

2026年8月5日
第11回バイオバンクオープンフォーラム

バイオバンクに関する 法制度設計上の課題



↑資料ダウンロード↑

東京大学大学院法学政治学研究科教授 米村 滋人

本日の内容

2

- 1 はじめに——従来の指針の問題点
- 2 今回の指針改正の概要
- 3 残された問題点と今後のバイオバンク法制のあり方

1 はじめに ——従来の指針の問題点

2 今回の指針改正の概要

3 残された問題点と今後のバイオバンク法制のあり方

指針改正に至る問題状況

- ▶ 現在、医学系研究の規制は、大きく臨床研究法による規制と、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命科学・医学系指針）による規制が実施されている。
- ▶ 指針による規制は、日本の医学研究規制の根幹をなしてきた。
- ▶ しかし、現在、指針による規制は重大な問題を抱えており、抜本的な見直しが必要になっている。

現行指針の問題点

- ▶ 個人情報保護法改正の影響で改正されるごとに規定が複雑化し、現在の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は法律家でも理解が難しいほど難解。
- ▶ 倫理審査実務でも、研究者や倫理審査委員会委員が指針を正確に理解できず、立ち往生する場面がある。研究実施自体の抑制因子となっている可能性もある。
- ▶ 特に、個人情報保護法との関係が極めてわかりにくい。同法の規制がほぼそのまま盛り込まれる一方、同法とは異なる上乗せ規制も存在し、どこまでが法的義務かが伝わらない。そもそも上乗せ規制の必要性や趣旨も明確でない。

具体的な問題点——合同会議での議論

- ▶ 個人情報保護法の規定をそのまま書き込む結果、個人情報法改正のたびに指針改正を余儀なくされた。**頻繁な改正により現場の混乱に拍車がかかった。**
- ▶ 倫理原則とは異なり、法律上の義務は絶対的遵守が求められる。異質なルールが倫理指針中に書き込まれる結果、さらに**複雑な場合分けが発生した。**
- ▶ 法律と指針の関係、指針中の上乗せ規制の趣旨・内容の不明確性も生じた。
- ▶ さらに問題なのは、「**個人情報だけが重要**」「**個人情報さえ守っていれば良い**」という誤解を生んだこと。民法・刑法をはじめ、研究活動に関連する他の法令が軽視された。

1 はじめに——従来の指針の問題点

2 今回の指針改正の概要

3 残された問題点と今後のバイオバンク法制のあり方

今回の指針改正

- ▶ 指針の複雑化が、むしろ研究全般の阻害要因になっているとの批判は、政府にかなり重く受け止められ、合同会議で改正に向けた議論が進行した。
- ▶ 実現に至らなかった改正点も複数あるが、今回の具体的な改正点は以下の通り。
 - ▶ 同意手続等の見直し
 - ▶ 倫理審査の見直し（一括審査の義務化等）
 - ▶ 患者・市民参画の尊重の明記等

【主な改正事項①】同意手続等の見直し

- * 同意手続等については、「文書 I C」、「口頭 I C」と「適切な同意」という用語をなくし、「I C」のみに整理する。なお、「I C」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会の審査の上、研究機関の長が許可した場合には、引き続き、説明事項等の簡素化を認めるものとする。
- * 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。
- * 既存試料や既存情報を利用、提供する研究においては、オプトアウトを基本とする。その際、現行の既存試料を用いて研究を実施する場合の「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」という要件は、適切な手続を経て取得された試料や情報である場合という要件に変更し、既存試料だけでなく、既存情報を用いた研究に対しても同様に当該要件を課すこととする。

IC等手続の見直しイメージ

- | | | |
|-------------|---|---|
| ・侵襲・介入を伴う研究 | → | I C （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： I C ❖
・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、 I C ❖） |
| ・試料を用いない研究 | → | ・新規取得（要配慮個人情報）： I C ❖◆
・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、 I C ❖） |

❖ 研究内容により、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説明事項や同意取得方法の簡素化も可能とする。

◆ 個情法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡略化（事後説明）も可能。

※ 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）。
 既存試料を用いる研究及び既存情報のみを用いる研究においては、適切な手続を経て取得された試料や情報である場合に限る。

