

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

タスク・フォース(第7回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会
経済産業省 個人遺伝情報保護研究会

議事録

1. 日時 令和元年9月30日(月曜日)16時00分～18時00分
2. 場所 経済産業省別館1階101-2共用会議室
3. 出席者
(委員) 徳永座長、磯部委員、田代委員、三成委員、山縣委員
(事務局) 文部科学省：前澤安全対策官、石橋生命倫理・安全対策室室長補佐
厚生労働省：平厚生科学課課長補佐、宮本厚生科学課課長補佐、
渡邊研究開発振興課課長補佐
経済産業省：大石生物化学産業課課長補佐、
北角生物化学産業課課長補佐
4. 議事
(1) 主な検討事項及び今後の見直しの方向性について
(2) 電子的ICについて
(3) その他
5. 閉会

配布資料

- 資料1-1 医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する主な検討事項及び今後の見直しの方向性について(案)
- 資料1-2 統合指針の名称・定義について
- 資料1-3 統合指針前文について
- 資料2 電子的ICについて

6. 議事内容

○徳永座長 それでは、定刻より少し早いですが、全員おそろいになっていますので、ただいまから、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォースの第7回を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、ご出席を賜り、ありがとうございます。

最初に、事務局から、本日の出席者の状況と配付資料について説明をお願いいたします。

○北角課長補佐 経済産業省生物化学産業課の北角からご説明いたします。

本日は、5名全ての委員の皆様のご出席をいただいております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日はペーパーレス会議とさせていただきますので、皆様に配付しておりますタブレットで資料をご参照ください。操作で不明な点がございましたら、事務局にお問い合わせください。

また、傍聴者におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらをご参照ください。

本日の資料は、資料1-1「医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する主な検討事項及び今後の見直しの方向性について（案）」、資料1-2「統合指針の名称・定義について」、資料1-3「統合指針前文について」、資料2「電子的ICについて」となります。

これより先は議事に入ります。

会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

○徳永座長 ありがとうございます。

それでは、議事（1）の主な検討事項及び今後の見直しの方向性についてに入ります。

事務局で、これまでのタスク・フォースにおける議論を踏まえ、主な検討事項について整理していただきました。検討事項の数も多くありますので、幾つかに分けて事務局から説明し、ご議論をいただきたいと思っております。

それでは、事務局からご説明をお願いします。

○石橋室長補佐 事務局、文部科学省の石橋でございます。

それでは、お手元の資料1-1をごらんください。「医学系研究等に係る倫理指針の見

直しに関する主な検討事項及び今後の見直しの方向性について（案）」でございます。

この資料につきましては、タスク・フォースとしてのまとめをいたしたいという趣旨で作成してございます。

まず、検討の経緯でございますが、今までの資料となっているものから抜粋して作成しております。もうご案内のとおりかと存じますが、改めてご説明いたしますと、ゲノム指針については、前回改正から5年の経過ということで、指針の見直しの検討に入ったということでございます。

また、平成29年2月、個人情報保護法の改正に伴いますゲノム指針及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（医学系指針）の見直しを行った。ただ、個人情報保護法等の改正に関連しない事項（指針間整合など）については、中長期の検討課題として整理されまして、必要に応じて指針の見直しを行うように当時要望されております。

さらに、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められているところでございます。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」をこれまで5回、そして、本会議になりますけれども、同会議のもとに置かれました「タスク・フォース」を6回開催し、本日は7回目となっております。

本資料は、第7回目のタスク・フォース開催に当たりまして、これまでの議論を整理するとともに、指針見直しの方向性について整理したものでございます。

それでは、中身に入ってまいりたいと思います。量がございますので、まずは、4ページのインフォームド・コンセントのところまでを前半ということでご説明させていただきます。ご意見、ご議論をいただきたいと思っております。

2ページの頭でございます。2. 主な検討事項と見直しの方向性でございますが、当初、各指針の整合性をとりつつ、それぞれの指針を改正する方針ということでございましたけれども、議論の過程におきまして、医学系指針を基本としつつ、両指針を統合することが適当という方向の意見が出されたことを受けまして、以下のとおり見直しの方向性をまとめ、統合指針の検討を行ってございます。

なお、以下にリスト化されているものは考え方でございますが、大きな方針あるいは指針本文に係るものを中心に記載してございます。指針統合により解決する微細な項目につ

いては除いておりますが、規定ぶりの変更を伴う場合やその定義の削除・追加に係るものについては記載してございます。

では、具体的な中身に入ります。全体・総則でございます。基本方針、用語の定義、適用範囲をまとめてございます。上から順番にまいります。

主な検討事項として、医学系指針・ゲノム指針については、記載量も多く、説明が重複。また、全体的な指針の記載内容として整理をすべきではないかというご意見がございましたので、記載が必要な内容については精査いたしますとともに、必要に応じてガイダンスに記載を移行し、全体的に可能な限り分量を縮小し、読みやすい指針とすることといたします。

次の段ですが、医学系指針・ゲノム指針における「基本方針」や「用語の定義」については、表記が異なるものがあり、整理すべきではないか。これも先ほど申し上げたとおり、原則として医学系指針の表記に合わせることにいたします。また、「用語の定義」については、指針特有の定義と一般的な用語解説が並列表記となっているものもございますので、研究現場にわかりやすいものとするよう整理したいと考えます。

3つ目でございます。「研究機関」及び「研究者等」の定義について、その範囲を明確にすべきではないかという点でございます。この点は過去から問題ありと指摘がございましたけれども、十分な議論ができていないため、後ほどご意見を賜りたいところでございます。「新たに試料・情報を取得のみ行う機関（研究計画の中で新たに試料・情報の取得のみを依頼されて実施する機関）」を「研究機関」に含めるかどうかに関し、当該試料・情報取得に伴う侵襲の程度を踏まえ、「研究機関」とは別の定義等について検討してはいかかかと考えております。

また、研究プロジェクトに直接参加していない者まで「研究者等」に含まれないよう明確化させていただくということでございます。

一番下の段ですが、指針の適用範囲となる「試料」に範囲について明確にすべきではないか。人類学的研究における死者の試料などが該当するといったことがこれまで議論がございましたが、インフォームド・コンセントの手続きを含め、ガイダンスにて対象とする範囲について記載し、説明を加えていきたいと考えます。

3ページ目でございます。

現行、ゲノム指針においては、「生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究は対象」、「体細胞変異を解析する研究は対象外」とされている一方、実際の研究は両方を解析対象

にしており、実際の研究のあり方に対応した記述が必要ではないかということでございますので、これは大きなところだと思いますが、医学系指針とゲノム指針の統合により、ともに対象となるため解消されるということでございます。

続きまして、研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務でございます。

主な事項といたしまして、行為主体別規定から行為別規定への変更を行うということでございます。

方向性としては、研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとしまして、研究実施に係る手続に関する規定として別章に整理するというところでございます。

続きまして、研究計画書・研究の登録・公表でございます。

研究計画書に関する手続でございますが、これも基本的に医学系指針に合わせるということでございます。また、研究計画書の内容が若干散らばっているところもございましたので、手続についてわかりやすいよう、順を追って規定するような記載ぶりにさせていただきたいと考えます。

倫理審査委員会への付議でございますが、これも大きなポイントになるかと思えます。原則、一研究一審査とし、研究責任者からの付議という手続にいたしたい。また、多施設共同研究の場合の付議に当たっても、研究代表者の選定を義務づけることで、手続については原則同様とし、研究に用いる研究計画書及び説明文書についても一研究一つとする。その他の議論として、定期報告の頻度等については、医学系指針に合わせますので、統合することにより解消いたします。

補足させていただきますが、倫理審査委員会につきましては、研究計画に対して倫理的・科学的観点合わせての審査を求めているところでございます。統合によりまして、両指針の観点がそろうということがまずございますが、倫理審査委員会の求められる審査内容に基づきますと、構成員の多様性が求められ、合議により意見を述べることとなります。そのため、倫理審査委員会の意見・判断の中立性、公平性、一貫性などが求められるということになります。

その一方で、現在は独立した判断主体ではなくて、研究機関の長の諮問機関的な位置づけになっており、このため、全て機関長から委員会への諮問ということになります。

ゆえに、研究計画の妥当性とその研究自体の実施許可が混同されてしまうこと、いま一つは多施設共同研究の増大に伴う多重審査が増えるということなどの対応などについて、

このような形で整理したいと思っておりますが、方向性としてはこれでよいと考えておりますけれども、適用範囲の広い本指針の位置づけ、統合指針の位置づけを踏まえ、今後、パブコメ等もございまして、いきなりの適用には現場の混乱などが若干心配になるところでございます。

具体的には、機関長から研究責任者に責任主体が変わるということで、研究者における抵抗感などもあるかと思ひますし、申請や付議業務の研究者への集中ということもあるかと思ひます。加えて、不服申し立ての手續も明確化が必要かと存じますので、この辺も後ほど議論させていただければと存じます。

続きまして、研究の登録・公表でございます。介入研究は、j R C T等データベースを用いた事前登録・公表を義務づけさせていただきたい。公表自体は現在でも義務でございますが、その他研究については努力義務ということにさせていただきたいと思ひしております。

4 ページ、倫理審査委員会でございます。審査の簡略化についてでございますが、現在、「研究計画書の軽微な変更に関する審査」のうち、更に審査が不要と考えられるものは、倫理審査委員会に報告する旨の規定を設けることとさせていただきたいと考えます。なお、当該内容に当たると考えられるものについては、ガイダンスにて例示を行うということでございます。

次に、インフォームド・コンセント等についてでございます。

本指針に関連します個人情報保護関連法令の解釈・運用については、現時点で変更されておられません。この点に関しましては、個人情報法の見直しの議論を踏まえる必要があると考えております。ただし、基本的には、個人情報法を反映した条文については原則現状のままとせざるを得ないかと考えていますが、条文の読みやすさの観点から、可能な範囲内で条文の文言を整理させていただきたいと考えます。

