

CRePネットワーク・シンポジウム2025 プログラム  
開催日:2025年2月15日(土)



## 三二講座③

# 医学系指針で見直して欲しい規定は？

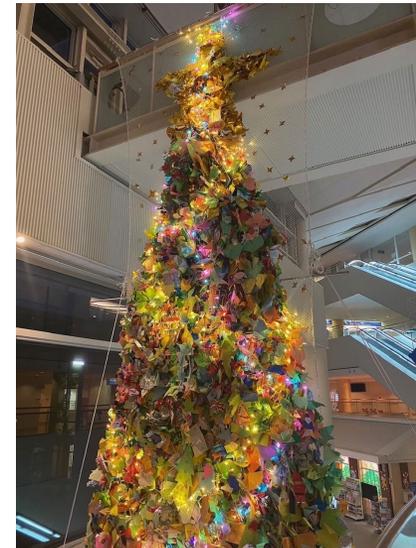
国立成育医療研究センター  
神里彩子

# 自己紹介

国立成育医療研究センター研究所 医事法制研究部長(R6.7月-)  
前職は東大医科学研究所



歯科診療のサポートも開始しました  
(マサの業務日誌より)



# 医学系指針を見直すための議論がスタート

## 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第1回）

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）

### 議事次第

【日時】 令和7年2月12日（水）16:00-18:00

【場所】 厚生労働省 省議室

### 【議題】

- 1) 合同会議の設置等について
- 2) 倫理指針の見直しについて
- 3) その他

第1回 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議	資料1-1
令和7年2月12日	

令和7年2月12日

## 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議の開催について (案)

### 1. 背景・目的

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところ。

一方で、個人情報保護制度についてはいわゆる3年ごとの見直しが進められており、個人の権利利益のより実質的な保護の在り方や、データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方等について検討されているが、個人情報の取扱いについては、生命・医学系指針においても所要の規定が設けられていることから、個人情報保護法の改定の度に、生命・医学系指針の改正を行ったが、複雑で難解な内容となっており研究を停滞させる一因になっているのではないかと指摘がある。

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「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」（※）（以下「合同会議」という。）を開催し、生命・医学系指針への指摘や個人情報保護制度の見直し等を踏まえた当該指針の検討を行う。

## 医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言

（令和6年5月28日 自由民主党政務調査会／医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会／厚生労働部会）（一部抜粋）

生命科学・医学系指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和5年3月27日一部改正）は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、不必要に複雑・難解な内容となっており、研究を停滞させる一因となっている。（中略）これは指針の改正を重ねる際に弥縫策の部分修正に終始し、全体の見直しをしてこなかった行政の怠慢の結果であり、生命科学・医学系指針は、早急に抜本的な改正を行う必要がある。

# 医学系指針を見直すための議論がスタート!

## 検討の進め方 (案)

第1回 生命科学・医学系研究等における  
個人情報の取扱い等に関する合同会議

資料  
5

令和7(2025)年2月12日

- 現行の倫理指針における運用について課題を抽出する。
- 当該課題の対応について検討し、規定内容の改正等について検討する。
- 今後、必要に応じて少数の委員で構成するタスクフォースを設置し、見直し案をまとめる。

### 「資料1：生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議の開催について(案)」抜粋

#### 2. 運営方法

##### (2) タスク・フォースの設置等について

- ・特定の事項を調査・検討するため、**合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。**
- ・タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとする。
- ・座長は、特定の事項を検討するために必要があるときには、**適当と認める者を参考人として招致し、意見を求めることができる。**

##### (4) 議事及び会議資料の公開について

- ・合同会議の議事及び会議資料は、原則として公開とする。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、議事及び会議資料を非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。
- ・タスク・フォースを設置する場合、その議事は率直かつ自由な意見交換を確保するため原則として非公開とし、会議資料及び議事概要を会議後速やかに公表する。ただし、タスク・フォース座長が特に必要と認めるときは、会議資料及び議事概要の一部を公表しないものとする。

