

第5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 2-1
令和7(2025)年9月 11 日	

第4回合同会議後の委員の追加意見について

吉田委員	(別紙1のとおり)
田代委員	(別紙2のとおり)
土屋委員	(別紙3のとおり)
日置委員	(別紙4のとおり)
神里委員	1) バイオバンクに適した規定を指針本文又はガイドランスに設けることに賛成です。 2) 長神委員のスライド資料12ページに、「既に学術的な価値～」について「現状でバンク試料・情報は該当せず」とあります。しかし、理研BRCでは一部のヒト試料については、この規定に該当するものとして扱うと説明があります。 (参考) 理研BRC細胞材料開発室のページ 指針対象外となる「第3 適用範囲 1 適用される研究」の「ウ」に一定の条件をクリアしたバンク試料は該当することが明瞭になれば、「各研究機関における倫理審査」(長神委員発表資料スライド11の図の一番下の倫理審査)の問題は解消に向かうのではないかと考えます。 3) 上記2で「各研究機関における倫理審査」を不要とする場合、バンクの利活用審査が重要となります。従いまして、指針本文又はガイドランスには、バイオバンクの責務や利活用審査についての規定が必要になるかと思えます。
佐々委員	前文に理念として、研究参加者の保護、医学研究の意義や参加者の協力なしにできないことを広く一般の人々にも知っていただけるようにという方向性が書かれるといいと思います。
戸田委員	(長神委員発表資料2スライド11について) 質問は、各研究機関での倫理審査は良いとして、その研究計画にバイオバンクでも倫理審査を行うところと行わないところがある。指針のガイドラインなどでその基準を明記した方がいいのではないかと。
玉腰委員	同意手続き等に関して簡素化の方向で検討することに賛成いたします。 ただ、文書ICは、説明が文書による説明、となっており、(ガイドランスも含めて)きちんと書き込まないと、文書さえ渡して署名を受ければよいと誤解されるのではないかと懸念いた

	します。対象者の理解を促すような説明の工夫等が求められると存じました。 倫理審査委員会について、一括審査を必須とすることについては、委員会の質が保証されていない現状では問題が生じるのではないかと懸念します。方向性としては一括審査に賛同いたしますが、質保証のためには、研修の義務化や経験値向上のために一定数の審査を必要とするなどの措置が必要ではないでしょうか（ただ、そうすることで、小さな機関では倫理審査委員会の維持が困難になることが想定されます）。 論点には上がっていませんが、検討をお願いしたい事項です。前回も指摘いたしました、現在の指針では、介入研究と介入が混同して使われています。介入は介入研究を指すものとして、侵襲も含めて整理いただければと存じます。ガイダンスでは、例えば、 『2 (3)の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。』 とありますが、これは、介入研究ではなく、侵襲を与えて検査をする行為と思われます。
三成委員	1) 同意手続等の見直しの方向性（案）に関しまして、試料や情報を用いる研究では、既存試料・情報や新規取得（個人情報）の取扱いについてオプトアウト手続きを基本とされておりますが、倫理審査委員会の審査や研究者自らの判断によりオプトアウトではなく IC を選択する場合もまたあり得ることについて多少言及する必要があるのではないのでしょうか。 2) 試料や情報を用いる研究では迅速審査が基本となるようですが、迅速審査の実施に関して、ガイダンスでは「3 迅速審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい」と記載されております。この記述では、委員は1名であってもよいように捉えられるように思います。 今後の改正におきまして、迅速審査がこのような研究で基本となるようでしたら、指針の「構成及び会議の成立要件等」の（1）の内容に照らして、少なくとも、医学・医療系有識者、人文・社会科学系有識者、一般の立場を含めた、複数の視点が最低限確保されることといった、迅速審査の要件の見直しも必要になるのではないのでしょうか。

