

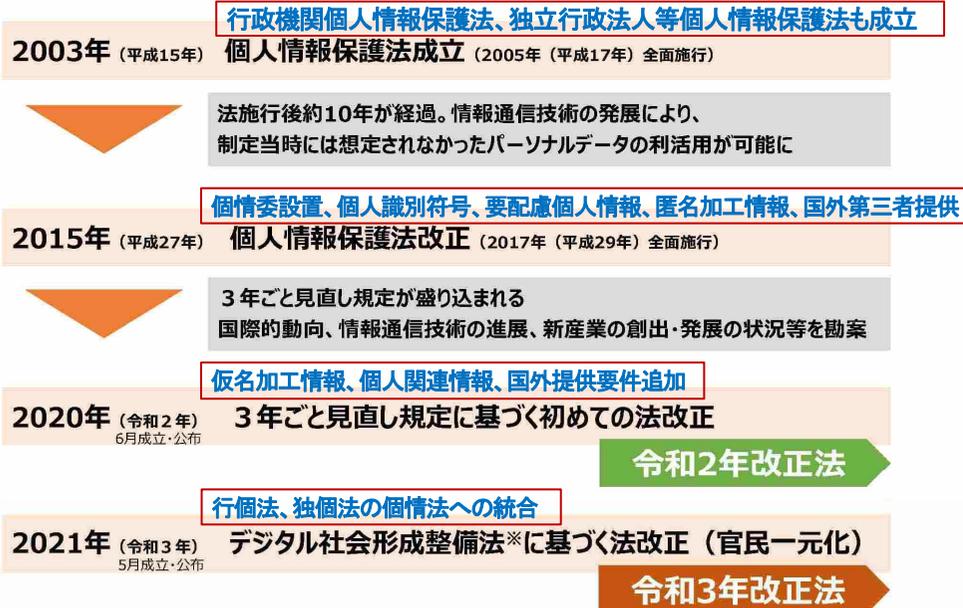
Meiji Seikaファルマ株式会社  
医薬研究倫理審査委員会定期研修

生命科学・医学系研究倫理指針の  
見直しの動き

丸山 英二(神戸大学名誉教授)

個人情報保護法

個人情報保護法に関する主な経緯 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2回(2021.10.11)資料1・3頁 丸山加筆



個人情報保護法の要点

- ・ 個人情報取扱いに当たっての**利用目的の特定**(17条①)
- ・ 利用目的の**本人**への**通知または公表**(21条①)
- ・ (**本人の同意なし**の) 個人情報の**目的外利用禁止**(18条)
- ・ (**本人の同意なし**の) **要配慮個人情報の取得禁止**(20条②)
- ・ (**本人の同意なし**の) 個人情報の**第三者提供禁止**(27条①)

※ 「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」(令和3年法律第37号) 第50条及び第51条

# 個人情報保護法 主要な用語の定義

## 個人情報

(定義) 第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、**生存する個人に関する情報**であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
  - 一 **当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等**（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）**により特定の個人を識別することができるもの**（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
  - 二 **個人識別符号が含まれるもの**

## 個人識別符号 [法律施行令1条要約]

| ① 身体特徴系符号               | ② 番号系符号                   |
|-------------------------|---------------------------|
| イ <b>ゲノムデータ</b>         | イ 旅券(パスポート)番号             |
| ロ 顔貌データ                 | ロ 基礎年金番号                  |
| ハ 虹彩模様データ               | ハ 運転免許証番号                 |
| ニ 声紋データ                 | ニ 住民票コード                  |
| ホ 歩行態様データ               | ホ 個人番号(マイナンバー)            |
| ヘ 手の静脈形状データ             | ヘ 健康保険証等の記号・番号            |
| ト 指紋・掌紋のデータ             | ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号 |
| のいずれかで、それによって本人を識別できるもの |                           |

〔「身体特徴系符号」「番号系符号」の名称は水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)参照。〕

## 要配慮個人情報

第2条

- 3 この法律において「**要配慮個人情報**」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他**本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等**が含まれる個人情報をいう。

| <b>病歴</b>   |  |
|---|--|
| 本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等 |  |
| 施行令第2条(四号, 五号は省略)   | 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める <b>心身の機能の障害</b> があること。〔 <b>障害の存在</b> 〕   |
|   | 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための <b>健康診断その他の検査</b> （同号において「健康診断等」という。）の <b>結果</b> 〔 <b>健診・検査の結果</b> 〕 |
|   | 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための <b>指導又は診療若しくは調剤が行われたこと</b> 。〔 <b>健康指導、診療、調剤</b> 〕                         |

