

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 の一部改正について

厚生労働省 大臣官房厚生科学課
医政局研究開発政策課

改正の経緯

1. 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。
- 現行の指針において、個人情報の取扱いについて所要の規定を設けていることから、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可能性について指摘があった。また、規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）における、多機関共同研究の実施の適否等に対する一括した倫理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を踏まえ、審査の適正化実現のため、所要の措置を講じることとされた。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、見直しの方向性について検討した。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術 審議会生命倫理・安全部会）、
「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）及び
「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会）の合同開催。

2. 改正までの経緯

- 令和7年2月より8回の合同会議を開催。
- 令和7年12月24日に「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）」を公表。
- 令和7年12月26日～令和8年1月25日にパブリック・コメントを実施。
- 令和8年6月2日開催の第8回合同会議において、指針の改正案について座長一任で了承。

【主な改正事項①】 同意手続等の見直し

見直しの概要

- * 同意手続等については、「口頭IC」と「適切な同意」をなくし、「IC」のみに整理する。なお、「IC」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には、引き続き、説明事項等の簡素化を認める。
- * 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。
- * これらの同意手続のあり方に関する検討と同時に、倫理審査委員会のあり方についても検討する必要がある。

IC等手続の見直し		リスクに応じた倫理審査
・侵襲・介入を伴う研究	→ IC （軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする）	通常審査 （軽微な侵襲等のみ：迅速審査）
・試料を用いる研究	・新規取得： IC ❖ ・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、 IC ❖）	迅速審査
・情報のみを用いる研究	・新規取得（要配慮個人情報）： IC ❖◆ ・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、 IC ❖）	迅速審査

* 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こと。

❖ 研究内容により、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。

【主な改正事項②】 倫理審査委員会、患者・市民参画

見直しの概要（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。

【新規研究】

- * **侵襲・介入研究※**： **通常審査かつ、一括審査（必須）** ※ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。
- * **その他の研究**： **迅速審査かつ、原則、一括審査**（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】

- * 研究内容の変更（軽微な変更を除く。）、研究対象者への影響があるもの： **通常審査**（侵襲・介入研究）、**迅速審査**（その他の研究）
- * 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）、軽微な変更等、一定程度確認が必要なもの： **迅速審査**
- * 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： **報告事項**

見直しの概要（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

今後の検討の進め方

● 今後の検討事項

- ・ 合同会議の取りまとめやこれまでの合同会議での御意見等を踏まえて、今後の検討事項を以下の通り整理した上で、更なる検討を進める。

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

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

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