佐原委員	(資料3スライド8について) 1) 第1回で事務局からご説明がありましたとおり、令和6年6月21日閣議決定の「規制改革実施計画」において、手続き等の異なる倫理審査への対応を含め研究者等に負担が生じていることから、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を普及促進するよう示されています。 その上で、侵襲・介入研究のみ一括審査を必須とする理由、あるいはその他の観察研究は原則、一括審査とする理由、すなわち対応を分ける理由をお教えてください。 2) 現行指針で定められる「原則、一括審査」が普及していない真の理由が何なのか、精査が必要ではないでしょうか。 ①自医療機関が参加する上で、他機関の審査結果は信用できない②審査件数が多いため、他機関の審査は行えないなど、一部の意見を聞いておりますが、実態を把握した上で議論した方がよいと考えます。 3) 一括審査を必須とした場合に、困るケースはないのでしょうか。現行の「原則」とは一般に守るべき決まりであることをより周知することや、例外を例示することを検討してはいかがでしょうか。
山本委員	(資料3スライド5について) 1) 意見：「文書 IC」の「文書」は無くてもよいのではないのでしょうか。 理由：文書 IC の運用には多様なあり方が含まれていることは理解しておりますが、言葉として少し強い気がしました。 「文書」を入れると、書かれた文章をうまく扱うことのできる研究対象者や研究者のみが研究に参加できるという潜在意識のようなものを助長する懸念があると思われました。(現在の研究は、多くの場合そのようになっているのではないかと思います。) 人によって、あるいは病状や体調、年齢などによっては、「文書」という言葉が威圧的に感じて、今の自分とは関係ない世界の話といった排除感を感じることもあるかもしれません。 また、「文書」を明示すると、指針ガイダンスに踏みこんで詳しく読む必要のない一般人などに対して、どんな人でも書かれた文章をうまく扱えるといったイメージを与えてしまい、あまり包摂的でない指針というイメージを与えてしまうかもしれません。 「文書」がなくても「インフォームドコンセント」という言葉で十分であるように思います。 2) 意見：情報のみを用いる研究・新規取得の場合にオプトアウトとなっておりますが、アンケート調査のような場合には、

適切な同意でよいのではないのでしょうか。（ウェブなどで行う不特定多数へのオンラインアンケート調査を、健康関連というだけでこの指針の対象とするかという点も、検討が必要かもしれません。）

- 3) 意見：※印の注釈「当該既存試料・情報を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。」とありますが、試料と情報では、書き分けが必要ではないのでしょうか。

理由：情報は、試料と違い、使い果たして他の人が使えなくなるということはないため、試料と一緒に書くと違和感を感じました。情報のみの場合は、プライバシー保護のためのデータの最小化の原則があるので、そちらが根拠になるのではないかと考えます。

（長神委員発表資料2スライド11について）

- 4) 意見：倫理審査が二重になっているのは、指針の書き振りのために、そうしていたケースもあるのではないかと思います。

例えば、国立健康長寿医療研究センターの高齢者ブレインバンクでは、バンクの脳試料を利用するときは、バンクとの共同研究ベースで実施するという規定があります。その場合、指針を単純に解釈するとバンクは共同研究機関の位置付けになり、バンクでも倫理審査をすることになります（一括審査に関する規定は、バンク側には見当たりませんでした。）

また、理研のiPS細胞のセルバンクでは、疾患iPS細胞の利用に際して、個別研究機関での倫理審査を求めています。これは、疾患iPSは、健常iPSと違い、必ずしも学術的価値が定まっていないからということと、もともとの患者さんの同意内容と合致しているか確認するためという理由があるのではないかと推測しています。

このように、バンクといってもいろいろなケースがあると思いますので、指針でバンクに関する規定を新たに定めるような場合には、それぞれのバンクから意見を聞くのがよいのではないのでしょうか。

「倫理審査の合理化と審査免除の導入に関する提言」

1. 倫理審査委員会の「指針該当性判断」の問題点

倫理審査委員会に関する見直しの方向性(案)については、一括審査等の課題を整理していただいたが、この見直しでは解決しない倫理審査委員会の「指針該当性判断」の問題点について意見を申し上げたい。

生命科学・医学系倫理審査委員会において、「指針該当性判断」は実務上の悩みの種となっている。たとえば、臨床現場で行われる調査や業務改善活動の一貫として実施される研究が「医学研究」として倫理指針の枠組みか、また医学教育の分野での実践的な教育手法の検証や行動観察型研究についても対象の判断やその審査に時間を要してよいものか、倫理審査委員会内部でも判断が割れるなど問題視している。現場の倫理審査委員会には、本来審査不要と迷う案件も数多く付議され、結果として審査負担が増大している。

