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	参考資料3
令和８（2026）年 10 月 30 日	

合同会議における各論点に関する意見について

● 委員からの主な問題提起

１．「既存試料・情報」の定義について

・ 現在の定義（解説含む。）は、研究者や一般市民の誤解を招き、混乱をきたしている

・「新規／既存」を時間軸で区別する必要性は低く、取得目的を軸としてはどうか（神里委員など）

・「新規／既存」は、本来二次利用かどうかという観点で整理されてきた概念であり、レジストリ研究等の実態と整合しない（田代委員）

２．「介入」の定義について

・「介入」と「介入研究」の概念が混同されている（玉腰委員など）

・「介入」の概念に「侵襲」の概念が混入することで混乱をきたすのではないか（田代委員など）

３．「オプトアウト」の定義について

・ 個人情報保護法における「オプトアウト」と混同されるおそれがあるため、日本語を使うなど略称に工夫が必要ではないか（武藤委員など）

・ 用語の定義に限らず、運用（在り方）も含めた議論が必要ではないか（田代委員など）

● 委員からの意見一覧（抜粋）

合同会議	発言内容（抜粋）
	＜「既存試料・情報」の定義について＞
第１回	（日置委員） その不明瞭さの要因として、１つは用語の使い方、例えば「既存」と言われたときの「既存」はいつを基準にして、何をもって判断するのか。適用ケースの多様化が非常にこの指針を分かりにくくしていると思っておりまして、データをプールする、これはビジネス上もなされていて研究主体に対して提供することはあるのですが、これは既存のと読めばいいのか、それともプールしてデータを提供するのは当然なので、新規というところで将来的な研究計画を立てればいいのか分かりにくいと。バイオバンクなども同じような位置づけになっているのかなと思います。
第１回 会議後	（神里委員） 第１章　第２（用語の定義）(7)既存試料・情報 【本文修正案】 ①②ともに当該研究のために取得したものでない点で共通しており、実のところ①②の時間軸で分類することの必要性は低い。そのため、「既存試料・情報」ではなく、「当該研究以外の目的で取得された試料・情報」等に変更してはどうか？ 【理由】

	未だに「既存」に②が入ることを理解できていない研究者がいる。また、情報公開文において「本研究は既存情報を用いる研究であるため・・・」と IC を取得しない理由を記載しているものが見られるが、患者や一般市民は「既存」に②が含まれることを想定していないと思われるため。 【ガイダンス修正案】 表中の新たに取得する試料・情報の事例である「○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」を削除してはどうか？ 【理由】 当該事例がガイダンス本文と矛盾しており、この部分が追加されたことで倫理審査の現場に大きな混乱を来しているため。
第１回 会議後	（佐原委員） 日本語で「既存」の意味は、「既に存在していること」ですが、この用語の定義②では「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」とされ、大変わかりづらいです。研究目的か否かで既存かそうでないかを表現するのではなく、日本語の言葉どおり、既に存在しているものかこれから取得するものかの観点で定義された方が正しい理解につながると思うのですが、いかがでしょうか。
第３回	（神里委員） 今使っている新規、既存という点に関しては、現場でもかなり混乱を来している部分がありますので、やはりそこの定義の確認、見直しをするということ。また、適切な同意についてもしかりで、やはり定義を確認しておくことが必要かと思っております。
第３回	（日置委員） 既存、新規、どこに該当するのだみたいな話もかなりあるので、実際のケースに当てはめながらルールメイクと分かりやすい説明は必要なのかなと思っております。
第５回	（武藤委員） 令和４年に加わった既存試料と情報あるいはそれ以外の内容についての例示、これはガイダンスの 14 ページにありますが、新たに取得する試料・情報の（例）の一つは「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」という表現になっています。この例示自体が、これまでの倫理指針の歴史で共有されてきた既存試料・情報の考え方と異なっている点で論議を呼んでいます。また、今後、一定の目的の活動については、個人情報そのものをより積極的に活用するという政策の議論が、別途、進められているなかで、倫理指針では既存試料・情報が何かという考え方を突き詰めていくやり方自体が古いのではないでしょうか。むしろ、どのように二次利用していくことが許容されるのか、その体制をどう考えるかという方向で考えていただきたいです。
第５回	（石井委員） 取得の概念についてお聞きしておきたいと思います。指針やガイダンスでは試料・情報の取得という言葉が数多く出てくるわけですが、試料の場合は形のあるものを受け取るということがはっきりしている場合もあるでしょうけれども、情報になると、この辺りは個人情報が絡んできますので、解釈がもう少し明確になって

