

Meiji Seikaファルマ株式会社
2025年度 研究倫理研修会

生命科学・医学系研究倫理指針の
概要と改訂の動き

丸山 英二(神戸大学名誉教授)

個人情報保護法

個人情報保護法に関する主な経緯

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
合同会議第2回(2021.10.11)資料1・3頁 丸山加筆

2003年 (平成15年)

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も成立

個人情報保護法成立 (2005年 (平成17年) 全面施行)

法施行後約10年が経過。情報通信技術の発展により、
制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

2015年 (平成27年)

個人情報保護委員会設置、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報、国外第三者提供

個人情報保護法改正 (2017年 (平成29年) 全面施行)

3年ごとに見直し規定が盛り込まれる
国際的動向、情報通信技術の進展、新産業の創出・発展の状況等を勘案

2020年 (令和2年)
6月成立・公布

匿名加工情報、個人関連情報、国外提供要件追加

3年ごとに見直し規定に基づく初めての法改正

令和2年改正法

2021年 (令和3年)
5月成立・公布

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統合

デジタル社会形成整備法※に基づく法改正 (官民一元化)

令和3年改正法

※ 「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」(令和3年法律第37号) 第50条及び第51条

個人情報保護法の要点

- 個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定(17条①)
- 利用目的の本人への通知または公表(21条①)
- (本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止(18条)
- (本人の同意なしの)要配慮個人情報の取得禁止(20条②)
- (本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止(27条①)
- (本人からの)個人情報の開示・訂正請求(33条①②)

個人情報保護法 主要な用語の定義

個人情報

(定義) 第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

個人識別符号 [法律施行令1条要約]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ <u>ゲノムデータ</u>	イ 旅券(パスポート)番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ 個人番号(マイナンバー)
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで, それによって本人を識別できるもの	

「身体特徴系符号」「番号系符号」の名称は水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)参照。

要配慮個人情報

第2条

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

病歴	
本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等	
施行令第2条（四号、五号は省略）	一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める 心身の機能の障害 があること。〔 障害の存在 〕
	二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための 健康診断その他の検査 （同号において「健康診断等」という。）の 結果 〔 健診・検査の結果 〕
	三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための 指導又は診療若しくは調剤が行われたこと 。〔 健康指導，診療，調剤 〕

要配慮個人情報 の適正な取得

第20条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。〔四 略〔国の機関・地方公共団体への提供〕〕

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。〔七・八略〕

仮名加工情報

第2条

5 この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

匿名加工情報

第2条

6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものという。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

個人関連情報

第2条

7 この法律において「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

◆個人情報保護法ガイドライン(通則編)22頁(抄), 2022.9

【個人関連情報に該当する事例(※)】

- 1) Cookie等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴
- 2) メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等
- 3) ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴
- 4) ある個人の位置情報
- 5) ある個人の興味・関心を示す情報

(※)個人情報に該当する場合は、個人関連情報に該当しないことになる。……

[医療・医学研究では、本人を識別できない検査データなど]

医学研究に適用される 法令・基準・倫理指針

主要な法令・基準・指針と適用対象

医学研究に適用される主要な法令・基準・指針	適用対象
「医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP，厚生省→厚労省，1997）	治験
「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2013，厚労省）	再生医療等
「臨床研究法」（2017，厚労省）	臨床研究
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021，文科省・厚労省・経産省）	医学系研究 （ゲノム研究を含む）

人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針

総 則

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

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。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

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

第3 適用範囲

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア	法令の規定により実施される研究
イ	法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
ウ	試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
①	既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
②	個人に関する情報に該当しない既存の情報[特定の個人に対応しない統計情報など]
③	既に作成されている匿名加工情報

第2 用語の定義

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

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

第2 用語の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

第2 用語の定義

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(13) 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。

第2 用語の定義

(17) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者[研究協力機関]
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者[医療機関, 検診機関など]
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(18) 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。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(19) 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。

第2 用語の定義

(22) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。[説明されるべき事項は、原則、第8・5の22項目(外国への提供がない場合は、同⑯を除いた21項目)]

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの(このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの)をいう。[(外国への提供の場合を除いて)實際上、示されるべき事項は、概ね、第8・6に掲げられた11項目のうち7～8項目]

研究者等の責務等

第2章 第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、**研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して**、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、**法令、指針等を遵守し**、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた**研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない**。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として**あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない**。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で**知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない**。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該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は、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、**研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない**。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第2章 第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの**指針**及び**研究計画書**に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、**研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない**。[(4)略]

