

パブリック・コメントにおける意見及び回答(案)

厚生労働省医政局研究開発振興課

「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて、平成16年10月29日から11月19日まで厚生労働省のホームページを通じてご意見を募集したところ、計20件(意見者数:10人)のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見と、それらに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見のうち同趣旨のものは適宜集約して回答し、また、原則としてパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただいております。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

整理番号	案の対応項目	ご意見の概要	当省の考え方(修正案等の対応を含む)
①	第1の2適用範囲(2) (細則)3	「日本国外において臨床研究を実施する際に相手国において本指針に規定された個人情報保護に係る規定の適用が困難な場合、相手国の法令、指針等において以下の事項について適切な措置がとられることについて、倫理審査委員会の承認を受け、臨床研究機関の長が適当と判断した場合には、当該研究を実施することができる。」としていますが、「以下の事項」として挙げられている「①インフォームド・コンセントが得られていること」について、通常、臨床試験の手順としては、倫理審査委員会で臨床試験を実施することが承認されてから行われるものであり、インフォームド・コンセントの取得後に倫理審査委員会で承認するのは時系列的に不自然であると思います。	ご指摘の点を踏まえ、「①インフォームド・コンセントの取得。」と修文いたしました。
②	第1の2適用範囲(2) (細則)3	「相手国において…適用が困難な場合」と「相手国の…倫理審査委員会の承諾を受け、臨床研究機関の長が適当と判断した場合」の表現は、2つの並列的条件であるとの誤解を与える。「ただし、相手国において…適用が困難な場合には」「相手国の…適切な措置がとられることについて、自機関の倫理審査委員会が確認した上、臨床研究機関の長が適切と判断した場合に限って」等の修文が必要と思われる(相手国における「適切な措置」については承認ではなく確認であろう)。	ご指摘の点を踏まえ、「(前略)本指針に規定された個人情報保護に係る規定の適用が困難な場合であって、」と修文いたしました。 また、「承認」から「確認」への修文については、倫理審査委員会は研究の適否について「確認」した上で「承認」するので、原文の通りといたしました。
③	第1の2適用範囲(2) (細則)3	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と異なり、「本指針に規定された個人情報保護にかかる規定」と規定するのはなぜか。個人情報保護以外の規定については上記効果を及ぼさない趣旨か。	貴見の通り、個人情報保護以外の規定については当該条項を適用しないという趣旨です。
④	第1の2適用範囲(2) (細則)2及び3	細則2. については共同研究の記載がありましたが、今回追加部分の細則3. の日本国外…の内容は、共同研究の記載がありません。これはどのような場合なのか明記しておくべきと思います。例えば、共同研究の場合なのか、それ以外の場合(日本人の研究者が、単独で海外の患者の情報を研究する場合はすべて)なのか、記載がないのでわかるように明記すべきと思います。	第1の2適用範囲(2)は日本国外において実施される臨床研究全般に関する考え方を規定しています。これは研究の形式等(共同研究か否かなど)を問わず、細則1から3まですべてに当てはまるものです。 細則2は、海外の研究機関との共同研究も本指針の対象であることを明確にするために特記したものであり、細則3は個人情報保護の観点からの規定を特記したものです。 わかりやすくするために、ご意見を踏まえ修文いたしました。

⑤	第1の3 (3)試料等	診療情報の定義(範囲)が十分に示されていません。これから医療の効率、有効性に研究の力が注がれると予測されます。従って診療情報には保険診療における診療点数も含まれるのではないのでしょうか。	ご指摘の点を踏まえ、修正いたしました。
⑥	第1の3 (3)試料等	臨床研究の対象とするものとして、「血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報(死者に係わるものを含む。)をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に使用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれから抽出したDNA等は、含まれない。」としている。ここで臓器は対象として含まれるかどうか。また臓器を含め、多くの人体組織、細胞が海外からの提供によって、研究用に広く一般に使用されている実績があり、これらについての学術的な価値も研究実績も十分に認められているものと了解している。これらについても、本指針の対象外であると理解してよいかどうか。	「臓器」は「試料等」に含まれます。ご指摘のケースが本指針の個人情報の規定の対象となるかどうかについては、倫理審査委員会にて個々の事例ごとに判断されるべきと考えます。
⑦	第1の3 (13)代理人	用語の定義(13)代理人の定義において、行政機関と独立行政法人の個人情報保護法が、開示請求権第12条において、法定代理人のみに開示請求権を認めている。しかし、指針における定義は、より広い定義が用いられている。法で定めるものよりも、広範な定義を、ここで用いている理由はどのようなものでしょうか。	本ガイドラインの前文において、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十九号)及び地方自治体において個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いに当たってはそれぞれに適用される法律又は条例を遵守する必要がある旨記述しているところです。このため行政機関や独立行政法人においては、開示請求者を未成年者又は成年被後見人の法定代理人に該当する者に限定することとなるものと考えます。
⑧	第2の1研究者等の責務等(1)	「被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは――」とあるが、これは「――傷つけないこと――」が適当ではないか。	修正の必要はないと考えます。
⑨ (3つの意見を 集約)	第2の1研究者等の責務等(3)	研究者の所属や研究目的から臨床研究と疫学研究を明確に区別することは、不合理かつ不可能です。 疫学研究に関する倫理指針(以下「疫学指針」という。)では被験者からインフォームド・コンセントを受けなくてもよい例外規定が設けられているが、臨床研究に関する倫理指針(以下「臨床指針」という。)には設けられていない。臨床指針を「個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む臨床研究全般」に適用すると、すべてに倫理審査委員会への付議とインフォームド・コンセントが必要になり、一部の研究が不可能になる恐れがある。観察研究は疫学指針を適用すると明示しておくべきである。	今回の意見募集の対象ではありません。 なお、本指針の適用対象は疫学指針の対象外の臨床研究ですので、まず対象となる研究が疫学指針の対象となる疫学研究に当たるかどうかを判断してください。 また、臨床指針に係るQ&Aの見直しの際には、ご意見を踏まえた検討をすることとしたいと思います。

