

これまでの主な意見と今後の検討方針について（案）

今後の議論について（案）

主な意見①：個人情報保護法等との関係

- * 個人情報保護法と倫理指針を対比して整理の上、法律に委ねて良い部分があるか倫理指針のあり方も含め検討してはどうか。
- * 特にIC手続きの複雑さを指摘されている状況から、IC手続等のあり方を中心に議論することとしてはどうか。
- * 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいと、個人情報保護委員会から3年ごと見直しの検討状況について、適宜、報告を受けた上で対応を検討してはどうか。
- * ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政改革会議等における検討事項等について本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針についても検討してはどうか。

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

- * 一括審査について実態把握を行った上で、① 一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討することとしてはどうか。
- * また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の対象や、変更申請の範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について、改めて整理することとしてはどうか。
- * 一括審査については、それを必須とする研究の範囲について議論することとしてはどうか。

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

- * 個人情報保護法と倫理指針の関係についての検討と並行して、IC手続きの進め方について検討してはどうか。
- * まずIC手続きの大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（AI、越境データなど）についても把握・検討してはどうか。
- * 検討に際しては、まず現行のフローチャートを参照しながら検討を進め、概要が決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか。

その他意見④：用語の定義、ヘルシンキ宣言、被験者保護等

- * 主な意見①から③までに掲げた事項を議論のうえ、倫理指針見直しの方向性が定まった段階で用語その他意見についても整理してはどうか。

主な意見①：個人情報保護法等との関係

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

主な意見に関する今後の検討の方向性について

主な意見①：個人情報保護法等との関係

- * 個人情報保護法と倫理指針を対比して整理の上、法律に委ねて良い部分があるか倫理指針のあり方も含め検討してはどうか。
- * 特にIC手続きの複雑さを指摘されている状況から、IC手続等のあり方を中心に議論することとしてはどうか。
- * 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいため、個人情報保護委員会から3年ごとに見直しの検討状況について、適宜、報告を受けた上で対応を検討してはどうか。
- * ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政改革会議等における検討事項等について本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針についても検討してはどうか。

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

- * 個人情報保護法と倫理指針の関係についての検討と並行して、IC手続きの進め方について検討してはどうか。
- * まずIC手続きの大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（AI、越境データなど）についても把握・検討してはどうか。
- * 検討に際しては、まず現行のフローチャートを参照しながら検討を進め、概要が決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか

見直しの方向性（案）

① 個人情報保護法等との関係 ③ IC等の手続き

- 主な意見①および③については、個人情報保護法も踏まえつつ、倫理指針におけるIC手続等の見直しについて検討していく必要がある。また、個人情報保護法と倫理指針の適用関係等についても理解する必要がある（次頁参照）。
- 一方で、現行のIC手続等に関する倫理指針の規定（第8の1関係）については、まず研究の分類に応じて検討を進め、決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか（次頁以降）。
- また、各委員からのご意見や米村参考人からのご意見については倫理指針見直しに必要な内容を精査した上で、条文への反映を検討してはどうか。

(参考) 個人情報保護法と倫理指針の主な差分

項 目		個人情報保護法	倫理指針 (上乘せ)
同意 手続き	個人データの第三者提供 学術研究例外	同意不要	オプトアウト
	個人データの第三者提供 公衆衛生例外	同意不要	オプトアウト
	国内、EU、英国(※1)にある第三者に対する 個人データの提供 (当該提供について、過去に一定の 包括性のある同意を取得) (※2) (※3)	再度の同意不要	オプトアウト
	外国(EU、英国(※1)以外)にある第三者に対する 個人データの提供 (当該提供について、過去に一定の 包括性のある同意を取得) (※2) (※3) (※4)	再度の同意不要	再度の適切な同意 あるいは 改めてのオプトアウト (個情法第27条1項各号に該当する場合)
審査	倫理審査	明示的な規定なし	必要

※1 ここにいう「EU、英国」とは、「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」(平成31年個人情報保護委員会告示第1号)に定める国をいう。

