文部科学省

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

- 医学系指針・ゲノム指針からの変更点と注意点 -

令和　3年　7月

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

医学系指針・ゲノム指針の策定経緯

疫学研究に関する倫理指針

平成14年６月　策定

平成16年12月　全部改正
＜改正点＞
個人情報の保護に関する措置 等

平成19年８月　全部改正
＜改正点＞
疫学研究を指導する者の指導・監督義務の追加 等

臨床研究に関する倫理指針

平成15年７月　策定

平成16年12月　全部改正
＜改正点＞
個人情報の保護に関する措置 等

平成20年７月　全部改正
＜改正点＞
倫理審査委員会に関する規定追加
健康被害に対する補償規定追加 等

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月　策定
＜改正点＞
「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を統合

平成29年２月　一部改正
＜改正点＞
個人情報保護法等の改正に伴う見直し

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

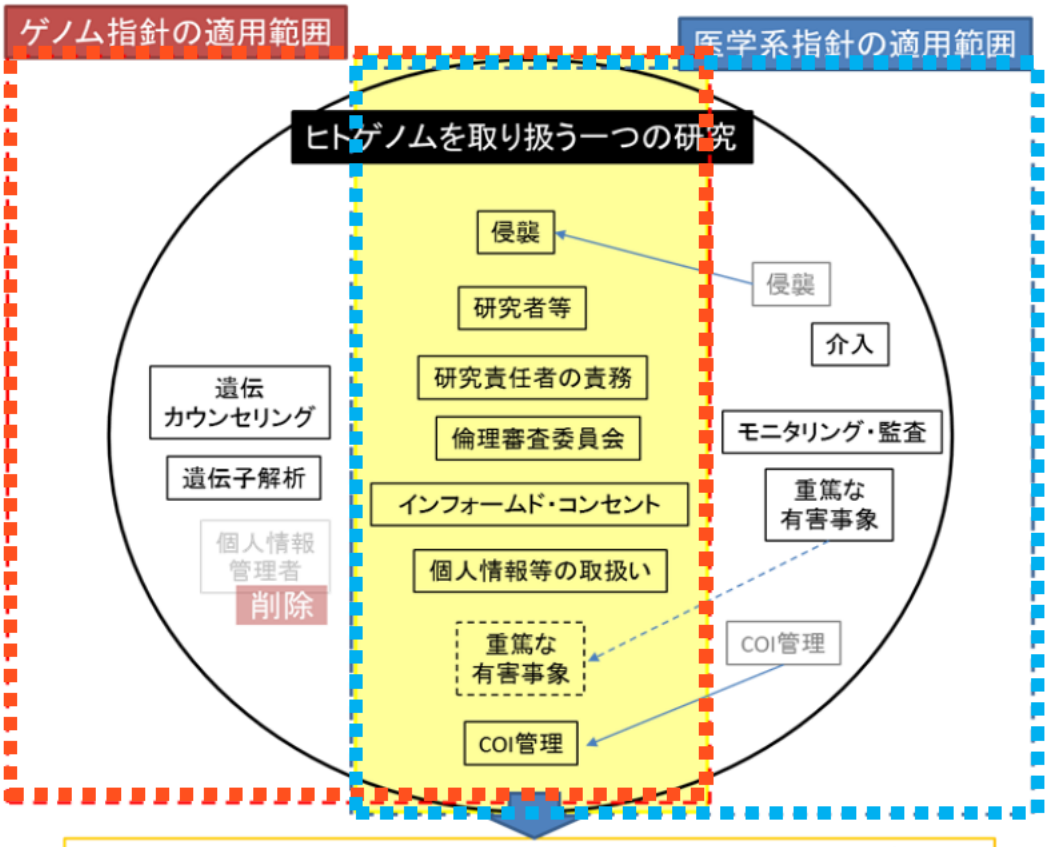
平成13年３月　策定

平成16年12月　全部改正
＜改正点＞
個人情報の保護に関する措置　等

平成25年２月　全部改正
＜改正点＞
匿名化に関する規定の見直し　等

平成29年２月　一部改正
＜改正点＞
個人情報保護法等の改正に伴う見直し

医学系指針とゲノム指針の統合による生命・医学系指針の制定



第1回タスク・フォース（平成30年10月29日開催）資料１より抜粋　一部改訂

「医学系指針」及び「ゲノム指針」は、必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。

- 両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である。
- ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある（例：遺伝カウンセリング、遺伝子解析）。

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、両指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。

