

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

タスク・フォース(第5回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会
経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会バイオ小委員会 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

議事録

1. 日時 令和元年5月31日(金曜日)10時00分～12時00分
2. 場所 経済産業省別館11階1115共用会議室
3. 出席者
(委員) 徳永座長、磯部委員、田代委員、三成委員、山縣委員
(事務局) 文部科学省：前澤安全対策官、北村生命倫理・安全対策室室長補佐
厚生労働省：黒羽厚生科学課企画官、平厚生科学課課長補佐、
渡邊研究開発振興課課長補佐
経済産業省：上村生物化学産業課長、北角生物化学産業課課長補佐
4. 議事
(1) タスク・フォースにおける検討スケジュールについて
(2) 合同会議(第5回)での議論内容について
(3) ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について
(4) その他
5. 閉会

配付資料

- 資料1 タスク・フォースにおける検討スケジュール(案)
資料2-1 合同会議(第5回)を踏まえたTF検討論点
資料2-2 指針統合に係る検討の進め方(案)
資料3 ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について
参考資料 ゲノム指針と医学系指針との整合について

6. 議事内容

○徳永座長 それでは、少し早いかもしれませんが、委員の方々が全員そろいましたので、ただいまから「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第5回)」を開催さ

させていただきます。本日はお忙しい中、御出席を賜わり、ありがとうございます。最初に、事務局から本日の出席者の状況と配布資料について説明をお願いいたします。

○経済産業省北角生物化学産業課課長補佐 経済産業省生物化学産業課の北角から御説明します。

本日は、5名全ての委員の皆様の御出席をいただいております。

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。本日はペーパーレス会議とさせていただきますので、皆様に配布しておりますタブレットで資料を御参照ください。操作で御不明な点がありましたら事務局にお問い合わせください。また、傍聴者におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらを御参照ください。本日の資料は、資料1「タスク・フォースにおける検討スケジュール(案)」、資料2-1「合同会議(第5回)を踏まえたTF検討論点」、資料2-2「指針統合に係る検討の進め方(案)」、資料3「ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について」、また参考資料として、「ゲノム指針と医学系指針との整合について」となります。以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。それでは、議事(1)のタスク・フォースにおける検討スケジュールについてです。前回の合同会議の内容を踏まえ、今後のタスク・フォースを進めるのに当たっての検討スケジュール(案)について、事務局から説明をお願いいたします。

○厚生労働省平厚生科学課課長補佐 よろしく申し上げます。厚生労働省の平でございます。それでは、資料1を御覧ください。資料1には、タスク・フォースにおける検討の進め方(案)ということで、4月に第5回の合同会議で議論いたしました内容が資料の冒頭に記載されています。前回の合同会議では、個人情報保護と国際的な動向について、ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題ということで、2指針の統合の可能性の御議論をしていただきました。今回、第5回のタスク・フォースということで、今回の議論としましては、現行指針の問題点の整理ということと、両指針における整合ということで、特に後半、3月の第4回のタスク・フォースで議題となりました、整合についての議論が終了していなかった、特に資料の上方の部分についての整合について議論を頂きたいということと、指針の統合の可能性についての事項を整理していきたいと考えています。

今後の予定ですが、9月の下旬を目処に、ある程度、指針の見直しの方向性の取りまとめをしたと考えておりますが、それまでに3回のタスク・フォースを予定しております。両指針における整合内容についての議論ということで、残課題をしっかりと整理していただきつつ、議論していこうと考えています。特にゲノム指針特有の規定の整理であるとか、今回、指針の構成そのものを見直ししてはどうかということで議論をしておりますので、特に行為主体者別規定及び行為別規定の議論を、次回以降でお話できたらと考えています。

9月下旬のタスク・フォースで方向性の取りまとめをしまして、現在は日程調整中ですが第6回の合同会議を10月下旬頃に開催できればと考えておりますけれども、そこで報告できる形で進められたらと考えております。以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。よろしいですか。これからの作業の概要ということになります。

続きまして、議事2の「合同会議(第5回)での議論内容について」に入ります。4月に開催された第5回合同会議での議論内容について、事務局から簡単に説明をお願いいたします。

○平厚生科学課課長補佐 資料2-1を御覧ください。資料2-1には、4月に行われました合同会議(第5回)の議論を踏まえたタスク・フォースの検討の論点ということで、前回の合同会議では、1つ目に個人情報の保護と国際的な動向、2つ目にゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題ということで、今後の可能性についてお話ししました。今回、前回頂いた意見をもとに資料をまとめさせていただいております。前回の合同会議以降に、先生方にも御協力いただき、現場の先生方や、倫理審査委員会の事務局等々から指針の統合に関する御意見を前回はメリット・デメリットということで御意見を頂きましたけれども、そういった意見を幅広く伺いまして、御意見を資料2-2に、統合に関する意見をまとめました。

資料2-2を御覧ください。資料2-2は、指針統合に係る検討の進め方(案)ということで、前回、イメージとして案を2つ提示させていただきました。現行の2指針そのまま継続する場合と、1つに統合する場合という形で、それぞれのメリット・デメリットがあるであろうということでしたけれども、一本化することで問題はないのではないかという意見でした。一本化することを前提に今後、タスク・フォースで議論を進めていきたいと思いますということでしたので、まず統合に係る主な意見を今回、資料にまとめさせていただいております。1ページ目は統合の意義ということで、前回の資料でいきますと、統合することのメリットということで、たくさんの意見をいただきましたけれども、事務局でまとめさせていただいております。幾つか内容を取り上げますけれども、一本化することで指針の解釈に差異が生じにくくなり、捉えやすくなるのではないかと意見であったり、生殖細胞系列変異と体細胞変異の扱いについて整理しやすくなるのではないかと意見がありました。そのほか記載されているとおりでございます。

2ページの(2)の所に、統合のリスク・留意点ということですが、今後はここを中心に議論していかなければならないかなと考えておりますけれども、デメリットとして考えられる部分という意見を頂きました。ゲノム指針・医学系指針それぞれの規定における遺伝子解析研究の範囲の調整が必要ではないか。ゲノム研究・ゲノム情報に特有の問題や遺伝情報の特殊性などに配慮し、ゲノムに関する扱いに変更が生じないような留意をするべきではないか。同意などに関して、医学系指針の侵襲性の基準をゲノム研究ではどのように扱うのか。ゲノム指針の原則匿名化の規定についてどのように扱うかの議論が必要ではないか。ゲノム指針のみの適用を受けて研究をしてきた人の意見は尊重する必要があるのではないか。また、指針統合により各倫理審査委員の対応領域が拡大する可能性があり、倫理審査委員会の負担増加も考慮すべきではないかというような意見を頂いております。

既にこれまでのタスク・フォースの中で議論された内容もございますが、統合することによって

何かリスクがあるのではないか、留意しないといけない点があるのではないかという意見がありますので、今後、統合することを前提に議論を進めていく中で、これらのリスク・留意点を解決する方向について議論を行って結論を出さなければならないと考えております。こういったことを前提に、今後のタスク・フォースで議論をいただければいいかと考えております。

資料2-1に戻りますが、前回の議論の1つ目に当たる、個人情報の保護と国際的な動向について、こういった内容も含めて、現場の先生方からいろいろと意見を頂きましたので、その意見を、机上配布資料になりますけれども、今後検討が必要な項目事項ということで、ある程度項目別にまとめさせていただいております。今後、事務局のほうで、この論点をまとめさせていただこうと考えますので、次回以降の残課題の確認ということが、これによって明らかになりますので、委員の先生方におかれましては、事務局とこの内容を共有していきつつ、1つずつしっかり指針の改正並びにガイダンスの中に書き込むという形の内容で対応していければよいと考えております。事務局からは以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。これまでの説明について、御質問等がありますか。よろしいですか。ありがとうございました。

続きまして、議題3の「ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について」に入ります。ここからは、前回までのタスク・フォースの議論の続きということになります。論点が多数あるため、まずは事務局から関連資料をひとつお送り説明いただき、その後、論点ごとにパートを分けて議論いただきたいと思います。事務局から資料3の説明をお願いいたします。

○文部科学省北村生命倫理・安全対策室室長補佐 事務局、文科省の北村でございます。資料3について、御説明します。

今回、前回お示しした資料に、検討のポイントという形で、中項目ごとにページを挟ませていただいて、ある程度分かりやすく論点をまとめています。そちらを御覧いただきながら進めていきたいと思っています。

まず、インフォームド・コンセントの手續に係る規定の合理化をすべきではないかと考えているところで、その関連です。1ページの検討のポイントの中身ですけれども、現状の課題として大きく2つ、課題点①と課題点②という形で書かせていただいております。上のほうですが、試料・情報の新規取得時のIC手續に比べて既存試料・情報になった後で、その利用目的を変更したり、あるいは他機関に提供するなどの際のICの手續が、部分的に要求が重くなっているといったところがあります。これについては、少し適正化すべきだと思っているところです。具体的には、既存情報のみの利用・提供に関するIC手續の原則を新規取得時と同等にしてはどうか。当然、文書ICを取ったり、あるいは口頭ICプラス記録という形でも大丈夫ではあるのですが、さらに適切な同意の取得というところまで枠を広げるといった形で考えるといいのではないかとというのが、1つ目の御提案です。

2つ目ですけれども、医学系指針におけるICの手續に関して、基本的にはゲノム指針の規定を医

学系指針に、今回なるべく合わせるということで進めています。その際、規定の場合分けが複雑になっており、結果的に同じ文言が複数箇所に、かなり重複して書かれているといったこともあります。少し分量が多くなり、かつ分かりづらくなる原因になっているかもしれないと思っています。その中でも、既にこれは前回のタスク・フォースまでで御説明した内容ですけれども、IC の手続の中に機関内で記録を取ったり IC の手続に関する許可を研究機関の長に対して取るといった、こういった附随する手続が、IC 関連のものということで規定の中に埋め込まれているような形になっています。こちらが、規定の流れが判読しづらくなる原因の 1 つになっているのではないかと思いますので、この辺を整理することが必要と思っていますところでは。

