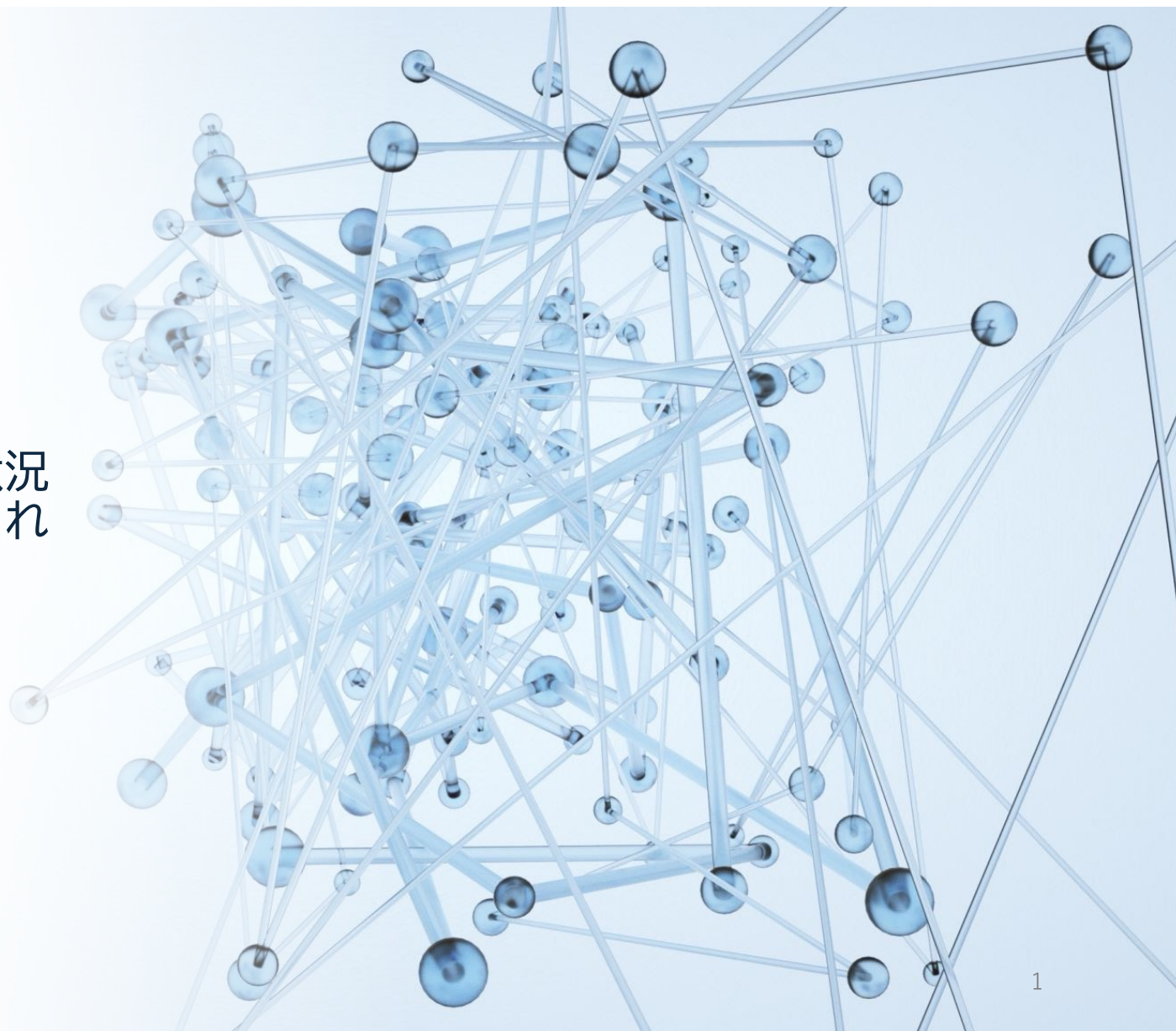


第11回バイオバンクオープンフォーラム
指針改訂・法改正とバイオバンク

倫理指針見直しをめぐる状況 —合同会議での議論と残された課題

横野 恵（早稲田大学）
2026年8月5日



倫理指針見直し：現状と検討の経過

- 7月22日 (厚労省) 厚生科学審議会 科学技術部会
- 7月27日 (文科省) 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
- ? (経産省) 産業構造審議会 商務流通情報分科会

