

令和4年11月22日

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
部会長 宮浦 千里 殿

事務局 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 御中
厚生労働省大臣官房厚生科学課 御中
厚生労働省医政局 研究開発政策課 御中
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課 御中

生命科学・医学系研究等における個人情報等の取扱い等に関する合同会議
座長 福井 次矢

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見直しについて
(回答)

令和4年11月17日付でいただいた意見書について、合同会議として検討した結果、下記の通り回答します。

記

1、「社会的に重要性の高い研究」を「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」に改める件について

本件は、社会的に重要性の高い研究という要件について、公衆衛生例外との関係を考慮し、また、平成14年制定時の旧疫学指針のIC簡略化又は免除の要件を踏まえ、より明確化する観点から改正するものである。指針の改正概要(案)は、別添1のとおり改正を行うに至った趣旨を簡潔に説明することとし、事務局に対し、ガイダンスにて丁寧な説明を行うよう求めることとする(別添2参照)。

2、「適切な同意」の定義を改める件について

改正内容を明確に示すため、指針の改正概要(案)の修正提案を受け入れる。

以上

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）

令和●年●月●日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

I. 改正の趣旨

- 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年法律第37号）により個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）の一部が改正され、令和5年4月1日に施行される。
- これに伴い、「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」（以下「合同会議」という。）において、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）について、改正後の個情法の規定を踏まえた見直しの要否の検討がなされた。また、令和3年10月の合同会議のとりまとめにおいて引き続き検討を行うべきとされた事項や新たに検討を行うべき事項について議論がなされてきた。
- 今般、令和4年9月26日に公表された合同会議の取りまとめ等を踏まえ、指針について所要の改正を行う。

II. 改正の内容（案）

1. 用語の定義の見直し【現行指針第2(23)関係】

「適切な同意」のうち、個人情報等に関する研究対象者等の同意は、個情法の本人の同意に係る要求を満たす旨がより明確となるよう、定義の記載の適正化を図る。の定義について、個情法における本人の同意との関係の明確化を図る。

2. 日本国外にある研究者等に既存試料・情報の提供のみを行う場合の指針上の取扱い【現行指針第3の3関係】

日本の研究機関との共同研究でない研究や日本の研究者等が参加していない日本国外における研究についても、日本国内から日本国外にある研究者等に既存試料・情報を提供する場合は、この指針の対象であることを明確化する。

3. 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) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合【現行指針第8の1(2)関係】

- ① 自らの研究機関において保有している情報から研究者等が新たに仮名加工情報を作成して研究に用いる場合の手続について、必ずしも研究対象者等のICを受けることを要さないものとし、ICを受けない場合には、オプトアウトによることとする。

- ② 研究対象者等の I C を受けずに匿名加工情報を研究に用いることができる要件として、研究対象者等の I C 取得が困難な場合であることが求められていたところ、これを削除する。
- ③ 現行指針第 8 の 1 (2) ア (ウ) に規定する適切な同意又はオプトアウトにより、既存試料・情報を利用する場合の手続についておける、「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」という要件についてを、公衆衛生例外との関係を考慮し、また、平成 14 年制定時の旧疫学指針（疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号））の I C の簡略化又は免除の要件を踏まえ※、より明確化した、「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合」に改め、現行指針第 8 の 1 (2) ア (ウ) ① (i) に規定する学術研究に係るオプトアウトの場合にのみ課すものとする。

※旧疫学指針抜粋

第 3 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

(1)・(2) (略)

(3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

(4)・(5) (略)

- ④ ③に伴い、現行指針第 8 の 1 (2) ア (ウ) に規定する適切な同意により既存試料・情報を利用する場合の要件として、I C を受ける手続を行うことが困難な場合であることを加える。
- (2) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合【現行指針第 8 の 1 (3) 関係】
- ① I C を受ける手続の簡略化に関する規定（現行指針第 8 の 1 (3) ア (イ) 及びイ (イ) ②）を削除する。
- ② 現行指針第 8 の 1 (3) ア (ウ) に規定する既存試料をオプトアウトにより提供しようとする場合の手続について、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合の手続における試料の取扱いとの整合を図るため、同規定の①に掲げる要件のうち、学術研究に係るものについて、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合であることを要件に加える。
- (3) 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【現行指針第 8 の 1 (5) 関係】
I C を受ける手続の簡略化に関する規定（現行指針第 8 の 1 (5) イ (ウ)）を削除する。
- (4) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合【現行指針第 8 の 1 (6) 関係】
I C を受ける手続の簡略化に関する規定（現行指針第 8 の 1 (6) ア (イ)）について、要配慮個人情報を研究対象者から新たに取得して外国に提供する場合のみを対象とした規定に改める。

4. オプトアウト手続のあり方

(1) 研究機関の長等の責務【現行指針第5の2、第8の1(4)関係】

研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項の掲載場所に関するルールの策定、HP上での周知等を推進するため、研究機関の長及び既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の責務として、オプトアウトの適切な実施を確保すべきであることを明記する。

(2) ICを受ける際の説明事項等【現行指針第7、第8の5】

第8の7に規定する手続（研究対象者等から同意を受ける時点では特定されなかった研究を行う場合のオプトアウト）を行うことが想定される場合、新たな研究又は試料・情報の提供先の情報の確認方法（例えば、電子メールや文書による通知、ホームページのURL、電話番号等）を、研究計画書の記載事項（現行指針第7）及びICを受ける際の説明事項（現行指針第8の5）に加える。

