第１回　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タスクフォース	資料２
令和８（2026）年10月30日	

倫理指針の見直しの各論点について

文部科学省　研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

厚生労働省　大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

経済産業省　商務・サービスグループヘルスケア産業課

今後の検討の進め方

● 今後の検討事項

- 合同会議の取りまとめ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とおり整理した上で、更なる検討を進める。

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を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

※ 各事項の末尾の数字は、①合同会議の取りまとめ、②これまでの合同会議での御意見、③パブリック・コメントにおける御意見を踏まえたものであることを示すもの記載

用語の定義「既存試料・情報」

現行指針における定義及びガイダンスの解説

⑺　既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①　研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

②　研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

-------【ガイダンス】----------

⑺の「既存試料・情報」について、

「①　研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報」とは、当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に研究対象者から取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を研究対象者から取得した経緯（どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等）は問わない。

「②　研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの」とは、当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに研究対象者から取得する試料・情報を除いたものが該当する。具体的には以下のものが含まれる。

- 当該研究機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等）で研究対象者から取得される試料・情報
- 当該研究機関以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報

この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる。研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

同様に、研究計画書の作成以降に、

○労働安全衛生規則第14条第１項第９号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」

○学校保健安全法施行規則第11条の規定による「保健調査」

○地方公共団体等における保健事業

等を通じて取得された情報や残余検体を研究に用いる場合も、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない業務・活動の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得される場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

用語の定義「既存試料・情報」

ガイダンス解説

-------【ガイダンス】------------

＜参考：この指針における「試料・情報」の分類＞

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報 （例） ○ 残余検体、診療記録 ○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報 ○ 既存試料を当該研究とは異なる目的でゲノム解析して得られたゲノムデータ
上記以外の試料・情報 （新たに取得する試料・情報）	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報 （例） ○ 研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料・情報 ○ 通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者（研究対象者）から取得するもの

【広辞苑】「既存」：すでに存在していること

背 景

○ 上記、ガイダンスにある例示のうち、通常の診療において得られる試料・情報であっても、取得の時点で研究にも用いることを想定している場合においては、目前に患者等の研究対象者との会話の機会もあるため、研究説明等の機会を設けることは可能と考える。

○ また、個人情報保護法に照らして考えた場合、要配慮個人情報の新規取得、個人情報の利用又は提供の際には、原則同意が必要となるため、特に診療情報等の要配慮個人情報を研究目的で取得する段階で同意が必要となる。

○ 通常診療において、研究目的で追加的に試料・情報を得るケースでない場合は、患者から取得する試料・情報は既存と取り扱われるべきという意見もある。

用語の定義「既存試料・情報」

＊個人情報保護法との関係＊

個人情報保護法上、原則、本人同意が必要となる。

・要配慮個人情報の取得時

・個人情報の利用、提供時

※ 利用目的の明示も必要

医療情報等を扱うことが多い医学系研究である場合、試料のみならず、要配慮個人情報等の取得時点における同意の在り方等も踏まえ、どのように考えるべきか

<パブコメにおける意見>

一般的な用語の理解としては「既存試料・情報」は研究計画書作成前から存在する試料・情報とするようが分かりやすいと思いますので、定義として研究計画書作成後に取得するものはすべて「新たに取得する試料・情報」としたうえで通常診療で取得した情報は例外的にオプトアウトを認めていただきたいです。【５】

計画した時点で目的外とはいえ、まだ取得されていない試料・情報について既存と表現することに違和感を感じます。【94】

論　点

○ 「既存試料・情報」の定義について見直すことを前提にした場合、

＊ 用語を見直すべきか。

＊ 用語はこのままで定義の内容を見直すべきか。

→ 検討するにあたり、試料・情報の取扱については、取得される時点ではなく取得されるものに可能な限り合わせた同意手続等とすることとしてはどうか。この点を踏まえた場合、用語や定義を研究者にとって理解しやすい表現とするにはどうするべきか。

用語の定義「介入」

令和８年３月19日時点における
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　改正案

※令和８年３月19日開催　第７回生命科学・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資料２より抜粋

＝＝＝（検討中に提示した案：第２　用語の定義 「⑶ 介入」）＝＝＝＝＝

〔現行〕

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

〔当時の提示案〕

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等その他通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。ただし、研究目的で追加的に実施される検査であって、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴うものを除く。）をいう。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

背　景

○ 現行の定義においては、研究目的で行う検査は全て介入と読める。

○ 「人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為」には、研究目的による通常の診療を超える医療行為も含まれる。

○ 健常人を対象とするような研究であって、研究デザインに採血が含まれるようなものについては、軽微な侵襲＋介入研究と整理される。

○ 「介入」の定義を改正することによって、このような研究目的による一部の検査行為については介入の定義から除かれるように整理してはどうか。

用語の定義「介入」

〔合同会議又はパブコメでいただいた主なご意見（概要）〕

- 介入の定義の中に侵襲の概念が含まれないようにすべき
- 定義の内容がわかりにくい
- 過去の倫理指針における定義の名残も含まれており理解しにくい

<パブコメでいただいた改正イメージ案>

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等その他通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。ただし、研究目的で追加的に実施される検査が、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴う又は研究の評価の一環として実施する検査を除く。）をいう。【11】

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等その他通常の診療を超える行為であって、研究目的で実施するものを含む。ただし、研究目的で追加的に実施される行為が、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴うものを除く。）をいう。【91】

論　点

○ 「介入」の定義又は用語の見直しは必要か。

○ 「介入」の定義を見直す場合、何に留意する必要があるか。

（採血等の軽微な侵襲を伴う検査を研究目的で行う場合と、PETCTのような検査を研究目的で行う場合であっても、一律に考えることで良いか）

【改正案の一例】

研究者等が研究対象者に研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為を行い、作為又は無作為の結果を比較するものをいう。

（参考）疫学研究指針、臨床研究指針における「介入」の定義

疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第１号）　【平成27年３月31日廃止】（抄）

⑴　疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

＜疫学研究の定義に関する細則＞
疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。
・ 有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
・ 対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く

⑵　介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として２群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

⑶　観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）【平成27年３月31日廃止】　（抄）

⑴　臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。
① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

＜細則＞
1．「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
2．観察研究には以下のものも含む。
通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

⑵　介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。
① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として２群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

用語の定義「オプトアウト」

第５回　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
令和７（2025）年９月11日
資料２
（一部改変）

現　状

○ 現行の倫理指針において「オプトアウト」は定義されておらず、第８インフォームド・コンセントを受ける手続等においてオプトアウトを求める際には、「（第８の）６●から●までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない」と規定されている。

○　また、第８インフォームド・コンセントを受ける手続等における規定においては、オプトアウト手続を行う研究が多いことが推察されるが、「オプトアウト」という用語は倫理指針ガイダンスでのみ用いている用語となっている。

【ガイダンス】

研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（以下「オプトアウト」という。）

＜論点のポイント＞

・ IC手続等の規定においては、場合分けが多いことから複雑な内容となっている。

・ 当該規定の読みやすさを考慮し、「オプトアウト」を定義することとしてはどうか。

対応方針

●「オプトアウト」を以下のように新設してはどうか。

研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法をいう。

〔合同会議でいただいた主なご意見（概要）〕

個人情報保護法で用いているオプトアウトと混同しないよう、適切な定義を検討すべき

論　点

○ 指針において「オプトアウト」の定義は必要か

○ 定義を新設することを前提に、用語は「オプトアウト」ではなく他の用語とするべきか