

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5年改正について

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

令和5年4月

生命・医学系指針改正の経緯

令和4年6月「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」※ にて見直しの検討開始

※ 指針を所管する3省の以下の委員会等の合同開催

- 文部科学省 科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会
－ 人を対象とする医学系研究等の倫理指針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
－ 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
再生医療等評価部会
－ 遺伝子治療等臨床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
- 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
－ 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

令和4年9月26日 合同会議、TF※の議論を経て、見直しの方向性とりまとめを公表

※合同会議の下に設置された「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タスクフォース」

令和4年11月28日～12月27日 指針改正案（概要）のパブリック・コメントを実施

令和5年1月26日 合同会議開催

令和5年3月27日 指針の改正告示

7月 1日 指針の施行

生命・医学系指針の主な改正内容（目次）

1. 「適切な同意」の定義の適正化

2. 指針の適用範囲の明確化

- 日本国外にある研究者等に試料・情報の提供を行う場合

3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し

- 仮名加工情報の利用に係る手続
- 同意を受ける時点で特定されなかった研究の既存試料・情報の提供に係る手続
- オプトアウト※により、既存試料を自機関利用・他機関提供する場合の要件
- 既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定
- 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意取得時の説明事項

4. オプトアウト手続の見直し

- 研究機関の長等の責務
- 研究対象者等への通知等事項の追加

※ 所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く+研究対象者等が拒否する機会を保障する

5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し

生命・医学系指針の主な改正内容

1. 「適切な同意」の定義の適正化【指針第2(23)】

- 生命・医学系指針における「適切な同意」には、黙示の同意は含まれず、個人情報保護法の「本人の同意」を満たすものであることが明確となるよう、定義の記載を適正化

2. 指針の適用範囲の明確化

● 日本国外にある研究者等に試料・情報の提供を行う場合【指針第3の3】

- 日本の研究機関との共同研究でない研究や、日本の研究者等が参加していない日本国外の研究であって、日本国内から日本国外の研究者等に試料・情報を提供する場合も、指針の適用対象となることを明確化

生命・医学系指針の主な改正内容

3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し

① 仮名加工情報の利用に係る手続【指針第8の1(2)】

- 自機関で保有している既存の情報から、新たに仮名加工情報を作成して研究に利用する場合は、オプトアウト手続によることも可能とする

② 同意を受ける時点で特定されなかった研究の既存試料・情報の提供に係る手続【指針第8の1(3)】

- 包括的に同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容・提供先等が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行い、オプトアウト手続を実施することを条件に、提供を可能とする

※ 補足) 第8の7に規定していた自機関利用に係る同様の規定は第8の1(2)に移動。

生命・医学系指針の主な改正内容

3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し **-続き-**

③ オプトアウトにより、既存試料を自機関利用・他機関提供する場合の要件 **【指針第8の1(2)・(3)】**

- オプトアウトにより、既存試料・情報を自機関利用するための要件として課されていた、「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」という要件については、「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」という要件に改める
- オプトアウトにより、既存試料・情報を他機関提供する場合についても、上記要件を課すこととする

④ 既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定 **【指針第8の1(3)・(4)・(5)・(6)】**

- 既存試料・情報の提供に係る簡略化規定は削除し、オプトアウト手続とする

⑤ 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意取得時の説明事項 **【指針第8の5】**

- 同意を受ける時点では特定されなかった研究を行うことが想定される場合の研究又は提供先の情報における確認方法を追加

生命・医学系指針の主な改正内容

4. オプトアウト手続の見直し

- **研究機関の長等の責務【指針第5の2(3)、第8の1(4)】**

- オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備（見やすいホームページの整備など）を、研究機関の長及び既存試料・情報の提供を行う機関の長の責務として新たに位置づける