このような境界領域の研究においては、審査の視点もいわゆる臨床研究とは異なるため、研究者への指摘とそれに対する回答が噛み合わないことで研究実施が進まないことや、指針非該当と倫理審査委員会で認めた場合であっても、判断を迷われた学会や学術誌が研究者に要請して倫理審査委員会での審査を受けることを求めてくることもある。

現在の指針とガイダンスのままであると全国では依然として倫理審査委員会の「指針該当性判断」に関する混乱と負担が継続していく。この現状に対して、制度として明確な対応策が必要ではないかと感じている。

2. 審査免除規定の必要性和国際的な流れ

このような現場の問題点に対する対応策の一つとして、いわゆる米国のコモンルールにおける「審査免除(exempt)」など国際的な流れを参考に倫理指針に明文化し、倫理審査委員会の「指針該当性判断」を明確化することを提案する。

米国のコモンルール(Common Rule)では、被験者リスクが極めて低い 8 つの研究類型(例:教育現場での通常授業の調査や教材評価、既存の匿名化データ利用、公共事業調査、行動観察、特定の公的プログラムの評価等)について、人を対象とする研究の適用となる場合に、倫理審査の対象外(Exempt)とする規定を設けている。

今回の倫理審査委員会に関する見直しの方向性(案)で言えば、新規研究においてもこれらを例に報告事項のカテゴリーとするようなことはできないか。

また、国際共同研究や多施設共同プロジェクトが増加する中、我が国の倫理審査制度が国際標準と異なる場合、研究活動の遅延や不均一な審査対応が生じ、結果的に我が国の研究が国際的に不利となる恐れもある。審査免除の研究類型は、こうしたグローバルな枠組みとの整合性を高め、国際的な信頼性と競争力を維持・向上させるうえでも重要ではないか。日本でもこうした「リスクベース」の視点から、教育的調査、非介入的行動観察、既存公開情報の分析などを、規制強化とならぬよう、審査免除の研究類型で判断できるよう、指針本文やガイダンスに

記載してはどうかと考える。

3. 中長期的な方向性の提言

短期的には、今回提案した審査免除に関する明文化や委員会でも議論された同意手続きや倫理審査委員会の見直しによって、審査負担の軽減と本質的な倫理審査の充実が可能となるが、中長期的には、日本の倫理審査指針全体を「リスクベース」かつ「国際標準との整合性」を意識した抜本的な簡素化・再構成へと発展させていく必要があると考える。