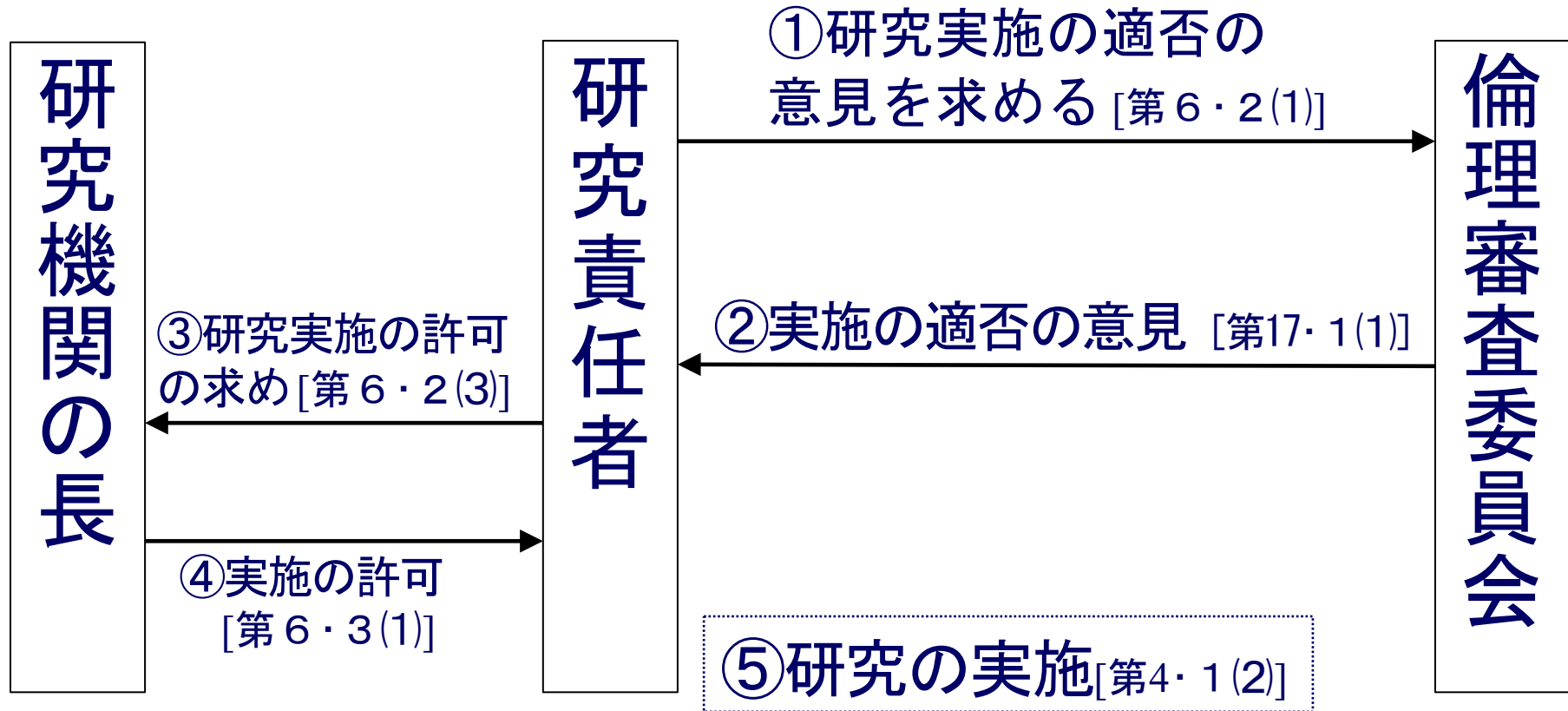
2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して**研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない**。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの**指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない**。
- (7) 研究機関の長は、**研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修**を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

第3章 第6・1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、**あらかじめ研究計画書を作成しなければならない**。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。なお、第8の5②に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）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わなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の**倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう**考慮しなければならない。また、**研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益**を総合的に評価するとともに、**負担及びリスクを最小化する対策**を講じなければならない。
- (3) **多機関共同研究**を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、**研究代表者**を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、**多機関共同研究**を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で**一の研究計画書**を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法……により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 研究責任者は、**侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの**を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた**健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に**講じなければならない。

生命科学指針の審査手続



([]内は指針の条数)

倫理審査委員会への付議

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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。 [(4)(5)略]

倫理審査委員会の委員構成・成立要件

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件を満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

①	医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
②	倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
③	研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
④	倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
⑤	男女両性で構成されていること
⑥	5名以上であること

