

第2回 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	参考 資料2
令和7(2025)年4月24日	

第2回合同会議までの委員の追加意見について

神里委員	(別紙1のとおり)
佐原委員	(別紙2のとおり)
楠岡委員	「学術例外」と「公衆衛生例外」について整理しておく必要があると思います。学術例外は研究責任者が学術機関に所属することで認められますが、当初は学術機関を大学のみとしたため混乱が生じました。その後、範囲が拡大され、今に至っていますが、十分、整理されたとは言えません。公衆衛生例外は研究の目的により適用されますが、公衆衛生の範囲が曖昧です。さらに、両者が重なることも多く、その場合、それぞれの例外で許容される範囲が曖昧なため、重複すると拡大解釈につながりかねません。これらの点について、縛りすぎるのも問題ですが、適用する場合の判断基準を示す必要があると思います。
佐々委員	・ 現指針が「検体や情報を効率よく利用することばかりに重点をおいている指針」と誤解されないように、前文に「国民の理解を得て、信頼を構築した上で研究を進める」ことを打ち出していきたい。 ・ 指針がスリムにわかりやすくなることは、利用しやすさだけでなく、被検者と家族に考え方が理解されて信頼につながるように、長く俯瞰的に見てこられた方に改訂案をつくっていただきたい。
中西委員	1. リスクベースの考え方への転換 1) 包括的同意の取得と倫理審査の軽減: 包括的同意が取得され、個人が特定できないように加工された試料・情報を用いる研究においては、倫理審査委員会の審査を不要とする方向性を支持します。 また、ゲノムデータについても、研究対象者に対するデータ利活用結果に基づく行為がない、医療の発展等特定の利用目的であれば、同様の取り扱いを求めます。 2) 侵襲・介入、研究対象者に対するデータ利活用結果に基づく行為がある研究における倫理審査の必要性とその基準:

	研究対象者に対する侵襲・介入や研究対象者に対するデータ利活用結果に基づく行為がある場合には、リスクに応じて基準の簡素化や厳正化（原則、一括審査）を図ることを提案します。 2. 個人情報保護法改正の議論との関連： 倫理指針改正の議論においては、個人情報保護法の改正とは直接関係しない論点もあること、また第1回合同会議で本合同委員会の意見を個人情報保護法の改正の議論に反映させることについて個人情報保護委員会が前向きな姿勢を示したことを踏まえ、個人情報保護法の改正の議論結果を待たずに、併行して時間を有効に活用して議論を進めていただきたいと思います。 3. タスクフォース 産業界の立場から意見をさせて頂いたり、議論に参加させて頂ければと思います。
別所委員	・デジタル行財政改革会議で進めようとしているデータ利用のうち、医療データに関連する動きについても、参加いただいている委員の方々も知っておいた方が良いのではないかとと思うので、どこかでご紹介いただきたい。
横野委員	・指針統合の時に手続きの主体が変わった（倫理審査委員会への付議が機関の長ではなく研究責任者（代表者）の役割に変化した）ことも相まって、一括審査での手続き漏れ等に伴う不適合事案が増えてきている。そのため不適合の調査や報告を含め事務負担や一括審査を引き受ける機関の負担も増えている。不適合報告等の状況を確認し、必要に応じて不適合の定義や範囲も再考する必要があるかもしれない。 ・改訂ヘルシンキ宣言でも事務局を含む倫理審査委員会の体制強化がうたわれている。指針の複雑化に伴い事務局の負担が大きくなっており、手続きの標準化という観点からも事務局は横のつながりを求める声が多い。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関して 見直しが望まれる規定

国立成育医療研究センター 神里彩子

※「指針」に対する意見を原則としますが、ガイダンスについても見直しの必要性が高いと考えるものについては併せて意見させていただきます。

《指針》

1	項目	第 1 章第 1(目的及び基本方針)
	現在の規定	なし
	規定の修正案	基本方針の一つとして「研究実施前から実施後にわたり、患者・市民が研究に参画できるようにすること」等の項目を追加してはどうか？
	理由	ヘルシンキ宣言でも研究への「患者・市民参画」の考えが 2024 年改訂で導入されたため。

2	項目	第 1 章第 2(用語の定義)(7)既存試料・情報
	現在の規定	(7) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
	規定の修正案	①②ともに当該研究のために取得したものでない点で共通しており、実のところ①②の時間軸で分類することの必要性は低い。そのため、「既存試料・情報」ではなく、「当該研究以外の目的で取得された試料・情報」等に変更してはどうか？
	理由	未だに「既存」に②が入ることを理解できていない研究者がいる。また、情報公開文において「本研究は既存情報を用いる研究であるため・・・」と IC を取得しない理由を記載しているものが見られるが、患者や一般市民は「既存」に②が含まれることを想定していないと思われるため。

