

「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	意見内容
1	改正(概要) I.改正の趣旨	—	指針の内容が複雑であるほか、個人情報保護法に上乗せした規律を求める部分もあるため、医療データを活用した研究の障壁となっている。今後とも、適時適切に指針の見直しを検討し、研究の性質に応じたIC規定等の整理を進めるべき。
2	改正(概要)II.内容(案) 1用語の定義の見直し	【現行指針 第2(23)関係】	厚生科学審議会(医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会(再々設置)第4回(R4.1.12)の議事録 (https://jpn01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F10601000%2F000895307.pdf&data=05%7C01%7Cpublic-mext%40mext.go.jp%7C410fb90a66464bad6a5708dadcb62af6%7C545810b036cb4290892648dbc0f9e92f%7C0%7C0%7C638064972345194703%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IkJ1aWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C2000%7C%7C%7C&sdata=7tcOKT4%2B5t75e6Z67DxQQ1xdjIhnvtPQ%2BsGYsMSN1g%3D&reserved=0) 7頁にある飯村企画官の「基本的には、個人情報上の同意で結構でございますが、個人情報の同意の場合には、黙示の同意とか曖昧な同意でも一応同意となっていますけれども、研究の場合には、丁寧な同意という意味で「適切な同意」という言葉を使っております。」という発言は、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を踏まえての発言だと思われるが、そこで示されているように「適切な同意」は、個人情報の本人の同意と同じではない。 また、「試料」の利用については、その所有者や、提供者と利用者との関係について問題があり、「情報」とは異なる側面がある。「適切な同意」は、個人情報については、個人情報の本人の同意を満たすことで足りるが、試料の利用については、個人情報の本人の同意だけでは足りない。 現行の指針においては、「明示された上でなされたもの」「試料・情報のうち個人情報等」として個人情報の本人の同意とは区別されているようであるが、「同意」が明示であるべきこと(黙示では足りないこと)が明確ではなく、また、個人情報等以外の利用について、個人情報の本人の同意とは異なる同意が必要であることが明確であるとは言いがたい。 したがって、「適切な同意」と個人情報の本人の同意との関係を明確化する際には、両者が異なっていることをより明確にするべきである。
3	改正(概要)II.内容(案) 1用語の定義の見直し	【現行指針 第2(23)関係】	[意見] 現行指針第2(23)「適切な同意」には、「試料・情報等のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。」次に以下の文章を加えていただきたい。 「なお、試料に関しては、同意取得以後に科学技術の進展により、同意取得時の技術では判別しなかった個人情報等が当該試料から得られる場合があることに鑑み、当該同意取得時点では一般人をして予見しがたい個人情報等が当該試料から得られるようになったときは、改めて同意の取得の可否を慎重に吟味することが望ましい。」 [理由] 合同会議において、東北大学の田代委員が指摘されているとおり、試料・情報というようにあえて、区別して倫理指針が制定された背景には、科学技術の進展に伴い、同一の試料から得られる情報が変化することがあるためである。個人情報保護法における同意の本質は、本人にとって自分のどのような個人情報等がどのように収集・利用されるのかを理解せしめること(透明性)の担保にあることに鑑みると、科学技術の進展し、新たな情報が同一試料から得られるようになった場合は、再度の同意取得に可否を検討することが制度趣旨にかなうと考えらる。
4	改正(概要)II.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」の定義を見直す(案:個人情報上の同意を「満たす」とする)とのことだが、結局個人情報上の同意を満たしているか否かを個別に判断しなければならないのであれば、「適切な同意」の定義の「分かりづらさ」は解決しないため、個人情報上の定義を満たす、とはどういうことなのか、具体例を示していただきたい(機関webサイト等で包括的な利用目的(学会への症例報告、研究利用)を公開することで「黙示の同意」が得られたと見做せるのか、あくまで利用の都度、指針第8の1(2)ア(ウ)、イ(ウ)、(3)ア(ウ)に定める事項の通知が必要なのか)。 参考:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A1-61「黙示の同意」が認められるか否かについては、個別の事案ごとに、具体的に判断することとなります。
5	改正(概要)II.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」の定義を見直すにあたり、インフォームド・コンセントとの違いを明確に示していただきたい。これは「既存試料を“適切な同意により”自機関利用する場合」の要件(“ICを受ける手続を行うことが困難な場合であること”が加えられた)とも関連し「インフォームド・コンセントを受ける手続を行う事は困難であるが適切な同意を取得することが可能」とはどのようなことなのか理解する意味でも重要。
6	改正(概要)II.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」の定義として、黙示の同意の扱いについても明示すべきである。 [理由]「適切な同意」には黙示の同意も含まれるが、これまで指針では、黙示の同意を認めていなかったと認識している。黙示の同意も含まれるかどうかは、医療現場にとって重要な観点となるため、定義の中に明示すべきである。

7	改正(概要)II.内容(案) 1用語の定義の見直し 及び 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	-	<p>[意見] インフォームド・コンセントという用語の正確な定義を盛り込んでいただきたい。とりわけ、「適切な同意」、「個人情報保護法の同意」、診療におけるインフォームドコンセント（※）との差を明らかにしていただきたい。</p> <p>[補足] 東北大学の田代委員がご指摘なさっておられるように、「インフォームドコンセント」という用語を使っている、診療と研究のインフォームドコンセントは概念が生まれた時期も出自も大きく異なる。診療については20世紀前半、研究についてはランダム化比較試験が確立された20世紀後半と異なる。本倫理指針は、「研究」と表題に歌ってはいるものの、こうした診察・研究それぞれの場面で求められるインフォームドコンセントが同種か異なるのか、また、異なるとすればどの点が異なるのかについて、研究の実務を担う者が理解できるよう平易な説明を加えることが、適切なインフォームドコンセント取得、ひいては、生命科学・医学系研究への患者・被験者・国民の信頼の醸成につながると思われる次第である。</p>
8	改正(概要)II.内容(案) 1用語の定義の見直し 及び 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	-	<p>[意見] 倫理指針における「オプトアウト」について以下の記載も定義規定に加えていただきたい 「なお、本指針におけるオプトアウトとは、個人情報の保護に関する法律および個人情報保護委員会が用いるオプトアウトという用語とは異なることに留意されたい。」</p> <p>[理由] 令和3年3月末までは、学術研究例外の下、個人情報保護法が倫理指針の対象となる研究活動には適用がなかった。そのため、個人情報保護委員会の用いる「オプトアウト」の語（例：個人情報保護委員会「オプトアウト規定による第三者提供の届出」 https://jpn01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.ppc.go.jp%2Fpersonalinfo%2Flegal%2Foptout%2F&data=05%7C01%7Cpublic-mext%40mext.go.jp%7C3acd59765a674341940408dae4e5a568%7C545810b036cb4290892648dbc0f9e92f%7C0%7C0%7C638073972332926470%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwLiJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&data=OLUZSJEmiK8lmcHIPPdTiXSlwX8uYQYHcrfZqxEmQp8%3D&reserved=0）と倫理指針のオプトアウトとが異なることについて意識する方も少なく、オプトアウトという用語の定義が複数あるものの、適用場面が異なるため、あえて概念上の整理や用語の使い分けを意識する必要は乏しかった。 そうしたところ、令和3年度改正により、個人情報保護法の適用範囲が、学術研究分野にまで広がり、倫理指針の中でも個人情報保護法の概念が大幅に盛り込まれるようになり、実務レベルでは、倫理指針を遵守するために個人情報保護委員会のウェブサイト参照するなどする場面が増えていると感じる。 しかし、個人情報保護委員会がウェブサイトで用いるオプトアウトと倫理指針で用いるオプトアウトが異なるため、倫理指針及び法令の遵守に対して意識が高い機関の一部では、概念・用語の異同につき混乱が生じているように見受けられる。 そこで、オプトアウトの定義において、上記なお書を加え、倫理指針におけるオプトアウトの語は、倫理指針でのみ使われている語であり、個人情報保護委員会のウェブサイトに記載されている語とは意味が違う旨の注意喚起をすべきと考える。</p>
