令和８年８月 27 日

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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）に対するパブリック・コメント結果について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）について、令和７年 12 月 26 日から令和８年１月 25 日までの期間、意見の募集を行いましたところ、電子政府の総合窓口（e-Gov）に、以下のとおり御意見をいただきました。

いただいた御意見とそれに対する考え方は別紙のとおりです。

今回貴重な御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

意見提出数：個人・団体から、延べ 52 件
（内訳）個人 24 件
企業・団体３件
その他から 25 件

※ 意見提出数は、意見提出者数としています。

※ いただいた御意見につきましては、体裁の修正や実質的な内容の変更をもたらさない形式的な修正を行っています。

「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）」パブリックコメント意見一覧

（※　見やすさの観点から、事務局がコメント内容を項目ごとに分けたもの。）

＜概要への意見＞

	項目		意見内容	文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の考え方
1	II.改正の内容(案) １．患者・市民参画について	【指針第１関係】	１．（１）への意見 患者・市民の視点を尊重することを規定するとあるが尊重するだけでなく、患者・市民が具体的に研究の立案運営等に参加することの重要性や具体例を記載すべき。	御意見を踏まえ、ガイダンスに記載させていただきます。
2	II.改正の内容(案) １．患者・市民参画について	【指針第１関係】	１．　患者・市民参画等について【指針第１関係】 ■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、について、この文脈では、「患者市民の視点を尊重した研究を行う」という理解になり、「参画」までは求められていないように思います。ヘルシンキ宣言には下記のように書かれておりますので、この考えを「前文」に取り入れることはできないでしょうか。「また、これらの研究は、社会の理解と信頼を礎に、患者・市民との対話や参画を通じて、より一層有益なものとなる。」などの、適当な文章で示していただけますと有難く存じます。 ＊ヘルシンキ宣言2024年改訂では、次のように謳われています。 「6. 医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与 (engagement) は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。」	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
3	II.改正の内容(案) １．患者・市民参画について	【指針第１関係】	今般の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正案に関し、以下の通り意見を提出いたします。 ---------- 意見）患者・市民参画（PPI）について 対象箇所： II. 改正の内容（案） １．患者・市民参画について 意見内容： 基本方針への「患者・市民の視点の尊重」の明記は、国際的規範に準拠するものであり賛成いたします。しかし、「尊重する」という抽象的な表現に留まる場合、実態を伴わない形式的な記載のみが先行し、形骸化する恐れがあります。つきましては、実効性を担保するため以下の2点を要望いたします。 1. ガイダンスにおける具体例の提示： AMEDの「PPIガイドブック」等と連携し、研究の立案段階から患者パネルが関与する手法など、具体的な実践イメージをガイダンスに例示すること。 2. 審査項目への追加： 倫理審査の申請項目において「患者・市民の視点をどのように反映したか、あるいは反映が困難な場合はその理由」を研究者に申告させ、委員会が実効性を確認できる仕組みを設けること。	御意見を踏まえ、ガイダンスに記載させていただきます。
4	II.改正の内容(案) １．患者・市民参画について	【指針第１関係】	II. 改正の内容（案） １．患者・市民参画について【指針第１関係】への意見 今回の改正は、前文（基本方針）に「患者・市民の視点を尊重する」旨を追記し、まず基本的な考え方を明確化するにとどまり、患者・市民参画に関する具体的な規定（参画の方法、範囲、体制、手続等）の整備は今後の検討事項とする、という理解で相違ないか。 患者・市民の視点を尊重すること自体は極めて重要であり、基本方針として明確に位置付けることに賛同する。一方で、将来的に具体的な規定化を検討する際には、研究の種類・リスク・規模等に応じた負担の比例性に十分配慮し、研究者および患者・市民双方に過度な負担を一律に求めることによって研究活動の停滞を招くような制度設計とならないよう、慎重な検討をお願いしたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
5	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	「既存試料・情報」の定義を明確にしていただきたいと思います。特に研究計画書作成後に通常診療で試料・情報を取得する場合について、「既存試料・情報」として扱う施設とガイダンスの「分類の（例）」を厳格に捉えて研究に用いることも目的としているものとして「新たに取得する試料・情報」として扱う施設が混在しているように思います。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（現在の案では要配慮個人情報はIC必須なので）。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
6	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	○「介入」の定義の更なる明確化： 研究デザイン上の介入（割り付け）と、検査等の追加実施による介入（行為）を概念として明確に分離してください。 【理由】 ・「介入」の定義における「研究デザイン」と「検査介入」の分離 今回の見直し案では、臨床研究法との整合性を考慮し、非侵襲的な検査等を「介入」から除外する方向性が示されています。しかし、そもそも「研究デザインとしての介入（治療選択の制御・割り付け）」と、「データ収集のための行為としての介入（検査の追加等）」が混同されている点に根本的な問題があります。臨床研究法においては、検査の「侵襲性（身体的負担）」の大きさによって法律の規制対象か否かを判断する枠組みとなっています。しかし、医学系指針においてまで、その基準を臨床研究法に合わせる必然性は無いと考えます。臨床研究法の基準を流用して「侵襲性の有無」で介入を定義しようとすると、研究の「手法（デザイン）」と「行為（検査）」の区別がますます曖昧になります。指針においては、臨床研究法との安易な整合性を求めるのではなく、研究の本質である「デザイン」と「行為」を概念として明確に分離し、現場が混乱なく判断できる定義を策定すべきです。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
7	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	2.（1）への意見 「既存試料・情報の提供のみを行う者」について定義を行うことについて異論はないが、「研究機関」と「研究者等」が個別に定義されている現状に合わせ「人」についてのみではなく「組織」の定義も併せて行う必要があると考える。同様に ・研究協力機関-新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者 →組織のみが定義されている ・委託先-委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者 →組織・人ともに定義されていない についても定義を行うべきであると考える。 また、指針の構造としてある組織が上記「研究機関」等のいずれに該当するかは「研究課題ごとに」判定されるものであり、例えば「大学」は日常会話としては一律「（教育）研究機関」と呼称され、自組織にて実施する研究との関連性においては変わらず「研究機関」であるが、別の研究に対して「新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う」のであれば当該研究との関連性においては「研究協力機関」であり「研究機関」ではない。 この構造について、合同会議出席委員の中にも理解されていない方がいるように見受けられるので、指針定義あるいはガイダンス解説において明記していただきたい。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。 その他は、今後の参考にさせていただきます。

			2.（2）への意見 介入の定義に記載されている「人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因」は同かっこ書きにおいて A健康の保持増進につながる行動 B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（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） と大きく二つに分けられている。 取りまとめ資料に記載の改正イメージでは今回「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）」という文言が追加されることとなっているが、当該文言が言及しているのは上記Bのみである。 つまりAについては侵襲の有無に関係なく「制御」すれば介入に該当する一方、Bについては「制御」しても侵襲がない又は軽微であれば介入に該当しないということになるが、この区別について合理的な説明をお願いしたい。 介入の有無が指針手続き上まず影響するのはjRCT等への「研究概要の登録」が必須となることであり、その必要理由はガイダンス解説において「研究のために介入行為をするにもかかわらず、研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぐため」とされている。 研究参加に伴い「健康の保持増進につながる行動」を行うこととなった研究については概要や進捗が公開される一方、軽微とはいえ「自身に負担のかかる検査」を受けなければならない研究については公開されない（必須ではない）と聞けば「逆ではないか」と感じるのが一般的ではないかと思われる。 また、指針定義を改正するだけでなく、 A侵襲、介入いずれにも該当する事項 B侵襲には該当するが介入には該当しない事項 C侵襲には該当しないが介入には該当する事項 D侵襲、介入いずれにも該当しない事項 についてガイダンス解説にてそれぞれ例示をお願いしたい。現状はCのみが ＞ 禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。 として例示されている。	
8	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	２．（３）への意見 「適切な同意」の名称は削除せずに定義し直して残すべき。 「ヘルシンキ宣言」の2024年改訂に引用された「台北宣言」では、インフォームド・コンセント（IC）とコンセント（同意）を明確に使い分けている。臨床研究として前向きに情報・試料を採取する場合はIC、医療用人試料の二次利用やバイオバンクでの保管では同意としている。「４．IC等を受ける手続きについて」では「適切な同意」を削除するのではなく、個人情報保護法上の同意とは切り離して新たに定義すべきと考える。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
9	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	２．用語の定義について【指針第２関係】 「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との事だが、現在の「⑰ 研究者等」にある「② 既存試料・情報の提供のみを行う者」は研究者からは除かれるが、改正後も同様の定義として変わらないか。 ⇒「既存試料・情報の提供のみを行う者」は研究機関の研究者とはならないか？現在も研究者からの問合せが多い事項となるため、新たに設置する際は「⑰ 研究者等」と合わせ定義を明確にして欲しい。 ２．用語の定義について【指針第２関係】 ＊「適切な同意」（倫理指針第２(23)）を削除する。 アンケート調査（無記名式、回答に個人情報および要配慮個人情報等が無いもの）等による「適切な同意」は、変わって個別IC取得（簡素化？）が必須となるのか。もしくは、「オプトアウト」対応として可能となるのか。 ⇒「見直しの方向性」では「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」とあるが、ガイダンス等でも具体的な事例を提示して欲しい。また、このような記載ぶりでは審査機関によって解釈のバラつきの要因にもなる懸念があるため、慎重に議論をお願いしたい。 ２．用語の定義について【指針第２関係】 （見直しイメージ：第２ 用語の定義「⑶ 介入」）/〔改正イメージ〕 ・臨床研究法と齟齬が無いよう、整合性を合わせ明確な判断基準をガイダンス等で提示して欲しい。特に臨床研究法に基づく「臨床研究」への該当性判断が難しく、観察研究を対象外とするプロセスの判断に迷ってしまう。 ・本来は臨床研究法下で審査されるべき研究が、倫理指針下で審査・承認されてしまった場合なども視野に入れ、適切な対応（プロセス含む）を解説等にも入れていただきたい。 ・GCPとの定義とも齟齬があるため、今回の改正を機に検討いただきたい。	「既存試料・情報等の提供のみを行う者」については第２⑰のとおり、定義いたしました。 「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
10	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	2.（1）への意見【指針第２関係】 実質的には既存試料・情報の提供のみであっても、論文の共著者として名を連ねている場合がある。この場合、「既存試料・情報の提供のみを行う者」になるのか「研究者等」になるのか明確化を希望する。 第2（17）の現行ガイダンスには“既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。”とある。ここでいう「研究論文の執筆など」の定義が不明確である。既存試料・情報の提供のみで実質的に論文の作成に携わらないが共著者として名を連ねる場合は、現ガイダンスでの「研究論文の執筆など」に該当し、改正案での「研究の実施に携わらずに」に該当しないため「既存試料・情報の提供のみを行う者」ではなく「研究者等」に該当すると認識していいのか悩むため、指針もしくはガイダンスでの明確化を希望する。 指針の方に追記する場合の“見直しのイメージ”としては以下の通り 「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。研究の実施とは、研究計画書の作成や研究論文の執筆、共著者となる場合を含む。」	「既存試料・情報等の提供のみを行う者」については第２⑰のとおり、定義いたしました。

11	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	2.（2）への意見【指針第２関係】 研究の評価のために実施する検査が介入になるのか、ならないのかが不明確である。 改正案により、「侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴う検査は介入にならない」と明確に理解できた。一方、侵襲がある検査を実施する場合は「侵襲あり+介入あり」となるのかが不明確である。 例えば、固形癌の手術後の再発がないか前向きに調査する研究があったとする。経過を調査するために研究計画書で定期的に採血（一般診療の少量上乗せ）とCT検査を実施するよう規定した場合、研究目的で行う採血とCTになるため、ともに侵襲はありとなると思う。さらに採血は一般診療の少量上乗せであるため「軽微な侵襲あり＋介入なし」となると思うが、CTは「侵襲あり＋介入あり」となるのか。 恐らく、そうではなく、採血は「軽微な侵襲あり＋介入なし」だが、CTは「侵襲あり＋介入なし」ではないか。つまり単に研究の評価として実施する検査は「侵襲ありか、侵襲なしか」の区別はあっても、介入に関しては全て「介入なし」になるのではないか。 検査として「介入あり」とするケースは、例えばある群はCTを実施し、違う集団はCTを実施しない群と設定して術後再発を診断するためにCTが有効かを評価する場合の検査であって、単に研究の評価の一環で実施する検査は介入にはならないと理解しているが、現および改正の指針ではそのように読み取れない。 見直しのイメージとしては以下の通り 「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。」 また、上記認識に齟齬がない場合、例えばある群は一般診療の少量上乗せ採血を実施し、違う集団は一般診療の少量上乗せ採血を実施しない群と設定して研究を実施する場合、「軽微な侵襲+介入なし」としていいのか。（軽微な侵襲の場合は、介入としないため）	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。

12	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	２．用語の定義について【指針第２関係】 概要中の「２．用語の定義について【指針 第２関係】（1）」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「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」の定義について、「研究者」と「既存試料・情報の提供のみを行う者」の主語が混在していてわかりにくい。 ・本文案 既存試料・情報の提供のみを行う者 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。 なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当せず、当該研究の実施に携わらない。 ２．用語の定義について【指針第２関係】 概要中の「２．用語の定義について【指針 第２関係】（2）」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「見直しイメージ：第２ 用語の定義「(3)介入 〔改正イメージ〕」 臨床研究法ではEU-CTRの定義も参考に治療のみならず、研究対象者に著しい負担を与える検査も臨床研究法の対象（≒介入）に含める方向で整理がなされたが、EUでもこの定義に対しては研究者コミュニティで反対意見があり、定着しているとは言い難い。EU-CTRの悪いところを模倣していることに加えて、臨床研究法でも「著しい負担」の線引きが曖昧で、円滑に運用が出来ているとは言えず、そのような状況下で臨床研究法並びの定義を導入するのは慎重であるべき。 臨床研究法では研究目的が「医薬品の有効性又は安全性を明らかにすること」でない限りは、著しい負担が与える検査の上乗せがあったとしても法の対象にならないという整理がなされており、この改悪とも言える定義による現場への影響は少ない。 一方で、倫理指針にこの定義を導入すると、極めて多くの研究がこの改正の影響を受けることになり、現場への多大な影響が懸念される。「著しい負担」の線引きも曖昧であり、介入に該当するか否かの線引きを考えなければならない事例が増大し、研究現場に多くの混乱を来すとともに、該当性判断の多大なコストを現場に負わせることを理解した上で、このような改定案としているのかを確認したい。 検査の上乗せを介入の定義に含めることの違和感は合同会議でも委員から意見があり、議論の経緯を追ってもコンセンサスが出ているとは言えず、研究の現場を十分に踏まえた上での改正としなければ、研究の現場に大きな混乱を来すことが予想される。現時点では十分に議論が尽くされているとは言えず、拙速に臨床研究法の定義を導入しない方がよいのではないか。 ２．用語の定義について【指針第２関係】 概要中の「２．用語の定義について【指針 第２関係】（2）」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「見直しイメージ：第２ 用語の定義「(3)介入 〔改正イメージ〕」 「介入」について、臨床研究法（平成29年法律第16号）との整合性も考慮し、その定義を明確化するとされている。しかし、臨床研究法施行通知において「規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる観察研究をいう。なお、医療として用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、著しい負担を与える検査等を追加的に行う臨床研究は、臨床研究法が適用される」とされており、「介入」の定義に「侵襲」の概念を持ち込むものとはなっていない。また、臨床研究法では、「研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究」が規制対象とされているが、この「著しい負担」は、侵襲の程度と必ずしも一致する概念ではない。にもかかわらず、今回示されている改正案では、「介入」の定義そのものに「侵襲の」有無や程度の考え方を取り入れており、臨床研究法との整理の仕方として適切とは言い難い。臨床研究法との整合性を図るのであれば、倫理指針における「介入」の定義に侵襲の概念を混入させるのではなく、介入の有無と侵襲又は負担の程度を切り分けて整理すべきである。 また、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴う検査を行わない介入を行う研究（看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等）は「介入」のままであることがわかりにくい。「介入」の定義において「侵襲」の定義を記載すると混乱の元になる。 ※検査を伴わない介入を行う研究＜具体例＞ ・禁煙指導を行い研究対象者の行動変容を見る研究 ・特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる研究 軽微を超える侵襲又は研究対象者の心身に著しい負担を伴う場合に、研究対象者の安全確保の観点から、より慎重な対応を求めること自体は理解できるものの、侵襲を伴うものを介入とすることにより被験者保護の実効性が高まるのかどうか根拠もなく明確でもない。侵襲を伴うものへの被験者保護を検討するのであれば、介入とすることではなく別に保護のための施策をすべきである。 そのため、いわゆる観察研究であっても、研究目的で、研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を追加的に実施する場合には、「介入相当」と位置付け、介入かつ軽微を超える侵襲を伴う研究と同等の手続（モニタリングの実施、臨床試験登録等）を求める整理としてはどうか。 また、文書による研究の進捗状況等の報告について、「原則として年１回とするが、研究内容により、例えば３年に１回とするなど」とあるところ、当該研究については、進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握のため、年に１回、倫理審査委員会及び研究機関の長に報告することとしてはどうか。 「・・・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。）」を追記するのではなく、介入相当の対応を検討することでどうか。 ・本文案① 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。）という。 ただし、前述の行為には該当しないものの、研究目的で当該医療の提供に追加して、軽微を超える侵襲を伴う検査等を実施する研究であって、研究対象者保護の観点から介入を伴う研究と同等の手続を要する場合は、「介入相当」として取り扱うこと。 ・本文案② 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。）という。 ただし、前述の行為には該当しないものの、研究目的で当該医療の提供に追加して、軽微を超える侵襲を伴う検査等を実施する研究であって、研究対象者保護の観点から介入を伴う研究と同等の手続を要する場合は、倫理審査・安全管理・有害事象報告・補償・モニタリング等について、介入研究と同等の要件を適用する。 ・ガイダンス案 （上記の）「軽微を超える侵襲を伴う検査等を実施する研究であって、研究対象者保護の観点から介入を伴う研究と同等の手続を要する場合」とは、「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」を参考にすること。	「既存試料・情報等の提供のみを行う者」については第２⑰のとおり、定義いたしました。 また、「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。 その他は、今後の参考にさせていただきます。

