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（第１回）議事要旨

１．　日時　令和８年10月30日（金）13時00分～15時00分
２．　場所　厚生労働省会議室、オンライン（ハイブリッド開催）
３．　出席者
（委　員）森座長、磯部委員、田代委員、玉腰委員、花井委員、吉田委員
（事務局）文部科学省：生命倫理・安全対策室　永川安全対策官、葛谷補佐
厚生労働省：大臣官房厚生科学課　江田研究企画推進官
医政局研究開発政策課　荒木室長、八百野参与
経済産業省：商務・サービスグループヘルスケア産業課　村中企画官
（オブザーバー）一般社団法人個人遺伝情報取扱協会代表理事、社会構想大学院大学客員教授、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　別所直哉氏
４．　議事（非公開）
（１）倫理指針の見直しの各論点について
（２）その他
５．　配布資料
資料１：　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におけるタスクフォース委員及び座長の指名について
資料２：　倫理指針の見直しの各論点について
参考資料１：　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の開催について
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）（令和７年12月24日）
参考資料３：　各論点に関する意見一覧
参考資料４－１：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一部を改正する件（概要）（第７回合同会議参考資料２－１）
参考資料４－２：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（概要）」に対するパブリック・コメント意見一覧（第７回合同会議参考資料２－３）
参考資料５－１：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和８年８月27日一部改正）
参考資料５－２：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和６年４月１日一部改訂）
参考資料６：　参照法令等一覧

参考資料７：　今後のスケジュール（案）

６．　議事要旨

○議題（１）

まず、事務局より資料１及び参考資料７を用いて、タスクフォース（TF）の設置及び今後のスケジュール（案）について説明。

・第１TFは令和８年度内に約３回開催し、前回改正の積み残し課題について検討を予定。令和９年度より、TFにおいて個人情報保護法改正を踏まえた議論を行い、令和９年度夏以降に合同会議での議論を予定。

つづいて、事務局より資料２について説明。委員からの主な意見は以下のとおり。

１．「新規／既存」について

・過去25年の歴史的経緯を共有すべき。既存試料・情報の概念がどのように指針へ導入され、現在の定義に至ったかを理解せずに見直し議論はできない。次回、委員よりプレゼンテーションを行う。
・令和4年・5年のガイダンス追記により、従来20年以上維持されてきた解釈と異なる考え方が導入されたことは問題であり、追加されたガイダンス記載の削除を検討すべき。前向きの診療情報収集を同意必須とした場合、現行のレジストリ研究への影響は極めて大きい。研究データに偏りが生じる懸念もある。レジストリ研究は患者利益につながるものであり、現行の運用と矛盾しない整理が必要。
・一般の人が普通に読んで理解できる表現への見直しを検討すべき。
・「一次利用／二次利用」の概念を取り入れる方向を検討すべき。米国の「二次的研究（secondary research）」という概念も参考になる。
・国際的な標準との整合性が重要。
・「適正な手続を経て得られた試料・情報」などの名称への変更も考えられる。
・重要なのは同意が必要な場合と不要な場合の整理である。倫理指針は個人情報保護法上の上乗せ規定であり、研究倫理の観点から、同意・オプトアウトの在り方を考えるべき。
・どこまで抜本的に用語を見直すのか検討が必要。

２．「介入」について

・「介入研究」と「対象者に何らかの行為を行うこと」は別概念であり、現在の定義は混乱を招く。因果関係を検証する研究デザインである「介入研究」を侵襲や負担の概念と分離して定義すべき。研究目的の採血などは「侵襲」であり、本来介入研究には当たらない。
・介入研究と非介入研究に分ける方が理解しやすい。実務的には「介入研究」と「観察

研究」と分ける方が研究者には分かりやすい。
・国際的に通用するシンプルな概念整理が望ましい。
・定義はできるだけ短くし、括弧書きを増やさず、例外事項は定義とは別に書くべき。
・現行定義の「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」は、旧来の未承認・適応外医療への懸念から導入されたが、現在は臨床研究法や医療安全制度により事情が変わっているため、当該箇所を削除してはどうか。
・クラスター介入研究も議論対象に含めるべき。

3．「オプトアウト」について
・オプトアウトは重要概念であり、本文に定義を置くべき。
・社会的に広く定着している「オプトアウト」をそのまま使い、指針内で独自に定義するのがよい。
・個人情報保護法上のオプトアウトとの混同や、片仮名語使用の問題は検討課題。国際的にはCIOMSガイドラインの「Informed Opt-Out」も参考になる。
・オプトアウトは、本来はオプトインとの対比で用いられるべき。
・「研究を拒否する」ではなく「研究から除外される」ことを意味するよう、現行の定義を修正すべき。
・オプトアウトには「透明性確保としての情報公開」と「拒否機会の保障」という二つの側面があり、どちらを重視する概念か整理すべき。基本は研究情報の公開を義務づけ、拒否機会の提供は必要に応じて位置づける考え方もある。情報公開・透明性の確保をベース概念とする考え方もあり得る。拒否機会を重視するなら、その義務を負う主体を限定すべき。定義上は「必要に応じて」「原則として」等の柔軟性を持たせる案が考えられる。
・オプトアウトは本質的には「反対がないことを確認する手続」である。単なる情報公開ではなく、拒否機会の保障が中心概念である。
・研究内容に応じて、全員への通知が必要なケースと公開で足りるケースを区別して対応できるような定義とし、研究ごとに倫理審査委員会が判断できるようにすることが望ましい。倫理審査委員会が適切に判断できる仕組みや基準づくりも必要。
・「情報公開」が社会全体への公開なのか研究対象者向けなのか明確化が必要。
・実際には、ホームページ掲載のみで済ませ、研究対象者が拒否できる機会が十分保障されていない場合がある。全てのケースで厳格な拒否機会保障が必要でないが、必要なケースでは拒否機会を保障することが重要。
・バイオバンク研究などリコンタクト不能な研究も考慮する必要がある。

以上