

P. 9	⑮ 第2の1 (14)⑨	<p>1. 除外規定の口、ハ、二項において、「―――被験者の同意を得ることが困難である場合―――」とあるが、ここで倫理審査委員会は本人の同意もなく、また法律にもよらないいかなる権威のもとでこのような承認を行う権限を与えられているのだろうか。</p> <p>2. また除外規定の口、ハにおいて、「―――被験者の同意を得ることが困難である場合―――」とある。この文章は、個人情報保護法の対応する部分の引き写しであるが、指針であるからには、その意味を噛み砕いて説明願いたい。ここで、「―――被験者の同意を得ることが困難である場合―――」には、「―――被験者に同意を求めたが拒否された場合―――」も含んでいるようにとすることができ、この部分は本来の意図が明確になるように訂正が必要である。</p> <p>3. かりに、本人が明示的に同意を拒否している場合について、法律によらないで個人情報の第三者提供を行うとすれば、個人情報保護法の精神を根本から否定するものと考えられる。もし主旨として口、ハの2項を存続させたいならば、最低限以下のような表現とすることが求められるのではなからうか。即ち：口ならびにハ細目における、「―――である場合のうち、倫理審査委員会が承認するとき。」を、「―――である場合のうち、主務大臣が該当する場合に対応した法制化を方針として示すとともに、経過措置として、特例として承認するとき。」とすべきではなからうか。</p>	<p>1. ご意見を参考に、個人情報保護法の規定に合わせ「倫理審査委員会」の承認について「の文言を削除しました。</p> <p>2. 「被験者の同意を得ることが困難である場合」には、「指摘の本人が明示的に同意を拒否している場合」があります。ご指摘の点を踏まえ、本指針に係るQ&amp;Aで「被験者の同意を得ることが困難である場合」の例をお示しすることとします。</p> <p>3. 個人情報保護法においても、イエで定める場合は、たとえ被験者本人から明示的に同意を拒否された場合であっても本人の同意を得ないで第三者提供をすることを可能としており、修文の必要はないと考えます。</p>
P. 7	⑯ 第2の1(14) 研究者等の個人情報保護に 係る責務等⑨ <細則>1. 二	<p>国の機関の範囲を示してほしい。National Centerや独法機関も該当するの か。</p>	<p>国の機関は国立の機関を指します。従って、国立である National Centerは国の機関に該当しますが、独立行政法人は 該当しません。</p>
P. 14	⑰ 第2の1研 究者等の責 務等(13)ま たは(14)	<p>追跡が年余の長期に及び多施設共同研究では、共同臨床研究機関の中央事務局が被験者の識別情報としての診療録番号(カルテ番号)を収集しない場合、被験者の同意(共同臨床研究機関が保有する被験者識別コードと医療機関の診療録番号の照合)が医療機関での「被験者識別コードと診療録番号の対応表」のみに依存することになる。多施設かつ長期の研究期間という状況下では、医療機関での事故や過失による対応表の紛失や破損により、被験者の同意が不可能となることにより、当該医療機関からの登録被験者の臨床データが系統的に欠損し、多数の医療機関から収集された臨床データ全体についての正しい解析が不可能となる恐れがある。</p> <p>以上より、多施設で実施され、かつ長期間に及び研究においては、正しい研究結果を確保する目的のために、最低限の個人識別情報として診療録番号を収集することがむしろ望ましい。しかし、多施設共同研究において診療録番号を用いる場合には単施設の研究以上に個人情報保護の厳重な対策が講じられていなければならない。かつ、診療録番号を用いる目的、必然性、個人情報保護のためにとられている対策、および診療録番号が漏洩した場合のリスクを被験者に対して十分に説明した上で、診療録番号が用いられることについての被験者の同意を得なければならない。被験者の同意を得ずに診療録番号を用いる多施設共同研究に被験者を参加させてはならない。</p>	<p>個人識別情報として何を使用するかは個々の臨床研究ごとに判断されるべきものであり、本指針において定めるものではないと考えます。</p> <p>なお、ご指摘のとおり、診療録番号を被験者識別コードとして使用するには個人情報保護の観点から十分な配慮が必要となります。</p>

P. 10	⑱ 第3倫理審査委員会 (2)	<p>「倫理審査委員会は、一公平かつ中立的な審査を行えるよう――」とある。一方で、第3章 用語の定義 (9) 倫理審査委員会 の項にあるように、本指針による倫理審査委員会は臨床研究機関の長の諮問機関として設置されるものである。従って当然ながらその役割は、機関における臨床研究の倫理性の確保に寄与することである。</p> <p>倫理審査委員会は、被験者として臨床研究に参画する者における個人情報保護を含む倫理性の確保について協力するとしても、これは主務とはいえず、また責任も低いことは明かである。</p> <p>もし被験者の立場からの倫理性確保を主務とする倫理審査組織を必要とするならば、当然そのような機関は、臨床研究機関の諮問機関としてではなく、被験者(あるいはその集団あるいは地域における自治体等)の諮問機関でなければならぬ。</p> <p>倫理審査委員会は、被験者の個人情報や倫理性確保のために努力するとしても、現行の仕組みではその能力においても、また責任性においても限られたものであることを認識しなければならない。</p> <p>倫理審査委員会の構成は、今回の指針改訂では取り上げることができないかもしれないが、今後の改訂において検討すべき課題であろう。</p>	<p>ご意見は今後の見直しの際の参考とさせていただきます。</p>
-------	-----------------------	--	-----------------------------------