同意取得困難な場合の例外規定として、特に既存の試料・情報になったものについてですが、例外の規定が並んでいる部分です。こちらについては、例外規定の適用条件を規定するという形をせざるを得ない関係で、実際は IC の手続として取るのだけれども、それが条件のごとく書かれているという、その表現上の問題が読みづらくしている原因の 1 つとしてあり得るのではないかなと感じています。こういった所を、この際せつかくですので、なるべく利用される現場の方々で判読しやすい形で、適正に指針を運用することに資するような形に、合理化させていただくということを御提案させていただきたいと思っています。

次ページ以降、少し細かく以上の内容を御説明をさせていただきます。2 ページは、現状の医学系指針の IC の手続を少し全体を見渡せるような形で表にしてみました。若干、複雑な表になっていますので御説明させていただきます。一番左の列が新規取得、その右に既存試料・情報を自機関利用する場合と他機関提供する場合、その試料がある場合と情報のみの場合ということで、場合分けを書いています。左側の行の部分ですけれども、こちらについてはいろいろな手法として、本来のその文書 IC よりも多少簡便なやり方ということで、口頭 IC を記録するというやり方から、適切な同意、それから特段の追加手続が不要といったところもあり、あるいは通知・公開、その通知・公開に原則拒否機会の保証をしなければいけない場合のバリエーションがそれぞれ定められています。こういったものを、どういった条件、あるいは適用範囲でもって、今の規定で認められているのかというものを、書き込ませていただいたものです。

今回、御提示する先ほどの課題点の 1 つ目の上のほうの論点に関するものということで御説明をします。赤枠で囲っている所ですが、新規取得の場合の侵襲・介入がなく、試料がない場合で情報のみの場合の認められる範囲は適切な同意の所までが認められているといった状況です。一方で、右側の既存試料・情報の所を御覧になってください。自機関で別目的で利用する場合の情報のみという場合については、実は必ずしも IC を要しないところから規定が始まっている関係で、ちょっと複雑になっていますけれども、IC を要しないときの認められる要件は、下のほうの匿名化されている以降の所です。下の部分のパターンにはまることが明らかであれば、必ずしも IC を要しない。それを裏で読みますと、結果的に、そこで例外が適用できなければ文書 IC を取らなければいけないといった解釈にならざるを得ないものです。実は、現状の他機関提供については、試料がある

場合と、ない場合をまだ書き分けていませんけれども、そちらについては基本的には文書 IC が取れなければ口頭 IC を取って記録を残しなさいという規定になっています。いずれも適切な同意という所までは認めていないという状況になっていますが、これについては新規取得のときよりも、既存試料・情報を扱うときの IC のほうが、その部分でちょっと厳しくなっているといった部分があります。これを同意の取り方の一番下限ということで考えると、適切な同意まで認めてよろしいのではないかとといった提案です。

3 ページと 4 ページについては、場合分けにしたもので、前回もお示ししているものです。黄色の部分に、今回の提案として、原則適切な同意としてはどうかという所まで、お認めいただけるのではないかとこの御提案を書かせていただいています。

5 ページ目ですが、もう 1 つ全体の合理化という観点の中でできるのではないかと考えている提案なのですが、既存試料・情報を使うときの例外として認めているパターン分けの中で、3 段階で、匿名化されている場合、つまり完全に識別不可能な場合と、当初の同意と相当な関連性があつたり他機関に提供する場合であれば特段の理由があつて匿名化されているような場合と、学術研究等の特段の理由がある場合の場合分けがあつて、ほぼほぼオプトアウトでよいという形になるわけですが、この辺りの例外規定の定め方が、場合分け全部に同様に埋め込まれている形になっている関係で、少々全体をボリュームにしているといったところがあります。この辺りの定め方を、技術的な問題ですけれども、もう少し工夫させていただく余地があるのではないかなと思っています。

6 ページ目と 7 ページ目、8 ページ目については、前回お示しした資料で同等のものが出ていたところですが、「試料・情報の提供に関する記録」をなるべくまとめて規定させていただいてはどうでしょうかという御提案と、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に有効な部分の規定もまとめさせていただいてはどうでしょうかという御提案です。

前回のタスク・フォースの際のいただいたコメントとして、8 ページの黄色で囲った部分に書かせていただきました。「試料・情報の提供に関する記録」をまとめるという方向性については賛成という御意見を頂いています。その際に、こちらに伴って、ガイダンスで記載している部分もばらばらになって、いろいろな書き方をしている部分がありますので、これも適切にまとめて分かりやすく規定してどうかという御提案を頂いています。

下のほうの既存試料・情報の提供のみを行う機関に関する部分ですけれども、こちらについては現状の規定をまとめさせていただくと、事務局提案としては(1)(2)(3)と並ぶような形になるのですが、この中の(1)の部分が、既存試料・情報の提供のみを行う機関に対しても適正に提供を行うための必要な体制、あるいは規定を整備するといったことを求めています。これが、少し現場の負担が大きいので緩和ができないだろうか。もともとは過去を遡りますと、(2)に書いてあるように、機関の長がきちっと把握できるようにしておけばいいといった時代が長かったということもあります。こちらについて少し議論してはどうかという御提案もありました。本日、これについて何か追加の御意見があれば頂ければと思っています。

9ページです。もう1つ別の項目ですが、インフォームド・コンセントの取得ができない場合の手続の関連です。従前、フロー図などで、社会的重要性の高い研究についての手続といった形で御提示していた部分ですけれども、ちょっと表現も含めて直させていただいています。検討のポイントですけれども、課題点として3つ書いています。ICの取得手続全般に対して現状の医学系指針の中で第12の7に、「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」という形で規定化されています。一方で、既存試料・情報の他機関提供等では、さらに個別の手続の所に同等の要件が例外条項の一番最後の規定という形で、重複した形で記載があります。しかし、ゲノム指針には、この既存情報の自機関利用の場合以外には同様の規定がない形になっているということです。医学系指針の(第12の7)の規定ですが、本来であれば、研究の内容に照らしてICを取得するという手続の中で、被験者になれる研究対象者の方に対して与えてしまう情報が、研究自体の意味をなくしてしまうようなケースや、あるいはもともと研究が悉皆性が求められるケースなど限定的なケースに適用が可能だということを想定している部分ですけれども、この部分を少し理解が不十分な形で現場で運用されるおそれがあるのではないかとということをちょっと心配しているところです。

この見直しの方向性(案)ですけれども、IC手続関連の規定全体を整理するというのを、これまでの御説明の中で御提案をさせていただいておりますが、その一環ということで、ICの取得ができない場合の手続に係る規定をまとめて規定するだけで、それぞれの場合分けの所では、余り重複した形は書かない、そちらを読み込むような規定を書くという事はあり得ると思っておりますけれども、全体的には、なるべくシンプルにさせていただいたほうがよろしいのではないかと、という御提案をさせていただきます。

ICの手続の簡略化を安易にされてしまうといったことを防止する観点からは、規定が適用できる条件をもう少し整理して明確化させていただくということがよろしいのではないかと、ということを御提案させていただきたいと思っています。

10ページは、先ほどのマトリックスの一番下の部分に、これが適用できる部分として書いています。これが個別の場合分けの所に書いてあったり、書いてなかったりという状況です。書いてあるケースとして、他機関提供の部分で、医学系指針上は一番下の④の所ですけれども、赤の点線枠で囲った所に現状書かれているわけです。ゲノム指針でこのこと同じように認めてよいだろうかということを、前回まで御議論していただいておりますけれども、これを含めて合理化させていただくというのではないかと、という御提案です。

12ページには、一番右の所にゲノム指針の項目の所に論点を書いています。先ほど申し上げたように、余り重複した形での規定ということはないのではないかと、という御提案をさせていただきます。前回のタスク・フォースにおいて、先ほど申し上げたことですが、委員の方からも相当程度例外的な扱いであるということを明示するほうがいいのではないかと、という御意見を既に頂いているところです。

13ページは、それに対応した形で、少し前回の資料に追記させていただいております。このICの手

続を簡略化できる場合ということで、現状で規定している部分の要件がどうあるべきなのかということ、本日改めてまとめていただければと思っているところです。現状の医学系指針側の規定で、少し解釈を曖昧にしている原因としては、下の表の医学系指針の所の第17の7の項目の(1)の③ですけれども、「1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること」とあります。「困難」あるいは「著しく」という解釈の余地が当然、発生するということもありますので、若干、運用の点で曖昧さを残すといったところがあります。現規定の(1)の部分に①～④までの所が、条件として示されているわけですが、前段の(1)が条件で、(2)の所をその条件の場合に実際の行為としてやらなければいけないことという形になっているわけですが、そのつながりを示すものは、(2)の側で上のときにはやらなければいけないというつながりの規定があつて、上から読んでいくと、(2)に行き着く前に、簡略化できると勘違いをされかねないといった部分を、若干心配するところもあります。こういった規定のつながりの部分をうまく表現をし直すとか、全体のタイトルの付け方としても簡略化という言葉を使うことそのものもどうなのかといった御議論もあるかもしれませんが、こういったところも含めて、現場の運用を適正にさせていただく工夫といったところも考えさせていただきたいと思っています。

前回の議論までで、委員の御指摘として、右側の黄色の部分ですが、ゲノム指針で規定されている表現が、これを運用するに当たっての解釈を明確化するためには参考になるのではないかといったコメントを頂いています。具体的には、現状のゲノム指針の14の項目の下のほうの赤字で書いてある(ウ)という所です。「他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。」と、これぐらいの表現であれば解釈に、ぶれがなくなるのではないかといった御提案を頂いているところです。

