

「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

2026年7月27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

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、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。

※「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。

令和8年1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。
- 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。
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。
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。
- 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、
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こと、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

令和8年1月以降の検討状況

- 第7回合同会議（3月29日） パブリック・コメントの結果※を踏まえた議論が行われ、以下の点が検討事項となった。
- ・介入の定義については今回改正せず、引き続きの検討事項となったこと
 - ・見直しの方向性に沿って、研究ごとでICの手続きをまとめること
 - ・「試料・情報」に係る記載について整理すること
 - ・一括審査に係る留意点に関すること
- 等
- 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議論することとなった。

※パブリック・コメントの結果（意見提出数：52名の個人・団体）

＜主なご意見＞

- ・患者・市民の視点の尊重が形骸化しないよう、ガイダンスで実践方法の具体例を提示すべき
 - ・介入の定義について、改めて検討されることを強く望む
 - ・インフォームド・コンセントに係る手続きについて、「既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウトを基本とする」旨等について、ガイダンスに明記していただきたい
 - ・倫理審査委員会について、一括審査の実施体制の構築を国全体で進めていただきたい
- 等

- 第8回合同会議（6月2日） これまでの議論を踏まえた指針案について議論が行われ、座長預かりで了承された。指針改正に伴うガイドライン等に記載する内容の方向性についても議論が行われた。

【主な改正事項①】同意手続等の見直し

- * 同意手続等については、「文書 I C」、「口頭 I C」と「適切な同意」という用語をなくし、「I C」のみに整理する。なお、「I C」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会の審査の上、研究機関の長が許可した場合には、引き続き、説明事項等の簡素化を認めるものとする。
- * 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ものとする。
- * 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。

IC等手続の見直しイメージ

・侵襲・介入を伴う研究



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）

・試料を用いる研究



・新規取得：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、I C◇）

・試料を用いない研究



・新規取得（要配慮個人情報）：I C◇◆
 ・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、I C◇）

◇ 研究内容により、倫理審査委員会の意見を受けて、研究機関の長が許可した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

- 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。 ※下線部分が変更点

【新規申請の審査】

* 侵襲・介入研究※¹ : 通常審査かつ、一括審査（必須）

* その他の研究※² : 迅速審査かつ、原則、一括審査

※¹ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。

※² 軽微な侵襲のみ研究、観察研究、既存試料のみ研究 等

【変更申請の審査】

* 通常審査 : 侵襲・介入研究であって、研究内容の変更（軽微な変更を除く。）又は研究対象者への影響があるもの

* 迅速審査 : 侵襲・介入研究であって、軽微な変更であるもの、その他の研究に係る変更審査全般、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）、その他一定程度確認が必要なもの

* 報告事項 : 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

参考：ガイダンスの変更事項

- 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、倫理審査委員会の質の向上に向けて、例えば、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研修を参考とする旨を追加する方向

【主な改正事項③】患者・市民参画及びその他

＜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

＜その他＞

- ・既存試料・情報等の提供のみを行う者の定義の追加
- ・「試料・情報」に係る記載を整理

今後の検討の進め方

● 今後の検討事項

- ✓ 今後は、今回の指針改正に関しガイダンス等で明確化を図るとともに、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。

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

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

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