9	改正(概要)II.内容(案) 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】	<p>II. 改正の内容(案) 2. への意見 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、この指針の対象であることを明確化する、という志を否定するものではないが、実現可能な規定とすべき。また規定される際には、「機関の長」該当性についてガイダンスに明示いただきたい。</p> <p>[理由] 法律であっても他国への域外適用は困難であるのに、法律でもない指針レベルの決まり事を外国にある研究者に遵守いただくことは、この上なく難しいと考えられる。例えば米国の場合、HIPAA法の特定の項目を削除した情報や、データや試料の二次利用を目的としたバイオバンクやデータベースを通じた共有では、倫理審査自体を不要と判断されるため、日本の指針で定めたルールをどの程度厳密に遵守させるか、ということは、慎重に議論した上で規定すべき。 「機関の長」（研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主）は機関によって異なるため、特に外国の機関の場合、どの役職であれば「機関の長」として許容可能か判断することが難しい。また、特に機関内の倫理審査委員会（IRB）がない場合、研究実施の許可や監督、中止を判断する者が存在しないことも多い。そういった状況下に置いても、解釈できる規定にされたし。</p>
10	改正(概要)II.内容(案) 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】	<p>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）には、「「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい」と説明されており、この記載に従うと、外国にある大学や国際研究機関は個人情報保護法上の「学術研究機関」に該当しないと解釈になる。しかしながら、この点は倫理指針から容易に認識できない。よって、「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、この指針の対象である」につき、以下の対応を希望する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「日本国外にある研究者等」の所属（外国の大学、国際学会など）及び、行われる研究と個人情報保護法が定義する学術研究との関係及び、個人情報保護法の例外（法第18条第3項第6号（利用目的による制限の例外）、法第20条第2項第5号及び第6号（要配慮個人情報の取得の制限の例外）、法第27条第1項第6号及び第7号（個人データの第三者提供の制限の例外））の適用をガイダンス等でわかり易く明記していただきたい。 2. 上記1を明記したうえで、個人情報保護法にない規律（例えばICの取得、試料の取り扱い）について、原則以外の適用関係をガイダンス等で明確にしていきたい。

11	改正(概要)II.内容(案) 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」とのことであるが、個人情報保護法対応以外に、指針が要求する手続きについて、例えば倫理審査は海外の研究機関で審査されていれば、提供する機関では倫理審査は不要であるが、提供する機関の長の許可が必要であるとか、「試料・情報の提供に関する記録」は必要であるなどが想定されるが、具体的に必要な手続きについてガイダンスにて説明をいただきたい。
12	改正(概要)II.内容(案) 3インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けると見直し	(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】	本内容を取り上げ、ご検討していただき感謝いたします。単純にICをなくすだけではなく、ヘルシンキ宣言を踏まえ、被験者保護の観点からも拒否機会を保障するためにオプトアウトによることとした案に関して、非常によく検討され評価される対応になったと考えます。
13	改正(概要)II.内容(案) 3インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けると見直し	(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】	オプトアウトが行われていない事を研究対象者側では把握しきれない懸念があります。
14	改正(概要)II.内容(案) 3インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けると見直し	(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】	(修正案)「ICを受けない場合には、オプトアウトによることとする。」を削除。 企業が保有している情報から新たに仮名加工情報を作成して研究に用いる場合を想定すると、企業がオプトアウトをしても効力がないと思います。オプトアウトが効力を発揮するのは、研究対象者が来院した医療機関のみと思われます。
15	改正(概要)II.内容(案) 3インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けると見直し	(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】	(当該研究目的で) 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きについて、オプトアウトによることが可能となる見込みであるが、これはあくまで「仮名加工情報を作成するためのオプトアウト」であり、「作成した仮名加工情報を研究に用いること」に対するオプトアウトではない（仮名加工情報は識別行為が禁止されているので、作成後のオプトアウト対応は不可能である）ことについて明記いただきたい。 その際、「新たに仮名加工情報を作成する研究」については、許可日≠研究開始日とならないことについても明記が必要（研究が許可されてから、一定期間、仮名加工情報作成のためのオプトアウト受け付けが必要であり、できれば指針上でどの程度の期間を設ければ十分であるかについても明示いただきたい）。
16	改正(概要)II.内容(案) 3インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けると見直し	(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】	「仮名加工情報」の作成を倫理指針独自の記載で入れると、法令との整合性がさらに悪くなり、反対です。 法令で、仮名加工情報は、そもそも利用の停止（オプトアウト）を要件に作成されますし、「仮名加工情報」は作成と取得の目的を「特定」し、「同意」を得ることになっています。研究利用のためであっても法令で規定されている「仮名加工情報」を作成するあるいは取得するのであれば、法令に基づいた方法で作成し、対応することが必要です。 あくまで、「仮名加工情報」は、法令に基づく手続きであるべきで、もし記載するとしても、法令での規定の説明とすべきで、改訂案とは異なるものにすべきだと考えています。 研究として、「仮名加工情報もどき」を倫理指針で規定したいのであれば、それは法令とは別の用語で策定しなければ、法令との整合性ができなくなります。 なお、今回のパブリックコメントの範疇を超えますが、現在の指針でインフォームドコンセントの取得の（3）について、ガイダンスでは仮名加工情報の共同研究利用としての提供が可能と解釈されています。一方で、（4）は共同研究ではない枠組みを示しているにもかかわらず、（3）を満たすことを同時に規定される形になり、共同研究以外でも仮名加工情報を提供可能にするように解釈がし得るため、ここでも法令と整合性が取れなくなることを危惧しています。
17	改正(概要)II.内容(案) 3インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けると見直し	(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】	現行指針では、仮名加工情報は全て「既に作成されているものに限る。」とされていたものが、今回の改正で「新たに仮名加工情報を作成して研究に用いる」ことが認められ、しかもオプトアウトによることも可となると、研究者がそちらに傾倒していくのではないかと危惧しています。「仮名加工情報」の作成において研究者が正しく作成し利用できるよう、また、個人情報法のガイドラインを参照せずとも指針ガイダンスで必要な情報が得られるよう、仮名加工情報作成時に必要な措置・手順・注意点・取扱いの際の禁止事項等をガイダンスに明記していただくようお願いいたします。

18	改正(概要)II.内容(案) 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】	製薬会社が保有している過去の治験データや製造販売後調査のデータは非常に貴重なデータであるが、これらの二次利用を考えるにあたり、仮名加工情報に関する「既に作成されているもの」という要件の意味が必ずしもはっきりしない。 (1) これらのデータは委託先の医療機関において被験者の氏名等がコードに置き換えられ、製薬会社においては仮名化された個人情報として保有されているのが一般的と思われるが、この状態では本指針上の「仮名加工情報（既に作成されているものに限る）」に該当するとはえず、これを別の研究に用いる場合には、当該個人情報を「仮名加工情報として取り扱うこととした」（個人情報保護法に関するQ&A14-5）が必要であると考えられるかを確認したい。 (2) 今回の改正で、本指針の適用範囲となる目的のために仮名加工情報を作成する場合にはオプトアウトによることとする、とのことであるが、その後二次利用の研究が予定されていたとしてもたまたま何か別の目的で先に「仮名加工情報として取り扱うこととした」場合（たとえばシステム改善のために仮名加工情報として取り扱うこととした場合）、その後はオプトアウトなしに本指針上の「仮名加工情報（既に作成されているものに限る）」として研究に用いることができるようになるように思われるが、その理解でよいか確認したい。