## 要配慮個人情報の適正な取得

第20条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。〔四 略〔国の機関・地方公共団体への提供〕〕
- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)
- 六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき(当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)(当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。)。〔七・八略〕

9

## 利用目的による制限

第18条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。〔2項 略〕

- 3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
  - 一 法令(条例を含む。以下この章において同じ。)に基づく場合
  - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。〔四 略〔国の機関・地方公共団体への提供〕〕
  - 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的(以下この章において「学術研究目的」という。)で取り扱う必要があるとき(……個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)
  - 六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(……個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)

10

## 第三者提供の制限

第27条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。〔2～6項 略〕

〔一～二 略〕

- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。〔四 略〕
- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき……。
- 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき……。
- 七 当該第三者〔提供先〕が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき……。

11

3

## 医学研究に適用される 法令・基準・倫理指針

12

## 主要な法令・基準・指針と適用対象

| 医学研究に適用される主要な法令・基準・指針                          | 適用対象                |
|--|---------------------|
| 「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP, 厚生省→厚労省, 1997)           | 治験                  |
| 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(2013, 厚労省)               | 再生医療等               |
| 「臨床研究法」(2017, 厚労省)                             | 臨床研究                |
| 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021, 文科省・厚労省・経産省) | 医学系研究<br>(ゲノム研究を含む) |

13

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

14

## 指針の目的と基本方針

### 第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、**人間の尊厳及び人権が守られ**、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

|   |   |
|---|---|
| ① | 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること                 |
| ② | 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること                |
| ③ | 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること  |
| ④ | 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること            |
| ⑤ | 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること |
| ⑥ | 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること                |
| ⑦ | 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること                  |
| ⑧ | 研究の質及び透明性を確保すること                        |

15

## 第2 用語の定義

### (3) 介入

**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。

16

## 第2 用語の定義

### (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

17

## 第2 用語の定義

### (22) インフォームド・コンセント

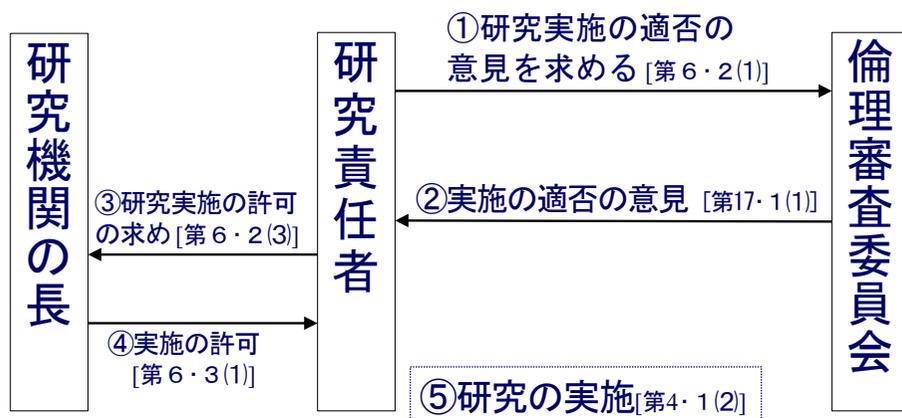
研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。[説明されるべき事項は、原則、第8・5の22項目(外国への提供がない場合は、同⑯を除いた21項目)]

### (23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの(このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの)をいう。[(外国への提供の場合を除いて)實際上、示されるべき事項は、概ね、第8・6に掲げられた11項目のうち7～8項目]

18

## 生命科学指針の審査手続



([]内は指針の条数)

