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 令和８（2026）年10月30日	参考資料２

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
見直しの方向性について
（取りまとめ）

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年 12 月 24 日

各検討項目について

１．患者・市民参画等について【指針第１関係】

＜検討内容＞
●患者・市民参画、被験者保護等について議論した。

【主な意見】

○ ヘルシンキ宣言を含む国際的な基準との調和を図ることや、研究対象者・被験者保護の観点も重視した内容がこの指針に含まれることで、被験者等の研究に対する信頼につながる。

○ 国民の理解、研究社会への研究成果の還元等も含めた検討をすべきである。

見直しの方向性

＊ 患者・市民参画は、ヘルシンキ宣言を含む国際的な倫理規範等において尊重されており、倫理指針第１章 総則 に規定する基本方針の中で、患者・市民の視点を尊重することについて触れることとする。

＊試料や情報を扱う上での被験者等へのリスクや被験者保護等について、中長期的に検討を続け、必要に応じて適切な規定の見直しを行うこととする。

（参考）

＝＝＝（見直しイメージ：第１　目的及び基本方針）＝＝＝＝＝

〔現行〕

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

〔改正イメージ〕

① 患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

２．用語の定義について【指針第２関係】

＜検討内容＞
●用語の定義について整理した。

【主な意見】

○ 「介入」の定義の見直しの必要性や、新たに定義を追加すべき用語もあるのではないか。

○ 「オプトアウト」という用語は「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）で用いられており、混同しないよう、適切な用語の定義を検討するべきである。

○ 「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。

見直しの方向性

＊「既存試料・情報の提供のみを行う者」について、新たに用語を定義する。

＊ 「介入」（倫理指針第２(3)）の定義について、臨床研究法との整合性も考慮し、定義を明確化する。

＊ 「適切な同意」（倫理指針第２(23)）を削除する。

＊ 研究が実施又は継続されることについて、通知又は公開を通じて、その研究において研究対象者等の試料・情報が利用又は提供されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する手続きに関する用語の定義の追加の必要性や、「新規／既存」（倫理指針第２(7)等）の考え方については、今回は見直さず、引き続き検討していく。

（参考）

＝＝＝（新設する定義のイメージ）＝＝＝

○「既存試料・情報の提供のみを行う者」

研究機関に所属する者以外であって、研究の実施に携わらずに、既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて、自らが保有する既存試料・情報を当該研究者等に提供のみを行う者をいう。

＝＝＝（見直しイメージ：第２　用語の定義　「(3) 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。

〔改正イメージ〕

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検査を除く。）をいう。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

３．研究計画書の記載事項について【指針第７関係】

【主な意見】

倫理指針第7⑵のうち、⑭について、取得する試料・情報が将来の研究のために他の研究機関に提供される可能性があることは明らかであるため、「可能性がある場合」は削除すべきではないか。

見直しの方向性

＊ 反復継続して試料・情報の収集・提供を実施するための研究計画書における記載事項を規定している倫理指針第7⑵のうち、⑭について、取得する試料・情報が将来の研究のために他の研究機関に提供される可能性があることは明らかであるため、一部表現を見直す。

＝＝＝（見直しイメージ：第７⑵ ⑭）＝＝＝＝＝

〔現行〕

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

〔改正イメージ〕

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する旨及び同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

４．インフォームド・コンセント（ＩＣ）等を受ける手続について【指針第８関係】

＜検討内容＞

個人情報保護法と倫理指針の関係について

● 倫理指針について、個人情報保護法と対比して整理の上、同法の規定をそのまま当てはめて良い部分があるかについて、倫理指針の在り方も含め検討した。
● 特にＩＣ手続の複雑さを指摘されていることを踏まえ、ＩＣ手続等の在り方を中心に議論した。
● 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいため、個人情報保護委員会から３年見直しの検討状況について、適宜報告を受けた上で対応を検討した。
● ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政改革会議等における検討事項等について、本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針について検討した。

インフォームド・コンセント（ＩＣ）等の手続について

● 個人情報保護法と倫理指針の関係の検討と並行して、ＩＣ手続の進め方について検討した。
● まずＩＣ手続の大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（越境データ等）についても検討した。

【主な意見】

≪個人情報保護法等との関係に係る意見≫

○ 人を対象とする生命科学・医学系研究を行う場合、一般法である個人情報保護法に加えて、上乗せで倫理指針に個人情報保護に係る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。
○ これまでの倫理指針改正では、個人情報保護法に合わせることを中心に議論された。倫理指針は、医療情報の取扱いだけではなく研究の視点で納得のできる倫理指針を目指すべきではないか。
○ ある程度の規律が同法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。倫理指針の在り方も含めその是非を検討してはどうか。
○ ゲノムのデータや情報の取扱いについて、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。
○ ＩＣ手続に関し、ＡＩ等への利用については個人情報保護委員会での議論も踏まえながら検討するべきではないか。

