでいる可能性もあり、要件の名称を改めることが望ましいと考える(例えば、「試料取得の経緯が適切なものであり、他の方法によっては新たに試料を入手することが困難である場合」など)。ただし要件の名称変更も「記載」に入っていると考えられる場合には訂正は不要。</p> | 田代 |
| | <p>自機関利用、他機関提供とも「社会的に重要性の高い研究」要件を付すことで統一したことは良いと思う。逆に要配慮個人情報との整合性記述が不要となっているので、要配慮個人情報についても「社会的に重要性の高い研究」要件で統一する記述が必要ではないか。</p> | 花井 |

資料1に対する修正提案

| 項目 | 提案内容 | 委員名 |
|------|---|-----|
| 2(3) | <p><現行指針における取扱い>の欄に示されているように、現行指針は以下の場合にIC手続の簡略化を認めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指針第8の1(1)イ(イ)②(i)：要配慮個人情報の新規取得 ・指針第8の1(3)ア(イ)・イ(イ)②：既存試料・情報の提供 ・指針第8の1(5)イ(ウ)：IC手続簡略化による提供を受ける場合 ・指針第8の1(6)ア(イ)：外国にある者への試料・情報の提供 <p>しかし、研究機関が既に保有している既存試料・情報を用いて新たな研究を行う場合(第8の1(2)の場合)については、IC手続の簡略化を認める規定が置かれていない。これはどのような理由によるものなのか。</p> <p>問題がなければ、新規試料・情報取得、既存試料・情報の提供の場合等と同様にIC手続の簡略化を認める規定を設けてはどうか。(10頁の下から3行目に示されているオプトアウトの意味が明確になるようにすると良いと思われる。)</p> | 前田 |
| | <p>現行指針における取り扱いとして、10頁9行目において、「要配慮個人情報の新規取得及び既存試料・情報の提供の場合には、拒否機会の保障が求められている。」と示され、悉皆性は確保されていないことが述べられている。一方、10頁の下段の点線のボックス内では、方向性として、5行目において「悉皆性を求めるような研究である場合には、引き続き簡略化可能とする」と示され、悉皆性の確保が可能であるような記述がなされている。このため、方向性を明確に示すことが重要と思われる。</p> | 前田 |
| | <p>要配慮個人情報の新規取得の場合以外にも、既存試料・情報を用いた研究において、悉皆性が重要になる場合があると思われる。このため、要配慮個人情報の新規取得に限らず、悉皆性が求められる場合を別だしにして、悉皆性を確保できる規定を設けることを検討してもよいと思われる。</p> | 前田 |
| 2(4) | <p>11ページ</p> <p>2(4)オプトアウト(研究対象者等が容易に知りうる状態に置く)等のあり方</p> <p>【方向性】○既存試料・情報である場合においては、事前に知らせる手段がないことも想定されるため、ガイダンスにおける引き続きの例示として「ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等」を示すこととすべき。</p> <p>→バナー表示に記載されている表現が施設によってバラバラなので、多数あるバナー表示から探し出せない、倫理審査委員会の承認課題と倫理審査委員会を経ずに提供している例が別々の場所にある、といった課題がある。</p> <p>表示方法やたどり着き方を少しでも統一させる工夫は検討できないか。</p> <p>また、市民への周知のためには、そもそもオプトアウトで研究が行えることの簡易な説明も書かれているべきだと考える。</p> | 武藤 |
| | <p>11頁の合同会議における意見①つ目「オプトアウトについては、国民に十分に認識されていないため、国として周知や仕組みづくりが必要ではないか。」への方向性が示されていない(現在示されているのは、研究者並びに機関の長へ求めるアクションのみ)ので、追加する必要があると考える。指針はそもそも研究者側に対するものなので、これ以上の記載は難しいものと推測するが、可能であれば、「医療機関の長にはオプトアウトに関しての情報提供を義務付けるとともに様々な機会に行政などと連携し、オプトアウトに関する啓発を行う」等を記載してはどうか。</p> | 渡辺 |
| | <p>今回、オプトアウトの現状改善について明確に示すことによって、オプトアウトも被験者が同意を与える重要な方法として理解が進むことが期待できる。しかし、これらが研究者や被験者に浸透していくには、それなりの期間が必要でもあるので、「実施状況を評価した上で」という記述は、「実施状況や被験者・国民の理解と浸透状況を評価した上で」とするべきだと思う。</p> | 花井 |

資料1 に対する修正提案

| 項目 | 提案内容 | 委員名 |
|------|--|-----|
| 3(1) | 提供する側（日本国内）のみが指針の対象となるのか、それとも、提供を受ける側（日本国外）も指針の対象となるのか分かりにくい。実効性を考えると、日本国内のみが対象になると考えられるが、無理のない範囲での規定となることが望まれる。 | 高木 |