個人情報保護法との関係

10

- ▶ 米村の主張の主眼は、指針規制と個人情報保護法の規制を切り離すべきだ、という点にあった。個情法改正のたびに指針改正を余儀なくされる状況が指針の運用を難しくする1つの要因であるとの理解による。
- ▶ しかし、三省側は両者の完全な切断に消極的。新規取得の場合には、ICが個情法上の同意を兼ねるという構成は、今後も続くことになった。
- ▶ それでも、「適切な同意」は削除された。また、個人関連情報や匿名加工情報など、個情法固有の制度については指針から外された。

「適切な手続」の意味

- ▶ 既存試料・情報の利用の許容要件として導入された。
- ▶ 「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難」とされていたものを、「適切な手続を経て取得された」と変更し、既存情報にも同様の要件が加わった。
- ▶ もとは、米村が、試料は有体物であり、民法の所有権の対象ともなるはずであって、その観点から利用が許容される場合を指針に反映すべきだ、と主張したことに由来する。
- ▶ 利用の必要性よりも取得過程の適法性の方が法的に重要であることを根拠とする。したがって、「適切な手続」とは、取得過程が適法であったことを意味する。

「適切な手続」の考え方

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

● 第8の2(2)イ(i) 自らの研究機関において保有している既存試料を用いる場合

研究者等は、適切な手続を経て取得された試料である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

● 第8の2(2)イ(ウ) 他の研究機関に既存試料を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、適切な手続を経て取得された試料である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

● 第8の2(3)ウ(ア) 自らの研究機関において保有している既存情報を用いる場合

研究者等は、適切な手続を経て取得された情報である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

● 第8の2(3)ウ(イ) 他の研究機関に既存情報を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、適切な手続を経て取得された情報である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

ガイダンス（案）

「適切な手続を経て」とは、試料・情報の別を問わず、取得の過程で偽りその他不正の手段等によって得たものではないことをいい、例えば、

- ・ 試料・情報を取得する主体や利用目的等について、意図的に虚偽の情報を示して、本人から試料・情報を取得したものではないこと
- ・ 当初取得された状況において研究対象者となる本人が全く予期できない、あるいは本人の意向に反した利用や提供ではないこと

などを想定しているものであり、特に研究者等の異動等に伴い、無断で研究機関から試料・情報を持ち出されないよう留意が必要である。

なお、個人情報保護法第20条第1項における個人情報保護法ガイドライン（通則編）における事例等も参照されたい。

- 1 はじめに——従来の指針の問題点
- 2 今回の指針改正の概要

3 残された問題点と今後の バイオバンク法制のあり方

バイオバンクに関する規定

14

- ▶ 以前から、バイオバンクに関する特別規定がないことについて、問題を指摘する意見が多かった。
- ▶ 今回の指針改正でも、バイオバンクに関する規定は設けられず、研究計画書の記載事項に関するわずかな点の修正がされたのみ。
- ▶ 今後も、指針の解釈によって対応する状況が続くことになった。