			２．用語の定義について【指針第２関係】 概要中の「２．用語の定義について【指針 第２関係】（2）」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「２．用語の定義について【指針第２関係】 見直しの方向性」 指針でいう「既存」は下記で定義されているが、②に対して、作成以降に取得する際、研究が立案されていたら既存試料であっても同意取得すべきではという意見が一部の倫理審査委員会から出されることがある。一括審査を普及させるにあたって、委員会毎の判断のブレを無くすために、取得された時期によらず取得された目的により「既存」の定義に当てはまることをガイダンスで明確にしていただきたい。 ＜本文＞ （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 ＜ガイダンス＞ 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。 ・ガイダンス案 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。（試料・情報の取得時期は問わない） ただし、・・・（略）	
13	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	2.（２）への意見 「介入」の定義について「臨床研究法との整合性も考慮し」とありますが、臨床研究法では「介入」は定義も使用もされていませんので、何をもって整合性を考慮されたのか、具体的に説明頂きたい。なぜなら「侵襲」と「介入」の使い分けが明確では無いように思うからです。具体的には、この「介入」の改正イメージに因ると、「軽微ではない侵襲あり」の検査が、研究目的で追加的に実施される場合は、「侵襲あり」ではなく「介入あり」に分類される、ということになり、何を根拠に２つの単語を使い分ければ良いのか判らないからです。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
14	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	【概要中の意見対象箇所】 「改正の内容（案） ２．（２）」への意見 【意見内容】 改正案における「介入」の定義は、侵襲の程度が定義の中に組み込まれており、研究デザイン上の概念である「介入研究」との乖離が大きい。その結果、現場において判断の混乱を招くおそれがあることを懸念する。 現行指針において「介入」は、「人の健康に関する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」を中核概念とし、「通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施されるもの」はその具体例として位置づけられていた。この「通常の診療を超える医療行為」は、臨床研究指針から踏襲した概念であると考えられるが、「臨床研究指針についてのQ&A」に挙げられた例示からは、当該概念は侵襲の大小に着目したものではなく、研究目的で人体に直接作用を及ぼす行為の性質に着目したものと解される。この構成は、研究デザイン上の「介入研究」との間で整合性が保たれていたものと考える。 一方で、今回の改正案で示された研究目的で実施する検査等のうち「侵襲のあるもの」を「介入」と読み取れる定義は、これまでの指針における介入概念と整合しない。また、その結果として、研究デザインとしての「介入研究」の定義との乖離が拡大する。これは審査区分の実務上の判断を困難にするだけでなく、研究者間における用語の共通認識を損なわせ、ひいては研究の円滑な実施やコミュニケーションを阻害し、研究をしづらくさせる要因となり得る。 臨床研究法との整合性を意識した調整の方向性は、規制間の調和の観点からは理解できるが、今回の改正のように定義構造そのものを変更することについては、慎重な検討を要すると考える。介入概念は研究デザインおよび倫理審査の双方に根本的な影響を及ぼすものである。単なる用語の整理に留めず、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。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
15	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	ＩＩ．改正の内容（案） ２． 用語の定義について【指針第２関係】 （１）「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義を明確化する。への意見 「既存試料・情報の提供のみを行う者」について、従来「試料・情報の収集・提供を行う機関」との区別が分かりにくい場面があったため、定義を明確化する方針には賛同する。一方で、実務上は「どのような主体が該当するのか」がなお判然としないため、ガイダンスにおいて、該当主体の具体例・非該当例を明示していただきたい。特に、従来は病院の医師等を想定していた整理であったと理解しているが、個人情報の保護に関する法律のいわゆる3年ごと見直しの議論において、「学術研究機関等」に医療の提供を目的とする機関又は団体が含まれることを明示する方向性が示されており、「研究機関に所属する者以外」という線引きには整理が必要になる可能性がある。 また、境界事例として、例えば以下のようなケースが現場では判断に迷いやすいと考えられる。ついては、これらを念頭に、分類の考え方（判断基準）をガイダンスで示すことをお願いしたい。 ・国立研究開発法人等が運営するバイオリソース（例：理研BRC、日本人由来B細胞株・DNAバンク等）は、一般に「試料・情報の収集・提供を行う機関」に該当すると考えられるが、この理解でよいか。 ・海外の生物資源バンク（例：American Type Culture Collection（ATCC））や国内ベンダー（例：フナコシ等）のような民間事業者が、研究者の依頼に応じて既存試料・情報を提供する場合、「既存試料・情報の提供のみを行う者」に該当するのか、それとも別整理となるのか。 ・提供主体が「研究の実施に携わらない」とは、どの範囲までを想定するのか（例：提供に付随する品質管理・表現型情報の付加、再解析、簡易な加工等を行う場合の扱い）。 以上より、定義の明確化に加え、想定される主体類型と判断基準（該当／非該当例を含む）をガイダンスに明記し、現場での誤解や手続選択の齟齬が生じにくい運用としていただきたい。	「既存試料・情報等の提供のみを行う者」については第２⑴のとおり、定義いたしました。また、ご指摘のケースについては、別途作成するガイダンス等を参考にご判断いただきますようお願いします。その他は、今後の参考にさせていただきます。
16	II.改正の内容(案) ２．用語の定義について	【指針第２関係】	◆「２．（２） への意見」 「介入」の定義が長くなり、分かりにくいです。検査まで介入ととらえる考え方がしっくりきません。臨床研究法の方を是正するべきのように思われます。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。

17	II.改正の内容(案) ３．研究計画書の記載事項について	【指針第７関係】	３．研究計画書の記載事項について【指針第７関係】 （１） 指針第７の(2)⑭の試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項について、「可能性がある場合」との文言を削除する。 第７(2)⑭が明らかであるということであれば、(1)㉔も明らかではないか？ また、第7は、(1)と(2)の区別がわかりづらいので、整理をしていただけるとありがたい。	第７のとおり、規定いたしました。
18	II.改正の内容(案) ３．研究計画書の記載事項について	【指針第７関係】	３．研究計画書の記載事項について【指針第７関係】 「可能性がある場合には、その旨、」との文言が削除されるとのことですが、将来の研究のために他の研究機関に提供する予定がない場合でも、研究計画書に提供する旨を記載する必要があるということでしょうか？「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」という背景が十分に理解できなかったです。これに該当しないパターンもあるのではないでしょうか？	「試料・情報等を収集・提供を行う機関」は試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関であるため、第７のとおり、規定いたしました。
19	II.改正の内容(案) ３．研究計画書の記載事項について	【指針第７関係】	３．研究計画書の記載事項について【指針第７関係】/⑭項の取扱い 「第７⑵の規定は、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の記載事項を定めたもの」とあるが、「反復継続」をしない研究に対しては、今回の改正を受けても特に⑭項の記載の必須は求めなくても良いか。 ３．研究計画書の記載事項について【指針第７関係】 〔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 <コメント> 改正イメージの意図は理解しますが、Originalの文章では、提供先が確定していないことを含めて不確実性を表現していたものと想像します。 そのため、以下のように微修正しては如何でしょうか。 ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では研究内容又は提供先が特定されていない将来の研究に用いるため、他の研究機関に提供する場合には、その旨を明示するとともに、当該将来研究について同意取得時点で想定される研究内容及び提供先となり得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	「反復継続」をしない研究に対しては、第７⑴に基づき対応していただくことになります。また、第７⑵⑭のとおり、規定いたしました。
20	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	臨床研究管理室の立場から、研究者の利便性向上と事務局の業務円滑化、さらに個人情報保護法（以下、個情法）との整合性改善を目的とした提案をいたします。 ○同意手続の簡素化と用語の統一 現行指針における「インフォームド・コンセント（IC）」と個情法に基づく「適切な同意」の使い分けは、研究現場や事務局に大きな混乱を招いています。 意見の方向性：「文書IC」「口頭IC」「適切な同意」という用語を廃止し、すべて「IC」に統一する改正案を強く支持します。これにより、事務局の点検業務が軽減され、研究者にとっても理解しやすい制度となります。	御意見を踏まえ、インフォームド・コンセント等について整理いたしました。
21	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	○ 既存情報の二次利用における「要件」の緩和 既存試料・情報の二次利用において、「同意を得ることが困難」という要件の解釈が厳格すぎるため、研究が停滞しています。 意見の方向性：オプトアウトの要件を「当該研究の実施が困難である場合」から「適切な手続を経て取得された場合」へ変更する案に賛成します。これにより、事務局での該当性判断が明確になり、過去の貴重なデータを活用した研究に取り掛かりやすくなります。	御意見を踏まえ、インフォームド・コンセント等について整理いたしました。

22	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	４.（3）への意見 まず、「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って行うものとする。」という記載では具体的にどういった改正を行おうとしているのかが不明確である。合同会議の議事録まで確認すると「指針にはその旨のみを記載する」という発言があり、匿名加工情報等の用語や解説を指針内で設けず、法を参照させるという趣旨と見受けられるが、研究の実施に際して参照しなければならない指針・法律の数を増やすことは悪手であり、むしろ指針内で完結するよう記載を充実させるべきであると考える。 例えば、匿名加工情報と一口に言っても「行政機関等匿名加工情報」と「そうでない匿名加工情報」があり、医学系研究の実施主体となることの多い国立大学法人は「行政機関等匿名加工情報」しか作成できないことが個人情報保護委員会FAQにより明確に示されているが（ https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/faq7-q6-1-2/ ）、研究者個人のみならず国立大学法人全体としてもこのことを認識できていない場合があると考えられ、「法の規定に則って取扱う」とだけ指針に記載されて正しい運用を行えるとは到底考え難い。 ４.（4）への意見 オプトアウトで研究実施する要件を緩和する改正であるが、緩和のためには現在多くの研究機関において指針の定める「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くこと」が適切に行えていない状況の改善を先に行う必要があると考える。 具体的には、既存試料・情報の基となる患者等が認識しているのは自分が Aいつ、どこで、どういった病気で診療を受けた Bいつ、どこで、どういった名称の医学系研究に同意のうえ参加した という情報のみであることから、「容易に知り得る状態」とするには当然これらの情報を前面に出すべきであるところ、多くの研究機関のオプトアウト文書掲載ページが前面に出しているのは患者等が知る由もない「新しい研究課題の名称」であり、対象者が誰であるのかは個別のpdf等を開かなければ確認することができない。 また該当ページへのアクセスも何ら考慮されておらず、大学であれば大学全体のトップページから遠く離れた個別研究室ページ等に掲載されていることも多い。 これらの状況は合同会議委員の所属機関においても例外ではなく、また自機関以外の状況も容易に検索できるものであることから専門家である委員が認識していないことは考え難く、これまでの合同会議の中でなんら問題提起が見受けられなかったのは残念極まりない。 事務局による主要な研究機関の状況調査のうえ合同会議にてオプトアウト手続きの模範例を作成し、ガイダンスでの明示をお願いしたい。オプトアウト要件の緩和は、当該模範例によって各機関の状況改善が確認されてから行うべきである。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
23	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	４．（１）への意見 ３分類それぞれの本人同意手続きを規定するとあるが、指針で示す説明文書の項目は一つに統合したものを示すべき。 説明すべき項目は３分類全体を網羅する形で示してリスクごとに説明項目を選択する形とすれば、研究者は整理しやすく管理運営業務の効率化が図れると考える。 ４．（５）への意見 個人関連情報に関する規定を変更するのであれば、医学系研究での個人関連情報の具体例を可能な限り多く明示すべき。 なお、現行の倫理指針ガイダンスp35の表〈この指針における個人情報等の分類について〉の個人関連情報の具体例に「個人識別符号に該当しないゲノムデータ」が記載されているが、個人情報保護法のQ&A（令和7年6月7日更新）のQ1-29には「遺伝子検査の結果は要配慮個人情報に該当します」とあるので確認と修正をお願いする。	第８の２(1)から(3)のとおり、規定いたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
24	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	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について（概要）に関する意見 「II．改正の内容（案）４．（４） への意見」 ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について【指針第８関係】の「（４） 既存試料・情報の利用や提供を行う研究における同意手続について、既存情報を用いる研究にも既存試料と同様の要件を適用するため、指針第８の１(2)ア(エ)(まる1) 及び(3)ア(ウ) (まる1)の要件を「適切な手続を経て取得された試料・情報である場合」に変更し、原則としてオプトアウトを行うこととする。」は、非常によく既存の情報の利活用に寄与してかつ倫理的であり賛同いたします。ただし、「原則として」と記載があり、この原則に当てはまらない場合も注意が必要です。今回のパブコメの対象ではないかもしれませんが、「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」のP7において「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）」と記載されています。 通常、医療機器の製品開発においては、倫理指針上は「研究」に当てはまりますが、個情法の「学術研究」にはあたりません。このため、このままですと、既存情報を用いた製品開発は、ICが必要だと読めてしまいます。医療機関等に患者さんの1次利用として取得した大量な情報は、ICが困難です。倫理的には知る権利と参加を拒否できる権利は確保する必要がある。プライバシーの観点では個人の権利利益が損なわない程度の匿名化が望まれる。これらを考慮すると、倫理指針上は、学術例外、公衆衛生例外にかかわらずオプトアウトにして、プライバシーに関しては個人情報保護法に委ねるのが良いのではないかと思います。つまり、個人が識別できる状態で製品開発に使用するならば、個情法上の同意が必須。匿名加工情報、仮名加工情報は、個情法のそれに応じた処理をする。 つまり、「原則として」を削除したほうがいいのではと思います。あくまで倫理指針は、知る権利と参加を拒否できる権利の確保、個人情報の使用等は個情法に委ねる。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
25	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	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】 「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」、「適切な同意」という用語は、「IC」に整理されるとのことですが、「IC」とは文書による同意取得を意図されているのでしょうか？ 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】 【ＩＣ等手続の見直しイメージ】 （学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合はＩＣ❖）や（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❖）との記載がございますが、学術研究等に該当しない場合や個情法の例外規定が適用されない場合であっても、包括的な同意がある場合には、オプトアウトで対応することが許容されるとの理解でよろしいでしょうか？	インフォームド・コンセント等を受ける手続きについては、第８のとおり、規定いたしました。具体的には、ガイダンスに記載させていただきます。
26	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	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】 越境データ等の取扱い 「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。」とは、元研究（1次研究？）等で「包括的な同意を取得」している場合、を指しているのか。 ⇒「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。」とあるが、現指針では「包括的な同意」の定義もないため、丁寧な説明をお願いしたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

27	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	「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に関する意見」 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について（概要） Ⅱ．改正の内容（案） 4. IC等を受ける手続きについて （１）（２）に対する意見 改正趣旨のとおり、複雑な構造であったIC等を受ける手続きについて分類を整理する方向に賛同する。 （４）に対する意見 「適切な手続きを経て取得された試料・情報」の箇所に関し、この手続きのなかで得られているべき包括的な同意の要件について、個人情報保護法の要件、及び倫理指針として追加の要件も踏まえてガイダンスのなかで要件を明示頂きたい。また、第2回合同会議において米村先生が言及されていた民法・刑法との整合性について、今後議論を深めて頂きたい。要件が網羅的に明示され、既存試料・情報の利活用におけるコンプライアンス面の不安が軽減されることで、研究活動の一層の推進につながると考える。 「倫理指針の見直しの方向性について（とりまとめ）」には「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。」との記載もあるが、ゲノム情報のみを保有しており研究対象者個人を特定できる氏名等の情報を保有していない場合等、個人情報保護法上の個人情報を保有しているものの、特定して研究対象から除外することが現実的に困難な場合については、現行の指針の通り、“原則”を残し、「原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」を要件とすることを希望する。 既存のゲノム情報のみが提供される場合など、提供元の機関のみが氏名等の個人を特定できる情報を保有し、特定して研究対象から除外することが可能な場合、提供先の機関では、対象者を特定して研究対象から除外することが困難である。 研究内容の公開の主目的がオプトアウトにあるのであれば、提供元の機関において公開がなされれば目的は達成できる。現行の指針では、将来の研究での利用についての同意を得る際にオプトアウトの方法についても記載することとされているため、当該記載の方法で原則、提供元の機関でオプトアウトがなされれば、研究対象者への情報提供と拒否の受付の目的が達成可能であると考える。 令和4年　第5回合同会議内でも提案があったように、将来的には、オプトアウトの際に研究内容の公開を行うWebサイトを国の主導で整備し周知いただく等、国としてのオプトアウトの体制整備についても検討頂きたい。例えば、ご自身が診療を受けている医療機関名や、過去に参加された研究の名称等によって、ご自身の試料や情報が利用される研究を検索可能なWebサイトを整備頂き周知頂くことが考えられる。同合同会議においては、オプトアウトについて国民の皆様に十分に認識頂けていないという意見も挙げられており、オプトアウトの実効性の確保のためにも国としての取組みを期待したい。現行の指針では提供先の機関においても公開を行うことが規定されているが、その意義についてもご検討を頂きたい。 オプトアウトの用語については、個人情報保護法との整合・棲み分けをとるとともに、その用語の名称、定義、適用範囲や通知公開やその対応主体などについて、検討の方向性が示されることを期待する。	インフォームド・コンセント等を受ける手続きについては、第８のとおり、規定いたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。

28	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	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】 概要中の「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】（4）」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「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】　見直しの方向性」 倫理審査委員会によっては、既存試料・情報を利用する場合であっても、目の前に研究対象者がいる場合には、研究対象者数や人的リソース、費用などを考慮せずに文書同意の取得を求められることがあり、研究推進の遅れにつながっている。 一括審査を普及させるにあたって、委員会毎の判断のブレを無くすために、概要及び取りまとめ資料にも記載されている「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」旨について、ガイダンスに明記していただきたい。 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】 概要中の「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】」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「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】　【ＩＣ等手続の見直しイメージ】」 【ＩＣ等手続の見直しイメージ】がわかりやすいため、最終版をガイダンスに掲載していただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
29	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	４．（２）についての意見 IC手続における同意取得方法の呼称を「IC」に統一するにあたっては、そのリスクに応じて説明事項の簡素化について引き続き認めると共に、現在電磁的ICに係る規定に定められる本人確認の要否についてもそのリスクに応じて柔軟に対応することができる旨をガイダンス等において明記いただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
30	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	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】 ■全体について言えることですが、研究者側が「同意を得たかどうかをどのように記録に残すか」という視点で話が進んでおり、研究対象者が「いつ、どの研究に同意をしたのか」を記録に残す方法については考えられていないように見受けられます。研究と一言で言っても幅広く、全ての研究に考慮を求めるものではありませんが、「包括同意」を基本にするのであれば、（例えば子供が将来自分の試料情報がどのバンク・DBに残っているかについて分かるように）研究対象者自身が同意を管理できる方法を考えていただきたいと思います。 ■見直しの方向性：「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。」について、試料や情報利用の研究の中には、ゲノム解析やゲノム情報を用いた研究なども含まれ、一律に基本とする方針は粗いのではないかと思います。「研究の類型」ではなく、「扱う情報の性質とリスクの大きさ」で説明同意の方法を決めるべきではないでしょうか。 ■オプトアウト文書の掲示場所について、研究対象者が目にすることができなければ意味が無いので、オプトアウトの実効性を高めるためにも掲示についてのルールを決めて、患者市民に周知いただきたいと思います。 ■オプトアウトの記載内容について、研究の目的や方法についての項目を設けて、試料・情報を提供した人が、どのような研究に利用されているのかが分かるようにしていただきたいと思います。 ■試料・情報をバイオバンクやDBに提供する際の説明文書には、台北宣言の12.の項目を含めていただきたく思います。 ■「適切な手続き」について、研究参加者にとって適切かという視点も入れてご検討いただきますようお願い申し上げます。 ■「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。」について、これをそのまま読むと、包括同意があればオプトアウトだけで試料・情報を提供できるように読めますが、実際は、海外提供にあたっては、契約締結、相手先の適格性の審査、提供後の監査を行っていると思いますので、そのことを書き加えることをご検討いただきたく存じます。包括同意を認めて簡素化することと引き換えに、ガバナンスを強化することを示していただきたいと思います。 ■【ＩＣ等手続の見直しイメージ】について、本来は、「研究の種類（学術研究かどうか）」によって判断するのではなく、研究対象者の保護の観点から、リスクに応じて説明の方法を決める必要があると考えますが、個情法との関係があるので、このような整理になるのは仕方がないのかと思います。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
31	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	意見）インフォームド・コンセント（IC）の用語統一と手続について 対象箇所： II. 改正の内容（案） 4. (1)～(2) インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続について 意見内容： 用語の「IC」への統一は妥当と考えますが、倫理的同意と法的同意が混同され、説明不足が生じるリスクがあります。確実な同意取得のため、以下の対策を要望いたします。 1. ハイブリッド型テンプレートの提示： 倫理的説明事項と個人情報保護法上の必須事項を、対象者が明確に区別して理解できるような具体的テンプレートをガイダンスで示すこと。 2. ICT活用の促進： 複雑な研究内容の理解を助けるための動画やタブレットを活用したICの有効性を指針上に明記し、質を伴った同意取得を推奨すること。 意見4）既存試料・情報のオプトアウト要件の変更について 対象箇所： II. 改正の内容（案） 4. (4) 既存試料・情報の利用等 意見内容： 要件の緩和は利活用促進に寄与しますが、対象者の「拒否する機会」が実質的に失われる懸念があります。実効性を担保するため、以下の要件をガイダンス等に含めることを要望いたします。 1. アクセシビリティの確保： 研究機関のWebサイト等において「研究の目的・項目・拒否方法」が容易に検索・確認できる状態を維持することを求めること。 2. 拒否手続の簡素化： Webフォームや専用窓口の設置など、心理的・物理的ハードルを下げる整備を研究機関に促すこと。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

