

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件(概要)」パブリック・コメント意見一覧

<概要への意見>

※いただいた御意見は原則として原文のまま記載しています。(複数の項目に対する御意見は適宜分割しています。)

大変貴重な御意見をいただきありがとうございました。

大項目	中項目	小見出し	意見内容	
1	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	イ	・「指針における生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法における用語に合わせ、その定義・用い方を改正後個人情報法に合わせる」と記載の点について、定義・解釈の変更や新出用語が混乱を招かないよう、ガイダンスにおいて丁寧に説明すべき。
2	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	イ	今般の個人情報保護法改正における「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方」については賛成という前提のもと、以下のとおり意見を提出します。 ①のイ 用語の整理 について、個人情報保護法制定以降、法律改正の都度、人を対象とする研究関係の指針が改正されていますが、実際の研究に用いる試料・情報自体は変わらず、実際の運用は指針の方が個人情報保護法よりも厳しい対応をとっているため(原則同意等)、今後も個人情報保護法改正のたびに影響を受けることのないようにできないか検討していただきたいです。指針の用語を変更するのではなく、個人情報保護法を引用する形にする等。
3	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ロ	死者の情報については、「指針の規定に準じて生存する個人の試料・情報と同様に取り扱う旨の規定をおく。」とありますが、死者の場合は本人からの同意取得ができないため、死者の情報を取り扱う際には、代諾者からの同意が必須と考えてよろしいでしょうか。また、代諾者からの同意が得られない場合は、死者の情報を取り扱うことはできないという理解でよろしいでしょうか。
4	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ロ	既存試料の第三者提供時の同意のうち、死者の試料/情報については、個人情報保護法の学術例外規定ではなく、指針独自の規定であるので、学術研究機関の該当のいかんにかかわらず適用されるものと考えます。加えて、死者本人にはオプトアウトができませんので、学術研究例外のオプトアウト対応を前提とするのではなく、「権利利益を不当に侵害するおそれがない場合」に該当するか倫理審査委員会の意見を聞いた上で判断し、同意方法を決められるような方針としていただきたい。
	(2)インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続等の見直し	③他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	
5	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報には個人情報に該当しない統計情報などもあるのではないかと。加工によって、仮名加工情報ではなく、匿名加工情報でもなく、個人情報でもない情報の扱いを明確にすべきではないかと。
6	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	【意見】 『…仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う』の「及び」は「仮名加工情報」と「匿名加工情報に該当しない加工された情報」を接続しているという理解で正しいか? 【修正文案】 ##箇所 追記 「…用いず、匿名化されている情報については、改正後個人情報法上の該当する各用語を当てるとともに、匿名加工情報に該当しない加工された情報#(仮名加工情報を含む)#は個人情報として取り扱う。」
7	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	従来の「匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)」と「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)」とされたデータは、そのデータを保有している個人情報取扱事業者が匿名化前の個人情報を保有していない限りは容易照合性がないため、原則的には当該個人情報取扱事業者にとっては「個人関連情報」に該当すると考えれば良いかと。該当する場合は、指針若しくはガイダンスにその旨を記載いただきたい。
8	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	・「仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報」を具体的に示してほしい。例えば、従来の「対応表により匿名化された情報」は個人情報としての取り扱いとなるか。また、従来の「対応表を作成しない匿名化された情報」かつ匿名加工情報以外のものは、個人情報としての取り扱いとなるか。 ・従来の「匿名化された情報」、特に対応表を有していない場合、本項による個人情報の取り扱いとなった場合の、個人からの申し出等による該当データ削除が困難なことが想像されるが、その場合の手続きについても明確にして欲しい。

9	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	生命・医学系指針において、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工すること(対応表を作成する場合を含む)を、「仮名化」と定義していただきたい。そのことにより、現行指針において「匿名化」としているものの多くを「仮名化」と置き換えることができ、移行が容易となると考える。
10	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	<p><意見> 「匿名化」の用語の使用を廃止することはせず、その定義を、現行の生命・医学系指針第2(28)にある「個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。」から、「個人情報を仮名加工情報及び匿名加工情報とする加工をいう。」と変更するべきではないか。</p> <p><理由> 「匿名化(Anonymisation)」は、生命・医学系指針および先行する各倫理指針に準拠して実施される研究において、またその他の臨床研究・治験においても国際的に広く一般的に使用されている用語であり、これを改正生命・医学系指針において廃止することは、研究上の利便を著しく損なう恐れがあるほか、研究の実務において混乱を招く恐れがある。 「匿名化」の定義を、改正個情法に即した定義に変更することにより、用語の廃止を避けるべきである。</p>
11	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ 三 ホ	<p>意見 「仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う」とするのは不適切(又は誤解を招く文)である。「個人に関する情報」概念との関係に注意されたい。 (該当箇所:2.(1)①ハ、二、ホ)</p> <p>理由 2.(1)①ハ1頁に、「『匿名化』の用語は用いず、匿名化されている情報については、改正後個情法上の該当する各用語を当てるとともに、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う」と記載されているが、どんな情報であってもそれが「加工された情報」である限りは「仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない」限り個人情報として扱うという意味に読めるが、そうなのか。もしそうだとすれば、統計量に集計した値でも「加工された情報」に当たるから「個人情報として取り扱う」ことになってしまい、分析結果の発表もままならないことになる。そうではないとすれば、この文はどのような意味なのか。 「匿名化されている情報については」とあるから、これは、従前の本件指針が「匿名化」と称してきた加工方法による「加工された情報」について限定して述べているということか。しかし、「匿名化されている情報については」との限定は「『匿名化』の用語は用いず……改正後個情法上の該当する各用語を当てるとともにのみ係るようにも読める。誤解のない文に書き直せば、「仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない『匿名化』された情報は個人情報として取り扱う」という意味と理解してよいか。 しかし、従前の「匿名化」概念を廃止するのであるから、これをどのように記述するかが問題となり得る。そこで、「仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない『個人に関する情報』は個人情報として取り扱う」といった記述が考えられる。「個人に関する情報」とは、個人情報保護法の個人情報定義にある用語で、これが意味するところは、ある一人の個人についてのレコードを指すので、統計量に集計した値はこれに該当しないことになるのだが、誤解されないよう(「統計量に集計した値も、「個人」(抽象概念としての個人)についての集計値であれば『個人に関する情報』に該当するのでは?」といった誤解が懸念されるので)その意味を周知する必要がある。 なお、個人情報を加工して得られる「個人に関する情報」該当性が保たれた状態の情報は、匿名加工情報/仮名加工情報/個人情報/その他の4つに区分されるところ、本件記載部分が「個人情報として取り扱う」とするのは、「個人情報」と「その他」を指すことになるわけであるが、「その他」の全部を「個人情報として取り扱う」ことが妥当かという疑問は残る。 なぜなら、個人情報保護法上の「匿名加工情報」と「仮名加工情報」は、それぞれその定義条文に「外形の上該当する状態」(佐脇紀代志『一問一答令和2年改正個人情報保護法』(商事法務、2020年)18頁「Q12」参照)なら常に「匿名加工情報取扱事業者」や「仮名加工情報取扱事業者」としての義務が課されるというのではなく、取り扱う者の意思で選択的に法定匿名加工情報や法定仮名加工情報を使いたい場合に、それらの取扱事業者として義務が課され又は義務が免除されるものであることから、それ以外の取り扱いがあり得るのであって、そのような情報が、個人情報に該当するものである場合と、非個人情報となる場合とがあり、前者は個人情報として扱うことで問題ないが、後者を個人情報として扱うことが問題とならないか。 実際問題として、従前「匿名化」と称してきた加工結果の情報は、ほとんどが仮名加工情報の要件を充足するものと考えられ、非個人情報であっても仮名加工情報として取り扱うことは一見妥当のように見えるが、法定仮名加工情報として取り扱うことになれば、仮名加工情報に係る義務が課されることとなり、第三者提供が禁止されることになるので、それが従前の「匿名化」された情報の取り扱い上、新たな障害とならないか確認する必要があるのではないか。つまり、従前の「匿名化」された情報の中には、非個人情報(平成27年改正での解釈を踏まえて)に当たるもの(ここでは「個人に関する情報」に該当するものに限っている)もあって、従前、制限なく第三者提供をしていた情報が、指針改正後に提供できなくなるケースがあり得るのではないか。これが理論上あり得るだけで、実際にはほとんどないのであれば問題ないが、確認した方がよいのではないか。</p>
12	(1)指針の体系に係る規定の見直し	①用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	二	現行指針において扱われている「匿名化された情報」は、「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」の資料において、「1.自機関で作成した匿名加工情報」「2.容易照合性のない仮名加工情報」「3.容易照合性のある仮名加工情報」「4.その他の情報(氏名はID化するがゲノム情報を加工しない場合)」に区分されるとしている。特に2、3については容易照合性の判断を含め、具体例をガイダンス等でお示しいただきたい。

