

第7回合同会議後にいただいた【資料2】に関するご意見

No.	分類	委員ご意見（修正案は前回会議提示案からの修正履歴）	事務局回答
1	第2(3)	・今回の修正は見送るべき。（複数意見あり） ・「介入」ではなく、「介入研究」「観察研究」の定義をおいてはどうか。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とします。 本文については現行指針の定義を据え置きます。
2	第2(6)	「試料・情報」の「・」は、「及び」、「又は」、その両方のいずれか、指針全体で整合をとるべき。	「試料・情報」の考え方について整理しました。
3	第2(17)	「研究責任者」は「研究に関与する者」であり、その後続く者も統一するよう記載整備。 【修正案】 (17) 既存試料・情報の提供のみを行う者 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。次の(18)において同じ。）に <u>関与する者以外</u> であって、既存試料・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、自らが保有する既存試料・情報を当該研究者等に提供することのみを行うものをいう。	行政文書としての観点で再精査しました。
4	第8-2(2)	取りまとめに沿って、「侵襲・介入を伴う研究」「試料を用いる研究」「情報のみを用いる研究」の構成にすべき。試料に付随する情報は「試料を用いる研究」に含まれることをガイドランスで明記すればよい。 現行指針と同様、「試料を用いる研究」「試料を用いない研究」のような対表現が望ましい。（複数意見あり）	第8の2(2)(3)について、書きぶりを整理します。
5	第8-2(3)	ア、イは既存試料・情報の提供のみを行う者には適用されない規定であるため、記載整備。 【修正案】 (3) 情報のみを用いる研究を実施しようとする場合 <del>研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存情報・情報の提供のみを行う者が既存情報を提供しようとするときは、一次の手続を行わなければならない。</del> ア 新たに要配慮個人情報を取得する研究 研究者等が研究を実施しようとするときは、 <del>6の規定による説明事項について、</del> あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。 <del>説明事項は6に規定したものとす</del> るが、研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。（後略） イ 新たに要配慮個人情報以外の情報を取得する研究 研究者等が研究を実施しようとするときは、当該研究の実施について、7①から⑩までの事項を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き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。（後略）	(3)の規定については、研究者等と既存試料・情報の提供のみを行う者に対して扱う情報によって各規定を示しているため、現行案のままとします。 ご指摘を踏まえ、現行案では第8の2(2)に同趣旨の柱書きを追加しました。
6	第8-2(4)ア②	(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)に該当する場合が前提となっているため、一部記載を削除し、その上で、①に該当しない場合であることがわかるように記載整備。 【修正案】 ② ①に該当しない場合(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)により既存試料・情報を提供しようとする場合、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こと。	(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)に該当することは自明であるため修正しました。