32	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	II．改正の内容（案） ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について【指針第 ８関係】 （３）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って行うものとする。 への意見 研究現場において「仮名加工情報」および「匿名加工情報」（個人情報の保護に関する法律上の概念）と、旧「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」において定義されていた「匿名化」作業（特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。））が混同され、研究計画書等に不適切な記載がなされている例が散見される。 混同の結果として、例えば以下のような記載・取扱いが見受けられる。 ・個人識別符号に該当し得るゲノムデータを含む形で、「仮名加工情報を作成する」「匿名加工情報を作成する」と記載している。 ・「仮名加工情報」を公的データベースへ登録するなど、共同利用にとどまらない第三者提供を想定した取扱いを計画している。 ・「仮名加工情報」や「匿名加工情報」を作成・利用・提供する際に、個人情報の保護に関する法律で求められる義務が十分に認識・実施されていない（例：仮名加工情報に関する利用目的の公表、匿名加工情報に関する匿名加工情報に含まれる情報項目の公表や第三者提供時の公表事項〔提供する情報項目・提供方法等〕の対応）。 ・「匿名化」「仮名化」「仮名加工」「匿名加工」など類似する文言が併用され、処理（作業）と情報類型（法概念）の区別が不明確なまま運用されている。 ついては、指針又はガイダンスにおいて、これらの用語の定義および相互関係（作業としての処理と、個人情報保護法上の情報類型としての概念の違いを含む）を明確化し、誤解や不適切な取扱いが生じにくい整理とすることをご検討いただきたい。あわせて、「仮名加工情報」および「匿名加工情報」を作成・利用・第三者提供する場合に研究者が実施すべき事項（公表事項、提供時の対応、留意点等）を、参照しやすい形でガイダンスに取りまとめて記載することをお願いしたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
33	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	◆「４．（１） への意見」 「侵襲・介入を伴う研究」とまとめることに違和感があります。当方は食品メーカーの倫理委員会事務局ですが、食品の試験の場合、介入はしますが、侵襲はほとんどありません。そのような研究も、「侵襲・介入を伴う研究」として一つにまとめられてしまうと、過剰な手続き等が発生しかねず、懸念しております。 ◆「４．（４） への意見」 原則としてオプトアウトすることになっていますが、原則として、という表現を再考していただきたいです。実際には、対応表を破棄していて、拒否をされても対応できないケースが多いです。よって、この場合は、オプトアウト、そうでない場合は公開でよい、みたいに、明確に記載していただきたいです。 また、今回の案の中にはなかったと思いますが、試料・情報の提供元でも提供先でもオプトアウトを行う、という手順を変更していただきたいです。提供先でオプトアウトをしても、研究対象者が閲覧する可能性は極めて低いからです。研究者からも、なぜこのような無駄なことをしなければならないのか、と理解を得られていません。提供元が適切に実施していることを、提供先は確認するだけでよいと思われます。	必ずしも侵襲及び介入を前提とした規定ではなく、侵襲又は介入のいずれかの場合も想定した規定としています。 その他は、今後の参考にさせていただきます。

34	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	II. 改正の内容（案） ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について【指針第 ８関係】 （１）研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」及び「情報のみを用いる研究」の３つに分類し、それぞれのリスクに応じた本人同意手続を規定する。 への意見 ・「情報のみを用いる研究」に関し、改正案では「情報」として一括して整理されているが、実務上は、情報の粒度（生データに近い解析データか、加工・集計された統計情報か等）により、再識別リスクやプライバシー侵害リスクが大きく異なるため、必要となる倫理的配慮や本人同意手続の在り方も変わり得ると考える。 個人情報の保護に関する法律のいわゆる3年ごと見直しの議論においては、「個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得について、統計情報等の作成にのみ利用される場合は本人同意不要」「取得の状況からみて本人の意思に反しないため本人の権利利益を害しないことが明らかな取り扱いである場合は本人同意を不要」の方針が示されており、それらとの整合性についても整理いただく必要があると考える。 ついては、改正後のガイダンスにおいて、「情報のみを用いる研究」の範囲内でも、情報の粒度・加工度に応じた手続の考え方（同意の要否・方法、説明内容、代替措置等）を整理して記載いただきたい。 ・「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の参考図（点線枠の「IC等手続の見直しイメージ」）では、「情報のみを用いる研究」について、＜新規取得：要配慮個人情報＞はIC、＜新規取得：個人情報＞はオプトアウト手続と整理されている。 しかし、ここで用いられている「個人情報」及び「要配慮個人情報」が必ずしも明確ではなく、現場での解釈の揺れが懸念されるため、ガイダンスにおいて明確化いただきたい。具体的には、以下の点について確認・整理をお願いしたい。 ＜新規取得：個人情報＞の「個人情報」は、個人情報の保護に関する法律第２条に定める「個人情報」を指す理解でよいか。また、「新規取得」とは、例えば電子カルテ等から当該者に関する診療情報（検査値、症状、既往歴等）を研究目的で新たに取得することを想定しているのか。 ＜新規取得：要配慮個人情報＞の「要配慮個人情報」について、個人情報保護法上の概念として、単に「取扱いに特に配慮を要する情報」という情報の種類を指すのではなく、個人情報（特定の個人を識別できる情報）に該当することを前提とした「要配慮個人情報」を意味する理解でよいか。 あわせて、氏名・生年月日・住所等の直接識別子を削除した場合に、当該情報が＜新規取得：個人情報＞に該当するのか、あるいは識別可能性が失われた場合の取扱い（例：匿名化・匿名加工等との関係）をどのように整理するのか、示していただきたい。 以上の点をガイダンスで明確化することで、IC・オプトアウトの選択に関する誤解や過不足のある手続を防ぎ、現場での運用の統一に資すると考える。 （２）同意手続については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」及び「適切な同意」の用語を「ＩＣ」に統一する。また、研究に際しては、リスクに応じてＩＣ又はオプトアウトいずれかを行うものとする。 への確認事項 「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の参考図（点線枠の「IC等手続の見直しイメージ」）におけるオプトアウトの注釈として、「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）」と記載されている。 この注釈は、個人情報の保護に関する法律上の「オプトアウト」とは異なる概念として、倫理指針における「オプトアウト」を指していることを示すものと理解している。 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、オプトアウトを「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」と整理している。上記注釈の「病院等の研究機関のＨＰに掲載し」は、「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く」ことの一例であり、「問い合わせ先を明示」は「研究対象者等が拒否できる機会を保障する」ための実務上の要点を簡潔に示したものであって、倫理指針におけるオプトアウトの要件・意味自体を変更する趣旨ではない、という理解で相違ないか。 （６）研究目的による既存試料・情報の外国提供について、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、オプトアウトを行うことで提供を可能とする。 への意見 この項目の趣旨は、 第８ インフォームド・コンセントを受ける手続等 １ インフォームド・コンセントを受ける手続等 （６）外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い に関する現行のガイダンスの11として記載されている、「事後的にこれらを特定できた後、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について、研究対象者等に当該試料・情報の利用目的に加え、イ１から３までの情報について提供した上で、「適切な同意」を得る必要がある。」について、オプトアウト（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）により足りる、という整理に変更する趣旨であるとの理解で相違ないか。 また、本件は、個人情報の保護に関する法律上の取扱いに加えて倫理指針として追加的な手続を求める（いわゆる上乗せの）整理である点は、改正後も変わらないと理解している。そこで確認として、事前に外国提供に関する包括的同意が取得されている場合には、オプトアウト（拒否機会の保障）までを要件とする必要性について、リスクとの関係でどのように整理しているのかを、ガイダンス等で明確化いただきたい。あわせて、研究のリスクや提供する情報の性質によっては、情報公開（周知）を中心とした対応を許容する余地がないかについても検討いただきたい。	御意見の４．(1)については、本指針における個人情報及び要配慮個人情報は、個人情報保護法の定義と同じです。新たに取得する試料や情報については、第２(7)のガイダンスを御参照ください。 御意見の４．(2)については、相違ございません。 御意見の４．(6）における外国にある者への試料や情報を提供する場合の取扱いについては、第８の２(6)のとおり、規定いたしました。具体的には、ガイダンスに記載させていただきます。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
35	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	II. 改正の内容（案） ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について【指針第 ８関係】 （１）研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」及び「情報のみを用いる研究」の３つに分類し、それぞれのリスクに応じた本人同意手続を規定する。 への意見 「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の参考図（点線枠の「IC等手続の見直しイメージ」）では、「情報のみを用いる研究」のうち＜既存情報＞について、 ・学術研究例外・公衆衛生例外が適用される場合はオプトアウト、 ・個人情報保護法の例外規定が適用されず、かつ包括的な同意もない場合はIC、 と整理されている。 一方で、民間企業も含めた包括的同意が取得されている場合に、民間企業が既存情報を利用するケース（例：企業単独での研究利用、企業が研究責任主体となる共同研究等）について、どのような手続（IC／オプトアウト／その他）を想定しているのかが本資料からは明確ではない。研究実務上重要な点であるため、ガイダンス等において、想定する主体類型（大学・医療機関・企業等）や利用形態に応じた整理を明示していただきたい。 また、「公衆衛生例外」に該当する研究の範囲について、現時点では個人情報保護委員会が公表しているQ&Aに依拠した解釈・運用となりやすいが、研究現場では判断に迷う場面も多い。ついては、関連する事例の整理や解釈の明確化について更なる検討を行った上で、公衆衛生例外に該当し得る研究の範囲を、合理的な範囲で明確化・拡充していただけるとありがたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

36	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	意見：「取得」概念の混乱を是正し、用語法を整理すべきである 該当箇所：改正案全体の前提となる概念整理、特にⅡ.4.(4)の「取得」の用法 意見 No.86で述べた「研究への参加」と「データの二次利用」の区別が、現行指針において不明確になっている原因の一つは、「取得」という用語が異なる意味で混在して使用されていることにある。この用語法の混乱を是正すべきである。 2014年の統合以前の指針（臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針）では、用語が使い分けられていた。試料については「人体から採取された」「採取」という表現が用いられ、被験者の身体から物理的に得る行為を指していた。情報については「診断及び治療を通じて得られた」「収集」という表現が用いられ、診療の過程で結果として記録されることと、研究のために能動的に集めることが区別されていた。インフォームド・コンセントの定義も「被験者となることについて、説明を受けた上で自発的に与える同意」とされ、「研究への参加」が中核概念であることが明確であった。 2014年に両指針が統合された際、「取得」が試料・情報を横断する統一用語として導入された。これにより、試料を被験者から「採取」することも、診療の過程で情報が「得られた」ことも、研究のために情報を「収集」することも、すべて「取得」と表現されるようになった。同時に、個人情報保護法における「取得」概念（事業者が本人から情報を得ること、第三者から情報の提供を受けること）とも言語的に区別がなくなった。 この用語統一の結果、以下のような誤解が生じている。 第一に、診療情報の研究利用が「取得」の問題として論じられるようになった。しかし、診療情報は診療という一次利用の過程で医療機関が既に保有しているものであり、研究者が新たに「収集」するものではない。現行指針第2条(5)が「診断及び治療を通じて得られた」という受動表現を残しているのは、旧指針の使い分けの痕跡であり、診療情報の性質を正確に表現するものである。 第二に、「取得の時点」という基準が、あたかも情報が研究者の手に入る瞬間を指すかのように解釈されるようになった。本改正案の「適切な手続を経て取得された試料・情報」という要件も、この解釈に基づいている。しかし、診療情報について「取得の時点」を問うことは、本来、診療時に研究目的で追加的な収集を行ったか否かを区別する趣旨であったはずである。診療の過程で記録された情報について、改めて「取得が適切であったか」を問うのは意味をなさない。 第三に、「既存試料・情報を取得された者」（本来は試料が「採取」又は情報が「収集」されたことを指す）が「研究対象者」の定義に含まれることで、単にデータを分析される者も「研究に参加している」かのような外観が生じた。意見1で述べたように、データの二次利用においては「参加者」は存在しない。しかし「取得」の用語法の混乱により、この区別が不明確になっている。 第四に、令和4年改正時にガイダンスに追加された「新たに取得する試料・情報」の例示において、「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」という記載がなされた。この記載は、「目的の上乗せ」があれば「新規取得」であるという解釈を導くものとなっている。しかし意見1の整理に基づけば、問題は「目的」ではなく「人を関与させるか否か」である。診療の自然な流れで記録される（得られる）情報を利用するだけであれば、研究目的が併存していても「人を関与させない」研究である。 修正提案 「取得」という統一用語の使用を見直し、以下のように用語を区別すべきである。 第一に、試料については「採取」を用い、被験者の身体から物理的に得る行為であることを明確にすべきである。 第二に、情報については、研究のために対象者に何らかの行為を求めて収集する場合（アンケート、追加検査等）は「収集」を用い、診療の過程で結果として記録された情報を指す場合は「得られた」を用いるべきである。現行指針第2条(5)の表現はこの趣旨に沿ったものであり、維持すべきである。 第三に、個人情報保護法上の「取得」概念と、ヘルシンキ宣言に由来する情報の「収集」の概念を、指針において明確に区別すべきである。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
37	II.改正の内容(案) ４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について	【指針第８関係】	意見：「適切な手続を経て取得された試料・情報」要件の撤回を求める 該当箇所：Ⅱ.4.(4) 意見 No.86・36・87で述べた理論的整理を踏まえ、「適切な手続を経て取得された試料・情報である場合」という要件の新設に反対する。この要件は削除すべきである。 本改正案は「統一化」を謳っているが、実態は試料と情報で逆方向の改正である。現行指針において、既存試料には「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」という要件が課されている一方、既存情報にはこの要件がない。したがって本改正案の実質は、試料については困難性要件の削除による規制緩和、情報については新要件の追加による規制強化である。これを「統一化」と称するのは誤りであり、既存情報の二次利用を困難化させる改悪である。 令和7年9月11日の合同会議における八百野臨床研究等技術参与の説明によれば、「適切な手続」とは「医療機関において取得の際に医療上の必要性がないにも関わらず取得されたものではない」ことを指すという。この説明は試料を念頭に置いたものとしては理解できる。試料については、医療上の必要性を超える追加採血など、患者に新たな侵襲を伴う「採取」がありうるからである。 しかし情報については、この説明はそのまま当てはまらない。No.36で述べたように、診療情報は研究者が「収集」したものではなく、診療の過程で「得られた」ものである。診療に必要だから記録されたのであり、「医療上の必要性があったか」を改めて問う意味がない。 仮に「医療上の必要性なく取得された情報」があるとすれば、それは研究目的で追加的に収集された情報（追加のアンケート、研究用の追加検査等）である。しかしそれはNo.86の整理では「人を関与させる研究」に該当するのであり、オプトアウトの可否を「適切な手続」で判断するのではなく、最初からインフォームド・コンセントの対象として扱うべきである。 この要件の導入は、武藤委員が「明確に反対します」と述べ、三浦委員が「せっかく『適切な同意』を外したのに『適正な』という曖昧な言葉を要件にするというのが引っかかりました」と指摘した問題そのものである。「適正な」を「適切な」に言い換えただけで同じ構造を指針本文に導入することは、合同会議における審議を形骸化させるものである。 また、No.36で述べたように、試料と情報は本質的に異なる性質を持つ。試料は特定個人の身体の一部であり、採取には身体的侵襲を伴う。現行指針において既存試料に困難性要件が課されていた趣旨は、HeLa細胞問題に象徴される人格権保護の要請に基づく。これに対して情報には試料のような人格との不可分性がなく、試料の論理を情報に適用することは不適切である。 修正提案 Ⅱ.4.(4)の「『適切な手続を経て取得された試料・情報である場合』に変更し」の部分を削除すべきである。 試料については、人格権保護の観点から必要な要件を検討すべきであるが、その場合も情報と一括して規定するのではなく、試料固有の規定として設けるべきである。情報については、No.86・36・87で述べた整理に基づき、「人を関与させない研究」として、本人同意によらず適切な保護措置の下で利用できる規定を設けるべきである。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

			意見：ガイダンスへの委任を限定することを求める 該当箇所：Ⅱ.4.(4)に関連するガイダンスでの規定 意見 「適切な手続」の内容をガイダンスで定めることに反対する。指針本文に明記されていない実質的な要件をガイダンスで追加すべきではない。 令和7年9月11日の合同会議において、武藤委員は「前回の指針改正での経験から、議事録の残る合同会議の場を離れ、議事録の残らない場で様々な書き込みが進むことについては強い懸念を持っております」と述べた。 その具体例が、令和4年改正時にガイダンスに追加された「新たに取得する試料・情報」の例示である。ガイダンス14頁の「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」という記載は、委員会での十分な議論を経ずに追加されたものである。 No.36で述べたように、この記載は「取得」概念の混乱を悪化させるものである。「目的の上乗せ」があれば「新規取得」であるという解釈を導くが、No.86の整理に基づけば、問題は目的ではなく「人を関与させるか否か」である。診療の自然な流れで記録される（得られる）情報を利用するだけであれば、研究目的が併存していても「人を関与させない」研究であり、「新規取得」として扱うべきではない。 本改正案において「適切な手続」の内容をガイダンスで定めるとすれば、同様の問題が再び生じる。武藤委員が指摘したように、「適正な手続かどうかという基準めいたものが議事録の残らないところで書き込まれる」ことは避けるべきである。 修正提案 「適切な手続」の要件は、その内容が曖昧であり、No.86,36で述べた概念整理にも沿わないため、削除すべきである（No.37参照）。 仮に何らかの要件を設ける場合には、その内容を指針本文において明確に定義すべきである。ガイダンスにおいて指針本文に規定されていない実質的な要件を創設することがないよう、合同会議において確認されたい。 また、令和4年改正時にガイダンスに追加された「新たに取得する試料・情報」の例示のうち、「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」の部分は、No.86,36で述べた概念整理と矛盾するため、削除すべきである。	
38	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	○多機関共同研究における一括審査の必須化 各機関での個別審査は、審査の質のばらつきや事務局・研究者の過重な負担（手続・費用・時間の重複）を生んでいます。 意見の方向性：侵襲や介入を伴う多機関共同研究において、一括審査を必須とする改正案を支持します。事務局にとっては他機関の審査結果を「確認」する業務へ特化でき、研究者は早期に研究を開始できるようになります。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
39	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	5.（2）への意見 新規申請時には介入を伴わないために迅速審査を行った研究が、計画変更により介入を伴うものとなることが想定されるため、「新規申請時に通常審査を実施した研究」という前提は設けるべきではない。	介入を行う研究へ変更となる場合には、迅速審査を可能とする要件を満たさなくなるため通常審査となります。
40	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	５．（１）への意見 「一の倫理審査委員会による一括した審査を必須とする」とあるが、他の委員会での個別の審査を許容するのか、臨床研究法と同様に他の委員会での審査を禁じるのかを明記すべき。	侵襲を伴う又は介入を行う研究（軽微な侵襲のみ研究を除く。）における多機関共同研究である場合には、第６の２(2)のとおり、一括審査が必須と規定いたしました。
41	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】 イ その他の研究について、迅速審査を可能とする。また、多機関共同研究に係る研究計画書について、引き続き、一の倫理審査委員会による一括した審査を原則とする （意見） 一括審査が進まない背景としては、審査する組織が、審査を有料化しており、他施設の数が増えると、それに従って、さらに高額な価格を設定してることが挙げられる。一括にせずに別々に審査をすれば、まだ有料となっていない施設は分離したほうが安価に済むということがある。 国の指針としても、審査料についての考え方を示していただきたい。 （２） 変更申請の審査 ア 新規申請時に通常審査を実施した研究のうち、研究対象者等への影響が見込まれる変更内容については、通常審査を実施する。 （意見） 通常審査の実施の基準が示されたのは良いが、これでは、研究期間の影響や、症例数の追加でも通常審査とされてしまう可能性がある。例えば、同じプロトコルで、研究対象者が集まらず研究期間を延長する場合や、新しいリクルート施設を追加する場合でも「対象者の影響」がないとは言えない（新しい対象者がリクルートされるため）。 迅速審査の事例として、「研究機関の追加」だけではなく「情報提供機関、協力機関の追加」、また、「単純な対象者数の増減」「研究期間の延長」も具体的に例示いただきたい。 また、報告事項に、研究分担者の所属の変更、も例示いただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
42	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	5.倫理審査委員会について 侵襲の無い観察研究であれば、一律に迅速審査が適用されるという理解であっていますでしょうか？	第17のとおり、規定いたしました。 また、倫理審査委員会において、その実施形態については判断されるものとなります。
43	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	5.（1）アへの意見【指針第17関係】 侵襲もしくは（あるいはかつ）介入試験の場合は一括審査が必須となるなら、倫理審査委員会の質の向上（一定の基準）が必要になると思う。また普及が進まない一因は手順の煩雑さも一因であると思われるため、中長期的な対応として「様式の統一」をご検討いただきたい。 5.（2）【変更申請の審査】への意見【指針第17関係】 ・ここの「侵襲」は軽微な侵襲を含むのか否か不明確 ・「侵襲・介入研究」とあるのを「侵襲もしくは（あるいはかつ）介入研究」としてほしい （「・」の意味がわからない） ・「〇通常審査」は、初回が通常審査だった場合のみ該当なのか不明確 ・「〇通常審査」の「・・研究対象者への影響があるもの・・」が抽象的で判断に苦慮する。誰がどのように判断するのか、またどのようなケースが該当するのか具体例をガイダンス等で整理いただきたい。 ・侵襲や介入がない場合の軽微な変更は「〇報告事項」になるのか不明確	侵襲・介入研究については、侵襲を伴う研究又は介入を行う研究とするとともに、第17のとおり、規定いたしました。 また、倫理審査委員会において、その実施形態については判断されるものとなります。 その他は、今後の参考にさせていただきます。