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見直しに向けた検討状況



令和8年1月までの検討状況（前回部会で報告済）

- 第1回合同会議（2月12日） 指針の見直しに着手し、課題について意見交換を実施。
- 第2回合同会議（4月24日） 第1回における意見を踏まえ、今後の議論について、①個人情報保護法等との関係、②倫理審査委員会に係る意見、③インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見、④その他（用語の定義、ヘルシンキ宣言、被験者保護等）の4つの論点を中心に検討を進めることとした。
東京大学大学院法学政治学研究所の米村教授より研究倫理指針に関する法的課題と改正の方向性についてヒアリングを実施した。
- 第3回合同会議（5月22日） 第2回合同会議で提示された論点について、検討を実施した。
- 第4回合同会議（6月25日） 前回に引き続き、検討を実施した。
武藤委員より人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策について、長神委員より我が国のバイオバンクとその倫理指針上の位置づけについてヒアリングを実施した。
- 第5回合同会議（9月11日） これまでの議論を整理し、検討を実施した結果、
①研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」及び「情報のみを用いる研究」の3つに分類し、それぞれのリスクに応じた本人同意手続を規定すること、②同意手続については、「文書IC」、「口頭IC」及び「適切な同意」の用語を「IC」に統一し、研究に際しては、リスクに応じてIC又はオプトアウトいずれかを行うこと、③倫理審査委員会の実施形態について、研究がもたらし得る研究対象者等へのリスクに応じて整理することなどの見直しを行うこととした。
- 第6回合同会議（10月22日） これまでの議論における主な意見や、引き続き検討が必要な事項を含む指針見直しの方向性をまとめた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について」を議論し、令和7年12月24日に取りまとめた。
- 令和7年12月26日
～令和8年1月25日 パブリック・コメントの実施

3

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見直しに向けた検討状況



令和8年1月以降の検討状況

- 第7回合同会議（3月29日） パブリック・コメントの結果※を踏まえた議論が行われ、以下の点が検討事項となった。
 - ・介入の定義については今回改正せず、引き続きの検討事項となったこと
 - ・見直しの方向性に沿って、研究ごとにICの手続きをまとめること
 - ・「試料・情報」に係る記載について整理すること
 - ・一括審査に係る留意点に関すること等
引き続き検討が必要な事項については、タスク・フォースを設置して議論することとなった。
- ※パブリック・コメントの結果（意見提出数：52名の個人・団体）
＜主なご意見＞
 - ・患者・市民の視pointsの尊重が形骸化しないよう、ガイダンスで実践方法の具体例を提示すべき
 - ・介入の定義について、改めて検討されることを強く望む
 - ・インフォームド・コンセントに係る手続きについて、「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」旨等について、ガイダンスに明記していただきたい
 - ・倫理審査委員会について、一括審査の実施体制の構築を国全体で進めていただきたい 等
- 第8回合同会議（6月2日） これまでの議論を踏まえた指針案について議論が行われ、座長預かりで了承された。指針改正に伴うガイドライン等に記載する内容の方向性についても議論が行われた。

4

倫理指針見直し：改正のポイント



文部科学省

【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	→ <u>I C</u> （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： <u>I C</u> ※ ・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、 <u>I C</u> ※）
・試料を用いない研究	・新規取得（要配慮個人情報）： <u>I C</u> ※◆ ・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、 <u>I C</u> ※）

※ 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。

（出典）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）より作成

5

倫理指針見直し：改正のポイント

「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(イ) 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(ロ) 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。