- 指針が複雑で難解な内容となっていることの検討
- 個人情報保護制度の見直しへの対応の検討

## 今後の予定 (案)

2月12日 (本日)

第1回合同会議

※ 事務局内で論点整理と方向性検討

5～6月頃

第2回合同会議

- ・第1回合同会議等を踏まえた論点の整理
- ・有識者からのヒアリング
- ・検討の進め方

※ 適宜タスクフォース開催予定

研究公正高度化モデル事業  
医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成、  
ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発

日時：2025年1月18日(土) 14:00~16:15

## 第5回 CReP研修支援セミナー

《担当スタッフ》

国立成育医療研究センター：神里彩子・洪賢秀・高橋佳子  
千葉大学：吉田幸恵  
東京大学：神野浄子

### 第2部：背景・目的・手順

**【背景】** 「医学研究における個人情報取扱いの在り方に関する専門委員会」が再々設置され、2月から指針改正に向けた審議が開始する予定。

**【目的】** 医学研究の現場の声を届けないと、有用な改正にならない。指針を日常的に使っているCRePの皆様の声を審議の場に届ける。

**【手順】**

- スタッフが第1部実施中に、「指針・ガイダンスで見直して欲しい規定」スライドを全員分統合し、画面共有はスタッフのPCから行います。
- お名前（順不同になりますことをご了承ください）をお呼びしますので、考えてきていただいたものから1つのスライドを指定し、ご説明ください。（一人1分）

※すべてのご意見を整理し、後日、皆様にお送りします。

※ CRePネットワークシンポ（2/15）でも、まとめたものを紹介させていただきます。

計57のご意見をいただきました！  
その中から、多かったご意見を中心にご紹介します。

# ご意見：用語の定義「既存試料・情報」

第2(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】・・・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。

上記以外の試料・情報	当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報
(新たに取得する試料・情報)	(例)
	○研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として患者(研究対象者)から取得する試料・情報
	○通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者(研究対象者)から取得するもの

令和4年までの解釈同様、既存試料・既存情報にしていただきたい。研究者から通常診療で取得する試料・情報について、患者さんが目の前にいるからという理由で、同意取得することが難しく、研究の実施に至らないとの声がある。

同様の意見が多数あり

# ご意見：用語の定義「研究機関」

## 第2用語の定義

(11) 研究機関 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

## 【ガイダンス】

5 企業が研究の資金や資材等を提供したり、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみで研究の実務を行わない場合を除いて、通常、研究を実施する(研究に関する業務の一部を委託して実施する場合や、他の研究機関と共同して実施する場合を含む。)企業は「研究機関」に該当する。…

指針では、「研究に関する業務の一部を委託して実施する場合」は研究機関から除外すると記載されているが、企業にモニタリングや解析のみを委託する場合は、「研究に関する業務の一部を委託して実施する場合」に該当すると考えられるため「研究機関」とならざるを得ないのか疑問に思う。

一企業が資金や資材等を提供したり、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみで研究の実務を行わない場合は「研究機関」としなくてよいとガイダンスに記載がある。

- 研究を通じて得られた成果を利用とは、どの程度をさすのか？
- 研究計画の話し合いに参加していたら、それは研究機関となるのか？
- 「共同研究契約」を結んでいたら、「共同研究機関」に該当するのか？

→ 「研究機関」とすべき企業や行政機関をもう少し具体例をもって示してほしい

# ご意見:用語の定義「研究協力機関」

## 第2 用語の定義

(13)研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う資料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

研究者の多くは「研究に協力する機関」として認識していることが多く、「既存試料・情報」も「研究目的で新たに収集する既存試料・情報」も一緒くたになっていると感じています。