研究の登録・結果の公表

第6 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。[(2)略]

第6 6 研究終了後の対応

(1)[略]

- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。[(4)略]

インフォームド・コンセント

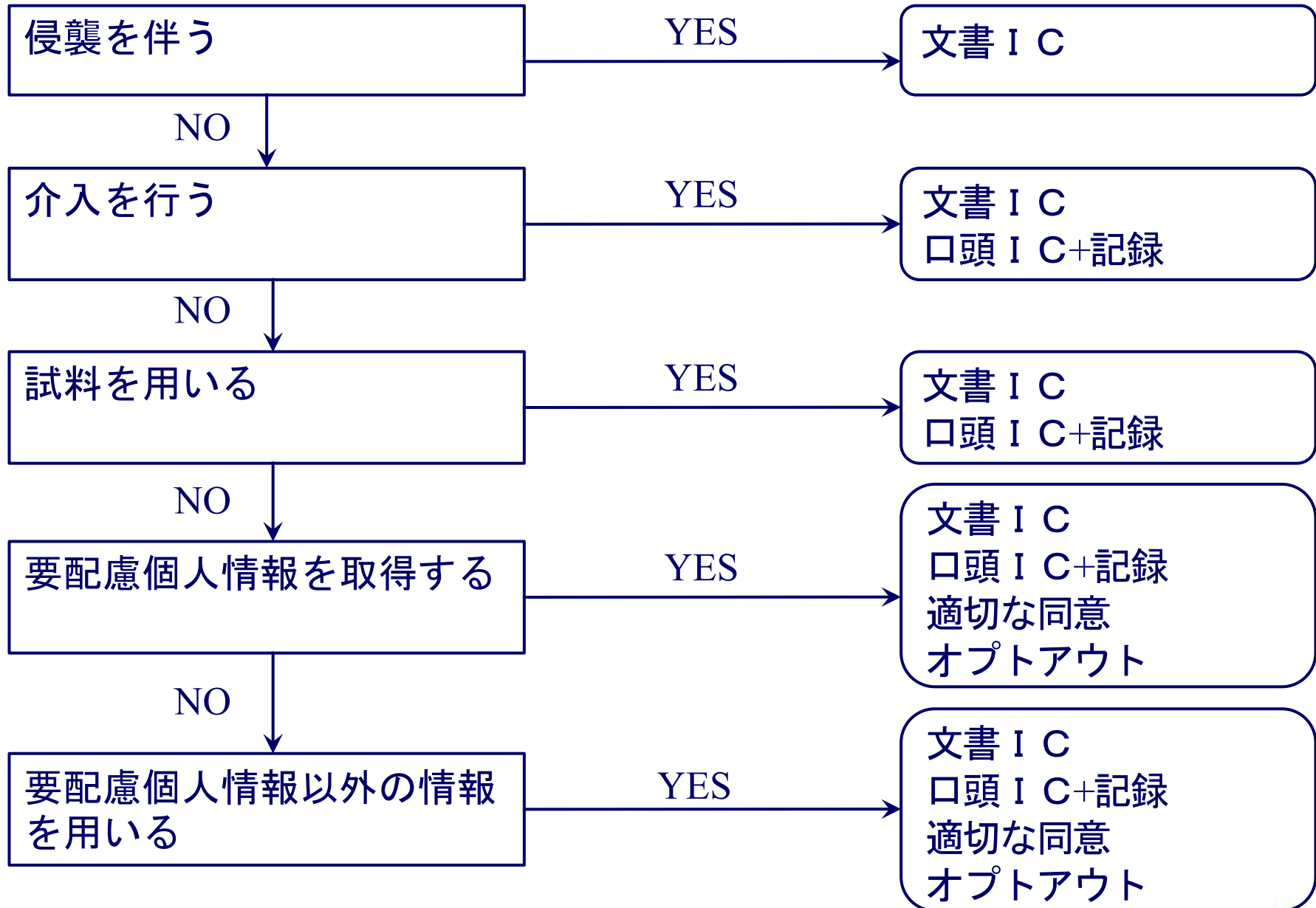
インフォームド・コンセント

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1)	新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
(2)	自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
(3)	他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
(4)	既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続
(5)	(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
(6)	外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合の要件