また、要配慮個人情報を含まない情報のみを新たに取得する場合、「適切な同意」を新たに追加すること。また、既存情報のみの自機関利用（利用目的の追加）においても、「適切な同意」を追加すること。加えまして、既存試料・情報の他機関への提供については、試料と情報を書き分け、情報のみについては「適切な同意」を追加する方向とさせていただきたいと思ひます。

なお、これらは、個人情報保護委員会等との協議の上ということになりますので、この辺はペンディングということで、若干、ほかのものと違うということをご留意いただければ

ばと思います。

医学系指針とゲノム指針のICの要件の違いについて、加えまして、ゲノム指針の同意の撤回については、今は文書でしかできないことになっておりますが、基本的に医学系指針のほうに整合させていただくということでございます。

最後に、5ページ目の一番上でございますが、試料と情報が一体となっている「試料・情報」の扱いと情報のみの扱いについてでございます。これもゲノム指針であると全てが「試料・情報」という同じ扱いとなっておりますが、医学系指針に統合されることによりまして、資料、情報、試料・情報の定義が明確化され、それぞれに医学系指針を書き分けてございますので、そこで解消されるということになるかと存じます。

前半は以上でございますが、今のところに関して、私のほうでまず2ページ目の真ん中、「研究機関」及び「研究者等」の定義についてのその範囲のところと、倫理審査委員会の付議のところは、注釈させていただきましたけれども、その2点と、その他のところでご質問、ご意見等をいただければ幸いですので、よろしく申し上げます。

○徳永座長　ありがとうございます。

ただいまご説明いただいた2.の主な検討事項と見直しの方向性については、これまでのタスク・フォースにおける議論のまとめということになります。このまとめが合同会議に上がることとなりますので、タスク・フォースとしてのまとめとしてどうかについてご議論いただきたいと思います。

それでは、事務局から説明をいただきました4ページまでの部分についてご意見を願います。

○田代委員　今、事務局のほうからも少し議論をとったのですが、「研究機関」及び「研究者等」の定義は大きな問題だと思います。ここに書かれている方向自体はよいと思いますが、もう少し具体的に議論できればさらによいかなと思います。

結局、今までは、医学系指針が対象になっている研究だと、手元にある検体やカルテ情報を渡すだけという人は研究者ではないということになっていて、必ずしもそこに関して倫理審査を求めるとか研究者としての責務を求めるといことがないということやってきたわけです。それを今回、ゲノム指針も一緒にすることでその部分は広がるのですけれども、ただ、新規取得をすると全部「研究者」になってしまうという問題は相変わらず残っているのです。具体的には、例えば、簡単なQOL調査票を各施設で撒くだけだったり、あるいは、少量の採血をするだけというようなことをしても、全て「研究者」になってし

まうというのは相変わらずです。

なので、私自身は、現在、既存試料・情報の提供のみを行うという形でくくっているものをもう少し広げて、試料・情報の取得・提供のみを行う人というのは、いわゆる「研究者」とはちょっと違う形で定義してあげて、同じ扱いではなく、一定の手続を踏めば研究に協力することができるという形で整理をしていただけると一番現実に即するのかなと思っています。

もちろん、ここは侵襲の程度を踏まえてとあるので、全てに広げるわけにはいかないと考えますから、現実には、例えば、「軽微な侵襲に限る」とかというような形になると思います。とはいえ、新しく情報や検体を取得するといっても、本当に少量の採血だけとか、QOL調査票にちょっとだけ書いてもらうというようなものを、全てその機関を研究機関として位置づけて研究者の責務を全部負わせるというのはなかなか難しいのではないかと考えるわけですが、これまでの既に既存試料の提供というところは広がっているのですが、新規取得のところも一部広げていいのではないかと考えています。

以上です。

○山縣委員 基本的にはここは非常に重要な点で、今までも既存情報ですら、実は施設によっては倫理審査委員会にこれを読むとかけなければいけないと読めて、それで一回一回かけてそういうものを出しているということが多分現実だと思うのですが、そのあたりのところは、まずは既存情報についてはそういう手続は必ずしも必要ないということで、今、田代委員がいわれたように、採血のような軽微な侵襲に関して、基本的にはそれは医療機関で行われるものでしょうし、それを考えると、研究機関としてそこが倫理審査をかけたり倫理審査を委託するような形のをしなくて済むようにするというのが、今やっている運用をかなり効率よくできるような気がします。

その際、どこで線を切るのかというのは、侵襲の度合いもあつたりするので、採血も、成人の場合は軽微な侵襲ですけれども、子供の場合はどうなのかとか、いろいろなことがあると思うので、そこはガイドンスである程度定義をすることとして、基本的には田代委員の意見に賛成です。

○徳永座長 今回の点について、ほかにご意見のある方。

○磯部委員 よくわかるのですが、じゃあ、どこで切るかということと、切った上で、研究の一部を担う人として、その人にどこまでの負担をコントロールするかということだと思うのです。

後者のところは、例えばQOL調査があっても、例えば急に気が変わったみたいな人がいたときには、そういうときにどう対応しなければいけないか。直接被験者と接する、初めて何かやっていただくというときに、研究の場合には研究参加者の福利を重視して、いつでも「嫌だ」といったらやめていいのです、もちろんだ、ということがわかっている人じゃなければいけないわけですね。

それをどのように担保するかというときに、それは「研究者」であるということで倫理指針を理解しているということで担保できたのだとすれば、その代わりというのは、どのように担保できるのだろうかということも伺ってみたいなと思った次第です。

○田代委員　今の磯部委員のおっしゃる点はよくわかるのですが、ただ現状で既に既存試料・情報を提供する者というものが定義され、その人たちに求められていることが既に規定されているわけです。

例えば、当たり前ですけれども、研究者ではなくても、自分のところの施設から情報が出ていくとか試料が出ていくということについて、機関の長が知らないということはあるので、当然ながら、指針の中で機関長に報告をして、機関長はその手続を決めなければいけないとか、既存試料・情報の提供だけ行う場合でも、幾つか「してくださいね」といわれているものがあるわけです、それと、例えばですけれども、QOL調査票を配るということの間に大きな差があるのかということを考えてうえで、現状で定めているものが十分かどうかということをお聞きしたいです。

磯部先生がいわれたように、特に軽微な侵襲であっても、新規に取得するというので、同意取得のプロセスが入ってくるので、そこを担う人がいることになりすから、そういった人として十分だと、あるいは、その人に係る責務はそこでも読めるようにするとかということはもちろん必要でしょう。ただ、私としては、現状で既に既存試料・情報の提供のみであれば「研究者」ではない立場で渡せるというスキームがあり、それに対して、研究者とは別の責務を課しているという指針の構造があるので、それを拡大することで、基本的にはもう大きな問題は起きないのではないか、と考えているわけです。

もちろん、拡大する範囲は慎重にしたほうがいいので、指針の中でわかりやすい線引きとしては、「軽微な侵襲」までに限定するとか、あるいは、全く侵襲がないようなもの—それだと試料の場合では、たんとか唾とかということに限定されますし、あるいは、情報だったら、心理的な侵襲が全くないような、そういうものに限定することになると思うのですが、最大限広げるのであれば、「軽微な侵襲」がまずはわかりやすいのかなと思います。

ます。そこまでの話であれば、私は既存の枠組みの延長でいけるかなと考えた次第です。

○徳永座長　　今の議論の点は、両方ともすごくよく理解できるんです。例えば多施設共同研究を考えると、これまでの多施設共同研究は試料を収集するグループとデータ解析グループが全て共同研究グループということで、これまでは全ての所属機関の倫理委員会で基本的に承認を得るという形になっていたのですが、これは余りにも加重的な負担だと思わわけです。

試料収集だけしてきたグループがいわゆる研究者でないとすると、今後は代表研究者が所属する機関だけで審査されることになるので、試料を収集するグループも含めて、全体像が一応みえる形にはなっていないとまずい、つまり試料あるいは情報だけを提供するグループも、研究計画書の中に書き込まれてなければいけないだろうと思います。

そして、分担研究グループがどういう書類をもってどういう手続をしたらいいかという検討事項が重要だと思います。せっかく一研究一審議とした意義が薄れてしまわないように、余り加重的な手続は必要ないという議論にはなっていると思うのですが、具体的にどのくらいのものが適切であるかというのは余り細かく議論していないので、多分、事務局で一つ案のようなものを出していただいて、それを検討しましょうというところで終わっていたように記憶しています。

ですから、試料あるいは情報だけを提供するグループもちゃんとそれなりの役割を担っていただいて、それが研究計画書にちゃんと明記されている、そういう仕組みはやはり必要なだろうと思うのです。そのちょうどいい形ができればいいのではないかなと思うのですが。

○前澤安全対策官　　参考資料に手続の流れというのはなかったでしょうか。では、ちょっと整理しましてということで。

○山縣委員　　要するに、そういう形で業務を委託するという責任は、基本的にはP Iのところの研究機関が考えて。ですから、さっきいわれたような、倫理的なリテラシーなどもそこが何らかの形できちんとそういうものを提供していくと。だから、そこは研究者ではなく、委託された者としてそういう行為を行うと。そして、そのときに、どこまでの行為を委託できるのかというところの線引きのような気がするのですが。

これまで共同研究とそこは独立して何かをやるという仕組みでずっと来たものを、そうではないことにするのであれば、1つは今のよう形で、もう1つはもちろん共同研究としての施設の位置づけと、2つの位置づけができてきて普通なのはないかなと思います。

