

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の 改正案に対するパブリックコメントの結果（概要）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改正案について、平成28年9月22日から10月21日までの期間、意見の募集を行ったところ、以下のとおり意見提出があった。

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針

意見提出件数：20名の個人・団体等から、延べ22件
（内訳）個人（17名）から17件
学会（3団体）から5件
民間病院・企業等から0件
独法・大学から0件

（参考）

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

意見提出件数：738名の個人・団体等から、延べ1,514件
（内訳）個人（674名）から1,225件
学会（27団体）から65件
民間病院・企業等（13社）から147件
独法・大学（24機関）から77件

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

意見提出件数：257名の個人・団体等から、延べ548件
（内訳）個人（82名）から193件
学会（6団体）から11件
民間病院・企業等（10社）から99件
独法・大学（65機関）から245件

主な意見（概要1/2）

<個人情報定義（匿名化）>

● 個人情報の定義について、指針改正案では「他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」となっているが、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」に修正することで、「個人情報の保護に関する法律」第二条の条文と定義を一致させることが適切ではないか。【厳格化されたという誤解が生じないようにガイダンス、Q&Aで明確化】

<インフォームド・コンセント>

- （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
- 要配慮個人情報取得時の「原則同意」は求めないで欲しい。【指針を修正（例外の記載を追加）】
 - 「同意」と研究参加に伴う「インフォームド・コンセント」の区別が分からない。【ガイダンスで明確化】
 - 診療記録を用いた症例研究等ができなくなると困る。【診療記録は既存情報であることをガイダンスで明確化】
- （2）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合
- 自機関での利用目的の変更について、医療機関のカルテ情報などの既存情報のみを用いる研究においては、これまで通りオプトアウトによる研究利用を可能として欲しい。【指針を修正】
- （3）他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- 施設ごとに適用される法律が違う場合、多施設共同研究での手続きが分かり難い。【指針を修正】
- （4）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
- （ゲノム指針）特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、医学系研究指針で求められているように、インフォームド・コンセントやオプトアウトの手続きを行う必要があるのではないか。【指針を修正】
- （5）インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
- 指針において、インフォームド・コンセントを簡略化できる規定があり、「手続の一部又は全部を簡略化することができる」となっているが、手続の「全部」を簡略化した場合、個人情報保護法の要件を満たしていないのではないか。【指針を修正】

主な意見（概要2/2）

<匿名加工情報>

○ 個人情報保護法で規定された「匿名加工情報」は、一定の規律の下で、情報の利活用を促進することが目的であることから、指針において原則インフォームドコンセントを求めるべきではない。【既存情報のみの自機関利用について、指針を修正】

<その他>

- 外国にある第三者への提供基準を明確にして欲しい。【指針を修正】
- 試料・情報を第三者提供したとき、及び、受け取ったときの確認・記録について、項目等の詳細を教えて欲しい。【ガイダンス、Q&Aで明確化】
- 連結不可能匿名化されていた試料を解析してゲノムデータが取得された場合の取扱いや必要な手続きを示して欲しい。また、ゲノムデータに対して本人情報開示請求があった場合にどのように対応するのか、改正個人情報保護法の下での考え方を明らかにして欲しい。【ガイダンス、Q&Aで明確化】
- 改正個人情報保護法では「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究目的」で個人情報を取り扱う場合は適用除外となるにも関わらず、なぜ改正個人情報保護法の規定に一致するよう改正されなければならないのか。

<経過措置>

○ 現在実施中の研究について、指針改正でどのような対応が必要となるのか。また、対応するために必要な確認事項を、チェックリスト形式で示して欲しい。【ガイダンス、Q&Aで明確化、チェックリストの配布】

<倫理審査体制の見直し>

○ （ゲノム指針）一つの倫理審査委員会による一括した審査を認める条文については、改正指針の施行を待たず公布と同時に実施できるよう経過措置の附則として記載するよう求める。【附則の修正】

個人情報法の義務規定（第4章）の適用除外となる場合の整理について

- 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、改正個人情報法第76条第1項第3号の「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」に該当し得ると考えられる。
- ただし、改正個人情報法第76条第1項第3号の解釈に従って研究活動を行う場合にあっては、改正個人情報法第76条第3項において、安全管理のために必要かつ適切な措置等を講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることが求められている。
- そのため、上記研究グループが1つの機関として実質や外形をもって活動していること、研究実施者が当該研究グループに属していること、指針上の「研究機関」が管理する診療録等を当該研究グループが共同して利用すること等について、研究対象者等に通知又は公開することを求める。また、研究グループに参加するための規程を予め整備することも求める。
- なお、改正個人情報法第76条により個人情報法第4章の適用が除外される場合、例えば、インフォームド・コンセント等の手続きにおいて、自機関における既存情報の利用や試料・情報の第三者提供を行う場合、現行指針と同様にオプトアウト手続き※により実施することができることとした。