	いるほうがいい場合があるのではないかと思いました。例えば個人情報保護法のガイドラインや Q&A などを拝見する限りですと、閲覧するにとどまる場合は取得しているとは解されない、提供を受ける行為がない場合には個人情報の取得にはならないといった辺りの記載があったかと思います。いつのタイミングで取得したと見るのかという点でいろいろ議論のあるところかと思います。既存なのか新規なのかというタイミングの問題ですが、その辺りの経緯に関わってくるのではないかと思いましたので、その点をお聞きできればと思いました。 （事務局） 研究の目的を持った取得におきましては、基本的には新規取得という形で考えております。特に診療情報になると、要配慮個人情報が含まれることもありますので、取得の段階で目的が明示されていない上で取得することになりますと、個人情報保護法上にも引っかかってくるのではないかと懸念しております。ガイダンスで記載している新規と既存の考え方に関して、事務局としては考え方は特に変える必要がないのではないかと考えているところではございます。 （石井委員） 新規なのか既存なのかというよりは、いつのタイミングで取得したことになるのか、その定義が、実際、現場も含めて明確と言えるのかというところが気になっていて、お聞きしたかったということです。個人情報保護法の解釈ではある程度ヒントになるような情報はあるかなということです。 （事務局） 既存の考え方というところは、研究計画書が作成されるまでに存在するものという時点の考え方と、取得の時点で目的がどう含まれているかというところで定義をおいているというところにはなっております。 （石井委員） 取得という概念自体が必ずしも明確に示されているわけではないような気がしましたので、お聞きしています。
第５回	（横野委員） 新規と既存の区別の考え方についてです。第２回合同会議後に出されていた神里先生からの御意見においても、この新規・既存の考え方について、時間軸ではなくてどういった目的でそれが取得されたのかというところを軸にしてはどうかというような御意見がありました。私もそういう考え方が基本になる方向が望ましいのではないかと思っております。もう一つ、先ほど武藤先生からも特に言及がありましたように、デジタル行財政改革会議をはじめとして、現在、様々な形で医療データの二次利用を推進する議論がなされていますけれども、そこでの一次利用、二次利用の定義に関しましては、2023 年の規制改革実施計画の中で、やはり目的を軸とする考え方の整理が提示されていて、それがベースとなって検討が進められているところです。したがって、一次利用、二次利用という、既存や新規という概念が初めて指針の中で出てきた当時にはあまり一般的ではなかった考え方というものが、今、非常に一般的になってきて、それと個人情報保護法との関係が議論されている中で、指針の中でそことあまり整合性のない既存・新規という考え方をいつまで維持するのかというのはやはり再検討する必要があると考えております。既存・新規という用語や概念自体を見直す必要性も含めて検討することが望ましいと考えます。
第５回	（田代委員） 新規と既存の点に関しては、今までの事務局の説明には納得できないところがありますので、改めて議

	論していただければと思います。新規と既存の考え方について、今、提案では「ガイダンスを整理し、誤認を与えないように明確化する」と書かれているのですけれども、これはもともと疫学指針をつくったときにつくられて、それが Q&A で明確化されて、臨床指針に取り入れられて統合されて今に至っているという流れがあります。その中で、令和４年の改正のときに突然ガイダンスで少し違うような書き方がされるようになり、現場でも非常に困っているというのは、最初に神里先生がご指摘されたとおりかと思います。横野先生からもお話があったのですが、そもそも新規とか既存という言い方自体が妥当なのかということを含めて見直す必要が出てきていると思います。もともと既存というと、過去のものと日本語でイメージしてしまうわけですね。過去のものしか使えないのかということが疫学指針をつくるときに問題になり、今の②に該当する研究計画書が作成された以降に出てくる既存試料というものも含めましょうと定義の拡大をして、そこで一応急場をしのいだわけです。何のために使うのかというと、今で言うところのいわゆる疾患レジストリとか症例登録研究をどうしていくかという、つまりフォローアップを定期的にしていく、前向きの観察研究をどうしていくかというところでこの議論が出てきたわけです。まず、現実的な話からすると、私自身数年前に厚労省のリアルワールドデータの事業でいろいろなレジストリの調査をしましたけれども、がんとか難病の一部のレジストリを除くと、基本的にはほとんどの疾患レジストリ、今、日本で動いているものは既存試料の提供という枠組みを使ってオプトアウトでされています。もしこれを新規だということになると、インフォームド・コンセントを基本的に取ってくださいという話で非常に大きな転換になりますし、もっとややこしいのは、新規扱いをしてしまうと何が起こるかというと、全てのレジストリに関わっている機関を共同研究機関にするしかなくなるわけです。そのときに全部共同研究機関にすると、数百とか関わっているときは現実的に難しいので、今、新規でも研究協力機関という枠がありますけれども、そうすると今度は何が起きるかというと、同意が取れないという問題が出てきます。なかには、今、レジストリの中にオプトアウトではなくて口頭同意でやっているところもありますけれども、それもこの指針からすると違反しているという話になってきて、現実に動いている疾患レジストリとか症例登録研究と全くルールが合っていないということになってくるのが大きな問題だと思います。もともとこれは時間軸ではなくて、つまり前向きとか後ろ向きということではなくて、まさに二次利用に該当するかどうかということでルールをつくったわけです。ただ、それが「既存」という、日本語で言うとどうしても過去のことを想像するものの中に、これから生じる診療情報、メディカルレコードについても「既存」の枠に入れましょうということでずっとやってきていて、それが制度疲労というか、限界に来ているのだと思います。もう一点、現実との兼ね合いということで、今回、国際的な状況との関連ということも話題になっていると思います。問題になっているのはメディカルレコードの二次利用です。このメディカルレコードの二次利用を規制する諸外国の規制の中で時間軸を持ち込んでいるものは一つも私は知りません。昨日までの診療情報と明日からの診療情報が違うということはなくて、日本の中でも、どちらもそれは既に取得している要配慮個人情報の二次利用であり同じ扱いのはずです。例えば、米国のコモンルールにおいても、過去のものも未来のものも含めてというふうにはっきりガイダンスで書かれるわけですが、日常的な医療に伴って出てくる医療の情報、カルテの情報だったり、あるいは残余検体の二次利用というものについて、現在のコモンルールだと、それをまとめて倫理審査不要というカテゴリーに入れているわけです。日本は、もちろん倫理審査は必要という立てつけになっていて、それをいきなり動かすということはできませんけれども、基本的にどの国を見ても、これは二次利用かどうかということですし、ほかの厚労省や内閣府でやっている医療データの利用に関する議論でも、基本的にやはり一次利用か二次利用かということで区別をしているわけです。それと考え方を合わせていくという意味であれば、旧来、誤解を招きやすい形で最初