第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合の要件（第8・1(1)イ(イ)②）

試料を用いない観察研究 （第 8 ・ 1 (1) イ (イ) ②）	(i) 要配慮個人情報取得	原則	I C / 適切な同意を受ける	
		但書	学術研究機関等が学術研究目的で要配慮情報を取得する場合で、対象者の権利利益を不当に侵害するおそれなし	オプトアウト（①非侵襲的，②不利益なし，③補充性；広報・周知等の措置）
			要配慮情報取得による研究実施に特段の理由があり、対象者等から I C / 適切な同意を受けることが困難	
	(ii) 要配慮個人情報を用いない		I C / 適切な同意を受ける	
		I C / 適切な同意を受けない	オプトアウト（通知・公表※事項 6 ①～⑪）	

※ 「公開し」 → 「研究対象者等が容易に知り得る状態に置き」（以下「公表」）

第8 8 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

1又は4の規定において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、1又は4の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。

(1) 研究者等は、次に掲げる全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4に規定されているとおり手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること(1(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。)

(2) 研究者等は、(1)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること

第8 5 説明事項

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

①	研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
②	当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに <u>全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称</u>
③	研究の <u>目的</u> 及び <u>意義</u>
④	研究の <u>方法</u> (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び <u>期間</u>
⑤	研究 <u>対象者</u> として選定された理由
⑥	研究対象者に生じる <u>負担</u> 並びに予測される <u>リスク</u> 及び <u>利益</u>
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを <u>撤回できる旨</u> (研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)

第8 5 説明事項

⑧	研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨	研究に関する情報公開の方法
⑩	研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
⑪	個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法
⑬	研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭	研究により得られた結果等の取扱い
⑮	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

第8 5 説明事項

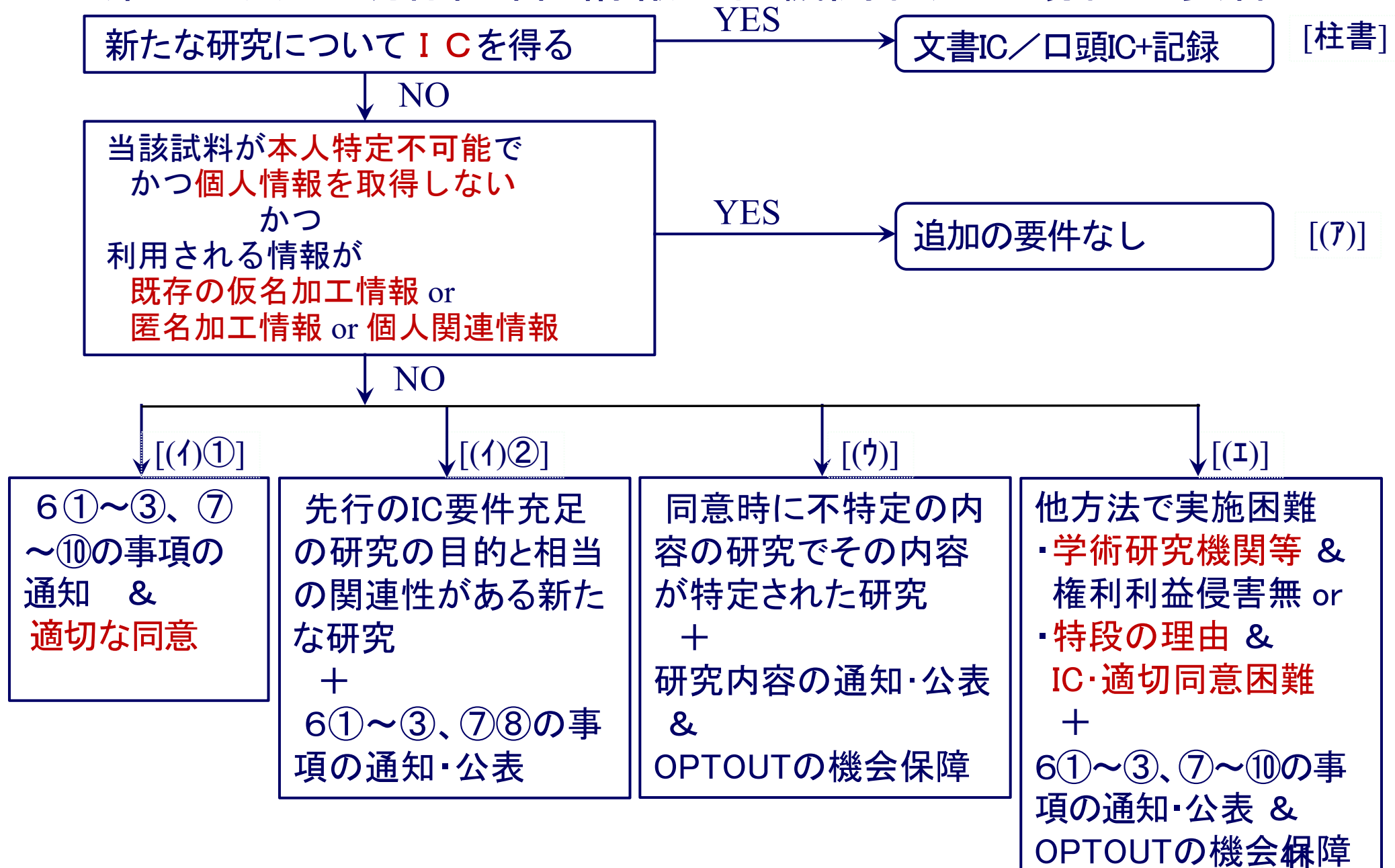
①6	外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報
①7	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
①8	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
①9	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
②0	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
②1	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
②2	侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