（参考）改正個人情報保護法

第76条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

- 三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

(参考) 個人情報保護法第76条の整理

医学系指針・ゲノム指針の対象

学術研究

学術研究以外

個人情報保護法適用対象機関

個人情報法第76条適用（大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者）

左記以外

私立大学、研究所、学会、
実質や外形が1つの研究機関とみなし得る共同研究を行う機関・団体等

個人情報法第76条
適用の要件を満
たしていない場合

製品開発

<「それらに属する者」の例>

私大教員、学会員、上記共同研究の構成員等

行政機関個人情報保護法対象機関、独立行政法人個人情報法対象機関

<例外規定>

相当な理由、専ら学術研究、特別の理由

<例外規定>

相当な理由、
特別の理由

(参考) 指針上求める通知又は公開すべき事項

	現行指針	指針改正案
提供の事実	①既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨	①試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
提供の項目	②既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目	②利用又は提供する試料・情報の項目
提供方法	③既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法	③自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法
利用の範囲	(なし)	④利用する研究機関の範囲
利用目的	(なし)	⑤利用する研究機関の利用目的
責任者	(なし)	⑥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
拒否機会の保障	④研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨	⑦研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
拒否の方法	(なし)	⑧研究対象者の求めを受け付ける方法

(1)新規試料・情報の取得

現行 医学系指針

侵襲を伴う場合
→ 文書IC

↓ 侵襲を伴わない場合

イ (ア) 介入を行う研究
→ 文書IC 又は
口頭IC+記録

↓ 介入を行わない

イ (ア) 介入を行わない研究
① 人体から取得された試料を用いる
→ 文書IC 又は
口頭IC+記録

↓ 人体から取得された試料を用いない

イ (ア) 介入を行わない研究
② 人体から取得された試料を用いない
→ 文書IC 又は
口頭IC+記録 又は
オプトアウト

中間とりまとめ時

侵襲を伴う場合
→ 文書IC

↓ 侵襲を伴わない場合

イ (ア) 介入を行う研究
→ 文書IC 又は
口頭IC+記録

↓ 介入を行わない

イ (ア) 介入を行わない研究
① 人体から取得された試料を用いる
→ 文書IC 又は
口頭IC+記録

↓ 人体から取得された試料を用いない

イ (ア) 介入を行わない研究
② 人体から取得された試料を用いない
→ 文書IC 又は
口頭IC+記録 又は
オプトアウト
※ 要配慮個人情報を取得する場合は、
原則同意

修正案

侵襲を伴う場合
→ 文書IC

↓ 侵襲を伴わない場合

イ (ア) 介入を行う研究
→ 文書IC
口頭IC+記録

↓ 介入を行わない

イ (ア) 介入を行わない研究
① 人体から取得された試料を用いる
→ 文書IC
口頭IC+記録

↓ 人体から取得された試料を用いない

イ (ア) 介入を行わない研究
② 人体から取得された試料を用いない
(i) 要配慮個人情報を取得する
→ 原則同意

同意取得困難な場合
→ オプトアウト*

↓ 要配慮個人情報を用いない

イ (ア) 介入を行わない研究
② 人体から取得された試料を用いない
(ii) 要配慮個人情報を取得しない
→ オプトアウト

* 各法（個情法・行個法・独個法）の例外規定に該当する場合、または個情法適用機関においては学術研究の用に供する場合

「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

Q 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？

- A**
- 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では2 1項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
 - 一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。
 - また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
 - なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 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）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