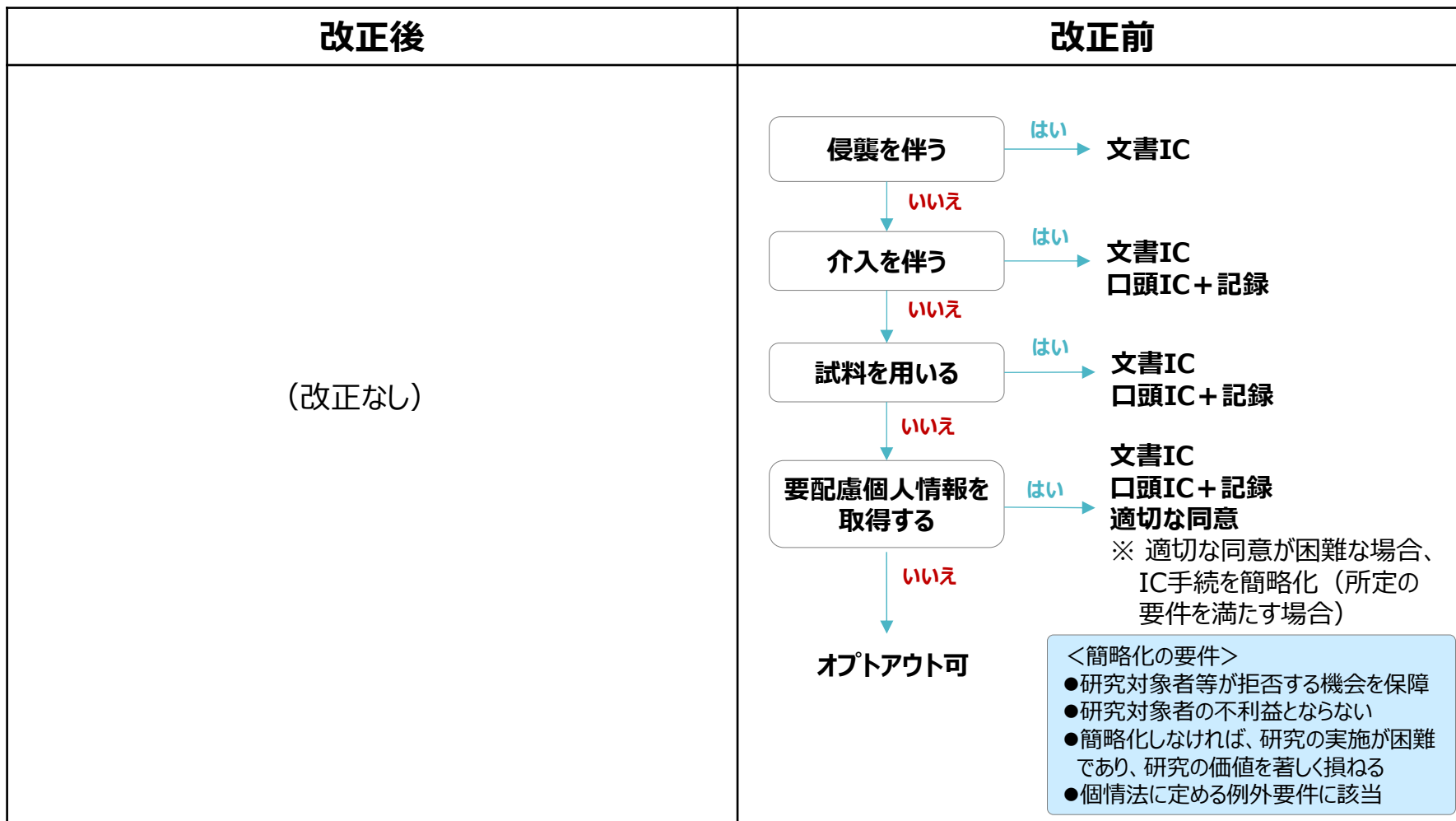
- **研究対象者等への通知等事項の追加【指針第8の6】**

- 研究又は第三者提供の開始予定日を追加

5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し【指針第8の1(6)】

- 簡略化規定やオプトアウト手続による場合も、移転先国の名称等の情報提供を行うこととする

IC手続① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合 (第8の1(1))