13	(1)指針の体系に係る規定の見直し	②指針の適用範囲の見直し	—	<p>修正文案 特定の個人を識別できない試料・情報(既に作成された匿名加工情報を除く。)のみを用いる研究であっても、試料を用いて個人識別情報を入手しうる場合、及び/又は、対応表を保持する場合には指針の対象とする。</p> <p>理由 個人を識別できない試料から個人識別符号と考えられるゲノム情報が取りだされる場合があることが、参考資料内に根拠として挙げられているが、必ずしも、(研究計画)個人識別符号(現行法では40以上の独立したSNPs)を測定する・あるいは(検体種・検体の質、検査機器を有していないなどの理由で)物理的に測定できるとは限らず、また、機関において、個人との対応表を保持しているとは限らないため、限定された記述が適切だと考えるため。</p>
14	(1)指針の体系に係る規定の見直し	②指針の適用範囲の見直し	—	特定の個人を識別できない試料・情報について、具体的な例を記載いただけませんか。
15	(1)指針の体系に係る規定の見直し	②指針の適用範囲の見直し	—	<p>現行指針では「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)」は指針の対象外としていました。個人情報の観点で現行指針をより厳しくする意図が理解できません。ここでいう「試料・情報」とは、情報を含む試料という意図であり、「既に匿名化されている情報」については現行指針と同じで指針の対象外と考えて良いのではないのでしょうか？もし「試料・情報」と「試料及び情報」とを使い分けているのであれば、明確にしていきたい。</p>
16	(1)指針の体系に係る規定の見直し	②指針の適用範囲の見直し	—	<p>【意見】 『特定の個人を識別できない試料・情報(既に作成された匿名加工情報を除く。)のみを用いる研究』の趣旨を明確にして頂きたい。研究データから特定の個人が識別できなくても、個人が識別できる情報を生み出す可能性があるものは指針の対象とするということか。すなわち、個人関連情報についても指針の対象となるという意図か。 【修正文案】 ##箇所の追記 「#一律に「特定の個人を識別できない情報」を個人関連情報として、規律を求めるのではないが#、特定の個人を識別できない試料・情報・・・」</p>
17	(1)指針の体系に係る規定の見直し	②指針の適用範囲の見直し	—	現行指針「第3適用範囲」の除外規定ウ②「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することが出ないものであって、対応表が作成されていないものに限る)」が改定により削除され、既に作成されている「匿名化された情報」であっても法で定める匿名加工情報に合致しない限り指針の適用対象になると読めるが、これはWebで公開されている参考資料の2)②(P.5下から4行目)に記載の「既に作成されたものを除けば」との記述(から想定される結論)に矛盾するのではないか。法で定める匿名加工情報以外のもの(例えば、対応表を有しない匿名化された情報で作成時に公表がなされていない場合など)であっても今後は指針の対象となるのか。
18	(1)指針の体系に係る規定の見直し	②指針の適用範囲の見直し	—	<p>「特定の個人を識別できない試料・情報(既に作成された匿名加工情報を除く。)のみを用いる研究についても指針の対象とする。」とあるが、現行指針において指針対象外とされている「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)」のみを用いる研究についても、今後、指針の対象に加わることを予定していると考えてよいか。</p> <p>「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)」のみを用いた研究については、指針施行日以前より実施していたとしても研究機関・倫理審査委員会が捕捉していないことが考えられるため、経過措置の対象となるかどうかの判断が困難である。現場の混乱を避けるためにも、現行指針から対象が拡大することは避けていただきたい。また、対象を拡大することとなった場合は、現場の混乱が無いような取り扱いを明示するとともに、対象となる範囲を明確に示していただきたい。</p>

19	(1) 指針の体系に係る規定の見直し (2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 指針の適用範囲の見直し ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	— イ	<p>特定の個人を識別できない試料・情報のみを用いる研究についても、指針の対象とすることとされていますが、その理由として挙げられている以下の内容には温度差があるように感じます。</p> <p>現時点では試料と情報とで取り扱いを分け、情報についてはこのタイミングで指針の対象とすることを明記するのを避けるのが望ましいと考えます。</p> <p>・試料からは個人情報（個人識別符号に該当するゲノムデータ）を取得し得ること、また、情報を取得した機関において特定の個人と紐づけて用いることが想定され得ること</p> <p>・特定の個人を識別できない情報については、既に作成されたものを除けば、従来から指針の対象とし、研究に用いることの倫理的・科学的妥当性を確認することを求めてきた経緯があり、指針の対象外とする際にはその影響を含めて多方面からの慎重な検討が必要であること</p>
20	(1) 指針の体系に係る規定の見直し	③ 指針における個人情報の管理主体	—	個人情報の管理に係る責任主体として、「研究機関の長」と記載されておりますが、研究機関において、理事長及び病院長が存在している場合は、どちらが責任主体となるのでしょうか。
21	(1) 指針の体系に係る規定の見直し	③ 指針における個人情報の管理主体	—	(取りまとめ)の6頁 5(1)3②の3ポツ目の「共同研究機関における個人情報の管理に係わる責任は当該共同研究機関が負う(第三者の位置づけ)」は、共同研究を実施する時は、共同研究体を構成するそれぞれの研究機関から独立した第三者的位置づけの共同研究機関(一種の任意団体)となり、その結果、当該共同研究機関が自らの取り扱う個人情報の管理主体となるという理解で正しいか。個人情報保護法の第三者提供に係わる第27条第1項第6号における「当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合」にて想定されている共同研究の形も含め、共同研究の建付けやデータ提供・受領・共有の考え方について、ガイダンス等にて整理・解説をお願いしたい。
22	(1) 指針の体系に係る規定の見直し	③ 指針における個人情報の管理主体	—	個人情報に該当しない試料・情報の管理に係る責任主体についても記載して欲しい。
23	(1) 指針の体系に係る規定の見直し	③ 指針における個人情報の管理主体	—	<p><意見> 生命・医学系研究における個人情報の管理に係る責任主体は、「研究責任者」又は「又は既存試料・情報の提供のみを行う者」であると規定するべきである。</p> <p><理由> 「一部改正案(概要)」の参考資料とされる「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて(取りまとめ)」(令和3年10月26日、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)において、5(1)3①に「○法においては、個人情報取扱事業者が個人情報を取得・保有し、個人情報の取扱いに関する義務を負うこととされている。この点、生命・医学系研究においては、インフォームド・コンセントの取得・情報の取得の主体は研究者であるが、その情報の保有主体は当該研究者が所属する機関であることが想定される。」とあるが、少なくとも学術研究機関において、「その情報の保有主体は当該研究者が所属する機関であることが想定される。」は明らかに事実と異なり、個人情報の取得・保有が研究者等により行われる生命・医学系研究の実際と乖離している。</p> <p>実際の個人情報の取得・保有に関与しない「研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長」を個人情報の管理に係る責任主体とし、実際の個人情報の取得・保有の主体である「研究責任者」又は「又は既存試料・情報の提供のみを行う者」を責任主体としないことは、適切でない。</p>
24	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	—	—	<p>・「研究対象者から新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合については、改正後個人情報法第20条第2項の規定も踏まえ、一律に原則ICを取得すること」とされている点について、個人情報の適切な保護を担保しつつ、医療データを活用した研究を妨げないよう、研究の性質に応じたIC規定のあり方を今後の令和5年改正で整理すべき。</p> <p>・「IC手続を行うことが困難な場合」や「本人同意の取得が困難な場合」を明確化するため、具体的事例を用いたQ&Aを追加する等、ガイドラインで丁寧に説明すべき。</p>
25	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	—	—	臨床研究法施行通知においては、IPDデータを共有する予定の有無及び予定の詳細について説明文書に明示することとされているが、生命・医学系指針においても同様の取扱いが必要ではないか。必要な場合は、IPDデータを共有する予定の有無及び予定の詳細について説明文書に明示することを指針又はガイダンス等で示していただきたい。
26	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	—	指針においては引き続き研究対象者等の同意を得ることを原則とする点には異論ありません。一方で、「法において本人同意を不要としている場合」については「例外規定」等の独立した規定に位置付けることで、指針内における混乱を避ける必要性を感じます。

27	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	—	ここに記述が無かったが、個人特定可能情報（たとえば、DNA配列からは（ある機関・あるプロジェクトなどの内部のみに限らない組織内外の）他情報との突合で個人の特定（とても高い可能性での推測も含む）が可能であるが、そういう情報。）について、特段の属性を付与して管理するのが適切ではないかと考える。（たとえば、準個人特定可能情報、の様な分類に該当するものとして扱う等。） 個人の氏名が分からないようになっていくからといって匿名化が適切に行なわれているというような事は（法的定義としてはともかく）実態としては無いわけであるが、常識をもって、個人の特定についての可能性について考えて、個人情報の保護について実態的に有効な管理が行なわれるようにされたい。
28	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	□	参考資料7頁1)②の2ポツ目『IC手続きは適切な形で簡略化されることができると規定する』は、具体的にどのような条件であれば、どのように簡略化ができるのかを、ガイダンスで明示していただきたい。
29	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	□	【意見】 現行指針の第8？1(1)イ(イ)②の(i)の人体から取得された試料を用いない研究で新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合は、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要せず、適切な同意に代えること、同意の取得が困難な場合はオプトアウトによることがみとめられていることがそのまま認められるのか、あるいは何等か変更されるならその旨を明らかにしていただきたい。 【修正案】 ##箇所の追記 「・・・不当に侵害するおそれがない場合#（現行指針の第8？1(1)イ(イ)②の(i)と同様の場合）#は、ICを受ける・・・」
30	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	□	以下、意見を行なう。 (なお、イロハ的な項目列挙については、アイウ的なものに変更を行なうようにしていかれたい。「いろはにほえど」((不適切な)意図性が混じるようなものである事について認知されたい。こんなものを使うのはデリカシーも常識も無い。))の様な情報は行政に不要であり不適切である。(なお、言っておくと、大日本帝国主義の残滓は皆排除すべきである。それらは反人類的(かつ幼稚)であって存在を許されない。))
		③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	不適切と考える。(少なくともこの記述では患者等の権利侵害の危険性が大きいと考える。) 「おそれがない場合」という曖昧な判断を示すのは不適切であり、またどこまでの簡略化を許すのかも不明確なのであるが、もし簡略化を可能にするとしても、「おそれがない場合」についてその分類を行い、またどこまでの簡略化が行なえるのかについても規定を行なわれたい。 医療関係者にも不徳な者は多く、それらが暴走する可能性というのは、今も第二次世界大戦中等のようにあるものであるが(言っておくと、2018年に問診手続が改正される前の日本赤十字社の献血での血液の研究利用可否確認の手続(厚生労働省とこれを行なう事を約束していたのであるが、問診において研究利用を拒否するとそもそも献血が行なえない実態があったし、そもそも拒否出来る事の案内がどこにも無かった(制度について知っている者がそもそも論を担当者に話して問い詰めるとやっと手続が行なえたという状況であった。))。また、拒否して献血する際も、問診では研究利用同意を行なって(そうでないとシステム上献血が行なえない、などとしていたが、それは日本赤十字社が組織的に心がおかしい事態であろう。)、別紙で拒否の署名を行なうという狂いっぷりである。)(日本赤十字社には第二次世界大戦中他での日本医療関係者の蛮行の反省が無いのであろう。愚かな事である。国民として遺憾である。))も、形式的及び現場実態ともに異常であって暴走と断じられるようなものである。厚生労働省(何度か指摘をしたのだが、ちゃんとすぐ指導せず、結局2018年まで知らぬ存ぜぬを貫き通して放置し続けたのには呆れた。貴省も反省しない省である。))が監督してその様な状態だったのである。)、患者が意図しないIC手続の省略について全く発生しないような形でIC制度運用が行なわれるようにされたい。(そうでないとIC制度がちゃんと運用されているとはならない。))