第8 6 [研究対象者等に対する通知等をすべき事項]

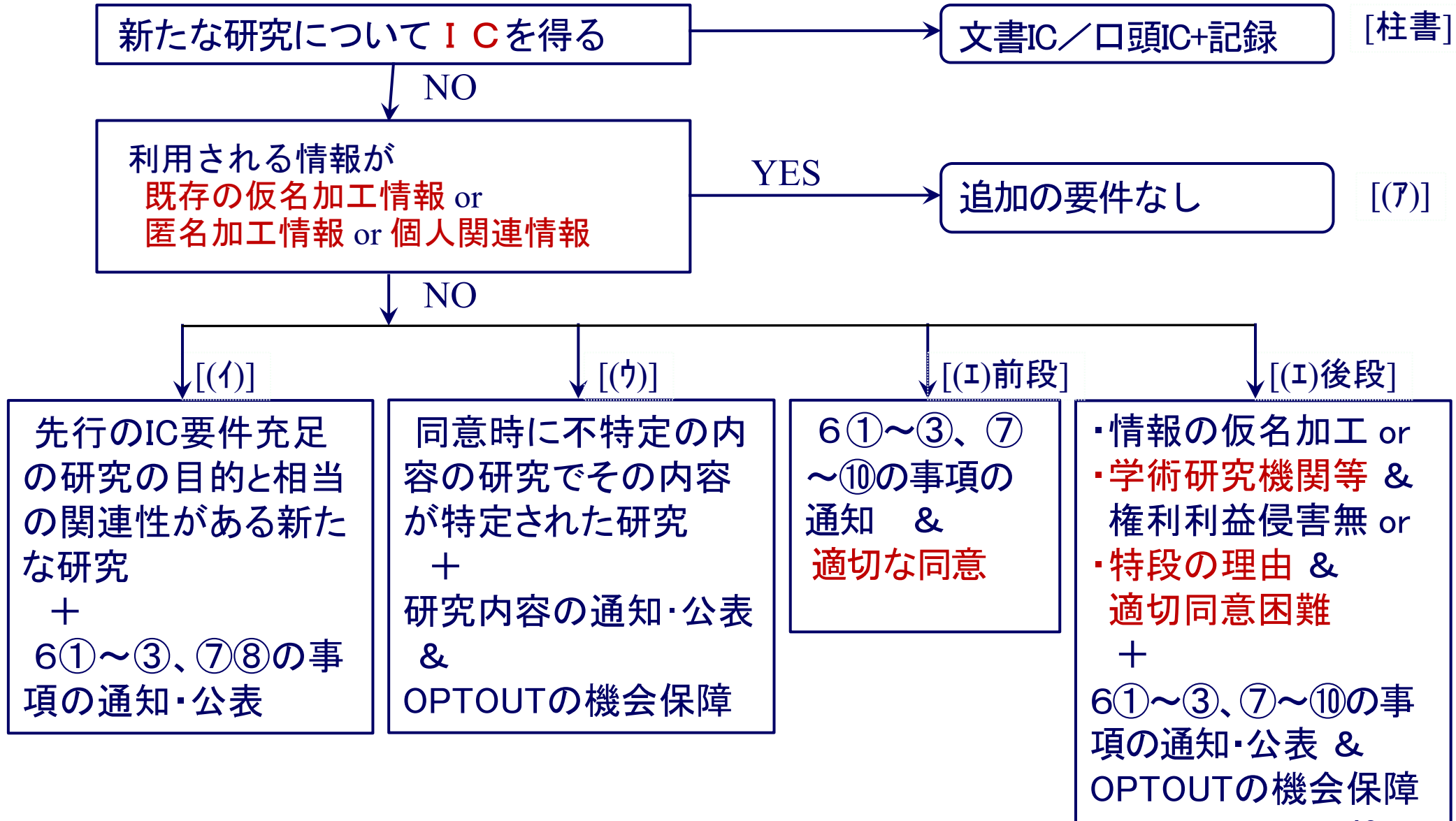
1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