19	改正(概要)II.内容(案) 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】	「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」の(1) 1について、「自らの研究機関において」とあるが、これは学術研究機関等に該当する研究機関のみに適応されるのか、あるいは指針の第2 用語の定義(11) 研究機関に該当する機関すべてに適応されるものか。
20	改正(概要)II.内容(案) 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】	第8の1(2)の「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」 →（修正案）「自らの研究機関の既存試料・情報を研究に用いる場合」 第2 用語の定義 (7)「既存試料・情報」では、研究計画書の作成以降に取得された試料・情報も含めるとされています。それに対して、第8の1(2)の自らの研究機関において「保有している」が混乱させています。 また、合わせて 第8の1(1)の「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」 →（修正案）「当該研究に用いるためのみの目的で新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」 と修正すると理解しやすいと思います。
21	改正(概要)II.内容(案) 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】	本内容により、第8の1(2)の「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」の内容が修正されると理解している。 その際に、新規に試料・情報を他の目的(その方の診察等の1次利用等)で取得して、それを仮名加工処理して利用する場合も、第2(7)の「既存試料・情報」の定義により、第8の1(2)の「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」になる。「? 保有している?」が少し混乱するのではないかと懸念している。 これを、「自らの研究機関の既存試料・情報を研究に用いる場合」にして、第8の1(1)の「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」を「当該研究のために新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」にしたほうがより誤解が少なくなるのではないかと懸念している。
22	改正(概要)II.内容(案) 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】	個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインでは、医療機関における観察研究は公衆衛生の向上に特に資するものとされており、また、同意を取得するための時間的余裕がないことが同意を得ることが困難に該当するとされており、指針の記載をこのガイドラインに従ってより分かりやすく明記していただきたい。
23	改正(概要)II.内容(案) 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】	「既存試料をオプトアウトにより自機関利用、他機関提供する場合における要件」を「社会的に重要性の高い研究」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」とすることについて。 「研究の実施が困難」と判断する基準が必要である。仮に、今後來院する患者を対象に、採血等軽微な侵襲を伴う「新たに試料・情報を収集して行う」研究としての実施が可能な場合は、既存試料をオプトアウトにより用いる理由とはならないのか、それとも軽微とはいえ対象者に侵襲を伴うことなく実施できないのであれば「実施が困難」と言えるのか。 要件の記載について、例えば、「新たに試料を収集して行う研究では実施不可能（時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合を含む）であるとき」のような要件としてはどうか。
24	改正(概要)II.内容(案) 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】	「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、「当該既存試料を用いなければ、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場合」（参考：現行指針第8の9(1)③）に改め、学術研究に係るオプトアウトの場合にこれを課すべきである。 なぜなら、「社会的に重要性の高い研究」に含まれる「高い価値・意義を有する研究」という意味を「研究の価値を著しく損ねる」という表現に含めることができるから。

25	改正(概要)II.内容(案) 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】	II. 改正の内容(案) 3. (1) まる3への意見 「社会的に重要性の高い研究」イコール「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合」であることの根拠として挙げられている旧疫学指針の抜粋に疑義がある。 また、同時に、「特段の理由」との関係性についても明示いただきたい。 【理由】旧疫学指針の細則(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。」とあるが、(3)とは別に(5)として「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。」とあり、「社会的に重要性の高い研究」と「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合」は別の観点なのではないか。 「特段の理由」についても、どういった場合がそれに該当するか解釈が曖昧である。
26	改正(概要)II.内容(案) 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】	「適切な同意」は取得できるが「IC手続を行うことが困難」というのは、どのような場合かを明確にする必要がある。 現行指針の第8の1(2)ア(ア)○3の「インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合」について、ガイダンスの7は12を指示している。ガイダンスの12では「研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である」場合として、個人情報18条3項2号?4号を挙げられている。しかし、これらは「適切な同意」を受けることも困難である場合である。インフォームド・コンセントを受けることが困難であるが、適切な同意を受けることができる場合を、少なくともガイダンスにおいて明確にする必要がある。
27	改正(概要)II.内容(案) 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】	「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」の(1)4への意見 「ICを受ける手続を行うことが困難な場合」の項で、倫理指針ガイダンス84P 12の個人情報ガイドラインQ&Aに記載の、「同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等」について。 「同意を取得するための時間的余裕や費用等…」の判断基準は明示されないのか。 学術研究機関等に該当しない研究機関(民間病院)の研究者にとって、研究計画時にネックとなっており、施設倫理審査委員会でも仮の判断基準を設けているが、倫理指針で判断基準が明示されるとありがたい。
28	改正(概要)II.内容(案) 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	(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】	ガイダンスP105「2「当該試料・情報の提供に関する記録」を作成し?」の4行目の【下表1】掲載されていないため、掲載をお願いしたい。
