

第11回バイオバンク・オープンフォーラム



# 倫理指針改正案とバイオバンク利活用 - 製薬企業の研究利用実務の観点から -

Co-creation 

2026年8月5日

日本製薬工業協会 研究開発委員会  
専門副委員長/倫理指针对応タスクフォースリーダー  
大林 久佐邦

# 倫理指针对応タスクフォースと本発表の視点

バイオバンク等に蓄積・保管された既存の試料・情報を研究に利用する製薬企業の立場から、今回の改正案等の受け止めと今後の確認事項を整理



## 倫理指针对応TFとは

- ✓ 倫理指針への対応を、製薬協内の関係委員会と連携して検討
- ✓ 研究実務上の課題・意見を整理し、合同会議での議論への反映に向けて共有

## 本発表で念頭に置く研究利用場面



バイオバンク等  
蓄積・保管された  
既存の試料・情報



研究・提供場面に  
応じた確認



製薬企業による  
研究利用

個別研究では、研究形態に応じて、関係者の役割や必要な手続は異なる

## 本日の発表の流れ

1

当初の問題意識

合同会議前半



2

今回示された整理

改正案・合同会議資料



3

現在の関心と今後

TF内アンケート・  
今後の確認事項

※本発表で扱わない範囲：合同会議の結論の再検討／新たな政策提言／詳細な法解釈／個別研究の適否判断／バイオバンク以外の指針改正項目

# 見直しの背景と製薬企業側から示された主な問題意識

今回の見直し検討は、指針の複雑化が研究や審査を停滞させる一因との指摘を踏まえ、課題を抽出し、円滑な研究の推進に資するために開始された\*。また、合同会議の前半では、製薬協側が、バイオバンク利用を含む製薬企業の研究実務について、制度・手続の分かりにくさや実務への影響に関する問題意識を示した。



