

令和4年11月17日

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 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

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

部会長 宮浦 千里

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
(意見提出)

令和4年10月5日に開催された科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（第50回）において、令和4年9月26日に貴合同会議において取りまとめられた文書「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（取りまとめ）」（以下「取りまとめ」という。）について報告を受け、同文書を踏まえて検討された同指針の改正概要（案）について審議を行いました。しかし、「取りまとめ」の2.(2)及び(5)に示された記載内容の一部については、別添1のとおり意見があったことから、本部会として下記のとおり意見を提出いたします。

下記意見を考慮いただき、意見募集が実施される指針の改正概要（案）について、別添2のとおり修正をご検討下さい。

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

取りまとめ2.(2)において、以下のような記載がある。

【方向性】

- 「社会的に重要性の高い研究」という要件については、その解釈が曖昧であり、かつ基本方針（第1①）に社会的及び学術的意義を有する研究を実施することが挙げられていることから、「当該既存試料を用いな

れば研究の実施が困難である場合」といったより明確な要件に改めることとすべき

「社会的に重要性の高い研究」とは、医学系研究の原則として、基本的にはインフォームド・コンセントを取得すべきところ、取得原則が外れる例外的要件の一つとして挙げられているものであり、研究規制の限界を定める重要な役割を担うものである。

他方、生命・医学系指針第1①は一般論を述べたもので、研究規制の厳格な要件として運用されてきた「社会的に重要性の高い研究」要件とは性質の異なる規定であり、並べて議論できるものではない。

上記の方向性で示された整理を踏まえると、今般の「取りまとめ」は、「社会的に重要性の高い研究」の位置づけが理解されないままに議論が進められてきたのではないかとの懸念がある。

2. 「適切な同意」の定義を改める件について

取りまとめ2.(5)【論点】及び【方向性】において、以下のような記載がある。

《論点》

- ・ 個人情報上の同意と指針上の同意の齟齬があり、個人情報における「本人の同意」に該当しても、指針での適用が許容できない同意（黙示の同意等）があり、定義を見直す必要があるのではないか。

【方向性】

- ・ 「適切な同意」の定義を見直すべき（例：個人情報上の同意を「満たす」とする）。

個人情報保護法の「本人の同意」と生命・医学系指針の「適切な同意」は異なるということだが、これまでは同義と整理されていたと理解している。

また、「黙示の同意」は患者本人の医療的利益を追求する医療目的の場合に限って認められているものであり、研究場面に適用される可能性はなく、個人情報保護法の「本人の同意」と生命・医学系指針の「適切な同意」が異なるという説明にならない。

以上のような背景も踏まえた上で十分な議論がなされたのか懸念する。また、上記の【方向性】における記載からは、定義を具体的にどのように見直すかまでは示されておらず、今後、意見募集が実施される指針の改正概要（案）上においても具体的な記載がなされていない。

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関する意見書

生命倫理・安全部会委員・東京大学教授 米村滋人

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が令和4年9月26日付で策定した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」（以下「取りまとめ」という）につき、以下の通り意見を申し述べます。

1 仮名加工情報の取り扱いに関する改正点

仮名加工情報の制度は、令和2年個人情報保護法改正によって導入されたものであるが、その後の令和4年4月施行の生命・医学系指針の改正（以下「令和4年指針改正」という）において法律上の要件を超えた要件がいくつも追加され、實際上、仮名加工情報の利活用が大きく阻害される状況が生じていた。この状況を改善するものとして、今回の「取りまとめ」の示す方向性は合理的であり、この点については改正の方向性に賛成する。

2 「社会的重要性」に関する改正点

(1) 序論

今回の「取りまとめ」では、「社会的に重要性の高い研究」の要件（以下「『社会的重要性』要件」という）に関する大幅改正の方向性が示されている。しかし、この点については従来の指針改正を通じた複雑な経緯があり、安易に改正を行うことの適否が問題となることに加え、仮に改正を行う場合でも、従来の研究規制の基本方針との関係で十分な説明がなされるよう意を尽くすことが求められると考えられる。以下、詳論する。