(2)既存試料・情報を自機関で利用する場合

【人体から採取された試料を用いる場合】

現行 医学系指針

中間とりまとめ時

修正案

原則IC

原則IC

原則IC

↓ IC手続きが困難な場合

↓ IC手続きが困難な場合

↓ IC手続きが困難な場合

(ア)試料が匿名化（連不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない）されている

→ 手続き不要

(ア)試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できない）

→ 手続き不要

(ア)試料・情報が以下のいずれか
①匿名化（特定の個人を識別できない）
②匿名加工情報・非識別加工情報

→ 手続き不要

↓(ア)に該当しない場合

↓(ア)に該当しない場合

↓(ア)に該当しない場合

(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある

→ 通知・公開

(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある

→ 通知・公開

(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある

→ 通知・公開

↓(ア) (イ)に該当しない場合

↓(ア) (イ)に該当しない場合

↓(ア) (イ)に該当しない場合

(ウ)公衆衛生の向上のために特に必要であって、同意取得困難

→ オプトアウト

(ウ)社会的重要性がある

→ オプトアウト

(ウ)社会的重要性がある

→ オプトアウト

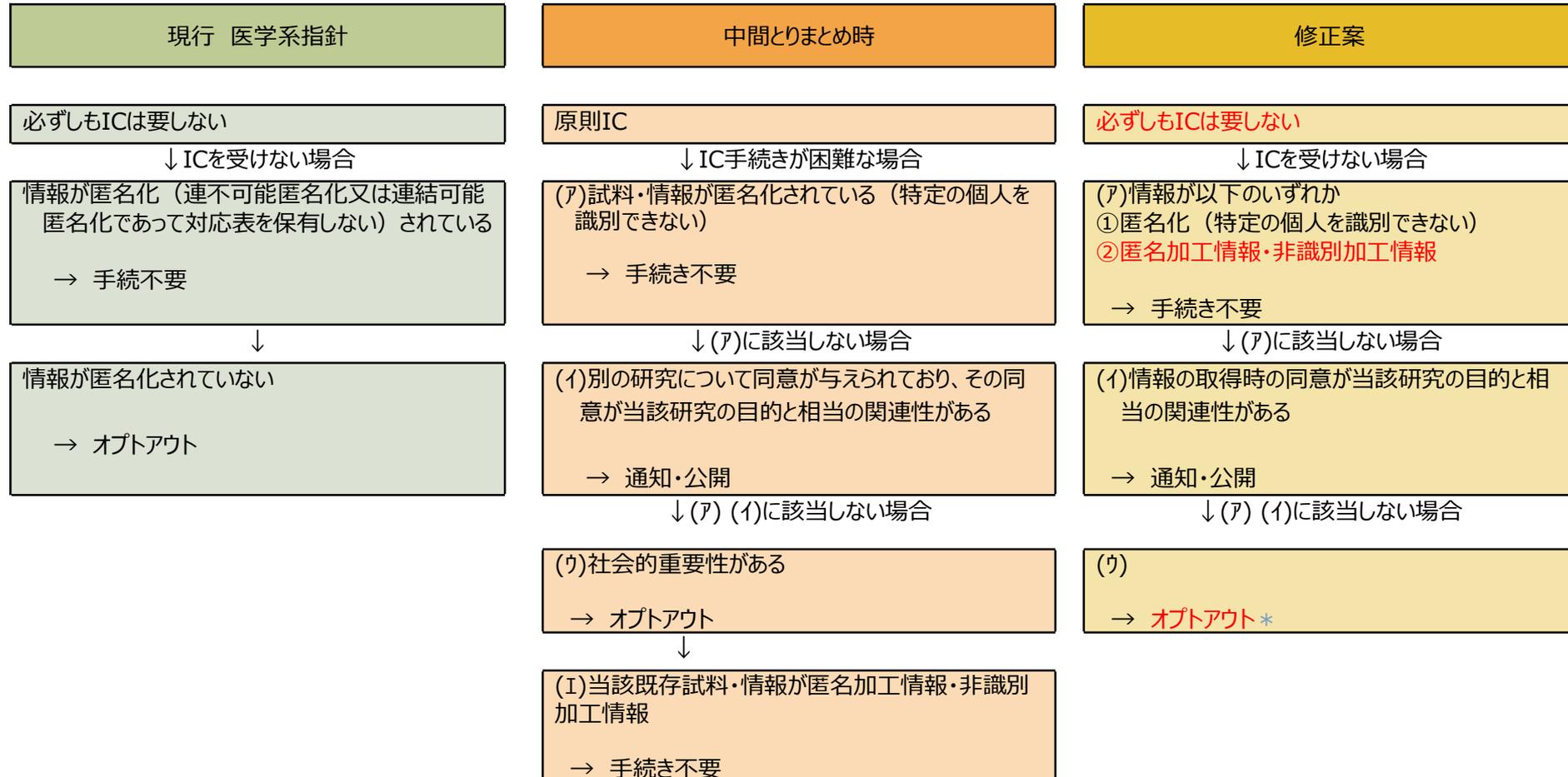
↓

(I)当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報

→ 手続き不要

(2) 既存試料・情報を自機関で利用する場合

【人体から採取された試料を用いない場合】



* 各法（個人情報法・行個法・独個法）の例外規定に該当する場合、または個人情報法適用機関においては学術研究の用に供する場合

(3) 既存試料・情報を他機関へ提供する場合の手続



* 個情法適用機関においては、学術研究の用に供する場合、行個法・独個法については各法の例外規定に該当する場合

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（大まかなイメージ） （改正前後での対比関係）

改正前

右記以外の場合

通知又は公開
+ 拒否機会の保障
+ 倫理審査委員会への付議

連結可能匿名化

連結不可能匿名化

（手続き不要）

改正後

右記以外の場合

通知又は公開
+ 拒否機会の保障
+ 倫理審査委員会への付議

匿名化（「対応表」がある場合は適切に管理）※2

通知又は公開

匿名化（特定の個人を識別できない）

（手続き不要）

ゲノム等

※1

個人識別
符号が含
まれる

個別に該当性を判断

※1 通知又は公開
+ 拒否機会の保障
+ 倫理審査委員会への付議

※2 具体的な匿名化の方法や適切な対応表の管理についてはガイダンスで明確化

(4) 既存試料・情報の他機関からの取得

現行 医学系指針

既存試料・情報が匿名化されている

→ 提供元機関の手続き等の確認



既存試料・情報が匿名化されていない

→ 提供元機関の手続き等の確認 及び
文書IC 又は
口頭IC+記録 又は
オプトアウト

中間とりまとめ時

既存試料・情報から特定の個人を識別できない

→ 提供元機関の手続き等の確認



既存試料・情報から特定の個人を識別できる

→ 提供元機関の手続き等の確認 及び