3	項目	第 1 章第 2(用語の定義)(13)研究協力機関
	現在の規定	(13) 研究協力機関

		研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
	規定の修正案	「新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関」等に変更してはどうか？
	理由	「研究協力機関」という名称からは「研究に協力する機関」をイメージするため、既存試料の提供も含まれると誤解されやすい。名称と定義に乖離があることから、定義に合わせるよう名称を変更することが妥当と考えたため。

4	項目	第1章第2(用語の定義)(17)研究者等
	現在の規定	(17) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。 ① ～③ 略
	規定の修正案	以下のように「研究者」の項目を追加し、分類してはどうか？ (17) 研究者 研究責任者その他の研究を実施(試料・情報の収集・提供を含む。)する者をいう。 (18) 研究者等 研究者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、(略)
	理由	現在、「研究者等」「研究責任者」「研究代表者」の定義がなく、「研究者等」についてガイドランスでは、研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員、ICを受けるのに必要な業務の一部を行わせる研究機関に属する者以外の者(「履行補助者」)も含まれるとしている。そして、「研究者等」に含まれる者は多岐にわたるが、第2章以降の各規定に基づき、その実施に携わる研究における各々の役割・責任に応じて対応することになる」としている。研究者とそれ以外は、役割や責任において自ずと差があること、また、指針で各人に課す責務は明瞭にすべきこと、「研究責任者」のベースとなる概念であることから、「研究者」の定義を別途定め、第2章以降の「研究者等」の役割・責務についても精緻化するべきと考えたため。

5	項目	第1章第2(用語の定義)(17)研究者等の「既存試料・情報の提供のみを行う者」
		(17) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実

		施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。 ①、③略 ② <u>既存試料・情報の提供のみを行う者</u> 【ガイダンス】 3 (17)②の「<u>既存試料・情報の提供のみを行う者</u>」とは、<u>既存試料・情報の提供以外に研究に<u>関与しない者</u>を指し、…、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。</u>
	規定の修正案	指針第2に「既存試料・情報の提供のみを行う者」の項目を追加してはどうか？
	理由	「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義は、ガイダンスの「研究者等」の項目に示されており、見つけづらい。また、指針上16カ所出てくる重要な概念であるため、ガイダンスではなく指針上で明確にすることが妥当と考えたため。

6	項目	第1章第2(用語の定義)
	現在の規定	なし
	規定の修正案	研究において通常採られる措置について、 Ex.「特定の個人を直ちに識別できないように加工をした個人情報」 Ex.「連結可能匿名化情報」 Ex.「個人情報(対応表作成・自機関保管)」「個人情報(対応表作成・他機関保管)」等表記方法を統一化するために、定義を設けてはどうか？
	理由	研究の現場では、対応表を作成・保管した上で、当該個人情報に含まれる氏名等の記述を削除する、すなわち、いわゆる「連結可能匿名化」と呼ばれていた状態にして研究に用いることが多い。これは一見すると、「仮名加工情報」の下記の定義に合致するように見えるため、研究計画書上「仮名加工情報を作成する」としているものが多く見られる。 個人情報保護法第2条第5項 この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じ て当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。 (1) 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により 他の記述等に置き換えることを含む。) しかし、「仮名加工情報」とすると対応表との照合が禁止されるため、その後の追跡情報の取得や、研究対象者からの同意撤回への対応ができないことになる。これについての理解なく、研究者が研究計画書に記載してしまっているおそれがある。 安全管理の一環として、対応表を作成し、個人を識別できる情報を取り除いて研究に用いることは適切であり、今後もこの方法が多く採られるだろう。そのため、統一的な表

		記が望ましく、この措置を表す用語を新設して用語の定義に加えるか、表記方法をガイドンスで示すことが必要と考えたため。
--	--	---

7	項目	第3章第6(研究計画書に関する手続)
	現在の規定	1研究計画書の作成・変更 (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。 2倫理審査委員会への付議 (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
	規定の修正案	- 一括審査までの手続きや手順(共同研究者間で研究計画書等の事前確認を必ず行うこと、書類に不備がないか事務局に確認してもらうのが望ましいこと、機関要件確認書の要否等を含む) - 一括審査後の手続き(研究代表者の責務の範囲を含む) - 研究責任者の役割・責任の記載がない等、明らかな不備がある研究計画書が承認されてしまった場合の対応 - 研究計画の変更が生じた場合の一括審査対象機関における機関の長の許可の取得の要否 等 についても定めるべきではないか？
	理由	規定がないことから、機関ごとに異なる対応をしているのが実状である。一括審査を国として推進するのであれば、適正に実施できるよう規定を定めるべきと考えたため。

