

2021 度 第 2 回 理化学研究所 研究倫理協議会（書面開催） 議事録

日時： 2022 年 2 月 25 日（金）～3 月 18 日（金）

回答協議員：加藤重治（議長）、木村彰方、武藤香織、定藤規弘、柑本美和、馬塚れい子、
小池良輔、野口雅之、中村幸夫、北川昌伸、玉利真由美、加藤和人、濱田博司、
玉木彰、片岡洋祐、温井勝敏（順不同）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒト iPS 細胞 又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」の改正に伴う規程等の改正、及び和光事業所倫理審査委員会の統合を行うため「倫理審査委員会等設置細則」の改正を行う旨、書面にて審議を行った。

1. 規程等の改正について

1) 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改正に係る規程等の改正について

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改正に伴い、下記の所内規程等の改正について、審議を行った。

- ①人を対象とする研究に関する倫理規程
- ②人を対象とする研究に関する倫理規程細則
- ③人を対象とする研究に関する研究計画申請書等の記載事項について
- ④播磨地区公募研究課題等における人を対象とする研究に関する倫理要領

<協議員からのコメント等>

A 協議員：

改正案についても、研究責任者及び研究実施者は、原則として、（従来の）匿名化された試料・情報を使用しなくてはならないという内容とするのであれば、①「人を対象とする研究に関する倫理規程」の第 13 条の改正案は、以下のようにするのがよいと考える。

【 】部分が加除修正部分。

（個人情報等及び試料の保護）第 13 条

研究責任者及び研究実施者は、原則として、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態にある試料、特定の個人を識別することができない【状態にある】試料、【個人情報でない情報、】仮名加工情報、匿名加工情報又は個人関連情報を使用しなければならない。ただし、研究対象者又は代諾者が特定の個人を識別することができる【状態にある】試料【又】は個人情報を使用することに同意している場合は、この限りでない。

なお、関連して、規程第2条(11)アの末尾の括弧書きは、個人情報保護法2条1項1号の定義に合わせて、「(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)」については、「(他の情報と【容易に】照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)」とすべきかと考える。

すなわち、規程第2条(15)で、「仮名加工情報」は「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報」をいうとされているところ、そのうち「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるもの」は、規程第2条(11)アの「個人情報」に含まれ、規程第13条第一文によって「原則として使用しなければならない」とされる対象から除かれるとの理解となる。

④「播磨地区公募研究課題等における人を対象とする研究に関する倫理要領」第10条についても同様の加除修正が必要と思われる。

B 協議員：現在のものでも基本的に問題ないと思われるが、細則第4条2項、「死者についても同様とする」は、「死者の試料・情報についても」と書くほうが正確ではないかと考える。

事務局：以下について、協議員のコメントを受け修正する。

- ①「人を対象とする研究に関する倫理規程」第2条(8)、第2条(11)、第13条
- ②「人を対象とする研究に関する倫理規程細則」第4条第2項
- ④「播磨地区公募研究課題等における人を対象とする研究に関する倫理要領」第10条

2) ヒト iPS 細胞又はヒト組織細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針の改正に係る規程等の改正について

ヒト iPS 細胞又はヒト組織細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針の改正に伴い、下記の所内通達の改正について、審議を行った。

- ①ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に係る申請書の記載事項について
- ②ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う研究に関する倫理規程

<協議員からのコメント等>

なし

3) 倫理審査委員会の統合に係る細則の改正について

和光事業所には3つの倫理審査委員会があり、

倫理審査第一委員会は、旧ヒトゲノム・遺伝子解析指針にかかる研究、

倫理審査第二委員会は、fMRIを被験者に用いる研究、

倫理審査第三委員会は、上記以外の研究、

に関する審査を行う委員会という位置づけとなっているところ、昨年、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が統合され、第一委員会と第三委員会に分ける理由が希薄となったため、統合を行うため倫理審査委員会等設置細則の改正について審議を行った。

<協議員からのコメント等>

なし

【その他意見】

C 協議員：個人情報保護法第59条に、学術研究機関等の責務として、「個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。」と記載されている。

今回改正を行う規程が、ここで言う自ら講じる必要な措置に該当するものかどうかは定かではないが、今後所外に公開する予定はあるか。

事務局：今回、審査いただいている規程等について、おそらく、個人情報保護法第59条の自主規範の一部に該当すると考えられる。現在の規程等についても、既に公開済みとなっており、今後改正された後、公開ページを更新する。

【審議結果】

1.1)の「人を対象とする研究に関する倫理規程」、「人を対象とする研究に関する倫理規程細則」、「播磨地区公募研究課題等における人を対象とする研究に関する倫理要領」について、協議員からのコメントに基づいて改正案を修正の上、協議員から適正と回答を得た。また、1.2)及び1.3)について、協議員から適正と回答を得たため、本会の規程改正案はいずれも「適正」と判定した。

これを受け、協議会議長より理事長宛に答申することとした。

以上