(2) 「社会的重要性」要件の経緯

「社会的重要性」要件が指針に盛り込まれたのは、平成20年改正後の「臨床研究に関する倫理指針」（以下「旧臨床指針」という）に遡る。平成20年改正において、インフォームドコンセントに関する詳細な規定が盛り込まれた際に、「既存試料等」の提供を行う際には「被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け……ることを原則とする」との原則（以下「同意取得原則」という）が定められる一方で、オプトアウト措置が執られる場合等と並び例外的に同意取得原則が解除される場面として、「社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること」との規定が置かれた。このように、「社会的重要性」要件は、既存試料等の提供においても原則として被験者同意を取

得すべきであるという同意取得原則が導入されたことと対をなす形で、例外的に被験者同意不要で既存試料等の提供を行える要件として挙げられたものであり、同意取得原則の限界を定める重要な役割を担っていたものである。そのため、ここでの「社会的重要性」要件はかなり厳格な要件とされており、旧臨床指針細則では「当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること」が求められていた。この位置づけは、以後、旧臨床指針が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「旧医学系指針」という）に統合された後も、基本的に変化することはなかった。

ところが、平成 27 年個人情報保護法改正を受けた平成 29 年の旧医学系指針改正において、状況が一変する。旧来本要件の規定があった既存試料の第三者提供の場面に加え、既存試料の自機関利用の場面でも「社会的重要性」要件が盛り込まれた（ただし、オプトアウト措置を正当化するための要件であり、同意取得原則の完全解除の要件としての位置づけではなかった）。また、海外にある者への試料・情報の提供に際しての同意を不要とする要件としても、「社会的に重要性の高い研究と認められる」ことが定められた。これらは、おそらく、個人情報保護法との整合性の観点から、いわゆる公衆衛生例外に該当することを指針上表現する要件として用いられたものと考えられる

そして、令和 4 年指針改正では、当初から「社会的重要性」要件の対象であった既存試料・情報の第三者提供の場面について、同要件が削除されるに至っている。また、海外にある者への試料・情報の提供に関しても、同要件は削除された。これらについて詳細な理由は把握していないものの、おそらく、「社会的重要性」要件が個人情報保護法等の公衆衛生例外や学術研究例外の規定によって置き換え可能な要件であると考えられたために、同法改正を受けた指針改正で法律の要件が詳細に書き込まれたことを理由に削除してよいとの判断がされたものと推測される。

(3) 従来の経緯の総括と評価

以上の通り、「社会的重要性」要件は、元来は生命倫理的な配慮に基づき、既存試料・情報の提供における同意取得原則を例外的に全部解除するための要件として定められており、そのためきわめて厳格な要件として機能していた一方、指針改正を繰り返すうちに種々の異なる場面で「流用」されるようになり、特に、個人情報保護法の公衆衛生例外を指針上表現する要件の 1 つとして位置づけられたため、その趣旨および位置づけが当初のものの変容を来したことが指摘できる。このように、同一要件が異なる趣旨のものとして複数箇所で「流用」された場合、それぞれの箇所で利益状況等の違いから解釈の混乱を来す可能性が高く、問題があった。また、一部の「社会的重要性」要件は個人情報保護法上の要件が指針に追加されたのに合わせて削除されており、ここでも、「社会的重要性」要件の独自の意義が正しく認識されないまま現行指針に至っていることが推認される。今回、合同会議においてこの点が見直し対象の論点となったことは率直に評価すべきであると考えており、ある種の「混乱状況」にある「社会的重要性」要件を適正な要件として再定義することは、指針

