

# 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（第8回） 議事録

1. 日時 令和5年1月26日（木曜日）13時00分～15時00分

2. 場所 オンライン会議

3. 出席者

（委員）福井座長、荒戸委員、石井委員、内田委員、楠岡委員、佐々委員  
祖父江委員、高木委員、徳永委員、戸田委員、中西委員、長神委員  
花井委員、前田委員、三浦委員、三成委員、武藤委員、山内委員  
山口委員、山本委員、横野委員、渡辺委員

（事務局）文部科学省：奥課長、畑山安全対策官、高木室長補佐、吉田室長補佐  
厚生労働省：伯野課長、高江企画官、鈴木課長補佐、  
西田専門官、竹石補佐、荒木課長、片岡室長補佐  
経済産業省：飯村企画官

（オブザーバー）山田企画官（個人情報保護委員会事務局）

4. 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」一部改正案（概要）  
に対するパブリック・コメント結果について
2. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正（案）につ  
いて
3. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（案）について

5. 配付資料

- 資料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」一部改正案  
（概要）に対するパブリック・コメント結果について
- 資料2-1 : 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一部を改正す  
る件（案）
- 資料2-2 : 田代委員提出資料
- 資料3-1 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正について（概要）に対す  
るパブリック・コメントの結果について
- 資料3-2 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件（案）

- 参考資料 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
- 参考資料 2 : 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一部を  
改正する件（概要）（パブリック・コメント資料）
- 参考資料 3 : 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性  
について（取りまとめ）（パブリック・コメント参考資料）
- 参考資料 4 : 「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一部を改正  
する件（概要）」パブリック・コメント意見一覧
- 参考資料 5 - 1 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正について（概要）  
（パブリック・コメント資料）
- 参考資料 5 - 2 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正について（概要）に  
対するパブリック・コメント意見一覧
- 参考資料 5 - 3 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 参考資料 6 : 今後の予定
- 参考資料 7 : 参照法令等一覧
- 参考資料 8 : 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

## 6. 議事

**【福井座長】** それでは、定刻となりましたので、ただいまから第8回生命科学・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を開催させていただきます。本日はお忙しい中、御出席賜りまして誠にありがとうございます。本日の会議の様子はYouTubeにて配信する形で公開しておりますので、どうぞ御承知置きください。

最初に、事務局から本日の出席の状況と配付資料について、説明をお願いいたします。

**【事務局】** 経済産業省ヘルスケア産業課の飯村でございます。本日はよろしくお願いたします。

本日、福井座長をはじめといたしまして、22名の委員の先生方に出席予定となっております。磯部委員、田代委員、別所委員からは御欠席との連絡をいただいております。徳永委員は遅れての参加となると連絡をいただいております。

本日参加します事務局及びオブザーバーにつきましては、文部科学省よりライフサイエンス課、厚生労働省より研究開発政策課及び厚生科学課、経済産業省よりヘルスケア産業課

が参加しております。また、オブザーバーとして、個人情報保護委員会事務局が参加しております。

なお、参考資料8として、事務局及びオブザーバーの出席者情報を合同会議の委員名簿とともにお配りしておりますので、御確認いただければと思います。

続いて、資料の確認をさせていただきます。本日はウェブ会議とさせていただきますので、委員の皆様におかれましては、事前にお送りしております資料を御参照ください。なお、議事次第のほかに、資料1から資料3-2及び参考資料が1から8までお送りしております。

ここで、オンライン会議を行うに当たって、御留意いただきたい内容について御説明いたします。通常、マイクはミュートにさせていただいて、カメラをオンに設定お願いいたします。御発言いただく際にはミュートを解除するようにお願いします。発言を希望される場合は、画面上の挙手ボタンで意思表示をお願いいたします。その他、不都合な点、不明な点等ございましたら、チャット欄にてコメントを御記入ください。

**【福井座長】**      ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。議事次第にございますように、本日は3つの議題が用意されております。最初に、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』一部改正案に対するパブリック・コメントの結果について」です。前回の第7回合同会議の後、実施されましたパブリック・コメントの結果についての御報告と、パブリック・コメントの意見のうち、案文の修正が必要になる提出意見と、それに対する対応方針案について、委員の皆様のお意見を伺いたいと思います。事務局より説明をお願いいたします。

**【事務局】**      資料1を説明させていただきます。資料1を御覧いただきまして、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正案の概要についてのパブリック・コメントの結果について御報告させていただきます。

令和4年11月28日から12月27日までの期間で意見募集を行いました。提出いただきました意見は、35名の個人・団体から延べ82件であり、内訳としましては、個人16名から51件、企業・団体4社から16件、その他として、属性が不明な方から15件いただいております。提出いただいた意見につきましては、参考資料4として配付しておりますが、各意見への回答については、指針改定時にパブリック・コメントの結果として公開予定となっております。

事務局において提出いただいた意見を精査いたしまして、対応を検討いたしました結果、

次のページに記載しております2件の意見については、指針の見直しが適切ではないかと考えておまして、本日、委員の皆様にご確認をお願いすることとなります。

意見といたしましては、2件となっておりますが、意見内容は同様のものがございます。概要といたしましては、疾患レジストリやバイオバンク等においては、その運営として、他の研究者への試料・情報の提供を行っておりますが、既に研究対象者等から、将来の研究への利用提供について包括的に同意を取得している場合には、オプトアウトによる提供を認めるべきではないかという意見でございます。

現行指針の取扱いでは、第8の7で、自機関での利用は包括的に同意があるという場合にはオプトアウトでの利用を認めておりますが、他機関への提供については、学術例外や公衆衛生例外等の場合を除いて、オプトアウトによることは認められておりません。疾患レジストリやバイオバンクなどを有効に活用するためには、既に包括的に同意を取得いただいている場合で、その後、提供先等を含む研究の内容が特定されたときは、オプトアウトによる拒否機会を保障することを条件として、再同意なしでの提供を可能としてはどうかと考えております。具体的な指針本文の見直し案は、次の議題2で御確認をお願いいたしますが、まずはこの見直しの方向性につきまして、御審議のほどお願いいたします。

**【福井座長】** ありがとうございます。ただいま説明された事項につきまして、御質問、御意見等ございましたら、お願いいたします。ただいま説明がありました対応の方針について、いかがでしょうか。よろしいですか。

山口先生、どうぞ。

**【山口委員】** 一応確認だけです。対応方針の3行目に「当該研究の内容に係る研究計画の作成、変更を行い」という記載があり、学術例外があるからこれで良いだろうと思っておりますが、その確認です。要するに、バイオバンクですと、バイオバンク自身は研究計画を立てていませんので、バイオバンクが提供するときには学術例外になっているという理解でよろしいでしょうか。

**【事務局】** 御指摘ありがとうございます。おっしゃるとおりでございますが、バイオバンクはおそらくはほとんどの場合で現状、学術例外の適用となっております。自らが学術研究機関において共同利用する場合には、それで学術例外となりますし、提供先が学術研究機関等における学術研究であれば、学術例外が適用されます。その一方で、単に提供だけを行う、共同研究を行わずに相手先の研究のために提供を行うという場合におきましては、この研究計画書の作成ですとか変更といいますのは、提供先における研究の計画について、倫理審

査委員会の審査を受けているという条件となります。

【福井座長】 よろしいでしょうか。山本委員、どうぞ。

【山本委員】 すみません。先ほどこの2つの意見が同様とおっしゃられたかと思うんですけども、上のほうは通知・公開でということ、下のほうはオプトアウトでということ、少し違うのではないかと思います。これを今回一緒にオプトアウトでというふうな方向性で検討するという意味でよろしいでしょうか。

【事務局】 そのような理解でございます。必要な事項を、提供先等を通知、または容易に知り得る状態に置いていただいた上で、拒否機会を確保するという条件にしたいと思っています。

【福井座長】 それでは、次の議題に移りたいと思います。議題2、「『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』一部改正（案）について」でございます。

パブリック・コメントの内容、及び、議題1でただいま御議論いただいた対応方針について、具体的な指針の案文を作成したものが資料2-1になります。幾つか項目を区切って進めていきたいと思っております。最初に、事務局より、前文から第3章までを簡単に説明をお願いいたします。

【事務局】 それでは、資料2-1を御覧ください。2ページからがいわゆる新旧対照表となっております。左側の記載が改正後の記載で、改正案となります。右側の記載は改正前でございます。現行指針での記載となっております。形式的な変更も幾つかございますが、パブリック・コメントを募集いたしました内容を伴う改正について中心に説明をいたします。

3ページを御覧ください。上段の(23)の定義のところの23番で、「適切な同意」の見直し、定義の見直しでございます。右側の現行指針では、下線部の「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」としてありますが、個人情報保護法の本人の同意に係る要求を満たすということが明確になるように、左側の改正案では括弧書きにして、「このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの」ということを記載しておりまして、指針におきます適切な同意を取れば、個人情報保護法上の本人同意を満たしているということを知りやすく記載しております。