⑩	第2の1研究者等の責務等(5)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が、研究の許可の権限を研究を行う機関の長に持たせるよう修正したのに対し、本指針及び疫学研究指針がこの点について修正をしない理由は何か。また、(実質的には遺伝子解析においても権限の委任が行われるものであろうが)必ずしも各指針の適用範囲が明確でない現状では、許可者が異なることは研究現場に混乱を引き起こさないか。	本指針においては、研究活動の自由を担保する観点から、研究の許可権限は法人等の長ではなく、研究機関の長に与えることが適当であると考え、現行規定のとおりとしました。
⑪	第2の1(13)	細目④、⑤、⑦において、さまざまな「場合」についての例外が規定されている。(少なくとも7件の「場合」が想定されている)。文面に従えば、これらの場合の判断は研究責任者が行うものと理解されるが、それでよいのか。少なくとも(例えば倫理委員会への諮問等の形で)客観的な判断を行う努力を示すことなく、研究責任者の判断に任せることのできるような事項ではないのではなからうか。	ご指摘のような場合の判断については、一義的には研究責任者が行うべきものと考えます。ただし、本指針において、法人の代表者や行政機関の長の責務として、個人情報保護に関する体制整備等が規定されており、研究者が不当な開示拒否等を行わないよう個々の機関での適切な対応も求められます。
⑫	第2の1(13)②④⑤⑥⑦⑧研究責任者の個人情報保護に係る責務等第2の3法人の代表者又は行政機関の長の責務等	適切な監督とあるが、規定違反については行政罰がありうることを明記されるべきである。現実に社会的糾弾や科研費停止が行われているようだが、本指針に明示されていない。 これらを円滑に行なう為の事務量は莫大である。人員削減の流れを本件については止めて頂きたい。その為の方策として研究機関の研究費、研究件数、研究者数が一定の水準を越えた時は情報管理室と担当官の配置を義務付けるよう本指針に明示してほしい。	本指針がガイドラインであるという性質上、罰則は規定していません。 ご指摘の点については、個々の機関の実情に応じて対応すべきものと考えます。
⑬	第2の1(14)研究者等の個人情報保護に係る責務等③	「ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く」とあるが、倫理審査委員会の権限・裁量権の範囲を再定義して頂く必要がある。	利用目的の変更は、必然的に実施計画書の変更を伴うため倫理審査委員会の審査を受けることとなるものと考えます。実施計画書の審査は、現行の倫理審査委員会の責務として規定しており、再定義の必要はないと考えます。
⑭	第2の1(14)研究者等の個人情報保護に係る責務等⑨	以下の例は長期試験ではよく起こり得るケースですが、今後は同意文書にこのような場合は氏名情報等をもとに転院先に調査する旨記載しておく必要があるのでしょうか。それとも細則ハを適応するのでしょうか。この場合ではB病院の倫理委員会の問題も生じると考えられます。希望としましては同意文書に追跡調査の件を記載し、同意が得られておれば、調査可能であるむね細則に記載しておいていただきたい。 例:A病院で長期フォローを要する試験に参加されていた患者さんが来院されなくなりました。何らかのきっかけでB病院にイベントで入院していることが分かった。試験参加の主治医はB病院に書類で参加患者の氏名、性、年齢を記載し、転帰の確認のため患者情報を求めた。	他の組織に個人情報(このケースではB病院の情報)を伝える場合は、第三者提供に当たるため、被験者にあらかじめ同意を得ておく必要があります。 患者の情報提供を求められた側の法人においては、個人情報保護に関する法律(法人が独立行政法人の場合は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、行政機関の場合は行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律)や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づく対応が必要となります。従って、仮にA病院で追跡調査について同意が得られていたとしても、B病院で第三者提供の同意を取っていない場合は、B病院は本人の了解なく個人情報をA病院に提供することはできません。