※2 ここにいう「一定の包括性のある同意」とは、倫理指針第8の5④に掲げる事項について同意を受けた場合における当該同意をいう。

※3 個人情報取扱事業者は、個人情報保護法上の「本人の同意」を取得するに当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

※4 個人情報取扱事業者は、外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意を取得しようとする場合には、あらかじめ、個人情報保護委員会規則第17条第2項から第4項までの規定により求められる情報を本人に提供しなければならない。

今後の見直しについて（案）

本見直しにあたっては、まず被験者保護をはじめとする基本方針についての認識を共有する。

一般に、生命科学・医学系研究は、その対象に応じて、

①侵襲・介入を伴う研究（手術・手技に関する研究等）

②試料を用いる研究

③情報のみを用いる研究 の3つに大別する。

本見直しでは、こうした3つの研究の分類に応じた規律のあり方を検討するとともに、倫理審査についても同様に3つの研究の分類に応じて検討してはどうか。

IC等手続きの見直しイメージ（案）

リスクに応じた倫理審査のイメージ（案）

・侵襲・介入を伴う研究

文章 I C（侵襲（軽微除く）あり）
口頭 I C（軽微侵襲、介入のみ）

本審査
（軽微侵襲のみ：迅速審査）

・試料を用いる研究

・新規取得：口頭 I C
・既存試料：オプトアウト※（P）
（学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合は、適切な同意）
● 米村参考人意見に基づき要検討

迅速審査

・情報のみを用いる研究

・新規取得（要配慮）：適切な同意
・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、適切な同意）

迅速審査

※ 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）

* 仮名加工情報、個人関連情報の扱いについては個情法の規定に則ること

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

主な意見に関する今後の検討の方向性について

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

- * 一括審査について実態把握を行った上で、① 一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討することとしてはどうか。
- * また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の対象や、変更申請の範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について、改めて整理することとしてはどうか。
- * 一括審査については、それを必須とする研究の範囲について議論することとしてはどうか。

【参考】規制改革実行計画（令和6年6月21日閣議決定）（一部抜粋）

①治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、（中略）、③欧米では、一括審査が我が国に比べ普及している一方、我が国では必ずしも十分に普及していないことにより、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、以下の措置を講ずる。

a （略）

b 競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける。

ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。

その他の一括審査の普及促進に資する方策のほか、

① 審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を遵守するための審査項目の明確化、治験・研究実施機関追加の際の審査の要否その他の審査事項等の更なる整理

② 審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化

③ 審査委員の教育・研修の実施

など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

見直しの方向性（案）

- 昨年度末に実施した倫理審査委員会に対する調査結果を参考に、一部の研究（例えば、侵襲・介入の有無等）については一括審査を必須とすることも含め、審査等のあり方について見直すこととしてはどうか。
- またこの際、一括審査の際に留意すべき点等についても検討することとしてはどうか。
- さらに委員より指摘のあった、①審査が適用される研究を判断しやすい記載、②審査の免除等についても議論してはどうか。
- 審査の種別については、研究内容、研究対象者への影響等も踏まえた上で、本審査、迅速審査、報告事項の対象や、変更申請の範囲について見直してはどうか。

【参考】倫理審査委員会の運営状況に関する調査

(参考) 倫理審査委員会の運営状況に関する調査

調査概要

【主たる調査内容】

倫理審査委員会の運営状況（審査件数、事務局体制等）

【背景及び目的】

令和6年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」において、倫理審査委員会等の審査の質のばらつきや一括審査が十分普及していないこと等が指摘されており、審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について検討することとされている。

このような背景を受けて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される倫理審査委員会における審査の現状を把握ため、本調査を行った。

【調査対象・方法】

令和7年3月時点で倫理審査委員会報告システムに登録されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される倫理審査委員会（無作為抽出）に対してWebを用いて回答を依頼した。