8	項目	第4章第8の1(インフォームド・コンセントを受ける手続等)
	現在の規定	(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続 既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。 (アイエ 略) ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、<u>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること</u>
	規定の修正案	ウに基づいて倫理審査をした実績がどの程度あるのか確認し、場合によっては削除を検討してはどうか？

	理由	既存試料・情報の提供のみを行う者は、要配慮個人情報を提供するときや提供される個人関連情報が提供先で個人情報として取得することが想定される場合など、一定の場合には「倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可」を得る必要があるとしている。ガイダンスでは、「インフォームド・コンセントの手続、説明内容又は通知若しくは研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項について」意見を聴くとしているが、共同研究の場合の倫理審査と審査は変わるのか。変わらないのであれば、共同研究の枠組みで実施するのではないか。この規定に基づいて倫理審査をした実績がどの程度あるのか確認し、ほとんどなければ削除しても良いように考えるため。 「提供先の機関で作成された研究計画書等と合わせて審査する方法も考えられる」との記述より、研究計画書を見ることなく審査することも認められることがわかる。この規定を残すのであれば、何をもとに審査するのか等についてガイダンスで示すことが必要と考える。
--	----	---

9	項目	第4章第8の7(研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い)
	現在の規定	研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。 ①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること ②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること ③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること ④代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと
	規定の修正案	・ 当該研究以外の方法では研究目的の達成が困難であること ・ 当該研究の実施について周知すること 等の要件を追加してはどうか？
	理由	非介入研究の場合は②の要件が該当しないわけだが、緊急かつ明白な生命の危機が生じている時にICなく研究目的で採血をするなど治療以外の行為を行うことは、医療者と患者・家族の信頼関係を損なう可能性がある。そのため、研究の必要性や周知等を要件とすることが妥当と考えたため。

10	項目	第 15(重篤な有害事象への対応)
	現在の規定	2 研究責任者の対応 (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
	規定の修正案	「～手順書等に従い、報告すべき重篤な有害事象の発生を知った場合には、～」等としてどうか？
	理由	(軽微を含む)侵襲を伴う研究で重篤な有害事象の発生を知った場合には、全例について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長に報告することを求めているように読める。しかし、指針は主に観察研究を対象としているところ、この対応は現実的には難しいと考えたため。

《ガイドンス》

11	項目	第 1 章第 2(用語の定義)(7)既存試料・情報
	現在の規定	…例えば、研究目的でない医療のため患者(研究対象者)から取得された試料(いわゆる残余検体)又は情報(診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等)は、患者(研究対象者)から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば 上記以外の試料・情報 (新たに取得する試料・情報) 当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 (例) ○研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から取得する試料・情報 ○通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者(研究対象者)から取得するもの ①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、<u>いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。</u>
	規定の修正案	表の赤枠を削除してはどうか？
	理由	赤枠部分がガイドンス本文と矛盾しており、この部分が追加されたことで倫理審査の現場に大きな混乱を来しているため。

12	項目	第 1 章第 2(用語の定義)(23)適切な同意
	現在の規定	(23) 適切な同意 試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの(このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの)をいう。

	規定の修正案	ガイダンスに、「インフォームド・コンセント」及び個人情報上の「本人の同意」との差異、具体的な事例を加えてはどうか？
	理由	「適切な同意」は、IC手続きでも多数出てくる重要な概念であるが、その内容が不明瞭であるため。

13	項目	第 1 章第 2(用語の定義)(32)個人関連情報
	現在の規定	(32)個人関連情報 個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
	規定の修正案	「個人識別符号に該当しないゲノムデータ」以外の臨床研究に係る事例も挙げてはどうか？
	理由	「個人関連情報」は、IC手続きでもたびたび出てくる重要な概念であるが、その内容が不明瞭であるため。

以上

令和7年2月27日

公益社団法人日本医師会 佐原 博之

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びそのガイダンスに関し、見直しが必要と考える点として、次のとおり意見を提出いたします。