31	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ロ	意見 「権利利益を不当に侵害するおそれがない場合」とはどのような場合を言うのか、この際明らかにするべきである。 (該当箇所: 2.(2)①ロ、②ロ、③ハ、③ニ) 理由 2.(2)「インフォームド・コンセントを受ける手続等の見直し」の①ロ、②ロ、③ハ、③ニのそれぞれに、「権利利益を不当に侵害するおそれがない場合には」とあるが、どのような観点で「権利利益を侵害」とするのかが明らかにされておらず、このままでは本件指針の運用が困難になることが予想される。この際、「権利利益を不当に侵害するおそれがない場合」とはどのような場合なのかを明らかにするべきである。 例えば、富安泰一郎・中田響『一問一答令和3年改正個人情報保護法』(商事法務、2021年)32頁「Q27」には、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」に該当する例として、「医学研究において、本人の同意なく介入研究を行う場合」が挙げられている。逆に言えば、分析結果の個人データに基づいて個人の選別が行われない場合は、「権利利益を不当に侵害するおそれがない」と言えるのではないかと。すなわち、観察研究に限られるのであれば、「権利利益を不当に侵害するおそれがない」ということでよいのではないかと。
		② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	ロ	
		③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	
		③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ニ	
32	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ハ ニ	研究等においての場合であっても、IC手続が排除されるのは不適切であるので、その旨についてはちゃんと認識をされたい。 国も、また医療関係者等も、とかく理由を設けてIC手続の省略に走りたがる性質があるようであるが(中国系の陰謀などと無関係ではないであろうと見る。厚生労働省周辺とはそういうものであろう。)、IC手続については適切(厚生労働省にとってはお手盛りとなるような、厚生労働省規則に沿った適切さではなく、本来的に個人の権利を侵害しないような適切さ、での適切さ。)に行なわれるようにされたい。
33	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ホ	当該研究協力機関の代理ではなく、研究協力機関に所属している者(研究者以外)が、同意を受けることが可能か、ガイダンス等に明確に記載いただきたい。
34	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ホ	【意見】 『適切な同意』は個人情報保護法が求める取得・第三者提供の本人同意であると思われます。個人情報保護法においては、同意の取得に代理が認められているか確認が必要ではないでしょうか(代理ではなく、研究協力機関から研究者への委託による整理が必要ではないか?) 加えて、指針並びにガイダンスにおいて、個情法が求める同意と指針が求めるICが併存する場合があるのであれば、その目的、必要性などについて説明を記載いただきたい。 【修正文案】 ## 箇所の追記 「…研究者等は、当該研究協力機関#からの委託により#代理で当該取得・提供に関する適切な同意(個人情報保護法が求める本人同意)を受けるとともに、…」
35	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ホ	「研究者等は、研究協力機関の代理で当該取得・提供に関する適切な同意を受ける」とは、説明同意文書の中に研究協力機関名を記載することにより、研究の実施に関するICの際に併せて、「適切な同意」を受けたとしてよいか。もしくは、適切な同意の宛先は研究協力機関であることより、説明同意文書とは別の文書を設け、別途同意を得る必要があるか。加えて、「研究協力機関」の該当性に関する質問であるが、あくまでも指針本文及びガイダンスの記載の通り、研究機関においてインフォームド・コンセントが取得済みのケースのみが該当するののか。 例えば、フルのインフォームド・コンセントを実施せずに適切な同意で行うアンケート調査研究において、研究機関からの依頼を受けて、来院患者にアンケート冊子を渡すのみの行為を行う病院は研究協力機関にはあたらないか。研究協力機関の該当性がもし、現行の倫理指針の記載よりも幅広いものであれば、注釈の追加をお願いしたい。
36	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ホ	研究協力機関においては、現行指針と違って、委託契約を結べば研究協力機関がインフォームド・コンセント取得できるということで良いか。 また、合同会議とりまとめ資料においては、試料・情報の取得を『個人情報上の「委託」に相当する形』で整理するとあるが、ここでの「委託」は、研究者から研究協力機関への委託と考えて良いか。

37	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ホ	<p>現行指針と同様、インフォームドコンセントの取得は研究者に限られる（研究協力機関にIC取得の委託はできない）ことで良いか。</p> <p>また、合同会議とりまとめ資料においては、研究協力機関による試料・情報の取得を『個人情報上の「委託」に相当する形』で整理するところがあるが、ここでの「委託」は、現行指針で記載されている「委託」とは異なるものであり、研究機関と研究協力機関との間での委受託契約は不要であることを明示いただきたい。</p>
38	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】	ホ	<p>意見 同意を受けることについて「代理で」とある記述は、主従が逆転しているのではないか。 (該当箇所:2.(2)①ホ)</p> <p>理由 2.(2)①ホ2頁に、「研究協力機関が資料・情報を取得・提供する場合においては、研究者等は、当該研究協力機関の代理で当該取得・提供に関する適切な同意を受ける……ものとする」との記載があるが、誰が誰を代理するのか、その関係が逆転しているのではないか。研究の実施者は「研究機関」（「研究者等」の所属する）であり、同意を受けるべき本来の主体はその「研究機関」であって、しかしながら、実際に本人と対面するのは、直接の取得を担当する「研究協力機関」であって、同意を受ける作業を行うのが「研究協力機関」となる場合が多く、そのことを指して「代理で」とするのなら理解できるが、その場合の文章は「研究協力機関が研究機関の代理で」となるはずである。</p> <p>たしかに、提供について着目すると、研究協力機関から研究機関への提供となることから、第三者提供に係る同意を要するのは提供者である研究協力機関であるから、何らかの理由で研究機関側でしか本人同意を受けられない場合には、記載の通り「研究者等は、当該研究協力機関の代理で」ということになるが、本人と対面するのが研究協力機関側であるなら問題とならないし、取得について着目すると、研究機関が取得の同意を受ける必要がある場合、本人と対面する研究協力機関に代理となつて同意を受けてもらう必要があるはずで、そのことが記載されていて然るべきではないか。</p> <p>その点、本件の「参考資料」7頁には、「……第三者提供に係る本人同意については研究機関が代理で取得することや、研究機関が個情法上の『委託』に相当する形で……取得を研究協力機関に委託することは許容されることと整理し」と書かれていて、取得の委託も許容されるとされているのに、本件「一部改正案(概要)」は「代理で……ものとする」と確定的に書かれていることも、矛盾している。</p> <p>取得の委託で整理する場合は、まさに上記のとおり、同意を受ける本来の主体は研究機関であって、本人と直接対面する研究協力機関に、同意を受ける作業を委託することになるのだから、「研究協力機関が研究機関の代理で」となるはずである。</p>
39	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	イ	<p>個人情報保護法上の同意としては、「利用が明示されていない別研究についての同意」であっても利用目的同意がとられていると考えられることがある。この条項は指針の同意（個別研究への同意）の対応と考えられるため、「利用が明示されていない別研究についての同意」の対応である、現行指針第8の1(2)ア(イ)の記載は残し、研究利用の範囲が狭められることない対応をお願いしたい。</p>
40	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	イ	<p>・オプトアウトも不要と読み取れる。明記して欲しい。</p> <p>・過去の研究で提供された自機関で保有する情報（自機関には対応表を有せず直ちに個人を識別できない情報）は(1)①ハより個人情報としての取り扱いと理解されるが、これを自機関であらかじめ仮名加工情報として加工し保有しておけば、本項で扱う既存情報としてIC手続きを行うことなく研究実施可能か？ また、本規定は学術研究ではない研究にも適用されるか。</p>
41	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	イ	<p>意見 試料から抽出され得る個人情報は、試料から個人情報を抽出した時点から指針の個人情報に係る規定の適用対象とすれば足りるのであって、未だ個人情報が抽出されていない試料それ自体は、指針の個人情報に係る規定の対象外とするべきである。 (該当箇所:2.(2)②イ)</p> <p>理由 2.(2)②イ2頁に、「試料については当該試料から個人情報が取得されない場合に限る」との記載があるが、その理由は何か。本件「参考資料」5頁に、「指針の『試料・情報』の定義について、試料に付随する情報は「情報」に含まれる旨をガイダンスにおいて解説を追加する」と書かれていることから、試料から個人情報を抽出できるような試料については、個人情報が付随しているものとみなすという意味か。</p> <p>たしかに、試料から個人情報を抽出できるような試料を第三者提供すれば、提供先において試料から個人情報を抽出できるのであるから、結果的に個人情報を提供したのと同じことであると言いたいのであろうが、そのような考え方には反対である。このことは、個人情報保護法の法目的に立ち戻って整理するべきである。</p> <p>個人情報保護法の本来の法目的の中核は（日本法が準拠することにしたOECDガイドライン1980の元となった1970年代の欧州での議論を振り返ってみても）個人データによって個人が評価されることについての濫用の防止にあったはずである。そのことからすれば、試料から個人情報が抽出されていない時点では、未だその危険は生じていないことから、法の規制の対象にする必要はないと言え得る。</p> <p>もっとも、そのような法目的を実現する手段として、第三者提供も規制されていることからすれば、結果的に同じことが起き得るような「個人情報を抽出可能な試料の第三者提供」も制限されて然るべきとの発想は理解できなくもないが、それを言えば、髪の毛一本たりともDNAという個人情報が抽出可能であるという点で第三者提供が禁じられることになりかねないが、個人情報保護法はそのような制限をしていない。したがって、本件指針においても、未だ個人情報が抽出されていない試料それ自体を規律の対象とする必要性はないものとする。</p>

