第2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1
令和8（2026）年11月18日	

第2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

研究倫理指針における「既存」概念の歴史的経緯と課題

東北大学大学院文学研究科
社会学専攻分野

田代 志門

2026年11月18日（水）

現行指針における「既存」の定義

(7)　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

既存≠過去のもの

ガイダンスにおける「既存」の解釈

また、「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

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　13頁

「既存」定義②の起源

- 2002年に「疫学研究に関する倫理指針」を作成した際に「既存＝過去のもの」と定義すると、コホート研究が立ち行かなくなる、というパブコメが複数出た
- そこで事務局が定義を修正し前向きの情報収集も含めた

第5　用語の定義（14）

既存資料**等**

次のいずれかに該当する資料をいう。

① 疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料

② **疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの**

パブコメ⑫
藤本伊三郎（地域がん登録全国協議会顧問）

(3)「既存資料の提供のみを行う者」の問題

「指針 10」では、「研究責任者又は既存資料の提供のみを行う者」について規定している。しかし、疫学研究で重要な位置を占めるコホート研究（注 2）では、研究を開始したのち、長期間にわたって、研究対象者が目標疾患（がん、心疾患、脳卒中など）に罹患したか、死亡したか、を調べる（それらの情報を協力者から提供してもらう（注 3）ことが必要である。ところが、「指針の 12」の定義によると、このフォローアップ中の情報は「新規情報」であって、「既存情報」ではない。しかも、「新規情報」の提供については「指針の 10」では規定されていない。これでは、コホート研究は成立しなくなる。

〔対策〕「指針 10」の文言「既存資料を提供するのみの者」を改め、「資料を提供する者」とする。

第6回疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会・第5回疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会合同会合（平成14年4月9日）資料2　15頁

議事録における事務局説明

- ……「既存資料」という言葉については、原案では「疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料」としており、そういった資料に関して、これを利用する場合に規定の10が適用されるという形にしておったところでございますけれども、ここは「研究計画書の立案時まで」ということだと適切に対応できない場合がある。具体的には、研究計画書を立案した後に、研究とは無関係に資料が例えば診療などによって集められて、そうした資料に関して事後的に研究利用のため提供をお願いするということがあり得る。具体的には、大規模コホート研究を長年にわたって行うような場合においては、その研究の対象となっている患者の方が新しい医療機関にかかられるということになったような場合には、その医療機関で診療情報を得るのは研究が始まった後ということになる。そうすると、もとの規定からすると、定義上、既存資料で読めないので、提供する道が閉ざされてしまうことになりかねない。こういう御指摘がございましたので、そのように研究計画書の立案以降に収集された資料についても、それが研究に供するために収集されたものではないというものについては、既存資料と同様の取扱いを行う必要があるだろう。そのように考えまして、「既存試料等」という言葉を使って規定10が適用されるようにしたということでございます。

第6回疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会・第5回疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会合同会合（平成14年4月9日）議事録

後にQAで明確化（平成19年疫学指針改正）

- Ｑ９－３　長期にわたるコホート研究において、ある研究対象者から研究開始後数年間にわたって、研究対象者の定期健康診断データの提供を受けることとしています。この資料は既存資料等に該当しますか。
- Ａ９－３　ご質問の資料は「疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって、収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの」（指針「第５　用語の定義」（１８）[2]）に該当することから、既存資料等と判断されます。

「疫学研究に関する倫理指針」についての　Ｑ＆Ａ
https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0503qa.html

その後の経緯

- 「臨床研究に関する倫理指針」の平成20年改正の際に、疫学指針の考え方をそのまま導入
  - 3 用語の定義　（5）既存試料等
    - 次のいずれかに該当する試料等をいう
      - ①　臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
      - ②　臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの
- 2014年の疫学指針と臨床指針の統合の際に「既存試料・情報」という用語に変更されたが定義は同じものを採用
  - そのまま生命・医学系指針に引き継がれ、現在に至る

令和4年改正と令和5年改正

- 令和4年改正の際に、ガイダンスの別の箇所に時間軸での区別を持ち込むような追記が出現（77頁）
  - 「前向きの情報収集＝新規である」とも読めるもの
- 令和5年改正の際に、このガイダンス追記に関するパブコメが2件寄せられる
  - 1件は誤解を生むが従来どおりの解釈で良いか、という確認
  - もう1件は、新しい解釈が示されているのでもっと周知すべき、との要望
- 後者に従う形でさらにガイダンスに追記（14頁）

令和4年改正の際のガイダンス追記箇所

１　第８の１(1)の規定は、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続等について定めたものである。１(1)の「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」とは、当該研究の実施の中で当該研究に用いるために試料・情報を研究対象者から取得する場合をいう。試料・情報を研究対象者から取得する方法としては、例えば、当該研究のために行う採血、検査、アンケート調査等が考えられる。

なお、第２の(7)「既存試料・情報」の解説のとおり、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・情報は「既存試料・情報」に該当するため、当該既存試料・情報を当該研究に二次利用する場合は、「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」には該当しない。例えば、研究目的でない医療のために研究対象者から取得された情報が記載された診療記録を研究に二次利用する場合は、当該研究のために研究対象者から取得する場合には該当しないため、「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」には該当しない。他方、研究対象者から試料・情報を取得する時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための研究対象者からの試料・情報の取得を兼ねている場合であっても「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」に該当する。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス　77頁