→「研究協力機関」という名称を変更してはどうか？

研究協力機関は実際に活用されていないように思う。

→既存のデータ提供を伴う場合や、説明補助を行う場合など、名称に見合った定義（役割）に見直して欲しい。

研究協力機関の定義や取り扱いについてもう少し明確に記載した方が良いのではないかと思います。研究機関や研究者によって解釈に少しずつ違いが見られることがあり、手続き等に難渋することがあります。

# ご意見：用語の定義「既存試料・情報の提供のみを行う者」

## 第2 用語の定義

(17) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 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

## 【ガイドンス】

3 (17)②の「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、…、当該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提供のみを行う場合などが該当する。他方、既存試料・情報の提供を行う者として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、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。…

- ・すべての研究で、論文執筆に関わる場合は研究者等に該当するのか
- ・研究論文の執筆などに携わる場合には「既存試料・情報の提供のみを行う者」ではない(提供以外の役割がある)ため、研究者として、多機関共同研究とするようにという内容なのかがわからない。

# ご意見: 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

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

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長(以下「所属機関の長」という。)は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び**規程**(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備すること (イエ 略)

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で**、所属機関の長の許可を得ていること

既存試料・情報の提供のみを行う者は、要配慮個人情報を提供するときや提供される個人関連情報が提供先で個人情報として取得することが想定される場合など、一定の条件の際に倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得る必要があるが、どの程度の審査を求めているのか? 共同研究機関の審査とどの程度の差をもって審査することを求めているのか? わかりづらい。

【ガイダンス】4 ……ウの「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、既存試料・情報の提供のみを行う者は、必要に応じて、**提供先その他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできる。**

神里メモ:

- ・アの「規程」の整備状況について、提供を受ける側はどこまで確認すべきか?
- ・審査依頼の運用が不明瞭

# ご意見:用語の定義

## 第6

### 6 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない

指針・ガイドンス上は研究終了の「終了」の考え方の定義が定められておらず、研究終了後の論文査読者からの指摘等に伴う試料・情報の再解析・追加解析が可能か、登録済み症例の試料・情報の収集・提供が可能か、研究解析項目の追加が可能か不明瞭な点  
→指針第2 用語の定義にて、「研究終了」の考え方を明記いただき、ガイドンス部分で、研究終了後に実施できること、実施できないことの例を明示いただきたい。

# ご意見:用語の定義(個人情報に関連する用語)

## 個人情報保護法第2条第5項

この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- (1) 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除 すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により 他の記述等に置き換えることを含む。)
- (2) 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部 を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法 により他の記述等に置き換えることを含む。)

## 個人情報に関する用語の定義の中に

「特定の個人を容易に識別できないように加工をした個人情報(仮)」という用語を入れてほしい。

多くの研究者や委員が「仮名加工情報」と同一に扱ってしまうが、実際は全く違う。

提供する情報単体で個人を特定できなくても、第三者に提供ができたり、提供元に対応表が存在しているものは、「個人情報」であることを改めて記載してほしい

神里メモ:

・従来の「連結可能匿名化した情報」を「仮名加工情報」としている研究機関があるので、この手当は必要

# ご意見:用語の定義(個人情報に関連する用語)

## 個人情報保護法第2条第7項

この法律において「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

多数箇所に出てきますが、その使い勝手が良く分かりません。

製薬協見解ではSDVが終了した治験データは個人関連情報と聞いたので指針上でもそれが可能ならばガイダンスに利用例を示して欲しいです。

(個人情報か否かの該当性は提供先機関ごとに判断する。提供先での該当性まで確認する?)