14 ページからは、また別のことです。実は前回も、同等の内容を示させていただいています。前回のタスク・フォースでは、特段の御意見がなかった状況でした。お認めいただいたのかなと解釈もできる部分ではありますが、念のために今回、大丈夫かどうかを再確認だけさせていただきたいと思っています。内容としては、今までの新規にICを取る場合、あるいは他機関に提供する場合の、提供する側の規定の関連として、逆に他機関から提供を受ける側の機関の手続についての御提案です。現状で若干、提供する側の手続との平仄がきれいに合っていないということがあります。規定が分かりづらくなる原因になっているのかとちょっと心配しているところです。こちらを整理してはどうかという御提案です。具体的には、15 ページの所ですけれども、一番下の所の「学術研究その他特段の理由があつて提供を受けた」という場合、原則としてはICを取るということ、もう1回うたと、実態上はできないからこそ、この規定でもって提供を受けているといった状況です。それを更に他機関側からICが取れるという状況は正直、ほぼ想定し得ないといったこともありますので、この辺は整理してもいいのではないかなといったところがあります。

次は、全体を整理しましょうということで、こういう流れの中に最後の部分が入るかどうかは、今後、技術的には調整させていただきますが、社会的重要性の高い研究、先ほど申し上げた実際に

は IC が取り難いようなタイプの研究、こういったものに対する措置ということで、適切な措置を同じく横並びで書いてはどうかといった御提案です。

具体的には改正イメージとして、前回もお示ししてはいますが、16 ページに提供を行う側の規定と並べて平仄が取れたような形で規定させていただくという形で考えています。ただ、黄色字で書いてはいますが、これまで御説明したような合理化を全体に図らせていただくと、実際には、この改正イメージとは少し違う形の組み方になるかもしれませんが、考え方としてはきちっと対応が取れて分かりやすいようにしたいといったことを考えています。

17 ページからですが、「海外に試料・情報を提供する際の手続について」の御提案です。17 ページの検討のポイントの所ですが、具体的な課題点としては、先のタスク・フォースまでで書かせていただいた資料の中で、分かりづらい部分があったかと思ひまして事務局的にも再整理をさせていただいて、少しかみ砕いた部分と、ちょっとプラスアルファをさせていただいた部分があります。現状、ゲノム指針の海外提供の条文については、ゲノム指針の Q&A に書いていますが、ゲノム指針の複数の箇所を、同時に満たすような形で運用しないといけないという形になっています。その辺が、少々判読する際に難しさを生んでいるかなと思っています。

医学系指針の側ですが、こちらでも医学系指針のガイダンスで解説しています。海外提供に関する部分の規定にプラスして医学系指針の 12 の 1(1)と(3)、これは新規取得をするケースと通常の国内のケースの他機関提供する場合ですけれども、これを合わせて遵守するといった定め方をしています。この関係性が、やはりちょっと複雑にさせている原因かと思っています。

これに伴ひまして、医学系指針側で定めているある特定の国、若しくは一定の規準を満たす体制が確保されている機関への提供について、個人情報保護法の規定を参照しながら、こちらについては追加させていただいた部分ですけれども、もともとの情報の考え方としては、海外提供をする場合は原則として同意が必要だけれども、こういった条件を満たすのであれば国内提供と同等で構いませんといった一部緩和を認めるような規定です。こちらに関しては、これを満たした場合、国内と同等の手続を求めるというのは、言ってみれば法の趣旨を照らせば当たり前のことではあるのですが、指針の中で書き下しをしている例外規定によってオプトアウトを認めている規定の部分が結果的に重複する形になってしまっていて若干分かりにくくなっていることと、加えて、せっかく緩和の要件になっているものの、結果的には手続上の差が余り出ないといった形になっているといったところが課題かなと思っています。こういった部分は個人情報保護法を参考に規定しているわけですが、独立行政法人、あるいは行政機関の個人情報保護に関しては、別法になっているということもあります。あるいは、自治体等の個人情報保護条例については、また別になっています。そういった意味で言うと、これが適用されないような機関については、ここの部分が活用できないといったことが実態上あります。

こういった課題に対して、見直しの方向性ですが、本日は完全な最終的な提案を提示するところまでは至っていません。恐縮ですが、本日、是非こういった状況を踏まえていろいろな御意見を頂

戴しまして、国内のその他の研究機関に提供する場合の手続と、海外に提供する場合の手続ということで、一体どこをどう差を付けるべきなのか、何か加えて要求する事項があるのかといった部分を精査を頂き、個人情報保護法ほか、いろいろな法令との関係性もありますので、そこについては引き続き事務局で、それぞれの所管省庁とも念のため確認もさせていただいた上で、最終的に規定ぶりについて精査させていただき御提案をしたいと思っていますところでは。

18 ページですが、先ほど口頭で御説明した内容を図示しているものです。口頭だけでは分かりづらかった部分があると思いますけれども、現状の医学系指針が一体どういう流れのフローになっているかといったところを左側に書いています。青い枠囲みの部分が個人情報保護法を参考に書かせていただいたものです。原則としては、適切な同意が必要だけでも、ある特定の国への提供や、一定の規準を満たす体制が確保された機関への提供といった場合には、国内提供と同じ手続という形になっています。ガイダンスの中で、研究業務の一部を海外の機関に外部委託する場合は除かれています。やはり同等のことが個人情報保護法上にもありますが、契約で縛ることによって他機関に提供するというものとは違う扱いができるからであると理解しています。

一方で、ここが適用できなかった場合、適切な同意が困難な場合などについては、「いいえ」ということで下側のフローに移るわけですが、ここの例外の部分を実態上、国内提供において同じように認められる例外規定と同等の定め方を現状しています。結果的に国内の他機関提供と差がある部分というのが、非常に少ないといった状況が生まれているといったところをお示しさせていただいています。

19 ページです。こういった状況を踏まえて、海外提供に当たって、さらに指針上で求める要件を、もう一度精査させていただきたいということを書いています。その際には、海外も含み得るような公開データベース等に、その情報を提供する場合に、こういった要件を求めるべきなのかといったところも議論になる部分かと思っています。3 目目の○は、現状指針上で明らかな部分として共同研究のときには国内の指針と海外で適用される法令又は指針の厳しい側をきちんと適用してくださいと、簡単に言うとそういった規定になっていますので、これは明らかです。一方で、共同研究をするというところまでは至らないのだけれども、海外から試料・情報の提供を要請されるといったケースは当然あると思っています。そういった場合の要件を指針上に、どの程度明記するべきかといったところも検討事項かなと思っていますところでは。

海外提供に当たって考慮すべき事項と方向性として、簡単な御議論のための案ということで、当然ながら最低限、現状で取得している同意の範囲を越えた形で利用されてしまったり、超えたような主体に対して渡ってしまったというところについては、制限をしていただくのが当然だろうと思うところがあります。

こういったことをするために、どのような手続が必要なのかといったところが 1 つ。それから提供先の機関に対して、海外ですので直接的には指針が適用にならないということです。これを担保する方法として、どのような形を取るかということです。通常で考えれば、やはり協定、あるいは契

約などといった手段を用いるということになるのでしょうかけれども、その辺りについても少し御議論いただくといいのかなと思っています。

先ほど少し申し上げたような公開データベース等への登録を考えた場合、その手続上の問題や、こういった要件を求めていくかといったことも当然あります。そのほかにも同意の取り方についても今後、議論が及ぶ部分もあろうかなと思っています。この辺りについては、引き続き要検討という旨を書いています。

20 ページ、多施設共同研究の実施に関する手続についての御提案です。これも前回、資料の中に盛り込ませていただいた部分ですので少し重複する部分がありますが、研究機関同士で共同研究を実施する場合、当該研究の目的のために、新たに試料・情報を取得した際の IC の手続は、現状は下にあるように、通常は新規試料・新規情報の提供は、共同研究機関同士であればできる。言ってみれば、当たり前の状況ですけれども、これを認めているという趣旨の内容になっています。これに対して、現状では第 12 の 1 の(3)は他機関提供するときの手続で、第 12 の 1 の(4)は受け取る側の手続ですけれども、これを使ったやり取りといったことまでは求めていません。共同研究機関間のやり取りを、こういった方法でもってするのかといったところについては、新規取得をするときの一環ということだけで認めています。余り具体的な記述がないといったところが現状です。こちらをどこまで細かく指針上で書くのかといったところがなかなか悩ましいところではありますけれども、現状どおり当然、ある 1 つの機関で新規に取った IC で共同研究機関の中で共有していただくというのを認めるべきであるというところについては変わらないのですけれども、それをなるべく明確に規定させていただくといった部分。それから、お互いの機関間でのやり取りをする部分について、一体どの程度の手続を指針上に書くか、あるいはガイダンスの中で解説をさせていただくかといったところは、一つの議論かなと思っています。

もう 1 つ、その他として一番下の行に書いていますけれども、多施設共同研究がどんどん進展している状況を踏まえた中で、現状の規定でもう少し合理化すべき部分があるかどうかといった論点についても御議論いただければと思っています。

21 ページは、前回までお示ししている資料を、若干簡略化させていただいたものです。機関間でもって、やり取りをする際の手続はどの程度必要でしょうかといったことです。こちらは重複しますので、飛ばさせていただきます。

22 ページには、これに関連したものということで、本日、何か追加の御議論があればしていただけたらと思いますけれども、先ほど最後に申し上げたような、指針上で更に多施設共同研究を想定した場合の何か合理化項目、あるいは逆のものもあるかと思っています。何らか管理を強化しないと、現状の指針では課題があるということがあれば、そういった点も御指摘いただければと思っています。例えばということを書いていますが、当然、共同研究プロジェクトに研究機関が徐々に増えていくようなタイプというのも想定されると思います。そういったことの手続の合理化、若しくは逆に明確化するようなことというのものもあるかもしれませんので、御議論を頂ければと思っています。