意見９（ただしパブコメ対象外）

- 既存試料について、指針ガイダンスにおいて、第２の「（７）既存試料・情報」の解説で『この指針にいう「既存試料・情報」は、研究計画書作成以降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。』との記載がある一方、第８の１「（１）新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」の解説では、『他方、研究対象者から試料・情報取得を実施しようとする時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための対象者からの試料・情報取得を兼ねている場合であっても「新たに試料・情報を取得して実施しようとする場合」に該当する」とあり、双方の解説に矛盾があるようにも受け取れる。第２の（７）が前提で、第８の１の解説は、医療で必要とする試料・情報の提供に加えて、研究のために追加がある場合という理解でよいか。

第8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5年1月26日） 参考資料4　11頁

意見 13（ただしパブコメ対象外）

- 令和４年６月6日改訂の指針ガイダンスより、第８　１ (1) の解説として p.77 １ 部分に「他方、研究対象者から試料・情報を取得する時点において、既に研究で利用する目的がある場合においては、医療のための研究対象者からの試料・情報の取得を兼ねている場合であっても「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」に該当する。」との一文が追加されましたが、さりげなさ過ぎて周知されていないと存じます。第２ (7) 既存試料・情報 の解説部分にも追記しもう少し詳しい解説（診療上必要があって取得する情報であっても既存情報とは別の取扱いが必要である旨）を加えていただくなど、認知度が高まるようご対応をお願いいたします。

第8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5年1月26日） 参考資料4　11頁

令和5年改正の際のガイダンス追記箇所

＜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

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　13-14頁

時間軸で区切る場合の指針上の問題

- 研究計画書が立案された「後」の診療情報についてはインフォームド・コンセントが必須に
  - 簡略化規定（第8の8）の要件を満足さない限り、オプトアウトにより実施は不可能
    - 「簡略化しなければ研究の実施が困難」「社会的に重要性が高い」等
  - 「既存試料・情報の提供」に該当しなくなるため、単にデータを送るだけの機関も全て共同研究機関に（or 研究協力機関）
- 全国規模の疾患レジストリ研究の実際と合致しない
  - がんや難病以外では必ずしも同意によらないものが多い

「研究に用いることも目的」という表現の問題

- 一次利用と二次利用の区別を無意味化
  - 診療上必要な情報取得は「一次利用」として整理すべき
    - 特定の利用目的が計画された時点の前後でデータを別扱いするという発想は、医療データの二次利用を著しく混乱させる
- 実務上も「研究に用いることも目的」として「取得する時点」を特定することは困難
  - 「将来何かに使うかも」と主治医が心の中で思った時点？
  - 研究計画書のドラフトを書き終え、自分のPCに保存した時点？
    - 他人の立案した研究計画に立案する場合にはさらに特定困難
  - 倫理審査委員会が承認し、実施許可が下りた時点？

【参考】同意の問題との関係

- 未来の診療情報を「既存」に含めるかどうかという問題とそもそも同意を得るべきかどうか、という問題は直接対応しない
  - 過去の診療情報であっても定期的に通院しているなら同意取得は可能
- 結局のところ「同意が容易に取れるものは取るべき」という規範を表現するのは「同意取得困難要件」であって「既存か新規か」ではない

今後取るべき方針

- 令和4年・令和5年のガイダンス追記箇所は削除すべき
  - 過去20年間以上、行政機関として指導してきた方針に矛盾
  - そもそも合同会議で議論しておらず、手続き正当性を欠く
- 「既存／新規」という時間軸を想起させる用語を廃止し「一次利用／二次利用」という目的での区別を明確にした用語を新設すべき
  - 本来は研究対象者にとって追加的な負担を生じさせるかどうか、という軸で区別すべき問題

【参考】米国の規制における「二次的研究」（secondary research）

- 米国厚生省研究対象者保護局（OHRP）の出している試料・情報の研究利用に関するガイダンス（2008年発出、2018年改正）
  - 2018年改正から「二次的研究」という概念を使用するようになり、時間軸で区切るべきでないことを明確化
    - 「本文書において『二次的研究』とは、他の一次的ないしは当初の（primary or initial）活動のために収集された情報および生物試料を再利用することを指す。収集された情報は、提案された研究以外の研究目的ないしは非研究目的のために収集されたものである可能性がある。二次的研究が提案される時点で、当該情報または生物試料が既に存在している必要はない。

Coded Private Information or Biospecimens Used in Research, Guidance(2018)
https://www.hhs.gov/ohrp/coded-private-information-or-biospecimens-used-research.html

「既存資料・情報」に代わる定義の提案

- 名称：二次的に研究の目的で用いられる試料・情報（or 別の目的で取得された試料・情報）
- 定義：
  - 試料・情報のうち、（一次的には）別の目的のために取得され、二次的に研究の目的で用いられるものをいう。なお、これらには研究計画書が作成されるまでに存在する試料・情報に加え、研究計画書の作成以降に取得される試料・情報が含まれる。
- ガイダンス：
  - 「別の目的」には診療目的及び他の研究目的が含まれることを明記