5

倫理指針見直し：改正のポイント



文部科学省

【主な改正事項②】倫理審査委員会

- 同意手続等の見直しに伴い、研究毎の同意手続等の妥当性を適切に判断する必要があるため、審査の種別を以下のように整理する。 ※下線部分が変更点

【新規申請の審査】

* 侵襲・介入研究※¹： 通常審査かつ、一括審査（必須）

* その他の研究※²： 迅速審査かつ、原則、一括審査

※¹ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。

※² 軽微な侵襲のみ研究、観察研究、既存試料のみ研究 等

【変更申請の審査】

- * 通常審査： 侵襲・介入研究であって、研究内容の変更（軽微な変更を除く。）又は研究対象者への影響があるもの
- * 迅速審査： 侵襲・介入研究であって、軽微な変更であるもの、その他の研究に係る変更審査全般、研究機関の追加、研究分担者の追加（利益相反の該当がある場合）、その他一定程度確認が必要なもの
- * 報告事項： 研究分担者の追加（利益相反の該当がない場合）、研究者等の氏名の変更等、審査の必要性がないもの

参考：ガイダンスの変更事項

- 倫理審査委員会における審査の質のばらつき等の指摘がある中、倫理審査委員会の質の向上に向けて、例えば、具体的な例として、侵襲・介入研究（軽微な侵襲のみ研究を除く。）を審査するような倫理審査委員会においては、臨床研究中核病院が開催する研修を参考とする旨を追加する方向

（出典）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）より作成

6

倫理指針見直し：改正のポイント

【主な改正事項③】患者・市民参画及びその他



＜患者・市民参画＞

合同会議での患者・市民参画、被験者保護等に関する議論を踏まえ、指針の「第1 目的及び基本方針」を改正する。

〔現行〕① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

〔改正後〕① 患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること

＜その他＞

- ・既存試料・情報等の提供のみを行う者の定義の追加
- ・「試料・情報」に係る記載を整理

（出典）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）及び合同会議資料より作成

7

合同会議での議論：バイオバンクに関する課題①

民間企業や病院が利用者としてバイオバンクから試料・情報の分譲を受ける場合、指針第8の1(3)ア(ウ)①の要件を満たさず、学術例外が適用されないために、バイオバンクから説明を受けた上でもなお「広範同意を満たしていないのではないか？」などの慎重な判断がなされることがある。聞くところによれば、どこまで同意をとれば広範同意をとれていると判断できるのか基準が明確ではなく、コンプライアンスの観点で利用者側が不安になり、バイオバンクの利活用を断念されてしまう。そのため、指針において実施主体によらず、第三者による二次利用を前提としたバイオバンクのために同意内容のあり方について明確化できないか

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3回・2025年6月25日）【参考資料2】長神委員提出意見
https://www.mext.go.jp/content/20250522-mxt_life-000042664_4.pdf

生じていること

バイオバンク利用者側（特に、企業の法務や倫理審査委員会関係者）がバンク試料の提供を受けるにあたって、指針第8のどこを読めばいいのかわからずに困惑。

個人情報保護法の第三者提供に立ち返り、公衆衛生例外と学術研究例外だけを問題に

結果、安全を見て利活用を回避

- バイオバンクが包括的同意を尊重し、それを基礎として利活用を実施したいと考えていても、個別研究が同意範囲に含まれるかを明確に判断できない場合がある。そのため、利用の法的安定性を確保するために、包括的同意があっても個情法上の例外規定に依拠せざるを得ないというジレンマが生じている
- さらに、法的根拠について確実な判断ができない場合には利用を回避するという対応がとられることもある

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（第4回・2025年6月25日）【資料2】長神風二委員発表資料
https://www.mext.go.jp/content/20260722-mxt_life_000051165-1.pdf

合同会議での議論：バイオバンクに関する課題②

TOHOKU MEDICAL MEGABANK ORGANIZATION



簡素化に向けて：倫理審査のプロセスを変えられるのか

バイオバンク利用における倫理審査は必要なのか

指針の規定： 「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」「個人に関する情報に該当しない既存の情報」は審査対象外

- ・現状でバンク試料・情報は該当せず
- ・UK Biobank、NIH規定では、審査不要と判断

バイオバンク側の利活用審査には倫理的にも意義があるのでは？

「試料・情報の収集・提供を行う機関」*が指針規定を遵守して運用され、利活用審査が、試料の枯渇状況などを審査するのみならず、提案された研究が当初の倫理審査事項の枠内であることを改めて確認するならば、妥当性があるのでは？

*ガイダンスP.17 12 「試料・情報の収集・提供を行う機関」については、「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。」と示されていることにも留意。

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4回(C) Fuji Nagami, 2025. All rights reserved. 12