ます。一番下の○ですけれども、共同研究に際しての倫理審査を、今も一括ですることは可能なのですけれども、むしろこれを原則の形でお示したほうが、すっきりするのではないかという御提案を既に委員の方からいただいております。そちらについても、御議論いただければと思っておりますが、こちらについては実は一番最後の所に別の紙を御用意していますので、その際に御議論いただければいいかなと思っております。

その他として、別のものを24ページから3枚ほど付けています。24ページについては、事務局として確認だけさせていただければいいかなと思っております。現行の指針で対象としている範囲の外の部分と試料・情報をやり取りする場合に、どのような手続を考えるかといった部分です。現行でカバーしている研究機関から他の機関に試料・情報を提供するというとき、渡す相手が研究機関ではない場合ということが、想定としては当然あります。あるいは仮に、研究機関ではあっても研究目的ではなく、例えば医療目的や、それ以外の目的でということ提供を求められるといった場合に、それを指針上で、どのように手続を行うように規定しましょうかといったところです。一番下の左側の薄いブルーで書いてある所です。基本的に、医学系指針、ゲノム指針は研究という行為そのものに対しての倫理指針でありますので指針上の要求事項は書いてありませんが、考え方としては研究機関以外への提供や指針対象外の活動に対して試料・情報を提供するというのであれば、個人情報保護法等、その情報に関してかかっている法令、あるいは研究以外のアクティビティに対してということであれば、その活動に対して係る法令・指針を適切に遵守していただくといったことが必要だと考えています。ただ、こういったことは正直なところ、当たり前すぎるということもあるのかもしれませんが、現状では書いていないところがあります。このことによって、研究現場で少し、どういうふうに対処すべきかと迷われるといったこともあるのかもしれないと思っております。右の黄色の部分ですけれども、こういった内容をガイダンス上で明記させていただくと、はっきりすることで現場が迷わないということになるのかもしれないと考えているところです。

25 ページですが、先ほど申し上げた多施設共同研究に係る部分が入っています。倫理審査委員会の付議への考え方についての御提案です。現状では、研究計画書を作った際に倫理審査委員会に意見を求める際の手続を、上の側に「見直し前」として書いています。研究機関の長より倫理審査委員会に対して審査を依頼するといった形になっています。研究機関の長が、その意見を踏まえて、研究に対して実施の許可を出すといった流れですが、これまでのタスク・フォースの議論の中でも御提案がありましたので、それに沿った形でよろしいのではないかということで、本日、事務局の御提案として出させていただいているものです。「見直し後」の提案として、研究責任者又は研究代表者から倫理審査委員会に対して審査の申請をまずしていただきます。その審査結果をもって、研究機関の中で、その責任者あるいは研究代表者から研究機関の長に対して許可を求めるというように、手続の流れを少し変えるということが1つ。これで単施設研究の場合は流れが変わるということです。更に、多施設共同研究の場合は同様に、倫理審査委員会に対して意見を求めるという流れそのものは同じような形にさせていただき、かつ多施設で同時並行的に倫理審査委員会にかける

より、基本的には一括して倫理審査をしていただくということを原則とさせていただいてはどうかといったことを提案するものです。もちろん、個別の機関で、更に何らか機関としての責任をきちっと負わなければいけないので手続をプラスアルファするものを完全に妨げるところまではいかなくともいいと思っています。ただ、基本的には1研究に対しては、1つの審査でしっかり見ていただくといったことを原則にしたほうが運用上はよろしいのではないかという御提案です。現状で既に、臨床研究法では同じような流れで、規定されて運用も1年間ほどされているといった実績もありますので、それに合わせていくといいのではないかという御提案です。

26 ページですけれども、その他について、少し論点を書かせていただいています。倫理審査委員会の運用面ですけれども、前のページにも少し書いてあるのですが、会議の運営に当たって、テレビ会議等の形で実施するというのも現状で別に禁止しているわけではないのですが、可能であることを少しガイドランスで明記させていただくということもありなのではないかなという御提案です。

2 つ目の項目、迅速審査の基準の関連です。こちら前回のタスク・フォースで委員から御提案もあった部分に関連するところです。現状で迅速審査の対象になっているものの中で、研究計画書の軽微な変更に関する審査の観点としましては、実際には委員会の事務局等が確認すれば足りるようなレベルの、本当に簡便なものというものの中にはあると思います。こういったものについての手続を、少し緩和して容認するというのも、一つあるのではないかなと思っています。

一番下、記録の保存方法ですが、現状、どんどんいろいろな文書を電子化するという世の中の流れがありますので、これに沿ったような形で電子保存もできるといったことをガイドランス上で明記するというのも、ありなのではないかなという御提案です。すみません、大分長くなりましたけれども以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。かなり内容が豊富なものになっておりますけれども、これまでのやり方と同じように、ある程度、部分ごとに分けていって検討していきたいと思います。それではまず、インフォームド・コンセントの手続の最初の部分ですね、

インフォームド・コンセントの手続に係る規定の合理化について意見を伺いたいと思います。このスライドのページでいうと1ページから、8ページまでです。いかがでしょうか。

○田代委員 ここに関しては、全体的に記載を整理していくというか、記載が十分にされていなかったところに関しては追加をし、まとめられるところはまとめていくという趣旨で伺っていますので、この方向でよいのではないかとおもうのですが、1点、確認させてください。2枚目の医学系指針のIC手続の「原則」と書かれているところの意味というか、確かに全体としては、インフォームド・コンセントを原則とするという規定になっているのですが、各項目に分かれていくと、例外というよりは例えば、そもそも文書でICを取る必要がないと書いてあり、原則は口頭の同意ですといった書き方がしてあります。この表でいうところの「原則」が、どういう意味なのかを少しもう一度、説明していただければと思うのですが。

○文部科学省北村生命倫理・安全対策室室長補佐 失礼いたしました。こちら、表にまとめるに当

たって少し簡略化した関係でこういった形で書いてございますけれども、おっしゃるとおり、実際の規定上のニュアンスということですので、文書 IC を完全に前提にせず、口頭 IC がデフォルトで認められるような書き方になっていたりといったところがあります。ただ全体として、文書 IC が原則になっているところと合わせて考えれば、少なくとも両方、大丈夫だといった状況があるので、それを並列に書いてしまいましたが、ここには当然ながらニュアンスの違いはそれぞれ、規定としての違いが書かれているといったところはおっしゃるとおりでございます。

○田代委員 もう1点、追加で説明をお願いしたいのが、5枚目のところです。私もこの、適切な同意だとか、インフォームド・コンセントを得ない場合の手続はあまり使えない部分が多いにもかかわらず、ボリュームがあるので、今回、ゲノム指針と医学系指針が一体化されてボリュームが増えるので、短くできるところは短くしていければと思っています。それで、ここの整理の仕方を今のところ、どういうふうに考えているのでしょうか。結局のところ、学術研究であって適用除外を認められる範囲で行っているのが、通知・公開と拒否機会の保証で、拒否の機会の保証ができない識別不可能なデータを扱っている場合は当然できないので、ここに丸める形で書くのも一つありなのかなと思います。あと、当該同意と相当の関連性があると、拒否の機会の保証はしなくていいとか、現実にこれが使われることがほとんどないので、今、このまとめ方をどういう形で考えられているのかを少し説明していただくと有り難いと思います。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 ありがとうございます。実は、事務局としては、この場合分け自体を完全に少なくしてしまうところまでは現状ではまだ考えておりませんでした。少なくとも重複して書かれるということはないようにしたいということで、最低限に、これをまとめた1つの規定にした上で、それを場合分けの規定から読み込むといったところまでは現状と同等の定め方をテクニカルに変えるといった範囲でできるということで、そこまでは事務局の整理として十分できる範囲かなとは思っております。あとは、この3つの場合をここまで分ける意味がどこまであるのかといったところについては、正に御議論のある部分かなと思います。

○田代委員 今さらながら思うのが、追加 IC 手続不用とされている、いわゆる識別不可能な、非個人情報扱う項目が、そもそも要るのかという点です。匿名加工情報や非識別加工情報を扱う、あるいは非個人情報を扱う場合なのですが、この指針を使って起きることは、多くの研究者がここを読んで、自分が扱っているものは非個人情報ではないのに、これに該当すると思ってしまう事態。それは「匿名化」という言葉の使い方がこの指針の中で複雑になりすぎているせいもあるのですが、そもそも、ほぼ指針の対象外になるようなものがここに挙がってきている気もします。ですので、ここはそもそも要るのかどうかということも含め、1つにまとめて短くするということは大前提としつつも、中身も更に使いやすくできないか、再度検討していただけるといいかなと思いました。

○徳永座長 ほかにいかがでしょう。

○山縣委員 この方向性としては特段、異論はないです。ただ、例えば4ページ目の所の、既存情

報のみの他機関への提供というときに、現場で少し迷っているのが、この手続のときに倫理審査委員会の意見を聞くという場面が入ってきて、例えば指針の②-3 や、③④ですが、それは審査を意味しているのか、どういうふうな具体的なものをやればいいのかというのか分からないのです。ほかのところを見ると、倫理審査委員会の意見を聞くイコール倫理審査をするというふうにも読める箇所もあって、既存情報の提供だけなんだけれども、いちいち倫理審査委員会に掛けて、そしてOKを出して、この手続をしているというのが今、現状なのです。そこはどこで、どう議論していくのかなと思います。手続というよりも、インフォームド・コンセントそのものはいいのですが、それを認めていくプロセスというのを少し検討する必要があるかなと思いました。さらに、この既存情報のみを他機関へ提供する際に、やはりもう一つ、今のガイダンスでもよく分からないのが、研究機関が提供する場合であっても、それはクリニックが既存情報を提供する場合と同じ扱いになるというように読んでもいいのか、それとも研究機関として何らかのそれを渡すだけで、共同研究機関となって倫理審査の手続を行っていく必要があるのかも含めて、その辺りのところが多分、倫理審査委員会によって少し違いが出ているという実態があると思いますので、そこも検討していく必要があるのではないかと思います。以上です。

