

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直し データ利活用のグランドデザインと社会の信頼

横野 恵（早稲田大学）

医療等情報の利活用の推進に関する検討会

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」見直しに関する検討状況

個人の診療情報のみを用いる生命科学・医学系研究は、原則として倫理指針の適用を受ける

倫理指針の適用対象

我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究

- 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当（ガイダンス）
- 死者に係る情報を取り扱う研究への準用あり

適用対象から除外される研究

- 法令の規定・法令の定める基準に基づいて実施される研究※
- 右記ウ①～③の試料・情報のみを用いる研究

※ 次世代医療基盤法等の法令の規定により実施される研究は、上記の倫理指針の対象外（次世代医療基盤法の利活用者において認定作成事業者から匿名・仮名加工医療情報の提供を受けて研究開発を実施するに当たって倫理指針の倫理審査委員会の審査を経る必要はない、次世代医療基盤法の認定作成事業者は医療情報を提供するに当たって倫理指針の倫理審査委員会の審査を経る必要はない）

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」見直しに関する検討状況

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（2025年2月～）

検討の背景

“ 個人情報保護制度についてはいわゆる3年ごとの見直しが進められており、個人の権利利益のより実質的な保護の在り方や、データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方等について検討されているが、個人情報の取扱いについては、生命・医学系指針においても所要の規定が設けられていることから、個人情報保護法の改定の度に、生命・医学系指針の改正を行ったが、複雑で難解な内容となっており研究を停滞させる一因になっているのではないかと指摘がある

“ 生命・医学系指針への指摘や個人情報保護制度の見直し等を踏まえた当該指針の検討を行う

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第1回）資料1-1

※ 次世代医療基盤法等の法令の規定により実施される研究は、上記の倫理指針の対象外（次世代医療基盤法の利活用者において認定作成事業者から匿名・仮名加工医療情報の提供を受けて研究開発を実施するに当たって倫理指針の倫理審査委員会の審査を経る必要はない、次世代医療基盤法の認定作成事業者は医療情報を提供するに当たって倫理指針の倫理審査委員会の審査を経る必要はない）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」見直しに関する検討状況

医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言

（令和6年5月28日 自由民主党政務調査会／医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会／厚生労働部会）（一部抜粋）

生命科学・医学系指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和5年3月27日一部改正）は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、不必要に複雑・難解な内容となっており、研究を停滞させる一因となっている。（中略）これは指針の改正を重ねる際に弥縫策の部分修正に終始し、全体の見直しをしてこなかった行政の怠慢の結果であり、生命科学・医学系指針は、早急に抜本的な改正を行う必要がある。

規制改革実行計画（令和6年6月21日閣議決定）（一部抜粋）

①治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、（中略）、③欧米では、一括審査が我が国に比べ普及している一方、我が国では必ずしも十分に普及していないことにより、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、以下の措置を講ずる。

- a 一括審査の実施状況に関する数値目標を設定
- b 一括審査の普及促進に資する方策のほか、①個人情報の保護に関する法律等を遵守するための審査項目の明確化、②審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、③審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」見直しに関する検討状況

