| 第１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第１タスクフォース | 参考資料４－１ |
| --- | --- |
| 令和８（2026）年 10 月 30 日 | |

# 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 12 月 26 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。

○　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。

○　今般、令和７年 12 月 24 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・市民参画について【指針第１関係】

（１）　指針第１章 総則 に規定する基本方針において患者・市民の視点を尊重することを規定する。

２．用語の定義について【指針第２関係】

（１）　「既存試料・情報の提供のみを行う者」の定義を明確化する。

（２）　「介入」について、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）との整合性も考慮し、その定義を明確化する。

（３）　同意手続の在り方の見直し（後述の４．（２））を受け、「適切な同意」に係る規定を削除する。

３．研究計画書の記載事項について【指針第７関係】

（１）　指針第７の⑵⑭の試料・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について、「可能性がある場合」との文言を削除する。

４．インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について【指針第８関係】

（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。

（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又はオプトアウトいずれかを行うものとする。

（３）　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って行うものとする。

（４）　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、指針第８の１⑵ア(エ)①及び⑶ア(ウ)①の要件を「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、原則としてオプトアウトを行うこととする。

（５）　既存試料・情報の提供のみを行う者等が行う手続のうち、個人関連情報を提供する際の倫理審査について、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、必要としないものとする。

（６）　研究目的による既存試料・情報の外国提供について、事前に外国提供に関する包括的な同意を取得している場合、オプトアウト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。ただし、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。

（１）　新規申請の審査

ア　侵襲・介入研究（侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみを伴う研究又は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。

イ　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。

（２）　変更申請の審査

ア　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、関係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月下旬（予定）

適用期日：令和８年７月（予定）