合同会議での議論：バイオバンクに関する課題②

ガイダンスの追記について

試料・情報の収集・提供を行う機関が、第7(2)に則って作成された研究計画書に基づいて試料・情報の提供を行う場合においては、以下のパターンが考えられる。

- ① 一の研究において、試料・情報の収集・提供を行う機関が共同研究機関として提供する場合
- ② **試料・情報の収集・提供を行う機関が研究機関として、第7(2)に則った範囲内（具体的な研究目的が明示されている場合）において提供する場合**
- ③ 既存試料・情報の提供のみを行う者として提供する場合

特に、②の場合における倫理審査のあり方について明確ではないとの指摘もあるため、ガイダンスにおいて考え方を示してはどうか。

ガイダンス（追記案）

試料・情報の収集・提供を行う機関が、第7(2)における研究計画書に基づいて試料・情報を提供する場合であって、当該研究計画及び同意手続き等の内容の範囲内（具体的な研究目的、当該既存試料・情報の取り扱いについて明示されている場合に限る。）である場合においては、再度審査を受けることは不要である。

なお、包括的な同意の範囲に留まる研究において提供する場合には、オプトアウトの実施が必要となるが、この場合、提供先となる研究機関が依頼する倫理審査委員会において当該提供に関するオプトアウト文書等の審査がされることが望ましい。

4

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8回・2026年6月2日）【資料3】

https://www.mext.go.jp/content/20260602-mxt_life-000050235_3.pdf

中長期的な課題として順次検討を進める事項

- ✓ 改訂ヘルシンキ宣言から踏襲すべき事項の検討①
- ✓ クラスターランダム化試験の際の同意取得の在り方 ①
- ✓ 既存試料・情報の利用又は提供にあたっての広範な同意取得の在り方（用語の定義の必要性も含めた検討）①
- ✓ 倫理審査委員会の負担軽減のための方策（倫理審査免除の可能性も含む）①

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（第62回・2026年7月27日）【資料62-1-1】

https://www.mext.go.jp/content/20260722-mxt_life_000051165-1.pdf

合同会議での議論：バイオバンクに関する課題②

ガイダンスの追記について

試料・情報の収集・提供を行う機関が、第7(2)に則って作成された研究計画書に基づいて試料・情報の提供を行う場合においては、以下のパターンが考えられる。

- ① 一の研究において、試料・情報の収集・提供を行う機関が共同研究機関として提供する場合
- ② **試料・情報の収集・提供を行う機関が研究機関として、第7(2)に則った範囲内（具体的な研究目的が明示されている場合）において提供する場合**
- ③ 既存試料・情報の提供のみを行う者として提供する場合

特に、②の場合における倫理審査のあり方について明確ではないとの指摘もあるため、ガイダンスにおいて考え方を示してはどうか。

ガイダンス（追記案）

試料・情報の収集・提供を行う機関が、第7(2)における研究計画書に基づいて試料・情報を提供する場合であって、当該研究計画及び同意手続き等の内容の範囲内（具体的な研究目的、当該既存試料・情報の取り扱いについて明示されている場合に限る。）である場合においては、再度審査を受けることは不要である。

なお、包括的な同意の範囲に留まる研究において提供する場合には、オプトアウトの実施が必要となるが、この場合、提供先となる研究機関が依頼する倫理審査委員会において当該提供に関するオプトアウト文書等の審査がされることが望ましい。

4

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8回・2026年6月2日）【資料3】

https://www.mext.go.jp/content/20260602-mxt_life-000050235_3.pdf

- 包括的同意は、将来の研究利用について、一定の目的・条件・ガバナンスの下で、個別の利用判断をバイオバンクに委ねる仕組み
- バイオバンクの利活用審査は、バンクが提供者に対して負うスチュワードシップを履行して個別の利用判断に反映させるための手続きという性質をもち、包括的同意と一体となった倫理的意義を有するといえる
- このような利活用審査の性格を踏まえた審査の機能分担・簡素化を検討する必要があるのでは？