○田代委員　そこは非常に悩ましい点です。ただ、現状でも、実際には、結局、提供機関になるか研究機関になるかは、恣意的という変ですけども、それはもう研究者側に選んでもらうということになっているわけです。ですから、研究に深くコミットして、論文文化まで含めて、研究者としてかかわりたいのだということであれば、それは共同研究機関としてやるしかない。しかしそうではなく、単に頼まれて限られた範囲で責任を負って、頼んだほうからの指示・監督のもとで匿名化をして試料を送るとか、非常に限定的な業務だけをやるという、本当に研究協力的な役割を担っている場合はまた別になるわけです。いずれにしても客観的な線は引きにくいので、結局、指針としては2つのルートをつくっておいて、どちらかをちゃんと選んでくださいと言うしかない。

具体的には研究計画書上で「この機関はどっちなの」ということをしっかり決めておいていただき、それに沿って研究は進めていただくという、そういう整理になるのかなとは思っています。

○三成委員　今の点に関して、基本的には賛成なのですが主張しておきたいのは、研究計画書上で依頼事項が網羅的かつ個別具体的にみえるようにしておくというのが一つ、もう一つは、強調したいところでもあるのですが、P I 側（依頼元）が、依頼先が順守すべきルールや配慮すべき留意点を予め明確化し、おそらく個別対応になるかと思っておりますので、研究計画書上に数行ずつ記載するという事です。「このような依頼内容や順守内容が依頼先に届く」ということについて、最低限、倫理審査委員会で共有していたほうがよいのではないかと思います。

○徳永座長　今の点は一つ一つご意見はもっともという感じがしますので、その辺を考えて事務局のほうで提案をいただきたいと思えます。

○前澤安全対策官（文部科学省）　整理しますと、その行為の線引きのところと、手続の流れのところですね。はい、かしこまりました。

○田代委員　今、三成先生のほうからお話があった点ですが、私もそれはプロトコールに書くのは当然と考えています。現状でも、どこに業務委託をして、どういう管理監督をするかというのは、プロトコールの中に書くことになっているはずで、こういったある種の共同研究的な人たちとの関係というのは、それより重いことはあっても、軽いことはないのではないかと感じます。ですので、研究者や業務委託とはまた別に、一部業務を担って試料や情報を取得したり提供したりしてくれる人が何をすべきなのかということで整理していただければ、現場にとってもわかりやすいのではないかと思います。

実際、プロトコールにも共同研究者と研究協力者とは分けて書かれているのですが、指針には研究協力者に当たる部分はないので、それはそういうものですよという整理でやってきたことを、逆に指針の側でしっかり押さえてあげることなのかなとも思います。

○山縣委員　あとは、この場合に具体的にどういうことが起きるかということ、P Iのところでもフォローしていた人が地方に引っ越して、でも、そこで定期的な採血が必要なときにどうするかと。

ちょうど今度1年に1回の受診でそこに行きますということで、そこに加えるというときに、手続のタイミングが、今だと民間の医療機関からの既存情報の提供の場合であれば、基本的には、その後づけで、ここも研究グループの一員になったということがきちんと明記されることでクリアできたと思うのですが、その辺のタイミングもこの場合にどのように、そこがちゃんと研究計画として変更が認められてからそういうことをやっていくのか、その辺も運用上はすごく迷うところになってくるので、ガイダンスを含めてぜひ確認していただきたいと思います。

○徳永座長　ほかに何かご意見やご指摘はございますか。

○三成委員　倫理委員会の付議のところは、事務局からも議論があればということで、私はがこれに対しては事務局の説明にあったように、プロトコールの統一も含め、大局的には研究の手続の改善が想定されていますのでよいとは思っています。

ただ、原則という用語を用いるときに、皆さんの頭の中でもよぎると思うのですが、原則ではない場合をどのように考えていくかも大事なことだとお思います。指針本文には記載されないかもしれませんがこの点については、早い段階から必要に応じて関係学会から提言などを受ける方がよいのではないかとということだけコメントしたいと思います。

○前澤安全対策官　この倫理審査委員会への付議というところは、事務局としてもこうまとめさせていただいたのですが、いろいろな現場の声を聞きますと、今のやり方と変わるという混乱以上に、研究機関としての責任も一定程度こういう研究において明確に負うべきではないかとか、あとは、これはやり方の問題だとは思いますが、研究責任者から倫理審査委員会に付議をして、その結果を、長が何の関与もしないところでそういうことを行うことが適切なのかどうかとか、現在、ほかの倫理指針、ヒト胚の指針などでは、基本的に研究機関の長からある意味研究機関としてもその責任を負うということに付議することになっていますので、そこがどうなんだろうという意見があったのですが、先生方としてはその辺は余りにされていないでしょうか。あるいは、運用の話と

いうことによろしいですか。

○田代委員 私には今の話はよくわからないところがあります。研究機関としての責任は当然あるわけですね。この形になったとしても、研究実施許可を出すのは機関長であって、研究機関として研究者に対する例えば研究倫理教育をするとか、さまざまな責務は負っているわけです。これは手続の順番を変えているだけで、この順番はもともとなぜこんなことになっているかといえば、日本にGCPが入ってきたときにたまたまこうなったということが過去にあるだけで、世界中でこんな手続はやっていないわけですね。

それがいろいろなところで少しずつ改善されてきたのが現状で、これはあくまで手続的なロスを防ぐというだけの話であって、研究機関の長は相変わらず責任を負っていますし、倫理審査委員会の意見というものに対して、その結果について納得できなければ、うちでは許可をしないということを当然判断できるわけです。ですので、これは研究機関としての責任が無くなるというわけではないのです。

ただ、たまたま日本で最初に導入した倫理審査委員会の仕組みが、機関の長のアドバイザリーボードとしての位置づけだったという経緯があり、それがずっと残ってしまい、今ようやく違う形になりつつあるわけです。

もちろんこの指針は範囲が広いので全てではないのですけれども、1年半、共同研究に参加する機関も含めれば医療機関はかなり多くの部分が既に経験していますので、この手続の中で一通り少しずつやってきているところがあります。なので、そこに関して何か大きな問題があるとは思えません。

○前澤安全対策官 そのプロセスの順番を変えるだけであって、プロセス自体の位置づけを変えるわけではないと。

○田代委員 はい。さらにいうと、実際に研究の現場でも、研究者は自分が倫理審査委員会に直接付議していると思っていますし、そういうふう動いているわけで、その間を研究機関の長の判子が毎回ついて回るだけなのです。これは、それを最後の1回にしましようという話です。

ただ、現実問題としては、研究機関として規程を変えたりとかということがあるので、今、前澤さんがいわれたこともわかります。つまり、このやり方を初めて入れようとしたらどうやって規程を変えたらいいのですかとか、フローをどうしたらいいのですかという混乱は生じる可能性があります。

特に、今医療機関ではないところで臨床研究法の流れを全くもっていないところは、臨

床研究法の時もそうでしたけれども、「これはどうやって機関長の許可をとったらいいいのですか」となり、許可ではなくて、結局、「うちの倫理審査委員会にかけます」ということはしばらく起きてしまうと思います。ただ、それは一時期のことだと思っているので、このルートでやるということ自体には何か本質的な問題があるとは考えていません。

○山縣委員　僕もそうあってほしいと思うのですが、それは全く同じ意見なのですけれども、ただ、臨床研究法とこれがもしも同じ手続だとすると、責任の所在は研究機関ではなくて、研究責任医師だけにあるということになって、あれは研究機関の責任はなくなってしまっているんですね、ニュアンスとしては。でも、これはそうではなくて、ということがきちんとわかればいいのだと思います。

○田代委員　そのとおりだと思います。臨床研究法は法律ということもあって、立てつけとしては研究責任医師に責任を負わせると、法文上はそうになって、後で施行規則で追加されたりとかはあったのですが、指針の場合は、研究機関の長も責任は当然この後も追いつけていると思いますし、研究者も責任を負っていて、倫理審査委員会も責任を負っていると。

私の理解では、結局、日本の中で倫理審査委員会を研究機関の長の諮問機関とすることによってどういうマイナスがあったのかというと、全てを研究機関の長の責任にできてしまっていて、本来、みんなで責任を分担しなければいけない話がみえなくなっていることです。ちょっと大げさな言い方をすると、機関長に全部責任を押しつけて、それでやっていくというのはやはり無理があると思います。倫理審査委員会は委員会なりの責任があるし、研究者は研究者なりの責任があるしということで、それぞれの負っている責務は何なのかをはっきりさせることが大事なのではないかと。

○山縣委員　1点だけ、個人情報保護法が入ってきたときに、あれは機関の長が責任者なので、結局、その立てつけはこのまま入っているというのも一方ではあったのだと思います。

○平課長補佐　今のご議論の中をちょっとまとめなければいけないと思っているのですが、このまとめを書いていく中で、行為別規程のところにも若干関係はするのですが、研究機関の長もしくは研究責任者、それぞれの責務というのは明確化されることを前提として考えております。

先ほど山縣先生からご指摘のあった個人情報保護法に関しても、研究機関の長に責任があるということで考えますと、その部分を引っ張ってきているような、例えば個人情報の

安全管理措置に関しては、引き続き研究機関の長の責務という形で整理できるのではないかなと考えていますので、もう一度事務局のほうで整理し直して、しっかりと明確化する形でまとめていけると考えています。

できるだけ研究を阻害しないような形で、運用面でうまくできるのではないかということをご議論いただいたものを受けてのまとめになりますので、若干説明が不足している部分があるのかもしれませんが、もう一度整理をしていきたいと思います。

○磯部委員 その整理でいいと思いますので、余りあれこれいわないでおこうと思うのですが、やはり外部に対して責任を有する、実際に研究の実施を決定し、その責任を負うのはだれか、その人に対して諮問意見をいうというのが諮問機関であるという、官庁理論からすると、今までの仕組みもよくわかるし、しかし、それぞれ管理監督者としての責任と実施者としての責任ということをきちんと自覚的に分けて議論するというのももちろんできるはずだったろうと思うのですが、ここは病院での話ですし、役所とはまた大分違うと思いますし、何かうまいやり方があるのかなと思って、実際に出てきた整理を改めてみさせていただいて、もう少し考えたいと思っています。