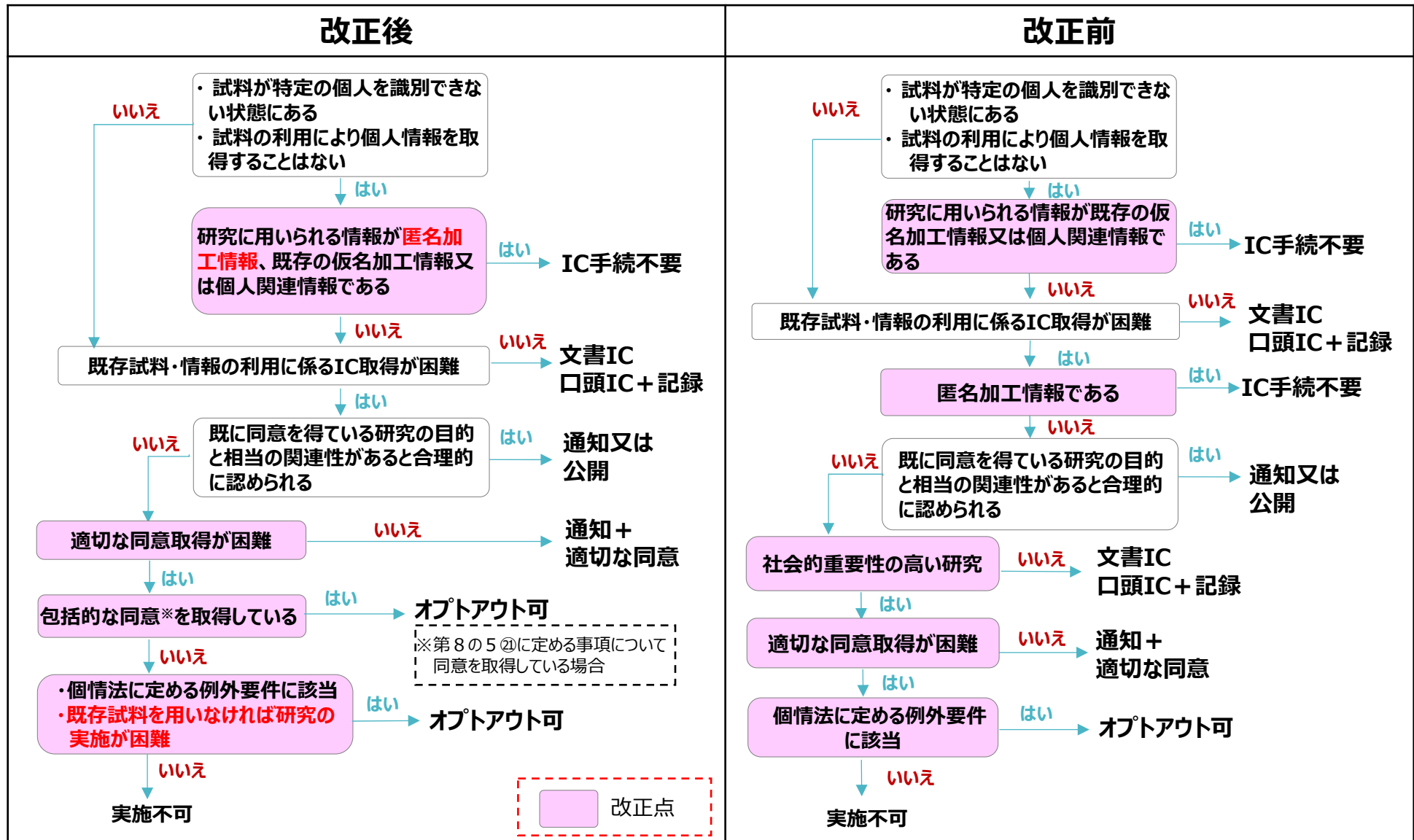


注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く＋研究対象者等が拒否する機会を保障する
 ※個人情報法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

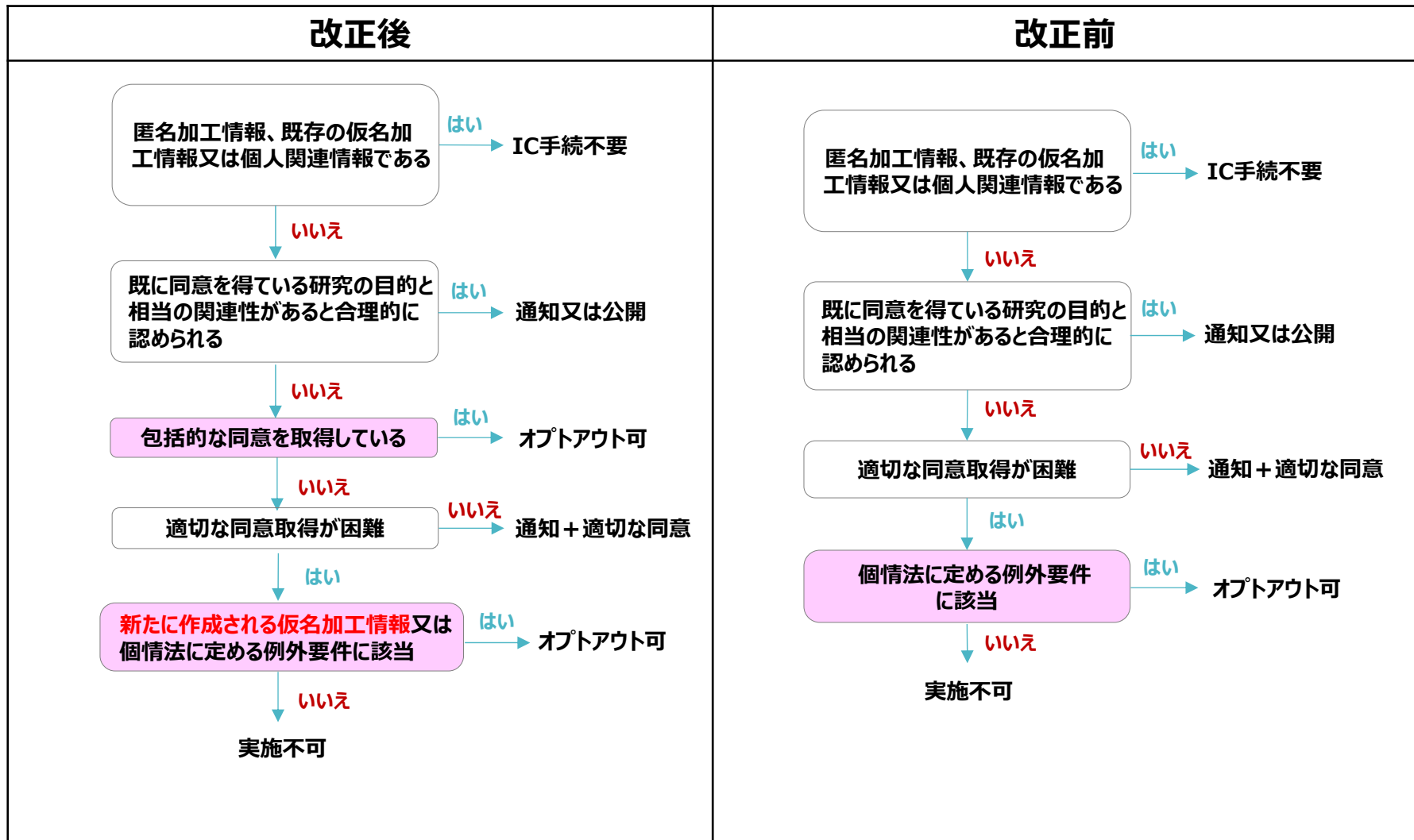
IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料を用いる研究**）