42	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	イ	【意見】 誤記と思われる。 【修正文案】 ##箇所を追記 「…管理されている試料#・情報#とし、試料については当該…」
		③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	イ	
43	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	イ	『試料については当該試料から個人情報取得されない場合に限るものとする』とあるが、個人情報が取得される場合はゲノム解析を想定されていると考える。それ以外のものも想定されているのであれば、ガイダンスなどで例示を示してはどうか。
		③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	イ	
44	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	ロ	【意見】 現在の記載では、学術研究でも社会的に重要性が高いものでないと認められなくなるのではないかと。 【修正文案】 ##箇所の削除 「#社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合#及び人体から採取された資料を……」
45	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】	ロ	人体から取得された試料を用いる研究について、自機関利用の②ロにて「社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合」は、「改正後個人情報法第18条第3項に定める例外要件に該当する場合で、研究の実施等について拒否する機会を保障する場合であって研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合にオプトアウトが許容される旨明確にする」とある。 一方、他機関提供の③ハにて、「社会的に重要性の高い研究のために提供される場合はIC手続を簡略化できるものとし」、これに加えて「それ以外の提供の場合は、オプトアウトによる提供が許容されるものとする」とある。 自機関利用についても他機関提供と同様に、「社会的に重要性の高い研究」に加えて、学術研究であることを目的とした研究では、オプトアウトによる提供が許容してはどうか。
		③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	
46	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	—	参考資料 13頁(3)1より、現指針第8の1(5)の規定が、第8の1(2)の規定に準じたIC手続きとなると理解した。レジストリ研究やバイオバンクの手続き明確化、ひいては貴重な試料・情報の有効利用が可能になるよう、第8の1(2)ア(イ)「その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているとき」の手続きと同様、他機関に既存資料・情報を提供する場合においても、当該研究のための第三者提供及び利用についての研究対象者の同意が与えられているときについても記載をご検討いただきたい。
47	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	イ	以下の点が不明確ではないかと思われます。 (1) 仮名加工情報の扱い 仮名加工情報はその加工情報のみでは、「特定の個人を識別できない状態」だと思われるのでそれを考慮した記載をしたほうがいいのではないかと。 (2) 「特定の個人を識別できない状態に管理されている試料」「試料については当該試料から個人情報取得されない場合に限る」が、提供元基準か、提供先基準かどうか。 データの活用からは、提供元基準が望ましいと思われるので、それを明確に記載したらどうか。

48	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	<p>【参考資料】生命・医学系指針見直しとりまとめ 5. 個人情報法の改正に伴う指針見直しの検討事項 (2) 3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 オ) 学術例外が適用される提供を行う場合において、法の規定に合わせ「困難な場合」の要件を不要とするか ② 見直しの方向性</p> <p>も拝見いたしました。上記によると、「学術例外の適用がある場合については、オプトアウト手続が適正に行われることを条件に「IC手続が困難であること」を要件に課さないことを」目指す方向性としており、実際に、</p> <p>改正内容(2) ③ ハでは「……改正後個人情報法第27条第1項に定める例外要件に該当する場合で、研究の実施等について拒否する機会を保障する場合であって研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合においては、社会的重要性の高い研究のために提供される場合はIC手続を簡略化できるものとし、それ以外の提供の場合は、オプトアウト」可となるようです。</p> <p>しかし既存試料・情報は前向き観察研究で利用される場合も含むため、目の前に患者さんがいるのに、既存（診療残余等）だからオプトアウトでいいということになる可能性があります（実際にそのような誤解をしている研究者がいます）。</p> <p>この案によると、「前向き観察研究なら同意を取るべきだ」とIRBで指摘するために使えるのが「研究対象者の権利利益を不当に侵害」という部分ということになりますが、IC手続きをせずオプトアウトで代替したことが「不当に侵害」と言えるのかどうか、という議論になりえます。</p> <p>よって、以下の2点の、いずれかの対応を取って頂けることをお願い申し上げます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意困難要件を元に戻して頂く ・ 前向き観察研究をオプトアウト対応のみで行うことは基本的には「権利利益を不当に侵害」することであると、ガイダンス等で通知して頂く
49	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	<p>【意見】</p> <p>社会的重要性は適切な専門家・非専門家の意見を加味したほうが適切に判断できると考えられる。</p> <p>【修正文案】</p> <p>## 箇所を追記</p> <p>「…許容されるものとする。 #なお、社会的重要性の判断については、倫理委員会の判断に基づくものとする。# なお、IC手続きの…」</p>
50	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	<p>学術例外が適用される場合は、学術研究の成果の公表等に係る情報の提供について、特段の手続きを課さないことになっているが、研究成果（学術論文）の根拠となるデータ・情報について、出版社側や研究助成機関側から、公的データベースへデータを登録することが要請される潮流となっている。公的データベースへ登録されたデータは、日本国内の学術研究機関に所属する研究者が学術目的でのみ利用されるわけではなく、国内外の製薬企業等の民間企業に所属する研究者も含め、利用される可能性がある。特段の手続きをせずに学術研究の成果の公表として公的データベースへ登録されたデータについては、学術研究機関による学術研究目的での利用のみに限定されるべきなのか。それとも、特段の手続きをせずに学術研究の成果の公表として公的データベースへ登録されたデータの二次利用については、「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」として、指針の適用外となるのか。</p>
51	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	<p>(参考資料：生命・医学系指針見直しとりまとめ の 3) 他の他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 エ) への意見)</p> <p>オプトアウトにより取得した試料・情報について、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか、の、見直しの方向性の最後に「個々の事案に即して適切に判断されるものとする」とあるが、誰が(どこで)どのように判断すべきか、について具体的にガイダンスにて示すべきである。</p>
52	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	<p>医薬品や医療機器等の製造販売企業への既存試料・情報の提供が可能かどうかについて、ガイダンスで明記されたい。具体的には医療機関に既に存在する大量の画像データを用いてAIプログラム医療機器を開発しようとする際に、学術研究と商業利用の両方の目的をもって医療機関と製薬企業が共同研究を実施する場合がある。最新の学問的知見を活用する・そのような知見を得るために産学の共同研究が行われることがありそれ自体は研究（純粋な製品開発に該当しないもの）として扱われるべきケースもあるが、一方で、純粋な製品開発のための取り組みとの線引きが難しいケースもある。これらの線引きを行わず、こうした医療機器の開発は公衆衛生の向上のために特に必要と考えることができるが、一方で対象者全員からの同意を得ることは多大な手間と時間を要する。このような場合に共同研究かつオプトアウトの形で研究が実施できるのかの解釈が難しいため、ガイダンス等で解説されることが望ましい。</p>
53	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ハ	<p>既存の要配慮個人情報の提供のみ行う場合は、① 研究協力機関が要配慮個人情報を取得・提供する場合と同様、ICではなく適切な同意を受けることでよいのではないか。</p>

54	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知する期間については特に規定がされていないと思いますが、研究が実施されている期間において、通知が行われていれば問題ないと考えてよろしいでしょうか。
55	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	オプトアウト用の通知／公開文書には、これまでは多くの研究で、「試料・情報の管理責任者」として研究代表者名が書かれ、それによって研究全体の責任者が示された形になっていました。改正指針で「試料・情報の管理責任者」が削除されるとなると、研究全体の責任者が書かれないものが増えてくる可能性があります。オプトアウトの判断を行うよりどころとなる文書ですので、個人情報の取扱いに関する観点のみで記載内容を整理するのではなく、研究の対象となり得る人が研究内容を適切に理解するための情報として、少なくとも研究代表者は示すべきだと思います。従って「当該既存試料・情報の管理責任者」は削除せずに残すことをご検討いただけませんか。
56	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	『提供される試料・情報の取得の方法』とは、既存試料・情報を取得した時の方法（研究の具体的な内容等）をさすのか確認させていただきたい。
57	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	研究対象者へ通知又は公開する情報に、試料・情報の提供を行う機関の長の氏名が加えられたが、機関長の変更があった場合に、該当機関で実施中のすべての研究で公開情報を変更しなければならず、膨大な変更手続き作業が発生する。機関長の氏名の公開については削除を求めたい。 実際のところ、機関が特定されれば機関長は自ずと特定され、個人名を記載する必要性はないと考える。 文案： ホ オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知し、又は公開する事項について、現行指針に定める事項から、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者を削除し、令和2年改正法の内容も踏まえ、試料・情報の提供を行う機関の名称、提供される試料・情報の取得の方法を加えるものとする。
58	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	「利用する者の範囲」を削除するということは、オプトアウトにより提供された既存試料・情報は、「利用する者の範囲」を定めなくて良いということか（広く使っても良いということか）
59	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	指針改正後に他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合においては、現行指針より実施中の研究のための提供であっても「利用する者の範囲」、「試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」は記載不要としていただきたい。
60	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に、利用する者の範囲については、通知し、又は公開する事項として残すべきである。なぜなら、提供先において利用者が公開されても、対象者がそれを知ることは難しいからである。
61	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	イ	【意見】 誤記修正 【修正文案】 ##箇所を追記 「・・・(イ) 個人情報#保護#委員会・・・」
62	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	イ	「我が国と同等の水準国」については、個人情報保護委員会のWEBページに記載されていると理解しているが、指針のガイダンス等においても具体的に示すか、記載元のURL等を示すなど、研究者等が容易に判断できるようにしていただきたい。
63	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	イ	「我が国と同等の水準国にある者」について不明確であるので、具体的に列挙し明示するようにされたい。（個別の機関については認証等を利用する事にしても可と思われるが。）