44	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	Ⅱ．改正の内容（案） 5. 倫理審査委員会についての箇所についての意見 一括審査が普及し、審査のスピードがあがることを歓迎する。さらに、「一括審査に係る留意点の整理」に関連する今後の取組みとして、一括審査を行う委員会の規格化・標準化等も含め、国としての体制整備を進めることを検討頂きたい。現状、委員会ごとの質のばらつきが指摘されることもあるなかでは、一括審査の依頼が一部の委員会に集中することも想定され、そのような委員会の負担が益々増大し研究の開始が却って遅れてしまう可能性も想定される。また、審査所要期間が短く安価な委員会が重宝され、それが日本の研究の質の低下や参加者のリスク増大等を引き起こす懸念もある。医学系研究の審査体制に対して国民の皆様の信頼を得ながら、迅速な研究開始という一括審査の利点を活かすことができるよう、一括審査の実施体制の構築を国全体で進めて頂きたい。「倫理指針の見直しの方向性について（とりまとめ）」に記載の「委員の教育・研修の強化について明確化すること」に加え、例えば英国では、国の機関である英国研究倫理サービス（NRES）による倫理審査委員会の認証や、SOPの整備といった標準化の取組みが行われている。なお、臨床研究法下の認定臨床研究審査委員会（CRB）における質のバラツキについて、厚生科学審議会臨床研究部会において再三にわたり議論されている。そのため、前述の認証や標準化に加え、人材育成、議事録等の粒度精緻化・情報公開、委員会間での相互評価等を適切に、且つ、継続的に進めることも重要と考えている。 さらに、研究計画書の記載事項、ICを受ける手続き等の説明事項の整理等、倫理審査委員会の負担軽減のための方策も引き続き検討を希望する。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
45	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】 概要中の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】（1）ア」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】見直しの方向性」 「侵襲・介入研究※１：通常審査かつ、一括審査（必須）」とする場合、一括審査を依頼した機関の実施許可手続きの際には審査方法及び一括審査を行った事実について情報が必要となるため、一括審査の依頼を受けた倫理審査委員会は、審査結果通知書に一括審査対象機関の名称、審査方法（通常審査・迅速審査の別）、通常審査の場合は参加した委員名簿の添付を必須とし、それらをガイダンスに明記いただきたい。 また、「一括した審査を行う倫理審査委員会は、厚生労働省の管理する「倫理審査委員会報告システム」に公表すべき内容を遅滞なく更新し、倫理審査委員会の構成要件を満たしていることが確認できる倫理審査委員会に限る。」ことをガイダンスに明記いただきたい。 ・ガイダンス案 一括した審査を行う倫理審査委員会は、厚生労働省の管理する「倫理審査委員会報告システム」に公表すべき内容を文書の更新や委員会開催の都度速やかに公開し、審査結果通知書に一括審査対象機関の名称、審査方法（通常審査・迅速審査の別）、通常審査の場合は委員の出席状況を示すことで、研究代表者を通して一括審査対象機関への情報提供を行うこと。 一括審査を行う倫理審査委員会の義務（箇条書きの例） ①審査結果の通知：研究代表者に、以下を記載した審査結果通知書を用いて通知すること。 ・一括審査対象機関の名称（別添可） ・審査方法の区分（通常審査・迅速審査の別） ・委員の出席状況を示す委員名簿（通常審査の場合に限る。） ②委員会情報の公開：「研究倫理審査委員会報告システム」を用いて、委員名簿、規程・手順書、会議記録の概要を文書の更新や委員会開催の都度速やかに公開すること。 ５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】 概要中の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】見直しの方向性」 倫理指針適用研究は多岐にわたり、軽微な侵襲の具体的範囲が明確でなく、同じ研究であっても倫理審査委員会ごとに判断が異なるケースが散見される。 臨床研究法改正時に示した著しい負担の例のように、「軽微を超える侵襲」に該当する例を示す必要はないか。 ・ガイダンス案 軽微を超える侵襲の考え方については、例えば以下のガイドライン等が参考になるものと考えられる。 ・「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」（令和6年度厚生労働科学特別研究事業）　臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス（令和７年５月） ５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】 概要中の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】見直しの方向性」 研究者等の氏名は、「第７ 研究計画書の記載事項(１)②」より、（利益相反の有無に関わらず）研究計画書に記載すべき事項（別添可）となっている。 【変更申請の審査】において、「研究分担者の追加（利益相反の該当がある場合）」は審査対象とし、「研究分担者の追加（利益相反の該当がない場合）」は報告事項となっている。報告事項でよいのであれば、研究責任者を除く研究者等の氏名の管理は、倫理審査委員会での審査・報告対象から除外し、各機関の実施許可手続きにおいて申告・管理でよいのではないか。 一括審査を普及させるにあたって、一括審査を利用する研究者の立場としては代表機関を通して外部の委員会に依頼することで迅速に人員の追加ができず研究の円滑な遂行の妨げとなっている。また、委員会の立場としては限られた委員会のリソースを適切な審査に充てるため、報告事項の確認であっても極力減らすべきと考えられる。 利益相反がある者に関しては、その者の氏名ではなく、利益相反の状況を研究責任者（研究代表者）に申告し、適切な対応を検討した上で倫理審査委員会で審査することに意味があるため、氏名の管理とは別に、利益相反の状況を管理すればよいのではないか。 ・本文案 第７ 研究計画書の記載事項 ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究責任者の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の責任者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

			５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】 概要中の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】」／「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「５．倫理審査委員会について【指針第 17 関係】 見直しの方向性 【変更申請の審査】迅速審査、報告事項」 ガイダンスにおいて利益相反の考え方について各種ガイドラインの提示はされているものの、利益相反の該当の有無については倫理審査委員会によって判断が異なっている。そのため、追加された研究者の「利益相反の該当がある場合」、「利益相反の該当がない場合」の判断についても、委員会によって異なることが予想される。一括審査を普及させるにあたって、委員会毎の判断のブレを無くすために、「第 12 利益相反の管理」のガイダンスにおいて、具体例を明記していただきたい。 第 12 利益相反の管理 (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。 ・ガイダンス案 ３ (2)の規定に関して、研究責任者は研究機関の利益相反に関する状況についての研究者等からの報告の他、当該研究の資金源等の研究機関の研究に係る利益相反に関する状況も含めて把握し、研究計画書に記載する必要がある。 企業から製品や資金提供を受けている場合なども「商業活動に関連し得る研究」と考えられる。	
46	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	５．（１）への意見 侵襲・介入研究（侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみを伴う研究又は介入のみを行う研究を含む。）について、多機関共同研究に係る一括審査を必須とするにあたっては、審査委員会の質について透明性を担保できるよう、（審査する委員会についての）必要要件を定めると共に、審査を委託する機関がその要件を確認できるようにする対応を求める。	御意見ありがとうございます。 倫理審査委員会報告システムもご活用ください。
47	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について、 ６．経過措置	【指針第 17 関係】 【指針第 20 関係】	「5．倫理審査委員会について」および「6．経過措置について」に関する意見（質問）です。 現行指針の規定により実施中の多機関共同研究でこれまで個別審査で行ってきたものを、今回の指針の一部改正を機に一括審査に変更したい場合は、どのような手続きを行わなければならないか提示して頂きたく思います。また、一括審査に変更した後に過去（個別審査で行っていた頃）に発生していた不適合が発覚した場合、変更後の委員会が対応することになるのでしょうか。	御意見ありがとうございます。 実施中の研究については、経過措置が適用され、従前の例によるところではございますが、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げないこととしています。
48	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	５．倫理審査委員会について【指針第17関係】 ■侵襲・介入研究については、一括審査を必須化する、とありますが、研究機関側の体制が整っていない中で必須化すれば、混乱は避けられないのではないかと危惧します。審査料の値上げや体制整備にかかる費用の補助など、大幅な支援が必要ではないでしょうか。最終的に不利益をこうむるのは研究参加者だということを忘れないでいただきたいと思います。 ■医学系以外の学部にも生命倫理委員会はありますが、一括審査を必須とする場合、こうした学部で行う研究も一括審査の対象となるのでしょうか？学際的研究が増えており、医学系と他学部の共同研究も増えているので、このような形の研究も考慮していただきたいと思います。 ■新規申請のその他の研究は「迅速審査かつ、原則、一括審査」とのことですが、観察研究や既存試料のみの研究も多様であり、本審査が必要な研究も少なくないと思います。迅速審査の対象となる研究はガイダンスで示されるのでしょうか？ ■倫理審査委員会の質の向上について、具体的な基準などはございますか？何を目指せばいいかを明確にしていただくと、何をすればいいかが明確になると思います。	倫理審査委員会の実施形態については、第17のとおり、規定いたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
49	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	【概要中の意見対象箇所】 「改正の内容（案） ５．（１）」への意見 【意見内容】 侵襲・介入を伴う多機関共同研究における一括審査の推進については、多機関共同研究における重複した倫理審査の削減や、研究開始までの期間短縮を図る観点から、その趣旨自体は理解できる。しかし、今回の改正により一括審査が「原則」から「必須」へと変更されたことについては、現行の研究実施環境や制度的前提を踏まえると、慎重な再検討が必要であると考える。 現行の「原則一括審査」の下では、研究機関は、一括審査を行った倫理審査委員会の審査結果を受け入れるか否かについて一定の裁量を有しており、必要に応じて自機関の倫理審査委員会による個別審査に切り替える余地があった。この裁量は、各研究機関が自機関のガバナンスの下で研究の実施可否を判断するための重要な保護機能として機能してきた。一括審査が必須化されることで、研究機関は当該一括審査結果を受け入れるか、あるいは研究への参加を断念するかという二択を迫られることになり、各機関が自らの責任で研究の適正性を担保する実務上の柔軟性は大きく損なわれる。 また、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会とは異なり、指針に基づく倫理審査委員会には、認定制度等による質担保の仕組みが存在しない。このような状況下で一括審査を必須化することは、審査の質にばらつきがある中で、特定の倫理審査委員会による判断が多数の研究機関に一律に適用されるリスクを内包している。このような制度設計の下では、研究代表者が一括審査を担う委員会を選択する際に、結果として審査の迅速さや判断の傾向を重視せざるを得ない状況が生じるおそれがある。これは、いわゆる「委員会ショッピング」を助長する構造的要因となり得るものであり、個々の研究者の姿勢や倫理観の問題というよりも、質担保の仕組みを欠いたまま必須化を導入する制度設計そのものに起因する課題といえる。 なお、現在改正が検討されているGCP省令においても、治験依頼者が倫理審査委員会の選択責任を負う方向性が示されているが、企業治験とは異なり、多くの場合において指針研究の申請主体は研究者個人である。治験依頼者のように、倫理審査委員会の質や実績を十分に把握・評価する能力や社会的責任を研究者個人に負わせることには構造的な限界がある。以上を踏まえ、侵襲・介入研究における一括審査については、当面は従来の「原則一括審査」の枠組みを維持し、審査の質を公的に担保する仕組みや委員会選択責任の在り方について十分な検討を行った上で、改めて必須化の是非を判断することを要望する。	第17のとおり、規定いたしました。 ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の質の向上を図る観点から、侵襲を伴う又は介入を行う研究（軽微な侵襲のみ研究を除く。）における多機関共同研究の一括審査をするような倫理審査委員会においては、臨床研究中核病院が開催する研修を参考とする旨を追加いたします。
50	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	意見）倫理審査の一括審査化について 対象箇所： II. 改正の内容（案） 5. 倫理審査委員会について 意見内容： 一括審査の必須化は効率化の観点から評価いたします。一方で、主機関が各分担施設の設備、スタッフの習熟度、地域特性といった「現場固有の状況（ローカル・コンテキスト）」を把握しきれないことによる「審査の空洞化」が懸念されます。以下の措置を要望いたします。 1.「ローカル・コンテキスト確認書」の標準化： 各分担施設の長が、自施設での研究遂行能力を確認・保証し、主機関へ提出する手続きをガイダンス等で明確化すること。 2. 適正な審査対価の基準提示： 主機関への過度な負担集中を避け、審査の質を維持するため、「標準的な審査費用」の考え方や対価の授受に関する基準をガイドライン等で提示すること。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
51	II.改正の内容(案) ５．倫理審査委員会について	【指針第 17 関係】	◆「５．（１） への意見」 多機関共同研究の一括審査について、必須が原則かにこだわっておられますが、あまり意味を感じません。当社では、研究機関の長の許可を発行するためには、当社の倫理委員会を通す必要があります（研究機関の長の意向）。そのため、社外の倫理委員会で一括審査した内容を、審査ではなく報告として議題に挙げており、「必須」となったところで、この運用は変えられません。むしろ、手続きが多いだけなので、「研究機関の長の許可」という手続きをなくしていただきたいです。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

52	II.改正の内容(案) ６．経過措置	【指針第 20 関係】	6.への意見 旧ヒトゲノム指針においては平成25年の全文改正時に6ヶ月という移行期限が設けられ、旧人対象指針においても期限こそ設けられていないものの従前の例によることができる条項の個別指定が行われている。 一方現行指針では個人情報保護法への対応以外は期限も条項指定も設けていないが、指針改正を形骸化するこのような中途半端な運用をいつまで続けるつもりか。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
53	II.改正の内容(案) ７．その他	－	II．改正の内容（案） ７．その他　への意見 倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）の６．その他　では、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、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、とされている。 そもそも、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が実施すべき手続きと、「試料・情報の収集・提供を行う機関」が実施すべき手続きは異なると理解しているが、両者が同列に整理されている理由が現時点では明確でない。ガイダンスでの整理に当たっては、両者を同一の枠組みとして扱うのではなく、明確に区別して示すべきである。 また、ガイダンスで明確化を行うに当たっては、少なくとも以下の点について、想定するケースや判断基準を含め、より踏み込んだ検討をお願いしたい。 １．「他の機関から情報の提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う機関」における手続きについて ２．提供先が、日本と異なるルールが適用されている海外機関である場合の手続きについて ２．については、国・制度により倫理審査の要否判断が異なることがある。例えば米国ではHealth Insurance Portability and Accountability Act（HIPAA）のSafe Harbor基準の18項目が削除された情報はde-identifiedとして取り扱われ、倫理審査不要／対象外と判断される場合がある。このように、提供先（海外）で倫理審査が不要／対象外と判断される類型があり得る中で、仮に「試料・情報の収集・提供を行う機関」に対して提供案件ごとに倫理審査を一律に求める運用となれば、制度差に伴う実務負担が過大となり、運営自体が困難となるおそれがある。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
54	II.適用期日等	－	適用期日等への意見 これまでの合同会議をすべて動画で視聴してきた感想として、委員の意見の反映が十分にできていないように思われる。 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律による個人情報保護法の改正を根拠としていた前回改正と異なり、今回の改正は別の法律等の改正と連動するものではない。中途半端な内容で何度も改正を繰り返すのではなく、合同会議内でも言及されていた事項ごとのワーキンググループでの議論も含めた形で一度の改正で済ませるよう、スケジュールの全面見直しを求める。また合同会議内でも意見が出ていたとおり、実際の指針条文の改正イメージが示されない状況でのパブコメ募集では実質的な意味を持たないと考えられるので、パブコメ募集も再度行っていただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
55	総論・全体への意見	－	・小学校や中学校で児童・生徒に対して通常の学校教育活動の中で行われている、生活習慣や食事調査、意識調査といったデータ（情報のみのデータ）を使うときには、匿名化されて学校からデータを取得した場合、とくにあらためて保護者の受託（サイン）などを必要とすることのないようにしてもらいたい。また研究着手以前の同様のデータを研究に使うときに「遡っての許可は無効」といった四角四面の判断で利用を却下するのはやめて、個々のケースで判断してほしい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
56	総論・全体への意見	－	・ICへの個人としての同意の有効性は、中学生以上としてほしい。『のど自慢』も出場資格は中学生以上になっている。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
57	総論・全体への意見	－	今回の指針の見直しにあたり、試料・情報の二次利用を促進する方向性が示されているが、同意取得の緩和と並行して、重大な不適合に対する抑止力の強化が人権保護の観点からは不可欠である。現行指針の構造では、罰則的機能が限定的であり、制度的整合性を保ちつつ、緩和と共に不適合への抑止力を高める改正が求められる。 人権保護と研究の信頼性確保の両立のため、パブコメ案に加えて今回の指針改正に際し、以下のような改正を強く要望する。 1. 他制度との連携の明記による抑止力の強化 現行指針では、重大な不適合が判明した場合の報告・公表義務は規定されているが、研究費返還や研究機関認定取消等の措置については、関係法令に基づく対応であることが明示されていない。 指針又はガイダンスにおいて、以下のような文言を追加することで、制度的整合性を保ちつつ抑止力を高めることが可能ではないか。このような明記が、研究機関に対する説明責任の意識を高め、倫理遵守の実効性を担保することに資すると考える。 「重大な不適合が判明した場合には、関係法令に基づく措置（研究費の返還、研究機関認定の取消等）を含め、必要な対応が講じられることがある。」 2. 研究機関の長の責務としての研究者対応の明文化 重大な不適合に関与した研究者に対する対応について、現行指針では明確な規定がない。 研究機関内での対応として、以下のような文言を追加することが望ましい。これにより、研究者個人の倫理意識の向上と、組織的な再発防止体制の強化が期待される。 「重大な不適合に関与した研究者に対しては、研究機関及び研究機関の長の責務において、研究停止、倫理研修の義務付け等の措置を講じることが望ましい。」 ３．国際動向 OECD（2023）OECD Legal Instruments（https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0470 ）は、研究倫理の信頼性確保には「独立した監督機関と明確な制裁制度」が不可欠と指摘している（Section III: Implementation and Monitoring、Annex: Principles and Actions）。 UNESCOの国際バイオエシックス委員会は、「実効性ある罰則と透明性」の必要性を勧告しているReport of the IBC on big data and health - UNESCO Digital Library（https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724 ） 。 これらの国際的な知見を踏まえ、我が国の指針においても、同意取得の緩和を進めるのであれば、同時に、制度的抑止力の強化を併せて講じることが不可欠である。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