No.	分類	委員ご意見（修正案は前回会議提示案からの修正履歴）	事務局回答
7	第8-2(4)イ①	既存試料・情報の利用に際して新設された「適切な手続を経て取得」という表現と合わせてこの表現も「 <u>適正に行われる</u> 」から「 <u>適切に行われる</u> 」に修正してはどうか。	第8の2(4)イ①は、所属機関の長に求めている規定であり、第5の2(1)の研究機関の長に求めている規定と表現を同じにしています。 一方で、第10の1(1)については、本来不要であったため、修正しました。
8	第8-2(4)イ②	表現の記載整備。 【修正案】 ②ア②の場合、当該既存試料・情報の提供に関する情報を、研究対象者等に通知、又は研究対象者等が、容易に知り得る状態に置 <u>かれる</u> ことを確保すること。	第8の2(4)イ②は、所属機関の長に求めている規定であり、第5の2(3)の研究機関の長に求めている規定と表現を揃えています。 なお、脱字については、修正しました。
9	第8-2(6)	「試料・情報」を指針の定義通りの内容とするのであれば「又は（研究に用いられる）情報のみ」は不要と思われるため、表現の記載整備。	ご指摘のとおり、「試料・情報」に「情報のみ」の場合も含まれますので、修正します。
10	第6-2(2)	侵襲又は介入を伴う研究についても、一括審査を原則とし、例外を認めるケースをガイダンスに記載すべき。	侵襲又は介入を伴う多機関共同研究については、一括審査を必須とする方向で了承いただいております。 個別に例外を認めるケースも想定していないため、ガイダンスでの対応も予定していません。
11	第8-1	見出しを「インフォームド・コンセントを受ける場合の対応」としているが、ICを受ける場合以外の内容も含むため、第8の1を削除し、その内容は第8の2の関連箇所に移動してはどうか。  (1) → (3) 情報のみを用いる研究に移動 (2) → (6) 外国提供に移動 (3) → (2) アまたは(3) アおよびイに移動	第8の1(1)～(3)は、第8の2全体に係る規定であるため、構成は現行案のままとします。
12	第8-1(1)(2)(3)	(1)～(3)の主語をそれぞれ明確化してはどうか。	第8の1の柱書きにおいて、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が(1)～(3)の規定の主語であることを明示しています。
13	第8-2(1)など	インフォームド・コンセントの本質を鑑み、適切な表現に改めるべき。（意見複数あり） 【修正案】 (1)侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合 研究者等は、 <u>6の規定による説明事項について、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。説明事項は6に規定したものとす</u> が、 <u>ただし、</u> 研究内容に応じて、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した説明事項については、省略することができる。	行政文書としての観点で再精査した結果、現行案が適切であると判断しました。
14	第8-2(2)	試料や情報を用いる研究であっても、侵襲又は介入を伴う場合、第8の2(1)の手続きが優先して適用されることを本文に明記してはどうか。 【修正案】 (2) 試料・情報を用いる研究を実施しようとする場合 <u>研究者等は、(1)に該当しない場合には、次のア又はイの手続を行わなければならない。</u>	同一の研究であっても、研究計画によっては介入群と対照群で(1)と(2)又は(3)がそれぞれ適用される場合が想定されるため、このままの記載とします。

No.	分類	委員ご意見（修正案は前回会議提示案からの修正履歴）	事務局回答
15	第8-2(2)イ	<p>(イ)か(ウ)いずれか一方の手続きで足りるのではないか。</p> <p>【修正案】</p> <p>イ 既存試料・情報を用いる研究 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、(ア)に該当する場合を除き、(イ)又は及び(ウ)に掲げる手続を行わなければならない。（後略）</p>	<p>研究のデザインによっては自機関利用(イ)も他機関提供(ウ)も想定できるため、デザイン上両方の観点で必要であった場合に読めなくなるため、現行案のままとします。</p> <p>行政文書の観点からも問題ありません。</p>
16	第8-2(2)イ(イ)及び(3)ウ(ア)	<p>条文の簡素化・合理化のために、「ただし」以降の過去に取得した同意との「相当の関連性」がある場合に情報公開のみを課すという一文をいずれも削除すべき。</p> <p>【修正案】</p> <p>第8-2(2)イ(イ) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる場合 研究者等は、適切な手続を経て取得された試料・情報である場合であって、次の①又は②の要件を満たしている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしているときは、7①から③まで並びに⑦から⑩までの事項を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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。ただし、当該研究に用いられる当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき（その同意が当該研究の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限る。）は、当該研究の実施について、7①から③まで並びに⑦及び⑩の事項を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かなければならない。</p>	<p>本規定は個人情報法の以下の規定を参考としているものであり、今回の指針改正から本規定を削除することは議論されていないため、残すようにいたします。</p> <p>-----</p> <p>法第 17 条（第 2 項） 2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>法第 21 条（第 3 項） 3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>通則編 3-1-2 利用目的の変更（法第 17 条第 2 項、第 21 条第 3 項関係）</p>
17	第8-2(2)イ(イ)	<p>「ただし」の文脈を踏まえ、日本語としてわかりやすいように記載整備。</p> <p>【修正案】</p> <p>(イ)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる場合 （前略）ただし、当該研究に用いられる当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているとき （略）は、当該研究の実施について、7①から③まで並びに⑦及び⑩の事項を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ことで足りるかなければならない。</p>	<p>他のオプトアウトの規定と同様にしています。</p>

