

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8年1月28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、令和7年2月より生命科学・医学系研究等における個人情報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。

令和7年7月までの検討状況（前回部会で報告済）

- 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。

令和7年8月以降の検討状況

- 第5回合同会議（9月11日） これまでの議論を整理し、検討を実施した結果、
 - ・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こと
 - ・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」に統一し、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こと
[3ページ目（第4回合同会議資料3）参照]
 - ・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て整理すること [4ページ目（第4回合同会議資料3）赤枠参照]
などの見直しを行うこととした。
- 第6回合同会議（10月22日） これまでの議論における主な意見や、引き続き検討が必要な事項を含む指針見直しの方向性をまとめた「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」を議論し、令和7年12月24日に取りまとめた。
- 令和7年12月26日
～令和8年1月25日 パブリック・コメントの実施

- 今後は、合同会議の取りまとめやパブリック・コメントでの意見等を踏まえ、具体的な指針改正案の検討を進める予定。
- また、引き続き検討が必要な事項については、タスク・フォースを設置しての議論を検討する予定。その他、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についても具体的な議論が可能になった段階で検討を進める予定。

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IC」と「適切な同意」をなくし、「IC」のみに整理することとしてはどうか。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）

・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。

※ 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り。

❖ 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。

倫理審査委員会に関する見直しの方向性（案）

令和7（2025）年6月25日

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る、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。