統合

指針名称：
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針）

生命・医学系指針施行に至る経緯

- 平成30年 8月～
  指針を所管する文部科学省、厚生労働省、経済産業省で指針の見直しに関する合同会議を設置
- 令和 2年 1月
  見直しに関する取りまとめを作成・公表
- 令和 3年 3月23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」の告示
  （令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 令和 3年 6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」の施行

生命・医学系指針の構成

目　次

総論

前文
第１ 章　総則
　第１ 目的及び基本方針
　第２ 用語の定義
　第３ 適用範囲

責務

第２ 章　研究者等の責務等
　第４ 研究者等の基本的責務
　第５ 研究機関の長の責務等

手続き

第３ 章　研究の適正な実施等
　第６ 研究計画書に関する手続
　第７ 研究計画書の記載事項

第４ 章　インフォームド・コンセント等
　第８ インフォームド・コンセントを受ける手続等
　第９ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第５ 章　研究により得られた結果等の取扱い
　第10 研究により得られた結果等の説明

第６ 章　研究の信頼性確保
　第11 研究に係る適切な対応と報告
　第12 利益相反の管理
　第13 研究に係る試料及び情報等の保管
　第14 モニタリング及び監査

第７ 章　重篤な有害事象への対応
　第15 重篤な有害事象への対応

第８ 章　倫理審査委員会
　第16 倫理審査委員会の設置等
　第17 倫理審査委員会の役割・責務等

第９ 章　個人情報等及び匿名加工情報
　第18 個人情報等に係る基本的責務
　第19 安全管理
　第20 保有する個人情報の開示等
　第21 匿名加工情報の取扱い

第１章	総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
第２章	研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
第３～７章	研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
第８章	倫理審査委員会に関する規定
第９章	個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定

統合指針の概要：主な変更点 ①

用語の定義 [第1章 第2]

- 人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- 研究協力機関（新設）
- 多機関共同研究（新設）
- 研究者等
- 研究代表者（新設）

研究者等の基本的責務 [第2章 第4]

- 地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合に、研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（ゲノム指針の規定を改訂し、医学系研究を実施する上でも配慮が必要な事項として整理）

研究計画書に関する手続 [第3章 第6]

- 多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等を規定
- 新たに定義された多機関共同研究について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を規定

[詳細はP.12 参照]

統合指針の概要：主な変更点 ②

研究計画に関する手続 ［第3章 第6］

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるように変更 ［ 詳細はP.8 参照 ］

研究により得られた結果等の取扱い ［第5章 第10］

- ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であることに留意し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を規定

統合指針の概要：主な変更点 ③

インフォームド・コンセント（IC） ［第4章 第8］

- ICを受ける手続きとして、これまで混在していたICの手続きとその他の手続きを分けて規定
- ICを受ける際、文書に代えて、電磁的方法が可能であることを記載（新設） ［ 詳細はP.13 参照 ］
- 研究により得られた結果等について研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定