≪インフォームド・コンセント（ＩＣ）等の手続に係る意見≫

○ ＩＣの手続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の手続等や、包括的な同意の位置付けも明確にすべき。また、個人情報保護法に引きずられず、倫理の側面からも対応できる形にしていくべき。
○ 同意説明は、研究者である医師以外の身近な者も手伝っている印象があるが、当該者も含め適切な説明ができているのか。

○ 救命救急に関する同意取得の例外規定では、急性期の臨床試験がやりにくい。規定の内容も少し分かりにくく、実情を確認した上で対応すべき。また、クラスターランダム化試験の際の同意取得の軽減を検討できないか。
○ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱いについて、研究の必要性や周知等の要件を追加してはどうか。
○ 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。概念上のこととして定義されたと思うが、分かりづらいため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ってよいと思う。

見直しの方向性

＊ 倫理指針第８の１について、研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」、「情報のみを用いる研究」の３つに大別し、そのリスクに応じてＩＣ等の手続を見直す。
＊ 同意手続等については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」と「適切な同意」という用語をなくし、「ＩＣ」のみに整理し、「ＩＣ」とオプトアウトの２本柱へと見直す。
＊ なお、「ＩＣ」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長が許可する場合には、引き続き説明事項等の簡素化を認めるものとする。
＊ 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ものとする。
＊ 既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウトを基本とする。その際、現行の既存試料を用いて研究を実施する場合の「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という要件（倫理指針第８の１⑵ア(エ)①、⑶ア(ウ)①）は、厳格な運用がなされてしまい、既存試料を用いた研究がやりにくくなったとの指摘があることから、「適切な手続を経て取得された試料・情報である場合」という要件に変更し、既存試料だけでなく、既存情報を用いた研究に対しても同様に当該要件を課すこととする。
＊ なお、変更後の要件である「適切な手続」の具体的内容については、ガイダンスにおいて明示する。
＊ これらの同意手続の在り方に関する検討と同時に、倫理審査委員会の在り方についても検討を行う。
＊ クラスターランダム化試験の際の同意取得の在り方については、新たな規定の必要性含めて、引き続き中長期的に検討する。
＊ 倫理指針第８の１⑷ウに規定する個人関連情報の提供（第８の１⑶イ(ア)②(ⅱ)）に関しては、提供先となる研究機関において研究計画書等について倫理審査がされていることを踏まえ、削除する。
＊ 研究目的による既存試料・情報の外国提供については、事前に外国提供に関する包括的な同意を取得している場合においては、オプトアウトを行うことで提供を可能とする。
＊ 既存試料・情報の利用又は提供にあたっての包括的な同意取得の在り方について、引き続き中長期的に検討する。
＊ 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い（倫理指針第８の７）について、緊急処置を要するような心疾患又は脳血管疾患等もガイダンスに例示する。

（参考）

【ＩＣ等手続の見直しイメージ】

侵襲あるいは介入を伴う研究

ＩＣ　（軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする）

試料を用いる研究

＜新規取得＞　ＩＣ❖

＜既存試料＞　オプトアウト※

（学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合はＩＣ◆）

情報のみを用いる研究

＜新規取得：要配慮個人情報＞　ＩＣ◆◆

＜新規取得：個人情報＞　オプトアウト※

＜既存情報＞　学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト※

（個情法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合はＩＣ◆）

※ 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、適切な手続を経て取得された試料・情報である場合に限る。

❖ 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。

◆ 個情法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡素化（事後説明）も可能。

５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】

＜検討内容＞

● 一括審査が十分に普及していないことや倫理審査委員会の審査の質のばらつき等に関する規制改革実行計画等における指摘を受け、一括審査の推進を図るため、「原則」の必要性や一括審査を必須とする研究の範囲等、一括審査の在り方を議論した。

● 一括審査について実態把握を行った上で、①一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討した。

● また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の審査対象や、変更申請の対象範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について整理した。

【主な意見】

○ 「原則として」一括審査を求めているにもかかわらず一括審査が普及していない現状を踏まえ、一括審査を推進するにあたり、倫理審査委員会の事務局体制やその充実具合について実態調査をした上で検討してはどうか。

○ 倫理審査において、配慮、注意すべき点等のチェックポイント（審査の視点）について何かあると良い。

○ 審査の免除について、日本では医療系の学会報告や論文投稿の際に倫理審査を必須としている状況等を踏まえ、調整する必要がある。

○ 倫理指針が適用される研究か否かについて、関係者が判断しやすい記載にされたい。倫理審査の必要な研究の範囲について明確化することで、本当に倫理審査が必要な研究にリソースが集中するようにすべき。