○徳永座長 今の山縣先生の御指摘は私も同感です。、最初から情報のみの場合と、試料が伴う場合の扱いを変えるべきだというのをずっと訴えていた観点から、実際にそのことを許可するというプロセスが、目に見えるかたちで示される、試料プラス情報と情報のみという場合を変えていただかないと本当に意味がないと思うのです。そういう意味では、もし倫理審査委員会の審査がどうしても必要という議論であれば迅速審査でいいと。つまり、その研究自体は既に承認は得られているわけですね。それで得られた情報ですから、後は、そういうふう提供することが適切かどうか、考慮すればよい。得られたインフォームド・コンセントの内容に沿っているものであるかどうかとか、考慮すべきポイントは十分、しぼられていると思うのです。ですから、せめて迅速審査、あるいはもっと簡便な形があるかもしれませんが、そういうふうに変えるべきだと、私も思います。ほかのポイントはいかがでしょう。

○三成委員 田代委員の論点に関して私も賛同するところがありまして、追加 IC 手続の不要のところと指針の適応外のところとの整理はやはり必要だと思っています。つまり、匿名化されており識別不可能な場合の取り扱いのところはもう少し調整してもよいように思います。また、山縣委員の指摘に関しても賛同するところがありまして、その倫理委員会の意見を聞くというところですが、何について意見を聞くのかというところをもう少し具体化した方がよいように思いました。科学的な有用性や社会的な信用の確保といった観点も含め、どのような点で意見を聞くのかというところを追記するとともに、委員会に付議する必要があるかどうかを明示した方がよいのではないのでしょうか。

そうしないと、研究機関によっては指針を過度に重く、もしくは、軽く認識してしまう可能性があります。また聞く主体や対象が誰なのかということも追記が必要かもしれません。倫理委員会

の事務局の判断を含めるのかなど、そのあたりのことも必要に応じて追記いただけたらと思います。

○徳永座長 ちなみに、幾つかの国では、所属機関の事務局長のような方の承認と署名があれば、データ、情報のやり取りが認められます。研究自体の倫理承認は既に得られているわけですが、情報のみのやり取りに関しては、そういう形で済ませる地域、国もある状況ですので。こういうゲノム医学研究で、情報の共有というのは本当に研究の進展のための死活問題であるということ、を、まず前提として御理解いただきたいと思います。

○田代委員 よろしいですか。今の点に関連してなのですが、おそらく一般的には、他機関への提供のところで出てくる倫理審査委員会の意見というのは審査に掛けるという意味で運用されていることが多いと思います。ただしその前段で、ある種の「匿名化されているもの」であれば、学術研究であって情報公開する場合には審査不用というスキームが医学系指針にはあり、倫理審査なしに提供することは可能にはなっていると思います。その一方でゲノム解析研究に関していうと、個人識別付号が入っていると、ここでいう「匿名化されているもの」には該当しないということになるので、全てが倫理審査委員会に掛かるという構造になっています。これは要は、「匿名化されているもの」のうち、「直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの」の範囲をもう少し柔軟に考えてもいいのではないかとということではないかと。でないと結局、通常の医学系研究で、いわゆるゲノム情報が入っていないければ一定程度の加工をしておけば倫理審査委員会に掛けることなく他機関に提供ができるという規定が医学系指針にあるわけですが、それを今度、ゲノム指針と合体させて使ったとしても、ゲノム解析研究の場合、ほとんどの場合が個人識別付号該当になってしまうので、この項目が事実上、空集合になって使えず、既存試料をゲノム解析研究で他機関提供しようとする、結局、倫理審査が必須になってしまうという構造になるわけです。その構造自体を変えてしまうという手もありますし、現行の指針の中でいわゆる匿名化されているものの中でも「直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの」の定義を考え直すということでも対応はできると思います。私も、機械的にやるのではなくて、もう少し現実に則して、この範囲は考え直してもいいと考えています。

○三成委員 留意点としてのコメントなのですが、試料の提供先でゲノム解析を実施する場合、提供元で試料から個人情報を外したとしても提供先で個人情報が生じることになります。このような点について十分に理解されている方はよいのですが、このようなことが誰にでも容易に読み取れるように指針に追記いただければと思っています。試料を他機関に提供した後にゲノム解析を実施する場合、個人識別付号あるいは要配慮個人情報としてのゲノム情報が他機関に提供される一方で、氏名や住所などの個人情報は提供されないことも多いことから、このあたりの整理を多少進める方がよいと思います。

○田代委員 もう 1 点、よろしいですか。手続の緩和という観点からすると、事務局の資料だと 8 ページの所で指摘をされた既存試料・情報の提供のみを行う機関の責務として、前回の個人情報保護法改正の際に、(1)の「その機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び

規程を整備しなければならない」という規定が入り、これを、どこまで追求するかということは、委員会によって相当いろいろ差はありますけれども、これがネックになっているところはあると思います。個人的には、法改正に伴い、これがどうして必要だったのかどうかということは今も少し分からないところがあります。それまでも(2)にあるように、機関の長がしっかりと把握しましょうということは書かれていて、それはやられてきたと思うのです。現状でもガイドンスの中に、例えば既存試料を情報だけを行う際の、届出書のひな型が付いています。そういったものを使って機関長が把握するというをきちんとしておけば、それで最低限の責務は果たせると思います。そういう意味でいうと、この(1)と(2)を重ねて書く必要があるのかということが少しよく分からないのです。一般的な個人情報の管理に関する規定というのは、例えば病院であったり、研究機関であったり、それは持っているはずであって、それに則してやっていただくということは大事なことだと思いますけれども、指針の中で、この必要な体制及び規定を整備しろということを書き記す必要があるのかということについては、私は懐疑的です。今までどおりというか、前回の改正以前の規定のように、少なくとも機関長がしっかりと把握してください。今のガイドンスであるように、例えばこういう手続というのを定めてくれれば、そこは機関長が把握できますよということを指示すれば、それで足りるのではないかと考えています。それも1つの既存資料の利活用に関して促進するような1つの手立てかなと思います。

○磯部委員 今の点に関連しまして、まず、今の7、8ページ辺りに、新たに項目を設けて、提供を行う者という存在を掴み出すのが1つの工夫なのだろうと思うのですが、個人情報法などでは、個人情報の第三者情報提供についての確認記録義務というのは、やはり長が負うということになるだろうから、その役割分担をどうするのかというところを少し留意しながらやったらいいのではないかと考えています。そういう意味では、やはり何か、機関の長の責務として書かなければいけないことというのが残り続けるのかなという、そういう趣旨の規定なのかと少し思いました。

○山縣委員 あと、これもインフォームド・コンセントの手続の仕方が1つの研究計画に複数存在して運用されているケースがあるのではないかと。具体的には、例えば診療録なども原則、同意を得るのであれば、過去のものはいいとしても、ここからは会っているのだから合意を取るとか。追跡調査の場合も、以前に頂いたものに関して行うことについては、要するに会って同意が取れるわけだから、それは同意を取った形でやるということを主張される場所では、ある人に対しては文書による同意、ある研究参加者に対してはオプトアウトという二重構造が生じてしまっているケースを聞くことがあるのですが、そういうことは実態としてどうなのかということと、そういうことがあっていいのかということについて、少し事務局の見解とか、ここについての意見をお伺いしたいと思います。

○田代委員 もちろん起きていることだと思います。なかなか難しいのは、特に同意の取り方に関しては定められたことは最低限、皆がやるということはそれでいいのですが、プラスアルファで私たちの病院はこれがしたいというのを否定するのは結構、難しく、プラスアルファでそれをした

いと言われればそうなってしまいます。手続に差が出るのもそのためだと思いますし、もう 1 つは、今回、どのぐらい一括審査ということを原則にするかによるのですが、臨床研究法だと、そもそも説明文書も 1 つになっているので、同じ説明文書で説明されていますけれども、現状の医学系指針のもとでは、各機関が説明文書を自由にアレンジしています。これについても、そもそも本当にそれが妥当かということがあるわけですね。同じ研究なのに違う説明をされる可能性があることを許容していて、それは研究機関の裁量になっているわけです。本来、一括した審査にするのだったら説明文書を原則として 1 つのものを使うというのが、公平性の意味からは妥当だと思うのですが、現状ではその説明内容ですら各医療機関が自由に変えられるという状況になっているのです。そのため、1 つの研究に対して相当多様な説明がされ、かつ説明される人と説明されない人がいるということが生じているのが現状だと思います。それについては、強制力をもってどうこうというのは難しいのですが、現状では最低限、研究計画でこれをやりましょうと決めたことをやらないというのはできないにしても、プラスうちの機関はやりますということをして絶対やるなというのはなかなか難しいと思います。ただ、個人的には 1 つの研究に対する研究参加者の公平性ということから言うと少しおかしい気がしています。

○山縣委員　そこが多分、共同研究機関により差が出ることによって、倫理審査委員会の見解で共同研究に入れないという、また昔の状況が起きてしまうことが問題なのではないかなと思っておりますので、ここはある意味、きちんと方向性を示すということは必要なのではないかと思います。

○徳永座長　非常に重要なポイントが幾つも出てまいりました。これだけで終わってしまうわけにもいかないので、そろそろ次のパートに移りたいと思います。それでは、次の 9 ページから 13 ページですが、「インフォームド・コンセントの取得ができない場合の手続について」です。この部分について御意見を頂きたいと思います。