（第8の1(2)ア）



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施するには指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続②-2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料を用いない研究**）（第8の1(2)イ）

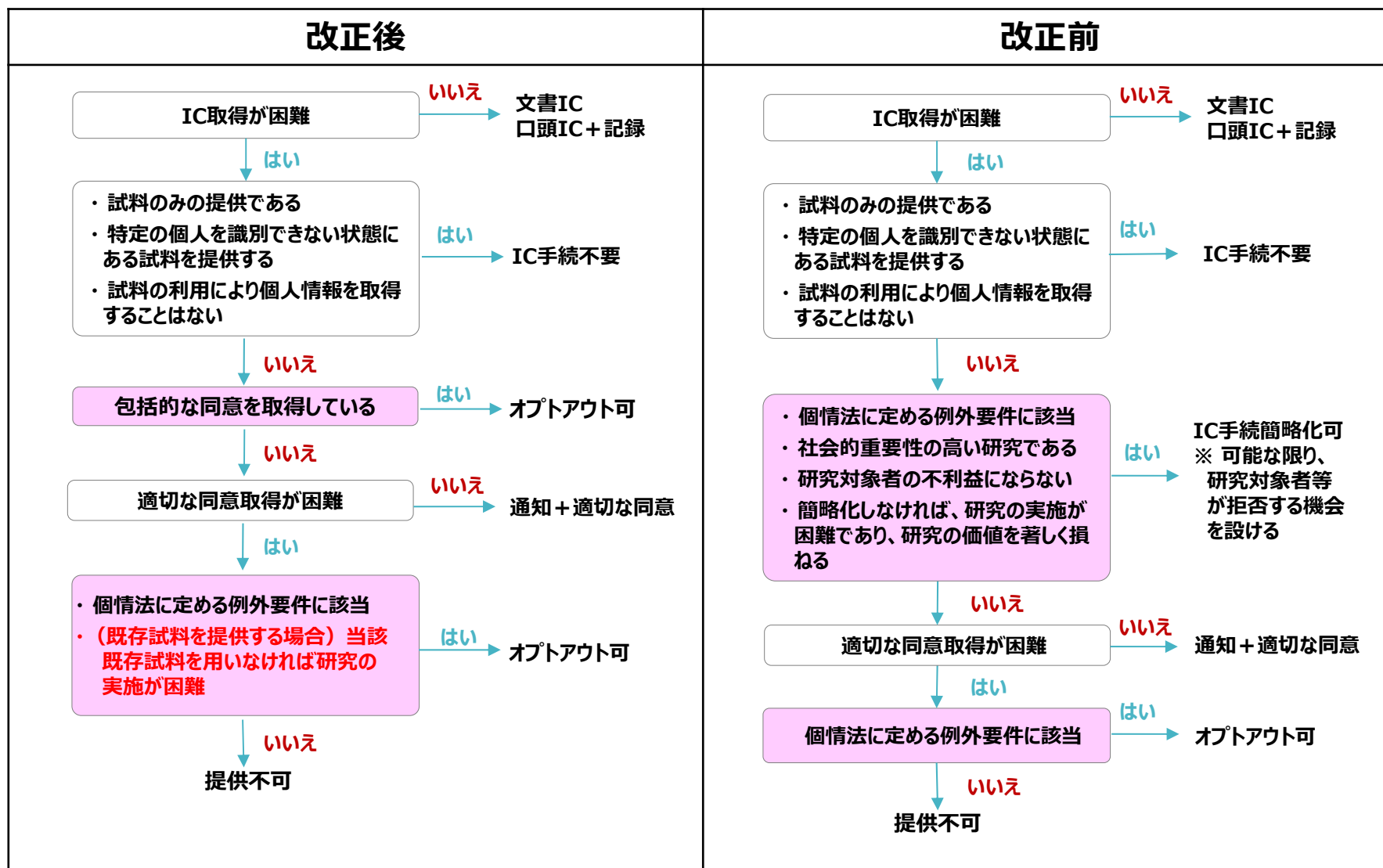


フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

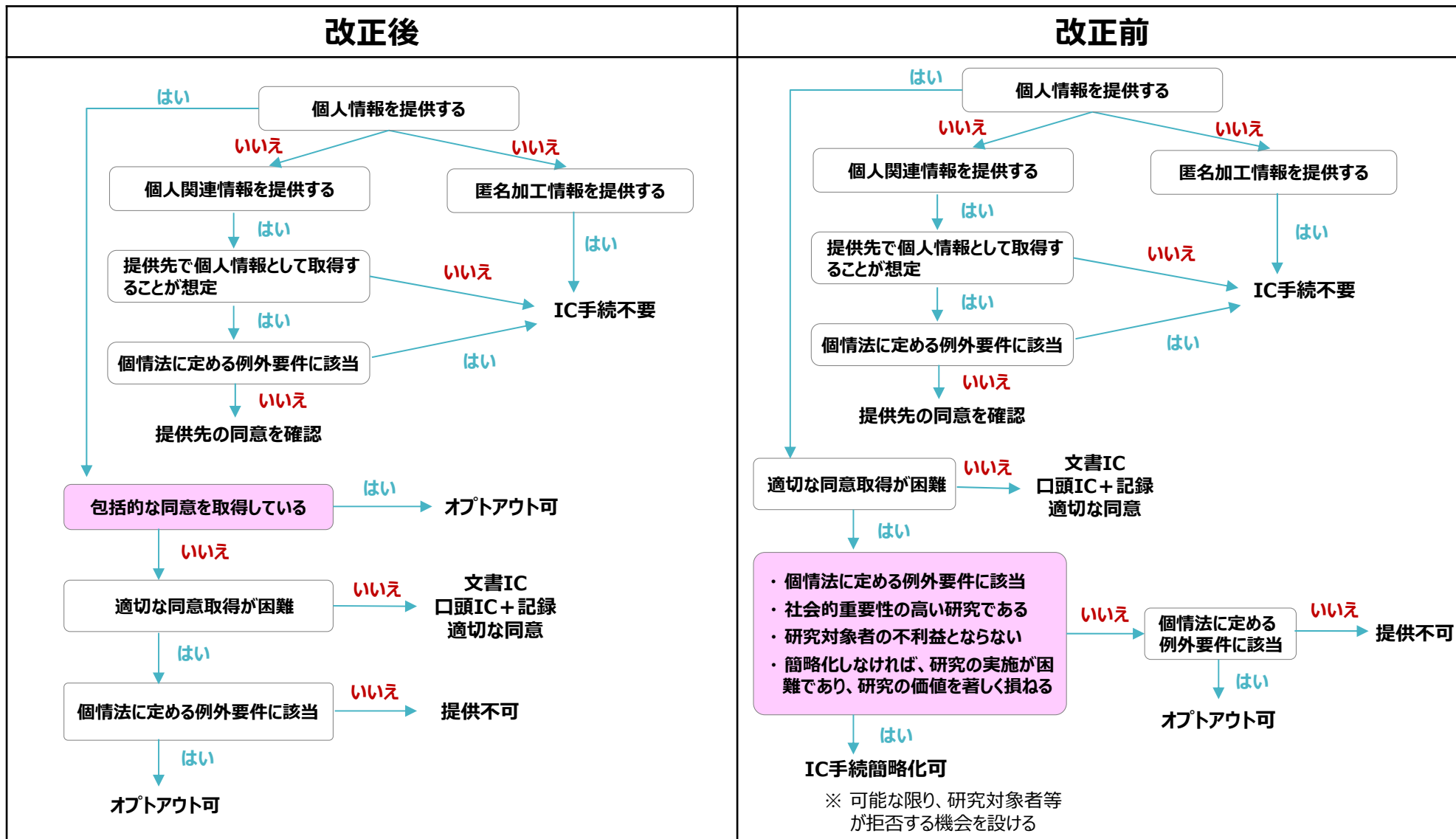
(試料、要配慮個人情報を提供する場合)

(第8の1(3)ア)