29	改正(概要)II.内容(案) 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	(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】 (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】	現行指針第8の1(3)及び(5)におけるICを受ける手続の簡略化に関する規定の削除には賛成する。しかし、その場合でも、現行指針第8の9インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の規定を使えるようにすべきである。具体的には、第8の9の「1または4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続き等の簡略化を行うことができる」という規定は、以前の「当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続きの一部を簡略化することができる。」に戻すとともに、第8の9に学術例外等の例外要件を定めるべきである。さらに、第8の9の規定を以前の規定に戻すことで、第8の1(1)イ(イ)②(i)や(6)の簡略化規定も削除してよいと考える。 なぜなら、既存試料・情報の授受を伴う研究についても悉皆的な研究を行う余地を残すべきであると同時に、簡略化規程は例外的に指針第8の9に規定すればよく、第8の1に規定する必要はないと考えるから。
30	改正(概要)II.内容(案) 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	(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】	要配慮個人情報の取得時や外国の第三者への提供時には本人同意が必要であるにもかかわらず、新規取得の場合にも関わらず簡略化を認めるよう改めるのか、資料からだけでは理解できなかった。研究結果にバイアスが生じる可能性がある等の研究である場合や悉皆性を求めるような研究である場合には、個人情報違反にはならない、という事か。

31	改正(概要)II.内容(案) 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	【現行指針 第8の7関係】	将来への様々な研究への利用を目的としたデータベースや疾患レジストリ? 研究、バイオバンク等 (以下バイオバンク等) においては、他の研究機関への提供が前提であるものの、同意取得時点では将来の具体的研究は決まっておらず、バイオバンク等が、利用者範囲、管理責任の情報を説明したうえでの適切な同意を得ることができない。また、バイオバンク等から試料・情報を提供して研究が行われる場合、対象となる研究対象者の連絡先が変更されていたり、対象となる人数が多い場合など、具体的研究目的や提供先が決まった時点で再同意を取得することは困難なことがある。 そこで、生命・医学系指針におけるIC規定について、将来の研究への利用・提供について包括的な同意が取得されている場合には、通知または公開で既存試料・情報を利用・提供可能となるよう以下を希望する。 1. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合において、「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」と同様に、既に同意を得ている研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められ、他の研究機関への提供が説明されている場合には通知又は公開で提供可能な旨を規定。 2. 「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」について、「研究者等」の手続きだけでなく「他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者」の手続きについても記載。
32	改正(概要)II.内容(案) 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につ いて	—	・自らの研究機関のみであっても、多施設共同研究においても、各研究機関が保有している既存試料・情報を用いて、観察研究を実施する場合、既存の試料・情報を用いる研究である場合のため、オプトアウトに一本化されるという解釈で問題ないか。
33	改正(概要)II.内容(案) 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	—	今次改正により、ICを行わずに匿名加工情報を研究に用いるための要件や、既存試料・情報を別目的で利用するための要件が緩和されたことを歓迎。医療のリアルワールドデータの活用促進に向けて、是非取り進めていくべき。
34	改正(概要)II.内容(案) 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】	研究機関の長等の責務としての「オプトアウトの適切な実施」の内容として、オプトアウトを受け付ける期間をある程度確保するよう、求めてはどうか。 既存情報のみを用いる研究の場合、オプトアウトにより実施される例がほとんどと思われるが、必ずしも十分な期間オプトアウトを受け付けていないのではないと思われる例（代表機関から既存試料・情報の提供依頼を受けた時点で、既にオプトアウト文書での拒否の申し出期限が数日後に迫っている等）が散見される。当施設ではオプトアウト受付期間の延長を代表に申し入れたが、機関によってはそのまま提供（実際オプトアウトを申し出る機会が無いにも係らず）許可してしまっているところもあるのではないと思われる。
35	改正(概要)II.内容(案) 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】	機関の長の責務として、容易に知り得る状態に置くように努めることは非常に喜ばしいことである。公開内容によって適切な公開期間（公開してから開始するまでの期間）を倫理審査委員会において決定するようになると更に良いのではないか。「適切な実施の確保」については、機関の長が適切に実施できるよう、実施内容がある程度具体的かつ明確にガイダンス等で示すべきである。 [理由] オプトアウトについては、公開しているサイトが機関のホームページのトップページから5-10回程度クリックしないと辿り着けないような入り組んだ場所から公開されていたり、公開したとたんに（研究対象者が閲覧し、判断する機関を設けずに）研究利用や第三者提供するなど、形骸化を感じる事が間々あるため。また、「適切な実施」という曖昧な表現では、実行可能性が低減してしまうことを危惧する。
36	改正(概要)II.内容(案) 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】	研究機関の長等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旨を明記するにあたっては、研究の特性に応じてオプトアウトの適切な実施方法を工夫することが第一義的には研究者等の責務であることも同時に、ガイダンスにおいて強調すべきである。また、研究機関の長等の責務としては、公開場所に関するルール策定やHP上での周知に留まらず、当該機関の患者等がどの研究の対象になっているかを一元的に把握し管理した上で拒否を受け付ける仕組みについて検討することを努力義務として、指針又はガイダンスに記載すべきである。 なぜなら、研究の特性に応じたオプトアウトの適切な実施は第一義的には研究者等の責務であるにもかかわらず、研究機関等では、研究者等にその責務を負わせることなく、一律の対応しかなされていないように見受けられるから。また、研究機関等のホームページには多数の研究が公開され、患者は複数の研究の対象になっている等、研究対象者が公開文書を閲覧しても自分が対象となる研究を特定することは困難であり、掲示やホームページへの公開だけでは研究対象者の拒否権を保障することは困難であるから。
37	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(2) ICを受ける際の説明事項 等【現行指針第7、第8の5】	提供先が企業であることを想定した場合、企業名までの公開とすべきと考える。 医療機関から企業に情報を提供される場合は、研究対象者から企業への提供について適切な同意を得た上で、一般的には特定の個人を識別できる情報を削除して企業に提供される（仮名加工ではなく、安全管理措置の一環として名前等を削除する）。この場合、医療機関においては個人情報として管理され、企業においては個人関連情報として管理される。しかし電話番号等、企業の問い合わせ先を記載して、実際に企業に問い合わせがききまると、個人情報になりかねないリスクもあるし、実際問題企業ではその問い合わせされた方のデータがどのデータであるかを識別することは不可能に近い。 問い合わせ先は、個人情報として管理している医療機関のみとすべきではないか。

38	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(2) ICを受ける際の説明事項等【現行指針第7、第8の5】	「ホームページ」に関しても、機関の長の責務となるため、「機関のホームページ」と記載いただいた方が、曖昧さが無くなり、より適切に実施できるのではないかと考えられます。 【理由】単に「ホームページ」の記載だと曖昧さが残るため、せっかく規定しても効果が半減すると考えられるため。
39	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(2) ICを受ける際の説明事項等【現行指針第7、第8の5】	新たな研究又は試料・情報の提供先の情報の確認方法を、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）に加える際は、新たな研究等の情報の確認方法を予め限定することが適切とは限らないことにも留意が必要である。ゆえに、新たな研究等の情報の確認方法は、通知しない場合にはホームページで公開するとか、本研究の問合せ先に問合せてもよいといった幅を持たせた内容にすることが適切と考えられることをガイダンスで解説いただきたい。（さらに、現行指針第7及び第8の5と第8の7との関連をガイダンスに明記するとよい。） なぜなら、将来の新たな研究について研究対象者等に知らせる適切な方法は、新たに策定される研究計画に応じて決まる面があるから。（また、指針の規定間の関連を明確にするため。）