## ガイダンスの内容・策定プロセスへの懸念

- ・ ガイダンスの実務上の影響について、製薬企業側と事務局側で受け止めに差
- ・ 策定段階からの事前相談・認識共有を求める意見



## 製薬企業における同意・例外規定の確認

- ・ 学術研究例外等の適用範囲について、製薬企業側の認識を提示
- ・ 同意内容や利用条件の確認が、バイオバンク利用の判断に影響する場面



## 提供元・提供先の確認・審査関係

- ・ 同意説明内容や取得状況の確認に時間を要する場面
- ・ 提供元・提供先で、誰が何を確認・審査するかが分かりにくい



## 指針構造・用語の分かりにくさ

- ・ 研究形態や提供場面により、関係する手続が異なる
- ・ 研究実態に応じて理解しやすい構造・用語を求める意見

**共通する問題意識は、研究形態や利用・提供場面に応じて、制度・手続を実務で理解・判断しやすくする必要性にあった**

# バイオバンク研究利用で確認が必要となる主な領域

バイオバンクの研究利用では、研究・提供の形態に応じて、同意、利用・提供、情報のみの研究、提供元・提供先の役割、外国提供など、確認する領域が異なる

## IC・通知／公開・オプトアウト

研究目的・利用内容は、取得済みの同意と整合しているか

文書・口頭ICによらない場合、どの手続が関係するか

## 既存の試料・情報の利用・提供

自機関利用、他機関への提供、提供を受ける場合のいずれに当たるか

その利用・提供場面では、どの手続が関係するか

## 情報のみを用いる研究

情報のみを用いる研究では、どの手続が関係するか

試料解析後に生じた情報の性質や識別性をどう確認するか

## 「既存試料・情報等の提供のみを行う者」

一の研究において、提供元はどの役割を担うか

提供元と提供先で、確認・審査をどう分担するか

## 外国にある者への提供

倫理指針と個人情報保護法の双方で、どの手続が関係するか

海外解析等を含む提供スキームをどう確認するか

個別研究では、研究形態、提供形態、取り扱う試料・情報に応じて、複数の領域を横断して確認する必要がある

# 改正案本文と事務局案で示された主な内容

改正案本文では、利用・提供場面に応じた手続規定と対象の書き分けが整理され、第8回合同会議資料では、提供元・提供先の確認・審査関係の方向性が示された

## 今回の改正案本文

### 利用・提供場面に応じた手続規定

自機関での利用、他機関への提供、他機関から提供を受ける場合等の規定を再構成

研究・提供場面を起点に、関係する規定を確認

### 対象の書き分けと関連用語

試料のみ、情報のみ、両者を扱う場合を各規定で書き分け

利用する対象と、研究ごとの関係者の役割を区別して確認

### IC・通知／公開・オプトアウト

試料・情報の性質や利用・提供場面に応じ、関係する規定を整理

過去の同意とその後の利用、通知・公開等の関係を確認

## 第8回合同会議で示された事務局案

### 提供元・提供先の確認・審査関係

事前の計画等の範囲内で、研究目的・取扱いが明示される場合、個別提供時に再度審査を要しないとする考え方

提供先が通知・公開等事項について倫理審査委員会に意見を聴く場合の審査関係

提供場面に応じて、誰が何を確認するかを整理

具体的な条件・適用は、最終ガイダンスと個別の研究・提供場面に応じて確認する

# TF内アンケートにみる今回の改正案等の受け止め

改正案本文・事務局案について、提供元・提供先の役割分担等を一定の整理と受け止める回答がみられた

## 回答者が一定の整理と受け止めた点

提供元・提供先の  
審査・確認事項の役割分担

5/8

「提供のみを行う者」の整理・位置づけ

4/8

バイオバンクや既存試料・情報の利活用に関して  
ガイダンスに盛り込む内容の事務局案

3/8

IC・通知／公開・オプトアウト等の整理

2/8

一定の整理と受け止めた回答がある一方、具体的な運用への関心も示された

倫理指针对応TF内アンケート（複数選択）

TF参加組織：10組織（製薬企業9社＋製薬協）／回答：8件（n/8は、回答8件のうち各項目を選択した回答数）

回答には個人回答と社内取りまとめ回答を含むため、回答8件は8組織からの回答や組織単位の回答率を意味しない。

結果は各社の公式見解やTF全体の合意を示すものではない。

# バイオバンクを安心して利用するための主な関心事項

アンケートでは、同意との整合や信頼確保に加え、多様な研究・提供場面で手続や責任分担を具体的に判断できることへの関心が示された

## 安心して利活用するために重要とされた観点

|                  |     |
|------------------|-----|
| 同意説明との整合         | 7/8 |
| 手続の簡素化・迅速化への関心   | 5/8 |
| 研究対象者・患者さんの信頼確保  | 4/8 |
| 国内外共同研究・海外解析への対応 | 3/8 |

## さらに明確化されると有用とされた点

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| オプトアウトの実効性・責任分担            | 6/8 |
| 二次利用時の手続                   | 5/8 |
| 将来の企業利用・共同研究利用を想定した同意と広範同意 | 5/8 |
| 審査・確認プロセスの簡素化・明確化          | 3/8 |
| ゲノム情報の外国提供と個人情報保護法との関係     | 3/8 |

## 自由記載で挙げられた実務上の関心

### 提供元・提供先の連携と確認

手続上の連携と、確認・審査の役割分担

### 同意・二次利用・オプトアウト

将来利用を含む手続判断

### 海外解析・外国提供

多様な研究・提供形態への対応

## 具体的な判断材料の充実と、研究・提供場面に応じた運用の双方への関心

倫理指针对応TF内アンケート（複数選択。各設問は、1回答につき最大3項目まで選択）

TF参加組織：10組織（製薬企業9社＋製薬協）／回答：8件（n/8は、回答8件のうち各項目を選択した回答数）

回答には個人回答と社内取りまとめ回答を含むため、回答8件は8組織からの回答や組織単位の回答率を意味しない。

結果は各社の公式見解やTF全体の合意・優先順位を示すものではない。

# 研究利用実務で今後確認する主な事項

TF内アンケートでは、提供・審査、同意・二次利用・オプトアウト、外国提供・海外解析について、具体的な条件や必要な手続の明確化への関心が示された

## 提供・審査関係

確認対象：最終ガイダンス／  
個別の提供場面

### 確認事項

- 個別提供時の再度審査に関する条件・範囲
- 研究目的・取扱いの明示水準
- 計画変更との境界
- 提供元側に残る許可・確認

## 同意・二次利用・オプトアウト

確認対象：最終ガイダンス／  
個別の研究計画

### 確認事項

- 過去の同意とその後の利用
- 二次利用・将来利用
- オプトアウトの実効性・責任分担
- 「適切な手続」の考え方・例示

## 外国提供・海外解析

確認対象：関連法令／  
個別の研究・解析・提供スキーム

### 確認事項

- 倫理指針上の手続
- 個人情報保護法上の外国提供規律
- 提供国情報等との関係
- 個別スキームによる手続・条件の違い

指針本文がガイダンスや具体的な運用にどう反映されるかを確認し、  
個別の研究・提供場面や関連法令に応じて、必要な手続を判断していく

## 今回示された内容

- 改正案本文では、利用・提供場面に  
応じた手続規定が再構成され、対象と  
なる試料・情報が各規定で書き分けら  
れた
- 第8回合同会議では、ガイダンス等に  
盛り込む内容について事務局案が示さ  
れた

## 研究利用側の受け止めと関心

- バイオバンクに関するTF内アンケートで  
は、提供元・提供先の役割分担等を  
一定の整理と受け止めた回答があった
- 一方で、同意、二次利用、オプトアウト、  
海外解析・外国提供、具体的な判断  
材料や場面に応じた運用への関心も  
示された

## 今後確認すること

- 指針本文のガイダンス・運用への反映
- 個別の研究計画
- 関連法令
- 研究・解析・提供スキーム

**今回の整理を実務に生かし、研究対象者の保護・信頼確保と円滑な研究・審査の両立に向けて、  
今後の指針見直しも見据えながら関係者間で議論を重ねていきたい**