

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の状況について（報告）

令和7年8月6日

研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

- 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ついては、本年2月より生命科学・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（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）において検討を実施。

本年7月までの検討状況

- 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した。
また、個人情報保護委員会事務局より個人情報保護法のいわゆる3年見直しに係る検討の状況について説明を受けた。
- 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。
また、東京大学大学院法学政治学研究科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。
また、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。

- 今後も、合同会議において検討を実施する。

第4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3
令和7（2025）年6月25日	

倫理指針の見直しについて

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

主な意見①：個人情報保護法等との関係

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続に係る意見

主な意見に関する今後の検討の方向性について

第3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 1

令和7（2025）年5月22日

主な意見①：個人情報保護法等との関係

- * 個人情報保護法と倫理指針を対比して整理の上、法律に委ねて良い部分があるか倫理指針のあり方も含め検討してはどうか。
- * **特にIC手続の複雑さを指摘されている状況から、IC手続等のあり方を中心に議論することとしてはどうか。**
- * 個人情報保護法と倫理指針との関連性は大きいため、個人情報保護委員会から3年ごと見直しの検討状況について、適宜、報告を受けた上で対応を検討してはどうか。
- * ゲノムデータや医療データに関連する、デジタル行財政改革会議等における検討事項等について本会議においてもフォローを行い、必要に応じ対応方針についても検討してはどうか。

主な意見③：インフォームド・コンセント（IC）等の手続に係る意見

- * **個人情報保護法と倫理指針の関係についての検討と並行して、IC手続の進め方について検討してはどうか。**
- * まずIC手続の大枠を検討した後に、各委員より提案のあった各論（AI,越境データなど）についても把握・検討してはどうか。
- * **検討に際しては、まず現行のフローチャートを参照しながら検討を進め、概要が決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか**

見直しの方向性（案）

① 個人情報保護法等との関係 ③ IC等の手続

- 主な意見①および③については、個人情報保護法も踏まえつつ、倫理指針におけるIC手続等の見直しについて検討していく必要がある。また、個人情報保護法と倫理指針の適用関係等についても理解する必要がある（次頁参照）。
- 一方で、現行のIC手続等に関する倫理指針の規定（第8の1関係）については、まず研究の分類に応じて検討を進め、決まった段階で条文修正作業を実施してはどうか（次頁以降）。
- また、各委員からのご意見や米村参考人からのご意見については倫理指針見直しに必要な内容を精査した上で、条文への反映を検討してはどうか。

米村参考人プレゼンテーション資料（一部抜粋）

現状の問題点

13

- ▶ 倫理原則とは異なり、法律上の義務は絶対的遵守が求められる。異質なルールが倫理指針中に書き込まれる結果、さらに複雑な場合分けが発生した。
- ▶ 個人情報保護法の規定をそのまま書き込む結果、個人情報法改正のたびに指針改正を余儀なくされた。頻繁な改正により現場の混乱に拍車がかかった。
- ▶ 法律と指針の関係、指針中の上乗せ規制の趣旨・内容の不明確性も生じた。
- ▶ さらに問題なのは、「個人情報法だけが重要」「個人情報法さえ守っていれば良い」という誤解を生んだこと。民法・刑法をはじめ、研究活動に関連する他の法令が軽視された。

同意手続のあり方について

同意手続のあり方に関する考え方

<同意取得の方法について>

- 現行の倫理指針における I C には「文書 I C」だけでなく、「口頭 I C」があるが、倫理指針第 8 の 5 に掲げる 20 以上の説明項目を全て口頭で説明し、口頭で同意を受けることは、通常の研究実施において現実的ではないのではないか。
- また、同意のあり方としては、I C の他に「適切な同意」もあり、I C との違いが分かりにくいとの指摘がある。

<試料・情報の研究への二次利用のための要件について>

- 医療行為における試料・情報（要配慮個人情報を含む）の取得においては黙示の同意が得られているものとして成立していることが多い一方、侵襲の大きい手術・手技等を伴う場合は文書により同意を得ることが多い。いずれの場合も、医療行為によって試料・情報を得る時点においては、具体的な研究への二次利用は想定されておらず、研究への二次利用に関する明示的な同意を受けていないことが多い。
- このような状況において、患者の権利・利益（例えば、試料：所有権、情報：プライバシーなど）の侵害にならないために正しい利用目的のもとで用いられることの明示が必要と考えられる。

<参考；民法と刑法における考え方（米村参考人ご見解）>

- ① 医的侵襲行為における同意について、例えば、もし緊急性のない状況下で、同意なく注射をすれば傷害罪に該当する。研究における医的侵襲行為は、研究対象者の同意及び医学的正当性がある場合に認められる。
- ② 他方、試料や情報を提供するという提供行為は、贈与契約又は売買契約などと性質決定され、ヒト試料の提供を正当化できる要件は、有効な契約締結の要件及び契約内容に依存することとなる。
- ③ 当該契約がない状況下における提供については、利用／提供目的の正当化が求められる。

同意手続等の見直しの方向性（案）

見直しの方向性（案）

- * 同意手続等については、「口頭 I C」と「適切な同意」をなくし、「文書 I C」のみに整理することとしてはどうか。なお、「文書 I C」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てはどうか。
- * 現行、既存試料を用いて研究を実施する場合の例外要件としている「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」という要件を既存情報にも課すことにより、既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウト手続を基本としてはどうか。
- * 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のではないか。