58	総論・全体への意見	－	無記名式郵送質問紙調査では、個人情報保護法「ガイドライン（通則編）令和３年10月一部改訂」に基づき、同意確認欄を設けています。しかし、確認欄にチェックがない場合、回答を分析対象にできず、協力いただいたデータを活用できない状況が生じています。紙媒体調査は、オンライン対応が難しい対象者への重要な手段であり、現場では柔軟な対応が求められています。 また、同意撤回の期限については、匿名加工が完了した時点を撤回期限とすることが合理的と考えます。論文投稿や学会発表直前に撤回があると、再分析により公表が遅延、場合によっては不可能になる恐れがあります。対象者の権利を尊重しつつ、研究の円滑な遂行を両立するため、ご検討をお願いしたいです。 改めて、希望内容は以下となります。 【返送をもって同意とみなす方式の容認】 　無記名式郵送質問紙調査において、確認欄未記入の場合でも、返送をもって同意とみなす方式を認めていただけることを希望します。 【同意撤回期限の明確化】 　匿名加工が完了した時点を撤回期限とすることのご検討を希望します。 【対象者の権利と研究の円滑な遂行の両立】 　データ保存期間中は連結可能な状態が続くため、撤回期限の明確化により、権利尊重と研究進行のバランスを取れるようにしていただけることを希望します。	第８のとおり、仮名加工情報、匿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って行うものといたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
59	総論・全体への意見	－	コロナパンデミックなど臨床試験結果と緊急承認によるワクチン接種などは事実上のワクチン臨床治験であると言える。 本人に対して、インフォームドコンセント（明確な合意及び法的文書への署名）を踏まえ、世界人権宣言等を踏まえた世界的に共有される普遍的価値を踏まえた「生命倫理」等を踏まえた生命ゲノム実証実験等は本人宛に対する繰り返しの丁寧な説明と法的リスクの明確な提示、法的リスクによる損害が発生した場合の対応措置の明示と準備等を明確に提示しないままの「人を対象とする生命科学・医学系研究」は国際人権法、その他国際法の観点で許されない行為とも言える。 特に、「人道に対する罪 (Crimes against Humanity)」を指し、大量虐殺、奴隷化、拷問、迫害など、政府や組織によって大規模・組織的に行われる非人道的行為は戦時・平時を問わず、自国民への行為も含む、人類共通の尊厳（人道性）を脅かす行為として、ニュルンベルク裁判で確立され、国際刑事裁判所(ICC)でも定義されているため、「人を対象とする生命科学・医学系研究」は繊細な注意を払うことが要求される。 なお、コロナパンデミックワクチンについてはアメリカ政府等も政策は失敗であったと認めており、本方針を提示したからと言って、いかなる組織又は人材であれ、「人道に対する罪」に該当する行為を行ってはならないのであって、法的に免責されるわけではないことを付言する。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
60	総論・全体への意見	－	本意見募集は、生体試料・生体由来情報の利用に関する制度の見直し、特に利用の円滑化・緩和を目的とした整理であると理解しています。一方で、制度上の「緩和」は、当初想定された分野や目的を超えて引用・拡大解釈される可能性があることにも、十分留意する必要があると考えます。 例えば、DNA情報等の生体由来情報は、医療・研究分野においては倫理指針、倫理審査委員会、インフォームドコンセント等を通じて、取得・利用の枠組みが比較的明確に示されています。一方、捜査・治安分野における生体情報の取得・利用については、その運用実態や統制の在り方が、必ずしも同程度に公開・可視化されているとは言い難い状況があります。 このように、生体由来情報は分野によってガバナンスの構造や透明性が大きく異なるため、医療研究分野における利用緩和が、他分野における利用拡大の根拠として用いられることのないよう、制度設計上の整理や留意点を明確にしておくことが重要と考えます。 特に、生体試料・情報の利用目的、第三者提供、研究外利用の可能性については、研究対象者が予期しない不利益を被ることのないよう、慎重な検討と明示が求められると考えます。 以上です。	御意見ありがとうございます。 本指針の適用範囲は第３のとおりです。
61	総論・全体への意見	－	○ 個人情報保護法との整合性の確保 病院や診療所が個情法上の「学術研究機関等」に含まれるかどうかの定義が不明瞭であり、学術研究例外の適用判断に苦慮しています。 意見の方向性：医療提供を目的とする機関（病院等）も「学術研究機関等」に含まれることを指針や個情法のガイドラインで明記することを求めます。法と指針の二重規制（上乗せ規定）を整理し、個情法で担保されている部分は指針を簡素化することで、整合性の破綻を解消すべきです。 ○事務局対応を容易にするためのガイドライン整備 「著しい負担を与える検査」などの判断基準が曖昧であり、事務局での窓口対応に時間を要しています。 意見の方向性：事務局が研究者へ即答できるよう、具体的な事例集（Q&A）や判断基準をさらに拡充することを求めます。特に、個々の検査に即した該当性の判断基準が明確になれば、相談対応が迅速化します。 ○事務局における点検業務の負担軽減 現状の課題：指針の内容が「複雑かつ難解」になっていることが、形式的な不備を招き、研究を停滞させる一因となっています。審査が形骸化し、内容の不備がある計画書が送られてくることで、受け入れ側の事務局での修正対応や再確認に過大な負荷が生じています。 意見の方向性：審査の質を底上げするため、国が標準的な「議事録チェックシート」や「審査項目ガイドライン」を提示することを求めます。これにより、どの機関でも一定水準の審査が行われる体制を整備し、事務局間での確認業務を効率化すべきです。 ○個人情報保護法との整合性による質の向上 現状の課題：個人情報保護法の改正に合わせた継ぎはぎの改正が、指針をより難解にしています。この複雑さが、審査における「個情法遵守項目の明化」を妨げ、結果として審査の質の低下（重要項目の見落とし）を招いています,。 意見の方向性：指針の用語（IC、適切な同意等）の整理・統一を機に、個情法対応の審査項目を簡素・明確化し、実質的な倫理的妥当性の審査に注力できる環境を整えるべきです。 審査の質が担保されることは、研究者の「早期の開始」と事務局の「対応しやすさ」の両立に不可欠な基盤です。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。 なお、学術研究機関等は個人情報保護法と同じ定義を用いております。 令和８年７月17日に公布された同法改正内容を踏まえて今後検討を行う予定です。

			また、AI技術による大規模データ分析が、今後の医学研究の効率化や成果の最大化に不可欠な基盤となっている現状に鑑み、現行指針が研究の「足かせ」となっている状況を改善する必要性も感じています。 1. AI開発を促進するための個情法改正との迅速な連動 現在、個人情報保護法の改正案において、統計情報の作成（AI開発等を含む）が目的であれば、要配慮個人情報の取得や第三者提供における本人同意を不要とする規制緩和が検討されています。 意見の方向性： 生命・医学系指針においても、AI解析や統計作成を目的とする研究については、個情法の上乗せ規定を撤廃し、法に準じた同意不要の枠組みを速やかに導入すべきです。これにより、膨大なデータを必要とするAI研究において、研究者が同意取得の手続きに阻害されることなく、迅速に研究に着手できる環境を整備することを求めます。 2. 既存情報の二次利用における要件の「手続重視」への転換 既存情報の二次利用において、「当該研究の実施が困難」という主観的な要件が、AIを用いた大規模解析の障壁となっています。 意見の方向性： 二次利用の要件を「適切な手続を経て取得された試料・情報である場合」へと変更する案を強く支持します。これにより、事務局における該当性判断が明確化され、AIによる網羅的解析など、従来「実施困難性」の証明が難しかった研究の利活用が促進されます。 3. 医療機関における「学術研究機関等」の定義の明確化 AIによるデータ分析を病院や診療所が主体となって行う際、個情法上の「学術研究機関等」に該当するかどうかの解釈の不一致が、事務局業務を煩雑にしています。 意見の方向性： 医療提供を目的とする機関（病院等）も、学術研究目的でデータを取り扱う場合には「学術研究機関等」に含まれることを指針内に明記すべきです。これにより、AI解析における目的外利用や第三者提供の判断基準が整理され、個情法との整合性が確保されます。 4. 高度な分析に対応した審査の質の担保と一括審査の信頼性確保 AI研究のような高度かつ専門的な審査において、質のばらつきや形式的な審査（誤字や期間の不整合を見逃す等）が、一括審査の普及を妨げる要因となっています。 意見の方向性： 侵襲・介入研究における一括審査の必須化を支持するとともに、審査の中立性と質の向上を図るための具体的措置を求めます。具体的には、国が標準的な「審査項目ガイドライン」や「議事録チェックシート」を提示することで、大学病院等であっても生じている審査の形骸化を是正し、事務局間での信頼に基づいた円滑な連携を可能にすべきです。 AIという新たな知の創造手段を最大限に活用するためには、指針が個人の権利保護を担保しつつも、科学的合理性と実務の効率性を損なわない、より洗練された規範へと進化することが不可欠です。	
62	総論・全体への意見	－	インフォームドコンセントの5.説明事項の2に「当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存資料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する期間の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称」とあり、ICFに記載することになっております。この記載をICF本体ではなく別紙とすることを可能にしていただきたいです。また、その変更は当該研究機関の被験者に関係ない場合には情報伝達を必須としないことも明確にしていただきたいです。 研究責任者が異動等で変更となることは珍しくありませんし、十数から数十施設で実施する大規模研究の場合は全ての研究機関が一斉に開始できずに五月雨式に研究開始となるケースがほとんどです。研究責任者の変更や研究機関の追加のたびに全ての研究機関のICFの改訂が生じ、手続きや再同意取得で研究機関や研究依頼者だけでなく被験者 (患者さん等) にも多大な手間が掛かっております。 既に上記は可能である解釈でしたら、それを周知いただきたいです。 どうか研究の現場が効率的に研究を進められるようご検討いただけますと幸いでございます。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
63	総論・全体への意見	－	改正の内容（案）に含まれる内容ではありませんが、倫理指針ガイダンス「第11 研究に係る適切な対応と報告　3 大臣への報告等　ガイダンス２」における不適合の程度が重大な例のうち、「研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合」は、他の重大な例と比較して、研究対象者への直接的な影響や科学的な合理性や質およびその信頼性が損なわれる不適合ではないと考えられることから、不適合であっても重大には該当しないのではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
64	総論・全体への意見	－	○ガイダンス第8の1(1)1にある以下の文言の削除を要望します。 「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。」 【理由】 ・指針本文の定義との不整合および「オプトアウト基本化」の形骸化 今回の見直し案では「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」との方向性が示されました。しかし、指針本文（第2の(7)）の定義と、ガイダンス（第8の1(1)1）の記述が乖離していることが現場に著しい混乱を招いています。ガイダンスの当該一文は、診療目的の取得であっても研究者の主観的な意図（研究目的の有無）によって、本来「既存」として扱うべき情報を「新たに取得」に分類し直しています。このままでは、既存情報の利用をオプトアウト基本としても、ガイダンスの解釈によって多くの研究が「新規取得」扱いとされ、施策の実効性が失われてしまいます。 ・被験者保護の観点における不公平性の解消 当該文言により、同一の診療情報を用いる研究であっても、受診が研究計画作成の前か後かという時間軸のみで、オプトアウトか文書同意かが分かれる運用が生じます。患者から見れば提供する情報のリスクは同一であり、研究者の計画進捗という主観的な要素で手続きが異なることは、患者に対し非常に不公平であり透明性も欠きます。これは被験者保護の本旨から逸脱していると考えます。 ・研究現場の実務負担と制度趣旨との関係 長期の診療経過を用いるレジストリ研究等においては、研究計画の立案「以前」の臨床情報（背景因子等）と、立案「以降」の臨床情報（予後・経過等）の両方が不可欠です。このような研究において、通常診療の一環として取得される情報についてまで、研究目的の先行を理由に一律に文書同意を求めることは、研究・診療現場双方に大きな実務負担を生じさせています。指針改正において示された「既存試料・情報を利用する研究におけるオプトアウトを基本とする」という方向性の実効性を確保するためにも、ガイダンスにおける整理が必要だと考えます。 ・包括的同意の活用による適正な運用 多くの研究機関では診療情報の二次利用について包括的同意を取得しており、適切な透明性は確保されています。用語定義の根本的な見直しが先延ばしになった現状では、せめて「診療の一環で取得される情報」については、一貫して「既存試料・情報」として整理を統一し、現行ガイダンスの矛盾を解消すべきです。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
65	総論・全体への意見	－	全体への意見 合同会議委員であっても現行指針の理解が不十分なまま会議内で発言している場面が幾つか見受けられた。指針や法律を正確に理解していなければ議論が明後日の方向に向かってしまうこのような改正において、リアルタイム・口頭で議論するという方法自体に無理があると考える。先述のスケジュール見直しと合わせ、議論の方法についても見直しを行っていただきたい。また、現場の研究者・倫理審査委員会からの意見をパブコメ時のみ募集するのではなく、恒常的に意見を受け付ける連絡窓口を合同会議として設けていただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

66	総論・全体への意見	－	全体への意見 指針全体の文書を根本的に書き直すべき。 文書全体が研究者だけでなく法律家にとっても理解しづらいことは以前から指摘されている。指針文書自体が臨床研究推進の障壁になってはいけない。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
67	総論・全体への意見	－	現在の指針本文は内容が複雑で難解であり、研究者はもとより、研究機関で研究倫理審査のサポートを行っている我々でも理解が進まないことが多々あります。他の条項の番号だけの引用や例外の説明などが入り組んでいるため、そもそも通読することが困難です。今回の改正では本文を通読して少なくとも文章として理解できるような建付けにしていただきたく切に願います。 以上の観点は今回の改正の趣旨の2番目に書かれていることであり、極めて重要な改正点であることを重ねて強調させていただきます。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
68	総論・全体への意見	－	研究者として、また倫理審査委員会の運営に携わる立場から、1点お願いがございます。 指針の複雑さが研究の停滞につながっているとのご指摘については、現場においても強く実感しております。現在、指針の内容を整理・簡素化する方向でご議論いただいているものと承知しておりますが、あわせて指針の「使い勝手」にもご配慮いただけますと幸いです。 具体的には、指針およびガイダンス内に多数見られる相互参照（例：「イ(イ)」等※）について、該当箇所へ直接移動できるハイパーリンクを付していただけないでしょうか。特に「第8」については相互参照が非常に多く、内容を理解するだけでも多大な労力を要している研究者、倫理審査委員、事務局担当者が少なくないと考えております。なお、これは私個人の考えにとどまるものではなく、少なくとも私の周囲の研究者や倫理審査委員会関係者の間では、本意見に概ね賛同が得られております。 指針およびガイダンスのPDFファイルにハイパーリンクを付していただくだけでも、現場の負担は大きく軽減されます。 何卒ご検討のほど、よろしくお願い申し上げます。 ※実際には、これよりもさらに長い相互参照がありますが、入力フォームの仕様上、ローマ数字等が機種依存文字として扱われ入力できなかったため、やむを得ず一部を省略し、簡略化して記載しております。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
69	総論・全体への意見	－	＜次回以降で是非検討をお願いしたい事項＞ 今回触れられていませんが、少なくとも複数の施設で、「倫理」の名のもとに、被検者保護の観点からは、意義の薄いと思われる運用がなされていますので、ご検討を頂きたい。 １．アンケートで回答が返送されても、明示的な同意がないと解析に入れてはならない 以前は、「郵送の場合は回答の返送をもって同意」とされていたが、明示的な同意が求められるようになってからは、同意項目にチェックを忘れた回答は捨てないといけないことになっている。 ２．論文の共著になるなら研究計画書に共同研究者として名前がなければならない あとから、論文の相談を受けたりすることがあるが、それで共著になると自施設で倫理審査を通さないといけなくなる。これは「研究者」の定義に関連していると思われる。 ３．研究対象者の数が予定よりも増えると倫理審査の変更申請が必要 逆に減る分には構わないとされる（保護の視点からはある意味妥当）。ただし、そのため多めに予定者数を書いておく、などの対策？がなされていることから、意味が不明。 ４．調査モニター（インターネット調査が主流だがそれに限らない）に対して調査をするたびに倫理審査が必要 そもそも、調査モニターは「調査される」ことをあらかじめ志願して登録されているものなのに、わざわざ「研究だから」という理由で倫理審査が必要になるのは意義が不明。 ５．倫理指針の適用範囲（「適用範囲」１ウ）があいまい 倫理審査の委員や委員会によって、以下の例で、時に必要、時に不要といわれて困る。ガイダンスなどで言及を望む。 例： ・施設や団体対象のアンケートがどのような場合に指針（審査）の対象となるのかが不明 ・一般的に入手可能なデータ、というのが、統計法に基づく二次情報やがん登録情報などが含まれるのかが不明。これらは、データ利用についての審査が公的プロセスのため一般的に入手可能と考えられるし、学術的価値も定まっていると言える。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
70	総論・全体への意見	－	見直しの全般に係る意見 現在、医療等情報の利活用について「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」が内閣府 健康・医療戦略推進事務局主催で検討されていると思います。こちらの検討会では指針にも大きく影響を及ぼす議論をされているようなので、合わせて周知して欲しいです。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
71	総論・全体への意見	－	指針の内容が複雑すぎて研究者のみならず日々指針を読んでいる倫理事務局担当者でも内容が整理できない。一覧表のようなもので内容を整理いただくことを検討いただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

72	総論・全体への意見	－	4.（参考）IC等手続きの見直しイメージへの意見【指針第8関係】 見直しイメージはわかりやすく整理されている。ただ「新規取得」定義、「要配慮個人情報」「個人情報」が仮名加工情報および匿名加工情報になった場合についてガイダンスで補足してほしい。（どの手順を選択するかに関わるため） 具体的に言うと「新規取得」は、現指針第8-1-（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」と同じと考えていいのか。つまり、ガイダンスにある"研究対象者から試料・情報を取得する時点において、既に研究で使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する場合」に該当する"と考えていいのか明確にしてほしい。 「要配慮個人情報」「個人情報」については、それぞれ仮名加工情報や匿名加工情報にした際、仮名加工情報とした場合は「個人情報」「要配慮個人情報」のままであるが、匿名加工情報の場合は「個人情報」「要配慮個人情報」にはならないということでいいのか。 また、多機関共同研究の場合、情報元では仮名加工情報となり、情報先では匿名加工情報になると思う。この場合、研究計画書には情報元は仮名加工情報であるため「要配慮個人情報」「個人情報」を扱うことからそれに準じたICとなるのか。 加えて研究者が、研究対象者の氏名・カルテID・研究目的で新たに得た病歴を管理目的で一覧表として保持したとする。その場合は、「個人情報」と「要配慮個人情報」を用いる研究として考えるのか。それとも一覧表で保持するものの、研究で用いるのは病歴だけであれば「要配慮個人情報」を用いるとしてICを行うということになるのか。 「新規取得」「個人情報」「要配慮個人情報」によってICの対応が異なるのでそれぞれガイダンスで具体例を示した上で明確に示してほしい。併せて「個情法の例外規定」をガイダンス等で記載していてほしい。	御意見ありがとうございます。 ガイダンスの第２の解説において、<この指針における個人情報等の分類について> を御参照願います。 なお、本指針における仮名加工情報、匿名加工情報は、個人情報保護法における仮名加工情報、匿名加工情報と同一のものです。
73	総論・全体への意見	－	不適合に関して 不適合の用語の定義も明確でなく、第６　５（１）関連のガイダンスでは、「不適切な行為について把握した場合、当該内容がこの指針の不適合であるのか、当該研究計画書からの逸脱なのか等について研究機関の長に報告する必要がある」、等の記載からは、指針の不適合と、研究計画書からの逸脱は区別されているように思われ、１１の３　（１）に「研究機関の長は、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴く」、との記載もあるので、研究計画書からの逸脱は、倫理審査委員会への報告対象外のようにも解釈できるようにも思われる。両者の違い等含めて指針における「不適合」の定義を明確にしてほしい。 また、重大な不適合の例示もあるが、例示に該当する事例について、例えば、委員会審査や研究機関の長の許可等について、新規申請時と軽微な変更時等が同じような重大性の判断によるのか、情報漏えい等についても、規模や影響度等はかなり幅があると思われるが、一律重大な不適合に該当するのか、判断に迷うことが多い。特に後者については、個情法にあわせて報告等の対応を行いつつ、研究としての報告・公表も行うのは重複しており、ある程度研究としての大臣報告及び公表が必要なレベルの基準を示してほしい。 有害事象について 指針では、侵襲（軽微な侵襲含む）を伴う研究の実施について、ＳＡＥが発生した際は倫理審査委員会への報告が必要であるが、侵襲・介入を伴う研究を対象とする臨床研究法でさえ、因果関係の否定できない「重篤な疾病等」が原則報告対象となっている現状を踏まえると、因果関係の有無を問わず一律委員会への報告を求めることは、過剰な運用を求めていないか？かつ、この運用は、「介入」の有無は問わないため、例えば、上乗せ採血を行う等の軽微な侵襲を伴うが介入は伴わない観察研究でも、観察期間中に入院が生じるようなＳＡＥに該当する事象が発生した際は、研究計画書等での明確な規定がない場合は、ＳＡＥとして倫理審査委員会への報告が必要となってしまうが、過剰な要求のように思う。 そもそも、観察研究自体は、研究による介入がないため、発生する有害事象は診療の中生じるものであり、有害事象の報告を求めることが必要としても、あくまで研究として実施された行為（採血、画像検査等）に起因するものに限定することが適切だと思う。 今回の介入の定義の修正案や昨年の臨床研究法の改正含め、侵襲と介入が混在して非常にわかりづらくなっているように思う。基本的に、介入があるか否かで大きく対応は分かれ、各々の試験での侵襲性の有無とは本来切り分けて考えるべきだと思う。 中央一括審査について 中央一括審査の進まない原因には、実施許可プロセスの複雑化等もあると思う。例えば、各施設の分担研究者等については、研究計画の中で分担研究者の要件を定め、その要件を満たす人を各施設の研究責任者が管理するなどで、変更申請の対応を求めない等の運用上の緩和は提示してよいのではないか？（そもそも、治験ですら海外では分担医師リスト等作っていないのに、日本のみ治験、臨床研究法、指針とも分担者リストまで求めており、主施設以外の研究組織の建付けによって、各施設で求められる手続きがどのように違うのかという点も不明確であり、効率化をはかりたいのであれば、手続きの統一化と簡略化を指針の中で示してほしい。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。 利益相反に関して確認が必要な研究者等の追加について、第17の３(1)⑤のとおり、規定いたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
74	総論・全体への意見	－	４．インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）等を受ける手続について【指針第８関係】 既存試料・情報の定義の明確化・緩和の希望。 リスクに応じた同意取得に賛成ですが、既存試料・情報の定義が過度に厳密であると、研究遂行は困難となります。ガイダンスには、既存試料の定義の中に「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」があり、「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）」が含まれると記載されていますが、補足説明として「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」は新たな検体とされています。この「研究に用いること"も"目的」の解釈を厳密に行うことで、上乗せ採血ではない通常診療の残余検体でも、計画書作成以降であれば研究目的とした取得（採血）が可能であり既存試料ではないという解釈がされ、オプトアウトではなく同意取得が原則でその原則は崩せないという運用が当院ではなされており、厚労省の解釈にも沿った運用と説明されています。しかしながら、新鮮な残余検体（当日採血した血液など）の事前および当日中の同意取得は、小規模クリニックや対象疾患（診療科）を限定した場合を除き、大規模病院では多くのシチュエーションで困難です。たとえば、検査項目や検査結果の値にて研究対象となる場合、研究と無関係の医師が臨床上の必要に応じて血液検査をオーダーするため、採血項目の事前コントロールは不可能で、対象患者抽出は困難となります。検査結果の値により研究対象となる場合は、事前（採血前・採血時）の対象者特定は当然できず、事後同意取得（結果判明後に患者を探して当日中に同意を取得）もほぼ不可能です。臨床検査領域の検査の質に関する研究の多くは、凍結や保存をすると検査動向が変わるものも多く新鮮血液検体が必要ですが、直接同意取得が必須とされれば断念せざるを得ませんが、診療残余検体を既存試料と判断する施設では、全く同じ研究デザインでもオプトアウトで研究遂行可能となっており、施設間差が著しい状態です。 希望としては、新たな検体について「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」の記載から「研究に用いることも目的として患者（研究対象者）から上乗せで取得するもの」に変更するなど、通常診療を変更せず残存した検体は研究計画書作成以降でも解釈の余地なく既存試料と理解できる記載に変更してほしいです。臨床検査領域研究やAI情報研究の大きな障壁となっていると思われます。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