続いて4ページを御覧ください。左側の改正案の上から2行目の(3)の部分でございますが、指針の第3の「適用範囲」に、国内での共同研究は行わずに、日本国外の研究者等に対して、我が国から既存試料・情報の提供のみを行うという場合にも、この指針が適用され

るということを追記しております。

引き続き4ページの上段でございますが、第5の「研究機関の長の責務等」でございます。左側の改正案の2の(3)として、オプトアウトが適切に実施されることを確保するための規定として、「研究機関の長は当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に係る情報を研究対象者等に通知し、または、研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。」ということを追記しております。

同じく4ページの下の方でございますが、第6の「研究計画書に関する手続」でございます。1の(1)として、研究計画書の作成変更について、なお書きで、「8の5㉔に掲げる事項について同意」、この同意といいますのは、同意を受ける時点では特定されていない将来の研究のために用いられる可能性、または他の研究機関に提供する可能性がある場合の合意でございます。いわゆる包括的に同意を取得しているときでございますが、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容で提供先を含むものが特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成または変更を行わなければならないと追記しております。これは先ほどのパブリック・コメントの対応で説明いたしました包括的に同意を取得しているときの取扱いで、その同意の範囲内で提供先等を含む研究内容が特定されたときには、研究計画書の新たな作成か、既存の研究計画書の変更が必要であることを明確にするための記載でございます。

続いて5ページを御覧ください。中段の㉔番です。これは第7の「研究計画書の記載事項」でございますが、左側の改正案の㉔で最後の下線部での追記部分は、同意を受ける時点では特定されなかった研究及び提供先について、オプトアウト手続を行う際に、研究対象者等がどうやってその後の研究や提供先の情報を確認すればよいのかを研究計画書に記載するとしています。研究対象者等が確認する方法の具体例といたしましては、電子メールや文書での通知がなされる、あるいは情報が掲載されるホームページのURLをお知らせする、将来的にはスマートフォンのアプリが作成されて、アプリの画面上で確認いただく、こういったことなどが想定されますので、ガイドンスにおいて例示を示す予定でございます。

同じく中段の(2)の㉔も、バイオバンク等で「試料・情報の収集・提供を実施する場合」の研究計画書への記載事項として、先ほどの(1)㉔と同じく、包括的に同意を取得している際に、研究対象者等が提供先に関する情報を確認する方法を追記するものでございます。

第3章までの説明は以上でございますので、一旦こちらのほうで御審議のほどお願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

もしないようでしたら、また後で振り返りの時間を取りたいと思いますので、次の部分、第4章のインフォームド・コンセントの部分につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】 それでは、資料2-1の続きを説明させていただきます。資料2-1の5ページを御覧ください。5ページの下段からが第4章のインフォームド・コンセント等に関する規定になります。

7ページを御覧ください。中段の(2)の自らの研究機関において既存試料・情報を研究に用いる場合でございますが、アの資料を用いる研究で、一番下にある、(ア)の③で、匿名加工情報を用いる場合には、現行の右側の記載では、下線部のインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合等の要件がございますが、今回の改正では仮名加工情報の場合との整合性も図りまして、匿名加工情報の利用ではインフォームド・コンセントが困難だということの要件を外すということにしております。

続いて8ページをお願いいたします。上段にあります(イ)の部分でございますが、自機関利用で試料を用いる場合のインフォームド・コンセント取得の例外として、左側の改正案の①に「必要な事項を通知した上で適切な同意を受けているとき」と記載がございます。こちらは右側の現行指針の記載では、下にあります(ウ)の柱書きの部分にあるものを移して記載しております。

左側の改正案の(イ)の柱書きには、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合でございますので、改正案の①の適切な同意でよいとなりますのは、インフォームド・コンセント取得が困難であるということが要件になるということでございます。(イ)の右側の現行指針での記載の①及び②の内容は、左側の改正案では②にまとめております。

同じく8ページの下側にございます左側の改正案の(ウ)でございますが、自機関利用で試料を用いる場合のインフォームド・コンセント取得の例外として、現行の指針では第8の7に書いてあった包括的に同意を取得している際で、その後の研究の内容を特定した場合にオプトアウトで可とする規定をこちらのほうに移動してきております。既存試料・情報を自機関利用しようとする研究者がこの指針を読む場合には、この第8の1(2)の記載を確認いただくこととなりますので、包括的に同意を取得している場合の手続は、後ろにある第8の7で記載するよりも、こちらに移したほうが分かりやすいであろうという場所に移して

きているということでございます。

8 ページの一番下でございます左側の改正案の (エ) についてです。右側の現行指針では (ウ) に該当する部分でございますが、自機関利用の際のオプトアウトで可とする要件で、右側の現行指針での「社会的に重要性の高い研究」との要件は、柱書きでの記載からは外しまして、次の 9 ページに続きますが、9 ページの左側の改正案の一番上の①の (i) で、いわゆる学術例外のときに「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」との要件とするということを、これまでの合同会議での議論の結果から改めるとしております。

9 ページの中ほどでありますイの自機関利用で試料を用いない研究でのインフォームド・コンセント取得の例外として、一番下にあります (ウ) として、先ほどの試料を用いる研究の場合と同じく、次のページに続きます記載であります「5 の②に掲げる事項の同意」、すなわち包括的に同意を取得している際に、その後実施される研究内容を特定した場合にはオプトアウトで可とするという記載を現行指針の第 8 の 7 からここに書くようにしております。

続いて 10 ページをお願いいたします。10 ページの中段の左側の改正案の (エ) になります。自機関利用でのインフォームド・コンセント取得の例外として、オプトアウトで可とする要件が記載されている箇所でございますが、①の (i) で、「当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること」ということを追加いたします。この見直しによりまして、新たに仮名加工情報を作成する場合をオプトアウトで可とする見直しとなっております。

続いて、同じく 10 ページ中ほどの (3) の「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」でございますが、アの「既存試料及び要配慮個人情報を提供する場合」で、次の 11 ページまで続きますが、11 ページ上段にあります (イ) の部分は、インフォームド・コンセント取得の例外として、左側の改正案では先ほどの議題で確認いただきましたパブリック・コメントでの意見提出を受けて、既に包括的に同意を取得しているときに、その後、提供先等を含む研究内容が特定された場合にオプトアウトで可とする内容を記載しております。

(イ) の右側の現行指針での記載では、学術例外などの際には簡略化を認めるとの記載になっています。簡略化につきましては、今回の指針見直しでは、要配慮個人情報の新規取得時のみとし、既存試料・情報の提供時にはオプトアウトに統一するという見直しを行うため、右側のイの改正前の簡略化に関する記載は削除するとなっております。

続いて、11 ページの下段の (ウ) でございます。次の 12 ページに続きまして、新設となる規定も幾つか書かれておりますが、こちらは学術例外や公衆衛生例外等のときにはオプトアウトで可とするということに変更はございませんが、12 ページ上段にございます (i) と (ii) のところのいわゆる学術例外のときには、「既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る」としております。

続きまして、13 ページをお願いいたします。13 ページ上段の (ア) の②のところでございますが、こちらは記載の整備となります。13 ページ下段の (イ) の記載の見直しにつきましては、右側の現行指針での記載の②は簡略化の記載でございまして、提供時はオプトアウトに統一するとの見直しを行うため、右側の②は削除となっております。

続いて、14 ページの上段、左側の改正案の (ウ) を御覧ください。試料や要配慮個人情報以外の情報のみを提供する場合でも、既に包括的に同意を取得しており、その後の研究での提供先等を含む研究の内容が特定された場合に、オプトアウトで可とする記載をパブリック・コメントでの意見を踏まえまして、記載しております。

続きまして、14 ページ下段の (4) 「既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続」です。次の 15 ページを御覧いただきたいのですが、15 ページの一番上のアの要件といたしまして、左側の改正案では、所属機関の長は「既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保」するということで、必要な体制及び規程を整備いただくということにしております。

続いて、15 ページの中ほどにあります左側の改正案のエの部分です。既存試料・情報の提供のみを行う者がオプトアウトにより提供を行う場合に、所属機関の長が研究対象者等に通知し、又は容易に知り得る状態に置かれることを確保するというを追記しております。

次に 16 ページを御覧ください。(6) 「外国にある者への試料・情報を提供する場合の取扱い」についてです。こちらは形式的な変更が続きまして、17 ページを御覧ください。