40	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(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】	研究開始は倫理委員会承認ならびに研究期間の長による実施許可を得て最終的に決まるため、具体的な日時を指定することは困難と考える。
41	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(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】	既に開始されている多機関共同研究（オプトアウトにより既存情報の他機関への提供が行われる研究）に後から参加する場合において、審査での承認及び研究機関の長の許可が下り次第、ただちに研究代表者もしくは研究事務局へ情報の提供が行われるケースはよくあると思います。そのような場合に、これまでは、研究機関の長の許可日を研究開始日として情報公開文書に記載しホームページに掲載しておりましたが、今回の改正で「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」として「研究又は第三者提供の開始予定日」が加えられると、多機関共同研究に参加する立場の場合、「研究開始日（研究機関の長の許可日）」とは別に「第三者提供の開始予定日」を設定しないといけないのでしょうか？その場合、掲載日から何日後、何か月後が望ましいのかを一律にガイダンスに明記することは難しいですか？「一義的には研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するもの」となるのでしょうか？
42	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(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】	「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」においては「研究開始予定日」を記載することが想定されるが、「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」は「研究開始予定日」又は「第三者提供の開始予定日」のいずれの記載でも良いと考えてよい。
43	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(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】	研究分担機関や既存試料・情報の提供のみを行う機関において通知又は公開を行う場合、研究計画書上の研究期間が既に開始していることが想定される。記載する「研究開始（予定）日」は通知又は公開した日以前（過去日）となっても問題はないか。
44	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(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】	オプトアウトにより第三者提供を行う場合であって「第三者提供の開始予定日」を記載する場合、通知又は公開から「研究対象者本人が当該提供の停止を求めるのに必要な期間」を一定程度おく必要があると思われる。「第三者提供の開始予定日」を通知又は公開した日と同日とすることは認められないと考えてよい。
45	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	(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】	ここでの「研究の開始予定日」は「試料・情報の利用開始予定日」とすべきである。また、試料・情報の利用又は第三者提供の開始予定日を記載することにより、試料・情報の利用又は第三者提供を開始後の拒否の権利を安易に制限すべきではなく、研究者等は試料・情報の利用を開始し又は第三者から提供を受けた後であっても、できる限り拒否の権利を保障すべきことをガイダンスに明記すべきである。 なぜなら、研究の開始日は、研究許可日以降であれば、試料・情報の利用又は提供を開始する予定日より前でもよいから。また、試料・情報の利用又は第三者提供を開始した後であっても、研究者等には研究対象者の拒否権をできる限り保障する義務があるにもかかわらず、近年、試料・情報の利用又は第三者提供の開始後は拒否ができないという記載が安易になされているように見えるから。
46	改正(概要)II.内容(案) 4オプトアウト手続のあり方	—	オプトアウトの要件に関して、個人情報保護法の要件とは異なるため混乱しないような考慮が必要である。個人情報保護法の「オプトアウト」は、個人情報保護委員会に届出することが必須である。しかし、本書ではそれを要求しているわけではない。 「オプトアウト」の用語は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」では使われているが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、一切使われていない。 このため、今回のパブコメ対象の文書において、「オプトアウト」に脚注を追加して、個人情報保護法での要件とは異なることを明記しておいたらどうか。

47	改正(概要)II.内容(案) 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】	外国の研究機関から試料・情報の提供を受けて日本で研究を行う場合についても指針を示していただきたい。現状では、そうした研究にも本指針の全部が適用され、結果として試料・情報の取得につき、その国の規制と本指針のインフォームドコンセントの規制が重なって適用されることになるように思われる。しかし、本指針のインフォームドコンセントの規制を適用する必要ではなく、当該外国の規制に従い適切に試料・情報が取得された旨を確認する義務を研究者に課すことで足りるのではないか。
48	改正(概要)II.内容(案) 7その他	-	(a)現行の指針の文書構成は、例えば、第4章、第8、1、(2)、ア、(ウ)、(丸1)、(i)と階層が深く、なかなか理解がしにくくなってしまっているのではないか。章、節の構成など、JISの作成方法(JISZ8301:2019規格票の様式及び作成方法の「6.主題及び規格の区分け」)等を参考にして、階層ももう少し減らせるようにしたらどうか。 (b)①(b)で記載したように、「ローマ数値」「丸付き数値」を使わないことの対応を明記して欲しい。 (c)②で記載したように、「しおり付きPDF」での提供を明記して欲しい。
49	改正(概要)II.内容(案) 全体	【現行指針 第18関係】	<p>[意見]</p> <p>倫理指針の適用を受ける研究機関等に対して、試料・情報の安全管理措置を採ることの重要性の意識喚起をすべく、現行指針の冒頭に以下の文章を追記していただきたい。</p> <p>「本指針が適用される研究機関等においては、要配慮個人情報又はそれに類する試料・情報が取り扱われており、当該情報の不適切な利用は被験者・患者の権利を損なうだけでなく、国民全体の生命科学・医学系研究に対する信頼を低下させかねない。個人情報保護委員会「上半期における個人データの漏えい等事案を踏まえた個人データの適切な取扱いについて（注意喚起）」（令和4年11月9日発出 https://jpn01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.ppc.go.jp%2Ffiles%2Fpdf%2F221109_chuui_jigyousha.pdf&data=05%7C01%7Cpublic-mext%40mext.go.jp%7C7b541d77915d44b825b108dae4e5a4eb%7C545810b036cb4290892648dbc0f9e92f%7C0%7C0%7C638073972338394250%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWlIjojMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&data=KYEVMszeANwxMQegD8RjFHxebcgPx6bFERMcMzapQuk%3D&reserved=0）において病院・薬局における要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等につき注意喚起がなされることも鑑み、本指針改正による研究への制約の緩和に伴い、ますます求められる安全管理措置への責任の重みを踏まえつつ、生命科学・医学系研究を行われるよう、研究機関等において留意することが求められる。」</p> <p>[理由]</p> <p>意見募集対象の倫理指針案には、個人情報保護法と倫理指針との整合性や研究の自由度を上げるという観点が強。しかし、自由は責任が伴うものである以上、自由度が上がったということは、ますます厳しい責任を負うという自覚が研究機関等においては必要である。</p> <p>令和4年度4月1日施行の改正個人情報保護法により、個人データの漏えい等報告等が義務化されたところ、病院等の個人データの不適切な扱いが日々明らかとなっており、自由に伴う責任の重みを研究機関等が理解せしめるよう、厚生労働省を始め関係省庁においては、ご指導いただきたいと考えている。</p> <p>そこで、かかる指導の根拠文書となるべく、倫理指針に上記の一節を盛り込むことを提案する次第である。</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した。

	大項目	中項目	意見内容