○山縣委員　社会的重要性というのが、この課題だと思うのですが、やはりこの社会的重要性の高い研究というのが具体的に何なのかというのが、ガイドラインにも具体的なものが示されていないので分かりづらいというのが現場での意見だろうと思います。次のときには、そこを少し具体的に例を挙げることによって、それによって逆に、すごく規定が狭くなってしまう可能性もあるのですが、悩ましいところだということところが今の現場の状況だと思います。

○田代委員　山縣先生がおっしゃったとおりの悩ましいところなのですが、現状では 13 枚目に整理していただいているように、簡略化の規定が、ほかの IC の手続と別にポンと置かれていて、ここをどういう状況で使うのかということについてコンセンサスがないまま使われている現状があります。今回、IC の手続の全体を見直していただいて、例外的なこともしっかりと書き込むような感じで整理されているので、この簡略化規定を使わなければいけない場合はどういう場合なのかということをはっきりさせ、これはあくまでも例外中の例外であるということを分かりやすくする必要があります。

そういう意味では、先ほど事務局からも指摘がありましたが、今ゲノム指針の例外規定の中で、

その方法を取らないと事実上その研究はできない場合という文言があるので、そういった言い方ではっきりさせるのが1つ。

さらに具体的には、既にお話しましたが、概ね2パターンしかここを使う研究というのではなく、1つはもともとがん登録を念頭に置いていたものです。つまり、公益性が高く、悉皆性をもった登録をしないとならないような事情がある、そういった疾患登録系の事業みたいなもの。もう1つは、医学系指針を統合する際にも明示的に議論したのですが、クラスターランダム化試験や、deceptionを用いた研究のように、最初に全ての研究内容を説明すると研究が成り立たなくなるので、終わった後に説明するというような研究です。要は、研究手法の特徴から、指針で定められた個別同意を得ようとするとならなくなってしまうというような場合には、ここを使わざるを得ないと思うのです。

ですので、むしろはっきりと、そういう2つのタイプの研究が念頭に置かれており、それ以外の場合は通常のIC手順でやってもらうということをはっきりさせた方が良いと思います。現実には、今この規定の使われ方は、相当ばらばらになっているので、簡略化規定に関しては、そういった位置付けをはっきりさせる必要があります。

その上で、結局、方法論上の制約がある場合か、公衆衛生的な観点から、どうしても悉皆性が必要だというような場合にだけ認めるものだけだということが伝われば、もう少しここは落ち着くかなと思っています。

○三成委員 今の田代委員の意見に私も賛同します。また1つだけ追加のコメントがあります。先ほど事務局が「簡略化」という用語の使い方について言及されたことに関してですが、「簡略化」という用語を用いると手続きの簡略化に重点が置かれてしまいますので、「インフォームド・コンセントの手続に関する例外規定等」とか、例外的なところを少し強調する方がよいのではないのでしょうか。他の指針や法律との整合性も検討する必要があるかもしれないのですが、一応コメントとして述べておきたいと思います。

○徳永座長 私も基本的には賛成なのですが、例えば臨床検査で日々検査をしていて、うまく検査できないというか、非常に難しい検体を保存しておいて、技術の進展とともにそういった難しい検体もうまく診断するというか、正確に検査できるような技術の開発・研究といったものも入ってくるのではないかと思います。これは、必ず最初からICが取られている場合とは限らないと思いますが。ほかにいかがでしょうか。

○田代委員 名称は悩ましいですが、通常は、特に先ほどのクラスター・ランダム化試験もそうですが、救急系のものと合わせて、英語圏だとインフォームド・コンセントの免除、waiverと言われるものだと思います。ですが、それをどのように書くのかどうかということです。「簡略化」という言葉がずっと今まで使われ続けていたけれども、事実上は通常の同意を取ることができないので、その代わりとして、ここにあるような一般的によく行われる、事後的にいろいろなことを知らせるとか、少なくとも事前に広報しておくとか、そういう工夫を合わせてしてくださいというも

のなので、一般的には waiver の話だと思いますが、名称について再検討することはあっていいと思います。

○山縣委員 これは先ほどお話ししたインフォームド・コンセントと言うか、これはいいのですが、具体的に、今は遺伝子であれば、遺伝性疾患の患者の遺伝子検査を個々にやるというケースが、医療法が変わったりして少し混乱しているところがあります。現状では、それを提供するというのに関しての倫理審査委員会を掛けて、一つ一つやっているというのが現状なのだと思うのです。相当地に数があり、出てきており、そういうときに本当にそういう手続を今後踏んでいく必要があるのかどうなのかについて、指針のほうでは、これは匿名化されていて直ちに、若しくは名前入りで匿名化されていないものを提供するという形になってくると思うのですが、それは現状では、多くの大学でどのようにしているのかなというの、何らかの簡略化と言うか、うまい工夫をされているのかということも含めて、御意見を伺えればと思うのですが。

それから、もう 1 つ「既存情報提供」に関して言うと、学会で施設認定のために既存情報を、診療録の情報を提供しなければ、いわゆる学会で認定している専門施設として認定されないと。ただ、こちらは研究のために出しているのではなくて、認定されたいために出している。でも、出ていったデータベースは別に研究として使われることがあるという枠組みのものがあるのですが、そういうときに現状で、その情報を提供する側はどういう手続を取らなければいけないかというときにも多分、施設によって少し温度差があるように思います。

○徳永座長 今の点は本当にそのとおりだと思います。施設によって違うので、基本的なルールが提示されるというのは、それは大変望ましいことだとは思いますが。検討してください。

○田代委員 最初のケースは、ちゃんと理解できているかどうか分からないのですが、恐らく後ろのケースと合わせて考えると、ここの規定というよりは、恐らくどこまでを事業だとか臨床の一環としてやるという整理にして、どこから先を指針の対象にするのかということなのかなと思います。

データベースに関しても、基本的には事業的にデータを集めていて、そこでたまった既存情報を二次的に研究に利用していくという整理にすれば、データベースにためて第三者に渡すところが指針の中に入ってくるという整理で、提供するところで指針の話は出てこなくてもいいはず。もちろん、個人情報保護法との兼ね合いで問題が生じる場合がありますが、それ以外では大きな問題は生じないのではないのでしょうか。もちろん、指針の範囲に関しては、特にゲノム指針では、事業や医療の一環で行うことと研究の区別がはっきりしないので、多くを研究として扱ってきたという経緯もありますが、そこは今回は統合を前提に検討するという事なので、これらの指針で対象とするのはあくまでも明確な研究目的のあるところだ、というように整理していくことで、指針上の問題はクリアできるのではないかと考えています。

○山縣委員 そういう区切りをどこで付けるのかというのが曖昧になっていて、特に前回の全体会議のときに小杉先生の話の中でも、いわゆる医療法が変わって、きちんとした規定がない限り医療としてできなくなっていると、そうすると研究になる。でも、それは今までボランティアであれば

問題がなかったかもしれないけれども、それにはやはりお金が必要で、そのお金の出所が研究費であれば、やはりそれは研究になってと。そういうケースと、そうでないケースというのが多く生じてきているときに、出す側は、その辺ですごく混乱するというのが、まず現場での状況のような気がします。

それから、今、田代先生が言われたように、学会登録として出すものを研究の範囲に入れなかった場合の混乱のほうが大きいかもしくなくて、いわゆる民間医療施設がそこに出すというときには、オプトアウトは駄目になって、同意が必要になってくると、むしろそこに混乱が生じて、やはりむしろ研究の枠組みの中で、しかもそれを出して認定されるというようにしないと、多くの病院が取消しを食らってしまう可能性も出てくるといったようなことも含めて、すごく今、現場で、こういう研究の部分と事業の部分、そこに個人情報オプトアウトが駄目になったがために、三竦みのような形で、ものが起きているということがあると思います。

○徳永座長 また非常に大きな課題が浮かび上がってきました。どこまでが指針の対象であるか、どこまでを研究というようにみなすかというのは、ある程度、明確な表現ができればいいですね。

○磯部委員 すごくいろいろなことがあるのだなと思って伺っているのですが、研究として出すのでないと混乱が生じるから、これは研究とみなそうというロジックはちょっとおかしい気がするのです。学会に出すということは学会なのであろうから、その人が学会で広い意味での研究活動に関わるというところを捉えて、出す行為も 1 つの研究活動の一環なのだということでない、ちょっとおかしいなと思ったのですが。

○山縣委員 本質的に先生のおっしゃるとおりなのですが、ここに言葉の規定が入ってくると、研究者とは誰か、研究機関というのは誰というようになったときに、民間の医療機関は研究者でもなければ研究機関でもない。つまり今度の個人情報保護法も、そこが問題だったわけです。本人としては研究活動のつもりなのだけれども、そう認めてくれない。そこが多分、個人情報保護法改定の非常に大きな問題点で、それを何とかグループの中に入れてことによって解消したということになってくるのです。しかも、もう 1 つの専門的な施設として認定されなければ、その行為ができないという学会規定になると、学会から脱退するかして、それをやるかというような。そうすると、やはり相当な混乱を生じる可能性というのはあると思います。

○徳永座長 事務局としても、是非御検討いただければと思います。それでは、次のパートに移ります。14 枚目から 16 枚目で、「他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する際の手続について」です。これも簡潔に御議論いただければというように思います。この 15 ページ目の IC というのは、本当に実施はほぼ不可能ですので、正に適切な記述だと思いますので、私はこの御提案に賛成いたします。何かほかの点でも結構ですが、いかがでしょうか。

○田代委員 私も、取得する側のほうのインフォームド・コンセントの取得はほとんど意味がないので、削除でよいと思います。確認ですが、15 枚目の一番下の所の赤字ですが、取得する側のほうに「適切な措置」を足すというのは、これは先ほどの簡略化規定のところをそれぞれの項目に残し