文書IC 又は
口頭IC+記録 又は
オプトアウト

修正案

既存試料・情報から特定の個人を識別できない

→ 提供元機関の手続き等の確認



既存試料・情報から特定の個人を識別できる
(提供元にて匿名化+通知又は公開)

→ 公開



既存試料・情報から特定の個人を識別できる

→ 文書IC 又は
口頭IC+記録 又は
オプトアウト

ゲノム指針

(1)新規試料・情報の取得

現行 ゲノム指針

中間とりまとめ時

修正案

→ 文書IC

→ 文書IC

→ 文書IC

(2) 既存試料・情報を自機関で利用する場合

現行 ゲノム指針

原則IC

↓ IC手続きが困難な場合

ア 既存試料・情報が連不可能匿名化されている
→ 手続き不要

↓ アに該当しない場合

イ 既存試料・情報が連結可能匿名化されており、対応表を有していない
→ 通知・公開

↓ ア・イに該当しない場合

ウ 別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある
→ 通知・公開

↓ ア・イ・ウに該当しない場合

エ 公衆衛生の向上のために必要であって、同意取得困難等
→ オプトアウト

中間とりまとめ時

原則IC

↓ IC手続きが困難な場合

ア 既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できない、かつ対応表が作成されていない）
→ 手続き不要

↓ アに該当しない場合

イ 既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できない）
→ 通知・公開

↓ ア・イに該当しない場合

ウ 別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある
→ 通知・公開

↓ ア・イ・ウに該当しない場合

エ 公衆衛生の向上のために必要であって、同意取得困難等
→ オプトアウト

↓

オ 当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報
→ 手続き不要

修正案

原則IC

↓ IC手続きが困難な場合

ア 試料・情報が以下のいずれか
① 匿名化（特定の個人を識別できない、かつ対応表が作成されていない）
② 匿名加工情報・非識別加工情報
→ 手続き不要

↓ アに該当しない場合

イ 既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できない）
→ 通知・公開

↓ ア・イに該当しない場合

ウ 別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある
→ 通知・公開

↓ ア・イ・ウに該当しない場合

エ 公衆衛生の向上のために必要であって、同意取得困難等
→ オプトアウト

ゲノム指針

(3)既存試料・情報を他機関へ提供する場合の手続

現行 ゲノム指針

原則同意

↓ I同意困難

ア 既存試料・情報が連不可能匿名化されている

→ 手続不要

↓ アに該当しない場合

イ 既存試料・情報が連結可能匿名化されており、対応表を提供しない

→ 通知・公開

中間とりまとめ時

原則IC

↓ IC手続きが困難な場合

ア 既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できない、かつ対応表が作成されていない）

→ 手続不要

↓ アに該当しない場合

イ 既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できない）

→ 通知・公開

↓ ア・イに該当しない場合

ウ-(ア)