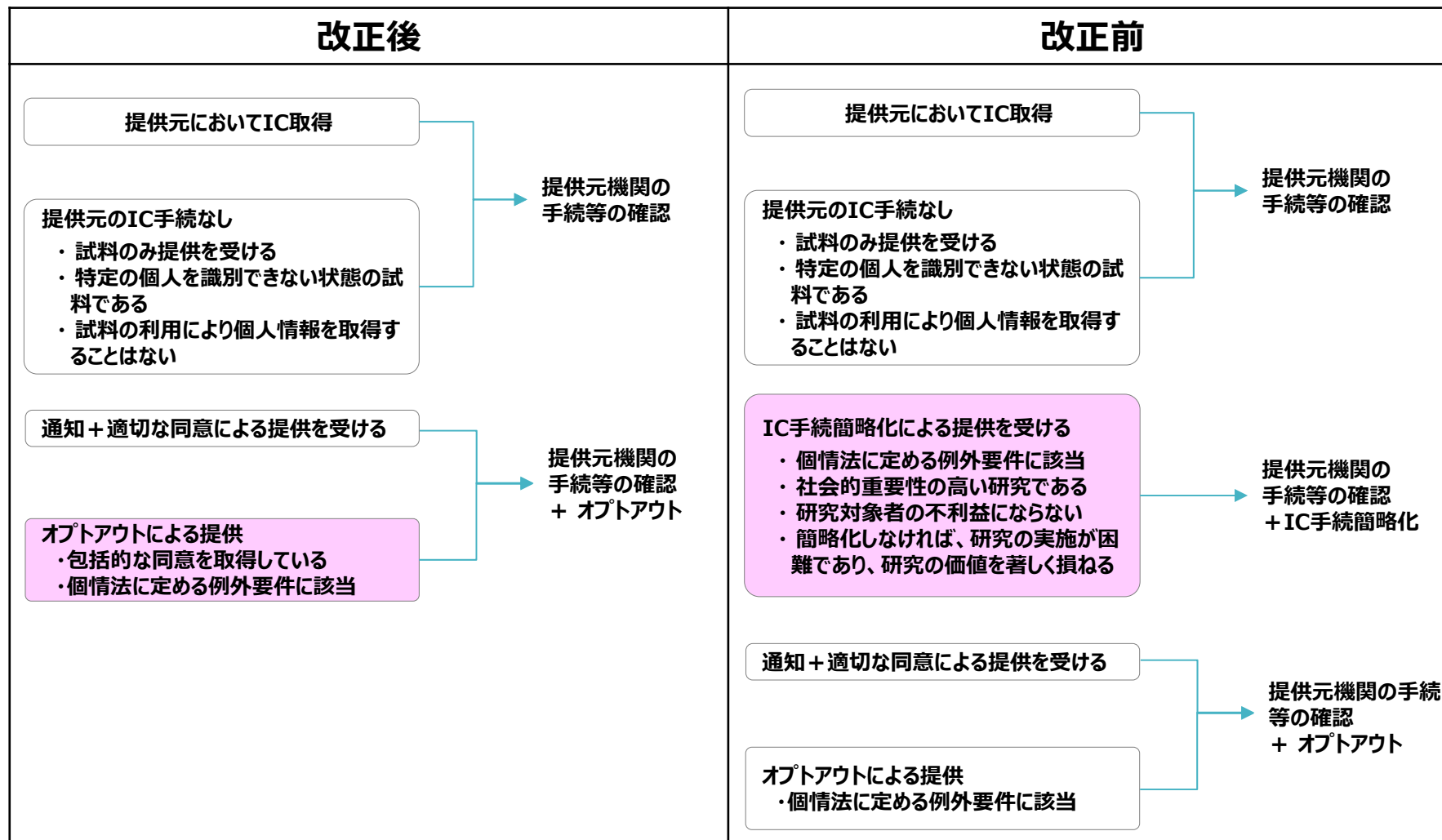
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手順③-2 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報以外を提供する場合) (第8の1(3)イ)



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-1 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合) (第8の1(5))



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-2 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報以外の提供を受ける場合) (第8の1(5))