その他意見

| 項目 | 意見 | 委員名 |
|----|--|-----|
| | <p>インフォームドコンセントの手続きの変更が続いている。適切な手続きを判断するために、令和5年改定においても、フローチャートを含んだ説明資料の作成及び、ガイダンスにフローチャートを含むことを要望する。</p> | 中西 |
| | <p>やはり、こうした場での議論は複雑でほとんどの患者・国民には縁遠いのは致し方ないが、国としても、PPIが進捗している欧州などのように、患者が臨床研究や医療制度にコミットする機会が増えるような、広報・事業を検討して欲しいと思う。例えば、高等教育であれば、人文系学部生が一定の理解をして社会人になることによって、社会全体への影響を与えるようなプログラムなどがあれば良いが。現在は、結局のところ、医学系分野の閉じた世界だけの話になりがちなので。</p> | 花井 |
| | <p>研究への患者・市民参画について、がん対策推進基本計画をはじめとする文書に記載があり、AMEDや厚労科研等でも取り組みが進んでいるが、本指針に記載がない。研究責任者や研究者等に対して、実施の検討をすることが望ましいといった記述を加えていただきたい。</p> | 武藤 |
| 全体 | <p>ES細胞樹立やゲノム編集の実施を伴わず、受精胚を新たに作成せず、凍結受精胚を利用する研究は、現状では本指針の対象となるが、受精胚の提供者への配慮事項などの記載がない。</p> <p>また、中絶・流産した胎児組織を用いた研究も、現状では本指針の対象であるが、妊娠していた女性への配慮事項などの記載がない。</p> <p>厚生科学審議会科学技術部会では、ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針をめぐる議論で、中絶・流産胎児組織の取り扱いが議論されたが、再生医療法には反映されないまま、指針も廃止となった。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針には、「(1)試料・情報 <注2> 受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない」との記載があったが、本指針には継承されていない。</p> <p>こうした試料を用いる生命科学・医学系研究（ヒトゲノム解析を含む）を本指針の対象とするのであれば、細胞の入手及び取り扱いにあたっての遵守・配慮事項、倫理審査委員会が審査にあたって参考にできる資料を記載すべきではないか。</p> <p>一方、こうした試料を用いる研究を本指針の対象から外すのであれば、ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針との整理をしていただきたい。</p> | 武藤 |
| | <p>特に修正を求めるものではないが、p9意見内容2つ目の「平仄」、p10方向性①の「悉皆性」はあまり使わない言葉で、読んで分かりづらい点が引っかかった。広く読まれる報告書などにする際には、表現を変えた方がいいのではないか。</p> | 三浦 |

その他意見

| 項目 | 意見 | 委員名 |
|------|---|-----|
| 2(1) | <p>2(1) 「仮名加工情報＝既に作成されている」と考えると「既に作成されている」は必要なくなり、「仮名加工情報→IC不要」に対するケースとして「仮名加工情報を（個人情報をもとに）作成する場合→オプトアウトも可」と考えればよいのではないかと（ただし、念のために「既に作成されている」という文言をあえて記載しているのであれば、反対するものではない）。また、仮名加工情報（+匿名加工情報）を自機関利用する場合に、同意取得困難要件なしとなっているが、他機関利用の場合はどうなっていたか？</p> | 荒戸 |
| 2(1) | <p>仮名加工情報について： 定義の類似性や、これまで特にゲノム指針において安全管理措置として実施されてきた「匿名化：特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）」の記載が指針から消えたことで、「匿名化」が「仮名加工情報」に置き換わったと間違えて理解されている研究者がいるようである。ガイダンスには、個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比の表を示されているが、おそらくそれだけでは誤認は解消されないため、明示的に、これまでの「匿名化」とは違う旨についてガイダンスに記載をした方がよいのではないかと。 また、指針のガイダンスの89頁の3に、「この指針においても、研究者等は、委託や共同利用に伴って仮名加工情報をほかの研究機関に提供することは可能である」と記載されているのみで、共同利用のためにはどのような条件を満たす必要があるのか、つまり、個人情報の保護に関する法律のガイダンスで定めている公表すべき内容や、研究期間終了後に破棄する必要性などについても具体的に追記することで、研究者の理解を促せるように思う。</p> | 高木 |
| 2(1) | <p>【方向性】 遠く過去の研究のICには、将来別研究での利用について言及がなかったり、当該研究での利用のみといった制限があるものも散見されるが、中には研究対象者の保護の観点から慎重に匿名加工・仮名加工することによって、活用したほうがよいと思われるデータ、試料も散見される。そのようなものも、倫理審査委員会が可と判断した場合、オプトアウトも可であることをガイダンス等で明記していただけないか。</p> | 中西 |
| 2(1) | <p>TFにおける意見 ヘルシンキ宣言の参照について、32の「バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など」が意図する既存情報・試料の範囲についてご確認いただきたい。研究目的で取得されない、日常診療等により自然に蓄積されている情報のみを用いる場合もこの対象に含むことが想定されているか。</p> | 中西 |
| 2(1) | <p>(インフォームド・コンセントのあり方に係る論点)資料を拝見して、仮名加工情報を作成することへの同意を取得するという趣旨で議論されているのか、研究利用への同意を取得するという趣旨で議論されているのか、よく分からなかった。そもそも、既に仮名加工情報として作成されているものを用いる場合に限ってIC手続を不要とした趣旨はどのような点にあったか。</p> | 石井 |
| 2(1) | <p>仮名加工情報をめぐる混乱はTFが指摘している通りだと思ふ。 ガイダンスにおいて、生命科学・医学系研究において仮名加工情報を使用する具体例の例示を加えてほしい。</p> | 武藤 |