19

## 倫理審査委員会への付議

### 第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。[(4)(5)略]

20

# インフォームド・コンセント

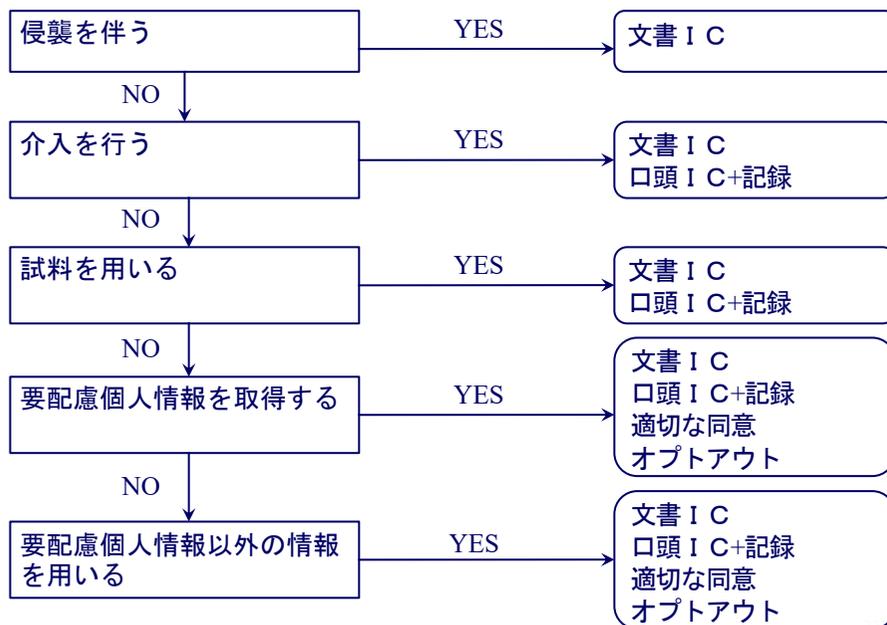
# インフォームド・コンセント

## 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

|     |                                       |
|-----|---------------------------------------|
| (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            |
| (2) | 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合     |
| (3) | 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合             |
| (4) | 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続                  |
| (5) | (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 |
| (6) | 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い               |

### 第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合の要件



### 第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合の要件 (第8・1(1)イ(1)②)

| 試料を用いない観察研究<br>(第8・1(1)イ(1)②) |                   | 原則 | I C / 適切な同意を受ける   |                         |
|-------------------------------|-------------------|----|---|-------------------------|
|                               |                   | 但書 | 学術研究機関等が学術研究目的で要配慮情報を取得する場合で、対象者の権利利益を不当に侵害するおそれなし<br>要配慮情報取得による研究実施に特段の理由があり、対象者等から I C / 適切な同意を受けることが困難 | I C / 適切な同意を受ける         |
|                               | (ii) 要配慮個人情報を用いない |    | I C / 適切な同意を受けない  | オプトアウト (通知・公表※ 事項6 ①~⑩) |

※ 「公開し」 → 「研究対象者等が容易に知り得る状態に置き」 (以下「公表」)

## 第8 5 説明事項

### 5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、**原則として**以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

|   |  |
|---|--|
| ① | 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨   |
| ② | 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに <b>全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称</b>                      |
| ③ | 研究の <b>目的及び意義</b>  |
| ④ | 研究の <b>方法</b> (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び <b>期間</b>  |
| ⑤ | 研究対象者として <b>選定された理由</b>  |
| ⑥ | 研究対象者に生じる <b>負担</b> 並びに予測される <b>リスク</b> 及び <b>利益</b>   |
| ⑦ | 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを <b>撤回できる旨</b> (研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。) |

25

## 第8 5 説明事項

|   |  |
|---|--|
| ⑧ | 研究が実施又は継続されることに <b>同意しないこと又は同意を撤回すること</b> によって研究対象者等が <b>不利益な取扱いを受けない旨</b>                                 |
| ⑨ | 研究に関する <b>情報公開の方法</b>  |
| ⑩ | 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で <b>研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨</b> 並びにその入手又は閲覧の方法 |
| ⑪ | <b>個人情報等の取扱い</b> (加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)   |
| ⑫ | <b>試料・情報の保管及び廃棄の方法</b>   |
| ⑬ | 研究の <b>資金源</b> その他の研究機関の研究に係る <b>利益相反</b> 及び <b>個人の収益</b> その他の <b>研究者等の研究に係る利益相反</b> に関する状況                |
| ⑭ | <b>研究により得られた結果等の取扱い</b>  |
| ⑮ | 研究対象者等及びその関係者からの <b>相談等への対応</b> ( <b>遺伝カウンセリングを含む</b> 。)   |