全体の明確性の観点からも重要であると考えられる。

(4) 「取りまとめ」の示す方向性について

しかし、この点に関する「取りまとめ」の記述内容には問題のあるものが多く、「取りまとめ」の示す改正の方向性に直ちに賛同することはできない。

まず、「取りまとめ」8 ページ掲載の第 5 回合同会議における意見、同 9 ページ掲載の第 6 回 TF における意見では、過去の経緯をきちんと精査し、「社会的重要性」要件の位置づけを再検討すべきことが指摘されている。これは、私見とも軌を一にするものと考えられ、賛同できる意見である。しかし、その後の会議においてこの点が深く検討された形跡はなく、かえって、最終的には「社会的重要性」要件の位置づけにつき根本的な誤解が残存したまま削除の方向性が出された疑いがある。「取りまとめ」10 ページ掲載の「方向性」の最終項目には、「基本方針（第 1 ①）に社会的及び学術的意義を有する研究を実施することが挙げられていることから、『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』といったより明確な要件に改めることとすべき」との記載がある。しかし、基本方針（第 1 ①）に掲げられているのは、研究全般が社会的・学術的意義（広義の「倫理性」と言い換えてもよい）を有する必要があるとの訓示的な内容であり、上記の通り同意取得原則の例外として厳格な要件として運用されてきた「社会的重要性」要件とは全く異なるものである。これらが安易に混同され、「社会的重要性」要件を削除してよいとの方向性が出てきたとするならば、この結論にはどうも賛同することができない。

問題の核心は、昨今の数次にわたる改正過程を通じて、生命・医学系指針の各規制が、個人情報保護法令との関係でしか検討されなくなっていることの問題であると考えられる。元来、研究倫理指針は生命倫理の観点から研究に対する適正性を確保するための指針として策定・運用されてきたものであり、「社会的重要性」要件も生命倫理上の例外措置として位置づけられてきた。それが、個人情報保護法上の公衆衛生例外や学術例外の規定によって不要となるものであるのかは、より慎重に検討すべきことであろう。それらの検討の結果、現在の提案の通り「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合」という要件のみで足りると判断するのであれば、それも 1 つの判断であると考えられるが、合同会議や TF においてそのような結論を導くために十分な検討が行われたとはいえないと考えられる。

上記の通り、「社会的重要性」要件は、同意取得原則の重要な例外を定めるものとして存在したものであり、これを削除・変更することは、本来は指針による研究規制の基本構造をも変容させかねない重大な改正である。そのような重大な改正を行うのであれば、それにふさわしい慎重な検討を行った上で、パブコメに際しても改正の理由を一般国民にわかりやすく説明することが求められると考えられる。現状の「取りまとめ」の記述やパブコメ案は、この観点から不十分といわざるを得ず、賛同することはできない。

3 「適切な同意」に関する改正点

(1) 序論

今回の「取りまとめ」では、「適切な同意」に関しても大幅改正の方向性が示されている。しかし、この点についても従来の指針改正における経緯等が十分に理解されないまま見直しの方向性が出ているように見受けられ、またそもそも、具体的にどのように改正するのかが不明確なままとなっている点が問題である。

(2) 「適切な同意」に関する改正経緯

「適切な同意」の仕組みは、平成 27 年個人情報保護法改正を受けた平成 29 年指針改正で導入されたものである。元来、研究倫理指針においては、研究責任者等にインフォームドコンセントの取得を義務づける規定が存在していたが、これは生命倫理の観点から求められるものであり、個人情報保護法上必要とされる「同意」とは異なるとの位置づけが一般的であった。平成 27 年改正の後に、観察研究や既存情報の第三者提供などの場面で IC を取得しなかった場合に、個人情報保護法に抵触する可能性があるのではないかが問題となり、IC 取得義務とは別に、「適切な同意」の取得義務があるものとして、個人情報保護法令上違法となる事態を避けようとしたものである。したがって、「適切な同意」とは、まさしく個人情報保護法上の同意を意味し、その点が明確化されているがゆえに、インフォームドコンセントと「適切な同意」の二元的規制は複雑でわかりにくいとの批判がありながらも、かろうじて、現場の運用に耐えうる規制となっていたと考えられる。

(3) 「取りまとめ」の記載について

しかし、今回の「取りまとめ」では、この点を誤解していると言わざるを得ない記述がある。まず、「取りまとめ」14 ページ掲載の「論点」において、「個情法上の同意と指針上の同意の齟齬があり、個情法における『本人の同意』に該当しても、指針での適用が許容できない同意（黙示の同意等）があり、定義を見直す必要があるのではないかと書かれているが、理解できない記述である。個人情報保護法上の「同意」は、取得場面により種々の運用状況があることは以前から指摘されていた。平成 27 年改正により個人情報保護委員会が一元的規制を行うようになって以降は、場面による運用の違いは小さくなっているものの、現在でも場面による運用の違いは存在する。その典型例が「黙示の同意」であるが、これは患者本人の医療的利益を追求する医療目的の場合に限って認められているものであり、研究場面に適用される可能性はない。