その他意見

| 項目 | 意見 | 委員名 |
|------|---|-----|
| 2(2) | 2(2) 【方向性】として、既存試料を利用する場合、自機関利用であっても他機関利用であっても適切な同意又はオプトアウトによって提供することができる研究を「社会的に重要性の高い研究」に限定しており、統一されたと思う。一方、試料を用いず既存の情報を利用する場合には、自機関利用であっても他機関利用であっても「社会的に重要性の高い研究」に限定されないとの理解でよいか。 | 荒戸 |
| | 【方向性】 現在の指針は「社会的に重要性の高い研究に用いる場合」は、学術研究目的、公衆衛生の向上に資する場合、適切な同意がある場合いずれの場合も条件としてかかっているが、この3つの条件いずれかが満たされる場合は、社会的に重要性の高い研究の要件は不要と考える。公衆衛生例外と学術例外、社会的重要性の関係が整理しにくい感は強く、全体整合と整理の必要性を感じている。公衆衛生例外、学術例外の用語を用いることができる箇所については、直接その表記がよい。 | 中西 |
| | 最後の四角「方向性」の第3項目「社会的に重要性の高い研究」という表現は、被験者にとって社会的に重要性の低い研究にも自分たちの試料や情報を使われている実態があると思わせるおそれがある。試料や情報を使われている人への配慮をお願いしたい。 | 佐々 |
| | (社会的重要性の要否)方向性に反対するものではないが、個人情報保護委員会がQAで「公衆衛生の向上に特に資する場合」の例を示すなどしている状況からして、「社会的重要性」と「公衆衛生の向上に特に資する場合」の解釈が重なることはあるのではないかと思う。解釈の区別は可能なのか。また、書き分けたとして、実務的な運用に混乱を来すおそれはないか。 | 石井 |
| 2(3) | (3) 簡略化規定の要件「②手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり・・・」このような表現は手続きの簡略化ありきの印象を受け、試料や情報を提供する被験者が二の次になっており、被験者保護の姿勢が弱い印象を受ける。「手続きを簡略化することで、研究の価値を著しく損ねず、研究の実施が円滑化する」というような表現にしていきたいと思う。 | 佐々 |
| | <<論点>> 倫理指針のオプトアウトと、個人情報保護法のオプトアウトは定義が異なり、他の定義は個人情報保護法に合わせたことと整合性がとれていない。また、指針にあるI・Cの簡略化とオプトアウトの定義および実務に似た部分が多く、研究者の理解が進みにくいと思う。以上の理由から、I・Cの簡略化とオプトアウトを統合し、新たに「I・Cの簡略化」を定義し直してはどうか。 | 中西 |
| 2(4) | 12ページ第2段落(方向性)第5項目2行目「オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備」とあり、これを機関の長が行うとあるが、これは学校教育、社会教育などにおいて、当事者にあるとないにかかわらず行うべきものだと思う。今後、オプトアウトによって円滑に情報や試料を用いるケースは増えると思うし、積極的に利用してこそ提供者の意思に沿うものと考え。ゲノム情報の意味と活用することの意義が広く理解される方策を教育によって進めていきたいと思う。 | 佐々 |