	に意味を拡大させて使ってきて、だんだん時代に合わせてガイダンスもここの部分は今、すごく膨れ上がっていますし、直感的に分かりにくい状況になっているわけです。ですので、これはガイダンスで整理しますという話ではなく、しっかり合同会議の場で、これから 20 年、30 年のヘルスデータを研究に利用していくということを考えた場合に一体どういう定義の仕方をするのがいいのかということを議論しないと、これは早々に行き詰まります。新規と既存に関して言うと、時間軸で読めるような読み方というのは、繰り返しになりますけれども、現実に合わないし、諸外国のルールとも全く合わないし、日本の指針の過去の議論とも全く合わないので、それはやはりやめていただきたい。新たに言葉とか概念を含めて、これは本当にいい機会だと思いますので、長い間やってきて、かなり分からなくなってきている現状があるので、ガイダンスで引き取って整理をしますというよりも、しっかりとこの合同会議の場でこの利用についてどう考えるのかということを議論していただきたいと思います。具体的な提案としては、神里先生が最初の段階でかなりはっきりとガイダンスのどこに手を入れるべきだというような話だったり、あるいは既存情報という言い方は分かりにくいので、言い方を変えたらどうですかという提案をされているので、それも含めて再度ここは検討していただきたいと考えます。
第５回	（神里委員） 先ほど既存・新規について田代委員のほうから、私が最初の頃に意見書として出させていただいた意見について引用いただきましたけれども、ぜひとも新規・既存については見直しをお願いしたいと思います。
第６回	（山本委員） 新規・既存のところなんですけれども、新規・既存という言葉だけで検討しますと、情報の場合はいろいろなことが漏れてしまうと思います。例えば情報ですと、やはり一次利用、二次利用または目的外利用というふうなことで問題を議論することが多いんですが、今の改正案でも新規・既存で、その新規・既存の既存の中で自機関利用・他機関利用というような形で規定が置かれているんですが、例えば二次利用・目的外利用の問題というのは、自機関利用なのか他機関利用かというところにそこまで関わりがない部分もあります。今回の改正が始まるときに最初におっしゃったのは、指針を分かりやすくするとともに、その分かりやすくするという内容の中に恐らく、リスクに応じた規律にするというようなことがあったかと思います。ですので、リスクに応じたということになると、既存情報だけを利用するような場合、自機関、他機関というような今の分け方では非常に分かりにくいものになっていると思います。ですので、このタスクフォースでこの言葉を検討するときに、この言葉に関わる、そのほかの自機関・他機関とかそういったものも全て併せて検討して、そして指針の組換えといいますか、構造をがらっと変えるようなことも考えつつやっていったらいいのではないかと思います。つまり、このタスクフォースの話が指針の改正の話と別々になるのではなくて、一緒に話していったほうがいいと思います。
	<「介入」の定義について>
第３回	（玉腰委員） ９ページにあります介入の定義のところなのですけれども、これは本当におかしな定義が使われていると改めて思います。人を対象とする研究がこの指針の中で当然対象になってくるわけですけれども、私どもが使います介入研究という言葉は、あくまでも介入をしたことがその後の健康に影響を与えるのかどうかを見る、その目的のものを介入と言っているのであって、単純にどんなきついものであろうと検査を行うなどというのは、介入ではなくて侵襲であると思いますので、ぜひ整理をしていただければありがたいです。

第４回 会議後	（玉腰委員） 現在の指針では、介入研究と介入が混同して使われています。介入は介入研究を指すものとして、侵襲も含めて整理いただければと存じます。ガイダンスでは、例えば、『2⑶の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。』とありますが、これは、介入研究ではなく、侵襲を与えて検査をする行為と思われます。
第５回	（有江委員） 資料１の介入の定義について確認させていただきたいのですが、「通常の診療を超える医療行為」に「（軽微な侵襲を除く）」という追記案が示されたのですけれども、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や程度を制御する介入研究でも、軽微な侵襲であれば介入研究に該当しない、つまり観察研究になってしまうというように誤解されるのではないかと危惧しました。ここで追加された「軽微な侵襲を除く」というのは、通常の診療を超える医療行為というもの、この文章にかかるものであって、介入の基本的な概念を侵襲の軽重で考えていくことではないということを念のため確認させてください。そもそも介入と侵襲は全く異なるものだと思いますので、ここを確認させてください。 （事務局） 今、有江委員がおっしゃっておりますように、軽微な侵襲を除くことによって医療行為全体という話ではなく、除きたい医療行為の内容については、修文を含めガイダンスでもきちんと解説できればと思っております。理解としては有江委員が御意見いただいているとおりかと思います。
第６回	（玉腰委員） 介入のところを何度も指摘させていただいているのですが、やはりこれでは私は介入の意味が通じていないのではないかと思っております。改めて指針の本文を見ますと、介入を伴う研究という言葉を使われていて、通常現場で使う介入研究という言葉にしていないところに、恐らくまず問題があるのではないかということに気がつきました。この用語を介入ではなく介入研究として定義をしてもいいのではないかということがまず１つです。その上で、「研究目的で」と始まっているのですが、どういう研究目的なのかということが介入研究の場合は重要でして、例えば、予防や治療の効果を調べるためにというようなことが入ってきます。今のままですと、何度かお伝えしているのにうまく伝わってないのだろうと思うのですが、例えば侵襲のある検査を行うということ自体まで、ふだんやらないことをやるという意味で介入に含まれる説明になっているのではないかということを懸念しています。ですから、現状では侵襲と介入をほぼセットにして、侵襲がある、介入があるみたいな、あるいはどちらかがないみたいな話をしているのですが、むしろ介入研究という言葉をきちんと使っていただいて、何のために何をやるのが介入研究なのかということをここに示していただくということが、結果的にはきちんと意味を伝えられることになるのではないかと思いますので、何度か指摘しておりますけれども、改めて発言させていただきました。 （森座長） 研究の目的によって介入研究を複数に分けるということですか。 （玉腰委員）いえ、違います。介入研究というそのものの目的があるはずで、研究目的でこれこれをするということではなく、何て言ったらいいのかちょっと分からないところもあるんですけれども。 （森座長）

