

第6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2-2
令和7(2025)年10月22日	

(案)

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について(概要)

令和7年●月●日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

I. 改正の趣旨

- 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。以下「指針」という。)は、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的として、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めている。
- 本指針において、個人情報の取扱いについて所要の規定が設けられていることから、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)の改正の度に指針の部分的改正を重ねた結果、指針の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のではないかとの指摘があった。また、規制改革実行計画(令和6年6月21日閣議決定)において、一括審査が十分に普及していないことや倫理審査委員会の審査の質のばらつき等に関する指摘があった。これらを踏まえ、「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」(以下「合同会議」という。)において、検討がなされてきた。
- 今般、令和7年●月●日に公表された合同会議の取りまとめ等を踏まえ、所要の改正を行う。

II. 改正の内容(案)

1. 患者・市民参画、被験者保護等について【指針第1関係】
 - イ 患者・市民参画は、特により多くの配慮を要する者を対象とした研究の際に、被験者を保護する観点からも推奨されているため、指針第1章 総則 に規定する基本方針の中で、患者・市民の視点を尊重することについて、追記する。
2. 用語の定義【指針第2関係】
 - イ 新たに「オプトアウト手続」及び「既存試料・情報の提供のみを行う者」について、用語を定義する。
 - ロ 「介入」について、臨床研究法との関係も考慮し、定義規定を明確化する。
 - ハ 本人同意の在り方の見直しを受け、「適切な同意」について、削除する。

3. 研究計画書の記載事項【指針第7関係】

- イ 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項の⑭について、将来的な提供が明確であるため、「将来利用の可能性」については削除する。

4. インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）等の実施に係る手続について【指針第8関係】

- イ 研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」、「情報のみを用いる研究」の3つに大別し、リスクに応じた本人同意手続への見直しを実施する。
- ロ 同意手続については、「文書IC」、「口頭IC」及び「適切な同意」の区別をなくし、「IC」に一本化する。また、研究に際しては、リスクに応じて「IC」又は「オプトアウト手続」のいずれかを実施する。
- ハ 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、個人情報保護法の規定に則るものとする。
- ニ 既存試料・情報の利用や提供を行う研究における同意手続について、既存試料に加え、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するため、倫理指針第8の1(2)ア(エ)①、(3)ア(ウ)①にある要件を「適切な手続を経て取得された試料・情報である場合」に変更し、オプトアウト手続を基本とする。
- ホ 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続のうち、個人関連情報を提供する際の倫理審査の必要性に関しては、提供先となる研究機関において研究計画書等の倫理審査がされていることを踏まえ、削除する。
- ヘ 外国にある者へ既存試料・情報を提供する場合の取扱いについて、事前に包括的な同意を取得している場合、オプトアウト手続を行うことで提供を可能とする。

5. 倫理審査委員会について【指針第17関係】

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たものとするため、以下のとおり整理する。但し、倫理審査委員会の判断で実施形態を迅速審査から通常審査とすることは妨げない。

イ 新規申請の審査

- ・侵襲・介入研究（侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみを伴う研究、介入のみを行う研究を含む。）について、通常審査を実施する。また、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を必須とする。
- ・その他の研究について、迅速審査を可能とする。また、多機関共同研究に係る研究計画書について、引き続き、一の倫理審査委員会による一括した審査を原則とする。

ロ 変更申請の審査

- ・新規申請時に通常審査を実施した研究のうち、研究対象者等への影響が見込まれる変更内容については、通常審査を実施する。

6. 経過措置【指針第20関係】

現行指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる

こととする。

7. その他

その他所要の改正を行う。

Ⅲ. 適用期日等

公布日 : 令和8年3月以降(予定)

適用期日 : 令和8年内(予定)