その他意見

| 項目 | 意見 | 委員名 |
|------|--|---------------------|
| 2(4) | <p>私の視点から気になったことは、以前にも申し上げたことかもしれないが、P12の【方向性】の箇所である。資料1というよりも、本資料ガイダンス（本文）の作成においては、下記の点にご配慮いただければと思う。</p> <p>資料1の1つ目の○「・・・トップページから一回程度・・・」と、5つ目の○「・・・研究機関の長・・・」が（研究現場において）統合的に理解されてしまい、「・・・トップページから一回程度・・・」という手続きを「研究機関として事務的・機械的に効率運用するのが望ましい」というように捉えられないような工夫が必要であるように思った。つまり、情報伝達やオプトアウト等の機会を与えることよりも、オプトアウト等のための情報を公開・提示することに重きが置かれることがないように配慮する必要があると思う。</p> <p>この対応としては、ガイダンス（本文）において、研究者や倫理審査委員会の委員、他の関係者等が、「事例ごとに適切なオプトアウトのアプローチを考案・実践する」ための素地を設けておく必要があるように思う。したがって、ガイダンス（本文）では、「・・・トップページから一回程度・・・」等の手続きは必要であるが、「研究ごとの特性に鑑み、さらなる措置の考案・実践もまた推奨する」というような文章が加わる方が望ましいように思う。</p> <p>このような点は、AMEDのPPI（患者・市民参画、https://www.amed.go.jp/ppi/）とも深く関わってくるように思う。</p> | 三成 |
| 2(5) | <p><<論点>></p> <p>ヘルシンキ宣言に則れば、医学系研究への被験者の参加同意は、個人情報の利用のみならず、利益相反や研究目的、リスク等に対する理解に基づくI・Cの取得である。個人情報保護法の延長と考えられる「適切な同意」は、個人情報の利用に限定的な同意と考えられるため、倫理指針においては、I・Cの中に組み入れてしまったらどうか。</p> <p>(適切な同意)法令用語ではないので是非定義を見直して頂ければと思う。「同意」に「適切な」という評価の含まれる用語が入っていて解釈の幅がありそうなので、用語自体も見直す必要があるかと思う。「適切な同意」の定義のうち、「試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。」という部分について、「適切な同意」が個人情報保護法上の同意と同義といえるかという点も気になる。指針上、「適切な同意」は、事前同意(そしておそらく明示的同意)を指しているようだが、個人情報保護法は、法文上「あらかじめ本人の同意」というような規定ぶりとなっており、「同意」概念自体が事前同意を包含しているとはいえないように思われる。また、個人情報保護委員会のガイドライン上、「「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。）」、「「本人の同意を得（る）」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。」となっており、黙示的な同意を必ずしも排除していないのではないか、とも思われる。個人情報保護法の同意概念との整合性もご検討下さい。「適切な同意」、「インフォームド・コンセント」及びオプトアウトの関係もやや分かりにくいように思う。インフォームド・コンセントは「研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意」、適切な同意は「試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意」、オプトアウトは「研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会」を得ることと説明されているが、対象の違うものを選択的に用いたルールになっている点も複雑であるように感じた。</p> | <p>中西</p> <p>石井</p> |

その他意見

| 項目 | 意見 | 委員名 |
|------|--|-----|
| 3(1) | <p>【方向性】 日本国外での研究のために 国内から試料・情報の提供のみを行う場合における指針の適用関係について明確になっていないのではないか。以下の場合についてそれぞれ明確化して頂きたい。</p> <p>①国内研究機関が研究に関わる場合での海外への試料・情報の提供（指針の適用） ②国内研究機関が直接研究に関わらない場合での海外へ試料・情報の提供（国内研究機関は試料・情報の提供としての役割で指針の適用とする、もしくは研究の役割と整理せず個人情報法の適用範囲とする、など）</p> | 中西 |
| 3(2) | <p>【方向性】 個人情報に関わる国、地域による法規制は統一的不是なため、ゲノム指針における海外の研究機関との共同研究を実施する場合の細則のうち、1.（3）に規定されていた事項が厳密には満たされない場合があるため、「相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいた倫理委員会審査等の手続きの上で、相手国の研究を行う機関の長により許可されること」とするなどの配慮をお願いしたい。また、共同研究の「契約」において、日本法にて規定する項目の順守義務と責任者を明記させ、ドキュメントを発生させることが現実的であるため、これが可能となる例示をお願いしたい。</p> <p>一方、生命・医学系指針 第3の3における実施国規制との厳格性の比較は、明らかにどちらが厳格かを判断することが困難である。また、実施国規制に上乗せして生命・医学系指針を適用することが困難な場合もある。1.（3）を追加することにより、科学的倫理的妥当性がある程度担保されるため、規制の厳格性比較の必要性について検討をお願いしたい。</p> | 中西 |