	目的がない研究というわけではないですから。 （玉腰委員） もちろんそうです。ですから、研究の目的ですけれども、「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」までは、ここは介入を説明しているのですが、この後ろに括弧して「通常の診療を超える医療行為（軽微な侵襲の意味を伴う検査を除く）」という、除くであって研究目的で実施するものを含むというのが入ってきた途端に訳が分からなくなっているのだと思います。 （森座長） 医療現場の立場ではあまり違和感はないんですけれども。 （玉腰委員） ごめんなさい、医療現場では違和感がないと言われるのは、この説明で介入研究の介入を説明できているということになりますでしょうか。 （森座長） 服薬に関する研究は法の対応になっているものが多くなっていますので、検査、もしくは様々な生活習慣介入の研究が主な主対象だと、病院ではそうだと思いますけれども、そこではやはり検査が最も侵襲の機会も多くて、侵襲の程度の高いものも含まれていますので、その中ではこう書いてあることについては。 （玉腰委員） すみません、検査が侵襲性があるというのは、それはあくまでも侵襲であって、介入研究でいう介入とは違います。今、そういう趣旨で御発言されたのでしょうか。 （森座長） 影響を与えるか与えないかということ自体が介入の最も大きい定義なんですけれども。 （玉腰委員） いえ、検査をすること自体は介入ではなく、それは侵襲性のある何らかの行為を、研究で必要だからやっているということですが、それを研究目的でという形で読んでいくと、まるで研究で必要な検査を含めてそれを介入のある研究と言っているかのように取られると思います。あくまでも診断だったり治療だったり、あるいは予防だったりの方法として意味があるのかどうかを確かめるために行為そのものを行う/行わないで比べるというのが介入研究の定義ですので、ふわっと読むと何となくそのままいってしまうのですが、具体的に考えながら読んでいくと、私は何かこれはよく意味が分からない整理だなと何度も思っております。 （田代委員） 私自身は玉腰先生の御意見はよく分かります。ただ、これは難しいところで、要は医学研究における介入研究の定義と違うものが、この介入の定義の中には入ってきたという歴史的な経緯があると考えています。特に括弧内のところは、もともと臨床指針のほうで使っていたものを、指針を統合するときに、ある意味では無理やりここに入れてきたというところがあります。そのため、玉腰先生がおっしゃるとおり、この括弧内のところだけ読んでしまうと、いわゆる健康関連要因をコントロールするという意味の介入ではなくて、通常の医療を超えるような処置を研究目的でするという、侵襲を指して介入と読めてしまうような構造になっています。そこが確かに倫理審査委員会でもしばしば議論になっていることは事実だと思います。私自身この定義自体は、先ほど言ったように指針を統合するときに、ある意味少し無理がある中でつくってきたところがあり、括弧内の記載をどうするかということについては、場合によってはこの際見直すということがあってもいいのかなとは思います。その意味で、玉腰先生がおっしゃるように、この括弧内の位置づけというの

	がやはりしっくりこないということは、それはそれであることかなと思います。特に研究デザインとしての介入研究の定義だと、これがうまくはまらないということは出てきます。それは 1 つには、この指針をつくってきた時の経緯がこれには影響しているので、その辺の事情も含めて再度検討して、今日なおこれを継続する必要性があるかどうかという議論は、可能性としてあると思います。 （森座長） 玉腰委員と田代委員の御発言でよく趣旨が分かりまして、影響を与える要因の有無または程度を制御する行為の後ろに括弧で、要するに医療行為というふうに規定していることが多分先生方が恐らく、様々な医学的な介入の内容があるのに、ここは医療行為になっているという点は、先生方にとって不要な制約なんでしょうか。 （玉腰委員） 私自身は医療行為というように規定していることが問題なのではなく、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というその言葉が問題だと思います。このままここを読むと、ふだんやらない検査を研究目的で実施したこと自体が介入になってしまって、介入研究の定義に合わないということになります。 （田代委員） 私も同じ理解です。 （森座長） 難しいですね。 （三浦委員） 今の御議論を伺いながら、確かにこの文章は非常に分かりにくいと思いまして、文章的に丸括弧の中の丸括弧という構造が、読み違いもしやすいですし、理解もしにくいので、この二重丸括弧なしに何とか表現できないものかと思いました。 （森座長） ここはちょっと文に工夫が要りますよね。「研究目的で」というのが 2 度出てきますからね、まず文面自体が。ですから、「研究目的」という言葉をどこかで 1 回だけ使うということと、医療行為、通常の診療を超える医療行為を含むかもしれませんが、医療行為だけではないですよね、恐らく。 （事務局） ここでは食事療法や運動療法等も想定しているもので、この指針で定義している「人を対象とする生命科学・医学系研究」の中で、①から④を通じて「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の向上に資する知識を得ること」としています。このような内容が介入の定義の括弧書きに含まれている形になっています。 （森座長） それも含まれるということですよね。 （事務局） はい。 （森座長） ですから、行為がイコール、通常の診療を超える医療行為（軽微な侵襲のみを除く）ではないということでいいんですか。

