

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要」

に関するパブリックコメントへの意見提出

(宛先) public-mext@mext.go.jp

文部科学省新領域研究 先進ゲノム支援
ゲノム科学と社会(GS)ユニット
代表：加藤和人（大阪大学大学院医学系研究科）

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

tel: 06-6879-3688

e-mail: g_elsi@eth.med.osaka-u.ac.jp

HP: <https://www.genomics-society.jp/>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針案」に関するパブリックコメントにおいて、ゲノム科学と社会(GS)ユニットより以下の意見を提出いたします。

<意見 1> 「共同研究機関」、「研究協力機関」等の研究機関の定義と、その研究機関に所属する者の論文オーサーシップとの関係について

【該当箇所】 第1章 総則 第1 用語の定義(p12)

【意見】 「共同研究機関」、「研究協力機関」等の研究機関の定義と、その研究機関に所属する者の論文オーサーシップとは異なる事を明記すべき。

【理由】 研究機関の定義について、共同研究機関は「研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関」とされ、研究協力機関は「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外」とされており、研究協力機関に所属するものは研究を実施しない、論文を執筆する際に共著者とされないことを意味すると誤解される懸念がある。論文オーサーシップは論文著者が決定すべきであり、共同研究機関、研究協力機関といった所属と、そこに所属するものがオーサーになるかどうかとは関係ない旨をガイダンス等に記載すべきである。

<意見 2> 「多機関共同研究」における一括した倫理審査について

【該当箇所】 第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続き (p27)

【意見】 「多機関共同研究」における一括した倫理審査について詳細を明記すべき。

【理由】 多機関共同研究における倫理審査委員会への付議について、「(2)研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とされているが、(4)で「多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合」についても述べられており、一括した倫理審査を求めない場合の要件についてガイダンス等で明らかにすべきである。また、代表研究機関以外では、委任手続きを行うのか、倫理審査情報は共有されるのか、どのように研究の担保に関わるのか、研究者・倫理審査委員会・研究機関の役割等について詳細をガイダンス等に記載すべきであると考えられる。

<意見3> 口頭によるインフォームド・コンセントの詳細について

【該当箇所】 第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (p36,37,39,42)

【意見】 口頭によるインフォームド・コンセントの具体的な手順や方法の要件などをガイダンス等で明確に示すべき。

【理由】 文書でのインフォームド・コンセントを必ずしも要しない場合に口頭によるインフォームド・コンセントを受けることが認められているが、研究者等により研究対象者に対する説明が大きく異なることが予想されICが形骸化することが懸念されるため、具体的な手順や方法の要件などについてガイダンス等に明記すべきである。

<意見4> 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの詳細について

【該当箇所】 第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (p47)

【意見】 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの具体的な手順や方法の要件などの詳細についてガイダンス等で明記すべき。

【理由】 文書でのインフォームド・コンセントに代えて電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けることが認められたが、具体的な内容について指針には記載されておらず、導入による混乱が懸念される。「電磁的方法」とはどのような方法を指すのか、どのような場合に電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けられるのか、また適切な本人確認の方法について等、具体的な内容や方法・手順・保管に関わる要件など詳細について、ガイダンス等で明確にすべきである。

<意見5> オプトアウトの具体的な期間や方法について

【該当箇所】 第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (p37,41)

【意見】 オプトアウトの具体的な期間や方法についてガイダンス等で明確すべき。

【理由】 インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない場合には、研究対象者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、研究が実施又は継続されることについて

拒否できる機会を保障する（オプトアウト）ことが認められているが、その具体的な通知・公開の方法や、期間については指針案に記載されていないため、ガイドンス等に記載すべきである。特にオプトアウトの期間が十分設けられていない場合に、拒否の機会の保障が形骸化する懸念があり、どの程度の期間を設けるべきか、研究によっても異なるが、研究に応じた最低限の期間を明示するべきであると考え。

<意見6> 研究により得られた結果等の説明の事前意思確認について

【該当箇所】 第5章 研究により得られた結果等の取扱い 第10 研究により得られた結果等の説明 (p58)

【意見】 研究により得られた結果等の説明を行う対象について、研究対象者の事前意思確認を考慮すべき。

【理由】 研究により得られた結果等の説明について、(2)で「研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。」とされているが、人を対象とする生命科学・医学系研究では、研究対象者、および血縁者等の生命に重大な影響を与え、かつ、有効な対処方法がある所見が見つかる場合も考えられる。このような重大な所見が見つかった場合に研究対象者本人が結果の説明を希望するかどうかについて、本人に事前に意思確認を行うことが望ましいことを、ガイドンス等に記載するのが適切と考える。

<意見7> 研究により得られた結果等の説明の「研究対象者の同意がない場合」、「血縁者等」の定義について明確にすべき。

【該当箇所】 第5章 研究により得られた結果等の取扱い 第10 研究により得られた結果等の説明 (p59)

【意見】 研究により得られた結果等の説明の「研究対象者の同意がない場合」、「血縁者等」の定義について明確にすべき。

【理由】 研究により得られた結果等の説明について、(5)で「研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。」とされているが、「研究対象者の同意がない場合」についての定義が明記されていない。研究対象者が説明を拒否した場合、研究対象者の意思が確認できていない場合、研究対象者の死亡等により確認できない場合などにより判断が異なるため、ガイドンス等に定義を明記すべきである。また、「血縁者等」の定義についても明記されていないが、「等」が何を指すのか明確にして指針またはガイドンス等に記載すべきであると考え。また、説明する血縁者等の範囲については、親等のほか、直

系・傍系、尊属・卑属といった事情も考慮すべきである旨をガイドンス等に記載すべきであると考え。

<意見 8> 個人情報の開示等について

【該当箇所】 第 9 章 個人情報等及び匿名加工情報 第 20 保有する個人情報の開示等 (p76)

【意見】 個人情報の開示等(第 9 章)について、研究により得られた結果等の説明(第 5 章)との違いを明確にすべき。

【理由】 第 9 章で個人情報および匿名加工情報の開示等について述べられているが、第 5 章で述べられている研究により得られた結果等の説明との違いを明確にすべきである。特に遺伝情報については、「個人情報の開示等」において、個人識別符号の 1 つである「DNA を構成する塩基配列」を開示する場合、「研究により得られた結果等の説明」において説明される遺伝情報と重複する内容が含まれる可能性があるため、混同や混乱が生じる懸念がある。そのため、「個人情報の開示等」において、開示される個人識別符号からは、「DNA を構成する塩基配列」を除外した方がよいと考える。

<意見 9> 方針への支持

【該当箇所】 概要、前文

【意見】 方針への支持

【理由】 以下の方針について、我々の活動を通して実現を望む声が多く寄せられており、その方針を支持するものとする。

- 1) 指針統合について
- 2) 個人情報管理者の削除について

以上