17 ページ下段のところに (イ) がございます。(イ) として、要配慮個人情報を新規に取得して、外国に提供する場合の簡略化に関する規定がございます。適切な同意取得の例外を認める要件となりますが、次の 18 ページになりますが、18 ページの左側の改正案の上にある①から④までが具体的な例外となる要件でございます。①は適切な同意の取得が困難、②は分かりにくい記載でございますが、内容的には学術例外や公衆衛生例外等の場合。③は、8 (1) と 8 (2) にある簡略化の手続に従うということ。④は、提供先となる外国の名称等の

情報を提供するとの記載でございまして、これら①から④までを満たすときには簡略化でよいとの記載になっております。

引き続き、18 ページでございまして、中ほどにあります(ウ)は、学術例外等の場合にオプトアウトで可とする規定でございまして、②で、あらかじめイに掲げる全ての情報を研究対象者等に通知等を行うとしております。先ほどの(イ)の簡略化の時の見直しと併せて、適切な同意を取得する場合だけではなく、オプトアウトや簡略化による場合にも提供先の外国の名称等の情報提供を求めるという見直しになります。

続きまして、19 ページをお願いいたします。19 ページ中ほどの下のほうにございまして5の説明事項についてでございます。左側の改正案では、⑩として、「外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報」とありまして、提供先となる外国の名称などを説明することを追記しております。

同じく、5の説明事項の左側の改正案の⑭でございまして、最後の下線部分、「実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」を追加いたしまして、包括的に同意を取得しているときに提供先等を確認する方法として、電子メールや文書での通知を行うことや、情報が掲載されるホームページのURLを案内する、こういったことを説明するとしております。

続いて20 ページをお願いいたします。20 ページ上段の6の「研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」でございまして、こちらは、オプトアウトの時の通知等の事項として、次の20 ページ左側の改正案の上段にあります⑮で、利用または提供を開始する予定日、⑪で「外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報」で、提供先の外国の名称等でございますが、これらをオプトアウトの時の通知等の事項に追記しております。

引き続き20 ページでございまして、右側の現行指針での中段にあります7番、「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」でございまして。こちらは既に包括的に同意を取得している場合で、その後の研究での利用目的等を特定した時の手続を記載しておりますが、包括的に同意を取得しているときの取扱いは、自機関利用の場合には第8の1の(2)で、他の研究機関等への提供の場合には第8の1の(3)で記載するようにしておりますので、こちらの現行指針の第8の7は削除するということになっております。

第4章のインフォームド・コンセントに関する記載の改正案の説明は以上となりますが、

本日御欠席となっております田代委員より事前に意見をいただいておりますので、紹介させていただきます。

資料2-2を御覧ください。田代委員からのインフォームド・コンセントの見直しに関する意見、関連の見直しについての意見になります。資料2-2でございますが、まず2つ意見をいただいています。

「1点目は改正案に対する修正の要望です。具体的には、第4章第8の1の(2)ア(エ)の①(1)、(資料2の9頁)に新たに追加された「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合という要件」については、(2)にも追記するよう修正を提案いたします。この部分は、研究利用の同意が得られていない既存の生体試料の研究利用につき、これまでは「社会的に重要性の高い研究」に限る、とされていた要件を過去の指針の改正の経緯等も踏まえ、今回より明確な表現に修正したものです。しかし、結果として、現在の案では、学術研究機関が学術目的で利用する場合(いわゆる「学術例外」)のみこの要件が課されることになっており、これまでの指針策定、制定、改定の趣旨からしても、また、現実的な利用の場面を考えた場合にも不適切な利用を助長する可能性があり、修正するべきだとの考えに至りました。原案のままでは、例えば、同じように製品開発を目的としない研究を実施する際に、大学病院や研究所が利用する場合にはこの要件がかかる一方で、企業や一般病院が利用する場合にはこの要件がかからないことになっており、その場合の利用の適正性の担保に疑問が残ります。特に、この論点に関しては、昨年末に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会からの意見書に応答する中で、「社会的に重要性の高い研究」の意味するところを過去の指針に遡って明確化する作業が行われており、その整理を踏まえても、(ii)のいわゆる「公衆衛生例外」においてもこの要件、当該試料を用いなければ研究の実施が困難だという要件を明確に課すことは妥当だと考えています。」

ということで、1点目の意見としましては、学術例外のときのみだけでなく、公衆衛生例外のときにも、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合という要件を課すべきだという御意見でございます。

「2点目は、今後の課題として指摘させていただきます。第4章第8の1の(2)のアの(イ)の①(資料2の8頁)に新たに追加された「インフォームド・コンセント困難な場合の適切な同意」という規定についてです。インフォームド・コンセント困難な場合の適切な同意という規定についてです。これについては、既存の生体試料の研究利用について、これまで明示されていなかった適切な同意による利用についても位置付けたという意味では、整理が

進んだと理解しています。しかし、その一方でパブコメの意見にも見られるように、具体的にこれに該当する場面を想定することは困難であり、事実上はできない選択肢になっています。そもそも「適切な同意」は、「オプトアウト」とは異なり、明示の同意が取得できない場合の代替的な選択肢ではなく、研究対象や研究内容に照らして指針に定める数十の説明項目等を義務的に課さずともよい研究に対して、もう少し現実的な対応による同意取得を認めているというものと理解しています。その点から考えると、本来ここで検討すべき論点は、これまで情報の利用にのみ認めてきた「適切な同意」を試料にも認めるべきか否かという論点であったように思われます。その点で、次回改正時に、「試料を用いる研究」に関して「インフォームド・コンセント又は適切な同意」という考え方を認める方向性について、再度検討する必要があると考えています」という御意見でございます。

2点目につきましては、インフォームド・コンセントが困難なときというのは適切な同意も困難ではないかというお考えだと思います。そのため、インフォームド・コンセントが困難なときに、適切な同意という見直しではなくて、インフォームド・コンセント又は適切な同意が困難というような考え方がよいのではないかという御指摘だと理解しております。

田代委員からの御指摘は以上のとおりでございます。

1点目の公衆衛生例外の要件に当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難との要件を課すべきとの御指摘につきましては、ぜひ御意見をお聞かせいただければと思います。事務局といたしましても、ごもっともな御指摘だと理解しておりまして、第8の1の(2)ア(エ)の自機関での利用のときだけではなく、第8の1の(3)アの他機関への提供をする場合でも同様の検討が必要だと考えています。

なお、仮に公衆衛生例外の適用に要件を新たに課すとなる場合には、行政手続上、改めてのパブリック・コメントを実施することとなります。

2点目の御意見のインフォームド・コンセント取得が困難な場合に適切な同意が取得できるかについては、例えば、研究対象者等が多い場合に、インフォームド・コンセントでは個々に指針で定められた事項を説明して、理解を得ながら同意を取得する必要がございますが、適切な同意では説明文書を作成後に一斉にメールや手紙をお送りして、同意意思の返事をいただければよいなど、適切な同意のほうが効率的な同意取得が可能な場面であると考えています。

こちらにつきましても次回の見直しには検討いただきたいということでございますので、次回の見直しのときには改めて検討させていただきたいと思っています。

第4章のインフォームド・コンセントに関する見直しにつきましては、説明は以上となりますので、御審議のほどよろしくお願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいま説明がございました事項に関して、御質問、御意見等ございましたら、お願いいたします。山口先生、どうぞ。

【山口委員】 ありがとうございます。8ページの変更前の(ウ)のところ「社会的重要性の高い研究」というところが改正案では記載されていないのですが、学術例外のところにもこれは内包されているというふうに理解してよろしいんですか。以前、この点については議論したかと思えますけれども、確認させていただければと思います。それ以外の文章は、学術例外に関するところの9ページの上のほうにそれは書かれているので、ここの「社会的重要性の高い研究」の記載を外した理由を少しガイドライン等で説明したほうがいいのかと思いました。

【事務局】 御指摘ありがとうございます。まず、今回の見直しの検討におかれましては、「社会的重要性の高い」という要件が明確ではないという御指摘をいただいていた。特に「公衆衛生例外」と「社会的重要性の高い研究」については、その違いが明確ではないという御指摘がございまして、「公衆衛生例外」からは「社会的重要性の高い研究」というのは外して、学術例外のときに社会的に重要性の高い研究を課するという見直しがまず議論されました。

さらに、「社会的に重要性の高い研究」を学術例外に課すとなったときも、引き続き「社会的重要性の高い研究」というのは判断基準が明確でないという御指摘をいただきまして、御審議の結果、今回、例えば9ページになりますが、資料2-1の9ページの上のほう、①の(i)にございますように、学術例外のときには、「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である」というような内容に改めるべきだという御議論の結果でございまして、見直しを行っているものでございます。この辺の改正の趣旨に関しましては、御指摘のようにガイドランスではしっかりと示していきたいと思っております。