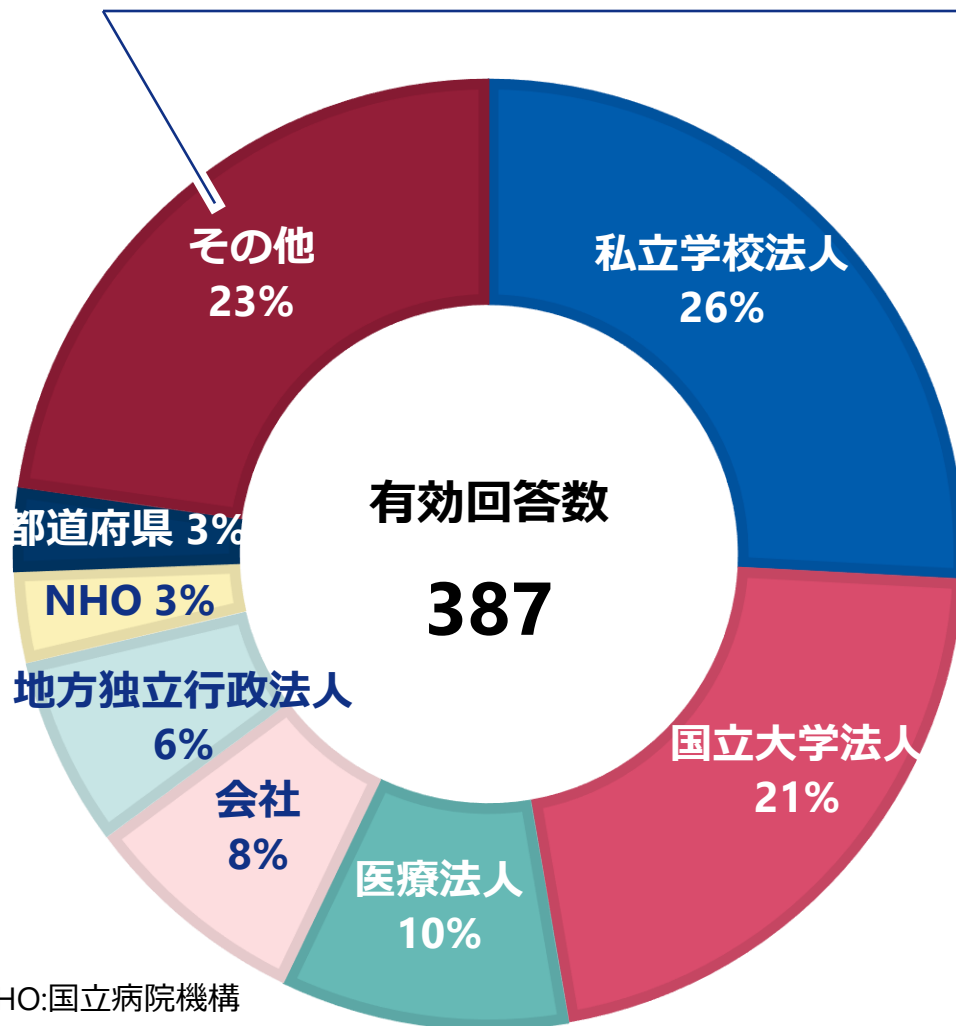
【調査期間】

令和7年3月6日（木）～ 21日（金）

【参考】調査結果(1) 回答者

回答分布（回答率＝54.4％（アンケート依頼：711委員会））

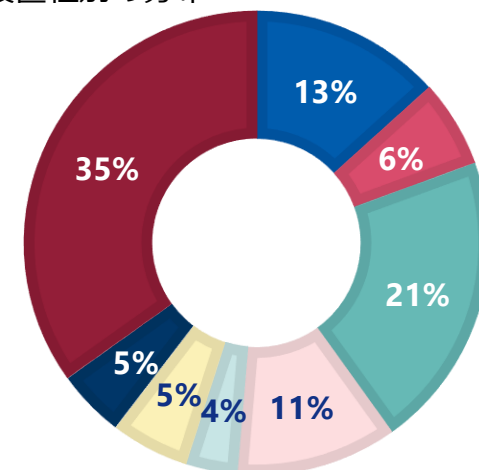
国立高度専門医療センター、独立行政法人、独立行政法人労働者健康安全機構、市町村、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会、全国社会保険協会連合会、厚生年金事業振興団、公益法人、社会福祉法人、公益財団法人、一般財団法人、船員保険会、健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保健組合、医療生協、個人、その他の法人、