26

## 第8 5 説明事項

|   |   |
|---|---|
| ⑯ | <b>外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には</b> 、1(6)イに規定する情報   |
| ⑰ | 研究対象者等に <b>経済的負担</b> 又は <b>謝礼</b> がある場合には、その旨及びその内容   |
| ⑱ | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、 <b>他の治療方法等</b> に関する事項  |
| ⑲ | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への <b>研究実施後における医療の提供</b> に関する対応  |
| ⑳ | 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた <b>健康被害に対する補償の有無及びその内容</b>   |
| ㉑ | 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 <b>将来の研究のために用いられる可能性</b> 又は <b>他の研究機関に提供される可能性</b> がある場合には、 <b>その旨、同意を受ける時点において想定される内容</b> 並びに実施される <b>研究及び提供先となる研究機関に関する情報</b> を研究対象者等が <b>確認する方法</b> |
| ㉒ | 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、 <b>モニタリングに従事する者及び監査に従事する者</b> 並びに <b>倫理審査委員会</b> が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する <b>試料・情報を閲覧する旨</b>   |

27

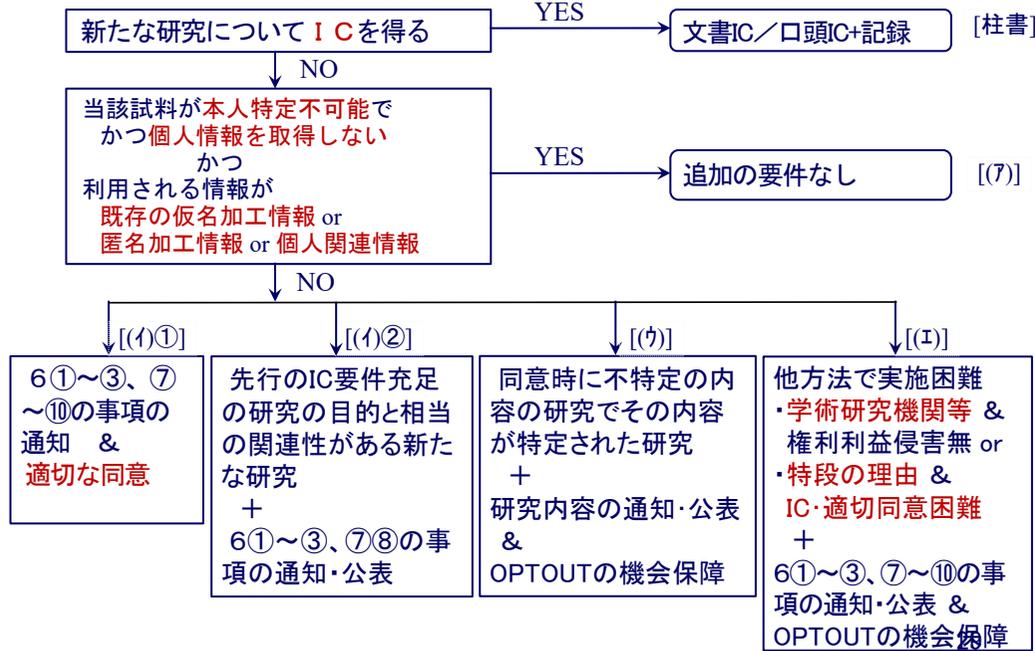
## 第8 6 [研究対象者等に対する通知等をすべき事項]