1	見直しの方向性について (取りまとめ)	2頁 R 3 改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点(1) 地方公共団体に関する全国的な共通ルールの規定	<p>○ (前略)「基本的に指針の対象は下記業務のいずれかに該当する」として、病院、大学、独立行政法人等が掲げているが、当センターのような、独立行政法人化されていない地方衛生研究所などの研究機関も指針の対象である。</p> <p>これらの機関に対しては、「個人情報法、ガイドラインや条例等を参照」することとされているが、次に例示するとおり、個人情報取扱事業者(個人情報法第16条第2項に規定)に該当しない学術研究機関等(個人情報法第16条第8項に規定)が指針やガイダンスから外されると、研究倫理に係る規定やその運用方針を示すものが多方面にわたることになり運用がかなり困難になる。</p> <p>また、これまで、個人情報法の改正により、学術研究機関等に係る個人情報保護に係る例外規定について、民間事業者に対する規律に統一してきた国の方針とも違って来る。については、指針やガイダンスにおいて、独立行政法人化されていない地方公共団体が運営する「人を対象とする生命科学・医学系研究機関」を全て対象とするよう取り扱われたい。</p> <p>なお、「個人情報法、ガイドラインや条例等を参照」することとしているが、個人情報保護に関する規律を統合することが個人情報法改正の目的であり、本県もそうであるが、個人情報保護条例等は令和5年4月までに廃止されるものと考える。</p> <p>【例示】 独立行政法人化されていない地方衛生研究所は、学術研究機関等に該当するものの個人情報取扱事業者ではないため、個人情報法第59条に規定する「学術研究機関等の責務」を負わないがそれで良いか。</p> <p>【根拠規定等】 ○ 地方衛生研究所 地方衛生研究所設置要綱(平成9年3月14日厚生省発健政第26号厚生事務次官通知「地方衛生研究所の機能強化について」) 1 設置の目的 地方衛生研究所は、地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため、都道府県又は指定都市における科学的かつ技術的中核として、関係行政部局、保健所等と緊密な連携の下に、調査研究、試験検査、研修指導及び公衆衛生情報等の収集・解析・提供を行うことを目的とする。</p> <p>○ 学術研究機関等 「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)(平成28年11月(令和4年9月一部改正)個人情報保護委員会)」29ページ「国公立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関」</p> <p>○ 学術例外に係る個人情報法改正の趣旨 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(行政機関編)(令和4年1月(令和4年9月一部改正)個人情報保護委員会)」4ページ(3法の目的)「医療分野や学術分野に係る公的機関に対して適用される規律は、官民連携による社会課題の解決の必要性を踏まえ、規律の不均衡の是正による円滑な官民連携の実現のために、民間事業者に対する規律に統一。」</p>
2	見直しの方向性について (取りまとめ)	7頁 2. インフォームド・コンセントのあり方に係る論点(1) 仮名加工情報の利用に係るインフォームド・コンセント手続	<p>・仮名加工情報はイノベーションを促進する観点で導入されたものであり、第三者提供や識別行為を禁止することで研究対象者の権利利益を不当に侵害しないよう配慮している。従って個人情報法では新たに作成する仮名加工情報についても同意不要としているが、これに対して倫理指針でオプトアウトを上乘せ要求する合理的理由は見当たらないのではないか。「新たに作成する仮名加工情報についても、IC手続きは不要。ただし研究者が自発的にオプトアウト等を行うことは妨げない」、という記載にしてはどうか。</p> <p>・仮名加工情報を新規に作成する場合は、加工基準を満たすことその他、仮名加工情報として取り扱う意図が必要であることから、加工作業のタイミングと法令上仮名加工情報としての取り扱い開始となるタイミングにはずれがありうる。もしオプトアウトを課す場合、どの時点で実施すべきか研究者が混乱するのではないか。</p>

3	見直しの方向性について (取りまとめ)	10頁 2. インフォームド・コンセントのあり方に係る論点 (2) 既存試料・情報を自機関利用、他機関提供する場合における社会的重要性の要否	上項で記載されている【方向性】のなかで、 「ICを取得することが困難な場合であっても、可能な限り適切な同意を取得し、又はオプトアウトによる場合でも手紙やメール等で研究対象者等に通知するなどの特段の配慮の必要性について、倫理審査委員会で十分な検討が必要である旨をガイダンスに記載すべき。」との記載があります。 「手紙やメール等で研究対象者等に通知するなど」ですが、本議論はオプトアウトの方法についてですので、研究に関する連絡目的で事前に対象者から住所やメール等情報の提供は受けていないはずで。 そうしますと本来患者が当該医療機関等で診療を受けるために提供した住所等の情報を、研究に関する連絡に用いることとなり、これは個人情報の適正利用の点から問題（目的外利用）となる可能性を懸念します。 従いまして、例え既存の要配慮個人情報の他機関への提供においても、従来通り当該研究機関における情報公開（オプトアウト）での対応で可とするのが適切と考えます。
4	見直しの方向性について (取りまとめ)	10頁 既存試料・情報を自機関利用、他機関提供する場合における社会的重要性の要否について	・診断薬の研究の多くが、既存試料・情報を自機関利用（病院）、他機関提供（企業）にあたると思うが、既存の試料・情報を用いる研究である場合、研究の目的等を事前に伝えることによる研究結果への影響は想定しにくいいため、オプトアウトに一本化していくと考えて問題ないか。
5	見直しの方向性について (取りまとめ)	11頁 (3) 簡略化規定のあり方	【方向性】 ○現行の規定を以下の方向性で整理すべき。 ・・・ マル2 指針第8の1 (3) ア (イ) ・イ (イ) マル2 : 既存試料・情報の提供 マル3 指針第8の1 (5) イ (ウ) : IC手続簡略化による提供を受ける場合 →既存の試料・情報を用いる研究である場合、研究の目的等を事前に伝えることによる研究結果への影響は想定しにくいいため、オプトアウトに一本化する。 とあるが、かつての地域がん登録における医療機関からがん登録機関への情報提供およびそれによって得られた情報を集計してなされる調査研究のように悉皆性が求められる場合もあるので、「既存の試料・情報を用いる研究である場合、研究の目的等を事前に伝えることによる研究結果への影響は想定しにくいため、オプトアウトに一本化する」とするのは不適切である（そもそも、「研究結果にバイアスが生じる可能性がある等の研究である場合」のみを想定し、マル1においては想定されている「悉皆性を求めるような研究である場合」について想定していないのはおかしい）。
6	見直しの方向性について (取りまとめ)	13頁 オプトアウト（研究対象者等が容易に知りうる状態に置く）等のあり方 について	・既存の試料・情報を用いる研究で、企業が共同研究者として参加する研究の場合、オプトアウト文書を企業も掲示する必要がありますでしょうか。 指針上、依頼者や企業という区分が無いとの倫理委員会の判断で、研究協力者であったり研究者として参加する場合があります。厚生労働省医薬安全対策課の2022年3月31日付の事務連絡で、日本製薬団体連合会安全性委員会に対し、企業が患者からの問い合わせにより情報提供することについて、必要な情報提供を行うことは、原則、広告には該当しないという判断がありましたが、製薬メーカーと違い、診断薬メーカーが研究者として参加する場合、ほとんどの場合は患者の安全性等に影響するものはなく、匿名化情報を取り扱っており、患者からの直接問い合わせがあっても回答ができない状況にあります。
7	総論・全体への意見	用語の定義の見直し 【現行指針 第2(3)関係】	ガイダンスの「介入」の説明： 以下「未承認医薬品・医療機器を用いる研究」という。 →（修正案）以下「未承認医薬品・医療機器を医療行為に用いる研究」という。 非侵襲の未承認医療機器を使用して測定値だけ収集し、その測定値を診断・治療には使用しない（事後に解析する）研究は、多くの施設では介入とは判断されない。例えばハードウェアは既承認品であるが、その機器の中に承認範囲外のプログラムが含まれている場合で、測定結果は診断・治療には用いず、事後に解析するような研究は観察研究として判断されることが多い。特にプログラム医療機器の開発が増えている現状、単に「未承認医療機器を用いる」ではなく、未承認医療機器を用いていても、診断・治療等の医療行為には用いないのであれば、介入とは判断されないことを明確に表現していただきたい。

8	総論・全体への意見	用語の定義の見直し 【現行指針 第2(6)関係】	(6) 試料・情報：試料及び研究に用いられる情報をいう。 →（修正案）試料及び／又は研究に用いられる情報をいう。 元々「試料・情報」は血液のように試料があるものから得られる情報（試料と情報が元々セットになっているイメージ）であり、心電図波形のような試料が存在しない情報のみのものは「試料・情報」には該当しないという考え方だったと記憶しています。しかしながらそれだと「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」から外れてしまうため、試料がない情報についても試料・情報と同様に考えてくださいという説明がありましたが、分かりにくいです。定義語を修正するか、「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」で使用される言葉を、「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」→「新たに試料及び／又は情報を取得して研究を実施しようとする場合」というように修正するのが適切ではないでしょうか。