要するに、今までのやり方にも理由はなかったわけではないだろう、ということをやっといいなくなったというだけです。

○徳永座長 ありがとうございます。ほかに何か気にかかる点などはございますか。

よろしければ、とりあえず次に移りたいと思います。

では、資料の続きについて、事務局からご説明ください。

○石橋室長補佐 ありがとうございます。引き続きまして、後半部分でございます。遺伝情報の開示、遺伝カウンセリング、個人情報等のところに入ります。

前回、議論させていただいたところでございますが、主な事項といたしまして、遺伝情報の開示における開示の意味でございますけれども、情報の開示という概念、それから、研究により得られた個別結果や情報等を研究対象者に「説明」という概念をしっかりと分けましょうということでございます。

次に、ゲノム指針における遺伝情報の開示に関する規定事項は、医学系研究実施に際しても同様に留意すべき事項として適用されるのではないかとということで、「遺伝情報の開示」という項を、「研究により得られた結果や情報等の説明」に改めまして、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究実施においても留意事項として規定するというところでございます。

3つ目ですが、似ておりますけれども、保有する個人情報の開示と遺伝情報の開示とは別に扱う必要があるのではないかとごさいます。いずれにせよ、「開示」と「説明」という概念を分けるということにいたしましたので、「開示」の意味については、前者については「法に基づく開示請求に関する開示」、後者は遺伝情報も保有する個人情報の開示手続と同様と整理いたします。

一方で、研究結果の「説明」という意味については、医学系研究における留意すべき事項でございますので、同様に規定するということでごさいます。

次に、偶発的所見の取り扱いについてごさいます。医学系研究実施においても留意すべき事項なので、同様に規定いたします。

それから、偶発的所見の研究対象者への説明方針の決定において留意すべき点として、その他の結果の説明方針を決定する際に、その他の点と同様ということで、規定のガイドランスの中で偶発的所見についても言及することとします。

それから、「偶発的所見」という表現そのものについては、研究の主目的となる所見以外のものということで整理させていただくことにいたします。

6ページですが、研究により得られた結果や情報等を研究対象者へ説明する方針については、インフォームド・コンセント取得の際に説明すべき事項ではないかということでごさいます。先ほどの偶発的所見等と合わせまして、研究により得られた結果や情報等を研究対象者に説明する方針については、研究計画書の記載事項や、インフォームド・コンセントにおける説明事項の中にも規定していくということでごさいます。

続きまして、研究対象者以外の者へ研究により得られた結果や情報等の説明でごさいます。条文では、原則、研究対象者以外の者に説明をすることを禁止することにさせていただきますと思っています。

ガイドランスにおいて、代諾者への説明、第三者提供の手続、代理人からの開示請求への対応、必要に応じて研究対象者以外の者への説明を行う手続等を整理して記載することとさせていただきますと思います。

続きまして、遺伝カウンセリングについて指針の中でしっかり位置づけることが重要ではないかということに関して、遺伝カウンセリングは、研究の現場で行われることよりも、診療の一環として医療現場で実施されることが想定されるため、研究に関する相談を受ける体制を整備することと、医療現場と連携して引き継がれるよう留意することとして、意思決定支援であるカウンセリングの位置づけを明確化するというごさいます。

また、カウンセリングは、研究結果の説明やインフォームド・コンセント取得の際に必要な事項であり、「研究により得られた結果や情報等の説明」の項の中で規定することとさせていただきますと思います。

続きまして、遺伝カウンセリングの質の担保でございます。研究対象者が研究参加に伴って抱える不安等に対して相談を受ける体制を整備した上で、カウンセリングはその先の医療現場において実施されるものとして、担当医師等と連携をとることを規定するというようにさせていただきますと思います。

続きまして、「単一遺伝子疾患等」に限定して遺伝カウンセリングの必要性等について言及していることについて、研究結果の説明において留意すべき事項が適用されたり、カウンセリングを必要であるとされたりする対象となる疾患は、単一遺伝子疾患等に限定されるものではないため、ガイダンスで適正に説明を加えることとさせていただきますと思っております。

7ページでございます。遺伝情報の安全管理でございますが、個人情報等の安全管理の項で規定されている内容で十分かと考えておりますので、同項のガイダンスで説明を加えさせていただきますと思っております。

続きまして、個人情報管理者でございます。個人情報管理者の設置は本文規定といたしませんので、研究者等の責務のガイダンスにおいて説明することとさせていただきます。

最後に、重篤な有害事象への対応でございます。

大臣報告として、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、その対応内容も含め研究責任者から厚生労働大臣に報告することになってございます。

ここまで、重篤な有害事象の対応まででまたコメントをいただければと思いますが、さきのところと重なるところとして、一番最後の大臣報告は研究責任者からというところぐらいが先ほどの並びの議論であれば、ちょっとひっかかるころなのかなということがございます。

以上でございます。

○徳永座長　それでは、事務局から説明いただいたように、3. 追加で検討すべき論点の前までの5～7ページの部分について、ご意見ををお願いします。

○山縣委員　今までどうだったかということに限るのですが、適用範囲にかかわること

で、無記名の質問票による調査が必ずしも適用範囲外になっていないという理解なのですが、というのも、インフォームド・コンセントの手続の中に、例えば無記名で行われるアンケートであって、当該調査の目的を全員に伝えることによって、バイアスがかかるような研究の場合には省略できるとか、簡略化できるみたいな書き方がガイダンスにしてあるということは、逆にいうと、そうでない場合の無記名のアンケートは対象になると。

それは頭のところの範囲の中をみると、無記名のアンケートは対象外には明記はされていないので、無記名であっても、それはだれかが同定できる可能性があるとか、何かそういうことがあるためにこれが対象になっているのかということに関して、現状の運用も含めて、もう少し明確にしたほうがいいとは思いますが。

○徳永座長 今の点、いかがでしょうか。

○田代委員 今の山縣先生の話は、項目でいうとどこに関係してでしょうか。

○山縣委員 ICの手続です。

○田代委員 インフォームド・コンセントの手続のところのことですか。

○山縣委員 そうです。ガイダンスの資料でいうと118ページですが、第12のインフォームド・コンセントの手続の7の「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」というところに関する解説になります。

ああ、これは終わったんですね。では、また後で。済みません、失礼しました。

○徳永座長 では、5～7ページの中ほどまでで、ほかにご意見や気になるところはございますか。

○山縣委員 7ページ目の重篤な有害事象への対応で、大臣報告を研究責任者が行うというのも手続上の問題なのか。つまり、研究責任者が行うべきことが多くなることによって、その研究プロジェクトの大きさにもすぐよるのですが、十分にこれが運用できない可能性が出てきて、それがちゃんと研究機関がグリップしていれば、事務局などがきちんとサポートしたりして、報告を怠るということがないと思うのです。

何か起きたときに、研究機関に報告するというのは当然していると思うのです。倫理審査委員会に報告するのですが、その後のことまで誰かがサポートしてそういうことができるかという、そこまでやってもらうことをきちんとせざるを得ないのか、そこは研究機関としてサポートするというほうが確実に報告ができて、そこで研究責任者がある程度助かるようなところがあるのではないかなという気はするのですが。

○徳永座長 今の点は、研究責任者だけでというのは、現実を考えると、研究責任者プ

ラス機関の……。

○前澤安全対策官　これは先ほどの審査委員会への付議とちょっとパラレルなところがあるとは思いますが、結局、倫理審査委員会の付議のところも何がひっかかっていたかという、まさにおっしゃる、研究責任者が1人でやるのか、それとも、何らか事務局のサポートが機関長の諮問という形のときに一枚かむのかと、そこもあると思うのです。

ただ、どちらにしても、機関長への報告はするものですので、そこからあえて研究責任者が直接国に報告をする意図がわかりかねるというか、むしろ少し負担が重いというご意見と理解してよろしいですか。

○渡邊課長補佐　厚生労働省研究開発振興課でございます。

少し確認をさせていただきたいのですが、今、この「侵襲あり」、「介入あり」の研究を対象にしていると思うのですけれども、大方の部分は臨床研究法で切り取られている、そちらの分野でいっているという前提があると思いたすのが1つ目です。

もう1つは、ある一定程度残った課題について、実態の運用上、私たちは報告を受けることがないわけではないのですが、それに関しても研究者が中心に手続が行われて、院内でも共有が図られてやられていることは、先ほど田代委員からもあったように、実態の運用上に非常に近い状態だと考えております。実際にはそのように行っておられるので、大きな影響がないものではないかなと考えております。

非常に専門性が高いので、研究者でなければ報告できない内容も含まれていると思いたすので、そのようなところは、研究機関の長との責務との連携をしっかりと整理していくことで解決できるのではないかと考えております。

○田代委員　しばらく考えていたのですが、重篤な有害事象は倫理審査委員会で審査され、この後、該当するのでこれは大臣報告ですねとかとなる話ですので、その後、結局、だれが送信ボタンを押すかという話でしかないのかな、と思います。あと、その中身については、今、渡邊さんがおっしゃっていましたが、「これはどういうことですか」と聞かれたときに、結局はその研究者しかわからないわけですね。

もちろん、これは突っ込み出すとなかなか難しい問題があつて、今、行われている侵襲・介入研究の有害事象がきちんと研究機関の長から上がってきているかという問題もあるとは思いますが、おおむねそれは研究責任者としてしっかり考えているところのものが上がってきているという現状があるので、それが何か変わるという話ではないのかなとは思いたす。