そもそも、ある法概念について、場面によって解釈が異なることは通常生じることであり、事例 A における概念 S の解釈と、事例 B における概念 T の解釈を比較することに意味はない。概念 S と概念 T が同一の内容を有するかは、注目している事例 A での解釈が同じか異なるかを論ずればよく、ここでは、研究目的の情報提供等の各場面において、個人情報保護法上の「同意」の内容と指針上の「適切な同意」の内容が同じであるかどうかだけが唯一の問題である。上記の通り、平成 29 年指針改正は、両者は完全に一致するとの前提で行われ

たものであり、その前提を維持するか否かが議論されなければならない。以上の意味で、「取りまとめ」の記載は、議論の出発点から矛盾を抱えている。

加えて、改正の方向性も不明確かつ不適切である印象を受ける。「取りまとめ」14 ページ記載の「方向性」では、「適切な同意」の定義を見直すべき（例：個人情報法上の同意を「満たす」とする）」と書かれているが、具体的にどのような見直しを想定しているのかが不明確であり、改正の方向性の記述として不十分である。パブコメ文書にもこの点の具体的な記述がなく、これは、国民一般に意見を募る際のあり方としてもきわめて問題である。またそもそも、上記の通り平成 29 年指針改正は、「適切な同意」と個人情報保護法上の同意を同内容のものとして行われた経緯を踏まえれば、この前提を変更するのであれば、変更する必要性や有用性ととも、どのように変更するのかの方針をきちんと検討し、その内容を文書として明記すべきである。しかし、合同会議および TF において、この点を深く検討した形跡はなく、「取りまとめ」にも詳しい記載がない。これは、看過しがたい問題点である。

私は、結論として、「適切な同意」概念を個人情報保護法上の同意と異ならせることには賛成できない。仮に、「適切な同意」概念が個人情報保護法の「同意」概念と異なることとなった場合には、「適切な同意」の解釈に際して個人情報保護委員会のガイドライン等を参照することができなくなり、「適切な同意」概念の内容をすべて本指針およびガイダンスに書き込む必要が生じることになる（そうでなければ、インフォームドコンセントと異なる「適切な同意」の位置づけや運用について現場の研究者や倫理審査担当者に理解してもらうことはできないであろう）。それは単なる定義規定の書き換えではとうてい不十分であり、現状の個人情報保護委員会のガイドラインにおける「同意」関連の記述全体に相当する内容をガイダンスに入れ込むほどの必要性が生じると予想される。そもそも、インフォームドコンセントと「適切な同意」の二元的規制それ自体が、現場の研究者や倫理審査担当者には理解が難しく批判の多いところであるにもかかわらず、さらに「適切な同意」の内容を指針独自のものとして 1 から定義するようなことをした場合、現場の混乱が甚だしく指針が運用に堪えないものとなることを懸念する。

以上の理由から、「取りまとめ」に書かれた「適切な同意」に関する見直しの方向性は、検討が不十分・不適切であることに加え、結論としても、とうてい賛同しがたいものであると考える。

4 外国の研究機関に提供する場合

「取りまとめ」では、外国の研究機関に試料・情報を提供する場合につき、移転先国の名称等に関する情報提供を行う旨の上乗せ規制を行う方向性が書かれている。このこと自体は、もともとゲノム指針に存在した規制が、個人情報保護法の規制に連動する形で部分的に削除されていたことが不適切であったということで提案されているのであるならば、妥当な提案として賛同できるものである。

ただし、法律上の要請を超えた上乗せ規制として課すのであれば、状況に応じた柔軟な規

制を導入することも可能になることから、バイオバンクにおける提供時の同意のように、提供時には相手先国名等を特定しがたい場合には一定の緩和が図られるよう、ご配慮願いたいと考える。

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、「学術研究例外としての場合には、オプトアウトを許容する対象となる研究は、社会的重要性に鑑みて例外的に当該既存試料を利用することができるという趣旨を明確にする観点から、」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。
- 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方策、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) I C 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 I C 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）