No.	分類	委員ご意見（修正案は前回会議提示案からの修正履歴）	事務局回答
18	第8-2(4)及び(6)	<p>2(4)の「特定の個人を識別することができない状態で既存試料・情報の提供を行う場合」は「特定の個人を識別することができない状態で既存試料の提供を行う場合」に、2(6)の「提供しようとする試料・情報又は情報のみが特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料・情報又は情報のみを用いることにより個人情報が取得されることがない場合」は「提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない場合」に修正すべきである。合同会議でも述べたように「<b>特定の個人を識別することができない状態</b>」の情報は今回の改正により実際には空集合となっており、削除すべき。</p> <p>【修正案】</p> <p>2(4)「特定の個人を識別することができない状態で既存試料→情報の提供を行う場合」</p> <p>2(6)の「提供しようとする試料→情報又は情報のみが特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料→情報又は情報のみを用いることにより個人情報が取得されることがない場合」</p>	<p>2(4)については、IC手続き等の規定ではなく、機関の長への報告規定となるため、現行案のままとします。</p> <p>2(6)についても、一部、機関の長への報告規定となるため、現行案のままとします。</p>
19	第8-2(4)ア②	<p>(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)により既存試料・情報を提供しようとする場合、現行指針と同様「倫理審査委員会の意見を聴く」必要がある。しかし、委員意見や、倫理指針の適正化に関する規制改革推進会議での議論を踏まえ、倫理審査委員会の意見を必須とせず、機関の長が許可することとし、必要であれば、利活用委員会等の活用等、機関の長が定めた手続き（ガイダンスで例示）を行うこととしてはどうか。</p> <p>【修正案】</p> <p>(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)により既存試料・情報を提供しようとする場合、<b>(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)に該当することを示した倫理審査委員会の意見を聴いた</b>上で、所属機関の長の許可を得ること。</p>	<p>倫理指針において利活用委員会等の別の審査機関は規定は設けていないため、いただいたご意見のような修文は困難です。</p> <p>また、イ(ウ)又は(3)ウ(イ)により既存試料・情報を提供しようとする場合には、少なくともオプトアウトの実施は必要です。</p> <p>特に外国提供の場合には、必要な情報提供（提供国情報）等も必要となるため、当該オプトアウトに係る内容について倫理審査は必要です。</p>
20	第8-2(5)ア(ア)	<p>表現の記載整備。</p> <p>【修正案】</p> <p>(5)(2)又は(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合</p> <p>(略)</p> <p>ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること</p> <p>(ア) 当該既存試料・情報に関する(2)又は(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じ<b>られた</b>措置の内容</p>	<p>現行指針第8の1(5)ア(ア)の記載と揃えています。</p>

No.	分類	委員ご意見（修正案は前回会議提示案からの修正履歴）	事務局回答
21	第8-2(5)イ	<p>オプトアウトにより他機関から提供された試料・情報の利用について、研究対象者等が拒否した場合、当該研究対象者等に係る試料・情報を特定して除外することが困難な場合、情報公開についても必須としないことが明確となるよう「原則として」の位置を変更したい。</p> <p>【修正案】</p> <p>イ 研究者等は、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き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することにより既存試料・情報の提供を受ける場合（個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）、自らの研究機関においても<b>原則として</b>、7①から③まで及び⑦から⑩までの事項を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き、研究が実施又は継続されることについて、<b>原則として</b>、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</p>	<p>前回改正の際に、研究倫理の観点からも提供先においても、いつでも研究対象者からの拒否機会を解放しておく必要があるとして、現行の(5)における規定となっています。</p> <p>なお、提供先機関におけるオプトアウト手続の削除については、今回の改正の論点には含まれておりませんでした。</p>
22	第8-2(5)イ	<p>「個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く」の主語が提供側なのか受領側なのか明確にすべき。（意見複数あり）</p> <p>【修正案】</p> <p>イ 研究者等は、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き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することにより既存試料・情報の提供を受ける場合（<b>既存試料・情報の提供を受ける側において</b>個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）、自らの研究機関においても7①から③まで及び⑦から⑩までの事項を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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</p>	<p>(5)の規定が「提供を受けて研究を実施しようとする場合」としているため、提供先（研究機関）側であることを示しています。</p>
23	第8-2(5)イ	<p>既存試料・情報の提供を受ける研究者等が行うべき手続きを端的に示すため、表現の記載整備。</p> <p>【修正案】</p> <p>(5)(2)又は(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 (略)</p> <p>イ 研究者等は、<b>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き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することにより既存試料・情報の提供を受ける場合（個人を識別することができない既存試料・情報が特定の個人を識別することができないを用いる場合を除き、）</b>、自らの研究機関においても7①から③まで及び⑦から⑩までの事項を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き、研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</p>	<p>提供元機関において、適切にオプトアウト手続きを行われている場合に、当該試料・情報の提供を受けて研究を行う機関が行う手続となることを前提としているため、現行案のままとします。</p>
24	第8-2(5)イ	<p>現時点で当該規定の必要性が明確でない。当該規定を残す場合は、オプトアウトの事項を明確にするため、表現の記載整備が望ましい。</p> <p>【修正案】</p> <p>研究者等は、<b>**に掲げる事項</b>を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き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することにより既存試料・情報の提供を受ける場合</p>	<p>ご指摘の部分は、提供元で行うオプトアウトであり、提供元で行うオプトアウトの事項は、第8(2)イ(ウ)及び第8(3)ウ(イ)において規定しているため、不要と考えます。</p>