○前澤安全対策官　あと、あえて言わせていただくと、例えば、研究責任者の異動、すなわち機関を移ったときに、本人から報告しているほうが、ある意味でその後の手続は簡便になるようなところもあるでしょうかね。

○山縣委員　これは実務が研究責任者に増えるということが、スムーズな運用のハードルになるのだと思うのです。なので、報告までは当然するわけですが、その後のいろいろな大臣に報告する手続などを忘れてりとかするようなことを避ける——そこも含めて、全部研究責任者がやるのだということになったら、それはそれだと思うのですが、研究機関の支援を十分に得られないところでは、本当にそれで今後ちゃんと運用できるのかというのは難しい気がします。

○田代委員　渡邊さんが話していることと同じなのですが、これは相当限定された研究の話だと思うのです。つまり、臨床研究法がカバーしていない部分で起きた予測できない重篤な有害事象だけに限った話なのです。私も有害事象全般に関してこの指針の適用範囲になる研究者全員にこういうことをやらせるとかというのはちょっと難しいとは思いますが、相当限られた範囲の研究にしかかかってこない規定なので、さすがにそういう研究をやっているところはそのぐらいの体制を組んでやっていただくということが妥当なのかなど、個人的には思います。

ですので、実際にはこの条項が適用される範囲が狭いので、そういった意味では大丈夫だろうし、むしろそれができないような研究者にその研究をやらせるのはちょっと危ないのではないかなど。簡単なものだったら別だと思うのですけれども。

○山縣委員　そういうものであるというので、これは優秀とか優秀でないとかという問題ではなくて、今、先生がいわれたように、そういう仕組みがどこにちゃんとあるかと、そういうことを本当にちゃんとみている人がそういうちゃんとしたプロジェクトの中にもいるかという話だと思います。

それが機関であれば、いろいろなところに責任が及ぶのできちんとやるのだろうけれども、一研究者の場合、研究プロジェクトの場合に、たとえ限定されていたとしてもどうなのかということが心配だということです。ハードルはやはりそこにはできてくるのだろうということだけです。

○石橋室長補佐　我々の中でも議論するときに、研究責任者の責務としてこういう形でいけるのであれば、少なくともその研究機関に研究を支える仕組みがどうしても要るのだろうなというところがあって、そこをどう整えてもらうのか。ただ、一方で、それは倫理

審査委員会の議論の上で、「できるよね」となったものについては、当然、その研究はできるということでやっているのです、その研究機関のガバナンスの問題に落ちていってしまうところもあって、現実、難しいかもしれないということだけをもって、これがいいとか悪いとかというのはなかなかいいづらくて、本来はそれができるようにしてくださいというのが筋なのだろうと実は思っています。

○徳永座長　いずれにしても、そのような報告に該当する事項であるという判断は、多分、倫理審査委員会の議論の上で出てくるだろうと思いますが、じゃあ、そういう結論が出ましたから、その研究者にひとりでやりなさいというのは、それはやはり現実的ではないと思いますので、そういうものではないというのがくみとれるように、ガイダンス等にそういう記述を入れていただくということだろうと思うのです。

○渡邊課長補佐　もう1点申し加えさせていただきます。このような行為は恐らく病院内で行われることが多いと思うのですが、医療安全のほうにもひっかかる分野だと思いますので、これに該当性などに関しては別のトラックもしっかりかかっていると考えるので、その辺も少し申し加えさせていただきます。

○山縣委員　そこで大臣報告すると。

○渡邊課長補佐　大臣報告ではなくて、こういうところがあるというところは別のプラットフォームとしても評価軸があって、何重にも網がかかって、医療行為の安全性ということは少しモニタリングされているということを申し伝えておきます。

○山縣委員　ありがとうございます。そこは誰もが全くそのとおりだと思っていると思いますが、最後の手続が抜けてしまうんですね。今までもいろいろなことでもう一回倫理審査委員会にかけなければ先進医療ができなかったものが、一回かけてしまっていて、それになったからもういいだろうと思っていたけれども、かけ忘れていたと。じゃあ、それをだれが忘れていたかという話ですよ。

○渡邊課長補佐　それは施設側ですね。

○前澤安全対策官　そこは最後は事務局の方がこの指針全体をよく熟知していただいて、運用として研究者をサポートしていただくということに尽きるかなと思います。

○田代委員　山縣先生のおっしゃる、非常にプラクティカルな目線から、結局、手順が1つふえることになる場合があり、それが抜けるのではないかと懸念は理解できるのですが、そもそも論的なところもあると思います。例えば、今でも一部で抜けてしまっているような手続はあり、オプトアウト手続を研究者をその後やっていないとか、ある

いは、臨床試験登録をすべきだけその後やっていないとかの問題は起きているわけです。

それは確かにほかの人がやってあげればできる話だと思いますし、親切なところは事務局が手伝っている場合もありますが、本来的な筋からいうと変な話で、そこまで研究者を甘やかさなくてもいいのではないかと、とも思うのです。もちろん、やらなくてもいいことはやらなくてもいいのです。実際、今回、いろいろなところで手続きを簡略化しているので、やらなくてもいいこともふえているのではないかと思います。しかし、自分がやっている研究で出た重篤未知の有害事象をどうハンドリングするかというのは、研究者にとってメインの責務の一つだと思います。そこはやはり「あなたがやるべき話ですよ」としっかり言うべきではないかと。そのメリハリのつけ方というのも、現実的な問題ということでの指摘はよくわかりつつも、やはりあるのではないかなと思うのです。

○徳永座長　ほかに何かご意見はございますか。

我々がお願いしていた「開示」という言葉の問題を、「個人情報に基づく開示」という言葉と「研究により得られた結果や情報等の説明」という言葉で明確に分けていただきましたが、その言葉については特に気になることはないですか。よろしいですか。

○石橋室長補佐　問題なければ、さっきの山縣先生のご発言に戻っていただいて。よろしければ。

○山縣委員　では、改めて。一言でいえば、無記名調査の取り扱いが、ある場合には適用範囲外であり、ある場合には適用の範囲内になって、と考えるのか。であるならば、それはどういう場合に適用の範囲になるのかといったことが、今まで明確ではなかったり、もう少しいうと、施設によっては無記名調査に関しては適用の範囲外として扱っていたような気がするのですが、ここはいかがなのでしょう。

○田代委員　私は、無記名かどうかということは余り関係ないと思っています。結局、得られる情報を見つつ、研究全体が「人を対象とする医学系研究」の定義に該当するかどうかということですよ。

全く医学的な知見を得るようなものではない、QOLの改善や治療に結びつくようなものではないような、例えば、それこそ医療者としてのキャリアパスを調べますみたいな話だと、医学系研究の定義に入っていないようなものもあるわけです。基本的にこの医学系研究の定義に入ってきているものに関しては、無記名なのか記名なのかということは関係なく、それは新しく情報を得るというタイプの研究として、ただ、倫理審査の中でそれは記名である必然性があるのかどうかとか、そういうことは問われると思うのですけれども、

やられていると思うので、私はそこは普通は入れてやっていると理解しています。

○山縣委員　なぜ指針があるのかというと、個人の情報の保護というか、そういう側面が非常に大きいと思うのです。そう考えたときに、本当に無記名の調査というのをこういうガイドラインの対象にすべきなのかなというのは、そもそも論としてあるかなと思います。

○田代委員　ありがとうございます。恐らく、適用範囲の中か外かみたいなことで、今回、明示的にどこで議論したかは覚えていないのですが、現状では、日本の医学系指針は、山縣先生がおっしゃるとおり、いろいろな背景があって、結構広い範囲をカバーしていて、かなり多くの研究に倫理審査を求めるといふ、諸外国と比べても結構広目だと思います。そこをどう考えるかという問題は確かにあるのかなとは思いますが。

私は、個人的には、今回、多重審査の問題を少し合理化して、全体的に手続をスリム化した次の段階で、ひょっとしたらそれはしっかり考えて、本当にここまで審査をやる必要はありますかということは考えてもいいのかなとは思っていますが、私自身も今の適用範囲が必ずしも適切だと理解をしているわけではなくて、ちょっと広目だなという感触はもっています。

○徳永座長　この点について、ほかに何かご意見はございますか。この適用範囲の問題は、議論し始めるとかなり……。どちらかというところ、その他でやったほうがいいのかもわからないのですが、いろいろな考え方があると思いますね。

○前澤安全対策官　逆に、無記名と記名で、個人情報の保護ということ以外に、検討すべき倫理的な観点があるかどうかということに尽きると思うのですが。

○田代委員　一つは、結局、記名か無記名かだけでも個人情報の保護というのは決まっていますよね。無記名であっても、非常に詳細な経過をたどったものをとれば、それはその人がだれかがわかってしまうような情報がとれてしまうこともあるので、記名か無記名かだけで線は引けないのではないと思います。

もう一つは、無記名調査であったとしても、倫理審査委員会の中でも、心理的なリスクとか本人に対する負担感は審査されると思います。自由に回答は任されているといっても、こんなに長い間かかる回答項目を全部お願いするのか、とかを普通は議論していると思うので、負担感とか心理的なリスクが質問項目の内容に関して議論されることはあり得ると思います。

ただ、そこまで本当に審査する必要があるのかという問題は片方であって、自記式のもの

のだったらその人に完全に委ねられているわけで、仮に嫌だと思えば途中でやめてしまえばいいのだから、そこまで保護する必要があるのかという議論はあります。

○前澤安全対策官　ありがとうございます。

○徳永座長　どうでしょうか。

○山縣委員　いえ、もういいです。それは記名するかどうかで負担感は全然違うので。

○徳永座長　この問題は、また取り上げられればと思います。

では、次に移りましょう。3. 追加で検討すべき論点と、4. 指針改正に向けた今後の進め方、両方をご説明いただけますか。

○石橋室長補佐　長くなりそうでしたので、あえて切らせていただきました。今までの議論、ありがとうございます。明確化しなければいけないようなところは残ってはございますが、方向性としてはこんな形でということで、大体ご了承いただけたのではないかなと思うところと、我々が対外的に考え方を提示する上でいいご示唆をいただけたと思っております。

