

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 御中

厚生労働省大臣官房厚生科学課 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課 御中

日本衛生学会

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正への意見公募について、日本衛生学会より以下の通り意見申し上げます。ご検討のほどよろしく申し上げます。

意見：既存試料・情報の利用手続きにおけるインフォームド・コンセント要件の運用について、試料利用研究とは別に、情報利用に特化した規定の維持を求める。具体的には、第5章第12の1の(2)のイ「人体から取得された試料を用いない研究」の削除箇所をもとに戻すこと、この変更が現在進行中の計画に影響しないよう配慮する内容をガイダンスに示すこと、②インフォームド・コンセントの取得が「困難」な場合に対応した例外規定の運用が、時間の経過により情報・試料の由来者が死亡している場合や連絡が困難な場合も含め、個々の事案に応じて総合的に検討できることを指針本文及びガイダンスにおいて示すこと、を求める。

理由：

今回の改正に伴う当該箇所の変更により、学術研究目的で既存試料・情報（要配慮個人情報を含む）を利用する際、事前にインフォームド・コンセントを得ることができていないものに多大な影響が生じることが予想される。このことは従来指針で「必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない」とされてきた点を大幅に変更するものである。従来議論や政府の方針を一方的に変更することは、立法府も個人情報保護委員会（ガイドライン案・通則編35頁など）も求めていない。現時点で当該規定を削除する具体的な必要も蓋然性もない措置であり、行政府の裁量の範囲を超えるものである。また、同意の事前取得の例外が主に検討される、「困難」規定については、これを過度に狭く定義すると、従来可能であった既存の試料・情報の利活用が著しく狭められる（第5章・第12「インフォームド・コンセントを受ける手続等」）。「困難」については、対象となる人数のほか、時間の経過や作業量の多さ、多額の経費など、様々な状況が想定される。個人情報保護委員会のガイドライン（案）もこれらの用語の定義を回避する方針を示しており、「困難」に該当するか否かは、各機関における判断の余地を残してほしい。