○ 一括審査を引き受ける機関の負担が増えている。不適合の定義も考える必要があるのではないか。

見直しの方向性

＊ 研究毎のリスク等に応じて、同意手続等の妥当性を適切に判断する必要があるため、審査の種別については以下のように整理する（倫理指針第 17 の３）。但し、倫理審査委員会の判断で実施形態を迅速審査から通常審査とすることは妨げない。また、侵襲・介入研究については、一括審査を必須化するとともに、それ以外の研究についても、原則として一括審査を行うことを前提とし、例外的に個別審査を容認する場合等をガイダンス等において明確化する。

【新規申請の審査】

● 侵襲・介入研究※1：通常審査かつ、一括審査（必須）

● その他の研究※2　：迅速審査かつ、原則、一括審査

※１：侵襲（軽微な侵襲*を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。

※２：軽微な侵襲*のみ研究、観察研究、既存試料のみ研究 等

＊軽微な侵襲：侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものをいう。

（例えば、採血や胸部単純 X 線撮影等、研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの）

【変更申請の審査】

○ 通常審査

・侵襲・介入研究であって、研究内容の変更（軽微な変更を除く。）又は研究対象者への影響があるもの

○ 迅速審査

・侵襲・介入研究であって、軽微な変更であるもの
・その他の研究に係る変更審査全般
・研究機関の追加
・研究分担者の追加（利益相反の該当がある場合）
・その他、一定程度の確認が必要なもの

○ 報告事項

・研究分担者の追加（利益相反の該当がない場合）
・研究者等の氏名の変更等、審査の必要性がないもの

＊ 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）についてガイダンス等において整理する。

＊ 委員の教育・研修の強化についてガイダンス等において明確化することで、更なる倫理審査委員会の質の向上を図る。なお、倫理審査を免除する規定の必要性も含めた、倫理審査委員会の負担軽減のための方策については、引き続き中長期的に検討する。

６．その他

≪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について≫

【主な意見】

○ 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（いわゆるバイオバンク等）における倫理審査の在り方について、明確化すべき。

見直しの方向性

＊ 既存試料･情報の提供のみを行う者又は試料･情報の収集･提供を行う機関が研究には参加せず、既存試料・情報を提供する場合の倫理審査については、提供元あるいは提供先のどちらかの倫理審査委員会において審査されることで良い旨等をガイダンスにおいて明確化する。

（参考）

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委員名簿

委員名	所　属	委任省庁
有江　文栄	国立精神・神経医療研究センター臨床研究部　研究員 山梨県立大学　特任教授	文
石井　夏生利	中央大学国際情報学部　学部長・教授	文
磯部　哲	慶應義塾大学大学院法務研究科　教授	厚
神里　彩子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所　医事法制研究部　部長	厚
佐々　義子	特定非営利活動法人　くらしとバイオプラザ21　常務理事	経
佐原　博之	公益社団法人日本医師会　常任理事	厚
田代　志門	東北大学大学院文学研究科　教授	文・厚
玉腰　暁子	北海道大学大学院医学研究院社会医学分野公衆衛生学教室　教授	文
土屋　由美	日本製薬工業協会研究開発委員会　副委員長	経
○徳永　勝士	国立健康危機管理研究機構・ゲノム医科学プロジェクト長 および ナショナルセンターバイオバンクネットワーク ・中央バイオバンク長	厚・経
戸田　達史	国立精神・神経医療研究センター病院　病院長	文
長神　風二	東北大学東北メディカル・メガバンク機構　教授	文
花井　十伍	特定非営利活動法人　ネットワーク医療と人権　理事長	厚
日置　巴美	長島・大野・常松法律事務所　弁護士	厚
深見　真紀	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所　分子内分泌研究部　副所長	厚
別所　直哉	一般社団法人　個人遺伝情報取扱協会　代表理事 京都情報大学院大学　教授 法とコンピュータ学会理事 一般社団法人日本IT団体連盟常務理事	経
前田　正一	慶応義塾大学大学院健康マネジメント研究科　教授	文
三浦　直美	フリーライター／日本医学ジャーナリスト協会　幹事	厚
三成　寿作	京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門　特定准教授	文
武藤　香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野　教授	厚・経
◎森　保道	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院　内分泌代謝科部長、医学教育部長	厚
山内　泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部 教授	文
山本　奈津子	大阪大学D3センター　准教授	厚
横野　恵	早稲田大学社会科学部　准教授	文・経
吉田　雅幸	東京科学大学大学院医歯学総合研究科先進倫理医科学分野　教授	文

（◎は座長、○は副座長、五十音順 敬称略、令和7年12月24日現在）

※ 文:「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）
厚:「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）
経:「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会）