それで、残りました3. 追加で検討すべき論点等でございますが、統合指針の名称、指針前文はこの後の資料1-2と資料1-3でご説明させていただきます。

電子的同意は、以前からご説明させていただいていましたので、議題(2)のほうで取り扱いたいと思っております。

その他でございますが、上記のほうには入りませんが、TFのほうで留意しているよと、忘れてはおりませんということとして、実際の運用面の関連で医学部以外への指針の周知について、ちゃんと考えなければいけないですねというところ。

それから、バイオバンクの運営円滑化に資する対応についてでございますが、要は、指針だけみて、どこがどのような該当なのかがわかりにくいということもあって、そういうところをバイオバンクのところには抜き出して、こういう形で読んでもらえればいいのかという対応もしていかなければならないのかなということも忘れておりませんということで、あえて変えさせていただいております。

それから、ゲノム指針のほうでは実地調査などが本文等に上がっておりますが、こういうものはグッドプラクティス事例のほうでガイダンスに落として、広く知らしめていったほうがよいのではないかとこともございましたので、実地調査に限る話ではないのですが、その事例というものがもしあれば、こういうものもとらまえて入れていくべきではないかという議論がもしあれば、ぜひご意見を賜りたいと思っております。

最後の4. 今後の進め方でございますが、本日の議題に残っておりますけれども、追加で検討すべき論点に加えまして、タスク・フォースとしての指針見直しの方向性（案）としてとりまとめまして、次回の合同会議において報告を行いたいと考えております。

この方向性につきましては、その合同会議での必要な議論を踏まえた上で、合同会議としての最終的な方向性として決定を行うものいたします。その後に、方向性に基づく具体的指針改正案について、タスク・フォース及びその合同会議で議論を行うということを考えておりますので、よろしくお願いいたします。

ということで、残された論点といたしましても何かあればということと、その他のところで、統合指針の名称について、指針前文についてはそれが終わってから簡単に触れたいと思います。よろしくお願いいたします。

○徳永座長　　ですので、残された論点については、この後、別途、議論させていただくとして、その他のところで何か追加したいこと、あるいはコメントなどございますか。

私から、バイオバンクに限らず、データベースも基本的には同じですね。運営を円滑化するために、二次利用等の問題ですね。今の指針では、バイオバンクとかデータベースという言葉はあえて使わなかったんですね。いろいろな議論があった末で。

バイオバンクという名前の中にはプライベートなものや公的なもの、非常に限定されたものやいろいろあるから、かえって誤解を招くという議論もあったりして、結局、バイオバンクとかデータベースという言葉は使わないものですから、どこで運営円滑化を保証しているかというのがわかりにくくなっています。これを本当にわかりやすくしていただかないと、我が国の研究基盤として重要なファクターの一つで、データ共有とかサンプルの共有という、そこを阻害してしまったら研究の円滑な推進にならないので、そこをしっかりと対応していただきたいと思っています。

何かございますか。

○田代委員　　私もこの運営円滑化でもし対応として事務局で考えられていることがあればと思ったのですが、一つは、医学系指針は全然書いてないわけではなくて、今、徳永先生がおっしゃったように、収集・分譲する機関ということでイメージがつきにくかったり、あるいは、バイオバンクとかデータベースに関係しそうな部分がガイダンスでも幾つかの部分に分割されていたりするので、実際にこれからバイオバンクをつくって運営しようと思った人がどこをみたらいいのかがよくわからないというところがあるわけです。なので、それを一つまとめるだけでも相当わかりやすくなると思うのですが、そういうことをイメ

ージされているのでしょうか。

○石橋室長補佐　　そうです。

○田代委員　　わかりました。

○前澤安全対策官　　データベースやクラウドの利用とか、幾つか会議の中でご指摘いただいた点もありますので、まさに田代先生のおっしゃるような方向で。

AMED事業で、バイオバンクのガイドブックとかハンドブックとかにまとめておられるそうなので、そんなものともうまく一緒に使っていただけるようにできるといいなと思っています。

○徳永座長　　お願いします。

ほかにはよろしいですか。

では、とりあえずこの部分はこれで終わりたいと思います。

次に、残された論点の1つ目、統合指針の名称について議論したいと思います。

事務局で論点を整理してもらいましたので、この資料をもとに進めたいと思います。それでは、よろしくをお願いします。

○石橋室長補佐　　では、資料1—2をごらんください。

統合指針の名称についてですが、議論が多くあるところではないかと思ひまして、現行案2指針、人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合するというございます。

名称草案でございますが、案1といたしまして、人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針ですが、医学系指針を基本とし、「等」でゲノム指針を読むとしたもの。ただし、これはゲノム解析研究に携わっている人にしてみれば、「何だ」ということもあるかもしれません。

また、案2でございますが、これは人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ということで、ゲノム指針の内容を生命科学で受けたものですが、明確に範囲としては、生命科学を広い概念で受けてしまっているもので、広がってしまっているというものです。

案3は、単純に一緒にしたのですが、要は、今までやっていたものを2つというので、何らおもしろみはないですが、わかりやすいというものです。ただ、果たしてどうなのというのが事務方でもありますが、何を適用範囲としているかは明確ということで考えています。

案4ですが、案3と同じく、両方落としまして、ものすごく広がってしまうのですが、人を対象とする研究に関する倫理指針ということでございます。

これに限らずご意見を賜ればと思いますが、次に用語の定義として、現行、医学系研究がどういうものであって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究がどういうものであって、情報のほうにこのような形で規定してはどうかということで、草案を下にばらしております。

名称については以上になりますので、ご意見を賜ればと思います。よろしく願います。

○徳永座長　ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○石橋室長補佐　ここでかちっと決まるようなものではないので、恐らく無理だと思います。要は、例えば、今ご説明しましたとおり、こういう書き方をすると誤解が生じるのではないかとか、こういう形のほうがわかりよいよねというご意見があれば、ぜひいただきたいと思っています。

あえて並列のほうがいいのか、いや、こんなばかな話はないでしょうか、もっと受ける言葉としてよいものでこういう概念もあるのではないかとか、そういうご意見があればということでございます。

○前澤安全対策官　正直、一長一短かなと思っていますところはあります。ただ、案4は漠然としてみえるのですけれども、これをあえて提示させていただいたのは、この会議がそもそも始まった最初のころに、この医学系指針、ゲノム指針を適用すべき研究範囲というのが結構広がっているよねというご意見があって、ただ、医学部以外の研究者にはなかなかこういう指針の周知が難しいよねというご意見もありましたので、そこをもう少し幅広い研究を対象にするという意味を出したいなと思ったのですが、一長一短だと思います。

○山縣委員　今までの人を対象とする医学系研究に関する倫理指針という名称の弱点は、今おっしゃったように、医学部以外のところの周知が極めて乏しくて、中に入っているのだけれども、最初から自分たちには関係ないというような形になってしまっているもので、そういう意味では、「医学」という言葉を使うのであれば、これまで以上にこれに関係する、いわゆる「健康科学」ですよね。健康科学領域の関係者にしっかりと周知するということを前提にして。

そうはいつでも、やはり問題になっているのは、患者さんを対象とする研究だったり、比重はそこにあるので、「医学」という言葉を使うということに関しては決して反対では

ないのですが、今のようなことをするか、「健康科学」のようなものにするか。「生命科学」というともっと狭くなるような、ウェットラボ系の研究にすごく絞られるようなイメージが何となくありますが。

○田代委員 「健康科学」というお話が今出ましたが、医学系指針の名称を決めるときにも議論をした際に、今のC I O M Sのガイドラインでは health-related という表現、つまりは健康関連研究という言い方を使っているわけです。なので、そういう言い方はどうでしょうかみたいな話もありました。ただ、最終的にこちらに決まったという経緯があるので、health-relatedにしてしまうと、今度はゲノム指針がみえにくくなってくるので、私は、「医学・生命科学」とか「生命科学・医学」というのは、それなりに広い範囲をイメージできるかなという気はしています。

案4のように、名称自体を広くしてしまうということは悪くはないと思うのですが、ただ、本当に適用範囲を広げると問題が起きるので、名称はこれにしておいて、中をみると、実際にはhealth-related researchやヒトゲノム・遺伝子解析研究が念頭に置かれているのだなど。それでその他の研究でも参考にはできますよと。

そういう趣旨であれば案4はあり得ますが、ただ、これで出たときにどういう反応が起きるのか、ちょっと予測はしにくいので、私は、案2ぐらいのものが範囲としては一番良いのではないかと思います。確かに「生命科学」単独で出てしまうと狭く感じますけれども、日本の中でよく使われている「医学・生命科学」とか「生命科学・医学」というのは割と広い範囲の、ベーシックサイエンスからメディカルスタッフが行うような研究までを含みますよという雰囲気が出るかなと。これも印象なので、何ともいえないのですけれども。

案3はやめたほうがいいと思います。

○前澤安全対策官 確かに、「生命科学」と並べるのだったら「医学」だと思うのです。ただ、ここはあえて「医学系」になっていまして、やはりそこが看護系なども含めたという意味が入っているので、今のこの指針の名称をどう生かすかというのは少し工夫したいです。

○磯部委員 もうタスク・フォースであれこれいっても余り意味がないというか、早く全体の会合のところでどんだんいろいろなことを言って頂いてというのがいいかなと思っているのですが、人を対象とする研究というのは含意がいろいろありそうで、キリスト教哲学とか、人にかかわってくるんじゃないかとか……。