9	総論・全体への意見	【現行指針 第2(7)・第8の1関係】	既存試料について、指針ガイダンスにおいて、第2の「(7) 既存試料・情報」の解説では『この指針にいう「既存試料・情報」は、研究計画書作成以降対象者から取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。』との記載がある一方、第8の1「(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」の解説では、『他方、研究対象者から試料・情報取得を実施しようとする時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための対象者からの試料・情報取得を兼ねている場合であっても「新たに試料・情報を取得して実施しようとする場合」に該当する」とあり、双方の解説に矛盾があるようにも受け取れる。第2の(7)が前提で、第8の1の解説は、医療で必要とする試料・情報の提供に加えて、研究のために追加がある場合という理解でよいか。
10	総論・全体への意見	【現行指針 第2(15)関係】	○「学術研究機関等」の範囲について ・厚生労働省は医師偏在対策を重要施策の一つとして実施しており、今後ますます一般病院と大学機関を移動しながら学術研究を行う医師（医学研究者）が増えることが想定される。一般病院での研究について、公衆衛生例外を適用してオプトアウトを認める方向性がガイダンスで示されたものの、公衆衛生例外の適用には同意取得困難要件がかかるため、一般病院に勤務する医学研究者の研究ハードルは上がっており、我が国の研究力低下が懸念される。従って学術研究機関等の範囲は以前のように広げるべきではないか。
11	総論・全体への意見	用語の定義の見直し 【現行指針 第2 関係】	「臨床研究」という用語を定義していただきたい。 臨床研究法との差に非常に混乱している。「臨床研究」は臨床研究法の定義に統一するのであれば、法以外の研究は、「臨床研究」とは呼ばず「人を対象とする生命科学・医学系研究」と呼ぶなど、明記してはいかか？
12	総論・全体への意見	【現行指針 第8の1関係】	「特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である」場合について、ガイダンスにおいては、個人情報保護法第18条第3項第3号の解釈として「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ2の15およびQ7の24の医療機関等が利用する場合のみが例示されているが、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与する研究の推進のため、Q2の14およびQ7の25についても参照していただきたい。
13	総論・全体への意見	【現行指針 第8の1(1)関係】	令和4年6月6日改訂の指針ガイダンスより、第8 1 (1) の解説として p.77 1 部分に「他方、研究対象者から試料・情報を取得する時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための研究対象者からの試料・情報の取得を兼ねている場合であっても「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」に該当する。」との一文が追加されましたが、さりげなさ過ぎて周知されていないと存じます。第2 (7) 既存試料・情報 の解説部分にも追記もう少し詳しい解説（診療上必要があつて取得する情報であっても既存情報とは別の取扱いが必要である旨）を加えていただくなど、認知度が高まるようご対応をお願いいたします。
14	総論・全体への意見	【現行指針 第8の1(2)関係】	本改正案では、新たに作成する仮名加工情報について「ICを受けない場合はオプトアウトによること」とされているが、オプトアウトも不要とし、個人情報保護法の上乗せとなっている現状を解消すべき。
15	総論・全体への意見	【現行指針 第8の1(3)ア関係】	試料を用いない研究において、要配慮個人情報のみを新たに取得し共同研究機関と共有する場合は、個人情報保護法上の同意（適切な同意）が認められている。一方、既存情報を他の研究機関に提供する場合はICが求められている。この場合においても試料を用いず要配慮個人情報のみを取り扱う際には、ICではなく個人情報保護法上の同意（適切な同意）が認められるべき。
16	総論・全体への意見	【現行指針 第8の5㉔関係】	本改正案では、仮名加工情報への加工が想定されていなかった情報を新たに加工する場合に事前のIC無しにオプトアウトによる手続を認めることとされている。そうであれば、取得当初から仮名加工を予定している場合もICの説明事項に含めるべきではないため、ICにおける説明ではなく研究計画書への記載をもって代替可能とすべき。
17	総論・全体への意見	【現行指針 第8の7関係】	「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」について、他機関へ試料・情報を提供する際、既に同意を得ている研究目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合には、オプトアウトによる手続を認める旨を規定すべき。
18	総論・全体への意見	総論・全体への意見	前回の改正の際に導入された「仮名加工情報」が、旧ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針において安全管理措置として実施することが推奨されていた「匿名化（特定の個人（死者を含む。以下同じ。）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と関わりのない記述等に置き換えることを含む。））」という文言の削除と同時に記載され始めたことで、「仮名加工情報」＝「匿名化した情報」と誤認されるケースが散見される。異なる概念である旨を、研究者が分かりやすい形で定義の中に記載いただくことを強く希望する。また、これまで共同研究は共同利用ではない、という整理で指針が規定されていたが、どういった場合に共同利用が可能であるか（一体のものとして取り扱うことに合理性があるとはどういうことか）、共同利用の場合の義務や留意すべきことなど整理してわかりやすく示す必要があると考えられる（現在もガイダンスにある程度記載されているが、難解で、解読できていないと考えられる研究者が多数存在する）。
19	全体への意見	総論・全体への意見	IC取得方法の容易な理解のため、以下を提案する。 1. ICの定義に「文書によるものを原則とするが、口頭＋記録も認める」あるいは「文書および口頭＋記録のいずれかの方法による」との記載を追記し、指針文書や説明用フローチャートの記載を「文書と口頭＋記録」の併記・説明から「IC」に統一する。この点を修正すれば、内容を変更せずに全体が整理されると考える。 2. 介入研究に関連した項目にのみ、文書ICのみを求めていることを追記する。

20	総論・全体への意見	総論・全体への意見	生命・医学系指針を現状や個人情報改正に合わせて改正していくことは歓迎する。一方、これらを基に審査する倫理委員会では、指針の内容が複雑であること、個人情報との関連性を考慮する必要があることから、両規制に対する委員会、委員毎の解釈の差による所謂「3000個問題」という審査の質のばらつきが懸念されている。個々の委員会の不均一な判断が、研究の機会損失や弊害にならないように具体的な施策を期待したい。
21	総論・全体への意見	総論・全体への意見	今回の議論にある「オプトアウト手続きのあり方」については、診断薬メーカー、日本臨床検査医学会、臨床検査技師会などで実施される研究や試薬検討が本指針に該当し、倫理委員会で多数審議されている状況にあると思われますが、審議に本分野の人が一人も参加していないことに疑問があります。次回以降、適当な人員を本検討に参加させるよう検討をお願いいたします。
22	総論・全体への意見	総論・全体への意見	2015年以降、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（旧ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針および旧人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を含む。以下、「指針」という。）の改定内容は、個人情報の保護に関する法律等（以下、「個人情報法」とする。）の改正対応ばかりで、指針本来の倫理的な視点からの議論が十分になされていない印象を強く受ける。個人情報法改正対応も必要であるが、それとは別に、きちんと倫理的な側面も議論する機会を設けるべきである。
23	総論・全体への意見	総論・全体への意見	経団連が掲げるSociety 5.0 for SDGsを実現するうえでは、公益に資するデータ利活用の促進が不可欠である。今般、人を対象とする生命科学・医学系研究における円滑なデータ利活用に向け、本指針において用語の定義等に係る所要の見直しを検討されたことを歓迎する。 個人情報の保護を図りつつ、事業者や関係するステークホルダーの利便性・生産性のさらなる向上を目指す観点から、以下のとおり意見を述べる。 1. 総論 ・あらゆる取組みの前提として、人的・情報の両面で強固なセキュリティを確保することが重要。 ・DXの進展に伴い、本指針の対象となる事業者の拡大が見込まれることに鑑みれば、より幅広い事業者や関係するステークホルダーにとって容易に理解できる指針とすべき。本指針は文章が一般に理解しにくいいため、指針の主旨が広く浸透するためにも、全体の構成や文章表現等の全体的な見直しが今後検討されることを期待。 ・倫理審査委員会において、知識や経験の差によって法律や指針の解釈の違いが生じ得ることを念頭に、審査の均質化に向けた取組みを実施すべき。 ・今後、侵襲・介入を伴う研究やアンケート調査に基づいた研究等、研究の性質に応じた指針の整理を進めるべき。 ・本指針が対象とする「生命科学・医学系研究」の定義が広いことから、指針を適用する研究の範囲について、研究主体や各倫理審査委員会において解釈の違いが生じ得るため、本指針のガイダンスにおける事例を充実させるべき。 ・適正かつ円滑な研究を促進すべく、相談窓口の設置等、支援体制を充実・強化することが必要。