	（事務局） はい。 （森座長） それはそういうふうに分かるように、少し文面を整理していただくことが可能ならば、ちょっと御検討いただくのでいかがでしょうか。 （玉腰委員） ここで言っている介入は、介入研究ではないということですね。 （事務局） 介入研究を定義しているのではなくて、介入を定義しているというイメージです。 （玉腰委員） そのときに言っている介入というのは、侵襲性のある検査だったら侵襲のほうで読んでいるわけで、一体何を介入としてここで定義をしたいのかということだと思います。 （事務局） 先ほど田代委員から補足がありましたように、臨床指針にありました介入の定義の内容を引いているところもあり、この医療行為の部分を用いているところは確かにあります。 （玉腰委員） いろいろな内容でタスク・フォースを立ち上げて検討するのであれば、これは非常に重要な点ですので、検討対象にしていただければと思います。
第６回	（武藤委員） 研究デザインとしての介入研究と、介入を伴う研究ということの混乱が、やはり研究分野同士の中でもあるということが問題だと思いますので、ちょっとどこかで介入研究とはという定義を置くことを御検討いただいたほうがよいのではと思いました。侵襲とやはり混同されやすいというところについては、ずっと前の臨床指針のときからも、疫学研究のときからも結構よくあった議論ではあったんですけれども、介入研究について特別にデザインの説明をはっきり書くことで、回避できる問題はあるのかなと思っておりますので、検討いただければと思います。
第６回	（田代委員） 介入の定義に関して、より十分な整理と議論を踏まえた上で改めて検討されることを強く望むというふうに書かれています。整理表で見たところ 13 件、これに関するかなりまとまった意見が提出されていました。その中には確かに、今後さらに検討してほしいという意見もありましたけれども、今回の改正に明確に反対されている意見が複数あったと思います。私自身は今回の改正に関しては、それらの意見を読んだ上で、やはり改正すべきではないという意見を持ちましたので、そのことを伝えさせてください。なぜかということについてですが、1 点目は、私のほうで以前軽く見過ぎていたかもしれないと思うのは、今回この改正によって、介入という用語の定義の中に「侵襲」という用語が入るということの混乱について、何人もの方がこれを懸念されています。とりわけ、今回パブコメを書かれた方は、各施設で恐らくこの指針について説明をしたり実際に運用したりという立場の方が多いと思うのですが、これまで介入と侵襲を違うものとして研究者に説明し、その遵守を呼びかけていたという立場からすれば、これから介入の定義の中に侵襲という言葉がいかにただし書であったとしても入ることにより、もう本当に説明ができなくなってしまう。それによっ

	てやはりどういうふうに運用していったらいいのか分からなくなる、ということに対するかなり切実な指摘があったように思います。ですので、この定義の中にこの言葉が入ってしまうことについては、軽く考えてはいけないと改めて思い直したので、今回の修正は時期尚早ではないかというのが 1 点です。もう 1 点は、これも多くの方が指摘されていた点だと思いますが、もともとの今回の修正の意図として説明されてきた臨床研究法との整合性ということについて納得がいかないという指摘です。私もその意見を読んで、確かにそうだと思いました。臨床研究法のほうではそもそも侵襲とか介入という概念を一切使っていないわけで、それとの整合性をこの 2 つの用語で取るということ自体がユーザーから見るとよく分からない。ここについては、今回、何か整合性を取ったという既成事実を残したことにより、おかしな形でこの 2 つがつながっていることを認めることになるのではないか、という懸念点がかなり強く示されていました。私はこれも説得力のある指摘だと思いました。もともと事務局で説明されていたように、今回の話は、括弧内のある種ただし書的なところを、そこから 1 つを抜くというようなことで、小さい話だと私自身は当初捉えていたんですが、これらの意見を伺い、私自身は今回議論が十分足りていなかったのではないかと自分自身で反省しました。これはこのまま進めるというわけにはいかず、やはり次に十分検討すべき点かなと思いました。ですので、パブコメに関して本文に反映させる部分がないという判断については賛成しかねます。
第６回	（横野委員） 私も田代先生の御意見に賛同いたします。その理由としては、田代先生からお話があった点に加えて、今後継続的にこの問題を検討することが必要だと考えた場合に、改正の繰り返しということになったら非常に混乱が生じるであろうということが一つと、それから、パブコメの中でやはり今回の改正によって混乱が生じるのではないかということを懸念する御意見が複数あったということが大きいと考えています。そして、このような改正を行う理由について、臨床研究法との整合性ということがほぼ唯一の理由として示されてきていたんですけれども、説明としては不十分なのではないかと思っています。それ以上の具体的な、この指針に対してどのような影響が及ぶのかという観点からの説明がこれまでに十分なされていない中で、今回改正をすることの意図が明確に伝わらないと思っています。そもそも臨床研究法との整合性を図る必要がどの程度あるのか、そして今回はどのような点で臨床研究法との整合性を図ることを意図したものなのかということについて、指針そのものに即した説明が十分になされていないと考えています。臨床研究法との整合性を図る必要性が高いとして、今回の案そのものがその整合性を図るという目的を達成できるものなのかどうかということについても十分な説明・検討がなされていないように思います。私自身は、今回提案されている軽微な侵襲のものについてより緩やかな規律の下に置くということ自体に反対するわけではないんですけれども、今回の臨床研究法の改正というのは、著しい負担を伴うものについてより慎重な規律の対象に置くというもので方向性としてはちょっと逆を向いているということと、著しい負担という「負担」という概念と「侵襲・介入」という概念との関係性等についても十分整理がされていない中でこの臨床研究法との整合性ということを理由として示すのでは、この実運用において参考となるような説明や意図が十分に提示できていないのではないかと考えます。したがって、もう少しこの指針そのものに即した検討を行った上で、改正するのであれば改正するということが望ましいと考えております。
第６回	（土屋委員） 介入に関して、今後タスクフォースでの議論で指針とガイダンスへの記載内容が整理されるということから、今回は製薬協としても改正を見送るということも選択肢であると考えています。今回の改正が、健康

