

# 第 132 回厚生科学審議会科学技術部会

## 議事概要

○日 時 令和4年10月3日（月）～10月7日（金）

○場 所 持ち回り開催（メール審議）

○出席者

（委員）

井伊委員、石原委員、磯部委員、井上委員、楠岡委員、  
合田委員、櫻井委員、佐藤委員、塩見委員、武見委員  
手代木委員、飛松委員、西村委員、福井委員、水澤委員  
山口委員、脇田委員、渡辺委員

○議 題

### 1. 審議事項

議題 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）案について

## 1. 審議事項

**【議題】** 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）案について

[ご意見及びご回答]

（意見）

○下記の点について、質問があります。

・「4. オプトアウト手続のあり方(1)」について、下記の場合、オプトアウトの周知・機会の担保をどのようになされるのか懸念されます。

患者側にはオプトアウトの認識・理解がされていないと想定されるため、IC手続の必要なく研究が進められる場合、研究対象者にその旨を情報提供・周知を図り、拒否の機会を保障することは重要であることから、(1)に記載された機関長の責務が十分遂行・担保されるために、研究対象者に対する情報提供や周知をどのように実施するのかなど、仕組みの記載が必要ではないか。

（回答）

> 4. オプトアウト手続のあり方(1)研究機関の長等の責務【現行指針第5の2、第8の1(4)関係】の具体的な周知・機会の担保につきまして、参考資料2の取りまとめ2. (4) オプトアウト（研究対象者等が容易に知りうる状態に置く）等のあり方の【方向性】の最後のポツにありますように、今回新たに同意取得時の説明事項（第8の5）に、新たな研究又は提供先の情報の確認方法を追加予定です。

一方で、既存試料・情報である場合においては、事前に知らせる手段がないことも想定されるため、引き続きガイダンスにおいて「ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等」を例示することを考えています。（参考資料2 取りまとめ（4）オプトアウト（研究対象者等が容易に知りうる状態に置く）等のあり方の【方向性】の1ポツ 参照）

なお、ご懸念はごもつともで、国民へのオプトアウトのそもそもの周知に課題があることはご指摘を頂いております。本指針が適用される研究に限定されない課題ですので、関係省庁とより良い方策については引き続き検討していく所存です。

（意見）

○資料1の2/3ページの「(2) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合【現行指針第8の1(3)関係】① ICを受ける手続の簡略化に関する規定（現行指針第8の1(3)ア(イ)及びイ(イ)②）を削除する。」につきまして、第8の

1(3)ア(イ)の削除は、既存試料・情報が「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」の条項の削除となりますので、個人情報保護上問題となるのではないかと懸念があります。

#### (回答)

> 今回の改正は、令和4年3月10日に一部改正された指針について所要の改正を予定しております。

(ご参照：<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf> )

その上で、第8の1(3)ア(イ)の簡略化に関する規定の削除につきましては、参考資料2の取りまとめ2.(3)簡略化規定のあり方【方向性】にてお示ししておりますように、既存の試料・情報を用いる研究である場合、研究の目的等を事前に伝えることによる研究結果への影響は想定しにくいと、オプトアウトに一本化するための改正(案)(概要)をお示ししています。

よって、現行指針においては簡略化の規定による手続きも認められているところを、オプトアウト手続きに一本化することを方向性としておりますので、個人情報保護法の遵守についても問題の無い改正になると考えております。

#### (意見)

○資料1の最後の行ですが、「・・・を要さないものとし、ICを受けない場合には、適切な同意又はオプトアウトによる・・・」となっています。

ICも同意であり、参考資料を見ても、IC以外の「適切な同意」についての説明はないように思いますので、“適切な同意又は”は必要なのでしょうか。

削除するかより分かりやすく説明した方がよいと思います。

#### (回答)

> ご指摘の資料1の3.(1)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【現行指針第8の1(2)関係】の①について、自機関において新たに仮名加工情報を作成して研究に用いる場合の手続きは研究対象者保護の観点から個人情報保護法に上乗せするかたちで参考資料2.(1)および(5)の【方向性】を踏まえて改正概要(案)をお示ししています。

新たに作成する仮名加工情報について、必ずしもICを受けることを要しないこととし、オプトアウトによる利用も可能となりますので、ご指摘の通り”適切な同意又は”を削除いたします。一方で、同意を取得できる場合には「適切な同意」を受けることを妨げるものではありませんので、「適切な同意」については参考資料2.(5)に現行の定義と、その分かりづらさへのご指摘もお示ししているところですが、より分かりやすく指針の改正とガイダンスにおいての解

説をしていくことを考えております。

[補足]

本議題については、別途に文部科学省生命倫理・安全部会においてもご審議頂いており、当該部会のご意見に対応して必要な修正を行う。

以 上