1の規定において、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は以下のとおりとする。

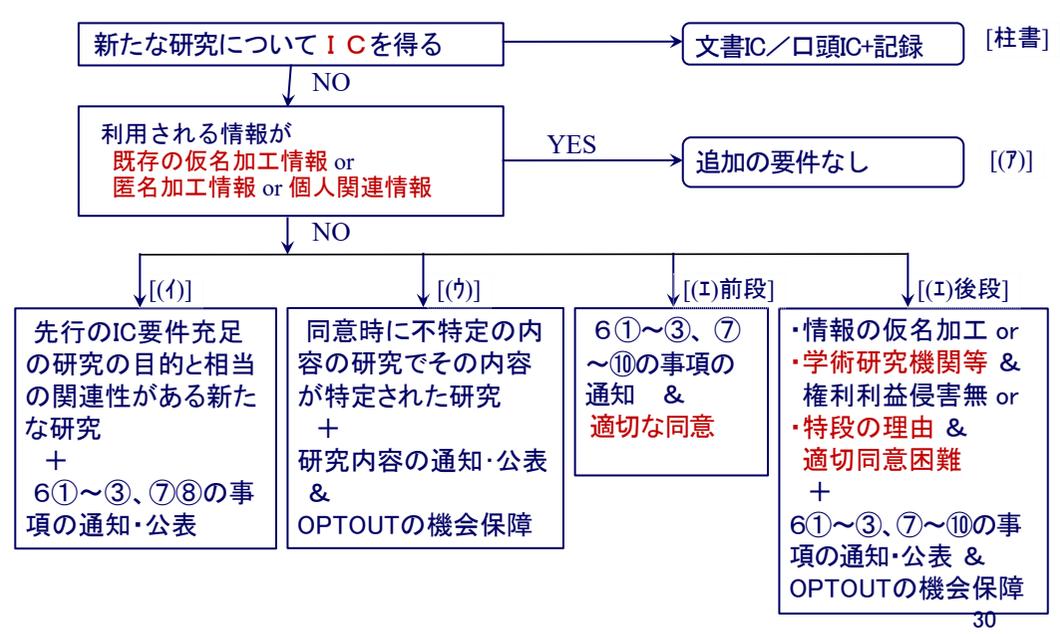
|   |  |
|---|--|
| ① | 試料・情報の <b>利用目的及び利用方法</b> (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)   |
| ② | 利用し、又は提供する <b>試料・情報の項目</b>   |
| ③ | 利用又は提供を <b>開始する予定日</b>   |
| ④ | 試料・情報の <b>提供を行う機関の名称及びその長の氏名</b>   |
| ⑤ | 提供する試料・情報の <b>取得の方法</b>  |
| ⑥ | 提供する試料・情報を用いる研究に係る <b>研究責任者</b> (多機関共同研究にあつては、 <b>研究代表者</b> )の <b>氏名</b> 及び当該者が所属する <b>研究機関の名称</b> |
| ⑦ | <b>利用する者の範囲</b>  |
| ⑧ | 試料・情報の管理について <b>責任を有する者の氏名又は名称</b>   |
| ⑨ | 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の <b>利用</b> 又は他の研究機関への <b>提供を停止する旨</b>                               |
| ⑩ | ⑨の研究対象者等の <b>求めを受け付ける方法</b>  |
| ⑪ | 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報  |