案1のように、医学系の「系」で広げると、研究等の「等」で広げるとというのが、両方入っているというのがちょっと気持ち悪いような気もして。それだったら、案2の亜型で「生命科学・医学研究等」にするとか。「系」ではなくて「等」にする。私はそんな感じかなと。

○前澤安全対策官　　こういうのをごらんになって、どういう理解ですか。

○三成委員　　4つの案があるのはよいと思うのですが、もともと臨床指針と疫学指針を統合するときに、田代委員なども詳しい話だと思いますが「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という名称に決めたことを重視するのであれば、この指針の名称にゲノム指針を吸収してしまうのもよいのではないかと思います。つまり、医学系指針の名称をそのまま案0か案5として置いてもよいのではないかということです。医学系指針の中にゲノム指針がそのまま入るのですが、その中身として新規にゲノムの話が書かれるとしても特に違和感はないのではないのでしょうか。個人的には案0みたいなものがあってもよいのではないかと考えます。

○徳永座長　　私の考えは、この中では、案2の変形で、やはり「医学」が大きく重要になるので、「医学・生命科学研究」と。そして、案4もありかなと思っています。人文者に科学系の研究者は非常に違和感を感じるだろうとは思いますが、自然科学系を中心にこういう指針をつくっていますよというのを逆にちょっと意識してもらうのもいいかなと思っています。

全く考え方が違う世界があるので、少なくとも、医学・生命科学系ではこのような指針がありますよというのを意識していただくのも意味があるような気がして、案4もありかなと。ただ、「何だ」と怒りを覚える方たちもいるだろうと思っています。

「生命科学」という言葉がいいかどうかわかりませんが、非常に広いライフサイエンスという考え方の中では、この合同会議で最初に私も解説させていただいたように、古い試料を解析して、先住民の方たちの怒りを買っているということがあるわけで、それは研究のやり方として決して正しいとは思わないので、「生命科学」という言葉はあっていい。

「生命科学」という言葉が最適かどうかわかりませんが、「医学・生命科学研究」というのが私としてはいいのかなと思っています。

○前澤安全対策官　　ご意見、ありがとうございます。また整理させていただきます。

○徳永座長　　では、次の議題に移ります。統合指針前文について、お願いします。

○石橋室長補佐　　では、資料1—3をごらんください。

今、お手元に前文の草案をお配りして、資料1—3としております。内容としては、現状の医学系指針とゲノム指針の全文をまとめて、やや格調高くしようとしたもので、さらに、大きく変わっているところとしては、過去、このような指針を平成元年に策定といったものを一切なくしてございます。

本日、これはあくまでたたき台の前あたりのもので、例えば、真ん中あたり、今、「日本国憲法、個人情報の保護に関する諸法令、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ」となっていますが、ここで「ヒトゲノム研究に関する基本原則」なども入れたほうがいいのではないかとあるとか、大体こういう方向性でいいのではないかとあるとか、あるいは、こういうものが足りている、足りていないということで、ご意見を賜ればなと思っていますので、よろしく願いいたします。

○徳永座長　じっくり読むことも必要なので、今すぐにご意見があるかどうかわかりませんが、何かお気づきの点がありましたら。

○山縣委員　基本的には大きく問題ないと思うのですが、これで気づいたのは、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針の前文の中に、「研究の自由」とかという言葉がなかったのだなど。それはすごく大切で、今、倫理指針に基づいてしっかりときちんとやるというのは前提の前提として、ただ、一方で、個人情報保護法でも、研究とかというのはその対象外となっているように、やはり研究に関しては基本的な自由がきちんと守られるということは憲法で保障されたもので、その上にこういうものがちゃんとあるのだということはこの前文で明記するというのは大切だと思います。

今、本末転倒にちょっとなりかけているようないろいろな議論があって、ちょっとここが問題だからこの研究は倫理的に問題なので、雑誌掲載もだめだ、みたいな議論がどうも最近出てきているように思っています。このあたりのところは、「研究の自由」という言葉を入れていただいたのはよかったかなと思っています。

○磯部委員　格調の高い文章を書くというのは大変だと思います。両方のエッセンスをうまく生かして、苦心の策だということはよく理解しています。

細かいけちをつけるようですが、日本国憲法と個人情報保護法とヘルシンキ宣言が肩を並べて3つ並ぶというのが、ちょっと気持ち悪いなど。「日本国憲法」が法令の中では最高法規であり、「ヘルシンキ宣言」がこの領域で非常に規範性が高いと。それで、「個人情報」はどうかという感覚でいます。どうやってもいいですけども、単純な第一印象です。

しかも、ゲノムのところで、「なお」のところの最後の一段落で個人情報のことが書いてあるからでしょうが、これはやや改正の経緯ということにもかかわるでしょうし、厳密にいうと、ここでいう「諸法令」の「法令」の中には条例が入るのかと。普通は入らないんじゃないかとか。行政手続法の定義規定でいえば入りますけれども、そういう細かいことが気になってしまったという感想でした。

○前澤安全対策官 遵守すべき法令と、その精神を踏まえるべき宣言みたいなものは、確かに扱いがちちょっと違いますね。

○磯部委員 それをいったら、民法も刑法も同じで。

○前澤安全対策官（文部科学省） もう少し精緻に書けるように工夫します。

○徳永座長 ほかに、いっておきたいことなどはありますか。

○三成委員 1点だけ、もし指針の名称に、「生命科学」や「健康科学」のような用語を新たに使用するのであれば、この文章もその名称に合わせた書きぶりに修正する必要があるのではないかと思います。

○徳永座長 それでは、とりあえず、ここはこれでよろしいですか。

それでは、次の議事（2）の電子的 I C について、事務局で論点を整理していただきましたので、説明をお願いします。

○北角課長補佐 それでは、資料 2 をごらんください。

1 ページ目から始めます。これまで、医学系指針、ゲノム指針において、基本的に電子的インフォームド・コンセントというものは認められてきませんでした。今回の見直しを機に、電子的手法を用いてインフォームド・コンセントをとることを認めてはどうかということで、その際の留意点について論点をまとめております。

1 ページ目、そもそも電子的 I C とは何を指すのかということにつきましては、①、デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと。具体的には、病院の中で個人または集団に対して説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受けるものを具体例として挙げております。

②、ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと。具体的には、研究機関から個人または集団に対して説明サイトの URL のリンクを送付しまして、ネット上で説明のコンテンツを用いて説明をした上で、同意ボタンを押して同意をするというプロセスのことを指すということでございます。

2 ページ目ですが、それぞれのパターンにおけるメリット・デメリットを以下のように

まとめております。

①、デジタルデバイスを用いることによるメリット・デメリットにつきましては、1つ目のメリットは、研究側からみた保存等のコスト軽減及び紛失リスクの軽減という点。また、研究対象者が説明を受ける手段の選択肢をふやすことができるということ。例えば、動画を用いた手段等です。また、電子的保存による検索機能の利用等、管理上の利便性も向上いたします。また、研究対象者が多い場合、大型の研究等、説明の均一性が図れるという点がメリットとして上げられます。

一方で、デメリットといたしましては、最も大きいことは、研究対象者が後から説明の内容を確認できないという点ですとか、研究対象者が電子的手段になれていない場合、心理的負担があるということが上げられます。

事務局として想定される課題と対応案を以下に示しております。

研究対象者が後から説明内容を確認できるよう配慮が必要ではないかという点につきまして、研究対象者が説明内容を後から確認できる手段を確保する必要があると考えております。例えば、メール送付ですとか紙文書の交付、対象施設における説明の閲覧等、手段が幾つか考えられますが、研究対象者の希望に沿って対応する必要があると考えております。

3ページ目、ネットワークを介することによるメリット・デメリットを以下に上げております。

メリットといたしましては、研究側からみた文書の郵送・保存等のコストが削減できること。また、研究対象者がウェブサイト等で説明をいつでも読み返すことができること。また、研究対象者が時間と場所の制限なく、同意の撤回や同意の範囲の修正を行うことができること。また、一度収集したデータを利用した別の研究を行う際も再同意を得られやすい。

こういった点がメリットとして上げられます。

その下ですが、そもそも、現状、文書の郵送によるインフォームド・コンセントでは同様の状況と考えられますが、研究対象者の物理的移動コストや時間の負担の軽減等もメリットとして考えております。

一方、デメリットといたしましては、特に大きい点は、質問がしにくいということが上げられるかと思いますが、そのほかに、研究対象者が説明を読み飛ばして同意をしまう可能性や、外部通信を利用することによってサイバーセキュリティ等のリスクが上昇す

ることも上げられます。

また、現状でも文書の郵送によるインフォームド・コンセントでは同様の状況が考えられますが、研究対象者の本人確認が難しい点。また、研究対象者の理解度の把握が難しい点も課題として上げられるかと思えます。

4 ページ目ですが、想定される課題と対応案を3つまとめております。

①、対象者が質問しにくいのではないかという点に関しましては、研究対象者が十分に理解し質問できる機会を担保することが必要と考えておまして、非電子的なインフォームド・コンセントにおいても、いうまでもないことですが、明文化されていないのですけれども、ガイダンス等で改めて記載をして留意を促すことが必要と考えております。

②、理解度の把握が難しいのではないかという点については、説明文の工夫ですとか、理解度の確認をする設問の設置等の工夫によって理解度を上げることが可能ではないかと考えております。

③、本人確認が難しいのではないかという点につきましては、電子署名等の既存の手段ですとか、金融業界等ほかの分野でも遠隔的に本人確認を行う技術が現在実装されております。そういった点も鑑みて対応ができると考えております。

5 ページ目ですが、上記の対応案を踏まえまして、医学系指針・ゲノム指針の適用範囲内である研究のインフォームド・コンセントにつきましては、電子的手法を用いる場合、以下の事項を留意することとしてはどうかということで、4点上げております。