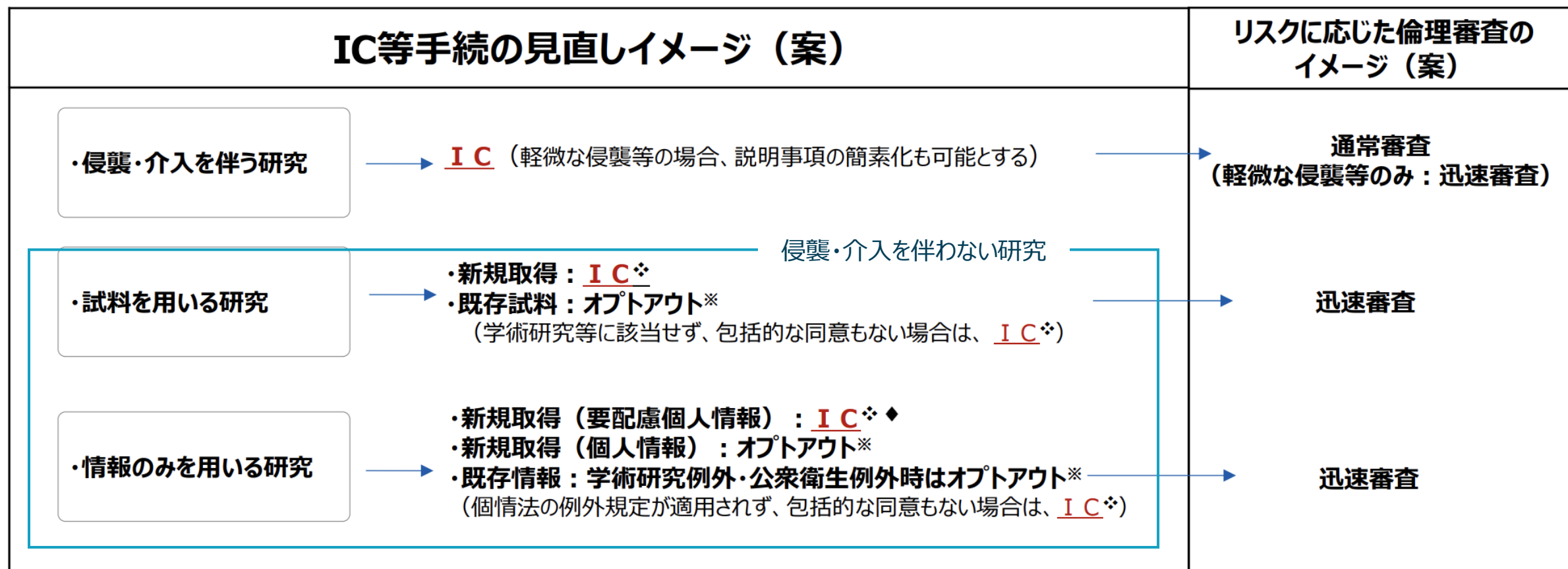
《個人情報保護法等との関係に係る意見》

- 一般法である個人情報保護法に加えて、倫理指針に則って研究する場合には、上乗せで規定が設けられている場合がある。同法と倫理指針の差分や双方の関係性を分かりやすく示してほしい。
- これまでの指針改正では、個人情報保護法に合わせることが中心に議論された。倫理指針は、医療情報の取扱いだけでなく研究の視点で納得のできる指針を目指すべきではないか。
- ある程度の規律が法律で担保されているところは、上乗せで規定する意味はなくなっているのではないか。指針のあり方も含めその是非も検討してはどうか。
- ゲノムのデータや情報の扱いについて、デジタル行財政改革会議での議論も含めて適宜整理してはどうか。

《インフォームド・コンセント（ＩＣ）等の手続きに係る意見》

- ＩＣの手続きが複雑化しているため、簡素化すべき。
- 個人情報保護法上の用語（匿名加工情報、仮名加工情報等）は、現場では理解が難しい。
- 外国提供の際のＩＣの手続き等も明確にすべき、また、個人情報保護法に引きずられない倫理の側面からも対応できる形にしていくべき。
- 適切な同意について、実際はＩＣと適切な同意を分けて行うことがないところ、概念上のこととして定義されたと思うが、わかりづらく関係者が理解しやすい記載に見直すべき。
- ＩＣは、基本的には研究対象者と研究者の信頼関係をつくるためのプロセスであり、個人情報保護法の同意の取得などとは性質が異なるため、原点に立ち返って、その規律についてはある程度学会のガイドラインに委ねる部分があると思う。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」見直しに関する検討状況



* 匿名加工情報、仮名加工情報及び個人関連情報の取扱いについては個人情報保護法の規定に則ること。

※ 病院等の研究機関のHPに掲載し、問い合わせ先を明示（個人情報保護委員会への届出は不要）
既存試料を用いる研究及び既存情報のみを用いる研究においては、当該既存試料・情報を用いなければ
研究の実施が困難である場合に限る。

❖ 研究内容により、説明事項や同意取得方法の簡素化も可能とする。

◆ 個人情報法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡略化（事後説明）も可能。

同意手続等

- 手続を「IC（インフォームド・コンセント）」と「オプトアウト」の2種類に簡素化し、研究種別ごとのリスク等に応じて整理
 - 「オプトアウト手続」の定義を新たに設ける
- 既存試料 and/or 既存情報の利用・提供においては「適切な手続を経て取得された試料・情報」であることを要件に、オプトアウト手続を基本とする
 - 「適切な手続」の具体的内容はガイダンスで明示
- 既存試料・情報の外国提供については、事前に包括的な同意を取得している場合、オプトアウト手続で提供可能とする
- 匿名加工情報，仮名加工情報，個人関連情報の取扱いについては個人情報法の規定に拠ることとする

倫理審査

- 審査の方式を研究種別ごとのリスク等に応じて整理
 - 侵襲 and/or 介入を伴う研究 通常審査（一括審査を必須とする）
 - それ以外の研究 迅速審査（原則として一括審査とする）
- バイオバンク等が、研究に参加せず既存試料・情報を提供する場合、提供元あるいは提供先のいずれかの倫理審査委員会での審査でよい旨等をガイダンスで明確化

今後の検討に関する見通し

● 今後のスケジュール

年内目途	2026年 1 - 3月	3月以降
・ 指針の一部改正について、パブリック・コメントを実施	・ パブリック・コメントの結果整理 ・ 指針改正案の整理	・ 一部改正の告示 ・ 一定の周知期間後に適用

● さらなる検討を進める事項

- ・ 新規／既存の試料・情報の考え方について、引き続き有識者の意見等も踏まえた上で検討。また、他の論点と併せ、今後、タスク・フォースを設置しての議論も検討。
- ・ その他、個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況を踏まえた見直し。

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第6回）資料1

以下の点について今回は見直さず、引き続き検討することとされている

● 「新規／既存」試料・情報の区別についての考え方

「新規／既存」の考え方の明確化について議論し、医療情報の利活用における「一次利用／二次利用」の定義との整合性を踏まえて引き続き検討することが望ましい、との意見を受けたもの