28

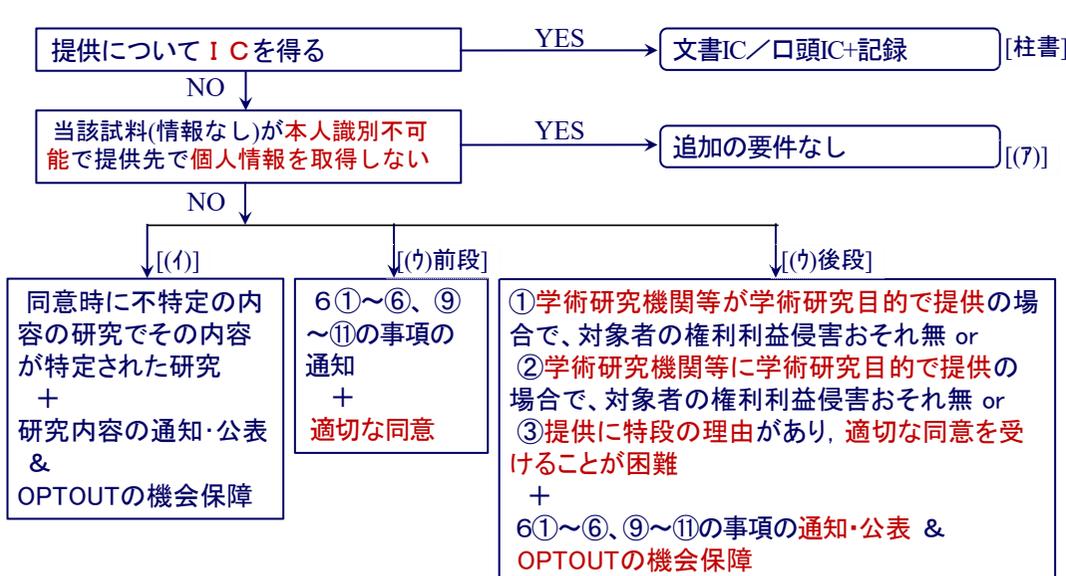
### 第8 1(2)ア 既存試料・情報の自機関利用の場合の要件



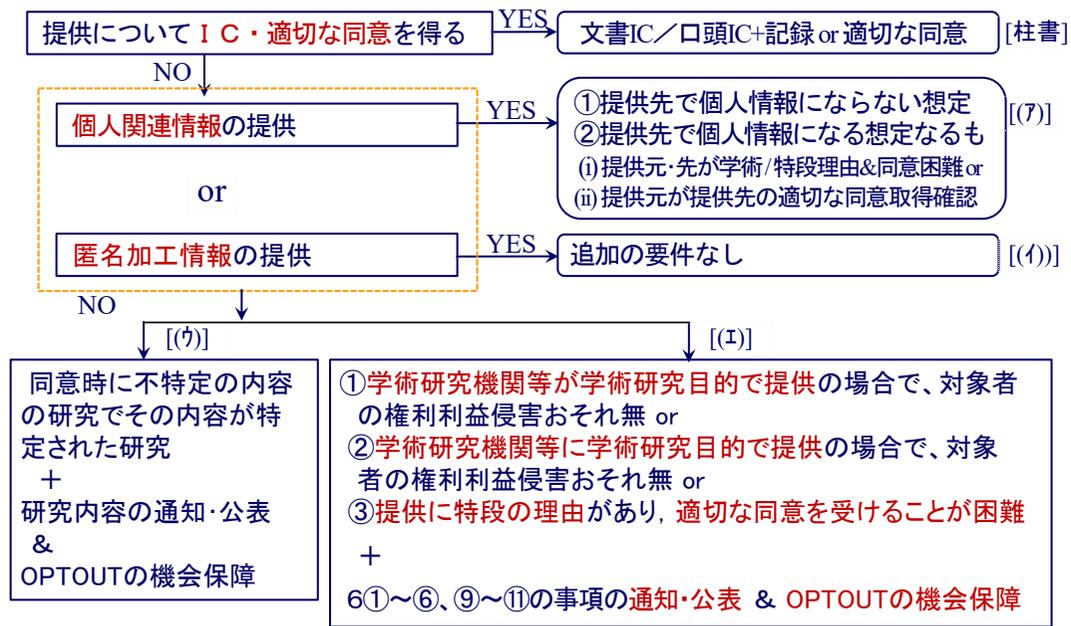
### 第8 1(2)イ 既存情報の自機関利用の場合の要件



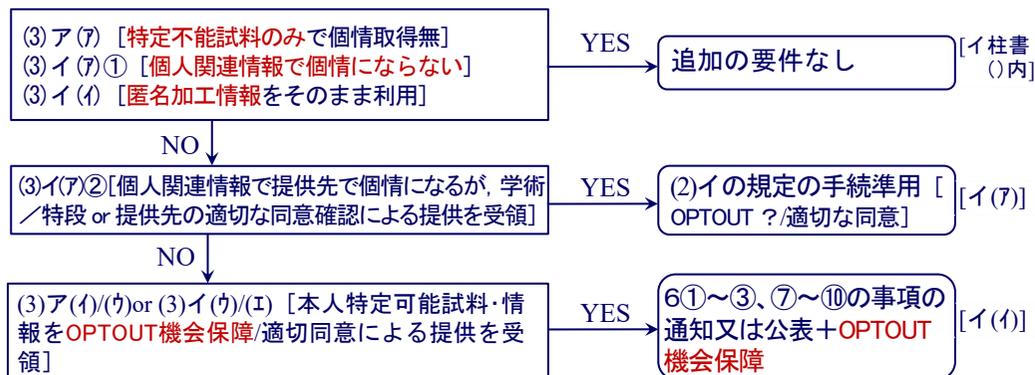
### 第8 1(3)ア 既存試料・要配慮情報の他機関提供の場合の要件



### 第8 1(3)イ 既存の非要配慮情報の他機関提供の場合の要件



## 第8 1(5) 既存試料・情報の他機関からの取得の場合の要件



33

## 指針の見直しの動き(2025.2~)

34

## 生命科学指針の見直し 2025.2.12~

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会  
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会  
(第1回~)

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会  
医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門  
委員会 (第9回~)

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会  
バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG (第28回~)

35

### 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9回<br>(第1回)  | 2025.2.12                | (1) 合同会議の設置等について<br>(2) 倫理指針の見直しについて                 |
| 第10回<br>(第2回) | 2025.4.24                | (1) 倫理指針の見直しについて<br>米村報告                             |
| 第11回<br>(第3回) | 2025.5.22                | (1) 倫理指針の見直しの方向性(案)について<br>事務局案の提示と議論                |
| 第12回<br>(第4回) | 2025.6.25                | (1) 倫理指針の見直しに関する委員からの意見<br>(2) 倫理指針の見直しについて(武藤・長神委員) |
| 第13回<br>(第5回) | 2025.9.11                | (1) 倫理指針の見直しについて<br>(2) その他                          |
| 第14回<br>(第6回) | 2025.10.22               | (1) 倫理指針の見直しについて<br>(2) その他                          |
| 取りまとめ         | 2025.12.24               | 倫理指針見直しの方向性について(取りまとめ)                               |
| 御意見募集         | 2025.12.26~<br>2026.1.25 | 倫理指針の一部を改正する件に関する御意見の募集                              |