64	(2)インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	ロ	<p>修正文案 改正後個人情報法第27条第1項各号に該当する場合であって(イ)又は(ウ)に該当する場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合にあつては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容することとする。</p> <p>理由 本項の「(イ)及び(ウ)」とは、前項4イの(イ)・(ウ)を指すと考え、前項4イは、「(ア)」又は「(イ)」又は「(ウ)」ではなく、「(ア)」かつ「(イ)又は(ウ)」と理解しました(もし、前者なら、「(ア)…場合、又は(イ)…である場合又は(ウ)…である場合に限り…」と、「又は」を追記された方が良いと思います)。(ア)・(イ)・(ウ)のいずれにも該当しなくても、オプトアウトにて、海外へ提供可能とするのは、前項4イの趣旨と反するように感じられるため。</p>
65	(2)インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	ロ	<p>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容することとする、とあるが、情報を公開してから、公開した情報に関する内容を実施するまでの最低限の期間(例えば、海外へ第三者提供する場合は、情報を公開した直後に海外の第三者に提供するのではなく、情報を公開した後、一定期間を置いてから海外の第三者に提供する)や情報を公開するサイト(公開しているサイトにたどり着けないぐらい深いところから公開している場合は是正を促す)についても、倫理審査委員会において意見を述べるべきであることを、ガイダンスに明記して欲しい。この点は、外国へ第三者提供する場合に限らず、他のオプトアウトの記載に対しても同様である。 なお、個人情報にて規定されているオプトアウトによる第三者提供では、個人情報保護委員会に届け出る必要があるが、指針に従う場合は届け出る必要は無い、という理解であっているか。</p>
66	(2)インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	ハ	<p>「外国の名称等の情報を本人に提供する必要がある」について、研究者自身や所属機関単位で外国における個人情報の取扱いに関する法令等を正確に把握し、研究対象者へ説明するのは容易ではなく、また、説明者によって説明の粒度や正確性に差が出てしまうことは自明である。外国における個人情報の取扱いに関する法令等に関する正しい情報を提供していただいたり、お互い知っている情報を共有できるような場作りを国が積極的に実施すべきである。</p>
67	(2)インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続等の見直し	④ 海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】	ハ ニ	<p>外国の名称等の情報の粒度や、措置の継続的保持、本人への情報提供については、現在、個人情報保護法においても検討がなされている状況であるため、個人情報保護法の見解を参照する形で、法との整合性がとれるようご検討いただきたい。加えて、「改正後個人情報法第27条第1項各号に該当する場合であつて」とされており、第5号(個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき)を含んでいます。論文投稿に際して、データ提出を求められることが多くなっていますが、その場合も対応が求められるのでしょうか。</p>
68	(2)インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続等の見直し	⑤ その他	一	<p>指針の第4章第8の2電磁的方法によるインフォームド・コンセントでは、①本人確認を適切に行うこと。②質問する機会を与えること及び十分に答えること。③同意事項を容易に閲覧できること。が電磁的方法によるICの規定として示されているが、研究のリスク別(介入と非介入、侵襲度など)によってどのように考えればいいのか指標があると良いと考えるため、ガイダンスなどで明確に記載してはどうか。</p>
69	(3)現行指針第9章の見直し【現行指針第18～21関係】	-	ホ	<p>第19に定める個人情報の取扱いについては、研究関係者が常に遵守すべき事項であるから、法の規定を遵守するよう、ガイダンスに分かりやすく示していただきたい。</p>
70	(3)現行指針第9章の見直し【現行指針第18～21関係】	-	ホ	<p>コメントの背景 第4章 第8「2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント」のガイダンスで、「本人確認」に関して具体例を挙げて解説されています。その中に「なお、身分証明書の提示を受ける方法を選択する場合には、必要以上に研究対象者等の個人情報を取得しないようにする、マイナンバーの取扱いに注意するなど、第19に示す安全管理措置に特に注意が必要である。」と記載され、第19「安全管理」の指針とガイダンスで「個人情報等の適正な取扱い」と「安全管理のための体制整備、監督等」が記載されています。</p> <p>改正案へのコメント 改正案では、現行指針第19に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては削除すると記載されています。指針から削除された場合、令和三年改正法や個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)を参照することになるとは思いますが、これらから研究業務に落とし込み、本人確認のために取得した個人情報保護の取扱いや安全管理体制をおさえるにはハードルがあるように思いました。第19「安全管理」の指針とガイダンスを改訂していただく、又は、第8「2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント」のガイダンスに追記いただくことは可能でしょうか。</p>
71	(4)経過措置	-	-	<p>【意見】 上付きの「1」の位置が不適切 【修正文案】 ##箇所修正 「○現行指針及びそれ以前の#指針1(※1は上付き)#の規定…」</p>

72	(4)経過措置	—	—	<p>「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」については、個人情報保護法の2017年改正時に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」において、「この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。」という経過措置はなかった。そのため、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」で実施中の研究は既に存在しないと考える。</p> <p>文案:1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、令和3年6月30日廃止)</p>
----	---------	---	---	---

<概要以外への意見>

※いただいた御意見は原則として原文のまま記載しています。(複数の項目に対する御意見は適宜分割しています。)

大変貴重な御意見をいただきありがとうございます。

見出し	(i)意見対象箇所	(ii)意見内容
1 参考資料への意見	5(1)3)②	個人情報の管理主体について、「研究機関の長」とすることについて、実施許可手続等と同様に、権限委任が可能となるのは相応しくないように考える(例として、学長から各学部長(や、病院長から各診療科長)へ委任する等)。
2 参考資料への意見	5(2)1)②	研究機関が研究協力機関から試料・情報を取得する場合の個情法上の「委託」と、「研究に関する業務の一部を委託する場合」の棲み分け(主として契約締結や研究計画書への記載)について明確化していただきたい。
3 参考資料への意見	5(2)2)②	「既存の個人情報である仮名加工情報」と「個人情報でない仮名加工情報」とは、それぞれ「対応表のある仮名加工情報(=カルテと照合可能な仮名加工情報)」と「対応表の存在しない仮名加工情報」と読み替えて理解しているが、誤りであればそのような誤解を生まないよう指針への記載にあたって留意いただきたい。
4 参考資料への意見	5(2)3)②	学術例外の適用となるか否かについて、現行の「製品開発を目的とする場合は学術研究に該当しない」という基準は判断が非常に難しい。相手先が企業の場合、製品開発に活用しない筈がなく、「学術研究機関と共同で研究を実施するのであれば学術研究である」等の解釈が可能(必要に応じて利益相反管理を厳格化する等の対応は許容)となることを希望する。
5 参考資料への意見	5(2)3)オ	(2)3)オについて 「ただし、オプトアウトの考え方については、1)②にあるとおり、引き続き検討とされているところ、今般の見直しにおいては、引き続きIC手続が困難であることを要件として残すものとする。」の意味するところが理解できない。オプトアウトの方式については引き続き検討するとしても、IC手続が困難であることを要件とする必要性があることの正当化にはならないのではないか。この要件は個情法の規定に由来するものであり、生命倫理的な観点から上乗せ規制が要求されるものではないことを踏まえれば、法の規定に合わせて学術例外の場合には要件としないことが適切であると考えられる。
6 参考資料への意見	5(2)4)イ)	(参考資料:生命・医学系指針見直しとりまとめ の 4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合 のイ)への意見) 「また、提供を受けた研究機関は、研究を実施するに当たっては、第8の1(2)の規定に準じたICを行うものとする」とあり、見直しの方向性には、研究機関の主体に関係なく、いつでも同意の撤回をする機会を与えることが望ましい、と示されているが、匿名化された情報(仮名加工情報や匿名加工情報に該当しない加工された情報)のみを扱う場合は、同意撤回等の申し出があったとしても対応できないのと、そもそも研究対象者は第三者提供された情報に自分の個人情報が含まれているかどうかすら判断できないのではないかと。そのため、提供を受けた研究機関における情報公開は、氏名等の個人識別子が付与された情報の提供を受けた機関に限定すべきではないかと。