【山口委員】 ガイドランスで示していただけるということで了承いたします。

【福井座長】 花井委員、どうぞ。

【花井委員】 ありがとうございます。大分整理されたような気はしますが、田代委員の後段の指摘については、適切な同意とインフォームド・コンセントをどう考えるかは、また今後ちょっと考えてみたいと思います。気になるのは、結局、学術例外とか、いわゆる公衆衛生上の必要性というところの曖昧さと、それから、その主体が研究機関なのか、そうじゃ

ないのか。ただ、病院は研究機関じゃないという整理の在り方で、ちょっとねじれた感じで、十分理解できないという気がします。

確認なのですが、海外の場合、例えば、そこは研究機関なのか、ホスピタルなのか。通常考えれば、臨床研究センターを持つ国立病院機構は研究機関のように思うのですが、少し異なっています。日本のローカル的な事情があると思いますが、海外の場合、一応研究機関なのか、ホスピタルかの整理は分かるのでしょうか。相手方の機関というのが研究機関なのか、そうでないか。もしくは研究機関のように名乗っているが、内実は違うとか。日本国内であれば大体どんな組織かというのは自明ですが、海外になると、ちょっとそれが分からない場合があるのではないのでしょうか。その辺のクライテリアをどのように整理されているのでしょうか。もしくは実務上どう対応されるのでしょうか。

**【事務局】** ありがとうございます。正確に正しくこの場で理解しているかと言われると、記憶が曖昧なところがあるのですが、米国におきましては、いわゆる同意を取らないときの例外の要件としまして、研究機関の主体、大学なのか、病院なのかによつての違いというのは特段設けていなかったと理解しております。ただ、日本におきましては、あくまで学術例外というのは、学術研究機関等における学術研究だということに対しての適用となっておりますので、個人情報保護法の解釈におきましては、学術研究機関等といいますのは、いわゆる大学や研究所でございまして、民間の病院に関しては含まれないという解釈がなされているということになっております。

**【花井委員】** それは理解しているのですが、そうすると、海外の機関の場合はそういう基準がないわけですから。

**【事務局】** 失礼いたしました。日本から外国に出すときに学術例外が適用されるかに関しましては、これは日本の個人情報保護法の判断を準用することになりますので、提供先が海外の大学であれば学術例外が適用されますし、海外の製薬企業や民間病院となりますと、学術例外ではなくて公衆衛生例外の適用に関して御検討いただくこととなります。

**【花井委員】** それは分かるものなのでしょう。病院と、それから大学か、ユニバーシティか、単なるホスピタルかというのはすぐ分かる話かもしれませんが、患者側からすると、色々先方の情報をきちんと示すことになっていきますけども、その辺も判断できるような情報が、被験者というか、提供者に提供されるということ、より注意していただきたいと思います。やはり海外だと制度も違うし、よく分からないところがあると思うので。日本の場合だと「ああ、あそこに出すのね」というのは分かりますが。そのところがちょっと気

になったので再確認いたしました。

【事務局】 ありがとうございます。提供先の機関に関する情報というのは、インフォームド・コンセントあるいはオプトアウトのときもお示しするという要件がございますので、単にアメリカに渡りますだけじゃなくて、アメリカの〇〇大学に渡ります、という形での説明にはなります。

【花井委員】 それは理解します。ただ、その〇〇がどういうところかというのが日本とは違うので、基準が学術例外になるのか、研究機関なのか、そうじゃないのかということというのは判然としないです。そこがどういう整理で実務的に対応するかということを知りたいのですが。

【事務局】 ありがとうございます。なかなか確かに名前、名称だけで判断が難しいことはあるかと思いますが、提供する、あるいは共同研究だということがございますので、相手先の研究者とはコミュニケーションが可能なはずでございます。なので、不明の場合には属性を確認いただいて、日本の個人情報保護法における学術研究機関に該当するののかというのを個別に御判断いただく、曖昧な場合には倫理審査委員会、あるいは、さらには我々3省のほうにお問合せいただくというようなことが現実的な運用になるかと思えます。

【花井委員】 理解いたしました。

【福井座長】 可能な範囲でガイダンスにまた記載が必要になるかも分かりませんが、よろしくお願ひします。

それでは、石井先生、どうぞ。

【石井委員】 御説明ありがとうございました。

私のほうから8ページあたりのところでお聞きしたい点がございます。まず、包括同意を取った後で、その研究の内容が特定された場合において、研究対象者等へ通知し、また、容易に知り得る状態に置く、そして、オプトアウトの機会を保障するという条件とするという御説明だったと理解しています。通知し、研究対象者と連絡が取れる状態になっているということが前提であれば、容易に知り得る状態に置くのではなく、通知を求めることがオプトアウトの機会を保障する上では適切ではないかと思いました。容易に知り得る状態に置くというのがどういう場面で必要になってくるのか、どういう方法が取られるのかという点について、既に御説明いただいているところもあるかと思いますが、確認させていただければと思いました。

それから、田代先生がおっしゃった点、特に前半のほうについての意見をということとし

たが、確かに御指摘のとおりかと思しますので、田代先生の御意見に賛成したいと思います。  
以上です。

【福井座長】      ありがとうございます。

【事務局】      御指摘ありがとうございます。まず、オプトアウトのときに通知をするのか、容易に知り得る状態に置くほうなのかという話に関しましては、確かに通知をいただくほうが研究対象者等にとっては丁寧な対応をいただきますので、望ましい方法に関しては通知でございます。

ただ、一方で、大分古いカルテの情報を研究に使いたいといったときに、連絡先が不明になっている、あるいは連絡しようと思っても連絡がつかないということがあるかと思えます。そういったときには、容易に知り得る状態に置くということで、具体的には分かりやすいところのホームページをつくっていただいて、分かりやすい形でホームページ上で情報提供いただく、こういったような運用になるかというふうに理解しております。

【石井委員】      できるだけ通知のほうに寄せて運用していただければとは思いますが。

【福井座長】      ありがとうございます。

それでは、山本先生、お願いします。

【山本委員】      今回の改正の内容につきましては、これでいいと思うのですがけれども、私も今後の方向性についてコメントさせていただきたく思います。

全体的な方向性なのではございますけれども、現行の指針から言いますと、今回はどちらかというオプトアウトに一本化するというような形だと思えます。それで、現行指針からもう一つ前の指針のことを考えますと、もう一つ前の指針の場合は、先ほどのパブリック・コメントとも少し関連するのではございますけれども、通知または公開という手続でできることがもう少したくさんあったと思えます。ですので、この3回のとんとんとんとして続いてきた改正の方向性を見ると、通知・公開できることが減って、そして、最低でもオプトアウトというような形になってきたというふうに理解しています。この方向性は非常に良いとは思っているのですが、今、私、大阪大学データビリティフロンティア機構というところにおりまして、医学・健康分野を含む様々な研究動向を見ておきますと、今後のことを考えると、少しこの指針の内容では難しい研究が出てくるのではないかなと思っております。例えば、データだけを使う研究ということを考えますと、今の指針で恐らく2つぐらいは使いにくいデータというのがあります。特にAIとか大量のデータ、何万人とか何十万人というデータを使う場合ですけれども、1つはカルテデータのような、病院が研究とは関係なく取ったようなデータ。

もう1つは、こういう指針に関係ない場面、健康・医療の研究とは関係ない、例えば日常生活などで取られるデータです。今後、恐らく、海外の動向などを見ていても、こういう2つのデータというのは、健康・医療関連の研究に、特にAIとか、そういったところで重要になってくると思いますが、今の指針ではどうしても使いづらい場面が出てくるのではないかと考えています。ですので、今後なのですが、そういった研究やデータをこの指針の中に入れていくのかということも含めて、この指針の適用範囲ということの再検討も含め、この指針が現状のこういった研究のことを想定していて、どういう人たちのどういう利益をきちんと守って、どういう悪影響を排除しようとしているのかということをやうまく明らかにしながら、今後改正をしていただければなというふうに思います。特に、例えば今回ですと、適切な同意というものを少し明確化したということですが、やはり田代先生の御意見にもあったと思うのですが、まだちょっとその適切な同意というところに、具体的にどういった保護利益といいますか、そういったものを考えているのかということがまだ少し分かりづらいように思いますので、そういったことを明確化しながら今後進めていただければなと思います。

【福井座長】      ありがとうございます。

【事務局】      ありがとうございます。引き続き、その辺につきましては整理検討させていただきたいと思いますが、今回の見直しの中では、先ほど先生が御例示いただきました、例えば、過去の診療情報をビッグデータとして解析したいといったような研究のときに、現状ですと、それを、名前はさすがに要らないので仮名加工情報にして使いたいといったときに、現行指針ですと、仮名加工情報を新たに作成するときは同意が必要となっているのですが、今回の見直しの中では、オプトアウトで可とするような形で、大分有効に診療情報などを活用できるような見直しを行わせていただくことになっておりますので、御報告させていただきます。