No.	分類	委員ご意見（修正案は前回会議提示案からの修正履歴）	事務局回答
25	第8-2(6)	<p>試料・情報の取得時に外国提供に関する同意を得ていない場合でも、倫理審査および研究機関の長の許可取得により外国提供を可能としてはどうか。</p> <p>また、外国提供に関する包括同意の規定については、今後も議論してはどうか。</p>	<p>個人情報保護法上、外国提供の場合は原則同意が必要であるため、指針で緩和することは困難です。</p>
26	第8-2(6)ア(ア)	<p>「提供しようとする試料・情報」と「提供する試料・情報」が混在するため、表現の記載整備。</p> <p>【修正案】</p> <p>(6) 外国にある者へ試料・情報又は研究に用いられる情報のみを提供する場合の取扱い</p> <p>ア</p> <p>(ア) 提供しようとする試料・情報又は研究に用いられる情報のみの全てについて、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、かつ、提供しようとする試料・情報又は情報のみが特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料・情報又は情報のみを用いることにより個人情報が取得されることがない場合</p>	<p>「提供しようとする試料・情報」については、“何が”特定の個人を識別できないかが不明瞭となるため、現行案のままとします。</p>
27	第8-2(6)ア(エ)	<p>「その後」が研究内容の特定だけでなく、倫理審査に対しても係るように読めるため、表現の記載整備。既存試料・情報の外国提供時の適切な手続きについて予め委員会の意見を聴いておき、効率よく提供する運用も可能としてはどうか。</p> <p>【修正案】</p> <p>(エ) 当該既存の試料・情報又は情報のみの取得時に6②に掲げる事項及び外国にある者へ提供することについて同意を受け、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。）が特定された場合であって、当該提供時の手続きについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報又は情報のみの提供を行う機関の長の許可を得ている場合</p>	<p>オプトアウトの内容等が適切か否かを倫理審査委員会に審査していただきたいことが目的となるため、手続に限定しない表現としています。</p>
28	第8-6⑩	<p>2(6)イについて明記してはどうか。</p> <p>【修正案】</p> <p>⑩ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、<u>2(6)イに規定する当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、および当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</u></p>	<p>行政文書の記載上、規定番号で読める部分は引用するようにしています。</p> <p>なお、ガイダンスにおいて引用（2(6)イ）について明記します。</p>
29	全体	<p>各委員からの代替案を適宜取り入れた上で、なるべく早く改訂指針を世に出していただきたいと切に願っている。</p> <p>今回の改訂指針案は日本のゲノム解析研究の萎縮を多少ともほぐす効果があるため、将来に検討、改善すべき点が残されているといえども、まずはこれまで合同会議で同意された範囲で取りまとめていただくことが肝要である。</p>	—
30	全体	<p>委員の方々の発言を聞いていると今回の改定を提案通りできたとしても、次回は今回改定したところも含めて再検討を求める声が出てくるのではないかと懸念をいただいている。</p> <p>アジャイルで進めて行かなければならない領域でもあるため、事務局による取りまとめに期待している。</p>	—