

## ● 今後の検討事項（案）

- ・ 合同会議の取りまとめ（参考資料2－2）やこれまでの合同会議での御意見等を踏まえて、今後の検討事項を以下の通り整理した上で、更なる検討を進めることとしてはどうか。

### タスクフォースにおいて優先的に検討を進める事項

- ✓ 「新規／既存」「介入」等（倫理指針第2）の考え方 ①③
- ✓ オプトアウトに関する用語の定義の必要性 ①

### 今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

- ✓ 基本方針①に追記した「患者・市民の視点を尊重」の考え方について ②
- ✓ 「適切な手続」の考え方について ①
- ✓ 一括審査に係る留意点（倫理審査における配慮・審査の視点、各研究機関の手続き等において注意すべき点等） ①
- ✓ 倫理審査委員会の委員の教育・研修の強化 ①
- ✓ 「既存試料・情報の提供のみを行う者」又は「試料・情報の収集・提供を行う機関」の倫理審査の在り方（両者の明確化を含む。） ①

### 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

※具体的な議論が可能になった時点で検討を実施

### 中長期的な課題として順次検討を進める事項

- ✓ 改訂ヘルシンキ宣言から踏襲すべき事項の検討 ①
- ✓ クラスターランダム化試験の際の同意取得の在り方 ①
- ✓ 既存試料・情報の利用又は提供にあたっての広範な同意取得の在り方（用語の定義の必要性も含めた検討） ①
- ✓ 倫理審査委員会の負担軽減のための方策（倫理審査免除の可能性も含む） ①

# 今後の検討の進め方（案）

## ● タスクフォースにおける検討

- 医学、疫学、倫理学、法律学等の各分野の委員で構成するタスクフォースにおいて、「タスクフォースにおいて優先的に検討を進める事項」について検討を進めることとする。

## ● 今後のスケジュール

2026年 3 – 6月	6月以降
<ul style="list-style-type: none"><li>• 指針改正案の整理</li><li>• ガイダンス改正案の整理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 一部改正の告示</li><li>• 一定の周知期間後に適用</li><li>• ガイダンス改正案の公表</li></ul>

個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況の報告については  
適宜の時期に実施