【論点①：円滑な研究の推進に資するための検討】

1. 倫理審査委員会の審査結果について

第17 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務ガイダンス 4(1)

倫理審査委員会の審査結果として「修正の上、承認」等の審査結果が不明確なものは望ましくない」とありますが、「修正の上、承認」は不明確なのでしょうか（使ってはいけないのでしょうか）。

また、臨床研究全体で取り扱いの整合が図られている方が関係者は理解しやすいと思うのですが、いかがでしょうか。

例1) 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」書式5：治験審査結果通知書では、「承認」「修正の上で承認」「却下」「既承認事項の取り消し」「保留」とされています。

例2) 臨床研究法の統一書式4：審査結果通知書では、「承認」「不承認」「継続審査」とされています。

2. 既存試料・情報の定義について

第2 用語の定義 (7) 既存試料・情報

日本語で「既存」の意味は、「既に存在していること」ですが、この用語の定義②では「研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの」とされ、大変わかりづらいです。研究目的か否かで既存かそうでないかを表現するのではなく、日本語の言葉どおり、既に存在しているものかこれから取得するものかの観点で定義された方が正しい理解につながると思うのですが、いかがでしょうか。

3. 人を対象とする生命科学・医学系研究の定義について

第2用語の定義 (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

本指針に該当する研究か否かが非常にわかりにくいので、関係者が各自で判断できるように記載していただきたいです。

(ご参考) 当会で審査が必要かどうか相談を受けたケースとして多いものは、次のとおりです。

例1) 症例報告(数例～20例など)について論文投稿を予定している。

→症例報告とは何例までを指すのでしょうか。「個別症例」であれば何例でも症例報告として審査対象外でよろしいでしょうか。

例2) 学会発表を予定しているところ、主催者から倫理審査を受ける必要があるかどうかを倫理審査委員会に確認するように言われた。

→研究者も学会も判断ができないケース。

例3) 患者さん(保護者)にアンケートを行い、シンポジウムで発表を予定している。

→個人情報保護法に則り行えばよいケース。

例4) 施設あるいは医師の治療方針に関するアンケートを行い、啓発資料を作成したい。

例5) 医薬品AのXXに対する有効性を検証する研究を行いたい。

→特定臨床研究に該当することが判断できないケース。

例6) 物質BのYYに対する予防効果を調べる研究を行いたい。

→医薬品ではないが人への介入行為を伴うケース。

4. インフォームド・コンセントと適切な同意の定義について

第2用語の定義 (22) インフォームド・コンセント／(23) 適切な同意

研究を実施する上で、対象者への説明と同意はインフォームド・コンセントと適切な同意を分けて行うことはないと思います。あくまでも概念上のこととしてそれぞれ用語を定義されたのかもしれないのですが、かえってわかりづらいです。倫理指針は研究の適正な推進を図るためのものですので、関係者が理解しやすいよう記載していただきたいです。

また、インフォームド・コンセントの手続きや、インフォームド・コンセントを与える能力、インフォームド・コンセントを受けるといった表現も大変違和感がありますので、見直していただきたいです。GCP 省令や臨床研究法にならい、「説明し、同意を得る」がよいのではないのでしょうか。

例 1) GCP 省令第 50 条（文書による同意の取得）第 1 項

治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

例 2) 臨床研究法第 9 条（特定臨床研究の対象者等の同意）

特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。（略）

5. その他

3 省の問合わせ先に寄せられたご意見、ご質問は具体的な内容と思いますので、それらの内容を指針及びガイダンスへ反映させてはいかがでしょうか。

【論点②：個人情報保護法いわゆる 3 年ごとの見直しに係る検討の中間整理】

・個人情報保護法改正の 3 年毎に指針を見直すことが必要な状況になっていることについて、倫理指針と個人情報保護法を独立させるなど指針の在り方から再度検討した方がよいと思います。指針は前文に記載されているように基本原則を示し、ガイダンスは各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。それらが 3 年毎に頻繁に改正／改訂され、法律用語の解説を並べただけでは関係者が理解するのは難しいと思います。

【論点③：その他】

・学会が設置する倫理審査委員会の審査対象について

学会が設置する倫理審査委員会は、当該学会が計画する研究のみ審査し、学会所属医師が自発的に計画する研究の審査を受け付けていないことから、当会へ相談が寄せられます。学会の使命は、医療の進歩発展を図り社会に還元することですので、学会所属医師の医学系研究を支援することもその一環と考えます。

そのため、ぜひ、3省から各学会へ倫理審査体制の充実について提言していただきたいです。

以上