制度の見直しに際しては、現場の運用実態・研究現場の多様性・社会的信頼の維持のバランスを重視し、持続可能で柔軟な制度設計を進めていただきたい。

以上の点について今後の議論の参考していただきたい。

東京科学大学生命倫理センター 吉田 雅幸

資料 3「倫理指針の見直し」に関する追加コメント

田代志門（東北大学）

当日十分に説明できなかった点もありますので、改めて主に資料 5 頁の「同意手続き等」の見直しの方向性（案）に関する意見を送ります。

1 「文書 IC」のみという整理について（5 枚目の最初の＊）

- ・「適切な同意」という概念を無くして IC に一本化することには賛同致しますが、それを「文書 IC のみ」とするという書き方は、明らかな規制強化とみなされる可能性が高く、表現を再検討して頂きたいと思います。
- ・具体的には「文書 IC」ではなく原則は「IC」とし、文書により説明し文書による同意を受ける義務があるのはこれまで通り限定的であること（侵襲を伴う研究に限定されること）を明確化すべきだと考えます（最も重要な区別はオプトインの IC なのか、オプトアウトなのかにあると思います）。
- ・その代わりに IC の定義ないしは第 8 の 1 に「同意の内容に関する記録を作成し、事後的に確認できるようにすること」等の文言を追加し、侵襲を伴う研究に関してはこの記録が本人の署名した同意書であることを明確化すれば良いと考えます（この点、現在の指針では written consent の本質的な定義が同意書ではなく説明文書にかかっているように読める箇所があるのですが、それも一般的な理解からは逸脱しているので修正した方が良いでしょうと思います）。いずれにしても「文書 IC」は通常は本人の署名を連想させ、例えばアンケート調査でのチェックボックスへのチェックやオンラインでのインタビュー調査の際のメールでの返信、残余検体の研究利用に関する同意のカルテへの記載などを含まないと現場では理解される可能性が高いと思います。なお、説明事項を文書で交付することを推奨する点については、例えばガイダンス等で明記するのは問題ないと考えますが、そもそも informed consent という概念の本質は「説明と同意（これは明確な誤訳ですが）」ではなく「説明に基づく同意」であって、あくまでも行為主体としては患者側が行うものを指す点に留意して頂く必要があると思います。
- ・また、説明項目についても同様に「研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には簡素化が可能」ではなく、この説明項目すべてを満たすことが要求される研究は限定的であることを明確化すべきだと考えます。この項目が義務化された当時の文脈としては臨床研究法が存在していなかったため臨床試験を念頭において作られたところがあり、多くの研究にとっては過剰なものになっています。少なくとも「適切な同意」で対応できた研究に関しては、より明確に「この項目を満たす必要がない」ことを明示すべきだ

と考えます。「研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には簡素化が可能」というのはあくまでも例外規定であって、原則としてそもそもこの項目を満たす必要がない研究が存在することを明示すべきです。この説明項目に関する規制は現実には非常に重大な影響を研究現場に及ぼしており、その結果、本来必要ない研究でも膨大な説明項目が書かれる傾向が既にあり、ここについてはガイダンスではなく本文で明示して頂きたいと思います（そうしなければ侵襲・介入研究と結局は同じように扱われてしまいます）。

2 「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難」要件の拡大（5 枚目の 2 つ目の＊）

- ・これも規制強化とみなされる可能性が高いと考えます。もともと試料と情報を区別し、試料の利用に関しては同意原則を強く利かせることを意図としてきた指針の考え方の反映であり、新たに同意を得て使えるなら既存試料を同意なく使用すべきではない、という発想で設けられた要件のため、今回のようにオプトアウトを原則とする場合には考えにくい要件になっています。今でもガイダンスには解釈として「新たに試料を取得し、解析等を行うことでは当該研究の実施が困難である場合」と書かれており、一般的には希少疾患などの限定的な場合にのみ許容されると解して運用されてきたと思います。そのため、例えば、自施設の過去のカルテ情報を解析するだけの研究の場合、これに該当するとは言い難く、事実上の規制強化を帰結する可能性が高いと考えます（例えば、これから来る患者から同意を得て情報を利用できるのであればオプトアウト不可だと判断されてしまう）。今回オプトアウトを原則とするのであれば、この要件は引き続き試料に限定するか、削除するかで検討して頂く必要があると思います。
- ・なお、資料の 4 枚目の「正しい利用目的」であるかどうかに関しては、研究方法や研究目的の妥当性を倫理審査委員会が審査していることがそもそも担保しているはずですので、その意味で倫理審査が適切にされることが重要であり、この要件の適用範囲を広げることが不必要だと考えます（今回、5 枚目には倫理審査委員会のあり方についても検討すると書かれており、また、基本方針に患者・市民の視点を考慮することが追記されるのであれば、なおさら研究者にとっては研究の意義が厳しく問われることになるので、その点でも一定の対応は取れているものと思います）。

3 介入研究における同意免除や同意手続きの簡略化の明確化

- ・これは資料には明記されていない点ですが、最初の意見出しでもお伝えしたように、個人情報保護法と直接関係しない同意に関する議論が過去 10 年間ほぼ扱われておらず、現場で課題になっていることが十分に汲み取られていないと感じています。特に近年、普及・実装科学への注目が高まり、行動経済学的な手法を用いた医学研究も増大しているに伴い、医薬品や医療機器以外を用いた介入研究が次第に増えており、倫理審査等においてこうした研究の扱いが難しい場合があることを経験しています。
- ・一つ目は急性期医療における同意免除（第 8 の 7）です。当日発言したように、指針が