7	参考資料への意見	5(3)7)	<p>意見 死者の情報の開示・訂正・利用停止等について、むやみに義務の対象を広げるべきではない。 (該当箇所:参考資料5.(3)7)16頁)</p> <p>理由 開示・訂正・利用停止等について、本件「一部改正案(概要)」に記載はなく、本件「参考資料」の方に記載があるところ、そちらは本件意見募集の対象とされていないが、ガイダンス策定のあり方として以下に意見を述べる。 参考資料5.(3)7)16頁に、「死者の情報の開示、利用停止については……その請求を行い得る者は、当該死者の情報が生存する個人に関する情報でもある場合の当該個人に加え……者とし」との記載があるが、死者xのレコードXとして体系的に構成された個人情報データベース等があって、X中に生存者yの個人情報Y(個人データではないY)が含まれている場合に、yにXの開示請求権があるかという、民間部門の規定では該当しない(Yは個人データではないから)はずである。</p> <p>一方、公的部門の規定では、散在情報も対象になるので、Y部分についてyに開示請求権がある(ただし、請求に対して現実に出すことが可能な場合に限られる)ことになる。したがって、規律移行法人(国立研究開発法人や国立大学等)ではyに請求権があり、民間の学術研究機関(私立大学等)ではyに請求権がないということになるので注意されたい。また、公的部門の規定においても、yに請求権があるのはY部分についてのみであって、Xの全体ではないことにも注意されたい。</p> <p>法がこのような場合に限って開示・訂正・利用停止等の請求権を与えているのは、個人情報保護法の法目的の観点から、その中核的な目的は、個人データによって個人が評価されることについての濫用の防止にあるのであって、Yの情報はxの評価に使われることはあっても、yの評価に使われるように体系的に構成していないからであるし、また、死者についても、もはやその防止の必要性がないことからであると言える。また、公的部門において、yにYの開示請求権があるのは、情報公開法制からの要請によるものである。したがって、本来ならば、両者の法目的の観点からして、訂正・利用停止についてまで、yにYの訂正・利用停止の請求権が及ぶことには疑問があると考えている。</p> <p>本件「参考資料」の記載によれば、指針のガイダンスにおいては、死者のレコードXについて遺族等に請求を認める方向性が打ち出されているが、その趣旨は何か。個人情報保護法制、情報公開法制からの要請なのか、それとも別の何か(医療に関する何か)からの要請なのか、明らかにすべきである。医療に関する何かからの要請であるとすれば、学術研究に対して求められるものではないと言いつてもいい。また、開示請求を認めるにしても、訂正請求を認める意義はどこにあるのか。さらには、死者のレコードX中の生存者yにX全体の開示請求を認めるのか、その趣旨は何か、認めるにしても、訂正請求を認める意義はどこにあるのか、これらの理由を明確にした上で検討するべきである。</p>
8	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>記憶に新しいところでは、STAP細胞の研究が、結果として虚偽であったという結論が出ました。本当は研究者に対して規制を入れたくないところですが、ネットで調べてみると不正も数多くあります。厚生労働省は行政として、大学・研究者の研究について、監視の目をゆきとどかせる必要があります。</p>

9	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>「サイバーセキュリティ対策」が重要な構造と、私し個人は思います。例えばですが、「センサー技術、ネットワーク技術、デバイス技術」から成る「CPS(サイバーフィジカルシステム)」の導入により、「ゼネコン(土木及び建築)、船舶、鉄道、航空機、自動車、産業機器、家電」等が融合される構造と、私は考えます。具体的には、「電波規格(エレクトロリカルウェーブスペック)」及び「通信規格(トランスミッションスペック)」での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)「通信衛星回線(サテライトシステム)」における「トランスポンダー(中継器)」から成る「ファンクションコード(チャンネルコード及びソースコード)」のポート通信での「DFS(ダイナミックフレカンシーセレーション)」の構造。(イ)「電話回線(テレコミュニケーション)」における基地局制御サーバーから成る「SIP サーバー(セッションイニテシオンプロトコル)」の構造。(ウ)「インターネット回線(ブロードバンド)」におけるISPサーバーから成る「DNSサーバー(ドメインネームシステム)」の構造。(エ)「テレビ回線(ブロードキャスト)」における「通信衛星回線、電話回線、インターネット回線」の構造。具体的には、「方式(システムスペック)」での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)「3G(第3世代)」における「GPS(グローバルポジショニングシステム)」から成る「3GPP方式(GSM方式及びW-CDMA方式)」の構造。(イ)「4G(第4世代)」における「LTE方式(ロングタームエボリューション)」から成る「Wi-Fi(ワイアレスローカルエリアネットワーク)」の構造。(ウ)「5G(第5世代)」での「NR(New Radio)」における「MCA方式(マルチチャンネルアクセス)」から成る「DFS(ダイナミックフレカンシーセレーション)」の構造。具体的には、「情報技術(IT)」及び「人工知能(AI)」での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)クラウドコンピューティングでは、「ビッグデータ(BD)」から成る「データベース(DB)」の導入により、ITネットワークの構造。例えばですが、ファイアウォールにおける強化では、ルーターとスイッチを挟み込む様に導入する事で、「クラウド側(プロバイダー側)←ルーター⇄ファイアウォール⇄スイッチ→エッジ側(ユーザー側)」を融合する事で、ハードウェアの強化の構造。(イ)エッジコンピューティングでは、Web上における「URL(ユニフォームリソースロケータ)」での「HTML(ハイパーテキストマークアップランゲージ)」から成る「API(アプリケーションプログラミングインタフェース)」に導入により、「HTTP 通信(ハイパーテキストトランスファープロトコル)」における暗号化によるソフトウェアでの「HTTPS(HTTP over SSL/TLS)」の融合により、AIネットワークの構造。具体的には、「サイバー空間(情報空間)」及び「フィジカル空間(物理空間)」での「回線(サーキット)」の事例があります。(ア)「サイバー空間(情報空間)」では、「SDN/NFV」における「仮想化サーバー(メールサーバー、Web サーバー、FTP サーバー、ファイルサーバー)」から成る「リレーポイント(中継点)」での「VPN(バーチャルプライベートネットワーク)」が主流な構造。(イ)「フィジカル空間(物理空間)」では、「AP(アクセスポイント)」が主流な構造。要約すると、「ポット(機械における自動的に実行する状態)」による「DoS攻撃」及び「DDoS攻撃」でのマルウェアにおける「C&Cサーバー(コマンド及びコントロール)」では、「LG-WAN(ローカルガブメントワイドエリアネットワーク)」を導入した「EC(電子商取引)」の場合では、クラウドコンピューティング及びエッジコンピューティングにおける「NTP(ネットワークタイムプロトコル)」の場合では、「検知(ディテクション)⇒分析(アナライズ)⇒対処(リアクションメソッド)」での「サイバーセキュリティ対策」が重要と、私は考えます。</p>
10	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>個人情報保護法の改正に伴う改正のため、指針の改正はやむを得ないと思慮するが、今年度、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針と医学系研究に関する倫理指針を統合したにも関わらず、毎年度、指針を改正されると、学内規程、手順書、計画書等を改正するだけでなく、新指針の周知を含めて、現場に混乱が生じることから、今回のように予め個人情報保護法の改正の対応が分かっている場合は、個人情報保護法の改正に合わせて指針を統合するなど、まとめて対応いただきたい。</p> <p>臨床研究法と生命科学・医学系研究との線引きを含めて、当該指針に熟知していなければ、対応できなくなるような対応はやめていただきたい。</p> <p>また、指針を統合し、従前の指針を廃止した場合にもどこが変更したか、分かるよう変更履歴を作成いただきたい。</p>
11	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>もう厚労省には、まともな日本人が居ないのだと思っています。どうしてそんなに!!こっそりと色々変えたいのでしょうか?国や政治家にとって都合が良いように…??ズルいしセコイし情けない!!!!みっともない! 恥ずかしくないのですか?? どうせ、何を反対しても、意見を送っても、「この存在を知らないし、気付かない」人が殆どだから少人数の意見として終わり「意見は聞いていますよ」と言うための場所なんですよ?? 悲しい残念です</p>

12	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>あなたたちは人間ですか？</p> <p>コロナワクチンは治験です。</p> <p>一杯人が死んでます。</p> <p>なかに何が入っているか成分が何か作っている製薬会社も打ってはいけないと社長、会長他にも言っている。</p> <p>作っている製薬会社の人間は誰も打っていない。</p> <p>動物実験でも皆動物は死んでいる。</p> <p>こんなものを何で私たちに打つようにするのか。</p> <p>ましてや何でパスポートを作るのか。</p> <p>役所の人間あなたたちも、打ってないでしょ？</p> <p>こんな恐ろしい人殺しワクチンやめてください。</p> <p>子供にも打たせないでください。</p> <p>お願いします。</p>
----	-----------	-----------	---

