

|  |     |
|--|-----|
| 第8回 生命科学・医学系研究等における<br>個人情報の取扱い等に関する合同会議 | 資料1 |
| 令和5年1月26日                                |     |

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案 (概要) に対するパブリック・コメント結果について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）について、令和4年11月28日から12月27日までの期間、意見の募集を行ったところ、電子政府の総合窓口（e-Gov）に、以下のとおり意見提出があった。

意見提出数：35名の個人・団体から、延べ82件  
（内訳）個人16名から51件  
企業・団体4社から16件  
その他から15件

「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  
案文の修正が必要になる提出意見 一覧

| 大項目   | 中項目           | 意見内容  | 対応方針   |
|---|---------------|---|--|
| 改正(概要)II.内容(案)<br>3インフォームド・コンセント<br>(以下「IC」という。)を<br>受ける手続等の見直し | 【現行指針 第8の7関係】 | <p>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ー研究、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。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | <p>ご意見を踏まえ、包括的に同意を受けた既存試料・情報を用いて 研究を実施しようとする場合において、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行い、研究対象者等に通知し、又はオプトアウトによる拒否機会の保障を条件に、利用及び提供も可能とすることとします。</p> |
| 総論・全体への意見   | 【現行指針 第8の7関係】 | <p>「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きを認める旨を規定すべき。</p>  |  |