(3) 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項【現行指針第8の6】

研究又は第三者提供の開始予定日を加える。

5. 外国の研究機関に提供する場合の通知事項等【現行指針第8の1(6)、5、6関係】

(1) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合については、現行指針第8の1(6)ア(イ)に規定するICを受ける手続の簡略化や現行指針第8の1(6)ア(ウ)に規定するオプトアウトにより提供する場合であっても、研究対象者等に対して、第8の1(6)イに規定する試料・情報の提供先の国の名称等に関する情報提供を行うこととする。

(2) (1)の内容について、ICを受ける際の説明事項（現行指針第8の5）及び研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（現行指針第8の6）に加える。

6. 経過措置【現行指針第20関係】

現行指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることとすることとする。

7. その他

その他所要の改正を行う。

III. 根拠規定

行政手続法（平成5年法律第88号）第36条

IV. 施行期日等

公布日：令和5年2-1～3-2月（予定）

施行期日：令和5年〇-4月1日（予定）

令和4年11月22日

自らの機関で保有する既存試料を用いて、オプトアウト手続により研究を実施する場合における要件「社会的に重要性の高い研究」の見直しに係る検討経緯について

「社会的に重要性の高い研究」の要件は、平成14年に策定された「疫学研究に関する倫理指針」（疫学指針）においては、研究者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合に、簡略化若しくは免除又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法（簡略化等）を選択できる要件の1つとして規定されたものであり、既存試料を利用する際のオプトアウト手続に係る要件とされていなかった。

【疫学研究に関する倫理指針】（平成14年6月17日）

第3 インフォームド・コンセント等

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- (1) 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の

収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

(5) 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

第4 個人情報の保護等

10 資料の保存及び利用

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

(1) 略

(2) 当該試料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施についての情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

その後、平成16年12月の全部改正において、インフォームド・コンセント手続の簡略化等に係る要件に改正はなかったが、既存資料を利用する際のオプトアウト手続に係る要件については、平成15年5月に成立した個人情報の保護に関する法律を踏まえ「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。」が追加された。

【疫学研究に関する倫理指針】（平成16年12月28日）

第4 個人情報の保護等

10 資料の保存及び利用

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

①・② 略

③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

平成 26 年 12 月に疫学指針と臨床研究に関する倫理指針を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（医学系指針）が策定された際には、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議において、当該指針において「社会的に重要性が高い」の用語の曖昧さから「公衆衛生の向上」に改めることについて議論が行われているが、「社会的重要性が高い」の用語を引き続き用いることとし、その意味するところは、「あくまでも実際の患者の治療や生活の質の向上にきちんと結果がリターンしていく、あるいはパブリックヘルスの向上に資する」ものであるとの見解が示されている。

さらに、令和 3 年 3 月に医学系指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合し、「人を対象とする生命科学・医学系指針に関する倫理指針」が策定された際には、既存試料を利用する際のオプトアウト手続に係る要件が下記のように改正されている。

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】（令和 3 年）

第 8 の 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5 の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア)・(イ)

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

上記の規定の変遷を踏まえれば、今般の改正において、オプトアウト手続により自機関における既存試料を研究に用いる場合の手続における「社会的に重要性の高い研究」要件を見直すにあたっては、オプトアウト手続も研究対象者から同意を受けないインフォームド・コンセント手続の簡略化等の1形態であると見なして、オプトアウト手続を容認される要件は、上記インフォームド・コンセント手続の簡略化等に係る5要件を満たす必要があるとすることが妥当である。

また、疫学指針で示されたインフォームド・コンセント手続の簡略化に係る5つ要件と、生命・医学系指針における既存試料をオプトアウト手続により自らの機関で研究利用する場合の要件の関係性については、下表のように整理して差し支えないと考える。

IC 簡略化に必要な要件	生命・医学系指針 (R4.3 改正時)
(1) 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。	既存試料の利用であり、研究の実施にあたり、研究対象者に対する侵襲・介入を伴わない。
(2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。	第1③、⑥、⑦及び第8の1(2)ア(ウ)①(i)・③により対応 第1 (目的及び基本方針) ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること ⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること 第8の1(2) ア(ウ) (オプトアウト要件) ① (i)学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、 <u>研究対象者の権利利益を不当に害するおそれがないこと</u> ③ 当該研究が実施又は継続される

	<p>ことについて、<u>原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保証すること</u></p>
<p>(3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。</p>	なし
<p>(4) 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。 ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。 イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。 ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</p>	<p>第8の1(2)ア(ウ)②により代替</p> <p>第8の1(2) ア(ウ) (オプトアウト要件) ② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること</p>
<p>(5) 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p>	<p>第1①により対応</p> <p>第1 (目的及び基本方針) ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること</p>

上記の整理の下、今般の改正の検討においては、疫学指針の構成（指針上に基本方針を置かず、個別の項目において要件を定める）と、生命・医学系指針の構成（総則として研究の実施にあたっての前提となる基本方針を規定する）の違いを踏まえ、規定の重複を避け、かつ、より明確な要件として、「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難」という要件を規定することが適当と判断したものである。

なお、疫学指針の細則に規定されていたインフォームド・コンセントの簡略化等に係る5つの要件の重要性については、生命・医学系指針のガイダンスにおいても明記することとする。