

第7回 医学研究等における個人情報 の取扱い等に関する合同会議	資料 2-1
平成 28 年 11 月 16 日	

平成 28 年 11 月 16 日

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省  
経 済 産 業 省

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正案に対する  
パブリックコメントの結果について（概要）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改正案について、平成 28 年 9 月 22 日から 10 月 21 日までの期間、意見の募集を行ったところ、以下のとおり意見提出があった。

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

意見提出件数：738名の個人・団体等から、延べ1,514件  
（内訳）個人（674名）から1,225件  
学会（27団体）から65件  
民間病院・企業等（13社）から147件  
独法・大学（24機関）から77件

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

意見提出件数：257名の個人・団体等から、延べ548件  
（内訳）個人（82名）から193件  
学会（6団体）から11件  
民間病院・企業等（10社）から99件  
独法・大学（65機関）から245件

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針

意見提出件数：20名の個人・団体等から、延べ22件  
（内訳）個人（17名）から17件  
学会（3団体）から5件  
民間病院・企業等から0件  
独法・大学から0件

## 主な意見（概要）

### <個人情報の定義（匿名化）>

- 個人情報の定義について、指針改正案では「他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」となっているが、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」に修正することで、「個人情報の保護に関する法律」第二条の条文と定義を一致させることが適切ではないか。

### <インフォームド・コンセント>

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
  - 要配慮個人情報を取得する際の「原則同意」は求めないで欲しい。また、研究参加に伴う「インフォームド・コンセント」の区別が分からない。
  - 診療記録を用いた症例研究等ができなくなると困る。
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合
  - 自機関での利用目的の変更について、医療機関のカルテ情報などの既存情報のみを用いる研究においては、これまで通りオプトアウトによる研究利用を可能として欲しい。
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
  - 施設ごとに適用される法律が違う場合、多施設共同研究での手続きが分かり難い。
- (4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
  - 特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、医学系研究指針で求められているように、インフォームド・コンセントやオプトアウトの手続きを行う必要があるのではないか。（ゲノム指針）
- (5) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
  - 指針において、インフォームド・コンセントが簡略化できる規定があり、「手続の一部又は全部を簡略化することができる」となっているが、手続の「全部」を簡略化した場合、個人情報保護法の要件を満たしていないのではないか。

### <匿名加工情報>

- 個人情報保護法で規定された「匿名加工情報」は、一定の規律の下で、情報の利活用を促進することが目的であることから、指針において原則 I C を求めるべきではない。

### <その他>

- 外国にある第三者への提供基準を明確にして欲しい。
- 試料・情報を第三者提供したとき、及び、受け取ったときの確認・記録について、項目等の詳細を教えて欲しい。
- 連結不可能匿名化された試料を解析してゲノムデータが取得された場合の取扱いや必要な手続きを示して欲しい。また、ゲノムデータに対して本人情報開示請求があった場合にどのように対応するのか、改正個人情報保護法の下での考え方を明らかにして欲しい。
- 改正個人情報保護法では「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究目的」で個人情報を取り扱う場合は適用除外となるにも関わらず、なぜ改正個人情報保護法の規定に一致するよう改正されなければならないのか。

### <経過措置>

- 現在実施中の研究について、指針改正でどのような対応が必要となるのか。また、対応するために必要な確認事項を、チェックリスト形式で示して欲しい。

### <倫理審査体制の見直し>

- 一つの倫理審査委員会による一括した審査を認める条文については、改正指針の施行を待たず公布と同時に実施できるよう経過措置の附則として記載するよう求める。(ゲノム指針)

以上