バイオバンクに対する同意

15

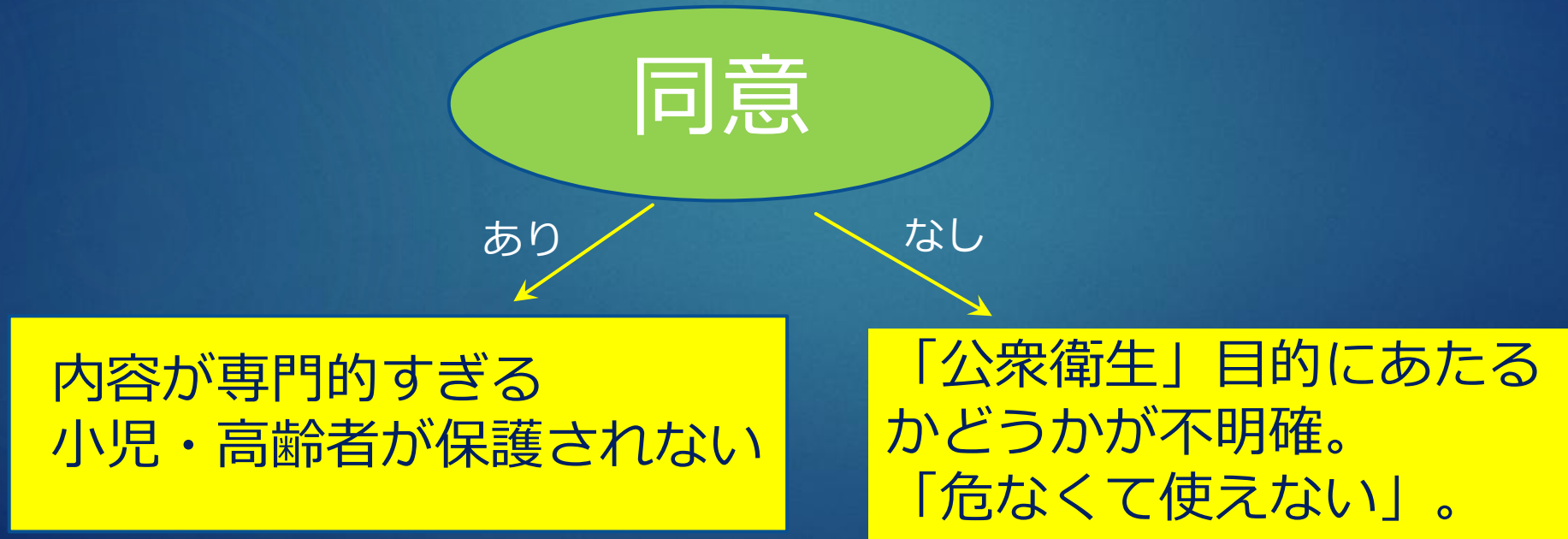
- ▶ バイオバンクに試料・情報を提供する旨の同意は、いわゆる「包括同意」ではないかが問題とされることがある。
- ▶ 「包括同意」の捉え方にもよるが、一般的にはバイオバンクに対する同意は「バイオバンクのシステム」に対する同意がされており、それは研究機関に対する白紙委任を意味する「包括同意」とは異なると考えられている。
- ▶ 従来、そのような解釈を前提に、通常の個別研究に対する同意とバイオバンクに対する同意を同意の次元で区別する必要はないとされていた。

バイオバンクの規定は不要か？

- ▶ バイオバンクに関する特別規定ができない背景には、三省を中心に、バイオバンクに関する特別規定は不要であるとの発想があると思われる。
- ▶ しかし、バイオバンクを通じた研究に関しては、固有の規制が必要だと考える関係者が多い。
- ▶ バイオバンクの公益的な機能の維持と特殊な義務、倫理審査と利用審査の重複の回避など、同意の点を除いても固有の規制が必要と思われる問題は多い。
- ▶ 加えて、同意に関しても、問題はきわめて多い。