【電磁的方法によるICとは】

①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得

②ネットワークを介した説明・同意の取得

倫理審査委員会 ［第8章 第17］

- 研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

［ 詳細はP.14 参照 ］

研究責任者の責務

■ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

変更点：

研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

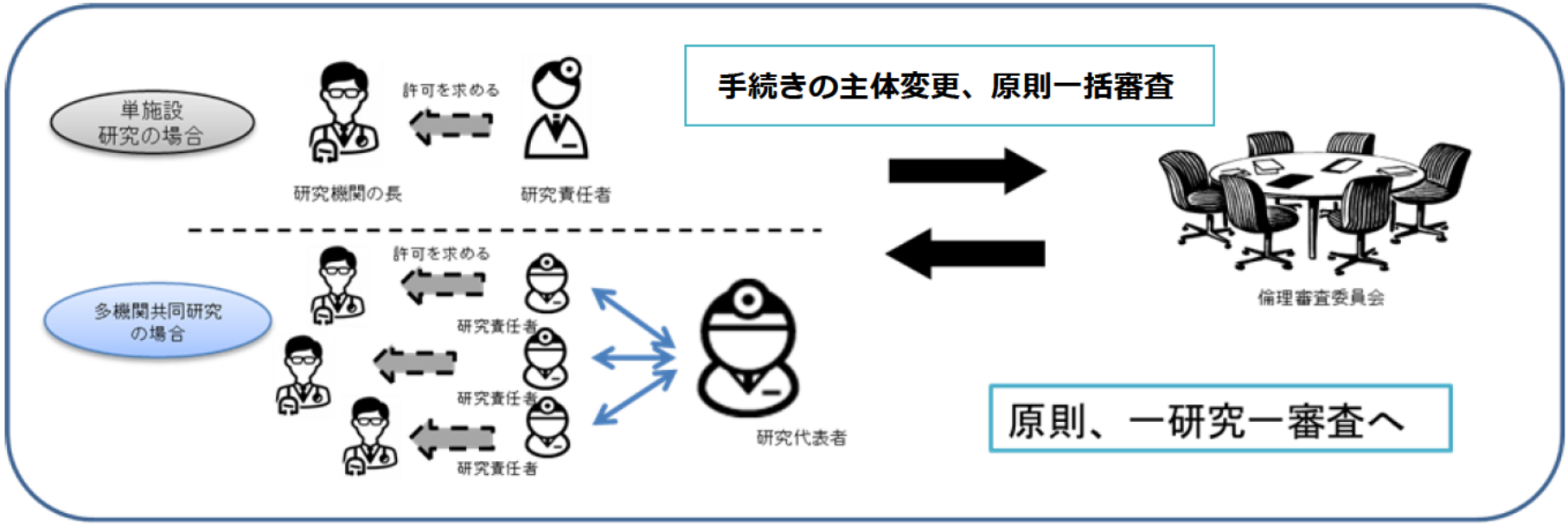
研究責任者	研究機関の長
研究計画書の作成（第６の１）及び審査申請（第６の２）（※）	研究実施における監督責任（第５の１）
重篤な有害事象発生時の大臣報告（第15の２(5)）	研究実施の許可（第６の３）
	指針不適合の大臣報告（第11の３）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える

多機関共同研究

研究代表者

- 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- 多機関共同研究では、原則として、一研究一審査となる。



第６回合同会議（令和元年年12月23日開催）資料２より抜粋　一部改訂

研究協力機関

- 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

注1） ICの手続きを研究協力機関が行うことはできない

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのICは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該ICが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

注2） 重大な有害事象は研究責任者が把握すること

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

共同研究における倫理申請

多機関共同研究

■倫理申請 必要
■倫理申請 不要

- ■ 研究代表者の研究機関
  - ■ 共同研究機関
  - ■ 研究協力機関（新たに試料・情報を取得して提供）
  - ■ 既存試料・情報のみを提供する機関
  - ■ 試料・情報の収集・提供を行う機関（バイオバンク、データベース）

- ■ 研究協力機関では、倫理申請は不要。
- ■ 既存試料・情報のみを提供する機関は、IC取得が困難な場合に、特定の個人を識別できる試料・情報を提供するときは倫理審査が必要。
- ■ 試料・情報の収集・提供を行う機関では、倫理申請が必要。

一括審査における考え方

第6　研究計画書に関する手続

2　倫理審査委員会への付議

⑴　研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

⑵　研究代表者は、原則として、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求めなければならない。

⑶　研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

⑷　⑴から⑶までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし 、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

⑸　研究責任者は、多機関共同研究について⑵の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

○　⑵の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

　また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**

○　⑶の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要**がある。

○　⑵及び⑸の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。

○　多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセント（IC）に代えて、電磁的方法によりICを受けることができる。

① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
③ ICを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

＜電磁的ICとは＞

① **デジタルデバイスを用いて**説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。

② **ネットワークを介して**説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。

倫理審査委員会の迅速審査

第17　倫理審査委員会の役割・責務等

3　迅速審査等

⑴　倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

①　多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第６の２⑸に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

②　研究計画書の**軽微な変更**に関する審査

③　**侵襲を伴わない**研究であって**介入を行わない**ものに関する審査

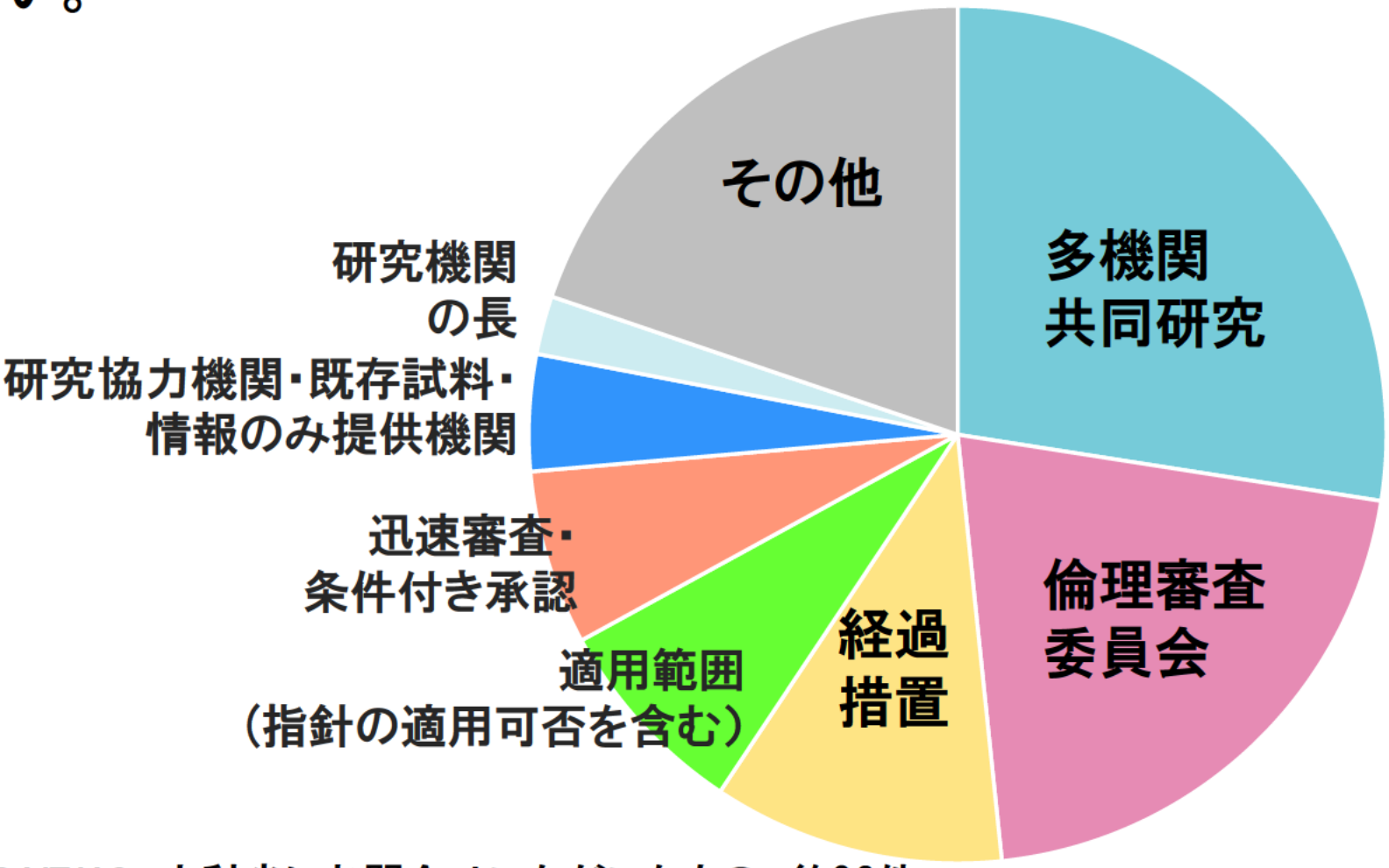
④　**軽微な侵襲**を伴う研究であって**介入を行わない**ものに関する審査

⑵　倫理審査委員会は、⑴②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の２⑴に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、**報告事項**として取り扱うことが出来る。

○　（2）の規定に関して、（1）②の「研究計画書の軽微な変更」のうち、報告事項として挙げられるものを第16の2（1）に示す倫理審査委員会の運営に関する規程に定めておく必要がある。例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものが考えられる。

生命・医学系指針・ガイダンスにおけるよくあるご質問（FAQ）

- 新指針の告示後、改正内容に関わる多くの問合せを受領した。
- 新設の項目（例：多機関共同研究）や、倫理審査委員会、経過措置等の問合せが多い。



2021/4/6～2021/7/16　文科省にお問合せいただいたもの　約90件

よくあるご質問 －多機関共同研究 －

Q　多機関共同研究を実施する場合、必ず一括審査を実施しなくてはいけませんか？

A　生命・医学系指針の第6の2(5)の規定にもあるように、同指針の第6の2(2)の規定によらず、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けずに、各共同研究機関の研究責任者において個別の倫理審査委員会の意見を聴くことも妨げてはいません。

