

第7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
令和8（2026）年3月19日	

「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）」に対するパブリック・コメント結果について

1. パブリック・コメントの実施概要

「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）」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、意見の募集を行ったところ、電子政府の総合窓口（e-Gov）及びメールにて、以下のとおり意見提出があった。

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

2. 主なご意見

番号	ご意見
1	<u>○患者・市民参画について【指針第1関係】</u> ・「患者・市民の視点の尊重」が形骸化しないよう、AMEDの「PPIガイドブック」等と連携し、ガイダンスにおいて実践方法の具体例を提示すべき。
2	<u>○用語の定義について【指針第2関係】</u> ＜「介入」の見直し＞ ・改正案における「介入」の定義は、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。 ＜「既存試料・情報の提供のみを行う者」の追加＞ ・「既存試料・情報の提供のみを行う者」は研究者からの問合せが多い事項となるため、定義を明確にして欲しい。
3	<u>○インフォームド・コンセント等を受ける手続について【指針第8関係】</u> ＜リスクに応じた手続き＞ ・【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。 ＜ICとオプトアウト手続きの2本柱＞ ・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、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、「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。 ・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。
4	<u>○倫理審査委員会について【指針第17関係】</u> ・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。