24	総論・全体への意見	総論・全体への意見	PPIを推進すべき時なのだと思います。 研究に関する患者市民協働参画は欧米に比較してまだまだです。 また参加する人が固定化されてしまっています。すそ野を広くして議論できる場をもっと広げていく必要があると思います。

25	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>大学病院等の研究機関における患者の診療記録をもとにした研究(症例報告等)について、研究機関は研究と称すれば患者の同意がなくても患者の個人情報第三者に提供することが認められているため、医学雑誌とインターネット上に患者の同意なく診療記録の内容が掲載されるという事例がありました。当該患者の疾患は、全国の推定患者数が1700人程度の遺伝性の希少疾患です。</p> <p>記事本文の記載内容である病名・年齢・性別に加えて、著者の所属から居住地が特定できるため、患者個人を容易に特定できる状況になっています。記事には家族歴や遺伝子の変異情報なども含まれており、病気を周囲に公表していない家族は、遺伝性疾患を病院と医療者によって勝手にインターネット上に公表されてしまうという事態になりました。</p> <p>周囲の人が患者本人を容易に特定できる情報が掲載されているにもかかわらず、研究機関であるため個人情報保護法において患者の個人情報の第三者提供が認められていることを盾に、病院はプライバシーの侵害を認めないという主張をしています。</p> <p>大学病院等の研究機関における患者の診療記録をもとにした症例報告や学会発表などは、「人を対象とした生命・医学研究に関する倫理指針」の対象には含まれておらず、また個人情報保護法でも個人情報の第三者提供に際して患者本人の同意が必要ないことになっています。</p> <p>診療記録をもとにした症例報告は、一個人や少数の患者を対象に詳しく記述されることが多く匿名化が困難なため、患者数が少ない希少疾患や遺伝性の疾患においては、患者のプライバシーに充分配慮する必要があります。診療記録の内容を、患者本人の同意なしに第三者提供が行える現状は、大変問題があります。希少疾患や遺伝性の疾患において、診療記録の内容を第三者提供する場合には、必ず本人の同意を得るべきです。さらに、遺伝性の疾患において家族歴を載せるのであれば、本人だけではなく家族の同意も必要であると思います。</p> <p>現行の制度では、学会発表や診療記録をもとにした症例報告などは医療者のみが目にするものであることが前提とされています。しかし近年においては、医学雑誌の内容がインターネット上に公開され誰でも簡単に目にしたり保存したりすることができてしまうため、現行の制度は実態にそぐわないものとなっています。</p> <p>インターネット上に載せられた情報は一度拡散すると全てを回収することは困難のため、特に扱いに慎重になる必要があります。</p> <p>これらのことから、希少疾患や遺伝性疾患において、診療記録をもとにした症例報告などの研究も「人を対象とした生命・医学研究に関する倫理指針」の対象に含めること、また、診療記録に含まれる個人情報を研究と称して第三者提供の際に患者本人の同意を必要とすることについて審議をしていただきたく、要望をいたします。</p> <p>具体的な文案として、以下のようなものを考えております。</p> <p>『患者数が全国で概ね〇〇人以下の疾患の場合には、病名と経過そのものが個人を特定出来ることに繋がることから、学会における発表や症例報告等においても、発表や症例報告毎に個別に書面(もしくは電子的に)患者本人の同意を取得しなければならない。』(〇〇人のところには1万人などの具体的な数字を挙げることを想定しています。病名、年齢、性別に加えて、著者の所属から患者の居住地が推定できることを踏まえて具体的な人数を検討していただきたく思っております。)</p> <p>同意を得る際に、発表の場がどのようなものであるか(学会、医学雑誌、インターネット上等)について、また第三者提供される要配慮個人情報にどのようなものが含まれているかについて、患者本人が説明を受ける機会を確保することも重要と考えております。</p> <p>今回の雑誌記事のようなことがまかり通れば、研究機関にあたる病院でしか治療を受けられない進行性の希少疾患を抱える患者にとっては、個人情報を同意なく第三者提供されたくなければ治療を受けられず、命に関わります。今後同様の被害を受ける患者が出ないことを切に願っております。どうかよろしくお願い致します。</p>
26	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>受付締切日時の「2022年12月27日0時0分」は「2022年12月28日0時0分」の誤記ではないか？ 意見公募要領で意見募集期間は27日まで、と規定しているから。</p>
27	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>今回のコメント対象文書ではないですが、「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）に関する御意見の募集について」の4(5)(記載例)において、「ローマ数値」「丸付き数値」を使用した例を示している。しかし、e-govでは「機種依存文字」は受け付けられなく、機種依存文字は使用できない。</p> <p>(a) e-govでローマ数値、丸付き数値など、よく使われる可能性のある機種依存文字を使用可能にして欲しい。</p> <p>(b) 元の文(今回は、「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）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、「ローマ数値」「丸付き数値」などの機種依存文字を使用しないで欲しい。</p>
28	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>電子文書の可読性を高めるため、Wordを元にして作成したPDF文書は、「しおり付き」で公表して欲しい。他の国の政府は、PDFでの公表を禁止してHTMLのみに行っているところもある。PDFのしおり付きは、Wordで適切にラベルをつけて作成した文書であれば、簡単にしおり付きPDFが作成できる。</p> <p>(参照)</p> <p>https://jpn01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.antenna.co.jp%2Fpdf%2Freference%2Fpdf-shiori.html&data=05%7C01%7Cpublic-mext%40mext.go.jp%7Ce75ae5702f3242e935de08dae6ed5048%7C545810b036cb4290892648dbc0f9e92f%7C0%7C0%7C638076204168359228%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjE6Iik1haWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=%2FNU8yLLBUPY%2BbYFKbcBsPuMPOlvLrez96nviw9YtWPA%3D&reserved=0</p>
29	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>ガイダンスにおいて、参照する箇所が様々に及んでおり非常に読みづらい。申請者はもとより、倫理審査委員会委員、事務局職員も含め混乱するため改善を要求。</p>

30	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>ガイドス内に「第8の1(2)ア(ウ)※及び?等の引用が多く、また間接的な記載も多く、大変読みづらいと感じております。指針の内容も複雑化している中、ガイドスの読み込みにも苦労しております。</p> <p>可能であれば</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引用部分を減らし、文言やページ数を記載いただく。 ・PDF版の場合、該当箇所にジャンプする ・ガイドスを個人情報保護法のガイドラインのように細分化する (例：同意について 試料・情報の授受について 等) <p>等ガイドスが読みやすくなるようにご検討いただけましたら幸いです。</p> <p>※の部分に「まるいち」やローマ字の2を記載したかったのですが、機種依存文字のエラーで入力できませんでした。(ガイドス18P7行目より引用)</p>
31	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイドス のページ数の表記について、PDFファイル上のページ数(●/168)の●部分の数字と実際のページ数として書面上印字された数字とが3ページほどズレていて、Zoom等で意見交換をする際、照合してほしいページが正しく伝わらない現象をオンライン研修会、意見交換会等で度々目にします。</p> <p>この点について、次回指針改正時には併せて修正いただけますと幸いです。</p>
32	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>なお、意見募集要領の4.(5) 概要中の意見対象箇所の(記載例)として記載されていた箇所とまさに同じ箇所でしたので、そちらのPDFファイルよりコピー&ペーストでこちらに記載したところ、下記のエラーメッセージが出て次へ進めませんでした。提出可能な(記載例)を掲載していただくよう、改善をお願いいたします。</p> <p>以下のエラーがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出意見の入力に、機種依存文字を含めることはできません。
33	総論・全体への意見	総論・全体への意見	<p>「提出意見」記載例において、機種依存文字(ローマ数字や丸囲み数字)が用いられているのに、実際に入力するとエラーになるので、その場合どのように記載すべきか記載例においてお示しいただきたい</p>