

# 「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3年11月8日から12月7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：36名の個人・団体から、延べ107件  
(内訳) 個人25名から55件  
企業・団体11社から52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	小見出し	意見内容	対応方針
5	(1) 指針の体系に係る規定の見直し ① 用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】	ハ	仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報には個人情報に該当しない統計情報などあるのではないか。 加工によって、仮名加工情報ではなく、匿名加工情報でもなく、個人情報でもない情報の扱いを明確にすべきではないか。	ご意見を踏まえ、現行指針における「匿名化」された情報のうち、「個人情報」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」、「個人関連情報」に該当しない情報を「個人に関する情報に該当しない情報」として表現します。例えば、統計情報がこれに該当します。
55	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	オプトアウト用の通知／公開文書には、これまでは多くの研究で、「試料・情報の管理責任者」として研究代表者名が書かれ、それによって研究全体の責任者が示された形になっていました。改正指針で「試料・情報の管理責任者」が削除されると、研究全体の責任者が書かれないものが増える可能性があります。オプトアウトの判断を行うよりどころとなる文書ですので、個人情報の取扱いに関する観点のみで記載内容を整理するのではなく、研究の対象となり得る人が研究内容を適切に理解するための情報として、少なくとも研究代表者は示すべきだと思います。従って「当該既存試料・情報の管理責任者」は削除せずに残すことをご検討いただけませんか。	ご意見を踏まえ、提供される既存試料・情報に係る研究対象者等が、試料・情報が用いられる研究について把握できるよう、研究対象者等に通知し、又は公開する事項として、「提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を加えることとします。
60	(2) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受ける手続等の見直し ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】	ホ	オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に、利用する者の範囲については、通知し、又は公開する事項として残すべきである。なぜなら、提供先において利用者が公開されても、対象者がそれを知ることは難しいからである。	本パブリック・コメントに寄せられたご意見を踏まえ、提供される既存試料・情報に係る研究対象者等が、試料・情報が用いられる研究について把握できるよう、研究対象者等に通知し、又は公開する事項として、「提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を加えることとします。