

6. 議事要旨

○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
事務局より資料１について説明。委員等からの主な意見は以下のとおり。

２（１）「仮名加工情報の利用に係るインフォームド・コンセント手続」について

- ・ 臨床研究は医療現場で行われており、研究対象者は主に患者である。患者にとっては治療に来ている場が研究の場であり、また、治療に行ったときの情報が研究に用いられる情報になるというところが特殊なところであり、一般の個人情報とは異なるのではないかと。臨床医が患者に対して情報を研究に使うということについて説明するというのは、市民と臨床研究の距離を縮める場でもあると理解される。通院していてすぐに同意が取れる患者からはきちんと同意を取る方が、患者の臨床研究に対する理解を深めるという意味もあり、望ましいのではないかと。
- ・ 個人情報において本人の同意を取得せずに使えるための方策として創設された仮名加工情報に関して、行政指導指針である生命・医学系指針によって同意を取ることを前提にして事実上全く使えなくするというのは問題ではないかと。もし同意を必要とするなら、医療情報の利活用に関する特別法を作るべきではないかと。
- ・ ゲノムデータ等の一部のデータは仮名加工では全く使えないことや、第三者提供が禁止され内部利用のみに限定されていること、識別行為が禁止されているため、データの追加も全くできないことから、仮名加工情報は統計利用に近い使い方が想定される。その場合、データを提供する人たちの権利・利益に関わらない形での利用が想定されるため、同意取得は要求しなくていいのではないかと。
- ・ 仮名加工情報の利活用については、次世代医療基盤法の見直しにも関係する論点であるため、次世代医療基盤法の見直しがなされた際には、生命・医学系指針も必要に応じて反映するなど、見直しありきの前提で一旦取りまとめるという整理にすべき。
- ・ 仮名加工情報は医療機関で利用されることが多いと想定される。医療・介護ガイドランスでは、本人の同意を得ずに匿名加工情報・仮名加工情報に加工することについては差し支えないとしている。両者の指針の立場が異なっていると現場の混乱が懸念される。また、医療・介護ガイドランスでは医療向けに一定の場合に仮名加工情報を使うことを想定した記載があり、制度としてあるものが使えないというようなメッセージを伝えてしまうことになるのは避けた方がよい。
- ・ 一律に同意取得困難要件を課さないということが規範になると強すぎるのではないかと。「同

意取得を自発的にやることを妨げるものではない」といったことをガイドンスに記載してはどうか。

- 制度設計全体を市民社会の中で十分共有されていればよいが、何かミスが生じた際、新聞等で報道されて初めて自分のデータが含まれていたことを知るといことが起こらないかという点を懸念する。
- 匿名加工情報や仮名加工情報が医療現場でどう使われているのかについて一般に周知していくということは重要である。また、拒否機会や同意といったことだけに任せないような仕組みづくりというのが全体としては必要。
- 研究の中での様々な患者参画の動きがある中で、研究全体が指針の思想としてどういう在り方であるべきか、様々な検討会などでも限られた議論はなされているところ。ご指摘を踏まえ、今後検討をさせていただければと思う。(事務局)
- 同意を改めて取得する場合、同意書及びその付随する情報は個人情報として保有することになるのではないか。個別の同意を無理にやるとかえって制度を混乱させるのではないか。
- 仮名加工情報は医療現場でも誤解が多い状況であることを踏まえ、ガイドンスに書くべきは、仮名加工情報の利用は限定的であることや、医療現場において仮名加工情報が法の趣旨に沿った形で適切に使われるような記載を増やしていくことが重要ではないか。

2 (2) 「既存試料・情報を自機関利用、他機関提供する場合の社会的重要性の要否」について

- 要配慮個人情報の方に「社会的に重要性の高い研究」を付すべきではないのではないか。指針では試料と情報で分けることで考え方を一貫させているので、他機関提供の試料の提供だけに「社会的に重要性の高い」を付すことで良いのではないか。
- 指針において、要配慮個人情報の第三者提供が、普通の診療情報を提供する場合と、希少疾患の全ゲノムデータを提供する場合とが同じ取扱いで包含されていることを懸念する。個人が識別される可能性のある非常に機微性の高い情報を渡す場合、「社会的に重要性の高い」こととは異なる配慮が必要で、別の記載になるのではないか。
- 要配慮個人情報を試料と同等に考えるべきかについて、制度上は十分考慮されているのと研究対象者がそう思うかとは異なる。試料と要配慮個人情報の重さは違うとはいえ、同じように扱った方が安全ではないか。
- 要配慮個人情報について、指針全体は個人情報法に寄せているので、ここで指針独自の要件を課

すことは混乱を招く原因になるのではないかと。要配慮個人情報については、指針独自の要件を指針本文のレベルで課すということはせず、例えば、学術例外等に当たる場合、公衆衛生例外等に当たる場合に、配慮として必要なことの解説等で充実させることとしてはどうか。

- 「社会的に重要性の高い」という表現を見直すべきではないか。案としては、「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」という形で明確に書いてはどうか。
- 「社会的に重要性の高い研究」という、包括的な、非常に曖昧な表現を維持することがいいかどうかというのは問題としてはあるのではないかと。身体的な被害を個人に及ぼさないよう、どのような要件を課すのかというところを突き詰めていくほうが実態に沿う議論になるのではないかと。
- 「社会的に重要性の高い研究」ということは、指針の基本方針において全体として視点が入っている。個別具体的な規定の中ではより具体的な内容を要件として課したほうがいいのではないかと。具体的に重要なのは、適切に試料を管理されているということと、提供した方に不利益が及ばないということと、他に代替手段がないということなのではないかと。
- 場合分けではなく、包含的な形で「社会的に重要性の高い」という表現を置き換えるとする、「他の手法では実施できない研究」という言い方が適切ではないかと。