	成人の採血等を除くためということであれば、定義は変更せずに、括弧外もしくはガイダンスに分かりやすく、「要因の有無、程度の定義を伴わない軽微な侵襲、例えば健康成人の採血等はこれに該当しない」と明記すれば、理解しやすく、現場への負担が少なくなると考えています。
第７回	（池田委員） 合同会議の中あるいはパブリックコメントにおいても、介入に関しては非常に多くの意見が各方面から出されておりまして、現行の定義あるいは検討された定義では、理解がなかなか進みにくいということで、今後の指針下の研究におきましては、研究者等によって個々に、これが介入なのかどうかということが判断され、研究計画書に反映され、審査手 順や関連する対応が決定されていくということを考えますと、今後のタスクフォースにおきましては、医療者のみならず研究者、その他の研究者にも分かりやすく、判断に一貫性や統一性が保たれるような定義への見直しが図られていって欲しいなと期待をしておるところでございますので、御検討をよろしくお願いしたいと思います。
	＜オプトアウトに関する用語の定義の必要性について＞
第５回	（田代委員） 「オプトアウト」を用語の定義に置くということ自体は大賛成というか、早くやるべきだったと思っていますので、置いていただければと思います。ただ、今の改正案ですと、何を通知するのかということが全く書かれていないので、それをちゃんと書く必要があるかなと思います。その場合に、私自身が今のオプトアウトの運用で気になっているのは、研究利用に関して、一部の病院では個別の研究課題に関するオプトアウトではなくて、ほとんど黙示の同意に近いような、当院では全部色々な研究に使わせていただいていますというのを一つ出して、それで研究利用するというようなことが、つまり包括的なオプトアウトみたいなものがされていて、それは不適切だと思うのです。個別の研究目的や個別の研究に関する情報公開がされていて、それに対して拒否権があるという発想を適切に広めるためにも、オプトアウトの中で個別の研究に関する研究目的とか方法に関する情報公開が重要ということを定義の中に入れていかないと、いい方向に流していけないと思います。ですので、定義自体はこういう方向で考えていただければと思うのですが、今、私が言ったような個別の研究目的に関する情報公開ということがはっきりと見てとれるような形でブラッシュアップしていただければと思っております。
第５回	（長神委員） そもそもオプトアウトという言葉の定義ですが、今回の案では、オプトアウトの機会を保障することをオプトアウトというふうに呼んでいるのか、オプトアウトして同意しない選択をすることそのものなのか、どちらを呼んでいるのかというところが少し不明瞭になっています。そもそもの英語のほうに戻れば、研究対象者等が拒否することがオプトアウトですので、現状の資料ではオプトアウトの機会を提示することそのものをオプトアウトと呼んでいるような定義になっています。いわゆる英語の片仮名表記なので混乱を生じるので、むしろオプトアウト機会という形で記載したほうがいいのではないかと思いました。
第５回	（武藤委員） オプトアウトの定義ですが、先ほど田代委員から研究対象者に何を通知するのかという部分の御指摘がありました。私はそれに加えて、何を拒否できるのかについてもう少しブラッシュアップをお願いしたいと思います。現状では「研究が実施又は継続されることについて」とあります。これだと研究計画そのものの実施を拒否できるように読めますが、そうではなくて、試料や情報を利用されることを拒否できるということだと

	思います。そのような記述に変えて、拒否できる内容の範囲について原則的な記述を補足したほうがよいのではと思いました。御検討いただきたいと思います。オプトアウトという言葉は、個人情報保護法上は第三者提供に限定された話になっていますが、倫理指針で言おうとしているオプトアウトは第三者提供に限らず、自機関にある試料や情報を二次利用することも含まれていると理解しています。そのため、倫理指針において片仮名でオプトアウトと表記すると混乱しないかについて危惧しています。過去に疫学指針や臨床研究指針では、拒否の機会の保障という日本語をつくっていますので、日本語で示したほうがいいのではないでしょうか。また、オプトアウト文書というのも何だかよく分かりません。オプトアウト手続というのも分かるようで分からないので、研究概要について記載されて公開されている文書であるとか、拒否の機会を保障するための手続あるいは拒否の申出があったときの手続というふうに、誰が読んでも理解できるように書いたほうがよいです。略称は必要なので、拒否機会保障とか略してもいいと思いますが、なるべく片仮名とかやめたほうがいいのではないかと思います。 （事務局） オプトアウトの定義につきましては、御指摘のとおり、研究そのものの実施や継続ということではありません。研究対象者の試料や情報の利用や提供についての拒否機会という形で考えておりますので、定義を示す際にも参考にさせていただければと思っております。 （森座長） オプトアウトという用語は医療ではほぼ使われていません。研究領域では広く活用されているのですけれども、医療関係者が疎い用語であるので、拒否の機会の提供というふうに明示することがよいと思いました。武藤委員の御意見のとおりだと思います。
第６回	（神里委員） 今後は IC とオプトアウト手続の 2 本柱へと見直すということなんですけれども、現行指針の中にはオプトアウトまではいかないけれども、通知、公開はしてくださいというパターンがあります。例えば相当の関連性のある別研究についての同意があるといった場合はこれに該当するわけなんですけれども、このような場合については、この 2 つのどちらに入るのか、別途ということになるのか、今の現行規定はなくなるのか、その方向について教えてください。
第６回	（吉田委員） オプトアウト手続そのものの定義を明確にすることも重要であり、具体的に記載すべき内容や例文などを示すか、あるいはタスク・フォースで検討するなど、方向性を明示していただきたいです。
第６回	（武藤委員） 私、前回の会議でオプトアウトという用語が、個人情報保護法で定められているオプトアウトと、ここで言っている拒否の機会を保障するということとの区別ができなくなるんじゃないかということを御指摘しまして、座長からもオプトアウトは分かりにくいんじゃないかという御発言をいただいたというふうに記憶しておりますが、結局それは見直さないということになったのであれば、どうしてなのかということを教えていただければと思います。というのは、今回せっかく「適切な同意」をなくしていただいて、インフォームド・コンセントと適切な同意で混乱するということが減ってありがたいと思っていたんですけれども、これは新たな混乱の種をいただいてしまったと感じるからです。 また、先ほど神里委員からも御指摘ありましたけれども、何に対する拒否なのかを明確にしてほしいということを前回の会議で申し上げて整理していただいたところですが、原則