た場合には、ここを書き足すという趣旨ですよね。だから、例えば簡略化規定はそれぞれの項目には書かずにまとめて書くということになれば、ここはもう関係ないという理解でよろしいですか。

○文部科学省北村生命倫理・安全対策室長補佐 おっしゃるとおりです。

○田代委員 それであれば、これでいいと思います。

○徳永座長 ほかにいかがでしょうか。やはり「適切な」というような言葉というのはいろいろな解釈が起り得るので、例えばガイダンスなりで説明をしていただくということは必須なのではないかと思います。ほかには何かございませんか。よろしいでしょうか。

○山縣委員 これは既存試料、ゲノム研究の場合に、1度か2度、お話をしたと思うのですが、長期にわたるプロジェクトで、ベースラインの段階でサンプルを採取しておく必要があるのだけれども研究計画に具体的にどのような遺伝子解析をするのかということに記載できない。その理由の1つは、それに対してのファンドが付いていないからであって、将来的には、そのファンドが付いたときにやるといった場合に、将来ゲノムの研究のために、このサンプルを保存しますというインフォームド・コンセントを取った際に、実際に次に、今度はゲノムの研究計画を立てて審査を通していくときのインフォームド・コンセントの在り方は、オプトアウトだというように思っているのですが、この研究に関しての同意を取っていないので再同意だという御意見も議論の中でよく出てくるのです。ここは規定上はどのように解釈すればいいのかという点については、どうなのでしょう。規定を読むと、それはもうオプトアウトでいいと思ってはいるのですが、そういう解釈でいいのでしょうか。

○文部科学省北村生命倫理・安全対策室長補佐 基本的には次機関の中で研究行為がまた別のものが発生するという扱いですので、そこのフローの中でオプトアウトで読める部分の例外の条件がちゃんと当てはまるという整理ができれば、当然それで問題はないのだと思います。

○山縣委員 分かりました。

○徳永座長 よろしいですか。それでは、次のパートです。「海外に資料・情報を提供する際の手続について」、17～19枚目までの部分です。いかがですか。

○田代委員 こども前回の個人情報保護法改正に伴う指針改正で、ごそっと入ってきた部分ですが、実際そのあと使ってみると、事務局からも話があったとおりで、余り使えるところがないというか、普通の他機関提供と大きく変わらないということになっています。結局のところ、国外に出す場合には適切な同意が必要で、その適切な同意というのは海外に提供するという同意なのですが、それが難しい場合には、特に学術研究に関しては適用除外を利用して様々な手続をしてくださいということで、中身的にはほとんど同じなのです。この辺りも、いわゆる他機関提供の中の1類型として、海外提供ということではないかと思えます。現状、私がこれに関する指針の項目で使っているのはガイダンスの記載で、海外提供する際の適切な同意の中身というのはこういうふうなものですよという例示を幾つか示しているのです、それは大変役に立っているのです。この記載によって、こういうことが説明してあれば海外に出せるのだなという理解が全国的にもされていて、その部分

は役に立っているのですが、それ以外のところはほとんど意味がないというか、他のところで読めるので簡略化していただくのはいいかなと思います。

もう 1 つは、海外との共同研究のことが、いわゆる「適用範囲」のところに、日本国外において実施される研究のところに書かれています。そこには共同研究以外の海外提供については書かれていないのですが、本筋の考え方は余り変わらず、結局、外国で行われることについて直接的に日本からいろいろ言えることには限界があるわけです。渡ってしまえば限界があるので、渡すまでにこういうことを気をつけてくださいということを、この適用範囲のところの日本国外において実施される研究とか、日本国外への既存資料情報の提供みたいところでまとめて、海外とやり取りがある場合はここを見てくださいとしたほうが読みやすいと思います。海外と共同研究されている方は、適用範囲は必ず見ているので、そこにあつたほうが漏れもなく良いと思います。結局、説明の中身に関しては現状ではガイドランスに載っていること以上に何か使えるものがないので。ここは、もし短かくできるのであれば、可能な限り他のものと統合させるような形で修正ができればいいと思います。

それ以外に、ここで問題提起されているデータベースとか、バイオバンクに提供しているいろいろなものに使われるというのは、海外提供だけの問題ではなくて、国内のものもそうでしょうし、国際的に共同でやっている場合も多分、同じだと思うので、それはそれでしっかり今回考えたらよいのではないのでしょうか。この海外提供というところにだけ、それを付ける必要はないかと思います。○徳永座長 他にいかがですか。今の点は私も全く同じです。実際の研究の場では、国内と国外は区別がないようなものですね。もちろん違いはあると言えばあるのですが、大きな国際的な共同研究になりますと、必ずアグリメント、MTA の一種だと思いますが、そのアグリメントを必ず取って目的以外には使わないというようなことをきちんとうたって、そこに署名するということは大体やっていると思うのです。ですから、本当にそれで十分かという議論はあるかもしれませんが、そういう意味では、一定の歯止めがされているものです。場合によれば、同意が取れていることの記載はあっても良いかもしれません。特別に海外だけ取り上げて、あれこれ書くというのは実態とはかなり違って、国内も国外も基本的には同じことです。ましてや、データベースやバイオバンクになりますと、国を超えてお互いに活用していますので、そこに制限がかかるというのは、研究を、ある意味で阻害しかねない事態だと思いますので、是非、コメントを頂ければと思います。他にいかがですか。

○三成委員 田代委員と徳永委員の意見について私も賛同いたしますが、別の視点で意見を述べたいと思います。これから指針が改正されるのは約 1 年後、それが施行されて、また改正について検討していくことになると思うのですが、今回の改正でどこまでデータシェアリングに踏み込むかが気になっています。国内外を問わず、データシェアリングをしていくときに、1 つのバリエーションやミューテーションなどといった遺伝子の一部をシェアするのはあまり問題にはならないと思います。その一方で、例えば全ゲノムや全エクソームのようなものを臨床情報とともに、オープンアクセス

のクラウドで誰もが自由に使ってよいかについては国際的に議論が始まっているところです。このような取り組みが一概に悪いと言いたいわけではないのですが、社会的に知らされていなかったという事態が生じてしまうと研究への社会的な信用が崩れる懸念もあります。ただ、この意義が十分に認知・許容される場合にはあまり問題にならないかもしれませんが。今のところは、日本では NBDC が、アメリカでは NIH が、ヨーロッパでは EGA がデータアクセス委員会を通じてマネージしていますが、それ以外の枠組み、例えば国際的なコンソーシアムや国際共同研究を通じて海外から要求された場合に、何でもオープンアクセスで自由にデータを使ってよいと割り切ってしまうとよいかは、今回の指針に入れ込むかどうかは別としても、留意していく必要があると思います。

○徳永座長 他にいかがですか。

○田代委員 今の三成先生のコメントに関連してですが、その問題は国内でも起きますよね。国内の研究者の運営しているデータベースでオープンアクセスにしていきたいというときに、どういう手続とか、あるいはどういう同意であれば妥当なのかという議論が起きるので、この辺りはデータベースとか、バイオバンクに関してはもう少ししっかりした規定を追加することは必要だと思います。他方で、同意の手続や倫理審査などに関係した事務的な手続きは可能な限り簡略化する一方で、その部分の規定をしっかりと入れていくというのは、研究者に対するメッセージとしては良いのかなと思います。その 1 つとしては、やはり指針の中に定められている収集・分譲する機関の責務というようなものはつきりさせていく。海外に提供するときも、国内でこういうことを管理主体に求めているのだから同等の管理がされている主体を、出す先としては考えてほしい、といったメッセージが一番分かりやすいのかなと思います。

○徳永座長 よろしいですか、他に御意見は。では、次のパートです。「多施設共同研究の実施に関する手続について」、これは 20~22 枚目について、御意見いかがですか。原則として多施設共同研究の場合は一括審査ということをお提案されていますが。

○田代委員 ここはそうですね、一括審査の話と、その前に新規取得されて共同研究機関で共有されるという話をされているのですが、ここは確かに規定がないと言えないのですが、ないから困っているという現状もないような気がするので、とにかく余り複雑にしないでいただければと思います。多施設共同研究に関して、徳永先生からお話のあった一括審査を原則とするというのは賛成です。少なくとも一括審査になれば様々な問題がある程度解決されるのですが、ただ、臨床研究法でも、特に最後の 25 枚目のところに絵が出ていましたが、一括審査のところは良くなったのですが、その後に実施機関の長の許可を求めるところの手続が重くなって、そこでタイムロスが起きている現状があります。その辺り、1 年たって運用上もいろいろ工夫が積み重なってきていると思うので、それを踏まえた形で、一括審査にすることのメリットがきちんと享受できるような、そういう立て付けでしっかり入れていただければと思います。方向性としては、私はそれで良いかと思っています。

加えて言うと、先ほど臨床研究法のほうでも、1 研究 1 審査ということと併せて、1 研究に対して

は 1 つの説明文書になっています。今回それを合わせて入れるということになっているのかどうかははっきりしなかったのですが、それはやはり入れていただかないと、少なくとも原則としては同じ説明をするのだから同じ説明文書を使いましょう、オプトアウトだったら同じような書式でやりましょうということを原則としてやらないと、結局は一括審査にするとときに、各施設が全部違う説明文書が、50 施設分が審査に掛かってしまうということになってしまいます。そうすると中央で引き受けるほうの負担が増えるので、そこも併せて臨床研究法のいろいろな経験から学んで、合理的なやり方を今回の指針のほうにも入れられればとは思いますが。