# ご意見:研究参加者への研究結果の説明

## 研究参加者への研究結果の説明を促進してほしい

- ・そもそも説明すべきという表現が欠けているのではないか
- ・研究者等の責務に加えてはどうか？

神里メモ:

「患者・市民参画」の文脈として、「第1章 総則」の「第1 目的及び基本方針」に入れるという案もあるように思う。

## 第2章 研究者等の責務等

### 第4 研究者等の基本的責務

#### 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

# ご意見: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

## 第8インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 7研究対象者に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

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること

②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること

③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること

④代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

【ガイダンス】3 ②の「生命の危機が回避できる可能性が十分にある」とは、必ずしも、有効性が既に証明された研究を行う場合に限定されるものではない。

緊急時のICは事後的に取得することが許容されているが、介入試験などでは、制限をプラスした方が良いのではないか？

・介入/侵襲の程度によっては、(倫理審査委員会の判断で)不可とするルールを加える

・介入/侵襲ありの場合は、事前に研究概要を病院HPに公開するなど(それが効果的とは思えないが)、患者さんにもっと事前に伝えるルールを加える

神里メモ:

治療として行い、後ろ向きデータとして使う方法もある。前向きに行うなら、研究の高度な必要性も要件にしてはどうか？<sup>15</sup>

# ご意見:一括審査後の手続き

## 第6 研究計画書に関する手続

2(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。

### 【ガイダンス】

4 (3)の規定において、一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

なお、この場合の研究代表者が所属する機関以外の共同研究機関において、再度個別に審査をすることは不要と考える。

実施許可手続きについて、

- ・一括審査後、分担機関での実施許可手続きが煩雑
  - ・各機関ごとの要件（運用？）の違いにより、二重審査をしている機関もある模様
  - ・必要書類も分担機関ごとにバラつきがある
- ガイダンスでもう少し具体的な実施許可時の手順を示してはどうか？

神里メモ:

- ・分担機関の実施許可取得について代表機関はどの程度把握・管理しなければならないのか？
  - ・変更申請毎に実施許可をとらなければならないのか？
- この辺りも一定の水準を示すべきではないか？

# ご意見:外部委員会での一括審査

## 第6 研究計画書に関する手続

### 1 研究計画書の作成・変更

(4)研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

【ガイダンス】6 (4)の「各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任」については、第7(1)②の研究の実施体制として記載する必要がある。

- 外部一括審査に関して、計画書に不備がある場合の対処ができるようにならないのでしょうか？
- 計画書の組織に記載がない状態で申請されることは許されないようにするなど。
- 計画書への意見をいう機会を設定可能とするなど。

### 2 倫理審査委員会への付議

(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。

【ガイダンス】3 (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。

### 神里メモ:

- 実態としては調整ができていないことが多いのではないかと？
- 機関要件確認書の作成も形骸化していないかと？
- 事前に事務局の目が入る仕組みが必要ではないかと？

# ご意見:IC手続き「学術研究」例外

## 第8 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

イ 侵襲を伴わない研究

(イ) 介入を行わない研究

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

ただし、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が保障される場合であって次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

【ガイダンス】p18 個人情報保護法上、病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する研究機関は「学術研究機関等」に該当しないとされている。

他方、大学附属病院のように患者に対して直接医療を提供する機関であっても学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当するとされている。

目的が「学術研究目的」であれば、研究者の所属がどこであっても一律許容されるべきではないのか。

なぜ、大学法人の一部門である大学附属病院は、直接医療を提供する機関であっても別枠でオプトアウトが許容されるのか。

逆に言うと、市中病院の場合は、なぜ「学術研究目的で要配慮個人情報を取得する」場合であっても別枠でオプトアウトが許容されていないのか

# ご意見:IC手続き バンキングした試料のオプトアウト

## 【ガイダンス】

また、研究者等は、この指針の要件を満たす場合には、他の研究機関からオプトアウトにより取得した試料・情報を、再度、オプトアウトにより他の研究機関に提供することも可能であるが、この場合、オプトアウトによる取得・提供が繰り返されることは研究対象者の権利利益の保護の観点からは望ましくないため、再度のオプトアウトによる提供を認めるかについては、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