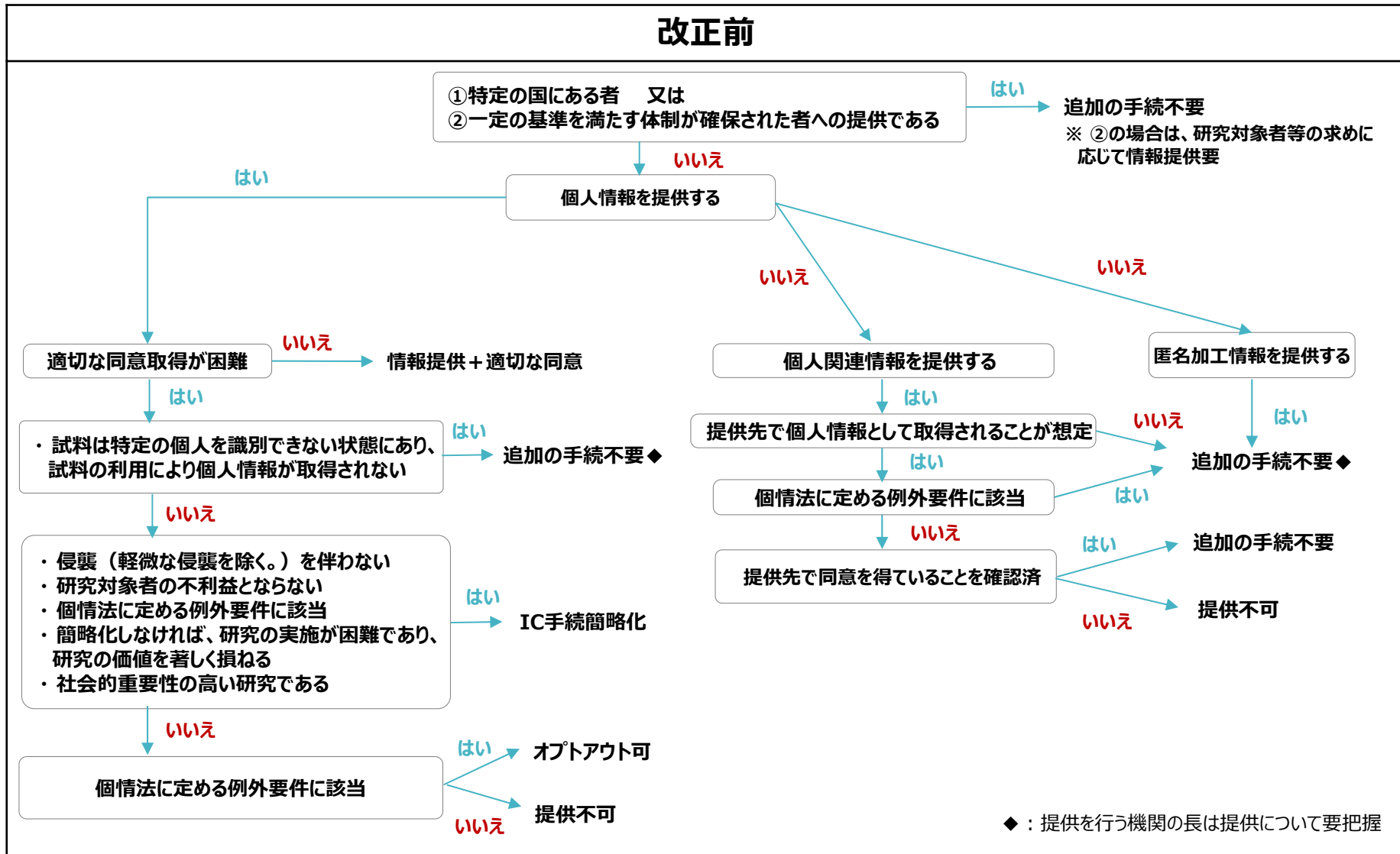
| 改正後 | 改正前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>提供元において IC・適切な同意を取得</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認</p> | <p>提供元において IC・適切な同意を取得</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認</p> |
| <p>個人関連情報を個人情報として取得することが想定</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認 + 指針第8の1(2)イに準じたIC手続</p> | <p>個人関連情報を個人情報として取得することが想定</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認 + 指針第8の1(2)イに準じたIC手続</p> |
| <p>提供元のIC手続なし ・個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない ・匿名加工情報の提供を受ける</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認</p> | <p>提供元のIC手続なし ・個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない ・匿名加工情報の提供を受ける</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認</p> |
| <p>オプトアウトによる提供を受ける ・包括的な同意を取得している ・個情法に定める例外要件に該当</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト</p> | <p>IC手続簡略化による提供を受ける ・個情法に定める例外要件に該当 ・社会的重要性の高い研究である ・研究対象者の不利益にならない ・簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認 + IC手続簡略化</p> |
| | <p>オプトアウトによる提供を受ける ・個情法に定める例外要件に該当</p> <p>→ 提供元機関の手続等の確認 + オプトアウト</p> |

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC【第8の1(1)、(3)、(4)】に加えて行う手続)

(第8の1(6))