よくあるご質問 ― 多機関共同研究 ―

Q 試料・情報の提供のみを実施する場合、倫理指針上どのような機関に該当しますか？

A 研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関は、「**研究協力機関**」に該当します。これは、言い換えると、軽微な侵襲を上回る侵襲を伴う新規試料の取得を行う際には、「**共同研究機関**」となることが想定されています。他方、軽微な侵襲のみを伴う又は侵襲を伴わない新規試料・情報の取得をし、他の研究機関に提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となることは問題ありません。

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（収集・提供）を実施する機関は、「**試料・情報の収集・提供を行う機関**」に該当します。

よくあるご質問 －多機関共同研究 －

Q　研究協力機関の手続きは、研究機関とどのように異なりますか？

A　研究協力機関において、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合には、ICの取得は提供先の研究者等が行う必要があります。そのため、研究協力機関は、当該ICが適切に取得されたものであることについて確認しなければなりません。生命・医学系指針のガイダンスでは、これを確認する方法について、研究者等が作成する研究計画書中に記載することが望ましいとしています。

また、提供する試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければいけません。さらに、試料・情報の提供について研究協力機関の長の許可は不要ですが、研究協力機関の長が把握できるようにしなければいけません。

よくあるご質問 ― 倫理審査委員会 ―

Q　多機関共同研究の研究代表者が自らの研究機関で一括審査を行った場合、他の共同研究機関の長から研究実施の許可を得るために、当該共同研究機関の倫理審査委員会への報告等が必要ですか？

A　いいえ。研究代表者が審査を依頼した倫理審査委員会で承認を得ましたら、研究代表者は、自らの研究機関の長から研究実施の許可を受けると共に、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって各々の研究機関の長から研究の実施の許可を受けることになります。

よくあるご質問　－ 経過措置 －

Q　生命・医学系指針の「第23経過措置」に記載の「実施中の研究」とはどのようなものですか？

A　「実施中の研究」とは、倫理審査委員会の審査及び機関の長の許可を受けているものを指します。

よくあるご質問 ― 経過措置 ―

Q 旧指針で実施中の多機関共同研究に、新たに研究機関が加わることになりました。新たな研究機関は旧指針または生命・医学系指針のどちらに則って実施することになりますか？

A 旧指針の規定により実施中の研究の内容変更は、生命・医学系指針の施行後も旧指針に沿って審査いただくことが可能です。したがって、新規加入の研究機関は旧指針による審査が可能です。

また、旧指針にて実施されている研究計画書について、新指針の規定に沿った審査への変更を希望する場合には、変更箇所のみならず、新指針の規定に沿って作成された研究計画書一式を審査いただくことになります。

今後の予定

- **個人情報保護法の改正**に係る新指針の見直し
  - 令和2年度改正（令和4年4月1日施行）への対応
  - 令和3年度改正（令和4年4月1日施行、令和5年春施行）への対応

個人情報保護法改正 （参考）

令和2年改正
令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごと見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等