イダンスで「明白な生命の危機」の例示が狭く書かれていることにより、脳卒中の扱いが宙に浮いており、日本での研究推進の足かせになっています。これについては、元々は指針下の研究というよりは薬機法や臨床研究法下で実施される医薬品の臨床試験で問題になった点ではあり、本来は共通の問題として併せて検討すべきですが、現在のところこの文言に対して解釈を示しているのは唯一指針のガイダンスであり、その点でまずは今回の改正での対応が必要だと思われます。これについては専門学会からの要望書が準備されていると伺っていますので、詳しくはそちらをご確認ください。

- また、急性期医療における同意免除に関しては「通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にある」という要件も現場で運用に苦慮しているところです。医薬品や医療機器以外の急性期での介入研究は通常は日常診療の範囲内での工夫を検証するものが多く（例えば新たなアルゴリズムやチェックリストを導入して効果を検証する研究）、この文章には該当しないように思われることがあります。これについては「介入を行う」というよりも「通常の医療を超える介入を行う」など、あくまでも例外的な研究を指すことを明記するか、そもそも現状では指針下で医薬品や医療機器の開発研究は実施されないことから、要件から削除することも検討すべきかと思います。
- もう一つは、同意手続きの簡略化（第 8 の 8）が介入研究と紐づいておらず、記載からもそれが読み取れないという問題です。特に侵襲を伴わないクラスターランダム化試験（例えば、各病院の ICU を二群に分けてチェックリストを導入する群としない群で感染率を比較する研究）や行動経済学的手法を用いたランダム化比較研究（例えば、職場や自治体の検診の受診勧奨のパンフレットを 2 種類作り配布し、受診率を比較する研究）において研究デザイン上は同意の簡略化は認められるべきだと思いますが、こうした研究の扱いが同じく宙に浮いていると感じています。

製薬協からの追加意見

「広範な同意」の要件整理について

バイオバンク試料、既存試料・情報の二次利用、研究内容の変更時の IC 手続き必要要件を明確化することを希望します。

製薬企業の研究活動においては、コンプライアンス面の不安から、既存試料・情報の二次利用等が躊躇される事態が、実際に起こっています。製薬企業の研究開発活動は、個人情報保護法上「学術研究例外」の適用を受けない、あるいは「公衆衛生例外」の適用は限定的であることから製薬企業が既存試料・情報の二次利用等を行う際には「広範な同意」が取得されていることを確認する必要があると考えています。

「広範な同意」の要件を、①民法・刑法 ②個人情報保護法 ③指針上の要求を満たしたうえで明示していただくと、利活用にあたりコンプライアンス面の不安が軽減されると思います。

オプトアウト(通知・公開+拒否機会の保証)について

オプトアウト方法について、研究対象者の拒否機会の実効性があるような有効かつ煩雑とならない方法への改善を希望します。

他機関提供の際のオプトアウトとして、現在の指針では提供元および提供先で個人情報に該当する、あるいは個人情報を取得する場合においては提供先でも実施をすることとなっています。

元の研究において同意取得をしているのであれば、同意説明文に通知公開の方法および連絡先が記載されていますし、研究利用に関する同意を取得できていない場合でも、試料・情報を提供した機関であれば、確認や連絡の方法があると考えられます。一方で、連絡先の分からない提供先は、わざわざ連絡先を調べてコンタクトを取る可能性も低く、研究機関の作業を増やしているだけで実効性のない対応を強いられていると思います。

オプトアウトの実効性を持たせるためには、国民へ適切な周知活動を行い、本運用の国民の理解、自身の知らないところで勝手に試料・情報が使われているわけではない、という安心感がまず必要だと感じています。よって、研究機関での研究対象者に対する通知・公開の方法、連絡先の通知を徹底するとともに、煩雑となり有効性の高くない、連絡先が不明な提供元でのオプトアウトは不要とすることを提案します。

既存試料・情報二次利用の審査簡素化について

広範な同意が取得されている、試料・情報の二次利用について審査の簡素化について議論を進めていただきたいと思います。第4回合同会議での長神先生の発表にもあったように、バイオバンク等既存試料・情報の二次利用にあたり、提供元と提供先で二重の審査を行っているところがあります。