● 倫理審査を免除する規定も含め倫理審査委員会の負担軽減のための方策

“**Data Saves Lives**（データは命を救う）” は、英国・欧州で共通して掲げられるスローガンであり、医療データの利活用に不可欠な信頼を社会的に築くための理念として機能している



Data saves lives

Reshaping health and social care with data

Published 13 June 2022

“Data saves lives: Reshaping health and social care with data”

2022年6月に英国保健省（DHSC）が公表した政策文書

Covid-19パンデミックの経験（データ利活用の成功）を踏まえ、イングランドの医療・社会福祉分野におけるデータ活用戦略を提示

“

このデータ戦略は、昨年公開した草案とは異なり、**公衆の信頼**を、医療・社会福祉データの安全な利用とアクセスの中核に据えています。私たちが言及するデータは抽象的なものではありません：それぞれのデータの背後には、個人が、人格が、名前があります。それゆえ最高水準の信頼性が求められます。私たちは信託の下にそのデータを預かっており、その見返りとして、質の高いケアの提供、NHSと成人向け社会福祉サービスの改善、新しい治療法の開発、ひいては命を救うためにデータを安全に使用することを約束します

英国では、政府が医療データの活用を推進しようとした際、市民の強い反発を招いたことがある。その反省を踏まえ、Data saves livesでは公衆の信頼を重視する姿勢が明確に示されている

“

私たちは公衆の信頼を当然のものと考えすることはできません。2021年夏、私たちは誤りを犯し、一般診療データの収集方法に必要な改善について十分に説明しませんでした

“

私たちは十分な説明を怠っただけでなく、十分に耳を傾け、関与することもできませんでした。これが混乱と不安を招き、私たちが何があっても前進する意思があるという印象を与えました。これは、データ共有を拒否する人の増加という不幸な結果をもたらしました。もちろん、市民個人にはデータ共有を拒否する権利があり、これからも常にありつづけるでしょう。しかし、拒否する人が多ければ多いほど、データの品質が損なわれるリスクは大きくなります

<https://www.theguardian.com/society/2021/aug/22/nhs-data-grab-on-hold-as-millions-opt-out>

NHS data grab on hold as millions opt out

A plan to share GP data was set to launch in September, but an online summer campaign has prompted widespread dissent



📷 'We want to see promises delivered' – privacy campaigner Phil Booth of medConfidential.

More than a million people opted out of NHS data-sharing in one month in a **huge backlash** against government plans to make patient data available to private companies, the *Observer* can reveal.

The General Practice Data for Planning and Research scheme is now on hold with no new date for implementation, and NHS Digital has made a series of concessions to campaigners to try to salvage it.

Under the scheme, GP health data for everyone in England, with identities partially removed, would be made available to researchers and companies for healthcare research and planning. The scheme is more extensive than current GP data-sharing arrangements.



Data
Saves
Lives

<https://datasaveslives.eu/>

DSL (Data Saves Lives) は、保健・医療データの責任ある活用を促進し、医療研究・ケアの質を高めることを目指す欧州を拠点とするマルチステークホルダー・イニシアティブ

European Patients' Forum (EPF: 欧州患者フォーラム) と European Institute for Innovation through Health Data (i~HD) が主導

ビジョン

「信頼できるデータ共有が、患者のニーズに応え、医療システムの課題を克服するヨーロッパを実現する」

活動目的

- ① 医療データの重要性とその利用方法について患者・市民の意識と理解の向上を図る
- ② 責任あるデータ利用とグッドプラクティスに関する多様なステークホルダー間の対話の場を作る

主な活動

- 医療データ利活用に関する情報発信（独立した編集委員会とユーザーグループがすべてのコンテンツを査読、中立性・正確性・利用しやすさ・アクセシビリティを確保）
- ステークホルダーの対話・議論の場づくり

EHDSに関する市民向け教材



- Data Saves Livesは、英国・欧州に共通するスローガンであり、医療データ利活用の推進において社会的信頼を築くための理念のひとつとなっている
- 英国では、このスローガンを冠したデータ戦略が策定された。この戦略では、患者・市民との対話を通じて策定されるData Pact（データに関する約束）を通じて、データがどのように使われ、国民が何を期待できるのかを改めて明確化することにより*、国民の信頼の再構築を図ることをめざしている
- 欧州では、EPF（欧州患者フォーラム）等が主導する“Data Saves Lives”が独立の立場から、患者・市民・研究者等の多様なステークホルダーの対話と理解を促進することで、信頼を基盤にした医療データ利活用文化の形成をめざしている
- 日本でも、医療データ利活用を進めるうえで市民・社会の信頼は不可欠な前提条件である
- 英国・欧州では、わかりやすいスローガンを掲げることで「何のためにデータを使うのか」を社会全体で共有しようとしている
- 日本の「グランドデザイン」を構想する際には、
 - ① データ活用の目的と価値を明確に言語化し
 - ② 患者・市民との継続的な対話と説明責任を制度に組み込み
 - ③ 社会との信頼関係を軸に据えたデータ・ガバナンスを構築することが重要である