	として通知、公開であって、実質的に拒否の機会まで保障できない行為と、拒否の機会を保障しないといけないというか、することを原則とするような行為が混在しているので、それらを一緒にまとめてオプトアウト手続というふうに呼んでしまって本当にいいのかということも気がかりです。さらに吉田委員がおっしゃったことにも関連しますが、通知または公開すべき項目について、個人情報保護法に基づく要請部分もあるでしょうが、研究参加者の方が拒否するかどうかを判断するために必要な項目というのはまた違う観点ですので、ここはぜひ整理をしていただく必要があると思います。 （事務局） オプトアウト手続について、前回の御指摘も踏まえまして、拒否できる機会を保障することをいうという記載が書いておるのですけれども、まだまだちょっと整理が不十分ということであれば、本日の会議、あるいは今後数日内でもいいですが、具体的な改正の案をいただけますと、事務局のほうで検討が進むのかなと思っています。オプトアウトという言葉は付けずにオプトアウト手続という言い方をすることで何とか区別できればということで、今回作文をしているのですけれども、そもそもオプトアウトという言葉を使わないとなってしまいますと、じゃあどういった言葉があるのかという話にもなってしまいますので、事務局案としては一旦こういう形にさせていただいているところでございます。 （武藤委員） 日本語で今までは拒否の機会を保障する手続とかそういうことを言っていて、オプトアウト手続という言葉と、個人情報保護法のオプトアウトが違うということをどれぐらいの人が本当に簡単に理解できるのかという点ではやはり疑問がありますので、意味を持った日本語を使うということは、ぜひ御検討を引き続きお願いしたいと思います。
第６回	（長神委員） 武藤委員が指摘されていたオプトアウト手続ですが、拒否機会を与えるといった現行の記載であっても、個情法における届出を伴うオプトアウトの、いわゆる二重オプトアウトが禁止されているオプトアウトとの間での混同があります。この混同されやすさが、どうにかならないかということを、私は先のプレゼンの中で申し上げた次第です。どちらかというとオプトアウト手続という言葉になることによって、むしろ混同されやすくなったのではなかろうかなと思います。武藤委員からは意味が分かる日本語としてということがありましたが、明確に個情法で定めるオプトアウトと異なるんだ、といったところが明確にされるとよろしいのかなと思いました。 （事務局） 長神委員御指摘の個情法との違いという点につきましては、拒否できる機会を保障するという点の他にも、個人情報保護委員会への届出が要るのか要らないかとか、幾つか相違点があります。そういった中で、どちらの制度でもオプトアウト手続と言ってしまっていると混同が生じるのではないかということかと承っております。個人情報保護法のほうではオプトアウトという定義はございませんので、こちらで例えば、個人情報保護法第何条に定める場合といったようなことは書けないのかなと思います。 （長神委員） 通則にあります。 （事務局） 失礼しました。ですので、ここの表現の仕方ですとか、あるいはここにどこまで書くのか、あるいはガイダンス

	の中でしっかり周知するのか、その辺はちょっとバランスを持って検討してまいりたいというふうに思います。 （長神委員） 個情法本体になくても通則にありますので、オプトアウトという言葉を使わないほうがベターではないかなと思いました。 （事務局） すみません、ちょっと細かい話になるのですが、通則で書いてあるものをここで除くというのは、告示とそうでないものと違いが出てきてちょっとなかなか法制上難しいということになります。 （長神委員） オプトアウト手続という言葉をわざわざ新設されているので、混同される言葉を使わないほうがいいのではないかなという御提案でございます。 （事務局） 承知しました。言葉遣いにつきましては、引き続き、どういった形がベストか検討してまいります。ただ、繰り返しになりますけれども、他の法令でなくて通則で定めているようなものを告示でちょっと除くみたいなことは書けませんので、そこの書き方については、事務局のほうにマンデートをいただければというふうに思っております。
第６回	（横野委員） １つはオプトアウトという用語を使うのがいいのかどうかという言葉自体の問題で、この言葉が分かりにくいというふうな御指摘もいろいろなところで、特に患者さんの観点から見た場合に分かりづらいという御意見もあるところで、これを使うことが本当に適切なのかということと、あと個情法における通称オプトアウトとの整合性の問題、それから、この指針の中でも、現在オプトアウトと呼ばれているものの内実というのは、具体的に何が要請されるのか、どのような情報を通知等の対象とすべきなのかということについては一様ではないというふうに思います。オプトアウトというものを定義した上で、それぞれの文脈に応じた具体的な在り方を示すという形に指針上はなるのかなというふうには思いますけれども、新たに言葉が新設されることで、その辺りの違いに注意が向きづらくなってしまう可能性があるとも思いますので、表現としての分かりやすさと、具体的な内容という２つの面から、もう少しほかの案があってもいいのではないかなと思っています。具体的な案を出せなくて申し訳ありませんが、検討をさらにする必要があるのではないかなと考えているところです。
第６回	（日置委員） オプトアウト、あるいはオプトアウト手続といったときに、一般用語ではございますので、その前提ではあるのですが、言われたときにやっぱり今まで使われてきたものと個情法のガイドラインで使われているものとで混濁があると分かりにくいというのはそのとおりかと思いますので、何かしら冒頭に何か倫理指針のオプトアウトを指すよということをつけてみるなどのやり方はあるのかなと思っております。ただ他方で、研究の実施、または継続されることについてというところですとか、情報提供の仕方ですとか、情報提供の内容というのが枢要部分かと思っております。ですので、手続として今書いていただいている定義、あくまでイメージではあるんですが、実際にやらなければならないことというのが分かりやすくなるように、あるいはしっかり必要十分に伝わるように、指針あるいはガイダンスにおいて明確化する必要はあろうかと思っております。特に「機会を保障する」は程度問題というものもあると思いますので、何をどういうふうに許容するのかですとか、手続