「広範な同意」の取得できている既存試料・情報の二次利用は、侵襲あるいは介入のある研究ではないためリスクはあまり高くない研究です。委員会として審査する観点としては、以下が中心になるのかと考えます。

- ・「広範な同意」が指針に示された手順で取得されているか
- ・研究の内容が「広範な同意」で取得されている同意の範囲内であるか
- ・情報の加工、試料・情報の保管管理等において、プライバシー保護のための適切な対応がとられているか
- ・試料の希少性等を鑑みて、研究内容が妥当であるか

提供元、提供先でこれらの事項を確認する必要があると思いますが、倫理審査を行うことが、研究開始の遅延につながっていることを考慮すべきと考えます。

製薬企業では、海外と共同研究をすることも多く、海外のバイオバンク試料・情報あるいは既存試料・情報を利用する機会も多くあります。現状の日本の指針では、バイオバンク試料を含めた既存試料・情報の二次利用について、欧米に比べて手続きが多く、研究者側に負担を強いているとともに、研究のスピードの足かせとなっている実態があります。長神先生も述べられていたように欧米の規制の多くでは、これらの確認は必要ですが、倫理審査委員会での審査までは必要としていないところが大半です。

双方の確認を前提に、二重審査が必要ないことを指針に明記していただく、さらには欧米の規制との整合性を考慮して、委員会審査の要否まで議論していただきたいと思います。

(別紙 4 : 日置委員)

倫理指針の見直しに関する意見

1 倫理指針のコンセプトと対応

(1) 個人情報保護法に関連する事項

現在の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「指針」という。)は、例えば、新たに試料・情報を取得する場合の手続(指針第8の1(1))においては、これを遵守することによって、個人情報が含まれることを前提として、要配慮個人情報の取得に係る同意取得に係る規律(「個人情報の保護に関する法律」(以下「個人情報保護法」又は単に「法」という。)第20条第2項)について例外事由のフォローも含めて対応できるようにルールが整理されているなど、個人情報保護法をベースとしたものとなっている。このため、IC 実施困難や、適切な同意取得困難の要件が個人情報保護法の生命・身体・財産の保護の必要、公衆衛生例外、国等の事務遂行の必要といった例外事由に依拠して判断されるなど、個人情報保護法の影響が見受けられるが、影響されているがためにバランスを失っている部分が散見される。その一方、個人情報保護法の規律に上乗せしている事項が多くあるため、個人情報保護法を対応するのみでは足りない点も見受けられる。

【参考】

一例ではあるものの、いくつか個人情報保護法との相違が見えられる事項や影響を受けて条件設定されているであろう事項を挙げる。

その1 公衆衛生例外等の位置づけ

公衆衛生例外等、目的外利用、要配慮個人情報の取得及び個人データの第三者提供に係る個人情報保護法の規律における例外事由は、指針上も IC 実施困難又は適切な同意の取得困難の要件判断に際して解釈指針となっている。

このため、例えば、既存試料の利用(第8の1(2)ア(イ))において、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合という要件について、同①で適切な同意を要求することは、ほぼこの要件によることはできない(∵例外事由はその多くが「同意を得ることが困難な場合」という要件を充足する必要がある。)。矛盾とまでは言わないが、空集合となる部分が大きいのではないか。そもそも、個人情報保護法の要件と解釈をベースにする合理性、個人情報保護法が本人ごとに要件を満たす必要があるのに対し、ここでの研究は一定以上の母集団に対して行われることも多い中で、手続が煩雑化するのではないか等の課題もある。

なお、既存試料・要配慮個人情報の他機関提供について、口頭 IC 困難なケースで、第8の1(3)ア(ウ)は適切な同意を得ることを要件の一つとしているが、上記と同様の疑問がある。

その2 越境場面の位置づけ

個人情報保護法の個人データの外国にある第三者への提供の制限(法28条)の要件に依拠しているが、

この規律は、個人情報保護法制のみをみて相手国の制度水準や、第三者の体制を判断するものであるところ、医学倫理につき適切な対応が担保され得るものではない。果たして、個人情報保護法の規律に従う必要があるのかその合理性には疑問がある。