⑮	第2の1 (14)⑨	<p>1. 除外規定のロ、ハ、ニ項において、「―――倫理審査委員会が承認するとき。」とあるが、ここで倫理審査委員会は本人の同意もなく、また法律にもよらないいかなる権威のもとでこのような承認を行う権限を与えられているのであろうか。</p> <p>2. また除外規定のロ、ハにおいて、「―――被験者の同意を得ることが困難である場合―――」とある。この文章は、個人情報保護法の対応する部分の引き写しであるが、指針であるからには、その意味を噛み砕いて説明願いたい。ここで、「―――被験者の同意を得ることが困難である場合―――」には、「―――被験者に同意を求めたが拒否された場合―――」も含んでいるようにとることができる。この部分は本来の意図が明確になるように訂正が必要である。</p> <p>3. かりに、本人が明示的に同意を拒否している場合について、法律によらないで個人情報の第三者提供を行うとすれば、個人情報保護法の精神を根本から否定するものと考えられる。もし主旨としてロ、ハの2項を存続させたいならば、最低限以下のような表現とすることが求められるのではなからうか。即ち：ロならびにハ細目における、「―――である場合のうち、倫理審査委員会が承認するとき。」を、「―――である場合のうち、主務大臣が該当する場合に対応した法制化を方針として示すとともに、経過措置として、特例として承認するとき。」とすべきではなからうか。</p>	<p>1. ご意見を参考に、個人情報保護法の規定に合わせ「倫理審査委員会の承認」についての文言を削除しました。</p> <p>2. 「被験者の同意を得ることが困難である場合」には、ご指摘の通り、被験者の状態によって同意が得られない場合と被験者本人が明示的に同意を拒否している場合があります。ご指摘の点を踏まえ、本指針に係るQ&Aで「被験者の同意を得ることが困難である場合」の例をお示しすることとします。</p> <p>3. 個人情報保護法においても、イ～ニで定める場合は、たとえ被験者本人から明示的に同意を拒否された場合であっても本人の同意を得ないで第三者提供をすることを可能としており、修文の必要はないと考えます。</p>
⑯	第2の1(14)研究者等の個人情報保護に係る責務等⑨<細則>1.二	<p>国の機関の範囲を示してほしい。National Centerや独法機関も該当するの か。</p>	<p>国の機関は国立の機関を指します。従って、国立であるNational Centerは国の機関に該当しますが、独立行政法人は該当しません。</p>
⑰	第2の1研究者等の責務等(13)または(14)	<p>追跡が年余の長期に及ぶ多施設共同研究では、共同臨床研究機関の中央事務局が被験者の識別情報としての診療録番号(カルテ番号)を収集しない場合、被験者の同定(共同臨床研究機関が保有する被験者識別コードと医療機関の診療録番号の照合)が医療機関での「被験者識別コードと診療録番号の対応表」のみに依存することになる。多施設かつ長期の研究期間という状況下では、医療機関での事故や過失による対応表の紛失や破損により、被験者の同定が不可能となることにより、当該医療機関からの登録被験者の臨床データが系統的に欠損し、多数の医療機関から収集された臨床データ全体についての正しい解析が不可能となる恐れがある。</p> <p>以上より、多施設で実施され、かつ長期間に及ぶ研究においては、正しい研究結果を確保する目的のために、最低限の個人識別情報として診療録番号を収集することがむしろ望ましい。しかし、多施設共同研究において診療録番号を用いる場合には単施設の研究以上に個人情報保護の厳重な対策が講じられていなければならない。かつ、診療録番号を用いる目的、必然性、個人情報保護のためにとられている対策、および診療録番号が漏洩した場合のリスクを被験者に対して十分に説明した上で、診療録番号が用いられることについての被験者の同意を得なければならない。被験者の同意を得ずに診療録番号を用いる多施設共同研究に被験者を参加させてはならない。</p>	<p>個人識別情報として何を使用するかは個々の臨床研究ごとに判断されるべきものであり、本指針において定めるものではないと考えます。</p> <p>なお、ご指摘のとおり、診療録番号を被験者識別コードとして使用するには個人情報保護の観点から十分な配慮が必要となります。</p>

⑩	第3倫理審査委員会 (2)	<p>「倫理審査委員会は、――公正かつ中立的な審査を行えるよう――」とある。一方で、第3章 用語の定義 (9)倫理審査委員会 の項にあるように、本指針による倫理審査委員会は臨床研究機関の長の諮問機関として設置されるものである。従って当然ながらその役割は、機関における臨床研究の倫理性の確保に寄与することである。</p> <p>倫理審査委員会は、被験者として臨床研究に参画する者における個人情報保護を含む倫理性の確保について協力するとしても、これは主務とはいえず、また責任も低いことは明かである。</p> <p>もし被験者の立場からの倫理性確保を主務とする倫理審査組織を必要とするならば、当然そのような機関は、臨床研究機関の諮問機関としてではなく、被験者(あるいはその集団あるいは地域における自治体等)の諮問機関でなければならない。</p> <p>倫理審査委員会は、被験者の個人情報や倫理性確保のために努力するとしても、現行の仕組みではその能力においても、また責任性においても限られたものであることを認識しなければならない。</p> <p>倫理審査委員会の構成は、今回の指針改訂では取り上げることができないかもしれないが、今後の改訂において検討すべき課題であろう。</p>	ご意見は今後の見直しの際の参考とさせていただきます。
---	------------------	---	----------------------------