①	試料・情報の 利用目的及び利用方法 （他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
②	利用し、又は提供する 試料・情報の項目
③	利用又は提供を 開始する予定日
④	試料・情報の 提供を行う機関の名称及びその長の氏名
⑤	提供する試料・情報の 取得の方法
⑥	提供する試料・情報を用いる研究に係る 研究責任者 （多機関共同研究にあっては、 研究代表者 ）の 氏名 及び当該者が所属する 研究機関の名称
⑦	利用する者の範囲
⑧	試料・情報の管理について 責任を有する者の氏名又は名称
⑨	研究対象者等の求めに応じて 、研究対象者が識別される試料・情報の 利用 又は他の研究機関への 提供を停止する旨
⑩	⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
⑪	外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

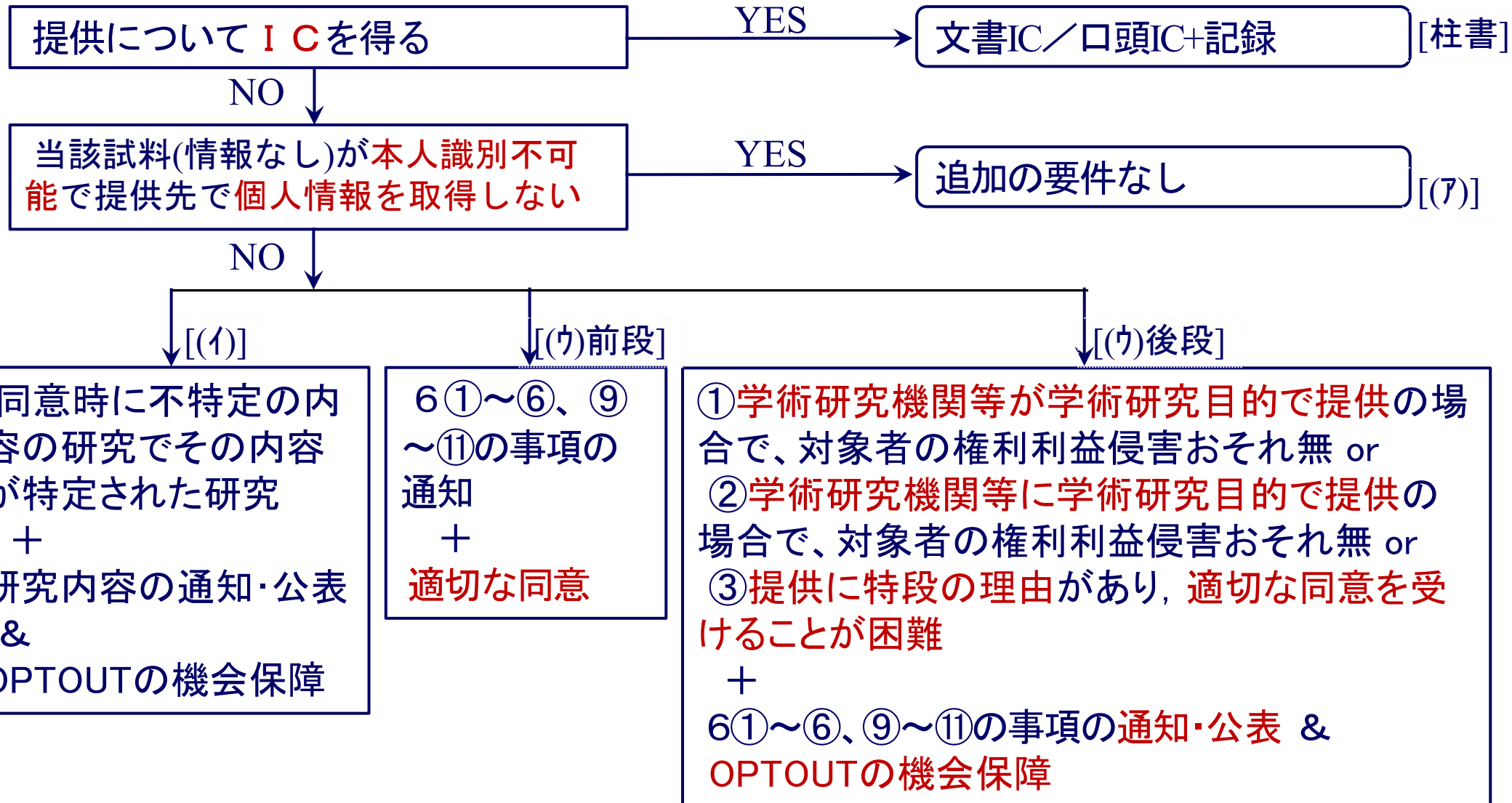
第8 1(2)ア 既存試料・情報の自機関利用の場合の要件



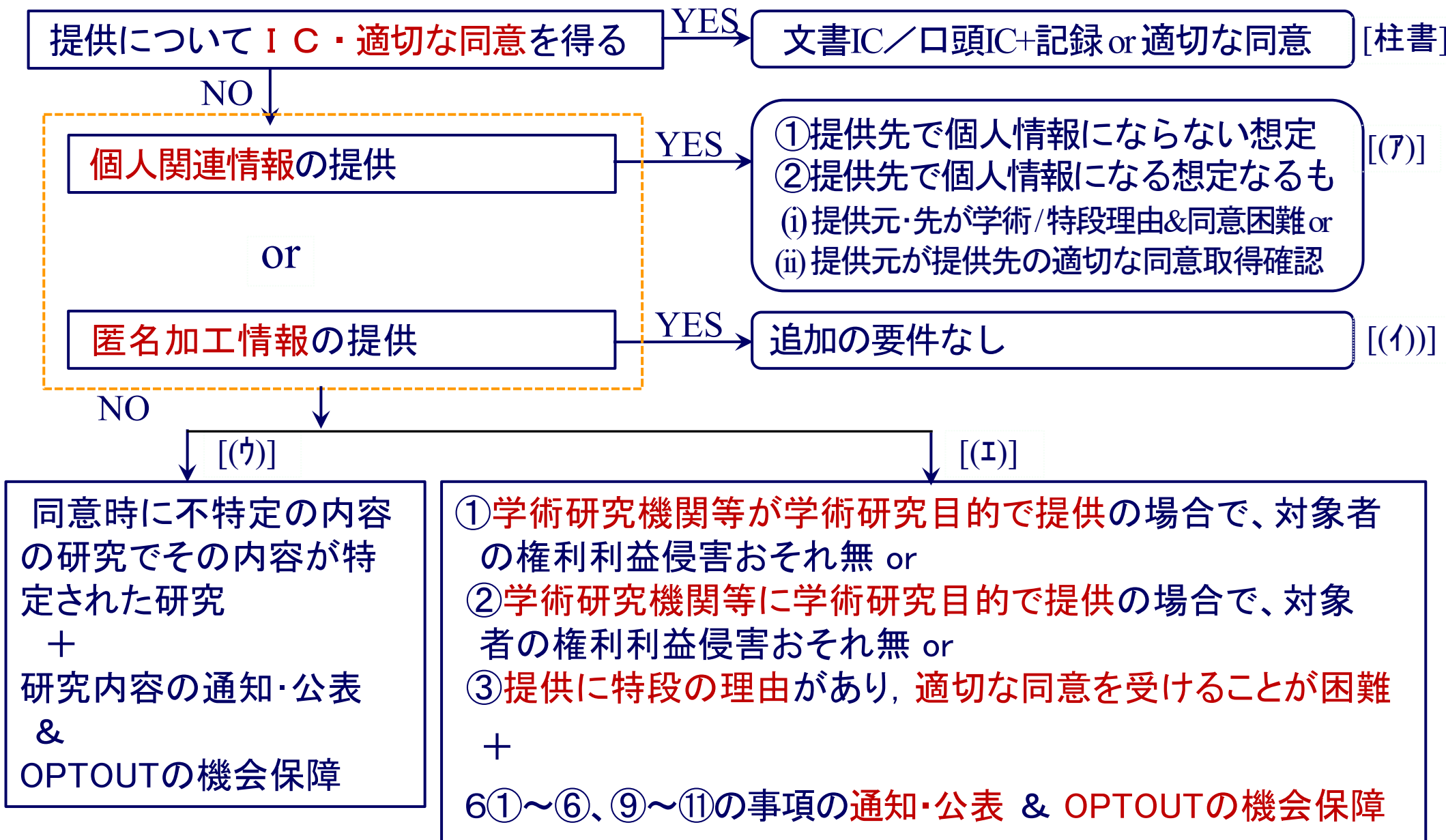