75	総論・全体への意見	ー	○その他 ・情報のみを用いる研究で区分によって、ICかオプトアウトか分かれるが、カルテ情報を用いた研究では、病歴や検査データを取得することから扱う情報のほとんどが「要配慮個人情報」となる。現場によっては個人情報を拡大解釈し、オプトアウトを許容する事例が起こりえないかを懸念している。今後のガイダンス等で補足される予定はあるか。 ・＜新規取得　個人情報＞がオプトアウト手続きに対して、＜既存情報＞が条件つきでオプトアウト手続きとなっている。新規で個人情報を提供する研究であれば、条件つきオプトアウトにすべきではないでしょうか。 あるいは、既存情報を２つに分け、 ＜既存情報　要配慮個人情報＞条件つき（すなはち学術例外、公衆衛生例外時は）オプトアウト ＜既存情報　個人情報＞　オプトアウト にするのはどうか ・「情報のみを用いる研究」の新規取得：要配慮個人情報の場合、IC取得とあるが、「情報のみを用いる研究」で要配慮個人情報を取得しない研究は少ないように思われる。但し書に『簡素化も可能とする』と記載があるが、新規試験の場合は基本的に文書ICにて説明という認識でよいのか。 ○その他 ・既存情報で、学術例外、公衆衛生例外時はオプトアウトとある。 ガイダンスや今後の説明で補足説明として、どのようなケースが例外規定に該当するか実際によくある事例を提示していただきたい。病院で患者データを使用するような研究では、全て公衆衛生例外に該当するのではないでしょうか。 ○【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 ・一括審査が必須となる取り組みに対して、臨床研究法遵守の研究では一括審査が必須としていることから異論はない。 ただし『原則』迅速審査かつ、一括審査（必須）としてはどうか ※倫理審査委員会の判断で通常審査とすることを妨げないとしているため、『原則』とした方がわかりやすい。 また、研究事務局等の多機関の研究責任医師を支援する立場からすると、一括審査を必須として頂く方が、個別の施設の対応が簡素化されるため、試験の開始がスムーズになる。何故、侵襲・介入研究の場合が一括審査が必須で、それ以外の研究の場合が原則となるかが、良くわかりません。 ・改正内容は、侵襲・介入の定義に即した研究なのかを倫理審査委員会側の判断がかなり重要だと考える。 特に大学病院では、侵襲・介入の有無によって、申請する倫理審査委員会自体が異なるケースもあり、申請者側の混乱が想定される。今後委員会向けの補足資料として、一括審査必須等の該当性の有無等のフローチャートの開示は予定されているか。 また、委員会の判断によっては、審査内容に関わらず迅速ではなく通常審査とする動きも許容する動きもあり、委員会の質のばらつきが生じている要因になりうる。今後委員会設置者向けのWeb会議等が別途設けられ、一括審査に関する促進を求める要請がなされる予定かも併せて伺いたい。 ・臨床研究法での認定臨床研究審査委員会のように倫理審査委員会に関しても認定制や審査資料の基準の設ける予定でしょうか また、特定臨床研究でもCRB審査の後、各実施医療機関にて管理者の実施許可を得る際に、倫理審査を諮る場合がある。それについて、Single ECとする様な文言追加はないのか。 ○【変更申請の審査】 ・今後委員会の質を担保する上で、申請資料に関する均一化についてガイダンス等で言及はあるか。 ・見直し後の変更申請の審査のうち「迅速審査・報告事項」の管理者許可について。 変更申請の迅速審査・報告事項は、他機関共同研究の場合、自施設に影響がない審査事項が含まれると想定されるが、各参加施設では、都度、所属機関の長の許可を得ることは必要か。 自施設に影響がない審査事項の場合は、1年に1回程度を目安にまとめて所属機関の長へ報告することで良いなど、参加施設側の負担を軽減することはできないか。 ・変更申請の迅速審査の定義について、「研究分担者の追加（利益相反の該当がある場合）は対象になっているが、「研究分担者の追加（利益相反の該当がない場合）」は報告事項になっている。1施設内で追加対象となる分担医師の利益相反の有無は混在しているときもあると思うが、その場合は「迅速審査」の対応でよいのか。 ○その他 ・一括審査を依頼する際に、委員会によって求められる申請資料が異なり、申請者側の負担を強いている現状がある。 今後委員会の質を担保する上で、申請資料に関する均一化についてガイダンス等で言及はありますでしょうか。	第８の２⑶のとおり、規定いたしました。 なお、同意手続等については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」及び「適切な同意」の用語をなくし、「ＩＣ」に整理しています。 倫理審査委員会の審査について、第６の２および第17のとおり、規定いたしました。併せてガイダンスにおいても、考え方等について示すこととしております。 他、今後の参考にさせていただきます。
76	総論・全体への意見	ー	外国の研究で取得された試料情報を日本の研究に用いる際の項が無いので明記してほしい。外国には匿名加工情報の概念が無いので匿名加工情報の意図を持って作成することは不可能ではないか。 個人関連情報として扱ってよいのか。生命医学系研究において個人関連情報として扱ってよい例を10以上、ガイダンスに記載を求。 関連して、現行および改正予定の指針では所謂「匿名化された個人情報」について、「原則」オプトアウト＆情報公開は必須となっている。オプトアウトができない研究に対し実施効果の見込まれない情報公開については、オプトアウトと同じく「原則」をつけてほしい。	第３のとおり、規定しております。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
77	総論・全体への意見	ー	ガイダンスについても必ず合同会議の委員の目を通していただきたい。 様々な現場を知っているプロの目を通してもらいたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
78	総論・全体への意見	ー	一括審査の手続きの注意事項がガイダンスに記載されると理解していますが、現在の一括審査の問題点は、各機関での手続きの差にあると思います。必要書類や記載事項の差異があり、実施許可機関としては本当に一括審査を完了しているのかどうかの点から確認が必要になります。また、委員会の質も差があり、実施許可する側も非常に労力を要します。様式や手続きの統一化まで検討いただけるとありがたいです。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
79	総論・全体への意見	ー	「既存試料・情報」の考え方について 収集する試料・情報の対象とする期間の末日が、研究計画書作成後の未来日であって、取得時点において研究にも利用することが明らかであっても、通常診療において研究に関わらず自動的に得られるものなら「既存試料・情報」としてよいと明言していただきたい。 通常診療で得られる試料・情報を「既存」として扱えないことにより、医師の働き方改革や研究推進を阻害していると強く感じる。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

80	総論・全体への意見	－	全体への意見 初期の合同会議では、「倫理指針」の有るべき姿を念頭に議論が進みましたので根本的な改正に繋がることに期待をしておりました。しかし今回の改正に盛り込まれる内容は限定的で、パブリックコメントも「イメージ」しか示されず改正される内容について具体的に確認出来る機会になっていないのは、残念でした。ただ当初の期待が断たれた訳ではなく先に伸びだけ、と理解しております。 「見直しの方向性」において「ガイダンス（等）において明示/整理する」や「引き続き（中長期的に）検討する」とした事項について、内容が明確になった時点で、改めてパブリックコメント募集をお願いしたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
81	総論・全体への意見	－	◆「全体への意見」 医療・医薬分野に偏り過ぎていると思います。医薬品の研究のような侵襲度の高い研究ばかりではなく、食品や化粧品、教育など、侵襲度の極めて低い研究（観察研究含む）も多いです。むしろ、そのような研究の方が多いのではないでしょう？医療・医薬系の研究に偏ると、そうした研究が実施しにくくなりますし、実際そのような傾向があると思います。ですので、侵襲度というか、研究対象者のリスクによって研究を分類し、手続き等も定めた方がよいのではないかと思われます。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
82	総論・全体への意見	－	今回の「介入」の定義見直しは、研究者に混乱をもたらすと思われ改悪になることを危惧します。これまで、倫理指針ガイダンスでも「侵襲」と「介入」は別の概念として整理されており、研究者にはその理解が浸透していると思われます。今回の定義見直しでは「侵襲を伴う観察」を行う事が「介入」に含まれると解釈してしまい、理解が難しいと思われます。現行通り「侵襲を伴う観察」は「介入を伴わない」と定義した上で、対象者の負担が大きいと思われる観察、例えば「侵襲を伴う観察である腰椎穿刺による髄液検査」などは、介入研究と同じ手続きを求めてはいかがでしょうか。そのような研究には文書によるICを必須とし、モニタリングの実施、臨床研究登録を必須として介入研究と同様の手続きにすることで対象者の保護に繋がると思われます。そうすれば現行の侵襲、介入の概念や定義を変更することなく、対象者の保護も可能で研究者の混乱も少ないと思われます。ご検討ください。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
83	総論・全体への意見	－	○全体 ・第3回合同会議において、委員から「個人情報保護法が改正されなければ、これに基づく法律上の取扱いは実現しないものではあるのですけれども、その議論の中では、「統計情報等の作成や利用はこれによって特定の個人の権利利益を侵害するおそれが少ないものである」というお考えが個人情報保護委員会から示されていますので、医学研究の分野においても、そうした考え方を参考にしながら手続等について検討していくことが可能になってきたかと思います。今後、御検討いただけますと幸いです。」という点について、検討すべきである。 例えば、AI医療機器開発（これも統計解析の一種である）においては、特定の個人の権利利益を侵害するおそれが少ないため（少なくとも個情法改正においてはそのような価値判断がある）、一定の場面で審査を免除することが考えられる。 ・第2回合同会議において、米村慈人先生から「上乗せ規制の必要性や趣旨も明確になっていないというところがあるように思います」・「第1点目、上乗せ規制についてですけれども、これは結局、何のために上乗せ規制を導入したのかという趣旨、目的によって変わってくるように思います。ある程度、個情法の規制にプラスアルファで規制するということも、この分野では特に上乗せの規制が必要であるという明確な理由づけに基づくのであれば、一般論としては許されてよいと思っております。」・「インフォームド・コンセント関連の規制であるとか、何かしらの理由でどうしても残すべき上乗せ規制があるのであれば、それは残すことも選択肢になると、そのような整理になろうかと思っております。」というご発言があるが強く賛同する。 第3回合同会議において、委員から「先ほどほかの委員も御指摘のように、本当にここにオプトアウトという上乗せ規定が必要なのかどうか。倫理的な観点から、どういうものであればオプトアウトを上乗せすべきなのかというところをもう一段、本当は場合分けが必要なのではないかと思っていまして、その辺りのところを今後議論していただければと考えています。」とのご発言もあったが、その後合同会議において精緻な議論がなされた形跡はない。 「倫理的観点」という概念をブラックボックス的に用いるのではなく、「倫理的に上乗せ規制が必要かどうか」については、患者の負担やリスクの観点から精緻に検討すべきである。個人情報保護法には無い上乗せの規制を行うのであれば、その趣旨を合理的に説明する必要があり、そのような説明ができないものについては上乗せで規制するべきではない。 現時点においては、この点の議論が十分ではないと考える。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。 なお、令和８年７月17日に公布された個人情報保護法改正内容を踏まえて今後検討を行う予定です。
84	総論・全体への意見	－	●「見直しの方向性」「改正イメージ」だけでは指針本文に具体的にどのように記載されるのか確認できないので、パブコメとしての意味をなしていない。せめて改正案の指針本文を提示すべきである。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

85	総論・全体への意見	－	生命科学・医学系研究における既存情報利用時の「同意」の再定義に関するご提案 現在の生命科学・医学系研究の現場では、以下の二つが明確に区別されず、混同されやすいという課題があります。 ① 個人情報取り扱いの法的根拠としての「同意」：個人情報保護法等の法的枠組みにおいて要請される、個人情報の取り扱いに関する適法化根拠としての同意。 ② 研究倫理の観点からの「同意」：ヘルシンキ宣言等に基づき要請される研究への参加に対する自由意思の確認（インフォームド・コンセント）。 特に、AI開発を含む既存情報の利活用が進む中で、法的枠組みは複雑化しています。例えば、診療目的で取得された「要配慮個人情報」を学術研究目的で第三者に提供する場合、以下のような多様な法的根拠の選択肢が存在します。 【第三者提供時の適法化根拠】 - 委託・共同利用：提供先が「第三者」に該当しない類型。 - 学術研究による例外：提供先が学術研究機関等である場合であって、学術研究目的で提供する場合。 - 仮名加工情報の共同利用：仮名加工情報を作成し、特定の第三者との間で共同利用を設定する場合。 - 匿名加工情報の第三者提供：匿名加工情報を作成し、第三者提供する場合。 それぞれの根拠に応じて、事業者が履行すべき義務（公表事項、再識別禁止等）は異なります。 このように多様化する法的根拠を、従来の「研究参加意思確認」と一本化して取り扱うことは困難になっています。例えば、仮名加工情報は法的に個人の権利利益を保護しつつデータの利活用を促進する制度ですが、本人の再識別や本人への連絡が厳格に禁止されています。一方で、倫理指針が求める既存情報のオプトアウト手続きを厳密に運用しようとすれば、結果として本人の名簿照合やコンタクトが生じ、仮名加工情報の法的趣旨と衝突するという実務的なジレンマを既に引き起こしています。 そこで、①「個人情報保護法上の適法化根拠の特定」と、②「研究倫理上の意思確認（同意/オプトアウト）の妥当性」を、独立したプロセスとして審査・確認することを提案します。 ① 法的適法性の確認（個人情報保護法への適合） 計画される研究におけるデータのフロー（取得・加工・提供）に応じ、どの条文を根拠として適法性を担保するかを明確にします。 - 死者の情報の扱い：個人情報保護法上、死者の情報は同時に生存者の情報に該当する場合を除いて保護の対象外となります。これに応じて、指針の守備範囲を適切に整理することが求められます。 - 仮名加工情報の規律とのジレンマの解消：仮名加工情報を選択する場合、研究参加意思確認の手続きが物理的・法的に制限される（個別のIC取得や撤回への対応が困難になる等）点を事前に整理します。 ② 倫理的妥当性の審査（研究参加意思確認のあり方） 設定された個人情報の法的根拠の組み合わせ（学術研究例外、仮名加工情報、第三者提供の類型など）により、当該研究における個人情報の漏洩や不適切な再識別といった、被験者が被る可能性のあるリスクの性質と範囲が明確化されます。これに基づき、被験者保護の観点から、どの範囲で個別のインフォームド・コンセント（IC）を求めるべきか、あるいは通知・公開と拒否機会の保障（オプトアウト）による代替が妥当かを審査します。従来通り、たとえ法的に本人の同意が不要なケース（学術研究目的の例外規定等）であっても、研究倫理の観点から、社会的な受容性や個人の期待に応じた適切な情報公開および拒否機会の提供が必要な範囲が確定されます。 一方で、法律による規律との整合性を踏まえた柔軟な判断も可能となります。例えば、法律によって厳格な安全管理措置や再識別禁止義務が課されている仮名加工情報を用いる場合には、適切な通知・公開は行うものの、制度の性質上、個別の拒否機会の保障（オプトアウト）までは要しないといった論理的な整理が可能となります。さらに死者の情報については、例えば、個人識別性を消去するための適切な加工を施した上で、学術研究の目的範囲内であればオープンサイエンスの推進に資するオープンデータ化も可能とするといった、より機動的な利活用に向けた議論が可能になると考えられます。 参考資料 有澤 和代「医学研究データの二次利用における研究参加への同意と個人情報保護の接点－日本と諸外国の制度比較」医療と社会 2025	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
86	総論・全体への意見	－	「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について（概要）」に対する意見 意見：「研究への参加」と「データの二次利用」の区別を明確化すべきである 該当箇所：改正案全体の前提となる概念整理 意見 本改正案は、「研究への参加」と「データの二次利用」という本質的に異なる行為を区別しないまま、両者に同一の規律を適用しようとしている。この概念的混乱を是正し、両者を明確に区別した規律体系を構築すべきである。 ヘルシンキ宣言は「研究への参加」についての倫理原則である。研究者が被験者に対して何らかの行為を求める場合、すなわち研究のための採血、検査、投薬、アンｆケート回答など、被験者が研究のために通常の生活では行わない行為を求められる場合には、十分な説明に基づく同意が必要であり、いつでも不利益なく参加を撤回できる権利が保障されなければならない。これがインフォームド・コンセントの原則である。 しかし、医療データの二次利用は、この「研究への参加」とは本質的に異なる。患者が通常の医療を受ける過程で既に記録された診療情報を、後から研究目的で統計的に分析する場合、患者は研究のために何もしていない。研究者は患者に何も求めていない。患者は「研究に参加」しているのではなく、過去に医療を受けた結果として記録された情報が、集団として分析されているに過ぎない。ここには「参加者」が存在しない。参加者が存在しない以上、「参加への同意」も「参加の撤回」も、概念として成立しない。 この区別は、ヘルシンキ宣言の規律とは別に、国際的に確立されたデータ保護の枠組みが存在することによって裏付けられる。「データ保護」とは、1980年のOECDプライバシーガイドライン（個人データの国際流通とプライバシー保護に関するガイドライン）、1995年のEUデータ保護指令、そして現行のGDPR（一般データ保護規則）に至る系譜において確立された、個人データの処理に関する規律体系である。ヘルシンキ宣言が研究「参加者」の保護を目的とするのに対し、データ保護法制は、参加の有無にかかわらず、個人データの処理一般に適用される規律である。 欧州評議会の「統計目的で収集・処理される個人データの保護に関する勧告」（1997年、Recommendation No. R (97) 18）は、統計目的の処理の性質を明確にしている。同勧告第14段落は、「個別化された介入を伴う研究」と「統計目的の処理」を峻別し、後者について「データ対象者への干渉を最小限にするという原則に基づいて機能する」「データ対象者の状態、行動、または意見に対する実験的な変更を伴わない」と述べている。そして「このような統計的枠組みの中で収集されたデータは、研究目的のために使用することができるが、ただし、関係する個人への個別化されたフィードバックが一切ないという厳格な条件の下においてのみである」としている。この規律は現行GDPRの第89条（公益目的のアーカイブ、科学的・歴史的研究目的、統計目的のための処理）に継承されている。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