→ オプトアウト（要配慮個人情報除く）[個人情報適用施設のみ]

ウ-(イ)

→ 共同利用[個人情報適用施設のみ]

↓ ア・イ・ウに該当しない場合

エ 社会的重要性がある

→ オプトアウト

↓

オ 既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報

→ 手続不要

修正案

原則IC

↓ IC手続困難な場合

ア 試料・情報が以下のいずれか

- ①匿名化（特定の個人を識別できない、かつ対応表が作成されていない）
- ②匿名加工情報・非識別加工情報

→ 手続不要

↓ アに該当しない場合

イ 既存試料・情報が匿名化されている（対応表の提供なし）

→ 通知・公開*

↓ ア・イに該当しない場合

イ

→ オプトアウト*

↓

ウ 社会的重要性がある

→ オプトアウト

* 個人情報適用機関においては、学術研究の用に供する場合、行個法・独個法については各法の例外規定に該当する場合

(4) 既存試料・情報の他機関からの取得

現行 ゲノム指針

既存試料・情報の提供を受ける

→ ICの内容を文書等で確認

中間とりまとめ時

既存試料・情報の提供を受ける

→ ICの内容・提供元機関の手続きを文書等で確認

修正案

既存試料・情報の提供を受ける（特定の個人を識別することができない試料・情報を用いる場合）

→ ICの内容・提供元機関の手続きを文書等で確認



既存試料・情報から特定の個人を識別できる
（提供元にて匿名化+通知又は公開）

→ 公開



既存試料・情報から特定の個人を識別できる

→ 提供元機関の手続き等の確認 及び
文書IC 又は
口頭IC+記録 又は
原則オプトアウト

海外にある第三者に対し、試料・情報を提供する場合

海外にある第三者に対し研究に用いる試料・情報を提供（委託契約によって提供する場合を含む。）する場合には、指針上、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として以下の(1)から(3)のいずれかを満たすこととし、いずれによることもできない場合は(4)から(7)のいずれかを順に求めることとする。

満たすべき要件	具体的な手続き
(1)同意	海外にある者に対し試料・情報を提供することについて、適切な同意を受けていること。
(2)ある特定の国へ提供	提供先の者が改正個人情報法施行規則に定められた国にあること。
(3)一定の基準を満たす体制が確保された者へ提供	提供先の者が改正個人情報法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されていること。
(4)匿名化（特定の個人が識別できないものに限る）	提供する試料・情報が匿名化（特定の個人を識別できない場合に限る。）されていること。
(5)匿名化＋通知又は公開＋機関の長の把握 （※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合＊等）	匿名化されている場合であって、利用目的を含む研究の情報を研究対象者等に通知又は公開していることについて、機関の長が把握できるようにしていること。
(6)利用目的の通知・公開＋拒否機会の保障＋倫理審査委員会への付議＋機関の長の許可 （※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合＊）	当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報（海外にある者に対し提供することを含む。）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。
(7)社会的重要性＋倫理審査委員会への付議＋機関の長の許可 （※個人情報法等の例外規定に該当する場合）	社会的に重要性が高いと認められる研究であることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。 （※個人情報法等の例外規定に該当する場合）

* 学術研究の用に供する場合

第三者提供時の確認・記録

改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、確認・記録の義務が新たに規定されたことを踏まえ、指針においては、提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を行うことを求めるものとする。

記録の保管機関

提供元の機関	提供後 3 年
提供先の研究機関	研究終了について報告された日から 5 年を経過した日

経過措置等について

- 倫理審査委員会への過度な負担を避けるため、指針改正に伴った研究計画書の変更で生じる多くのパターンについて、研究計画書の変更には当たらないと見なし、倫理審査委員会の審査を不要とする。
- 医学系指針において、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いるために指針の適用対象外とされてきた研究であって、当該情報に個人識別符号が含まれる等の理由により新たに指針の適用対象となり、改正指針施行後に自機関のみで当該個人情報を取扱う場合は、研究計画書の作成や倫理審査委員会への付議についても半年間の経過措置を設ける（ただし経過措置期間中も法は遵守）。