9

## 見直しの方向性について（取りまとめ）

各検討項目について

1. 患者・市民参画等について【指針第1関係】
2. 用語の定義について【指針第2関係】
3. 研究計画書の記載事項について【指針第7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】
5. 倫理審査委員会について【指針第17関係】
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》

37

## 見直しの方向性について（取りまとめ）

1. 患者・市民参画等について【指針第1関係】

〔改正イメージ〕

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

38

## 見直しの方向性について（取りまとめ）

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。

○「既存試料・情報の提供のみを行う者」（新設・イメージ）

研究機関に所属する者以外であって、研究の実施に携わずに、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。

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

\* 「適切な同意」（倫理指針第2(23)）を削除する。

39

2. 用語の定義について【指針第2関係】

○「介入」（見直しイメージ：第2 用語の定義(3)）

〔現行〕

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

〔改正イメージ〕

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等その他通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。ただし、研究目的で追加的に実施される検査が、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴う検査を除く。）をいう。

40

### 3. 研究計画書の記載事項について【指針第7関係】

○反復継続して試料・情報の収集・提供を実施するための研究計画書における記載事項⑭の表現見直し

〔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

41

### 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（要点）

- \* 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。
- \* 「文書IC」、「口頭IC」と「適切な同意」の区別をなくし、「IC」とオプトアウトの2本とする。
- \* 既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウトを基本とし、要件を軽減する。
- \* 研究目的による既存試料・情報の外国提供については、事前に外国提供に関する包括的な同意を取得している場合においては、オプトアウトを行うことで提供を可能とする。
- \* 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い（倫理指針第8の7）について、緊急処置を要するような心疾患又は脳血管疾患等もガイダンスに例示する。

42

### 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】

#### ◆侵襲あるいは介入を伴う研究

IC（軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする）

#### ◆試料を用いる研究

＜新規取得＞ IC

＜既存試料＞ オプトアウト

（学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合はIC）

#### ◆情報のみを用いる研究

＜新規取得：要配慮個人情報＞ IC

＜新規取得：個人情報＞ オプトアウト

＜既存情報＞ 学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト

（個情法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合はIC）

43

### 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

【新規申請の審査】

● 侵襲・介入研究※1：通常審査かつ、一括審査（必須）

● その他の研究※2：迅速審査かつ、原則、一括審査

※1：侵襲（軽微な侵襲\*を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。

※2：軽微な侵襲\*のみ研究、観察研究、既存試料のみ研究等

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

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

44

## 【変更申請の審査】

### ● 通常審査

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

### ● 迅速審査

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

### ● 報告事項

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

45

## 6. その他

≪既存試料・情報の提供のみを行う者又は試料・情報の収集・提供を行う機関の倫理審査について≫

### 【主な意見】

- 既存試料・情報の提供のみを行う者又は試料・情報の収集・提供を行う機関（いわゆるバイオバンク等）における倫理審査の在り方について、明確化すべき。

### 見直しの方向性

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

46

## 今後のスケジュール（案）

|  |      |
|--|------|
| 第6回 生命科学・医学系研究等における<br>個人情報の取扱い等に関する合同会議<br>令和7（2025）年10月22日 | 資料 1 |
|--|------|

### ● 今後のスケジュール

| 年内目途                        | 2026年 1 - 3月                    | 3月以降                       |
|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| ・ 指針の一部改正について、パブリック・コメントを実施 | ・ パブリック・コメントの結果整理<br>・ 指針改正案の整理 | ・ 一部改正の告示<br>・ 一定の周知期間後に適用 |

### ● さらなる検討を進める事項

- ・ 新規／既存の試料・情報の考え方について、引き続き有識者の意見等も踏まえた上で検討。また、他の論点と併せ、今後、タスク・フォースを設置しての議論も検討。
- ・ その他、個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況を踏まえた見直し。

12

# ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、講演後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

に掲出いたします。

48