			この考え方に沿って、フランスでは研究をRIPH（人を関与させる研究、Recherche Impliquant la Personne Humaine）とRNIPH（人を関与させない研究、Recherche N’impliquant Pas la Personne Humaine）に法的に区別し、それぞれ異なる統治体系の下に置いている。RIPHは公衆衛生法典に基づき倫理委員会（CPP）による審査を受け、ヘルシンキ宣言の規律に服する。RNIPHはGDPRおよびデータ保護法に基づき科学倫理委員会（CESREES）とデータ保護当局（CNIL）による審査を受ける。 RNIPHの定義には「診療の過程で既に収集されたデータ」と「診療の流れの中で収集されるデータ」の両方が含まれており、後ろ向きか前向きかという時間軸は基準とされていない。10年間継続して前向きに観察データを収集する場合と、10年後に一括して後ろ向きに分析する場合で、患者への干渉の有無、記録されるデータの内容のいずれにおいても本質的な違いはない。重要なのは「人を関与させるか否か」という統治原理である。 「人を関与させる」の本質は、研究のために対象者に何らかの行為を求めるか否かである。研究参加者として募集・登録する場合、研究のための採血・検査・アンケートを行う場合、研究プロトコルに従った特別な観察を行う場合は、いずれも「人を関与させる」研究である。これに対して、診療過程で既に記録された（得られた）情報の利用、過去の研究で既に収集されたデータの再利用、診療の自然な流れで記録される（得られる）情報の利用は、対象者に何も求めていないため「人を関与させない」研究である。 令和7年9月11日の合同会議において田代委員は、「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」と述べ、「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」と指摘した。横野委員も「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」と述べている。これらの指摘は、まさに「研究への参加」と「データの二次利用」の区別を求めるものである。 修正提案 本改正において、以下の概念整理を行うべきである。 第一に、「人を関与させる研究」と「人を関与させない研究」を明確に区別する規定を設けるべきである。前者は研究のために対象者に何らかの行為を求める研究であり、ヘルシンキ宣言の規律に服し、インフォームド・コンセントと撤回権の保障を要する。後者は既存データの利用のみで対象者に何も求めない研究であり、データ保護法の規律に服し、適切な保護措置の下で本人同意なく実施できる。 第二に、「新規・既存」という時間軸に基づく区分を廃止し、上記の統治原理に基づく区分に転換すべきである。前向き観察研究であっても、診療の自然な流れに乗って記録される（得られる）情報を利用するだけで患者に何も求めない場合は、「人を関与させない研究」として扱うべきである。 第三に、「人を関与させない研究」における保護措置として、措置・決定への利用の禁止、転々流通の防止を要件とすべきである。これにより、本人同意に代わる適切な保護が確保される。	
87	総論・全体への意見	－	意見：学術研究例外を活かした独自の規律を構築すべきである 該当箇所：改正案全体の前提となる個人情報保護法との関係 意見 No.86で述べた「データの二次利用」の規律は、日本では個人情報保護法がカバーする領域である。しかし現行の倫理指針は、個人情報保護法の規律をそのまま内在化してきたため、No.86で述べた国際的なデータ保護の原則に基づく規律を構築できていない。令和3年改正で導入された学術研究例外の趣旨を活かし、指針独自の規律を構築すべきである。 令和3年個人情報保護法改正により、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合について、一定の規定の適用が除外されることとなった（法第59条）。この例外は、学術研究の自律性を尊重し、研究コミュニティが自主的なルールに基づいて個人情報を適切に取り扱うことを期待するものである。個人情報保護委員会のガイドラインも、学術研究機関等が「自主規範を単に形式的に制定するだけでは足りず、自主規範に基づいた運用を図るとともに、個人の権利利益の保護のため、適切な対応に努めることが求められる」としている。 したがって、倫理指針は個人情報保護法に単に追随するのではなく、学術研究例外の趣旨に沿った独自の規律を構築することができるし、構築すべきである。しかし現行指針は、この可能性を活かせていない。 現行の個人情報保護法における第三者提供規制は、No.86で述べた国際的なデータ保護の原則から見ると過剰である。データ保護の原則においては、統計目的・研究目的の処理は、措置・決定への利用の禁止、個別化されたフィードバックの禁止という条件の下で、本人同意なく認められる。しかし日本の個人情報保護法は、第三者提供について原則として本人同意を要求し、統計目的・研究目的の処理に対する明確な緩和規定を設けていない。 この問題は認識されており、個人情報保護法の次期改正において、統計目的の処理に関する緩和が検討されている。しかし、指針は法改正を待つ必要はない。学術研究例外により、指針は個人情報保護法より緩やかな規律を定めることが認められているからである。 今回の合同会議においても、この論点は議論されていた。しかし改正案には、個人情報保護法に追随するのではなく独自の規律を構築するという方向性は示されていない。Ⅱ.4.(3)において「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って行うものとする」としているのは、その表れである。 修正提案 学術研究例外の趣旨を活かし、指針独自の規律を構築すべきである。具体的には、No.86で述べた「人を関与させない研究」について、以下の保護措置を条件として本人同意を不要とする規定を設けるべきである。 第一に、措置・決定への利用の禁止。研究結果を個人に対する措置や決定に用いてはならない。 第二に、転々流通の防止。研究目的で提供されたデータを、さらに第三者に提供することを制限する。 これらの措置により、本人同意に代わる適切な保護が確保され、意見1（No.86）で述べた国際的なデータ保護の原則に沿った規律が実現される。個人情報保護法の次期改正における統計目的の緩和を待つことなく、指針において先行的に規律を整備すべきである。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

88	総論・全体への意見	－	意見：政策整合性の確保を求める 該当箇所：改正案全体 意見 本改正案は、政府の医療データ利活用政策および規制改革実施計画と矛盾している。 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）は、指針の内容が「複雑かつ難解となり、研究を停滞させる一因になっている可能性」を指摘している。本改正案もこの指摘を引用しているが、実際の改正内容は研究の停滞を解消するどころか、既存情報の二次利用に新たな要件を課すことで、むしろ研究を困難化させるものとなっている。 EUのEHDS（European Health Data Space、欧州健康データスペース）規則は、医療の過程で記録されたデータの二次利用について本人同意を求めない制度設計としている。これはNo.86で述べたように、既存データの統計的分析は「研究への参加」ではないという認識に基づく。No.86で引用した欧州評議会1997年勧告およびGDPR第89条の延長線上にある制度である。本改正案は、この国際的潮流と逆行している。 「オプトアウトを原則とする」という文言は簡素化を示唆するが、「適切な手続を経て取得された」という前提条件が設置されれば、この要件を満たさないとされた場合には本人同意が必要となり、結果的に同意必須の範囲が拡大する構造となっている。これは規制改革実施計画が求める「研究の停滞の解消」とは正反対の帰結である。 そもそも、No.86で述べた「人を関与させない研究」においては、オプトアウトすら理論的に不要である。データ保護の原則に基づけば、措置・決定への利用の禁止等の保護措置が講じられている限り、統計目的・研究目的の処理に本人の関与は要求されない。本改正を機に、オプトアウトの位置づけについても根本的な検討が必要である。 一方、「人を関与させる研究」においては、オプトアウトではなくインフォームド・コンセントが必要であり、かつ、いつでも不利益なく参加を撤回できる権利の保障がヘルシンキ宣言の核心である。本改正案はⅡ.4.(2)において「ＩＣ又はオプトアウトいずれかを行う」としているが、撤回権の保障について明確な規定がない。「人を関与させる研究」においては、同意の取得のみならず、参加の撤回権を明確に保障する規定を設けるべきである。 No.87で述べたように、個人情報保護法の次期改正において統計目的の処理に関する緩和が検討されている。指針がこれに先行して国際的なデータ保護の原則に沿った規律を整備することは、政府全体の医療データ利活用政策とも整合する。 修正提案 No.86・36・87で述べた概念整理に基づき、「人を関与させない研究」については本人同意に依存しない制度設計を志向すべきである。その際、同意に代わる保護措置として、措置・決定への利用の禁止、転々流通の防止等を要件とすることで、研究対象者の権利保護と研究の推進を両立させるべきである。 これにより、規制改革実施計画の趣旨に沿った「研究の停滞の解消」が実現され、EHDSに代表される国際的な医療データ利活用の枠組みとも整合した規律が構築される。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
89	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第２関係】	「介入」の定義に関して、2025年10月22日開催の「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」において玉腰暁子委員が述べられたご意見は、（疫学指針と臨床指針を統合して医学系指針を策定する作業を行っていた）2013年12月13日開催の「第８回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」の資料５・４頁における「介入」の定義案２と同旨のものである。玉腰委員の発言の後、これについて賛同する委員が複数いた（反対の意見は出されず、加えて、それ以前の会議においても玉腰委員の発言と同旨の意見がしばしば出されていた）にもかかわらず、委員長が研究における「介入」と医療における「医的介入」との混同から正しく理解できず、事務局も臨床研究法の適用対象となる介入研究に関わる混乱した議論（「介入」と「侵襲」の混同）と整合させようとして、再度誤った認識に基づいた定義案を取りまとめにおいて提示したことは、甚だ遺憾である。 なお、「第８回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」の資料５・４頁における「介入」の定義案２は、同会議において、丸山が発言し、出席委員すべての賛同を得たにもかかわらず、（田代委員が指摘されているように）事務局が、それまで臨床指針にあった「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」を削除することに抵抗し、復活させたもので、これが最終的に2014年12月にまとめられた医学系指針における「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。」という定義となり、それが現行の生命科学指針の定義に引き継がれている。 この、医学研究の作法において誤った定義を改めるため発言された当該分野の第一人者たる玉腰教授のご意見を、委員長や事務局が無視して従前のしがらみにとらわれた独自の見解に基づく定義案を取りまとめにおいて提示されたことは残念である。2013年12月の合同会議で提示された「人の健康に関する様々な事象に影響を及ぼす要因（疾病の予防、医療における診断又は治療に伴うものを含む。）について、研究対象者におけるそれらの有無や程度を制御する行為をいう。」という学問的に正しい定義に改めることを求めたい。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
90	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第２関係】	○介入の定義『(3) 介入』 介入の定義の明確化 『通常の診療を超える医療行為や研究目的で実施するのもを含む』とある一方『軽微な侵襲のみを伴う検査を除く』の記載があり、基準が不明瞭である。 「軽微な侵襲のみを伴う検査」とは具体的にどのような検査を指すのか。 定義を明確にして頂きたい。 また、侵襲がない検査の追加とはいえ、診療範囲外の検査を追加することだけでも患者から見たら介入になるのではないか（検査による拘束時間が増えるなど）。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
91	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第２関係】	２．用語の定義（２）「介入」 「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）」における見直しイメージで提示されている〔改正イメージ〕で「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」として例示されている中に、「医療行為」や「検査」との表記があることから、医療行為や検査以外の介入行為は対象外であるかのように誤認される可能性があると考える。 本指針の対象とする研究には、医療現場以外で、医療行為ではない介入行為を伴う研究も含まれると理解している（例えば、健常人を対象とした体力や筋力などの「測定行為」、本人の治療に必要な検査目的ではなく研究目的のみで行う「採血」など）。改正の背景に、「臨床研究法（平成29 年法律第16号）との整合性も考慮し、その定義を明確化する。」ことがあるとしても、臨床研究法の対象範囲と本指針の対象範囲との相違も踏まえ、医療行為に限定されるような誤解を生じる表現は修正していただきたい。 具体的には、以下のような修正（太赤文字部分）を提案する。〔修正案〕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。 ２．用語の定義（２）「介入」 「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）」の〔改正案イメージ〕に記載の「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。）」は、介入の定義から削除することを検討いただきたい。 介入と侵襲はそれぞれに定義した上で、各研究の分類は、「介入のあり・なし」と「侵襲あり・軽微な侵襲・侵襲なし」の２×３（６パターン）で理解することができる。 介入ありの場合に必須となる手続きがあるが、これは現状においても、「介入あり」かつ「軽微な侵襲」の場合として解説されているところなので、介入の定義はこれまで通り侵襲の概念を入れなくても説明は可能と考える。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。
92	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第２関係】	●介入の定義について ・指針見直しの合同会議で出された委員の指摘は理解できたが、今回の改訂イメージはそれらを反映できていないように思う。「臨床研究法との整合性も考慮し、定義を明確化する」とあるが、現行指針の「介入」と含まれるものに変更がないのか、何を対象から除外し（あるいは何を対象に追加）したいのか理解が難しい。 ・（）内の「ものを含む」はどこに係るのでしょうか。 ・介入の定義に「侵襲」を使用するのは両者の理解にますます混乱を招く。	「介入」の定義に関しては、今回の見直しからは除き、引き続きの検討事項とさせていただきます。

93	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第２関係】	○「【主な意見】」のうち、「「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。」という部分について 「個情法上のオプトアウト」と「倫理指針上のオプトアウト」が混同されやすいという問題（以下「混同の問題」）に対して、①「オプトアウト」の定義の新設、②「オプトアウト」という用語を廃止し「拒絶機会保障」等の別の用語を新設する、といった提案が合同会議ではなされているようである。 ただ、①について特に反対するものではないが、従前からも倫理指針ガイダンスの解説部分では「（以下「オプトアウト」という。）」という形で定義があったので、①はオプトアウトの定義を解説部分に記載するか、倫理指針本文に記載するかという形式的な違いに過ぎず、混同の問題に対する本質的な解決にはなっていないと考える。 また、②については、研究の現場では「オプトアウト」という文言は相当程度普及している肌感覚があるが、そのような状況下で、「拒絶機会保障」という日本語の定義を新設すると、「既存のオプトアウトと何が変わったのか」という混乱を招く可能性もある。また、「個情法上のオプトアウト」も本質的には拒絶の機会を保障した前提での制度なので、「倫理指針上のオプトアウト」を「拒絶機会保障」という日本語に変えることが、混同の問題に対する有効な手段なのかは少々疑問である。 「個情法上のオプトアウト」と「倫理指針上のオプトアウト」が双方が異なる規制・ルールであること（別物であること）を明記した公的資料がおそらく存在していないので、（上記の①と②のような形式的な対応よりも）何よりもまずは倫理指針ガイダンス等で双方が異なる規制・ルールであることを解説するのが、混同の問題に対する有効な手段であると考える。 ○【主な意見】のうち、「「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。」という点について 現行の「既存」や「既に作成されている」は、「研究計画書が作成されるまで」に既に存在しているか・既に作成されているかが基準となっているが、このような定義だと、「ある研究でデータを利用する際に、計画書作成をできるだけ遅くして、研究計画書よりも先に仮名加工情報や匿名加工情報に作成してしまえば、『既に作成されている』に該当し、仮名加工情報についてはIC不要となり、匿名加工情報の場合には倫理指針の適用がなくなる。」という文言解釈も、（結論としては不当であるが）不可能ではない。 しかしながら良識のある研究機関においては、このような文言解釈はせずに、研究計画書の前後という形式的な基準ではなく、「これから開始する研究に利用されるものとして取得・加工されるデータなのかどうか」という実質的な基準で判断しているものと思われる。 つまり、研究計画書作成時点を基準に既存/新規を分けるという基準は、実効的な基準として機能しておらず、もはや形骸化している。 また、現行の「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」という定義は、もはや研究計画書の作成前後という時的な基準は意味をなさず、専ら「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」かどうかで判断するものであるが、これを（日本語としては、ある時点よりも前に存在するという意味の）「既存」の定義として定めるのは、日本語としてもかなりいびつな状況である。 そのため、現行の「新規」は「一次利用目的」、現行の「既存」は「二次利用目的」といった概念に置き換えることを検討すべきであると考える。 ○「見直しの方向性」のうち、「＊「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。」という点について 一般論として、ある研究機関Aが他の医療機関Bから既存試料や情報の提供を受けて研究を行う場合、その既存試料の所有権や、既存情報の利用権限・管理権限は医療機関Bに帰属するのであって、医療機関Bに所属する個々の医師個人に帰属するわけではないのがほとんどである。 この点、倫理指針ガイダンスでは「⑰で、研究機関以外において「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」及び「既存試料・情報の提供のみを行う者」を「研究者等」から除く旨を規定しており、当該者が所属する機関は「研究機関」に該当しない。」と解説し「当該者が所属する機関」という記載になっていることからすると、従前からの整理として、「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、（機関ではなく）既存試料・情報を保有する機関に所属する（医師等の）構成員個人を意味していると考えられるところ、今回の見直しで「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義の中に「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」とするのは、上記の例でいうと「医療機関Bに所属する個々の医師個人が保有する既存試料・情報」という意味になってしまう。しかし実態として、その既存試料の所有権や、既存情報の利用権限・管理権限は医療機関Bに帰属ことがほとんどなのであるから、実態にあわない定義がなされており適切ではない。 もともと、「新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者」が所属する機関としては「研究協力機関」が想定される一方で、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関を表現する定義が倫理指針上存在しておらず問題があった。 上記の例のように、ある医療機関に所属する個々の医師個人が保有する既存試料・情報というのは基本的にはあまり想定されないことからも、（いわば「研究協力機関」の既存試料・情報を提供するverとして）別途「既存試料等提供機関」といった定義を新たに設けるべきではないか。 繰り返しになるが、実態としても、医療機関や研究機関において自施設が保有する試料や情報の保有主体は当該「機関」であって、そこに所属する構成員ではない。資料の所有権の所在、情報の利用権限・管理権限は「機関」にあるのが通常であることからすると、過去データを提供する主体として、個人のみしか想定していない「既存試料・情報の提供のみを行う者」という文言のみで倫理指針の文言を規定するのには無理があると考える。 【修正案】 「既存試料等提供機関」 研究機関以外の機関であって、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機関からの依頼を受けて、自らが保有する既存試料・情報を研究機関に提供のみを行う者をいう。	第２⑰のとおり、規定いたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
94	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第２関係】	「「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。」となっていますが、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。 研究者、説明を受ける対象者にも混乱を生じると思います。 今回用語を改定しないとしても、ガイダンスで混乱の内容に説明をしていただきたいと思います。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

