

第3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	参考 資料2
令和7(2025)年5月22日	

第2回合同会議後の委員の追加意見について

阿部委員	【倫理委員会の審査について】（今後の議論について(案) 主な意見②および③に関して） 先の合同会議で、指針の対象および委員会審査に対し、リスクベースの考え方への転換を提案致しました。他の委員からも同様の意見として、研究活動が国際化していく現状を踏まえ、国際的な視点からガラパゴス化することなく、諸外国の規制と足並みをそろえ、指針の対象範囲およびIC取得の方法等を整理する方向での検討の意見が出されていたと理解しています。 倫理審査委員会の審査対象、およびIC等の手続きに対して、国民の理解を得ながらも研究開発の国際競争を鑑みて海外規制との整合性を取り、過剰な規制とならないような検討をお願い致します。 【ゲノムデータについて】 資料2の2ページにゲノムデータについての記載がございますが、近年の創薬研究においてゲノムデータはなくてはならないものです。ゲノムデータの利活用環境改善に向け、規制改革会議をはじめ、さまざまな場で製薬協からも「仮名化」や「匿名化」をできるように、個人情報法を整理して頂きたいと申し上げて参りました。 もちろん、米村先生がご指摘されたような、近親者との共有や差別的利用への対策も重要と考えております。 「試料・情報の提供者の保護」、それから「利活用推進」の両方を追求すべく、個人情報法や他の法律の整備とともに、倫理指針の再整理も合わせてお願い致します。
楠岡委員	米村先生からは、個人情報法護法等の他の法令で定めていることは指針からは省くことが提案されました。その点は一理あるものと思いますが、もしそのように指針を構成した場合、指針を利用する現場での混乱を考慮し、対応する必要があると思います。 指針が適用される研究は、大学やナショナルセンターのような大規模な施設ばかりでなく、小規模の病院でも行われています。大規模施設であれば指針以外の法令にも通じた専門家的人材がいますが、小規模施設では数名の倫理審査委員会

	の事務局職員がその運用を担当しており、専門的知識にも乏しいケースが多いと思われます。このような施設においては指針のみが把握されており、他の法令までカバーするのは困難で、指針から他の法令部分を削除すると、他の法令部分について判断する情報を知らないままになってしまう可能性があります。 このような状況が想定されるので、指針を改定し、他の法令部分を除外した場合は、ガイダンス等に他の法令の該当部分を示す等で、抜け落ちをカバーする必要があります。また、同意の取得において様々なケースについての例示については、現場では必要なものなので、整理して、ガイダンスの別添として載せることも考えられます。 この会議では、当然、法令等の専門家の議論が中心となりますが、形式的に整理されたものとなっても実用が妨げられることがあってはならないと思います。そのため、指針本体の議論の進行にあわせて、ガイダンス等をどのようにするかという運用上の問題にも配慮いただきたいと存じます。
佐々委員	米村先生が理念の必要性といわれたように、最後のスライドの3つの論点に「理念を明示する」4つめの項目を立てて頂きたいと思います。今ある4つ目は5つ目になります。 検体を提供してくださる患者さんやご家族、いつか検体を提供されるかもしれない健康な方（被検者の予備軍）に、被検者保護の視点を伝え、国民から理解され信頼される関係構築が重要であり、そのためには「わかりやすいこと（指針の構成、理念が前文にまとめられているなど）」が重要だと思います。すっきりしてわかりやすいことは、海外との共同研究においても、日本の取り組み姿勢がすっきりして伝わりやすいことは有益だと思います
有江委員	1. 基本方針に、研究対象者等（患者も含む）及びコミュニティー・エンゲージメントの理念を追加することについてもご検討いただくことは可能か。 2. 指針の適用を受ける生命科学・医学系研究であれば「学術研究」であるのではと考えるが、この場合、個人情報保護法の学術研究機関の例外規定と同等に扱うことの可否やあり方も踏まえつつ、複雑さの解消をご検討してはどうか 3. バイオバンク等のICや倫理審査で生じる困難さを把握した上で、規定を見直してはどうか。