* NHO:国立病院機構

(参考)

研究倫理審査委員会報告システムに登録されている委員会の設置種別の分布



【参考】 調査結果(2) 一括審査の実施状況及び事務局体制

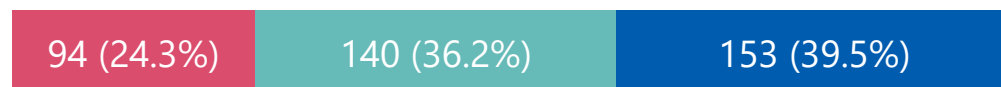
① 一括審査の対応状況



一括審査に対応していますか？

- はい
- いいえ

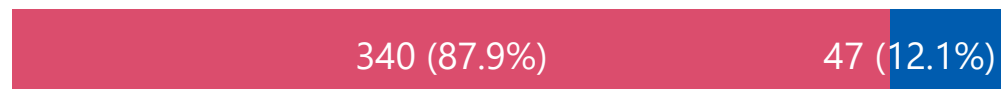
② 一括審査の受け入れ状況



他機関からの申請を受け付けていますか？

- はい (自機関の研究者が参画している研究のみを受け付けている)
- はい (自機関の研究者が参画していない研究であっても受け付けている)
- いいえ

③ 事務局体制の有無



事務局体制はありますか？

- はい
- いいえ

参考：事務局員数

	全体
最大	19
最小	1
平均	3.33
中央値	3

その他意見④：用語の定義、ヘルシンキ宣言、被験者保護等

主な意見に関する今後の検討の方向性について

その他意見④：用語の定義、ヘルシンキ宣言、被験者保護等

* 主な意見①から③までに掲げた事項を議論のうえ、倫理指針見直しの方向性が定まった段階で用語その他意見についても整理してはどうか。

見直しの方向性（案）

● 用語の定義

- 「新規／既存」の考え方について明確化することとしてはどうか。
- 「介入」の定義については、臨床研究法との関係も考慮し、軽微な侵襲を伴う行為の扱いについて、改めて検討することとしてはどうか。

介入の定義

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。

- その他、IC手続等の見直しについて検討している中で、用語の見直し等が必要なものがないか確認することとしてはどうか。

● ヘルシンキ宣言、被験者保護等

- 今回の見直しの議論においては、被験者保護などの基本方針についての認識を共有しつつ、全体の議論を進めてはどうか。
- ヘルシンキ宣言の改訂を受け、数名の関係する委員や参考人に見解を伺った上で、倫理指針への反映について検討してはどうか。
- バイオバンクにおける課題について、関係する委員などに見解を伺った上で、倫理指針の見直しの必要性について検討してはどうか。

【参考】臨床研究法の著しい負担を伴う検査等

臨床研究法の「著しい負担を伴う検査」と、倫理指針における「介入」の考え方

- 令和6年6月14日に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」が公布された。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化された。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等を行わない)	対象外

臨床研究法上、研究目的による著しい負担を与える検査等を実施する場合、法の適用となる一方で、倫理指針の介入の定義においては、通常の診療を超える医療行為である検査等を行う場合は、一律に介入の定義に該当することとなる。

【参考】倫理指針における「試料・情報を収集・提供する機関」について

〔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。

＜ガイダンス＞

「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において反復継続して試料・情報として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、そうした提供を行おうとする場合には、「試料・情報の収集・提供を行う機関」に該当しこの指針の規定を遵守する必要がある。

〔第7 研究計画書の記載事項〕

(2) 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

〔第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等〕

5 説明事項

④ 研究の方法（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。）及び期間

＜ガイダンス＞

例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合や他機関の管理するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を説明することが考えられる。