- ✓個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓AI・ビッグデータ時代への対応　等

令和3年改正案
公布後1年以内施行
（地方部分は公布後2年以内施行）

個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し　等

出典：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 資料３-２（個人情報保護員会事務局説明資料）

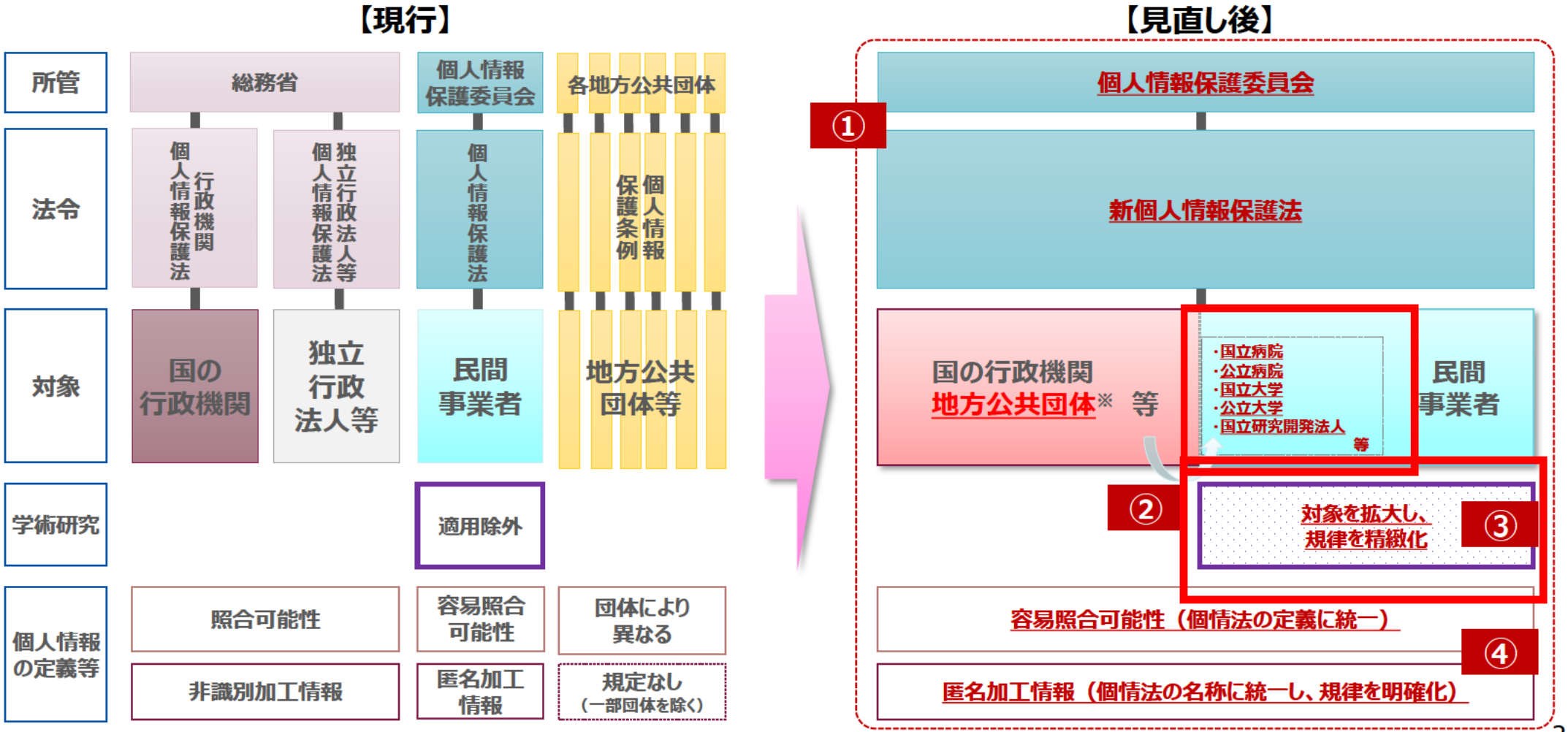
個人情報保護制度見直しの全体像 （参考）

① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の**3本の法律を1本の法律に統合**するとともに、**地方公共団体の個人情報保護制度**についても**統合後の法律において全国的な共通ルールを規定**し、**全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。**

② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、**国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。**

③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、**学術研究に係る適用除外規定**について、一律の適用除外ではなく、**義務ごとの例外規定として精緻化。**

④ **個人情報の定義等を国・民間・地方で統一**するとともに、行政機関等での**匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。**



出典：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 資料３－２ （個人情報保護員会事務局説明資料）

※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

・ ＥＵから日本の学術研究機関等に移転された個人データについても**ＧＤＰＲに基づく十分性認定**を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**する。

・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個情法第43条第１項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しない**こととする。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。

【現行法】

個人情報
取扱事業者の義務

学術研究は全て適用除外
（＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は全て適用除外）

【見直し後】

利用目的による制限	⇒	**学術研究は例外**※1※2 （＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要がある場合は例外）
要配慮個人情報の取得制限	⇒	**学術研究は例外**
第三者提供の制限	⇒	**学術研究は例外** ①学術研究機関等による研究成果の発表・教授に不可欠 ②提供先が学術研究機関等 ③提供元が学術研究機関等かつ提供先と共同研究
安全管理措置等	⇒	**学術研究も適用**
保有個人データの開示等	⇒	**学術研究も適用**※3

個人情報保護委員会が監督※4

※１　学術研究機関等：大学（私立大学、**国公立大学**）、学会、**国立研究開発法人**　等（**下線は今回追加**されるもの）
※２　個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない
※３　国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
※４　利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の２・17条1項）漏えい報告（22条の２）も適用

出典：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 資料３-２（個人情報保護員会事務局説明資料）

文部科学省

- **本資料に関するご質問は、下記までご連絡ください。**

（問合せ先）

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
ethics@mext.go.jp

- **指針及びガイダンスについてのご質問は、下記までご連絡ください。**

（問合せ先）

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
ethics@mext.go.jp

厚生労働省　大臣官房厚生科学課
厚生労働省　医政局研究開発振興課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省　商務・サービスグループ生物化学産業課
kojinidenjyouhou@meti.go.jp