

**【該当箇所】**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・第5章 第12. 1(2)

**【意見】**

カルテ録等の病歴(既存情報)のみを用いる学術研究においては、これまで通りオプトアウトによる研究利用を求める。

**【理由】**

従前の医学系指針ガイダンス(P.11)において、研究目的でない医療で取得された診療情報を研究に用いる場合は、「既存試料・情報」に該当する旨が明示されている。従前の指針において、既存情報のみを用いる研究(人体から取得された試料を用いない研究)についてはオプトアウトによる研究利用が認められていたが、本指針改正にともない、「試料」と「情報」が一体として扱われることとなり「原則同意」とされている。学術目的で行うカルテ録等の病歴(既存情報)のみを用いた研究においては、研究に用いるデータから氏名・生年月日等容易に個人を識別できる情報を削除する(匿名化する)ことで研究対象者に生じうるリスク(個人情報の漏えい)を最大限小さくすることが可能である。既存情報のみを用いる最小リスクの研究についてはオプトアウト(研究情報の通知・公開による拒否の機会の担保)による研究の実施は倫理的に妥当と考える。

**【該当箇所】**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・附則「指針の施行時期」

**【意見】**

指針改正に伴って、既に実施されている研究に研究計画書・説明同意文書において、文言や表現が必ずしも新指針と一致しないことが想定されるが、その研究内容が従前指針および新指針に適合していると考えられる研究については、各研究機関の長が確認することで、これまでの研究が円滑にできるようにガイダンスあるいは QA において解説いただきたい。

**【理由】**

今回の指針改正に伴って、これまでの指針下で承認された研究計画書・説明同意文書においては、文言および表現等が新指針に必ずしも合致しない場合が起こりうる。しかしながら、多くの研究についてはこれまでの指針の下、その適合性を判断されており、新指針においても問題のないものが大多数である。このような軽微な文言および表現の差異については、必ずしも倫理審査委員会における内容変更作業が必要とは考えられず、各研究機関の長が確認することで、研究の継続を認めていただくことが望ましいと思われる。また、この確認作業にあたっては、すでに倫理審査委員会の承認済みであることより、各研究者が実施する研究内容の新指針適合性の確認結果を、各研究機関の長が承認することで、内容変更に必要なとされる倫理審査委員会作業を集約化し、研究遂行の遅延が最小限となるよう格段の配慮をいただきたい。

**【該当箇所】**

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針・第2. 4(5)

**【意見】**

一つの倫理審査委員会による一括した審査を認める条文については、新指針の施行を待たず、公布と同時に実施できるよう経過措置の附則として記載するよう求める。

**【理由】**

今回の指針改正では、ゲノム解析研究においても倫理審査の一括化が可能となり、研究の加速化がすすむことが期待される。そこで、医学系指針の経過措置にもあるように、『改正指針の施行前に、研究者及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、改正指針の公布と同時に改正指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会の運営することを妨げない』旨を今回の改正ゲノム指針の経過措置にもご記載いただきたい。

**【該当箇所】**

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針・第5. 14. ア

**【意見】**

改正指針による、連結不可能匿名化とされている既存試料データの取り扱い・必要となる手続きを明示していただきたい。

**【理由】**

改正指針によりゲノムデータが個人識別符号となるが、元々匿名化されているデータであり新たにDNAを抽出し個人情報が出現したとしても、対応表も有していないため個人を同定することは実質不可能である。また、ゲノム解析研究の多くは個人を特定することが目的ではない。ゆえに、個人を特定することが目的ではないゲノム解析研究においては、個人識別符号とみなさないことを明示していただきたい。また、他機関(国内外)に譲渡する研究の際も個人を識別する目的ではないことをあらかじめ計画書・説明書に明記するという手順を踏むことが必要になると考える。

個人識別符号であれば「原則同意」が必要とあるが、上記のようなデータの場合、一定の手続きの明示がないと、倫理審査委員会では質の担保がなされないこと、施設での対応の違いにより、研究者に混乱をきたすことが懸念される。

**【該当箇所】**

個人情報保護法ガイドライン(通則編)2-2個人識別符号(政令第1条)(1)イ

**【意見】**

個人識別符号に該当するゲノムデータを個人認証する目的で解析を加えた情報に限定すべきである。

**【理由】**

医療及び医学系研究に用いられるゲノムデータはあくまで表現型との関連を調べるものであり、本人認証を目的とするものではない。このことから将来的に医療・研究目的で得られたデータを本人認証に使用されることはないと考えられる。そこで、研究者に個人識別には用いないことを宣言させることで研究目的の DNA・ゲノムデータは個人識別符号から除外できると考えられる。従って、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列を指すものとしてガイドラインに例示されたゲノムデータについては本人を認証する目的で解析を加えたものであることを示していただきたい。