95	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第８関係】	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】 ・関連資料「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」の「説明事項等の簡素化」について、具体的に何を指すのか非常に分かりにくいです。 「見直しの方向性」部分で「説明事項等の簡素化」、「説明事項の簡素化」、「説明事項や同意取得方法の簡素化」、「簡素化（事後説明）」と4回「簡素化」とありますが、前3つの「簡素化」は「いわゆる適切な同意レベル＝オプトアウト程度の内容」の説明事項に簡素化することも可能と理解しましたが合っていますか？ 一方で、最後の「簡素化（事後説明）」に関しては、それらとは全く異なり、現行指針第８の「８ インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」で示される「調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究など、手続の簡略化を行わないことで、研究実施が困難又は研究の価値を著しく損ねるような場合」を意図しているのではないでしょうか？誤解を与えないよう「簡素化」と「簡略化」は正しく使い分けていただくとともに、「簡素化」の定義について今一度整理いただくようお願いいたします。 ・「適切な同意」に係る規定を削除し、「ＩＣ」に統一することに関して、「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。」とありますが、何ページにもわたる「IC文書」とA4 2ページ程度で済む「適切な同意を受けるための文書」とでは、研究者にとっても研究対象者にとってもまるで印象は違うと思います。真面目な研究者ほど、ICとなるとハードルが高い（限られた診療時間内で実施する困難さがある）が、「適切な同意を受けるための文書」程度であれば実施可能として対応していただいてまいりました。 「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。」とのことですが、臨床現場での実態に即した対応がなされるよう、引き続き「適切な同意」を使用していけるよう、「いわゆる適切な同意」などとガイダンスで明示することを希望します。あるいは、「説明事項等の簡素化」について明確に説明事項の特定をお願いいたします。 ・現行指針第８の「６　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くべき事項」の「④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名」について、個人情報の管理主体を明示することが目的であれば「氏名」までは不要であり「●●病院　院長」等で十分ではないでしょうか？院長交代が生じた際に文書の修正が必要となり手間となっています。 ・オプトアウト（情報公開文書）に記載すべき事項について、具体的な記載例を示すため、ひな形をガイダンス資料に掲載してください。一括審査で承認された研究の情報公開文書に記載すべき事項が記載されていない事例が多々あり、参加機関側で困難が生じています。	簡素化（事後説明）とは、第８の２(3)アの新たに要配慮個人情報を取得する研究における第８の９の簡略化を示しており、これを除き、ご指摘の簡素化は、第８の６のただし書きを示しています。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
96	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第８関係】	○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。 『リスクに応じてIC等の手続きを見直す』とあるが、倫理審査委員会の判断によって左右される。 リスクの定義を明確にして頂きたい。 ○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「オプトアウト手続」の２本柱へと見直す。 『文書IC』と『口頭IC』から『IC』のみに整理されているが、『IC』とは具体的に『文書IC』と理解してよいのか、それとも『口頭IC』も含まれるのか ○なお、「ＩＣ」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には、引き続き説明事項等の簡素化を認めるものとする。 適切な同意は用語として削除だが、倫理審査委員会がOKとすれば、簡素化を認めるとあるので、概念としては存在しているという理解で合っているか。 今後ガイダンス等で明記されると思うが、倫理審査委員会によって簡素化の判断等がぶれる可能性があると考えている。簡素化については明文化をしてほしい。 簡素化については、口頭ICは含まれないという理解で良いか ○既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウト手続を基本とする。 既存試料・情報を利用、提供する研究において、既存試料・情報を提供する者は、IC取得は不要となり、オプトアウトでの対応が必須という解釈で宜しいか。不要する場合の判断基準を明確にして頂きたい。 『基本』という記載は、倫理審査委員会によっては見解が異なる可能性があると考える。当局が考える文書同意を取得したほうが望ましい事例はどんなものかも併せて明示いただきたい。 ○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、オプトアウト手続を行うことで提供を可能とする。 提供する諸外国が特定されていない状況で包括同意を取得していても問題はないという解釈で宜しいか。包括同意を取得していると見なす条件についてもガイダンス等で補足いただきたい。 （意見）	同意手続等については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」及び「適切な同意」の用語をなくし、「ＩＣ」に整理し、同意取得方法は引き続き行えるようにガイダンスに明記いたします。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
97	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第８関係】	４．インフォームド・コンセント（１） 研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」及び「情報のみを用いる研究」の３つに分類し、それぞれのリスクに応じた本人同意手続を規定する。 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」において、「＊ 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。」との方向が示されているが、この見直しの方向性により、国民にとってはこれまで以上に、自分に由来する試料・情報が研究利用されることについて知り・拒否する機会を損なう方向になると考える。これまでにも、オプトアウト手続きにより、試料・情報が研究に供されるケースは存在してきたが、このようなしくみ（手続き）自体が国民に周知されているとは言い難い。「（試料・情報の提供にあたり）リスクがない」ことと、それらを「利用してよいか否かを選択する権利」とは別の論点だと考える。リスクがない場合においても、自分に由来する試料や情報が、どこでどのように利活用されているのかを知ることや、拒否できる機会があることを十分に保障することは、国民からの信頼に基づき研究を託されている研究者や監督官庁の責務と考える。「＊ 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。」ことは、このような方法により試料・情報の利活用が推進されることが国民の周知の事実であるという前提があって成り立つものと考えるが、方針変更にあたり、これまでに、試料・情報の由来となる個人（国民）の理解と拒否をする権利について国民的議論が十分なされているとは言い難い。したがって、このような状況を踏まえれば、「適切な手続を経て取得された試料・情報である場合」の要件に、少なくとも「試料・情報の採取が行われる機関（主には医療機関）において、全ての受診者に対し、医療目的で収集された試料や情報は、オプトアウト手続きを経た上で研究に供される場合がある旨を周知する手立てを採っていること」を設定するよう検討していただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

98	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第８関係】	○【主な意見】のうち、「○ 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。」について」の点 「○ 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。」との意見についてだが、倫理指針から個情法上の用語を排除したところで、（残念ながら）医療情報を扱う研究機関は個人情報保護法の適用からは逃れられず、匿名加工情報や仮名加工情報といった用語を理解する必要がなくなるわけではない。 仮に倫理指針から個情法上の用語を排除し、「匿名化データ」といった独自の用語を設けても、結局のところ「倫理指針上の匿名化データとは、個情法上の仮名加工情報を含むのか」といった論点が必ず浮上し、かえって現場の混乱を招きかねず、（個情法が一般法として存在している以上は）倫理指針独自の用語を設ける意義に乏しい。 そのため、倫理指針上から個情法上の用語を排除することには反対する。個情法と倫理指針のいわば橋渡しを行う意味でも、一般法である個情法の用語をいわば共通言語とすることを前提としつつ、個人情報保護法と重複するルールを除外したり、倫理面から合理的に説明のつかない上乗せ規制や場合分けを排除する等して、そのルールの簡素化を目指すべきである。 ○「見直しの方向性」のうち、「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。」の点 「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。」とあるが、「個情法に則るという記載」という記載は、①倫理指針は適用されず、個情法のみ適用されることを意味するのか、②倫理指針は適用され、研究計画書や倫理審査委員会での審査は必要であるが、ICやオプトアウト等は不要となり、個情法の手続きに従っていればよい、という意味か判然としない。この点、第3回合同会議において事務局から「仮名加工情報は個情法にのっとるという記載のみとしますと、現行指針では新たに仮名加工情報を作成して使用する場合にオプトアウトを求めておりますが、オプトアウトも個情法と同様に不要となるという見直し案となります」というご発言を前提とすると、基本的には②を想定されているようにも読めるが、「既に作成された匿名加工情報」は現行倫理指針においても倫理指針は適用されないことから、「匿名加工情報（中略）は個情法上に則る」と記載すると、少なくとも①の意味も含むはずであり、「個情法のに則る」の読み方が①なのか②なのか明確ではない。 また、「既に作成された匿名加工情報」は現行倫理指針においても倫理指針は適用されないが、これは倫理指針における基本的な考え方として、「研究者が研究過程で生データを入手し、自ら匿名加工の処理を行う場合、最初に研究者が識別子を含む生データに触れているので、その段階でその研究は人を対象とする研究となり、倫理指針の適用がある」という考え方があると思われ、その考え自体に対して特に反対しない。 ただ、（ⅰ）新たに匿名加工情報を作成する場合であって、（研究者等ではない）「既存試料・情報を提供する者」が自ら匿名加工・仮名加工を行い、その後当該加工を行われた情報が研究機関に提供される場合、（ⅱ）既に作成された（個人情報ではない）仮名加工情報、（ⅲ）既に存在する個人関連情報の３つの類型については、研究遂行過程の中で研究者等が生データに触れることがなく、受領したデータから本人を識別することも想定されないので、「既に作成された匿名加工情報」と同視し、倫理指針の適用がない（あるいは審査を免除する）という整 よって、以下の修正案が望ましいと考えるが、合同会議においても是非議論いただきたい。 ---------- 【修正案】 匿名加工情報、仮名加工情報及び個人関連情報を用いる研究には、原則的に倫理指針は適用され、研究計画書の作成及び倫理審査委員会での審査は必要であるが、ICやオプトアウト等は不要であり、個人情報保護法の規定に則るものとする。ただし、以下の場合は、倫理指針を適用しないものし、研究計画書の作成及び倫理審査委員会での審査は不要とする。 （ⅰ）新たに匿名加工情報・仮名加工情報を作成する場合であって、（研究者等ではない）「既存試料・情報を提供する者」が自ら匿名加工・仮名加工を行い、研究期間が当該加工によって作成された匿名加工情報・仮名加工情報のみを利用する場合 （ⅱ）既に作成された（個人情報ではない）仮名加工情報のみを利用する場合 （ⅲ）既に存在する個人関連情報のみを利用する場合 ---------- ○「見直しの方向性」のうち、「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。」の点 ・「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。」としつつも、次のページで「＜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❖」等と記載されており、学術研究例外・公衆衛生例外時という例外的な場面でのみオプトアウトが可能な内容となっている。 どのような意味で「基本とする」と表現されているのかについて明らかにされたい。 ○「見直しの方向性」のうち、「包括的な同意の位置付けも明確にすべき」の点 倫理指針上の包括的同意（例えば第８の１（３）ア（イ））について、「当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に」という本文の記載になっているが、厚労省に以前問い合わせたところ 、これは「一次研究での情報取得時に、という意味であり、単なる診察の場面や、PHRサービスでのPHR取得時のように、研究ではない場面では包括的同意は取得できない」との回答を得た（そのような記載が倫理指針指針本文やガイダンスにあるわけではない）。 そうすると、例えばPHR事業者がアプリ上でユーザーの健康情報を取得する際に、個情法や「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」 にも配慮した同意（要配慮個人情報の取得の同意や、製薬企業等への提供に対する同意）を得たとしても、それは、研究の場面で取得されたものではないので、倫理指針上の包括的同意と評価されない。 そうすると、仮に製薬企業等が当該データを使って「人を対象とする生命科学・医学系研究」を行う場合には、PHR事業者としては第８の１（３）ア（イ）の包括的同意で処理できず、第８の１（３）アに基づいて、再度の同意取得か、匿名加工情報・仮名加工情報への加工が必要になってしまう。 経産省が発出するPHRサービス基本的指針では、同意に基づいて第三者提供ができる前提で記載されているのに、結局のところ倫理指針の包括的同意が過度に厳格に過ぎ、倫理指針がネックとなって結局再度IC等が必要となるが、過剰な負担である。また、包括的同意が研究の場面で取得されたものかどうかは、包括的同意の趣旨（研究対象者が自己のデータがどのように利用され、どこを見れば知ることができるのかを認識することに意味がある）に照らして本質的ではない。診察やPHRサービス提供の場面であろうと、（白紙委任が許されないのは当然のこととして）第８の５㉑に掲げる事項に相当する事項について同意が取れているのであれば、本人の保護に欠けることはない。 そのため、包括的同意について、「一次研究での情報取得時に、という意味に限定されず、単なる診察の場面や、PHRサービスでのPHR取得時のように、研究ではない場面において、第８の５㉑に掲げる事項に相当する事項に対して同意が得られていれば、包括的同意として認められる」という方向性で、指針本文やガイダンスを修正いただきたい。 ○「見直しの方向性」のうち、「＊ 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」 ・既に複数の委員からの指摘されているが、ガイドラインの記載によって倫理指針本文からは直ちに読み取れない制約が上乗せ的に生じる可能性があるので、「適切な手続」の具体的な意味に関するガイドラインの記載内容は、合同会議の場で議論いただきたい。 ・また、仮にガイドラインに記載する場合には、「適切な手続」とは、「個人情報保護法21条1項に違反する不適正な取得ではないこと」といった記載が望ましいと考える。第5回合同会議において、事務局から「適正な手続の具体的な内容につきましては、研究機関において取得の際に必要性がないにもかかわらず取得されたものではないなどというものを考えている」とのご発言があったが、端的に個情法21条1項に違反していないというだけで「適正な手続き」としては足りるはずである。もし倫理的観点から、それ以上の「適正」さ（倫理指針の上乗せ）を求めるのであれば、相応の合理的な理由が必要であるし、合同会議において議論すべきである。	第８の２(3)ウのとおり、規定いたしました。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
99	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第８関係】	●既存試料／情報の使用について「適切な手続きを経て取得された」の内容をガイダンスに示すとあるがガイダンスにそのような具体的な判断基準を示すべきではないように思う。見直しの方向性の記載のみでは現行の「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」との違いが現時点で不明であり意見できない。ガイダンスに記載する事について、見直し委員会の委員から複数指摘されており（例えば、9月11日第5回合同会議議事録p.9、pp.12-13、10月22日第6回合同会議議事録p.17、p.38）その意見が考慮されていないのではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

100	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第 17 関係】	○審査の質の担保と一括審査への信頼確保 現状の課題：他機関の審査結果に対する「審査の質への不安」があるため、自施設での再審査を省略しにくい現状があります。大学病院等の高度な研究機関であっても、研究計画書の形式的な不備（誤字、期間の不整合等）を見逃したまま実施許可が下りている事例が散見されます。 意見の方向性：一括審査を推進するにあたり、主たる審査委員会の審査プロセスの可視化（議事概要の公表促進等）や、審査委員・事務局への教育・研修の強化を指針等でさらに義務付けるべきです。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
101	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第 17 関係】	○一括審査（中央審査）の推進に伴う、全国共通の「統一書式」の策定。 【理由】 ・倫理審査委員会の一括審査推進に向けた環境整備 一括審査の導入により受託委員会の事務負担は増大しています。必須化・原則化にあたり、委員会の質のバラツキを抑え、円滑審査を可能にするため、手順書や審査に必要な統一書式を国として策定頂きたい。また、前述した「既存試料・情報」の解釈（時間軸による判定）が解消されない限り、一括審査においても委員会ごとに判断が分かれ、研究者に混乱を来すことは明白です。一括審査の実効性を担保するためにも、基準の明確化は不可欠です。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
102	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第 17 関係】	５．倫理審査委員会について【指針第17関係】/審査の質のばらつき等 「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」について ・例えば、採血量を考慮した「侵襲の度合い」の考え方をOHRP(45 CFR part 46)なども参考に明確な基準で示していただければ、研究のリスクが最小限であること、インフォームド・コンセントが適切に行われることなどの判断に、ブレが無くなるのではないか。 ・「侵襲」の判断基準やリスク評価の為には、令和3年度の厚生労働科学特別研究事業で調査された「欧米での観察研究（非介入研究）の規制上の取り扱いに関する調査結果」を参考に日本のみならず外国等の基準も参考に、検討いただきたい。＜ https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000916796.pdf ＞	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
103	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第 17 関係】	５．倫理審査委員会について【指針第17関係】 ・「倫理審査委員会の審査の質のばらつき」に関して、質が担保されていないことにより各共同研究機関事務局の負担が増大していることについて、しかるべき対応をお願いいたします。ガイダンス資料として、オプトアウト文書（情報公開文書）のひな形を示すことも一つの方策と考えます。各機関での改編可能箇所（改編すべき箇所）を設けるべきであることを周知してください。 ・各参加機関の研究者等の変更について毎月毎月審査または報告し、それを数か月分まとめてとはいえ、各機関に報告して「研究機関の長の許可」を取得させている研究があることについて、「報告事項」に含まれる範囲が広がるよう具体例を詳細に示し、各「研究機関の長の許可」の取得は不要である旨明記してください。一括審査の目的の一つは研究者・事務局双方の手続きの負担軽減のはずが、関係のない機関の報告までさせられ負担はむしろ増大しています。	ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の質の向上を図る観点から、侵襲を伴う又は介入を行う研究（軽微な侵襲のみ研究を除く。）における多機関共同研究の一括審査をするような倫理審査委員会においては、臨床研究中核病院が開催する研修を参考とする旨を追加いたします。 その他は、今後の参考にさせていただきます。
104	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	【指針第 17 関係】	該当箇所：５．倫理審査委員会について【指針第17関係】 「侵襲・介入を伴う研究については、一括審査を原則として必須とする。また、それ以外の研究についても、原則として一括審査を前提としつつ、研究の性質や実施体制等に照らして個別審査を容認する場合には、その例外要件をガイダンス等において明確に示す必要がある。」の箇所。 指摘１：「審査を引き受けることができる委員会」 ・「一括」が広がらない点が問題視されているが、全国のどの委員会でもあらゆる研究の一括審査を引き受けることができる状況に不安がでることは当然。実質的な審査を迂回するような審査ビジネスに対応する必要性があるにも関わらず、研究者に向けた注意喚起に使える記載がない。外部委員会を使用する際の注意事項、一括審査を引き受ける委員会に求められる要件などについて検討が必要。 指摘２：「一括審査の侵襲・介入研究の必須化」 ・「必須」にするとあるが、そもそもこれは「倫理指針」であり、冒頭の指針序文にもあるように指針は絶対ではない。行政文書として正しい表現ではない。また、介入研究に加え、「侵襲」があること（軽度の侵襲も含む）で一括審査が「必須」となると、影響は大きいが、この点に関する十分なヒアリングはされてこなかった。ガイダンスで例外を考える範囲が明示されていないが、そもそも例外を設定するのであれば、今の文言から変える必要はない。むしろ一括審査を支える諸手続きの支援を行政的に行うべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
105	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	－	一括審査を必須とした場合、各委員会で一定の審査の質が担保できるような制度にしていただきたいと思います。倫理審査委員会は認定臨床研究審査委員会のような質を担保する制度がないので一括審査を受けた結果、明らかに介入研究であるものを観察研究として審査するなど十分な審査がなされていないのではないかと思われる委員会もあります。また、審査結果通知書の様式も施設ごとで異なるため、必要書類がそろっているか確認が難しい（特に委員の出欠リストが提供されない場合が多い印象です）ので、臨床研究審査委員会のゆに審査結果通知書の統一書式を作っていただけると一括審査を受けた後の実施許可の手続きが進めやすくなるのではないかと思います。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
106	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	－	倫理指針の見直しの方向性について（とりまとめ） 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»の箇所についての意見、 適切な同意を得て取得された試料・情報の二次利用について、「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明確化する。」こと、歓迎する。さらに、体制が整備されたバイオバンクからの提供であれば、IC手続き時の将来研究に関する説明事項の範疇であるかを確認したうえで追加の倫理審査なく提供を可能とすることを希望する。 また、«４．ＩＣ等を受ける手続について»のなかでも「これらの同意手続き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」とあったが、欧米の規制の多くでは、個人を特定できない既存試料・情報の利用について、包括的な同意が確認されれば倫理審査委員会での審査までを求めないことが大半である。日本の研究の国際競争力確保のため、また、5. 倫理審査委員会についての項にも記載がある、よりリスクの高い研究に審査のリソースを充てるための委員会負担軽減の方策としても、重複した倫理審査の免除は有用である。提供下さった方の意思を尊重して、貴重な試料・情報の利活用をより促進するため、是非引き続きご検討いただきたい。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
107	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	－	６．その他 «既存試料・情報の提供のみを行う者又は…の倫理審査について» ・「既存試料・情報の提供のみを行う者…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」、この仕組みを利用して参加機関側の負担を軽くすることで既存・試料情報の提供を受けて実施する研究代表者側は「各機関での審査・承認は不要です」と呼びかけることが容易に想像されます（現状でも行われており、参加機関側委員会事務局として対応に苦慮しています。）。提供先の倫理審査委員会において審査・承認されていても、各研究機関の長の許可は必要である旨がしっかり伝わるよう、ガイダンスでの書き方に工夫をすると共に、通知文等でのアナウンスにより周知徹底をはかるようお願いいたします。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。

108	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	－	6．その他 「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ） 」の「６．その他」 「試料・情報の収集・提供を行う機関」に関して「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」されるということは、「試料・情報の収集・提供を行う機関」の用語の定義にある「研究機関のうち」という文言は削除される予定という理解でよいか。あるいは、研究機関としての責務は残るものの、倫理審査のみ許容されるという意味か。（研究機関は倫理審査必須のため） 第２ 用語の定義 (14) 試料・情報の収集・提供を行う機関 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。	第２⑭のとおり、研究機関の文言は残して、規定いたしました。
109	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	－	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» ■「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。」について、同じ審査の重複を避けるという意味で良い方向性だと思いますが、一方で、バイオバンク等はガバナンスの強化が求められていると思います。 ■倫理審査についてではありませんが、上記の考えから、バイオバンクやDBの利活用審査委員会について、倫理審査委員会と同様、指針上で明確に規定していただきたいと思います。何をどのような観点で審査するのか、提供後の監査はどのように行われているのか、委員会の構成要件は何か等、明らかにすることで、透明性が高められると思います。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。
110	その他、見直しの方向性について（取りまとめ）	－	【概要中の意見対象箇所】 「改正の内容（案） 6. 」への意見 【意見内容】 「倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ） 」において示された「既存試料・情報の提供のみを行う者又は機関の倫理審査について、提供元又は提供先のいずれかの倫理審査委員会において審査されることで足りる旨をガイダンスにおいて明確化する」との方向性は、過剰な二重審査を防止し、研究実施に係る実務負担を軽減する観点から高く評価できる。しかし、円滑な運用を実現するためには、関係者間での認識の整理が必要である。 現行の改正案では、「研究実施に関する審査」と「試料・情報の提供の是非を判断する審査」の区別が必ずしも明確ではなく、実務上、両者が混同される懸念がある。また、本来、研究の実施にあたっての倫理性、科学性、および対象者へのリスク等に関する審査は、当該研究を主導・実施する提供先機関において行われるべきものである。 この点を踏まえ、今後示されるガイダンス等においては、研究実施に関する倫理審査と、試料・情報の提供の是非を判断する審査とを明確に区別した考え方を示すことを要望する。その上で、研究実施に関する審査については、原則として研究を実施する提供先機関の委員会が行うものとしつつ、提供元機関がその審査機能を受託することも可能であるといった整理とすることが望ましいと考える。 このように審査の主体と責任の範囲を明確に規定することで、審査の重複を避けつつ、研究の適正性と責任の所在を両立させることが可能となり、現場の混乱を最小限に抑えることができると考える。	御意見ありがとうございます。 今後の参考にさせていただきます。