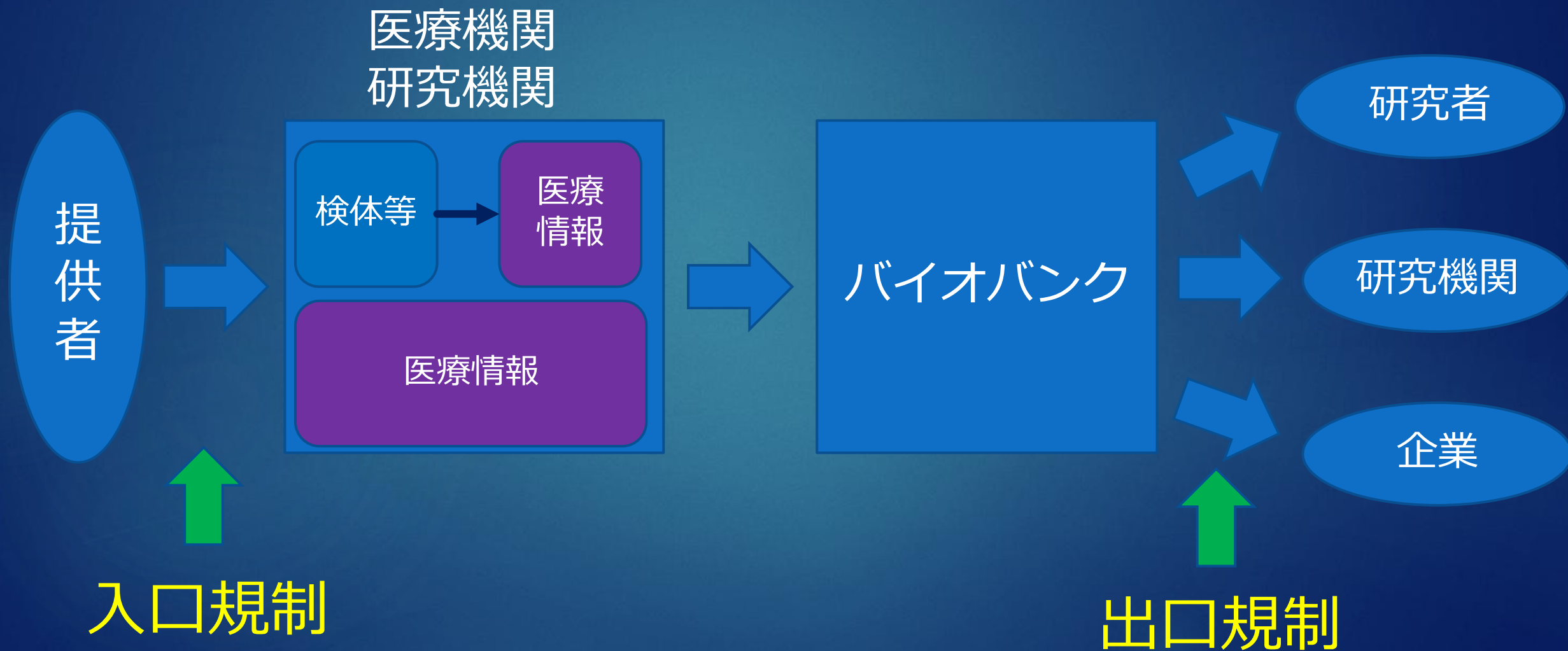
「同意偏重」の問題

- ▶ 現在生じている問題の本質は、「本人の同意」に偏重した個人情報保護法の規制思想にある。
- ▶ 「同意がなければ何もできない」「同意があれば何でもできる」というルールは、最終的に本人の利益を害し、適正な情報利用も阻害する可能性が高い。



「入口規制」と「出口規制」

18



「入口規制」と「出口規制」

- ▶ 「入口規制」とは、提供者からの提供時に同意を取得し、あるいは情報を匿名加工するなどして利活用できるようにする規制方式。
- ▶ 「出口規制」とは、試料・情報をバイオバンクから出すときに第三者組織による「利用審査」を行い、オプトアウト手続を行うもの。
- ▶ 提供者の同意によるのではなく、利用審査や利用者に対する行政規制を通じて利活用の適正化を図る点で、「出口規制」が望ましいと考えられる。

- ▶ 米村の提案は、「出口規制」の導入によって「入口規制」（特に同意取得規制）を緩和すべきであるという点に主眼がある。
- ▶ しかし、今回の指針改正では「入口規制」に加えて出口段階でのオプトアウト規制が導入され、規制強化になっているように見える部分がある。
- ▶ 個人情報法が「入口規制」を用いており、指針のICが個人情報法の同意を兼ねるという構成をとる以上、指針で入口規制を撤廃することはできない。出口規制を指針で導入することは、基本的には適切でない。

個人情報保護法改正との関係

21

- ▶ 本年7月、個人情報保護法が大幅改正された（2年後施行予定）。
- ▶ 統計作成等の目的の場合に同意不要となる点が注目されたが、ほかにも重要な改正が多数行われている。
- ▶ 特に医学・生命科学研究の関係では以下の点が重要。
 - ▶ **公衆衛生例外の改正**（「本人の同意を得ることが困難であるとき」→「本人の同意を得ることが困難であるときその他本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」）
 - ▶ **一般医療機関の「学術研究機関等」への組み込み**
- ▶ 個人情報法改正を受けた指針改正も行われる予定。

- ▶ 従来の指針は、個人情報保護法との関係で改正が重ねられ、著しく複雑化した上に、個情法以外の法律が反映されないなど多数の問題があった。
- ▶ 指針が研究の阻害要因になっているとの批判に応答する形で改正が検討され、IC関連規制は大幅に簡素化された。
- ▶ もっとも、個情法との関係は完全には分離されず、既存試料・情報の利用研究に関する規制もややわかりにくい。
- ▶ 今回もバイオバンクの特別規定は導入されなかった。中長期的には、立法を通じて「出口規制」への転換など抜本的な改正を行う必要がある。