○徳永座長 いかがですか。

○磯部委員 今、田代先生がおっしゃったように行けばいいなと思うのですが、やはり臨床研究法と倫理指針ということの限界があります。1 研究 1 審査、1 つの文書で 1 つの同意で、これで法律によるスキームにのっとって承認を得たものであればこういう形でやれるし、それは法令に基づいた行為になるわけですね。やはり倫理指針はそうはいかないので、結局は研究機関の長の、古い意味での自設の自施設でやっている研究行為について責任を取るの、やはり長なのですから、あれこれ言ってしまうことを防ぐというのはなかなか難しいのではないかと考えています。そのこの悩ましさをどうしたらいいでしょうというのが聞きたいのですが、上乘せを結局、各施設ごとにやる裁量の余地というのを一切塞げるとは言えないところです。

○田代委員 それは結局、現状の臨床研究法でも、審査自体は 1 つですけど、研究機関の長の許可があって、そこで結局こういう研究にはうちは参加しませんとか、全体としてこういう修正をしなければ参加しないと、そういうある種の拒否権的なものは担保されているわけです。ですので、それは絶対に否定できないと思いますし、ましてや、指針になると原則は一括審査だけど、やはりうちでは審査しますというのは、今の臨床研究法ですら、プラスしてやるということを禁止することは難しいので、妨げられないと思います。とはいえ、大きな方向として、そちらを示すということの意味は大きいと思うわけです。現実には自分たちの機関で行う研究が適切でなければ参加しないということを、機関の長は判断すると思いますし、そこで研究の中身について何か見るということ、全く防ぐということは不可能だと思うので、それはもちろん担保する必要があるかなど。ただ、今まではその研究機関の長の許可ということと倫理審査委員会の審査ということが完全に一体化してしまっていたので、やはりそれは意味合いがちょっと違うという、その研究としての妥当性を判断することと、自分の機関でやっていかどうかという判断は別ものであるということをはっきり示すことは大事だと思っています。それぞれが判断をするという役割分担の重要性ですね。

○徳永座長 ほかにいかがですか。

○山縣委員 同感です。現状で倫理審査を依頼するときに、機関の長同士のやり取りが必要で、そのための規定が必要で、やろうと思っても相手がその規定を作っていないとできないというのが今現状にあるので、そういったようなことも踏まえて、いや、もうそれは作るべきなのか。いやいや、要するに一括審査として、もう少し簡便に依頼をし、いわゆる施設の長がオーケーというような形

で依頼をしてできるようになると相当違うのではないかと思います。実態としては、その規定を持っていない倫理委員会が実は結構あります。

○徳永座長 私も、その事務局からの御提案、田代先生、山縣先生の考えに賛成します。もともと、この多施設共同研究における倫理承認を得るとというのが、全ての機関で倫理審査を受けて承認を得ると、本当に研究のスタートが遅れてしまうという実際的な大きな問題があって、こういった代表研究者が所属する機関における一括審査という考えが、先の改正で簡単な文言として入ったわけです。でも、実際にどういうふうに手続を取ればいいのかということが書かれていなかったために、先ほどの田代先生の御指摘のように、臨床研究法に規定されたような非常に綿密な手続が必要だと解釈されて動いている機関もある。そうすると実際には、その手続のための時間がとても掛かるというのが現実です。これは本来の目的から逸脱しているので、分担機関では、もっと簡便に手続できるべきであると考えています。ですので、25 ページの図に書いていただいているものはかなり分かりやすいので、これでいいのかなとは思いますが、ただ、各分担機関において許可を求めるタイミングを考えていただきたいと思います。基本的には、研究代表者が所属する機関で倫理審査を受けて承認を得る。そして、それを分担機関の研究グループに通知して、それを研究機関の長に報告して許可を求めるという、そういう流れにしないと、とても時間が掛かると思います。本来の目的を達成されないのではないかと、私は危惧しております。従いまして、何かガイドンスなりで、こういう書式で許可を求めればよいという例まで出していただければ、本来の目的に沿った効果があるのかなと、個人的には思っています。

○徳永座長 いかがですか。20、その他でも結構です。

○三成委員 24 ページのところでも1つ確認したいことがあります。既存試料・情報を研究機関以外のところに提供するところですが、指針対象外の活動も入っているように見えます。提供先機関が研究機関であれば分かりやすいのですが、製薬、保険会社などといったいろいろな企業の場合どのようなようになるのでしょうか。つまり、そのような資料や情報を渡して良いか悪いかではなくて、手続上は、提供元の機関の委員会が承認して機関長が承認すれば提供は可能かどうかということを確認させていただきたいです。

○文部科学省北村生命倫理・安全対策室室長補佐 例えば、その民間企業が研究以外の行為で使うといったときにどうなのかという御指摘だと思いますが、基本的にはそこについては指針がそもそも縛るというのではなくて。そこは完全な民間での情報利用ということであれば、当然ながら個人情報保護法をまず満足することが大前提になるということになりますので、個人情報保護法で求めている適切な同意として、その当該民間企業に渡すという同意が取れているかどうか、要は求められるわけです。なので、研究の世界で今まで取っていた同意の中にきちんとそれが入っていて、カバーできているので、ではいいでしょうという御判断は当然あると思いますが。もし、それが仮にないのであれば、当然そういう同意を取り直す等ということ、法令に則って取っていただくということになるのだということです。

○徳永座長 その他の部分で、何か他に。

○田代委員 今でも既に倫理審査委員会がテレビ会議等で行われているところあると思いますので、もし、これについて何か不安があってできないということがあるのであれば書いていただくことは差し支えないと思います。ちょっと気になったのは、最後のほうで、「電話等の音声による手段は不可とする。」と書かれていて、これの趣旨なのですが、テレビ会議で委員会をやっていて不具合が発生することがあって、その場合に、緊急避難的に一部を電話で代替するとかということはあるので、そういうことを阻害しないような書き方でお願いできればと思います。実際にテレビ会議でやっていて不具合が生じて、研究者と電話で一部やり取りをつなげますというのでやるのは問題ないと思うので、余り厳格に読まれないような形で書いていただければと、思いました。以上です。

○徳永座長 他にいかがですか。26 ページですが、この緑の部分の「迅速審査の基準」で、委員会、事務局等が確認することで承認できるような規定を設けてはどうかというのです。私は賛成です。例えば、研究内容を変えないで期間を延長するというようなことで、それは試料の収集にも少し時間が掛かる、あるいはゲノムの解析に限りませんが解析にもう少し時間が掛かるというような場合、それをわざわざ委員会にかける必要はないように思います。他にも、例えば研究者の追加とか、メンバーが替わるとか、そういったことは事務局の判断で十分ではないかと思っていますので、こういう規定を設けることには賛成いたします。

○磯部委員 私も趣旨は賛成なのですが、でも、これは事前に類型的に、やはり承認してあるという意味ではないのですか。

○徳永座長 もちろん。

○磯部委員 それはそういうこと、その範囲であればということですね。

○徳永座長 そうです、最初の承認で。

○田代委員 趣旨としては、私もこういう非常に簡単な変更に関して、実際に今、臨床研究法でこの事務局確認で OK にするような運用を QA で出しているのですが、こういったものを入れるのはいいと思うのですが、ただ整理として、臨床研究法でやっているように、事務局が確認し「承認」とするという手続にするかどうかはよく考えた方が良くと思います。つまり、別に報告でもよいわけですが、本来的には。つまり、審査は必要ないので報告にする、というのが一番基本なわけですが。報告されれば、普通は事務局が内容を見て受け取るわけで、これは委員会の承認事項ではないこととなります。臨床研究法で入ってきているのは、通常の迅速審査と報告の間に、もう一段設けるという感じになっているのですが、これは本当に必要かということは少し考えたほうがよく、シンプルなのは、やはり報告事項は報告事項、審査事項は審査事項という整理だと思います。

○山縣委員 現実的に、もうそれしないと、追跡調査の場合にどこの医療機関かと、最初にグループの研究機関なんかに入っていない所がどんどん増えていくときに、その都度その都度やっているのかという話になって。結局 1 年後の進捗報告の中で、こういうのが入りましたと。今そうしないと、

個人情報保護法上も民間の医療機関が増えたときに、グループの名前が中に入っていないと駄目なのだけど、それは後でいいということになっているので、そうやった上で研究計画の中にも入れていくという、そういう手続を今やっていると思うのです。そのときには報告だけで行くのが本当にスムーズだと思います。

○徳永座長 他にいかがですか。最後の記録等の保存、電子保存についてはどうでしょうか。この趣旨は、電子保存も認めるという意味なのでしょうか。それとも、それが推奨されるというようなことではなくて、ここの意味は。

○文部科学省北村生命倫理安全対策室室長補佐 推奨まではしなくてもよいかとは思っています。認められるということで良いかと思っています。

○徳永座長 認めること、そういうことですね。

○田代委員 多分、ここに関しては、この後 e-コンセントの議論をするのではないかと思いますので、その e-コンセントの議論の中で、その要素の 1 つとして、いわゆる同意文書の電子保存という話もエレメントとして入ってくるので、そこでまとめて、基本的には認める方向で検討したらいいのではないかとは思っています。

○徳永座長 他にいかがですか。

○山縣委員 次回も、また言葉の定義、これまでもずっと中に入っているのですが、新たに取得された資料の提供の際に共同研究機関の考え方みたいなものを是非一度、整理をしたいと思えます。次回よろしくお願いします。

○徳永座長 その他、何か言い足りなかったことは、よろしいですか。それでは最後に、事務局から連絡事項等があれば、お願いいたします。

○経済産業省北角生物化学産業課課長補佐 次回のタスク・フォース第 6 回については 7 月 12 日(金曜日)の開催を予定しておりますが、詳細については改めて御連絡させていただきます。なお、机上配布資料については、そのまま残していただけますよう、お願いいたします。以上です。

○徳永座長 どうもありがとうございます。