その3 (要配慮) 個人情報と匿名加工情報

個人情報保護法上、匿名加工情報は個人情報に該当せず、また、機微な記述が含まれているとしても、個人情報であることを前提とした定義となっている要配慮個人情報に該当することはない。しかしながら、例えば、仮に研究実施には匿名加工情報のみ利用する場合であっても、取得時には（要配慮）個人情報に該当することから、第8の1(1)イ②のようなルールに対応する必要があることとなる（他方、既存の情報の場合は、ICを要求しない条件として第8の1(2)イ(ア)があり、整合的ではない、ともいえる。研究計画時点を基準とすれば、このような整理となるとの理解であるが、相違があればご容赦いただきたい。）。また、A機関が保有する個人情報について、B機関に提供する場合（第8の1(3)）、B機関が匿名加工情報のみの利用を希望しているとしても、手続上ICを実施しないのであれば、適切な同意を受けなければならないとされ、また、仮にこれを受けないとしても適切な同意を受けることが困難であること（同(イ)による場合）が要求されるなど、個人情報保護法の匿名加工情報に関する規律以上に条件の上乗せ（個人情報同視といってよい内容）がある。

その4 共同利用（法第27条第5項第3号）の位置づけ

指針上、個人情報保護法の共同利用の要件を満たしていれば他機関への提供はないと整理しているが（指針ガイダンス第8の1(3)解説2項）、倫理の観点からそのような対応でよいのか合理的な説明が無いように思われる。また、例えば共同研究を実施する場合でも、個人情報保護法上、共同利用については既存の情報に対して制約を設けていること（『「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A』Q7-51、52参照）から、実務上の対応には自ずとばらつきが生じているものと思料。

今後の見直しにおいては、検討に際しては個人情報保護法と指針において要求すべき倫理の観点は区分し、何を理由として措置を要求するか説明可能な形とすることが必要ではないかと考える。

大きな方向性として、指針に対応することによって、個人情報保護法の措置を講ずることができるようにするか否か、すなわち、個人情報保護法に依拠するか否かがポイントであると理解する。この点については、これまで指針の適用を受けてきた者に混乱を生じさせ、個人情報保護法の措置を講ずることに支障が生じることが無いよう、見直し後の指針の内容又はその他の措置によってサポートするなどの配慮が必要ではないかと考える。

いずれにせよ、個人情報保護法の規律及びその解釈・運用が指針の適用を受ける者に影響することに鑑みれば、指針の規定内容にかかわらず、およそ医学系研究への対応を前提として、個人情報保護法に関して精査し、3年ごとに見直し等にフィードバックすることが肝要であると考ええる。

(2) その他

実務において、指針の適用有無の判断基準が機関ごとに異なるように思われる場面に遭遇することがある。例えば、A 機関では医学系研究のスコープに入るものとして指針への対応が行われるが、B 機関では単なる試料の提供として Material Transfer Agreement によって対応するなど、一律の運用がなされているものではない。また、バイオバンクについて、長神委員のご説明からはバイオバンクによる試料・情報収集について研究類似として指針対応（第 8 の 1 (1)又は(3)) の上で試料・情報をプールしているのご説明があったと理解しているが、必ずしも要求されるものではないように思料する。他方で、企業がデータベース構築や、試料をストックする場合に、同様に指針対応を要求するかについては、運用上ハードルが高い側面もある。

運用にばらつきが生じ、また、判断に迷う要因の一つとしては、指針の対象となるものが幅広いことがあるものと考ええる。例えば、研究機関等、病院、企業というように主体が異なればケースの類型も多様である。また、研究のスコープを広めに考えれば研究計画が幅広くにとらえられることとなるなど、指針の射程が広いことによって生じている側面もあるように考える。

スコープについては、指針の見直しに当たってある程度検討すべきではないか、また、少なくとも明確化すべきではないかと考える。

2 その他

グローバルな研究等において、必ずしも日本の指針と同じ運用がなされているとは限らず、他の国・地域から指摘を受けることがあるところ、国際標準の観点も今般の見直しにおいて必要なものと考ええる。

以上