本日のまとめ

● 総論

“広く医学研究に貢献したい”という試料・情報提供者の意思を尊重すべき。

試料・情報提供者の意思を尊重し、恣意的な運用は排し、且つ、無用な規定や複雑な記載からくる誤解等によって利活用が進まないことを排したい。

● バイオバンクの立場から倫理指針の検討への意見

－ 適用の明確化と平易化(p. 5-9, 13)：

- ・ IC手続き等（指針第8など）で、バイオバンクからの提供がどこにあたるのか、わかりやすい記述を望む。
- ・ 「・・・に該当せず」が続く記載を、より直截的な表現にできないか。
- ・ 誤認されやすい「のみを行う者」、「特段の理由」と公衆衛生例外との関係など
- ・ バイオバンクとして広範な同意を取得できる条件と、その結果できることが不明瞭になっている。（その際に、単なる既存試料・情報の利活用とは異なることを明瞭に示すようにできないか。）

－ 倫理審査の簡易化(p. 10-12)：バイオバンクにおいて利活用での審査を簡素化できないか。

－ 定義の明確化(p. 14)：混同されやすい似た用語を避けた定義を望む。

バイオバンクは、公益にする共通の研究インフラとして、透明かつ広い参画を受けた運用を行っていきます。

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4回(C) Fuji Nagami, 2025. All rights reserved. 15

- 医学研究に貢献したいという患者・市民の声を組織化・可視化していく必要があるのでは？

合同会議での議論：今後の検討について

今後の検討の進め方



● 今後の検討事項

- ✓ 今後は、今回の指針改正に関しガイダンス等で明確化を図るとともに、引き続き検討が必要な事項については、タスク・フォースを設置しての議論を検討する予定。その他、個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況を踏まえた見直しについても具体的な議論が可能になった段階で検討を進める予定。

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

- ✓ 基本方針①に追記した「患者・市民の視点を尊重」の考え方について ②
- ✓ 「適切な手続」の考え方について ①
- ✓ 一括審査に係る留意点（倫理審査における配慮・審査の視点、各研究機関の手続き等において注意すべき点等） ①
- ✓ 倫理審査委員会の委員の教育・研修の強化 ①
- ✓ 「既存試料・情報の提供のみを行う者」又は「試料・情報の収集・提供を行う機関」の倫理審査の在り方（両者の明確化を含む。） ①

タスクフォースにおいて優先的に検討を進める事項

- ✓ 「新規／既存」「介入」等（倫理指針第2）の考え方 ①③
- ✓ オプトアウトに関する用語の定義の必要性 ①

個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況を踏まえた見直し

※具体的な議論が可能になった時点で検討を実施

中長期的な課題として順次検討を進める事項

- ✓ 改訂ヘルシンキ宣言から踏襲すべき事項の検討 ①
- ✓ クラスターランダム化試験の際の同意取得の在り方 ①
- ✓ 既存試料・情報の利用又は提供にあたっての広範な同意取得の在り方（用語の定義の必要性も含めた検討） ①
- ✓ 倫理審査委員会の負担軽減のための方策（倫理審査免除の可能性も含む） ①

※ 各事項の末尾の数字は、①合同会議の取りまとめ、②これまでの合同会議での御意見、③パブリック・コメントにおける御意見を踏まえたものであることを記載

8

医療情報利活用の動向：個人情報改正に加え、いわゆる日本版EHDSの議論も進展

規制改革実施計画（令和8年7月21日）

規制改革実施計画（令和8年7月21日）

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/260721/01_program.pdf

- 「本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方」

→ 「令和8年夏結論、結論を得次第、令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに措置」

なお留意事項として以下が示されている

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。
- ・ 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。

- これまでの議論ではオプトアウトを制度に組み込むことが想定されている
- 倫理指針に関しても、オプトアウトについて今後タスクフォースでの検討が予定されており、オプトアウトの意義や機能について再検討する必要があるのでは？