【福井座長】      いずれにしても、ニーズに合わせて改定は引き続き行う方向で体制を整えていただきたいと思います。

それでは、佐々先生。

【佐々委員】      ありがとうございます。まず1つ目としては、基本的に患者さんや、または今いらっしゃらない患者さんが残してくださった試料や情報というのは大切に使う方向で考えるべきだと思っております。今度の包括同意を取った試料を広い学術研究機関以外でも有効に使えるようにしていくというのはとてもいい方向にお考えいただいてよ

かったと思っています。

もう1つは、包括同意の考え方が整備される前に得られた試料などについても、どう使ったらいいんだろうというようなときには、ぜひ窓口などを設けたりして、大切に使っていきける方向性もまたガイダンスとかで示していただけたらいいと思います。

それから海外についてです。私たちも倫理審査委員会や治験審査に参加していきまして、そういう例も出てまいります。研究者の方は求めれば一生懸命情報提供してまいりますけど、わかりにくい相手国の規制の枠組みなどについて相談窓口を設けていただけると、倫理審査をする立場としても安心なので、ぜひそちらの整備もお願いしたいと思います。

**【福井座長】** ありがとうございます。いかがでしょうか。

**【事務局】** 後段の外国の制度に関しましては、個人情報保護委員会が一応調査をいたしまして、ホームページで公開いただいています。そちらの見直しも適宜なされていくかと思っておりますので、適宜活用いただければと思います。

あともう一つ、前段のほうの実際の倫理審査あるいは研究計画を実施したときの指針の複雑さというのがございますので、ガイダンスを見た上でもよく分からないというときには問合せ窓口を3省に用意させていただいていますので、適宜そちらのほうに照会いただければと思っております。

**【福井座長】** ありがとうございます。楠岡先生、どうぞ。

**【楠岡委員】** 今回の指針の改正に関しては同意いたします。

また、田代先生からの指摘点、1点目は当然と思えますし、2点目も、次の改正がいつ頃になるかということを見ると、なるだけ早くに改正に取り組まないと、そこが問題になるのではないかというふうに思います。

3点目が、これは今回の指針に直接関係することではないのですが、先ほど来、学術研究機関の定義と申しますか、解釈が非常にややこしくなっていて、これは早急に何らかの形で解決をしていかないと、非常な混乱の基になるというふうに思っております。例えば、先ほど花井委員からありました海外の場合ですけれども、例えばハーバード大学は医学部しかなくて、いわゆる大学病院は持っておりません。ベイスラエルとかブリンガム・ウィメンズホスピタルとかでいわゆる大学病院の機能を持っているわけではありますが、これは今回、日本の定義からすると学術研究機関には当たらない。しかしながら、そこからは大量の基礎的・臨床的な研究論文がいっぱい出ているときに、倫理委員会でそれをどう判断させるかというのは結構酷な問題になってしまうということがあります。そういうところを

踏まえて、国内においても学術研究機関というものの定義をもう一度整理していただくとともに、公衆衛生除外と学術研究除外との間の垣根というのをはっきりさせるか、あるいは取っ払うか、どちらかにする必要があるのではと思います。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。いかがですか。

【事務局】 3点目の御意見につきましては、どうしても個人情報保護法という法律を守るという前提の下での倫理指針の運用になりますので、法律の解釈を変えてまでなかなか指針では対応できないということに関しましては、御理解をいただければと思います。一方で、個人情報保護法自体も定期的な見直しというのを行っておりますので、ぜひ先生方からも、法改正に向けたときの議論というのが個人情報保護委員会で行われますので、そちらのほうにも意見を御提示いただければと思います。

【楠岡委員】 今の点ですけれども、例えば、学術機関の定義というのは法の中には書かれているわけですけれども、具体的なものは委員会で定めていて、そこで出されているものと学者の方々が研究論文として出しておられるものとが明確に食い違ってしまっているというところは問題ですので、このあたりを早く整理していただく必要があるかと思います。

【事務局】 ありがとうございます。本日は個人情報保護委員会もオブザーバー参加いただいていますし、我々のほうも個人情報保護委員会とは、先生方からそのような御意見があるということは引き続き話合いをしていきたいと思っています。

【楠岡委員】 よろしくお願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、武藤先生、その後、中西先生からお願いします。武藤先生、お願いします。

【武藤委員】 武藤です。まず、今回の議論の方向性の中で、田代先生がおっしゃっていた意見書の1点目は私も賛同します。

それから、2点目は結構実はとても大きいことを彼は書いているのですけれども、今まで試料・情報という形で扱ってきたことに関するバランスの問題をもう1回考え直す必要があるということでもありますので、ぜひちゃんと腰を据えて検討していただく必要があるかと思っています。

それから2点目は、先ほどの山本委員の御発言に関連した私の意見なのですけれども、私も通知・公開で実施できるものというのがどういう方向になるのかということを考えていて、それで、今回の改正で、所属機関の長はオプトアウトに関して新たに容易に知り得る状態をつくるための責務が課され、説明事項においても提供先の情報などを研究対象者が確

認する方法というのが加わるので、これからオプトアウトのウェブサイトはもっと検索しやすかったり、見やすいものになっていくだろうし、知名度も上がるということで、それ自体はいいと思うのです。ただ、同意撤回、第8の10という同意撤回のところって多分ほとんど今まで手をつけられずにずっと来ているのですが、実際はオプトアウトをやるとしても、研究が進んでいく間に研究対象の方が希望する措置に沿った対応ができない場面というのが結構あるわけですね。それで、そういうことを、この第8の10においては、当該措置を講じないことについて、倫理審査委員会の意見を聞いた上で研究機関等が許可したときには、その同意の撤回あるいは拒否をされた方の希望する措置を講じなくてもよいということだけが書いてあって、事後的に説明をして理解を得なさいというふうに書いてあるのですけれども、それはあらかじめ本当はインフォームド・コンセントの段階で説明したり、オプトアウトにおいても書いておくべきことじゃないかと思うんです。例えば、このぐらいの段階まではいつでもおっしゃっていただければ対応はすぐできるけれども、こういう事態に陥ると、それはなかなか御希望いただいても後から取り除くことは難しくなるとか、あるいは今後追跡することはやめますけれども、今までのものについては難しいとか、そういう研究の事情というのもあるので、これはできれば説明事項の中にあらかじめ加えておくか、あるいはオプトアウトの中にも書いておくかということをしなないと、研究対象者の方にとっても何か誠実じゃないという印象を持ちます。今回、本文の中では変えることが難しいようであれば、ぜひガイダンスに一旦は入れていただくなどして、ずっとあまり本質的な議論をしていない同意の撤回のところにに関する議論は、ぜひ次やっていただきたいと思うのですが、少なくともあらかじめの情報提供、希望に沿った措置が取れなくなる場面というのは、こういうことが想定されるということについてのお知らせは、私はしたほうが良いんじゃないかと思いました。

【福井座長】       ありがとうございます。

【事務局】       ありがとうございます。御指摘のとおりで、同意の撤回が困難な場合があることに関しましては、事前にインフォームド・コンセントあるいはオプトアウトのときに伝えておいたほうが良いというのは、先生、委員の御指摘のとおりだと思いますので、まずはガイダンスのほうでの記載については検討させていただきます。御指摘ありがとうございました。

【福井座長】       よろしいでしょうか。武藤先生。

【武藤委員】       はい。ありがとうございます。

【福井座長】 それでは、中西先生、その後、長神先生、お願いします。

【中西委員】 ありがとうございます。まず、全体の方向性に関してですけれども、データベースそれから疾患レジストリ研究、バイオバンク、こういうところでのデータを適切に有効に活用できるということで、非常によろしい方向性かなと考えております。

それから1つ、田代先生の御意見についてです。田代先生の1つ目について、これは私も妥当なことだと考えておまして、反映することには異論はございません。

1点確認させていただきたいのですけれども、パブコメをまた実施する必要があるとさっき言われたかと思いますが、今回の指針見直しは、研究の適正化を図る上で大変重要な見直しで、改正施行をできるだけ予定どおり実施できるとありがたいなと考えております。このあたり、どのようにタイムラインに影響してくるのか、それが影響しないようにどのようなことができるのか、この辺少し御意見いただければと思います。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。いかがですか。

【事務局】 ありがとうございます。今回、田代委員からの御指摘の1点目の公衆衛生例外においても当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難だという要件を課すとなりますと、先ほど説明しましたように、行政手続上はパブリック・コメントを再度実施する必要があります。今、中西委員から御指摘をいただきましたように、今回の指針の見直しというのは、研究を促進する面とオプトアウトなどの適正化を図る面と両方にございますので、我々としてはなるべく当初の予定どおり、まずはこの指針の改正の見直しについてさせていただいて、別途、田代委員からの御指摘の点について至急パブリック・コメントと指針の改正の進みに進みたいと思っています。今後のスケジュールに関しては、後ほど改めて説明させていただきますので、よろしく願いいたします。

引き続き、先ほどの武藤委員からの御指摘について、補足、改めて説明させていただきます。現行の指針、参考資料につけていますけれども、現行指針の説明事項の中のところの⑦番というところに、研究が実施または継続されることに同意した場合であっても、随時撤回、これを撤回できる旨ということで、撤回できますということを説明する事項がございまして、その中には、撤回が困難であるというときには、その旨とその理由を示すということが現行の指針でも記載がございまして、こちらに関しましては、きちんと行うということを改めてまたガイダンスのほうでも、より分かりやすいような形での記載とかは検討させていただきたいと思っています。

【福井座長】 ありがとうございます。中西先生、よろしいでしょうか。

【中西委員】 ありがとうございます。そのようにしていただければと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、長神先生。

【長神委員】 長神でございます。最初は石井委員からの御指摘に対する事務局との問答に対して、大規模なバイオバンクから一言申し上げておきます。一見、公開よりも通知のほうが倫理上望ましいというのはよく分かるのですが、一方で、10万人を超える方々に一斉に通知をしようと、それから、その通知に伴う個人情報の漏えいリスク等々を考えると、一概にそうも言えない面があります。連絡さえ取れるのであれば通知のほうが望ましいということは、若干踏み込んでいのではないかなというところを一言御指摘申し上げます。

それから、山本委員等からもございましたこと、武藤委員からもおっしゃっていたことで、すけれども、通知と公開ができることが減って、むしろオプトアウトでという流れになっていると山本委員が御指摘のとおり部分があるかなと思います。

一方で、特にバイオバンクですとかデータベースのところでは、むしろ通知公開云々ということだけではなくて、ある程度限定をした上で、幅広ながらもそれなりにきちんとインフォームド・コンセントを取った上での同意で、ある程度、情報公開をしながら提供を行っていくということは、運用上はずっと用いられてきました。それらが全て今後オプトアウトが必須となってくると、今度は、同意撤回の定義の中で、撤回とは何かといったときに、集合的な情報になったところから一人一人のデータを除くということは、データベース等の運用を考えると非常に危険なことになりますので、撤回のときに、いわゆる今後の利活用に関しては止める、あるいはといったところの定義も含めて議論が必要だろうと思っています。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

【事務局】 ありがとうございます。御指摘のとおりでございますので、適切な先ほどの同意撤回の話ですとか、オプトアウトのときに通知なのか、容易に知り得る状態なのかというような形に関する考え方みたいなことは、ガイドンスでも示すようなことを考えていきたいと思っています。ありがとうございました。

【福井座長】 それでは、横野先生、その後、花井先生からお願いします。

【横野委員】 ありがとうございます。先ほど長神先生から御意見ありました点は私も同じように考えておりますので、ぜひ御検討いただければと思います。

1つ御質問がありまして、田代先生からの御意見の1点目ですけれども、ここでは、公衆

衛生例外との関係で「社会的に重要性の高い研究」をどう定義するかということについては議論されていたかと思うのですけれども、御意見の最後のほうに書かれている過去の指針に遡って「社会的に重要性の高い研究」についての意義を明確化する作業が行われたということで、そのあたりでどういうふうな確認をされたかということについて、事務局のほうから共有していただけると大変ありがたいというふうに思うのですが、いかがでしょうか。

【事務局】 失礼いたしました。本日参考資料のほうには付けておりませんが、そこからは資料2の2の田代委員からの説明書にございますように、昨年末に文部科学省のほうの生命倫理・安全部会からの御指摘をいただいております、そちらに関する考え方というのは事務局のほうで整理させていただいた上で、座長にも御確認いただいた上で、ホームページのほうには公開させていただいておりますので、そちらのほうを改めて御確認いただければと思います。意見書への見解というのを載せてあります。

【横野委員】 趣旨等を今御説明いただくことはちょっと難しいですか。

【福井座長】 ちょっとお待ちください。

【横野委員】 後でも差し支えありません。よろしく願いいたします。

【事務局】 分かりました。ちょっと調べさせていただきます。

【福井座長】 それでは、花井先生から、その後、石井先生、お願いします。

【花井委員】 ありがとうございます。先ほどから武藤先生をはじめ議論されている同意撤回の話、とても重要なことだと思っています。結局のところ、どの時点までにどの範囲の同意を撤回できるのかというのをいつ知ることかということが実は結構問題になって、そこがちょっと整理ができていないというところは、何人かの先生方の指摘のとおりだと思わうんですね。具体的に何を懸念するかというと、今回オプトアウトにシフトして、いわゆる研究機関の長がそれをしやすいような環境を整えるということになって、オプトアウトの質が上がるということは非常に歓迎していますが、今の点が曖昧になると、その機関によって、研究機関の長がオプトアウトの環境のために、例えば、患者が知ったときには撤回できなかったという、そういうことになってくると、場合によっては訴訟沙汰になる可能性があるんですね、前後によって。そういったことについて、今回は機関の長がオプトアウト環境を整えるということについて、注意点というのが相当出て来ると思うのです。それはその機関の体制によって異なっていると思うので、そこのところはかなり整理して、いわゆる機関の長がやるべきことはどうかということをちゃんとしておく必要があるかなと思います。

今言ったように、いつどこでどの範囲を撤回できるのかみたいな情報が前後することに

よってトラブルになるということ、リスクを抱えると思うのですね、研究機関としてね。だから、このところは結構重要なので、いま一度整理いただいて、混乱というよりも、トラブルのないように方策を講じていただきたいと思います。以上です。

【福井座長】      ありがとうございます。石井先生、どうぞ。

【石井委員】      ありがとうございます。さきほどの容易に知り得る状態についての意見のところですが、確かに御指摘のとおり、大規模なデータベースの場合に通知を原則にしていると、弊害が生じるというのはおっしゃるとおりだと思いました。包括同意を取るというのは意思確認の方法として非常に弱いという前提があります。また、個人情報保護法にはオプトアウトの規定は確かにありますが、名簿屋などがオプトアウトをあまり適切な形で運用しなかったという過去の事例もありまして、あまりオプトアウトに依存することは望ましくないという議論もあるという問題意識の下で、先ほどのコメントさせていただきました。ただ、分かりやすい形で透明性の工夫をしていただくことで、どういう研究に使われているかが本人に分かるよう、その情報が到達できるような報告義務を果たして頂くということでも、本人にオプトアウトの機会を保障するという意味では、適切な対応がなされうるかと思います。透明性の工夫を図っていただくということで、御対応いただくというのがよろしいかなと思いました。

【福井座長】      ありがとうございます。そのほかいかがでしょうか。三浦先生、どうぞ。

【三浦委員】      先生方の御意見を伺っていて思ったのですが、今回の改正内容、具体的にどうこうというわけではないですが、試料・情報というふうに全て一緒くたにというか、扱われているのですが、いわゆる個人的な生体試料みたいなものと遺伝子情報みたいな何十万という単位で分析するものでは、かなり扱いが違ってくるのかなという印象を受けました。だから、いずれかの時点でこの試料とか情報というのをもう少し具体的に整理する必要が出てくるのではないかなという気がしました。先ほどの通知にしても、何十万という単位だったら難しいです。ただ、生体試料みたいなものだったら、本人にはどういうふうに使われるというのが確実に後々も伝わる必要があると思いますし、そういう印象を今の御議論を伺っていて持ちました。以上です。

【福井座長】      ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

先ほどの横野先生への御説明は可能でしょうか。よろしいですか。ちょっと事務局のほうから。

【三成委員】      すみません。三成ですけど、一言よろしいでしょうか。

【福井座長】　　そうですか。では、先によろしいですか、三成先生から。

【三成委員】　　ありがとうございます。ほかの委員もご発言されているところですが、研究機関の長の責務に関する新たな規定のところですか。この点に関して規定が追記されること自体はとても大きなこととして認識しています。ただオプトアウト等の実効性の問題が、これまでの会議の中で議論され続けているように思います。より具体的な規定を指針に加え、全ての研究に適用させるとなると、現実的にはいろいろな問題が生じてくる場所もあるように思います。ただ少なくとも、その理念については多少言及が必要であるように思っています。「実効性が確保されるように継続的に検討する」、「もしくは工夫していく」といった文章をガイダンスに加えた方がよいのではないのでしょうか。具体的な対応は、もちろん、機関の体制、それから研究内容にもよると思うのですが、このような見方ないし姿勢は法律の中に書ききれないところがあるかもしれませんので、ガイダンスで補完してはどうかと考えております。

他方でもう1つ思うこととしましては、データをどのように扱うかという話だけでなく、研究に対する一般の方の理解がもう少し進むとよいのではないかということがあります。研究の意義や必要性について支援いただくという観点から、どのようなことを我々が進めようとしているのか、このことを社会に発信することについて、もう少し意義づけられる、つまり、指針のガイダンスにおいて記載されてもよいのではないかと考えています。記載の仕方は、もちろん事務局やほかの委員のご意見も含めて決められたらよいと思うのですが、少なくとも、このような理念が多少加わったらよいのではないかと個人的には考えています。以上です。

【福井座長】　　ありがとうございます。ガイダンスにつきましても、公開する前に委員の先生方に見ていただくような、そういう機会を設けることは可能ですか、メールでも。そのような手続は難しいですか。

【事務局】　　そうですね。ガイダンスに関しましては、これまでは我々事務局の責任で出させていただいていまして、その中で、今回、特に御指摘いただいた点について、書き方を悩んだりしたときには御相談させていただくことはあるかと思っておりますけども、基本的には我々のほうに一任させていただければと思います。

【福井座長】　　はい。武藤先生。

【武藤委員】　　先ほど事務局から補足説明いただいた説明事項の7番ですね、同意撤回できる旨、措置を講ずることが困難となる場合があるときはその旨、その理由を含むのところ、

それは承知しております。なんですけれども、先ほど花井委員も言ってくださったように、どういう段階、どういう時期から制限が発生するのかということが、多分、この「その旨、その理由」だけだと読み取れないかなというふうに思います。実際、いろんな説明文書を見ますけれども、型どおりで、絶対対応できないだろうということを説明している例もあれば、熟慮期間を確保している、何とかの作業に着手する何年何月何日まで書いているところもあれば、特別な細胞を樹立した後はできませんとか、データベース登録はできませんとか、そういうことがあるのですけれども、そうしたものを例示していただいて、ガイダンスで書いていただくことがいいのかなと思う反面、今の御発言をお伺いして、時々実は思っていることですが、事務局のほうで結構筆がすごい滑ってというか、かなり厳しめに書かれて、それをみんな現場が真に受けて、すごいガイダンスにこうあるとか言って困ることもあるので、やんわりお願いできればと思います。以上です。

**【事務局】** ありがとうございます。はい。同意撤回が困難な可能性についてのガイダンスについては、少し記載を検討させていただきます。

**【福井座長】** ありがとうございます。先ほどの横野先生の御質問について、いかがでしょうか。

**【事務局】** では、文科省のほうから回答させていただきます。

先般、文部科学省の審議会、生命倫理・安全部会から意見書が提出され、「社会的重要性の高い研究」の要件の位置づけを改めて整理したところでございます。資料が投影できず申し訳ないのですが、口頭で簡単に説明させていただきます。

まず、「社会的に重要性の高い研究」の要件は、平成14年に策定されました疫学研究に関する倫理指針でインフォームド・コンセントを受ける際の簡略化の要件として規定されました。

インフォームド・コンセントの簡略化に必要な要件は5件ございました。1つは、研究対象者に対して、最小限の危険を超える危険を含まないこと。2つ目が、研究対象者の不利益とならないこと。3つ目が、当該方法によらなければ、この疫学研究を実施できず、または疫学研究の価値を著しく損ねる場合。4つ目に、研究対象者に対して、その試料の収集・利用の内容を、方法を含めてきちんと広報することなど、しっかり研究対象者に対して説明をすること。5つ目に、当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること、でした。

これらを現行の生命医学系指針と照らし合わせまして、この5件が今の指針で手当てさ

れているか考えた場合に、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難は、手当てされていないため、「社会的重要性が高い研究」については、これを規定することによって、当時の要件を満たすことができると整理させていただいた次第です。

【福井座長】 ありがとうございます。横野先生、いかがでしょうか。

【横野委員】 ありがとうございます。経緯についてはよく分かりました。その前提で、田代先生の御提案に私としては賛同したいと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

それでは、次に、第5章から最後までの説明をしていただきたいと思います。事務局からお願いします。

【事務局】 資料2-1の22ページを御覧ください。上のほう、第5章の記載になります。この第5章から第8章までは形式的な変更があるのみでございます。

23ページを御覧ください。23ページ下のほうに第9章がございまして、第18、個人情報の保護等の記載がございます。その3番目に死者の試料・情報の取扱いが記載されていまして、次の24ページの一番上に続きますけれども、右側の現行指針においては、死者に関する試料・情報に関しても、下線を引いた部分で生存する個人に関する情報と同様にとございます。この指針に従い、個人情報保護法等の規定に準じて取り扱う等を書いてありますけれども、個人情報保護法は生存する個人に関する情報についての取扱いの法律でございまして、死者について扱うということが同様だということはおかしいのではないかという御指摘がございました。そのため、記載の整理として、生存する個人に関する情報と同様にという文言を削除して、準じて扱うのだというような記載にしております。

最後に、第19で施行期日を記載します。実際の告示の日付を踏まえて、研究機関等における新指針への対応、例えば、オプトアウトを適正に行うための規定や情報提供を行うためのホームページの整備などに必要な準備期間がございますので、こちらの期間を置いた上で施行期日を定める予定でございます。これに関しましては、参考資料の6の今後の予定の資料を御覧ください。

本日の1月26日の第8回合同会議で御議論いただきまして、了承いただきましたら、改正指針の告示を3月頃に行う予定としております。ガイダンスにつきましても、施行日より前に速やかに作成、公表するようにいたします。

施行日は、当初は今年の4月の改正個人情報法の施行に合わせることを想定しておりましたが、個人情報保護法の改正事項でございます地方公共団体に関する記載は、個人情報保

護法や関連ガイドライン、条例等を参照する旨を記載するのみとしておりますので、4月1日施行とする必要性はなくなっております。このため、研究機関側での改正指針への対応のための準備が必要なため、7月頃の施行とする予定でございます。

先ほど御議論いただきました田代委員からの御指摘の既存試料の自機関利用や提供する場合の公衆衛生例外の要件に、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難だという要件を課すべきという点につきましては、こちらとは別途、改めてパブリック・コメントを実施の上に、速やかに改正を進めるような形で進めていきたいと思っております。

説明は以上となります。御審議のほどよろしく願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいま説明された事項に関して、御質問、御意見等ございましたら、お願いいたします。中西先生、どうぞ。

【中西委員】 製薬協の中西です。スケジュール、そのようにしていただければ大変ありがたいです。よろしくお願いします。

それから、全体に関してなんですけれども、こちらの指針、やはり複雑で理解しづらいという意見が結構出ております。法令なので、法令に従い、記載についてルールがあるということは理解をしているのですけれども、読み替えの多用ですとか、そういうことがありまして、一読して理解しやすいようにはなっていないかなということで、このあたり、できれば改善いただきたいというふうに考えております。

また、これまでのように、3省が作成される改正についての説明資料、ここにフローチャートを記載していただければ、指針等ガイダンス、これを網羅的に反映して、ガイダンスの図として公開いただけるとありがたいです。さらには、このガイダンス、フローチャート、解説資料につきましては、分かりやすく作成していただき、さらに公示後速やかに説明会をいただくなど、できるだけ関係者に対して周知活動いただければなということが希望でございます。

また、指針告示から施行まで猶予期間を取っていただけるのは大変ありがたいと思っております。また、ガイダンスを読み込んで、実際にはスタートするというのもございますので、先ほど述べていただいたように、できるだけ速やかなガイダンスの公表を希望しております。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。どうぞよろしくお願いします。

【事務局】 はい。ガイダンスの作成を速やかにするのと、分かりやすいフローチャートですとか解説の資料等の整備のほうもさせていただく予定でございますし、改正の内容に

ついて周知すること、これも当然のことでございますので、そのような活動についてもさせていただきます。御意見ありがとうございます。

【中西委員】 ありがとうございます。よろしくお願いします。

【福井座長】 そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。全体を通しまして、何か御意見、御質問ございませんでしょうか。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針につきまして、よろしいでしょうか。

もしないようでしたら、この人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針についてのディスカッションはここまでとさせていただいて、本日の御議論を踏まえて、事務局におきまして、倫理指針の見直し案の必要な修正を行っていただき、特に何回も繰り返して恐縮ですけれども、既存試料を研究に用いる場合及び他の研究機関に提供する場合の公衆衛生例外の要件として、「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である」を課す点につきましては、パブリック・コメントを募集する資料及び指針改正案を含めて、恐縮ですけれども、座長扱いとさせていただくということで、手続上よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、事務局からの案は皆様にお送りさせていただきますけれども、特に御異議がないようですので、そのようにさせていただきたいと思います。