13	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>公的研究機関で研究コーディネートの立場にいる者です。所属機関としての意見ではなく、一担当者の意見として申し入れさせていただきます。</p> <p>関係している研究課題において、一括審査を依頼する側、依頼される側、共に経験し、幾つか問題点を感じております。 改正個人情報保護法に関わる内容でないため、今回の指針改定の主眼に入っていないようですが、下記2点についてコメントをさせていただきます。ガイダンスへの反映等、ご検討いただければ幸いです。</p> <p>一括審査における共同研究機関間の連携について 【問題事例】 研究代表者所属のIRBに当方からお願いして一括審査を委ねたケースがありました。代表者のIRBで承認後、私共のIRB事務局に承認手続きをしようとしたところ、私たちのIRB事務局から、研究代表者の所属するIRBが一括審査の受け入れを承知している文書を示せ、と言われました。代表者のIRBからは、一括審査の受け入れに当たっての手続きは不要と聞いており、手続き関係の書類は存在しません。そこで一括審査を行った事を証明する書類の発行を代表者の所属IRBにお願いしたところ、そのような文書は出したことがないと断られてしまいました。 なお研究計画書には共同研究機関の記載はありましたが、一括審査の審査機関がどこであるかは明記されていませんでした。 審査準備のため両機関研究者や担当者でやり取りしたメールを示して種々交渉しましたが、結局当機関のIRBでは一括審査を受け入れてくれず独自審査となり、時間と労力を無駄にしまいました。 各機関で対応や解釈が異なると今後も混乱が予想されます。</p> <p>【申し入れ事項】 一括審査の際は研究計画書にどの機関で審査するかを明記する、あるいは一括審査申し込み手続きをルール化する、等をガイダンスに追加していただくよう希望いたします。</p> <p>一括審査における、審査の過程のわかる書類 【問題事例】 審査の過程のわかる書類がどういふものか、研究代表者のIRBで判断が付かず、結局いただく事ができなかったケースがありました。</p> <p>【申し入れ事項】 ガイダンス等において、記載すべき事項、あるいは書式例などを提示いただくよう、希望いたします。</p>
14	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>個人情報において仮名加工情報は外部提供できない位置づけとなっているが、共同研究において、研究計画書に基づき、適切な同意を取得した上で、仮名加工情報を作成し、共同研究機関の中で共同利用することは可能かどうか、明確にしていきたい。</p>
15	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>残余検体を使用する血液分析等(ゲノム解析はしない)の研究では多くの施設でオプトアウトが認められて実施されているが、今後もオプトアウトが認められるのか？ 例えば日本医師会が実施している臨床検査精度管理調査などは、同意取得についてどのように考えれば良いのか？ 欧州IVDRでは残余検体を使用する研究は同意不要とされている。国際整合を見据えつつ、ガイダンスに事例として明記していきたい。</p>
16	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>現指針の適用範囲では「既に作成されている匿名加工情報」は対象外となっているが、次世代医療基盤法の考え方を考慮すると、これから匿名加工される匿名加工情報も指針の対象外とすべきではないか。 そうであれば、指針 第3 1 ウ ③ は「既に作成されている」を削除し「匿名加工情報又は非識別加工情報」と改定するよう検討いただきたい。 また、この「既に」は「既存の」とは異なる使用方法と認識しているが、「既に」とは「研究計画書が作成される以前に」という意味なのか、タイミングについて明記していきたい。</p>

17	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>一社団法人 日本医療機器産業連合会(医機連)の法制委員会、臨床評価委員会より意見を提出いたします。</p> <p>令和4年4月1日に施行される、デジタル社会形成整備法第50条による改正個人情報保護法の41条6項においては、「仮名加工情報取扱事業者は、第二十七条第一項(中略)の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。」との定めがあります。</p> <p>そうすると、個人情報である仮名加工情報については、学術研究目的であっても第三者提供ができないことになり、これまで共同研究を行っている機関において、同じ共同研究に参加している機関・法人に既存の資料・情報をオプトアウトで提供してきたことは仮名加工情報ではできないこととなります。一方で研究の信頼性確保から完全な匿名加工情報にできないことも多いため、現実的に仮名加工情報にすることが多いと思います。仮名加工情報に該当しない個人情報であれば法27条1項5号から7号に従って第三者提供ができるのに、個人の権利侵害を少なくするための安全管理措置として仮名加工情報にしたとたんに学術目的であっても第三者提供ができなくなる、という改正後の法律の矛盾が生じ得るため、(本来は法のガイドラインで担うことかもしれませんが)この点を指針としてどのように捉えるか、ということを確認化すべきと思われます。</p> <p>なお、現実的には共同利用の例外(第27条5項3号)で対応することも考えられると思いますが、この場合は同号における「あらかじめ」の解釈が、既存の試料・情報を利用する場合はどのような解釈となるのか(情報を取得する時点であらかじめ公表、というのは不可能なので、利用前にあらかじめ公表すれば足りるのか、など)で、このあたりの解説も入れておかないと、分かりにくいと思われます。</p>
18	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>院内には患者の氏名と共に医用画像データが保管されています。その患者名を削除した上で医用画像データのみを、例えばAIを活用した診断が可能かどうかを研究する場合、この医用画像データは仮名加工情報になるのでしょうか？(その画像だけでは特定の個人を識別できない画像を前提として)</p> <p>仮名加工情報になると考えた上で、</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な同意があれば(例えば企業が製品開発目的で利用することについて適切に同意がとられていれば)仮名加工情報でも提供できることを明記していただきたい。 現行の倫理指針では提供元基準の考え方がありますが、特定の個人を識別できない医用画像データのみであれば、そもそも個人情報に該当しないものであるため、上記のように適切な同意のもとで提供された医療画像データを、企業の中で個人情報として扱う必要はないと考えられます。提供元基準の考え方を見直していただきたい。
19	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>そもそも、人を対象とする生命科学・医薬品研究のうち、遺伝子操作やゲノム編集が絡むものについては、研究そのものが倫理に反するもので反対です。</p>
20	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>今回計画されている一部改正では、研究倫理指針の本質が変化し、指針の中に法律的に求められる規律が入ってくると理解する。それは、既存の指針の前文が示す、指針の性質が、令和3年の個人情報保護法の改正と今回の研究倫理指針の一部改正により変化することを示していると考え。その点は明言すべきですし、指針の本文において、従来の指針と同じ意味を持つ規定と、法の規定とを明確にかき分けていただきたい。</p> <p>【内容】</p> <p>生命科学・医学系研究倫理指針(令和3年3月23日告示)の前文では、「研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては、全ての関係者は、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。」とあります。この姿勢は、2001年の研究倫理指針から守られている基本的な姿勢であると理解する。</p> <p>既存の研究倫理指針は、個情法からの一括適応除外の許に、個情法とは異なった、研究倫理指針として個人情報保護を規定していた。</p> <p>しかし、今回の令和3年の改正で、一括適応除外が撤廃され、これまで指針が規定していた内容が個情法の中に精緻な書きこみがなされたと理解します。そのために、指針の第19章から21章までを削除することが示されている。しかし、削除された部分だけでなく、指針全体の様々な部分が法と重なる規定が、指針の規定として記載されことは、今回のパブコメ募集の文書にも明記されている。</p> <p>行政指針の位置づけられる研究倫理指針の中に、法の規定と研究倫理指針の規定が混在することになる。そこで、少なくとも指針の中で、法の規定に対応の部分は、そのように明記することが必要と考える。</p>

21	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>個情法における個人情報管理の責任主体は機関の長であり、研究倫理指針における研究の責任主体は研究責任者です。その場合に、研究における個人情報漏洩などが起きた場合の対処について、指針の求めと、個情法の求めで、動く主体が異なることとなります。この点については、既存の指針では研究機関の長の責務(第5の1.(1))に記載がありますが、指針上の責任を持つ研究責任者と、個情法の責任を持つ研究機関の長とは明らかに異なる責任を負うことについては、本文にも、ガイダンスにも、明確に記載すべきです。</p> <p>【内容の解説】 令和3年の個情法の改正では、法律の中に、学術研究の除外に関する記載が精緻化されて盛り込まれ、学術研究が直接法律により縛られるという状況が生じていると理解している。 そして、今回のパフコメの要請の中にも個人情報保護の責任主体は機関の長であると明記されている。今年初めの研究倫理指針の改正で、研究実施の責任主体は研究責任者が担うこととなった。その点で、個人情報保護法の責任主体と研究実施の責任主体が乖離している。 この点は研究機関側の事務局及び機関長にとって、リスクの増大をもたらす。その点について注意喚起は必要であると考え。このリスクの増大は特に一括審査の際に、これまでであった機関の長の審査依頼書が無くなったことにより、さらに増大した。また、一括審査を行うことのできる倫理委員会の要件等の提示もなく、どここの委員会でも一括審査ができるという形になっている。 個人情報保護法の責任主体が研究機関の長であるとの指摘が弱く、かつ研究倫理指針と個人情報との関係の記載が、具体的には詳細にあるが、そこで生じる責任主体のねじれの問題に関しては簡単であることで、研究機関の長の側のリスクマネジメント体制を弱体化させることになるとも考える。</p>
22	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>倫理委員会の役割について。この度一部改正される研究倫理指針の多くの部分が法的な規定なり、指針には記載されているが、個情法自体に記載のある事項となると、その部分の審査を倫理審査委員会が行うことが可能なのでしょうか。審査主体が個情委になる部分がどのように存在するか、事前に個情委の審査が必要な事項があるのかなどの記載をお願いする。</p> <p>【内容】 倫理審査委員会は、「研究倫理指針に基づき審査する」ことが求められると既存指針にはある。ところが、令和3年の法の改正に伴い、個人情報保護の関する法律への記載が精緻化され、既存指針の第19条から21条までの削除が行われるという。ということは、その範囲は倫理審査委員会の審査範囲ではないことになる。ただ、研究計画の作成の中で、既存指針の第19章から21章の規定を外すことは困難である。また、研究倫理指針の規定と法での規定は重さの違い、指針改正後、研究計画全体に関する倫理審査委員会の関わり方が異なると理解している。或いは、既存指針の第19章から21章の内容は、法の規定として、別途、倫理審査委員会以外で審査をされることになるのか、など疑問がある。</p>
23	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>外国人研究者が所属しています。倫理指針の詳細を理解させるためにガイダンスの英語版を作成していただきたく存じます。</p>
24	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>【意見】 当該倫理指針が統一的で、わかりやすく、倫理審査委員会及び現場が混乱をきたすことなく運用されることを期待します。具体的には以下を要望します。 ・今回改正個人情報保護法と指針の整合性をとり、基本的に用語の定義、解釈や安全管理措置等、法に規定されている部分は法及び法のガイドラインやQ&Aを参照する形で改正が行われると理解している。両者の相違点が残る部分については、ガイダンス等で対比表があればありがたい。 ・将来別研究での利用の同意がとられている試料・情報についての取り扱いが、指針の改正により影響を受けることがあれば明示していただきたい。 ・参考資料10頁(23)オ)丸2の1ポツ目に『IC手続きが困難かつ「特段の理由」があるときには、』とあるが、「IC手続きが困難であること」を明確化するため、ガイダンスに、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ&A A2?11にあるような例を加えるなど丁寧な説明をご検討いただきたい。 ・倫理審査委員会や医学系研究の関係者が本指針の下で研究を適正かつ円滑に進めることができるよう、個人情報保護委員会におけるPPCビジネスサポートデスクのような相談窓口の設置やQ&A作成等、相談支援体制の充実・強化を検討いただきたい。</p>

