

各省説明者から現在の指針案について以下のとおり説明があった

- ① 見直し指針案でも現行指針と同様に、研究対象者の権利利益の保護等のため、各機関に所属する全ての研究者が遵守すべき統一的なルールとして定めており、現行指針と考え方において何ら変更があるわけではないこと、
  - ② 現在実施中の保健医療の発展のために必要な医学研究は、指針の改定があっても、引き続き実施可能となるよう、パブリックコメントを踏まえ、合同委員会等で議論を行うとともに、個人情報保護委員会事務局等と必要な調整を行っていく考えであること、
  - ③ 指針の改定により匿名化の定義が見直されることによって、個人情報としての取扱いが新たに求められる場合であっても、各研究機関の個別判断となるが、「公衆衛生の向上に資する＋同意困難」等の例外規定に該当すると各研究機関の長により判断された場合には、オプトアウトにより本人同意取得をせずに研究を実施することが可能であること、
- などの説明があった。

なお、学会や不安をかかえる研究者・機関には各省から適宜丁寧に説明していくこととしているとの説明があった。また、パブリックコメントを踏まえ、三省による合同会議や各省の審議会での議論が予定されているとの説明があった。

日本医学会出席者からは、①各研究機関の倫理委員会が「公衆衛生の向上に資する＋同意困難」等の例外規定に該当するという判断をぶれずに可能となるような明確な記載を指針の運用ガイダンス等でしていただきたいこと、②今後の見直しや関連ルールの検討等において日本医学会から委員を推薦でき、早い段階から意見交換や情報共有ができるようにしていただきたいこと、③個人情報保護法が医学系研究において横断的かつ統一的な法となっておらず、研究機関の設立主体ごとに異なった法となっている現状を中長期的に改善していくべきであること、などが要望された。