

3(2) 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改正状況及びルール の改正必要性について

(1) 背景

令和 8 年 3 月 19 日、国において「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・コメント結果が取りまとめられ、同指針の一部改正(案)について方向性が示されました。

「ながはまルール」は、国の倫理指針に準じて適切に取り扱うことを規定していることから、本検討委員会は、医学の進歩の状況を踏まえ、本市条例・規則の改正が必要かどうかを検討する必要があります。

(2) 国の倫理指針改正の主要内容

●改正の趣旨

現行の指針は、個人情報保護法の改正の度に指針の部分的改正を重ねた結果、内容が複雑かつ難解となり、研究を停滞させる一因になっている可能性があるため、以下の改正を行うものです。

●改正の主要項目

改正項目	改正内容
患者・市民参画	基本方針に「患者・市民の視点を尊重」を規定
用語の定義	「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義を明確化
IC 手続	研究を「侵襲・介入」「試料」「情報のみ」の 3 分類に整理 同意手続等について「文書 IC」「口頭 IC」「適切な同意」という用語をなくし、「IC」のみに統一 「IC」とオプトアウトの 2 本柱に見直し
既存試料・情報の取扱い	既存情報を用いる研究にも既存試料と同様の要件を適用 「原則としてオプトアウト」を基本とする
倫理審査委員会	侵襲・介入研究について一括審査を必須化 その他の研究についても原則として一括審査を推進

(3) 本市条例・規則への影響分析

①患者・市民参画の規定

・国の改正内容：

基本方針に「患者・市民の視点を尊重」を追記

・本市条例の現行規定：

条例第 12 条:「事業実施者は、積極的に市民の意見及び要望を聴く機会を設け、研究成果の活用に反映させるものとする」

→ 条例改正の必要性: 不要 (既に規定あり)

②用語の定義の明確化

・国の改正内容:

「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義を明確化

「介入」の定義の明確化については、令和 8 年 3 月 19 日及び 6 月 2 日の合同会議における議論を踏まえ、今回の改正では見送られ、今後タスクフォース (医学・疫学・倫理学・法律学等の各分野の委員で構成) で継続検討されることとなった。

・本市条例の現行規定:

条例では「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義を明示していない

→ 条例改正の必要性: 不要 (国の倫理指針に基づいて対応することで問題ない)

③IC 手続きの見直し

・国の改正内容:

研究を「侵襲・介入」「試料」「情報のみ」の 3 分類に整理

同意手続等について「文書 IC」「口頭 IC」「適切な同意」という用語をなくし、「IC」のみに統一
「IC」とオプトアウトの 2 本柱に見直し

・本市条例の現行規定:

条例第 9 条:「事業実施者及び研究者等は、研究対象者に対し、原則として IC を得なければならない」

・本市への影響:

国の改正による分類の整理や用語の統一は、本市条例の現行規定の範囲内で対応可能

→ 条例改正の必要性: 不要 (分類・用語の整理に過ぎず、実態は変わらない)

④既存試料・情報の取扱いに関する規定

・国の改正内容:

既存試料と既存情報を同等に扱う

「原則としてオプトアウト」を基本とする

・具体的な対象ケース:

治療目的で収集した既存情報 (カルテ情報等) を研究目的として利用する場合

既存試料・情報の新たな研究への利用

・本市への影響:

本市条例は国の倫理指針に「準じて」適切に取り扱うと規定されており、国の改正に対応することと問題ない

→ 条例改正の必要性:不要(国の倫理指針の改正に準じて対応可能)

⑤倫理審査委員会の一括審査

・国の改正内容:

倫理審査委員会の一括審査が必須化・推進される

・本市条例の現行規定:

条例第13条により設置されている「ながはま0次予防コホート事業審査会」は、市の附属機関として市長に対する諮問機関であり、倫理指針上の「倫理審査委員会」(研究の倫理的及び科学的観点から調査審議する合議制の機関)ではない

・本市への影響:

本事業は現在、京都大学医の倫理委員会(倫理指針上の「倫理審査委員会」と本市の審査会(市の附属機関)が、異なる性質の審査を並行して実施している

→ 条例改正の必要性:不要

※ただし、国の倫理指針改正の趣旨に沿った対応とするため、本市の審査会の役割を市民参画・市民の意見聴取に特化させるなど、実施体制の見直しを事業運営委員会等で検討する必要がある

(4) 結論(案)

本市条例・規則の改正は不要とする

(5) 今後のスケジュール(案)

時期	予定される国の動き	本市の対応
2026年3~6月	指針改正案の整理、ガイダンス改正案の整理	ルール検討委員会での協議・結論
2026年6月以降	一部改正の告示、周知期間	条例・規則改正の必要性をあらためて確認
2026年度中	一定の周知期間後に適用	必要な場合、改正手続き

(6) 参考資料

・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

・本市条例・規則(ながはまルール)