改正前

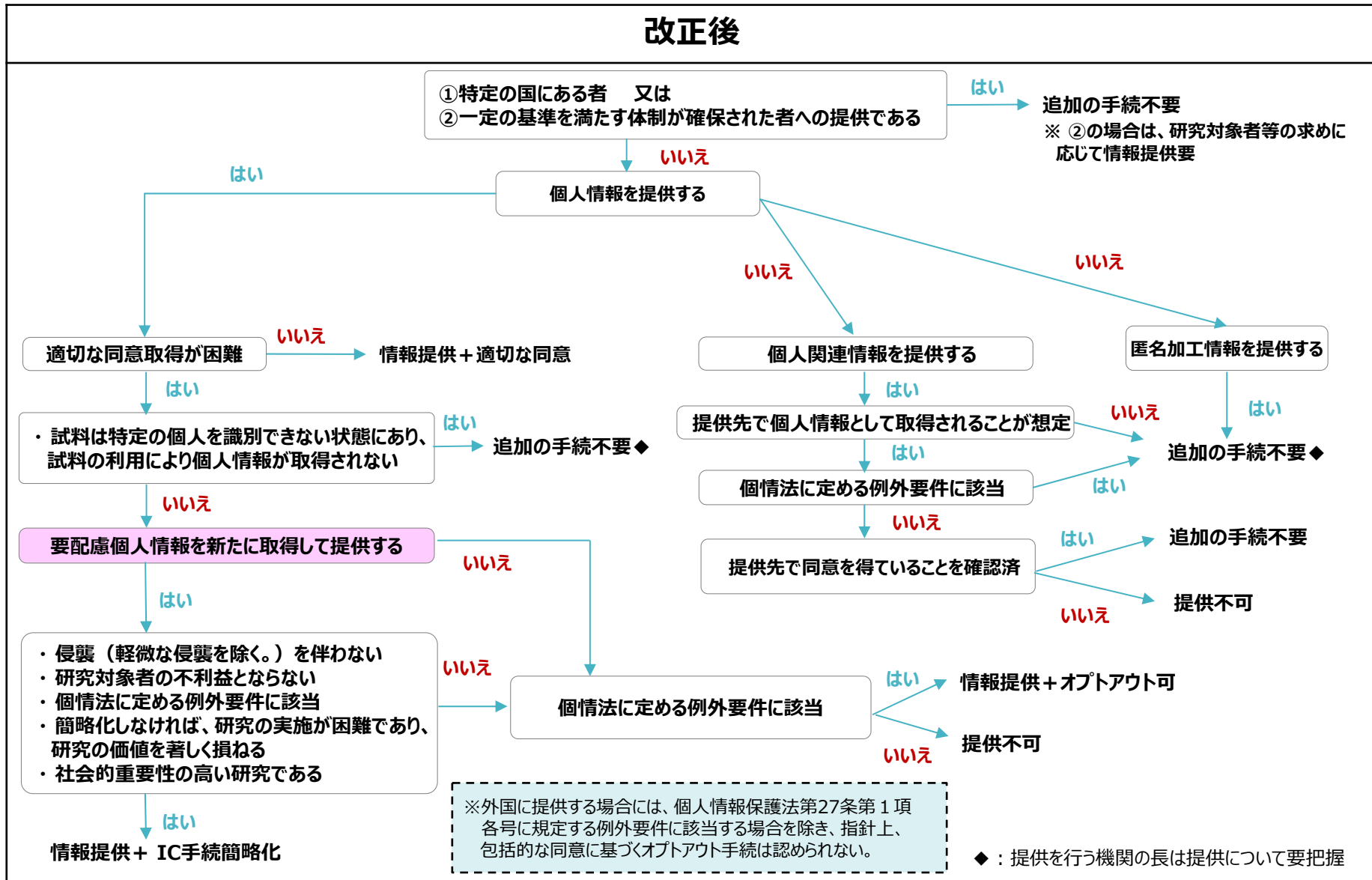


フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手順⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC【第8の1(1)、(3)、(4)】に加えて行う手続)

(第8の1(6))

改正後



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

お問合せ先

- 指針及びガイド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
bio-med@mext.go.jp

厚生労働省 大臣官房厚生科学課
厚生労働省 医政局研究開発政策課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課
bzl-ethics@meti.go.jp

(参考資料)

生命・医学系指針について

- 人を対象とする生命科学・医学系研究は、国民の健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に大きく貢献。
- 他方で、研究対象者の身体及び精神などに大きな影響を与え、新たな倫理的・法的・社会的課題を招く可能性。

我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして生命・医学系指針を策定。

生命・医学系指針が踏まえる主な規範

- ・ 日本国憲法
- ・ 個人情報保護に関する関係法令※
- ・ 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- ・ 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

※ 個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び関連政省令

- 研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っていくことが必要。

■ 指針の目的

この指針は、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ることにより、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する。

- 基本方針：**
- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
 - ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
 - ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
 - ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
 - ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
 - ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
 - ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
 - ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

生命・医学系指針について

■ 指針における「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは（定義）

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

具体的には…

- ・ 人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）の解明
- ・ 医学系研究

（例）医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究

（例）人類遺伝学等の自然人類学、人文学分野においてヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究

※ 医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

生命・医学系指針について

指針の構成

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 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 | 総論 |
| 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 | 責務 |
| 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 | 手続 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|----------------|
| 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 | 倫理審査 |
| 第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務 第18 個人情報の保護等 | 個人情報保護等 |

- 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 個人情報の保護等に関する規定

生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯

