

今後の見直し検討における主な意見と今後の議論 について（案）

主な意見について

前回、合同会議においては、今後の見直し検討における論点について、まずは当該指針の課題を抽出する形でご議論いただいた。第2回合同会議までの追加意見も含めた主な意見は以下のとおり。

①個人情報保護法等との関係に係る意見

- 一般法である個人情報保護法に加えて、倫理指針に則って研究する場合には上乗せで規定を設けられている場合がある。同法と倫理指針での差分や関係性をわかりやすく示してほしい。
- これまでの指針改正では、個人情報保護法に合わせることが中心に議論された。倫理指針は、医療情報の取扱いだけではなく研究の視点で納得のできる指針を目指すべきではないか。
- ある程度の規律が法律で担保されているところは、上乗せ規制する意味はなくなっているのではないか。指針のあり方も含めその是非も検討してはどうか。
- ゲノムのデータや情報の扱いについて、デジタル行財政改革会議での議論も含めて適宜整理してはどうか。

②倫理審査委員会に係る意見

- 一括審査を推進するにあたり、倫理審査委員会の事務局体制やその充実さについて実態調査をした上で検討してはどうか。
- 倫理審査において、配慮、注意すべき点等のチェックポイント（審査の視点）について何かあると良い。
- 審査の免除について、日本では医療系の学会報告や論文投稿の際に倫理審査を必須としている状況等踏まえ、調整が必要がある。
- 指針が適用される研究か否かについて、関係者が判断しやすい記載にされたい。倫理審査の必要な研究の範囲について明確化することで、本当に倫理審査が必要な研究にリソースが集中するようにすべき。
- 事務負担や一括審査を引き受ける機関の負担が増えている。不適合の定義も考える必要があるのではないか。

主な意見について

③インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

- ICの手続きが複雑化しているため、簡素化すべき。
- 個人情報保護法上の用語（匿名加工情報、仮名加工情報等）は、現場では理解が難しい。
- 外国提供の際のICの手続き等も明確にすべき、また、個人情報保護法に引きずられない倫理の側面からも対応できる形にしていくべき。
- 同意説明は、研究者である医師以外の身近な者も手伝っている印象があるが、当該者も含め適切な説明ができているのか。
- 救命救急に関する同意取得の例外規定では、急性期の臨床試験がやりにくい。また少し分かりにくく、実情を確認した上で対応すべき。また、クラスターランダム化試験の際の同意取得の軽減を検討できないか。
- 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱いについて、研究の必要性や周知等の要件を追加してはどうか。
- 適切な同意について、実際はインフォームドコンセントと適切な同意を分けて行うことがないところ、概念上のこととして定義されたと思うが、わかりづらく関係者が理解しやすい記載に見直すべき。
- ICは、基本的には研究対象者と研究者の信頼関係をつくるためのプロセスであり、個人情報保護法の同意の取得などとは性質が異なるため、原点に立ち返って、その規律についてはある程度学会のガイドラインに委ねる部分があってもよいと思う。

④その他

- その他、用語の定義・理解、ヘルシンキ宣言等の国際的な基準との調和、研究参加者・被験者保護の観点、複雑化した指針スリム化は被験者等の信頼にもつながること、国民の理解、研究社会への研究成果の還元、バイオバンクにおける指針運用、各学会における審査体制の充実、等について意見があった。

今後の議論について（案）

主な意見①：個人情報保護法等との関係

- * 個人情報保護法と指針を対比して整理の上、法律に委ねて良い部分があるか指針のあり方も含め検討してはどうか。
- * 特にIC手続きの複雑さを指摘されている状況から、IC手続き等の在り方を中心に議論することとしてはどうか。
- * 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいため、個人情報保護委員会から3年見直しの検討状況について、適宜、報告していただく。
- * ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政会議等における検討事項等について本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針についても検討してはどうか。

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

- * 一括審査について実態把握を行った上で、① 一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討することとしてはどうか。
- * また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の対象や、変更申請の範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について、改めて整理することとしてはどうか。
- * 一括審査については、それを必須とする研究の範囲について議論することとしてはどうか。

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

- * 個人情報保護法と指針の関係についての検討と並行して、IC手順の進め方について検討してはどうか。
- * まずIC手順の大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（AI,越境データなど）についても把握・検討してはどうか。
- * 検討に際しては、まず現行のフローチャートを参照しながら検討を進め、概要が決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか。

その他意見④：用語の定義、ヘルシンキ宣言、被験者保護等

- * 主な意見（1）から（3）まで掲げた事項を議論のうえ、指針見直しの方向性が定まった段階で用語その他意見についても整理してはどうか。