それでは、経産省のほうから。

【事務局】 ありがとうございます。本文の案につきましては、本日いただいた意見を踏まえて再度検討させていただきますが、基本的にはガイダンスでの対応とさせていたことが多かったかと思います。ただ、今回の指針の見直しにつきましては、今後、各省でのいわゆる法令協議という作業と個人情報保護委員会との調整もございまして、求める要求事項についての修正というのは今後行いませんけれども、記載の整備に関しましては引き続きさせていただくことはございますので、御承知おきお願いいたします。また、何度も説明がございましたけれども、田代委員からの御指摘を踏まえての、既存試料を利用する場合での、あるいは提供する場合での公衆衛生例外での要件の追加に関しましては、改めてパブリック・コメントを速やかに実施させていただいた上で、改正を行うように進めてまいりたいと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、議題の3に移りたいと思います。遺伝子治療と臨床研究に関する指針案についてでございます。

本合同会議は、文部科学省、厚生労働省それから経済産業省関係の4つの委員会の合同会

議ですけれども、今回、遺伝子治療指針の一部改正に当たり、遺伝子資料等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会にお諮りする際に、本合同会議の場をお借りして議論させていただくということと整備されているそうです。そこで、文部科学省、経済産業省の委員会の委員におかれましては、オブザーバーの位置づけとなるようですけれども、御質問、御意見等があれば御発言いただいて構いませんので、よろしく願いいたします。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

**【事務局】** 厚生労働省事務局でございます。まず、本議題に関して、本合同会議の場をお借りして議論させていただけることを厚く御礼申し上げます。

では早速、議題3について説明させていただきます。資料は3-1、3-2、参考資料5-1、5-2、5-3です。

まず、資料3-1の投影をお願いいたします。遺伝子指針も生命科学・医学系指針と同様にパブリック・コメントを行いました。2件の意見をご提出いただきましたが、案文の修正が必要になる意見はなかったということで、まとめさせていただいております。いただいたご意見の一覧を参考資料の5-2として添付しておりますので、御確認いただけますと幸いです。

では、引き続き、資料3-2の御説明をさせていただきます。こちらは遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件ということで、告示の案となっております。改正の内容ですが、今回遺伝子指針単独で改正した箇所はございません。基本的に、先ほど御説明させていただきました生命科学・医学系指針の変更点を反映させたものとなっております。

改正内容ですが、ここで参考資料5-1を御覧ください。投影お願いいたします。こちらの中段、ローマ数字2、改正の内容（案）というところですが、今回の改正点は大きく分けて2つございます。

1点目がインフォームド・コンセントの在り方、特にオプトアウトの在り方に係る見直し、2点目が、外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いに係る見直しとなっております。こちらの参考資料5-1はパブリック・コメントに使用した資料ですけれども、改正の内容がまとまっておりますので、適宜参照しながら御覧いただければと思います。

では、こちらの資料を御覧いただきながら、先ほどの資料3-2に戻りまして、実際の改正点を御説明させていただきたいと思っております。先ほどの内容と重複するところはありませんけれども、私のほうから簡単に説明させていただきます。

では、3ページを御覧ください。こちらの下段(3)になりますけれども、まず、オプトアウトの在り方に関する見直しについてです。オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備を研究機関の長の責務として新たに位置づけたというのが、本箇所の改正内容になります。

続いて、4ページ目を御覧ください。上段の(26)ですけれども、こちらの箇所は、取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性が想定される場合は、その研究内容や提供先に関する情報の確認方法を研究計画書に記載することを示しております。

同様に、5ページ目、御覧ください。5ページ目の上段(17)ですけれども、こちらも先ほどと同様の情報の確認方法をインフォームド・コンセントの説明事項に加えるよう追記したのになっております。

続いて、6ページ目を御覧ください。6ページ目中段(ロ)の部分ですけれども、③というところで、こちらはオプトアウトの際の通知の項目に試料・情報の提供を開始する予定日を追加したという旨の改正になっております。

ここまで御説明した3点が、インフォームド・コンセント、特にオプトアウトの在り方に係る見直しの改正箇所となっております。

続きまして、2つ目の外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の情報提供についてですけれども、同じ6ページの中段(3)の箇所を御覧ください。本資料ではイ、ロ、ハが省略されておりますけれども、こちら現行指針では、外国にある第三者へ個人データを提供する場合、提供する国の名称や、その国の個人情報等の制度について情報提供を行うよう定められています。この規定を、直接同意を得る場合だけではなく、オプトアウトの場合も適用させたという内容になっております。また、同様の情報提供をインフォームド・コンセント取得時の説明事項とオプトアウトの際の通知の項目にも追加したという変更も行っております。

こちらで外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の情報提供に係る見直しの説明は以上です。簡単ではございますが、遺伝子指針の一部改正の御説明を以上とさせていただきます。

**【福井座長】** ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、何か御質問、御意見ございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、この扱いにつきましては、厚労省のほうからよろしいですか。

【事務局】 はい。こちらに遺伝子指針の一部改正についても、先ほどと同様、生命医学系指針の改正と並びを取る形での改正、告示、進めさせていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

【福井座長】 よろしいですか。

それでは、本日の議題は以上となりますが、委員の皆様から、本いろいろな案件につきまして何か御意見ございましたら、お願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。佐々先生、どうぞ。

【佐々委員】 今回、貴重なお話を聞かせていただいて、参加させていただいて感謝しています。

それで思ったのですが、色々な方の情報や試料を使わせてくださいという御連絡とか、撤回のお話とかたくさんありました。これは指針とかには関係ないかもしれないのですが、最終的に皆さんの協力で、例えばお薬ができましたとか、こんなふうに研究成果が出ましたというような御報告もしたほうがいいと思います。皆で医療を進めていくというような動きも生まれてきたらいいと感じました。全く個人的な意見でした。失礼しました。

【福井座長】 被験者になった方々へのフィードバックということでしょうか。

【佐々委員】 被験者ももちろんですけども、この薬やこの治療法は被験者の方の協力でできたという感謝の気持ちを、病気でない方にも持っていただけるようなこともできたらいいと思っています。よろしく願いします。

【福井座長】 ありがとうございます。

【事務局】 御指摘の点につきましては、いわゆる皆様方の診療情報というのは非常に創薬研究とかに役立つというような形の周知に関しましては、政府全体で次世代医療基盤法というビッグデータ化して匿名加工情報を使おうという法律が別途ございまして、そちらの制度を周知するという事は政府の役目だということで認識しておりまして、研究がいかにか世の中のために役立つのかということも、次世代医療基盤法という法律の仕組みとともに、広報活動については関係省庁が一緒になってやっていく予定ですので、そのようなことを皆様方に理解いただくような活動というのはしていきたいと思います。ありがとうございました。

【福井座長】 ありがとうございます。そのほかいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、最後に、事務局から連絡事項がございましたら、お願いいたします。

【事務局】 本日は YouTube によるライブ配信にて公開させていただきましたが、後

日、委員の皆様にご確認いただいた後に公開いたします議事録が公式的な記録となりますので、よろしくお願いいたします。議事録につきましては、委員の皆様方それから部会長の御確認をいただいた後に、各省のホームページにて公開させていただきます。

最後に、事務局を代表いたしまして、文部科学省の奥ライフサイエンス課長より御挨拶を申し上げます。奥課長、よろしくお願いいたします。

**【事務局】** 文部科学省ライフサイエンス課長の奥と申します。先生方には本日も活発な御議論いただき、ありがとうございました。本日をもって合同会議の審議一区切りとなることに加えて、文部科学省の専門委員会の委員につきましては、今期最後の会議となりますので、私から一言御礼を申し上げたいと思います。

改めまして、本合同会議、令和3年5月に第1回を開催した後、計8回、合同会議の下のタスクフォースは計7回開催をいただき、大変熱心に御議論いただきました。令和2年、3年の改正個人情報保護法を踏まえた生命医学指針等の見直しについて取りまとめをいただき、それを踏まえた改正指針案の検討、これを受けて令和4年の3月には指針の一部改正案を告示させていただきました。また、令和4年の9月には改めて倫理指針の見直しの方向性について取りまとめをいただき、本日もこれを踏まえた指針の改定案について大変活発に御議論いただき、改めて感謝を申し上げたいと思います。

本日の議論を踏まえて、改正案の告示に向けて速やかに手続を進めていきたいと思っておりますし、本日の田代委員のコメントを踏まえて、改めてパブリック・コメント、改正案についての検討を速やかに進めさせていただきたいと思っております。

今回をもってこうした形での開催は一区切りとなりますけれども、まだまだ積み残された課題もあると思いますので、次の指針の見直しの際には、また引き続き御指導、御鞭撻をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

特に文部科学省の委員の先生方につきましては、今回、今期最後の専門委員会の開催となります。改めまして、私のほうからも深く御礼を申し上げたいと思います。また、会議設置の際に改めて御連絡等させていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。本日は誠にありがとうございました。

**【福井座長】** ありがとうございました。

お忙しいところ御出席いただき、本当に活発な御議論ありがとうございました。それでは、これで閉会といたします。ありがとうございました。