1つ目は、インフォームド・コンセントにおける説明もしくは同意取得のいずれかまたは両方を、電磁的方法により行うことができるということ。

2つ目は、電磁的方法により同意を取得する際に、文書インフォームド・コンセントと同様に研究対象者等が十分に理解できるよう、質問する機会を担保することが望ましいということ。

3つ目は、電磁的方法での手続による場合であっても、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなど、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を同意後も随時確認できるよう配慮を行うことが望ましいということ。

4つ目は、電気通信回線を通じて同意を受けた場合には、電気通信回線を通じて同意の撤回または拒否を行うことができる手段をしっかりと担保することが望ましいということ留意すべき事項として上げております。

委員の先生方におかれましては、これ以外に足りない事項があればご議論をいただければ

ばと思います。

以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。何かご意見はございますか。

○前澤安全対策官 先に、もう1点、補足説明をしていただいたほうがいいと思うのですが、5ページの上の文章では「電子的手法」となっていて、その電子的手法の説明を1ページでしているわけですよね。そして、5ページの下の留意すべき事項のところで、「電磁的方法」となっているのですけれども、注意書きなどはついていませんので、この言葉の使い分けを説明していただいたほうがよろしいかと思いますが。

「電磁的方法」といいますと、電子的な方法と磁気的方法と両方を含むというのが通常理解だと思いますが、ここで出てくるというのは、どういうものを想定しておられるのですか。あるいは、ただ言葉の問題なので、余り意味はないということであれば……。

○北角課長補佐 一般的に、「電子的IC」という言葉を使ってこれまで話をしてまいりましたが、一方で、医学系指針のガイダンスにおきまして、6ページ目の参考につけておりますけれども、下のほうで、今、医学系指針のガイダンスのほうで、「なお、自由意思に基づく……」のところですが、「電子的方式」、「時期的方式」という言葉を使っております。

改めて、どういう言葉を実際に今回の見直しの際に使うかは、もちろん検討が必要ではあるのですけれども、今回の留意点の最後に「電子的手法」という言葉を使った背景には、医学系ガイダンスの電子的方式、磁気的方式というものを包括したものを想定しているという意味で、この言葉を使っているということでございます。

○磯部委員 これは一般的に、今、法律で出てきている言葉をそのまま使っているだけなんですよね。

○前澤安全対策官 いいとか悪いとかではなくて、ここで言葉の使い方が急に変わるものですから、補足説明していただいたほうがよろしいかなと、そういう意図です。

○徳永座長 ご提案は、この「留意すべき事項等」というものを指針ないしガイドラインに使うということですね。そこにこれで足りているかどうかということですが、いかがでしょうか。

○磯部委員 私は自信がなくて恥ずかしいのですが、電子と電磁と磁気とで何が集合概念として一番大きいのかというと、電磁的記録ですよね。その中に、電子的と磁气的があ

ると。

○前澤安全対策官　磁気といえば、フロッピーみたいなものですよ。

○磯部委員　カセットテープとかですね。

○前澤安全対策官　そして、電子は、ネットワーク、eメール、インターネットですね。

○磯部委員　そして、そのうち、電子的に限るわけではなく、磁気も含むというのなら、電磁的ICといえはいいのですが、それがなじまないということなんですかね。「電子的」に「電磁」も含むというと、何かちょっと……。電子と磁気で電磁じゃないのとか思っちゃったんですけども、それは通常用語として使いにくいということなんですかね。

○山縣委員　一番簡易な方法としては、本人に、「このサイトをみて、これを読んで、よかったらボタンを押してください」と。それでオーケーにすると。そういう理解でいいですよ。わかりました。

○田代委員　留意事項とか論点はよくまとめていただいたと思うのですが、この先の話かもしれませんけれども、これは実際に条文化するとき、最後の5ページ目、電磁的方法でやってもいいですよという1つ目の話はいいのですが、それ以降が全部、「望ましい」という書かれ方をしているのです。それで「望ましい」というと何となく努力義務っぽく聞こえてしまうのですけれども、この中には、努力義務というよりは、「そうしてください」というものがやはり入っているような気がしていて、そこは現時点では余りにせずにみていいのか、「これは全部努力義務で出すよ」という意味なのかということだけ確認したかったのですけれども。

○北角課長補佐　もしかしたら、その細かいところについては、ガイダンスのほうでも、「こういう場合には」という書き方で落とし込むことも可能かと思っております。書き方については、ここに書き込むのか、ガイダンスで書くのか、条文に入れ込むのかということ、議論が必要かなと考えています。

○田代委員　そのときに検討していただくのかもしれないのですが、例えばですが、デジタルデバイスを使ったときに、研究対象者が「紙でください」といったら、それは絶対あげなければいけないと思うのです。だから、それが義務じゃないといわれてしまうと、それはおかしいので、そういう絶対やらなければいけないところははっきりしていただいたほうがいいのかなと思います。それは本文にしっかり書いてもらったほうがよくて、あるいは、本文はもうちょっと抽象的に書いて、ガイダンスで「それは具体的にはこういうことですよ」と書くか。

例えば、ここだと、「同意取得後に随時確認できる配慮を行うべきである」ということを書いていて、具体的にはそういうことですよと。それは全員に全部渡すという意味ではないけれども、求めがあったら必ず渡すとか。こうしたほうが良いということと、これは絶対担保してくれないと、普通の I C に比べると著しくおかしいことになってしまいますという要素を、少し分けていただいたほうが良いのかなと思います。

○前澤安全対策官 基本的には、今の指針でもやらなければいけないことは、それを単に電子化しただけの場合であってもやると。もうそれに尽きると思います。

○山縣委員 これは本人確認をどうするかというのは、書いてあるんですけどか？

○前澤安全対策官 本人確認は、そもそも先回の打ち合わせのときに議論になったのは、今でも、例えば、書面で遠隔の人に送ったときには、本人確認というのは厳密な意味ではできていないので、そこはある意味、本人の同意署名などでみなすということなのでしょうけれども、それと同等の手段が確保できているのであればよいだろうというのが基本的な考え方です。

○石橋室長補佐 封書であれば親展がございますし、どこから使えるかというのはいろいろあると思うのですが、仮にメールでやるとしても、今、電子署名をつけられればそれでやってもいいでしょうし、あるいは、自分がサインしたものをスキャンして添付して送るとするのは、最低限どのレベルの I C なのかというのは議論の余地はあると思うのですが、その人が管理しているメールアドレスであることとか、家族での管理となっていて家族だれでも使ってしまうとか、そういうものはガイダンスで注釈すべきところなのかもしれませんが、そういうところまではカバレッジしていいのではないかと考えております。

○前澤安全対策官 あと、例えば、ネットワークを使っての I C についても、パスワードを交付して、基本的にはその当事者でないとアクセスできないようにするとか、手段的には幾つかあるかなと思います。

○田代委員 今のやりとりを聞いていて、山縣先生がおっしゃるとおり、これまでガイダンスで電子的同意がだめだということをいっていた根拠が本人確認なので、今回、留意事項に明確にそれが入っていないのは不自然な感じがします。ですので、留意事項に独立して本人確認の方法を合理的に用意するというか、そういったことを研究の中身と合わせて倫理審査委員会がみて、こういう方法で今回いいでしょうという判断を下すのだと思うので、本人確認に関する留意事項を 1 点追加してもらいたいかなと思います。

○前澤安全対策官　　そうですね。

○山縣委員　　その際に、多様性を担保して、いろいろな方法があると。これじゃないととかいわれると、せっかく電子的になってボタン一個でみたいなことが損なわれるような気がしますので。

○前澤安全対策官　　ご意見、ありがとうございます。まさにそこは、6ページに参考でつけていますけれども、今のところ電子メール等による同意は想定していないという、ここは明らかに内容が変わるところですので、適切な書き方を工夫したいと思います。

○三成委員　　非常に細かなことですが、例えば今の5ページの下のところに、「質問する機会を担保する」というような文言があります。このような表記でよいのかもしれませんが、困ったときの問い合わせ先というのは、研究全体の相談窓口とは異なるような気がします。この対応を確保するようにし、わからないときにそこに問い合わせられるようにする必要があるかと思います。

○前澤安全対策官　　ああ、システムの使い方がわからないと。

○三成委員　　そうです。何かトラブルが生じたときの問い合わせ先が不明瞭なのはよい取り組みとはいえないと思います。仮にメールアドレスが記載されてあっても、そこにメールを送っても返信がないような場合も生じるかもしれません。責任者というよりは事務局になるのかもしれませんが、問い合わせ先が明確に示される必要があるかと思います。このような取り組みが日本において慣習・文化になってくると次第にその必要性は薄らぐかもしれませんが。

○徳永座長　　今のご指摘の点は、要するに、文書 I Cに出ている情報というのはやはり同様になければいけないということですよ。必ず問い合わせ先というのは文書 I Cには入っていないといけないので。

○前澤安全対策官　　マイナンバーカードももうちょっと流通するといいのかもしれませんが。

○徳永座長　　追加で何か、よろしいでしょうか。

それでは、本日ありました意見を方針に追加していただいて、次回の合同会議にタスク・フォースからのまとめとして……。でも、タスク・フォースはもう一回あるんですね。

○石橋室長補佐　　そこは調整させていただいて。今日のまとめ自体は、先生方にこういう形でいかがでしょうかと確認の上で、必要があればまた開かざるを得ませんので。

○徳永座長　わかりました。合同会議にタスク・フォースからのまとめとして報告させていただくということをご了解ください。

それでは、最後に、事務局から連絡事項等があればお願いいたします。

○北角課長補佐　次回の会議につきましては12月以降を予定しておりますが、詳細につきましては改めてご連絡させていただきます。

以上でございます。ありがとうございました。

○徳永座長　それでは、本日のタスク・フォースは閉会させていただきます。

大変ありがとうございました。

——了——