バンキングだけを行う多機関共同の研究の試料・情報を二次利用する場合研究の申請があった際に、最初のバンキングを行った研究機関と、二次利用する研究機関が異なる場合がある。二次利用することに同意取得を頂いていても、二次利用する研究機関が異なるため、研究実施機関でオプトアウトを行っても、試料・情報を提供した研究機関でオプトアウトをしたことにならないと思います。バンキングの研究計画書を変更してもらい、提供施設でオプトアウトが必要だと説明しても、研究者は納得されない場合が多いです。また、二次利用だけではなく、三次利用、四次利用される場合もあり、何次利用までは認めるのか、明確にして欲しい。また、提供元でのオプトアウトが必須なのであれば、そのことを明記して頂くか、二次利用する研究機関でオプトアウトすればよいなど、どこでオプトアウトを実施すればよいのか明記して欲しい。

# ご意見:重篤な有害事象報告

第15 2(3)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

指針上は（軽微を含む）侵襲を伴う研究で重篤な有害事象の発生が生じた際には、「その全て」で倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長に報告するように読める  
→「～手順書等に従い、報告すべき重篤な有害事象の発生を知った場合には、～」という内容が現状に即しているので修正していただきたい。

指針第15 2(5)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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

指針上は軽微を超える侵襲を伴う介入研究で予測できない・直接の因果関係が否定できない重篤な有害事象の発生が生じた際は、「その全て」で厚生労働大臣報告+公開が必要と読める  
→指針第2 用語の定義(38)「予測できない重篤な有害事象」の記載修正や指針ガイダンスに該当する例と該当しない例を明示いただきたい。

# ご意見:臨床研究法の改正に伴う指針対象範囲の明確化

## 第3 適用範囲

1 適用される研究 この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

(ア ウ 略)

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

## 【ガイダンス】

臨床研究法の定める、臨床研究実施基準(臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)第8条から第38 条まで)についても同様に、当該基準の適用範囲に含まれる研究は、原則としてこの指針の対象とならない。なお、「適用範囲に含まれる研究」とは、同法に則り実施する研究をいう。

令和7年の臨床研究法改正により、「適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲」と「いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲」についての見直しが行われている。そのため、医学系指針の適用範囲にも影響が及んでくるため、臨床研究法の適用範囲外と合わせた記述(ガイダンス)を盛り込んで欲しい。

※詳細な事例をそのまま記載するのではなく、例えば、臨床研究法関連の事例集、Q&A等の基準が厚労省などから示された場合、そのURLを指針ガイダンス内へも盛り込み参照できるようにしてもらえば、指針適用となるか否か、臨床現場での考え方の参考となる。

- 様々な観点で複雑になり検索等調べやすいデジタル機能が欲しいです。いろいろと増えている手作業を減らしたい。
- (「しろぼんねっとQ&A<https://shirobon.net/qabbs/>」のようなもの)
- ガイダンスが難解であるため、何度もページを行き来することが多々あるため、データ上でクリックしたら、該当箇所へ飛ばすように修正いただきたい。
- ※特にインフォームド・コンセントを受けるところは解読にとっても苦労します
- 電子版については、文書内だけでもよいので、リンクをつけてほしい。願わくば、リンクに飛んでしまうと、いったりきたり迷子になるので、別ページに引用箇所が表示される仕組みがよい。

# 最後に

倫理審査の現場で解釈に困っている…  
研究者の誤解が多くて…  
色々とお困りのことはあると思います。

もし、具体的に、指針のここを変えて欲しい、  
指針に追加して欲しい、ということがあり  
ましたら、お知らせください！

kamisato-a@ncchd.go.jp

## 今後の予定（案）

2月12日（本日）

第1回合同会議



※ 事務局内で論点整理と方向性検討

5～6月頃

第2回合同会議

- ・第1回合同会議等を踏まえた論点の整理
- ・有識者からのヒアリング
- ・検討の進め方

※ 適宜タスクフォース開催予定

ご清聴いただき  
ありがとうございました