25	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>全般</p> <p>・「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて(取りまとめ)」に記載されたとおり、これまでの検討の積み残し課題については、機を逸することのないよう検討し、社会情勢の変化や医学研究の進展等に迅速に対応すべき。</p> <p>・知識・経験の差や法解釈等の相違により各倫理審査委員会の判断に差異が生じ、研究における機会損失を招いたりデータ利活用を阻害しないよう、Q&Aの事例や研修素材を充実すべき。</p> <p>・生命科学・医学系研究を適正かつ円滑に進めることができるよう、相談窓口の設置等、支援体制を充実・強化すべき。</p>
26	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>該当箇所： 全般</p> <p>意見の内容： オプトアウトした時点で研究対象者が亡くなっている場合、1) 既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、2) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合、3) 学術研究機関が学術研究目的で利用する場合、4) 個人情報等の第三者への提供についてはどのように処理すべきでしょうか。</p> <p>理由： オプトアウトした時点で研究対象者が亡くなっている場合についての言及がないため。</p>
27	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>個人情報の保護に関する法律(以下、個情法とする。)において例外規定が設けられているにもかかわらず、例外規定に該当するような情報の利用(研究)であっても、結局、これまでの横出し上乘せの指針からあまり緩和されていないようである。指針に準拠するより、個情法に準拠した方が手続きなど簡単な場合があるが、個情法を遵守して利用をしている研究者等に対して、指針を遵守させる必要はあるか。</p>
28	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>今回の改正で、例外規定への該当性が一番大きな争点になると考えられるが、学術研究機関による学術研究目的であることや、社会的に重要性の高い研究かどうかを、誰が(どこで)判断すべきか、その判断をどう示し、客観的にどう評価するか(例えば、倫理審査委員会が判断し、倫理審査結果通知書等にその旨を記述し、倫理審査委員会の判断を主務大臣が評価する)、についてガイダンスに明示的に示す必要がある。併せて、特段の理由があるかどうか、研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐れがないかどうか、の判断についても同様に、誰が(どこで)判断し、その判断の評価についてどの様を実施していくか等について、ガイダンスに明示すべきである。</p>
29	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>個人情報保護法の規制のうえにさらに規制をかけることで、学術研究利用が厳しくなる状態は避けていただきたい。個人情報保護法27条1項における第三者提供の、本人同意なしでの学術目的利用等の例外については、「IC手続を適切な形で簡略化する」のではなく、例外は例外としていただきたい。このように同意取得について規制をかけることよりも、データの取扱いにあたってのセキュリティについてのガイドラインを示すこと、そして、データを利用するにあたって適正な研究利用であることを担保することが実効的で重要である。</p> <p>コホートやバイオバンクにおいては、個別の研究として一点の同意を取得し、その後の幅広い研究利用を担保するという状況であり、非常に不自然な形となっている。コホートやバイオバンクの構築とその試料・情報の利活用が進むように指針の改訂をお願いしたい。</p>
30	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>個人情報保護制度における官民一元化を実現するために、実用的な解釈を明示されたい。</p> <p>デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律(令和3年改正法)では、官民を通じた個人情報保護制度の見直し(官民一元化)を目指すとともに、学術研究に係る適用除外規定については、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化されている。後者については、今回の倫理指針の一部改正に反映される一方で、前者については、「個人情報の保護に関する法律」における「学術研究機関等」に、一般に民間病院は含まれないと解釈されていることから(個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編) 令和3年10月一部改正の「学術研究機関等(法第16条第8項関係)」)、実際には官民一元化の目的が達成されないことが懸念される。</p> <p>つまり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う研究機関には、多くの民間病院が含まれており、民間病院のみで学術研究目的で実施される研究も少なくない。しかし、民間病院のみで学術研究目的で実施する研究には、学術例外が適用されず、官民一元化のルールが適用されない。</p> <p>主に、倫理指針の上位規制である「個人情報の保護に関する法律」に対する意見ではあるが、学術研究に係る適用除外の規定に関わる解釈について、官民一元化を実現するために実用的な解釈が明示されることが望ましい。</p>

31	総論・全体への意見	総論・全体への意見	本改正案(概要)では、指針がどのように改正されるかを具体的に想像することが非常に難しく、コメントするのが困難である。指針の改正案をより分かりやすく示して意見募集すべきである。
32	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>元来、研究倫理指針に個人情報保護関連規定が盛り込まれるに至ったのは、2003年の個人情報保護法制定時の両院の附帯決議を受けて、合同会議でとりまとめられた「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」(2004年)において、医療分野の個人情報につき特別法の立法は行わず既存指針に盛り込むことが適切であるとされたからであった。その際には、当時の個情法では学術研究機関が一律適用除外になっており、そのままでは医学研究において一切の個人情報が保護されないことになるとの懸念もあったところである。</p> <p>しかし、今般の令和3年改正において学術研究機関に対する一律適用除外は改められ、安全管理措置を中心に学術研究機関に対しても義務規定の適用があることになった。その状況下では、附帯決議に基づく医療関連個人情報特別法に代わる規定は指針に盛り込むことが要請される一方、個情法に含まれる一般的規制と同内容の規定を指針中にも重ねて置く必要はなくなったと言える。むしろ、個情法の規制については個人情報保護委員会のガイドライン等が公表されることが見込まれるため、それと研究倫理指針指針(ガイダンスを含む)の間の整合性をとる必要が出てくるなど、行政コストを増大させることが懸念される。また、指針を見る医学関係者の側にとっても、結局は個人情報保護委員会のガイドラインと研究倫理指針の両者を参照しなければならなくなることは当然と予想され、両者間の重複を避けることが便宜にかなうと想像される。</p> <p>以上の理由から、現行の指針規定の中で、個情法の一般規定と重複する内容は削除する方向で検討すべきであると考えられる。その意味で、現行指針第9章の規定を削除する方向は支持できるものである。他方で、開示・安全管理措置等については、「指針において法の規定を遵守する旨の規定を置く」ことも不要と考えられ、せいぜい、指針公表時に個情法等の法令をあわせて参照すべき旨を注意喚起すれば足りると考えられる。また、個人関連情報についても、個情法と同内容であれば規定する意味はなく、新たに規定を置く必要はないと考えられる。</p>
33	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>意見 用語を「個人情報」ではなく「個人データ」に統一すべきである。 (該当箇所:全体)</p> <p>理由 本件「参考資料」を見ると、「個人情報」の語と「個人データ」の語が混在して書かれている。それに対して、本件「一部改正案(概要)」では「個人情報」の語のみ使われている。これらの用語の違いを適切に区別して書かれているようには見えない。 「個人情報」と「個人データ」の違いは、検索できるように(つまり、一人ずつ取り出せるように)体系的に構成されたものか否かであるが、実際の研究においては、複数の個人情報をそのように体系的に構成して利用するのが必然的であることからすれば、全てが「個人データ」に当たると言ってもよいはずである。 そして、今回の令和3年改正による公民一元化により、個人情報等の定義の統一のみならず、規律移行法人について個人情報保護法第4章の規定を適用することになったのであるから、規律の対象となる客体は基本的に「個人データ」に統一されることになるはずである。 細かな差異は残存するにせよ、この際、用語を「個人情報」ではなく「個人データ」に統一すべきである。</p>
34	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>意見 令和3年改正の学術研究例外の精緻化に合わせて、指針のルールを見直すべきである。 (該当箇所:総論)</p> <p>理由 今回の個人情報保護法令和3年改正では「学術研究に係る適用除外規定の見直し(精緻化)」がなされ、第三者提供の制限などが一定の条件の下で緩和されることとなったが、本件「一部改正案(概要)」は、その点に合わせた改正をしておらず、従前のルールを維持するものとなっている。 令和3年改正に際しては、その案の段階で、「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」において、「このような指針等による規律の平準化という手法には、(丸数字1)保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く」と、本件指針の従前の取り決め方に問題があったことが指摘されており、学術研究例外の精緻化は、そのような厳格化を解消することを意図したものであった。このことからすれば、本件指針「一部改正案(概要)」は、そのような解消作業を怠っていると見える。 もっとも、個人情報保護法が「精緻化」によって緩和した規制について、指針でその全てを無条件に緩和してよいとも言えず、一定の上乗せ条件の下で規律すべきであることからすれば、改めて指針の独自のルールを再構築するには、十分な議論が必要であって、本件指針改正には間に合わないとの事情は理解できるところであり、次の改正に向けて検討(特に上記「一定の上乗せ条件の下で規律」について)されたい。</p>

35	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>今回新たに定義されると予想される(改正案がないので)「仮名加工情報」と現行指針にある「匿名化(対応表有・無)」や以前の指針にあった「連結可能・不可能匿名化」との関係が明確にわかるようにガイダンス等で示していただきたいです。例えば、「連結可能匿名化された情報」と「仮名加工情報」は同じかどうか。研究現場としては、以前使っていた言葉と、今回新たに出てきた言葉の何が違うのかという点がとても重要で、研究対象者にも一言で説明できないと運用が困難なので、せつかく多大な労力を費やして規制を改正しても意義が薄くなってしまおうと考えますので、ご検討をお願いいたします。</p>
----	-----------	-----------	--