医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第14回）（令和8年7月8日）参考資料1

<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/20260708/pdf/ss-1.pdf>

今後の課題

規制環境の変化

- 個人情報改正や日本版EHDSの導入により、医療分野の個人データの研究利用をめぐる制度（とくに個別同意に基づかない場合）の多元化が進展することが予想される
- これにより、研究目的やデータの性質に応じた手続の柔軟な選択が可能となることが期待されるが、一方で、適用判断の複雑化、審査の重複、制度による保護水準の差などの問題がさらに顕在化する可能性もある
- 制度の統合・一元化も検討されうるが、当面は制度横断的なガバナンスをどう実現するかが重要な課題となる
- 規制環境が変化する中、実務では、適用される法令・指針を確認し、求められる手続を確実に履行することに意識が向きがちである。こうした観点は不可欠であるが、制度横断的なガバナンスを検討する際には、手続を形式的要件としてのみとらえるのではなく、それぞれが担う規範的・倫理的機能に立ち返る必要がある
- 同意、オプトアウト、倫理審査、利活用審査等は、単にデータ利用を適法化し、制度上の要件を満たすための手続ではない。また、各手続の機能は、その名称によって一義的に定まるものでもない。同じ手続であっても、その対象や導入された背景、他のガバナンス手段との組み合わせ等、文脈によって異なる機能を担いうる
- それぞれの手続がどのような価値を保護し、どのようなガバナンス上の役割を果たしているのかを明らかにしたうえで、維持すべき部分と、統合・簡素化できる部分とを区別して検討する必要がある

今後の課題

包括的同意をめぐるジレンマ

- バイオバンクにおける包括的同意は、将来の個別研究をあらかじめ特定することが困難であることを前提に、一定の研究目的、利用条件およびガバナンスの下で、試料・データの利用に関する個別的判断をバイオバンクに委ねる仕組みであるといえる
- その規範的意義は、バイオバンクが、提供者から委ねられた範囲で利用を適切に管理する責任を引き受け、その責任を果たす信頼に値する組織であることによって支えられる
- 現実には、バイオバンクが包括的同意を尊重し、それを基礎として利活用を実施したいと考えていても、個別研究が同意範囲に含まれるかを明確に判断できない場合がある。そのため、利用の法的安定性を確保するために、包括的同意があっても個情法上の例外規定に依拠せざるを得ないというジレンマが生じている

UKバイオバンクの参加者を対象にした調査から¹

“参加者はUKバイオバンクとの関わりを、特定の活動への同意ではなく、組織が彼らに代わって倫理的に研究を管理する関係を築くことだととらえている

“参加者は同意を通じて研究目的でのアクセスをよりコントロールすることを求めているのではなく、バイオバンクが信頼できる存在であることを証明し、自分たちの代わりにこの責任を適切に管理してくれると信頼できることを望んでいる。したがって、参加者の同意を修正または限定することによって倫理的課題を解決しようとする試みは、参加者のデータ／サンプル利用に関する長期的な問題に対しては効果的でも適切でもない

1. Thompson, R., Lyle, K., Samuel, G. *et al.* The research relationship: participant perspectives on consent in biobanking. *BMC Med Ethics* 26, 47 (2025). <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01199-0>

今後の課題

包括的同意をめぐるジレンマ

- さらに、確実な判断ができない場合には利用を回避するという対応がとられることもある。これらは、組織のコンプライアンスとしては合理性があり、それ自体を否定することはできない。
- 一方で、利用を断念すれば、研究への貢献を意図して試料・情報を提供した提供者の意思が十分に実現されない可能性がある
- また、利用の可否に関する判断が個情法上の例外規定に依存することになれば、包括的同意がもつ、将来の利用判断をバイオバンクに委ね、その責任を基礎づけるという意義が希薄になってしまう可能性がある

同意によらない利用の選択肢の拡大と包括同意の意義

- 今後、個情法上の例外規定に加え、新たに整備される制度に基づき、提供者の同意によらずにデータを研究利用するための選択肢が増加することが予想される
- このことは、包括的同意の範囲について判断が難しい場合に、有用なデータの利用断念を回避できる可能性を高める点で、バイオバンクにおいても実務上の意義がある
- 他方で、包括的同意の意義は、試料・データの利活用を適法化するための根拠に尽きるものではない
- 利用の法的根拠をどこに求めるかという問題と、包括的同意がバイオバンクにおいてもつ意義とは、区別して検討する必要がある
- 同意によらない法的根拠によって利用が可能となる場合であっても、包括的同意を通じてバイオバンクが引き受けたガバナンス上の責任が当然に後退するものではない