	なお、AMED の事業の報告書「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書」によれば、指針が、必ずしもバイオバンクの活動を想定して策定されたものでないため、国内外問わず、バイオバンクで扱う試料・情報を適用させようとする無理が生じ、バイオバンクの運営現場は混乱に陥るという問題点を指摘されている。 現状について、行政の方で、関係者の意見を聞く等して実態を把握していただきたい。 4. 研究開始後に研究協力機関を追加する場合、研究計画を作成する時点で研究協力機関の特定が困難で、当該機関が極めて多数となることが想定される研究の場合（レジストリ研究等）、ガイダンス P65 第 7, (1) 2 に記載されている既存試料・情報の提供のみを行う機関を追加する場合と同じような措置を認めてもよいのではないか。 5. デジタルデータの取扱いについて、医療用デジタルデータだけではなく、SNS 等の公開データ分析を行う研究のケースが医学系研究においても増えており、このようなデータを活用した研究について、医療データの利活用とともに検討に加えていただきたい（検討すべきかどうかも含めて）。
長神委員	米村先生のご発表を受けて ・改めて、倫理指針に書くべきことを整理するべきと思われる。その際に個人情報に書いてあるから書かなくていい、という安直な二分法ではなく、個人情報規定の結果として、研究に支障が生じるならば、それに対して明確な意思表示を指針を検討する委員会として打ち出す方向としていただきたい。 バイオバンクに試料又は情報が提供される際の同意は基本的にはそれだけで第三者提供が可能な適切な同意が取得されていると考えるが、利活用される側から常にそう見えているとは限らない。 特に、民間企業や病院が利用者としてバイオバンクから試料・情報の分譲をうける場合、指針第 8 の 1 (3) ア(ウ)①の要件を満たさず、学術例外が適用されないために、バイオバンクから説明を受けた上でもなお「広範同意を満たしていないのではないか？」などの慎重な判断がなされることがある。聞くとところによれば、どこまで同意をとれば広範同意をとれていると判断できるのか基準が明確ではなく、コンプライアンスの観点で利用者側が不安になり、バイオバンクの利活用を断念されてしまう。そのため、指針において実施主体

	によらず、第三者による二次利用を前提としたバイオバンクのために同意内容のあり方について明確化できないか。 なお、海外では、バイオバンクへの提供の同意が倫理審査を受けているので、利活用（試料・情報の提供）に関する審査によって、研究の倫理審査は不要とされているケースもある。 その他、バイオバンクは、「試料・情報の収集・提供を行う機関」として「研究者等」に該当するが、第2(17)「既存試料・情報の提供のみを行う者」ではなく、他方第8の「既存試料・情報の提供を行う者」に該当するなど似たような用語で区別も困難であると考える。 資料2「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）」について ・一括審査の実態把握は大変結構で是非進めていただきたい。しかしながら、極めて多様かと思われ、一律のアンケート等では困難が生じるかと思われる。個別のインタビュー含めて、丁寧且つ広範に行われることを期待したい。 - また、関連して、一括審査の結果、共同研究機関において「研究実施許可」の取得漏れが発生しやすい事象が生じていることも留意されたい。
三成委員	資料2の記載の過不足に関して、 ・三省主導により、当該指針の理念・意義・内容が、一般の方々から研究者、役所の方々にまで広く伝わる、パンフレット（もしくはYouTube 動画）のようなものの作成が、関係者における意識・認識・信頼の向上の観点から必要ではないか。 ・重要な点は、指針の手続き面を解説することよりも、行政として何を重視して指針を作成しているのかが社会の視点からわかることだと思う。生命・医学系研究はどのように進められているのか、倫理審査委員会とはどのようなものなのか、何をしているのか、またどのような場合にICを求める（もしくは求めない）のか、求めない場合、どのような対応を図るのか等。