	としてはどういうルールになるのかというところが定義上も分かるようにすること。実際実施するためにはガイダンス上で明確化していただくことはセットなのかなと思っています。その内容を書いた上で、それは多分、個人情報保護法 27 条 2 項の手続とはやや異なるんだと思いますので、その部分も併せた上で定義のタイトルは見直していただきたいなと思っております。
第７回	（花井委員） オプトアウトについては、これはもうずっと議論されているんですけれども、オプトアウトについてどういう場合がオプトアウトかみたいな議論とか、提供先と研究のほうで両方要るのかみたいな議論がありますけれども、そもそも今行われているオプトアウト自体が、本当にいわゆる研究参加者が拒否の機会をちゃんと担保されているようなオプトアウトになっているかというところが現状甚だ怪しいところがあります。今回の改訂においてその辺はきっちりとできるように、正しいオプトアウトというかそういうことが分かりやすいようにしましょうということになっていると思うので、そこがきっちりとガイダンスで示されれば大分改善するということであればいいんですけれども、やはりインフォームド・コンセントとオプトアウトというところは、皆さん先生方もう１回さらっていただいてですね。私もちょっとうかつにも、確かにちょっと意味が変わっちゃっているなというのは先ほど指摘されるまであまり気づかなかったんですけれども、やっぱり精読すると極めて重要な概念の部分なので、もう 1 回ちょっと確認したいなとは思いました。
第７回	（三成委員） 今回の一連の委員会を通じて、インフォームド・コンセントの書きぶりやオプトアウトの定義などについて、いろいろと議論があったと思うんですけれども、今後、タスクフォースで議論するときには、意見の違いや多様性だけではなくて、どのような背景があって意見が分かれるのかといった背景やその理由も、想定される範囲で少し書いていただくのがよいのではないかと思いました。なぜ意見がスプリットしているのかをより見える化できるように思います。どういうふうに議論が広がっているかだけではなくて、その背景を少し示していただけたら、今後の議論が適切に進むのでは、つまり、今回の議論が無駄にはならないのではないかというようなことを思いました。例えば、インフォームド・コンセントの論点に関して、さきほど横野委員からご指摘があったかと思うんですね。またここに入られている方はこれまでの議論の経緯についてご存じの方が多いと思うんですけれども、なぜその論点が議論になり、文章の修正が必要になったのかというのは、修正された文章だけを見ても分からないことがあると思いますので、ガイダンスとは別な形になるかもしれませんが、なぜそこで議論が起きているのかということが分かるような資料も作っていただく必要があるのではないかと思いました。オプトアウトの定義もなぜ議論になっているのかということが、ガイダンスを見る多くの方々にも分からないと、言葉の幅や深みが伝わらないんじゃないかなと思いましたので、先のように発言させていただきました。 （森座長） そうですね。タスクフォースの成果物の中に、そういった歴史的な議論の経緯なども含めていただくとよいかと思いますので、ぜひその御意見を参考にしたいと思います。
第７回	（田代委員） 先ほど私のほうで発言しましたけれども、オプトアウトに関連するいろいろな規定がやっぱりまだまだ未整理だというところがあり、タスクフォースにおいて優先的に検討を進める事項が、「オプトアウトに関する用語の定義の必要性」という非常に狭いところに限局されていると思うのです。ただ、今日様々な先生方の意見

	を伺っていて、例えば情報公開が提供先でも本当に必要なのだろうかとか、さまざまな記載をこの後どうやって簡素化・合理化することができるのか、ということが重要な論点になっていたと思います。それも併せてタスクフォースで優先的に検討を進める事項の中に入れていただきたいと思います。つまり、単にオプトアウトの用語定義をするかどうかということではなくて、オプトアウトに関連する規定をどういうふうに分かりやすく合理化し、どうすれば研究者にとって使いやすく、研究対象者の方にとっては自分の権利や安全がしっかり守られていると感じられる形になるのか、ということを併せて考えるということをやはり含めるべきかなと思いました。 （森座長） アウトプットを求めたいタスクフォースの業務の筆頭がオプトアウトの運用に関することでしたので、御意見はまさにそのとおりで、ありがとうございました。ぜひそのように進めていきたいと思います。時間も区切って目標も決めて取り組んでいこうと思っています。
第７回	（山本委員） 今までいろいろな委員の方がおっしゃっていましたが、私もオプトアウトが最近多用され過ぎているように思います。例えば非常に高齢の方ばかりが参加するような研究とか、病気が重い方ばかりが参加するような研究があったとして、それが終わって数年たってまたその情報を利用したいというふうになったときに、例えばその方々はもしかしたらもうオプトアウトを表明することができない状態になっているかもしれないというような場合に、例えば倫理審査委員会はその研究を認めないかもしれないと思います。そうすると、例外が認められるのは恐らく自機関ということになろうかと思うんですが、自機関じゃない場合に研究がストップするようなこともあるのではないかと思います。ですので、オプトアウトだからいいとか、オプトアウトだから悪いみたいなことではなくて、もう少し実際の研究の中の、どういうやり方をすれば倫理的に適切な研究が進められるかということを考えてこのオプトアウトの規定をもう少し考え直していっていただきたいと思います。