IC等手続の見直しイメージ（案）	リスクに応じた倫理審査のイメージ（案）
<p>・侵襲・介入を伴う研究 → 文書 I C（軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする）</p>	<p>通常審査 (軽微な侵襲等のみ：迅速審査)</p>
<p>・試料を用いる研究 → ・新規取得：文書 I C ✨ ・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、文書 I C ✨)</p>	<p>迅速審査</p>
<p>・情報のみを用いる研究 → ・新規取得（要配慮個人情報）：文書 I C ✨ ◆1 ・新規取得（個人情報）：オプトアウト ※ ◆2 ・既存情報：学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト ※ (個人情報法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合は、文書 I C ✨)</p>	<p>迅速審査</p>

* **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。

※ 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、当該既存試料・情報を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。

✨ 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。

◆1 個人情報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。

◆2 研究内容により、簡略化（事後説明）も可能。

【イメージ】同意手続等と見直し（案）

現行	説明方法	同意方法
文書IC	文書により説明 （例）・集団に対する文書を配布しての説明 ・説明文書を郵送しての説明 × 説明文の掲示のみ 本人確認を適切に行う等の事項に配慮した上で、電磁的方法による説明に代替可能※ ¹ （例）・映像面に説明文書を投影（対面、テレビ電話等） ・電子メール ・電磁的記録媒体 説明動画や絵図等の併用可能	文書（同意書への署名）による意思表示確認 本人確認を適切に行う等の事項に配慮した上で、電磁的方法による意思表示確認に代替可能※ ¹ （例）・映像面上で説明事項へのチェックと同意ボタン押下 ・映像面上への署名 ・電子メール ※ ¹ 研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。
口頭IC※²	口頭により説明+説明方法・内容に関する記録作成 （例）・説明会の開催 ・電話での説明	口頭による意思表示確認+同意内容に関する記録作成 ※ ² 説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合を含む。
適切な同意	説明方法は問わない 試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する同意について判断するために必要な事項を、個人情報法の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示する。	以下の方法による意思表示確認 （例）・書面（電磁的記録を含む。） ・口頭 ・電子メール ・同意確認欄へのチェック ・ホームページ上同意確認ボタンのクリック × アンケート用紙の回収のみ 試料・情報を提供する場合は、同意内容に関する記録作成も必要

見直し（案）	説明方法	同意方法
文書IC	文書により説明 電磁的方法※ ³ による説明に代替可能 口頭のみによる説明は含まない。	文書（同意書への署名）による意思表示確認 電磁的方法※ ³ による意思表示確認に代替可能 研究のリスクに応じて、口頭による意思表示確認+記録作成も可 ※ ³ 見直し（案）における電磁的方法の具体的な内容は要検討。

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

主な意見に関する今後の検討の方向性について

主な意見②：倫理審査委員会に係る意見

- * 一括審査について実態把握を行った上で、① 一括審査や審査免除等の課題についての是非や、②現場での運用を支援する方策（事例共有等）を検討することとしてはどうか。
- * また、倫理審査委員会における倫理審査の種別（本審査、迅速審査、報告事項）毎の対象や、変更申請の範囲（多施設共同研究や基礎研究では計画変更の頻度が多いこと等）について、改めて整理することとしてはどうか。
- * 一括審査については、それを必須とする研究の範囲について議論することとしてはどうか。

【参考】規制改革実行計画（令和6年6月21日閣議決定）（一部抜粋）

①治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、（中略）、③欧米では、一括審査が我が国に比べ普及している一方、我が国では必ずしも十分に普及していないことにより、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、以下の措置を講ずる。

- （略）
- 競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける。**
ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。
その他の**一括審査の普及促進に資する方策**のほか、
 - 審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を遵守するための審査項目の明確化、治験・**研究実施機関追加の際の審査の要否**その他の審査事項等の更なる整理
 - 審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化
 - 審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

見直しの方向性（案）

- 昨年度末に実施した倫理審査委員会に対する調査結果を参考に、一部の研究（例えば、侵襲・介入の有無等）については一括審査を必須とすることも含め、審査等のあり方について見直すこととしてはどうか。
- またこの際、一括審査の際に留意すべき点等についても検討することとしてはどうか。
- さらに委員より指摘のあった、①審査が適用される研究を判断しやすい記載、②審査の免除等についても議論してはどうか
- 審査の種別については、研究内容、研究対象者への影響等も踏まえた上で、本審査、迅速審査、報告事項の対象や、変更申請の範囲について見直してはどうか。

倫理審査委員会に関する見直しの方向性（案）

見直しの方向性（案）

- 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、審査の種別については以下のように整理してはどうか。

【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**

- 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、今後、同意手続等の見直しに伴い、更なる倫理審査委員会の質の向上について検討が必要となる。

<倫理指針 第17 倫理審査委員会の役割・責務等>（一部抜粋）

- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

----- 【ガイダンス】 -----

- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。教育・研修の方法として、倫理審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning等も含まれる。
- (6)の「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい。

- 今後、倫理審査委員会の委員に対する教育・研修については強化していく必要があり、例えば、ガイダンスの具体的な例として、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委員向け研修を受講した委員を複数含めることなどを示してはどうか。