第8 1(2)イ 既存情報の自機関利用の場合の要件



第8 1(3)ア 既存試料・要配慮情報の他機関提供の場合の要件



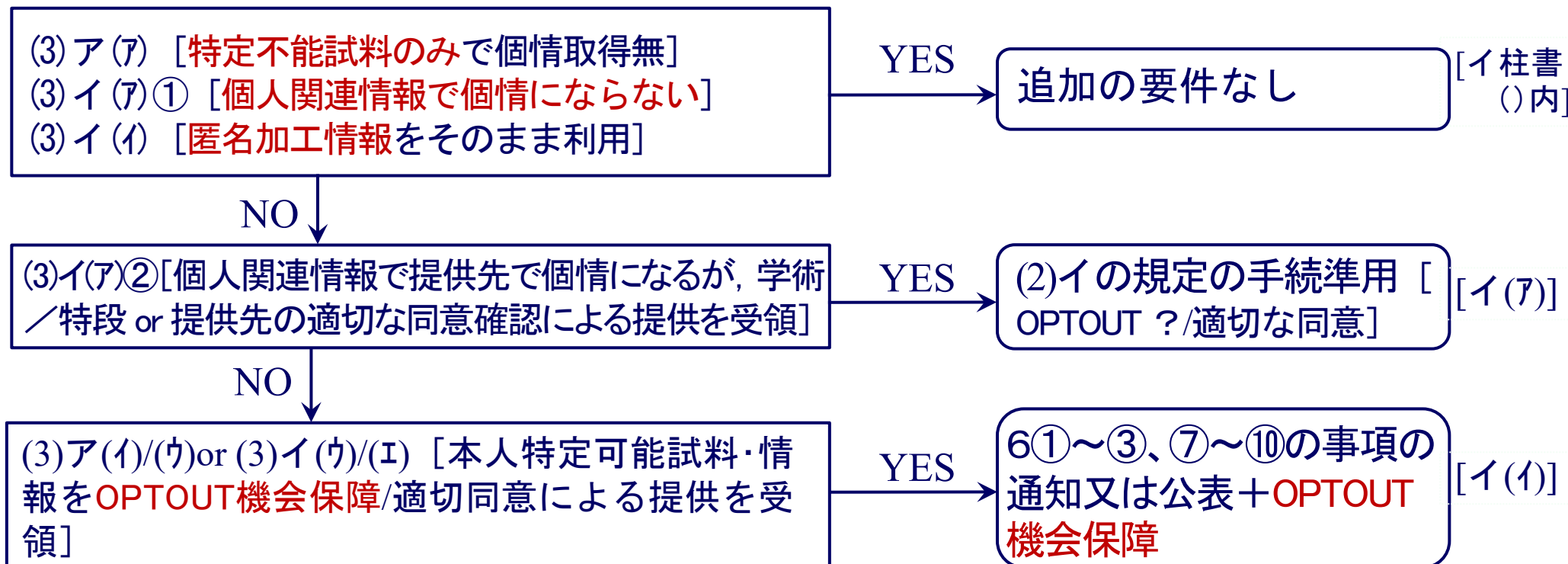
第8 1(3)イ 既存の**非要配慮**情報の他機関提供の場合の要件



第8 1(5) 既存試料・情報の他機関からの取得の場合の要件

当該試料・情報の提供に関する確認（第8・1(5)ア）

- (ア) 既存試料・情報に関する **IC** 又は既存試料・情報の提供の要件充足の内容
- (イ) 既存試料・情報の提供元の名称、住所及びその長の氏名
- (ウ) 既存試料・情報の提供元による当該既存試料・情報の取得の経緯



第8 3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・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ならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長に報告しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) ＋ 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC＋本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC＋本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC ＋ 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC＋ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC＋本人IA	

※インフォームド・アセント：ICを与える能力を欠く対象者が、研究の実施・継続に関して、その理解力に応じた説明を受け、その実施・継続に賛意を表すること⁴⁷

成年に関する民法規定の改正

【未成年者の定義】

成年に関する民法(明治29年法律89号)の規定
(成年)

第4条 年齢20歳をもって、成年とする。

※民法の一部を改正する法律(平成30年6月20日法律59号)
による改正後の規定(令和4年4月1日施行)

第4条 年齢18歳をもって、成年とする。

【参考】

公職選挙法改正(平成27年6月19日法律43号, 平成28年6月19日施行)
選挙権者 20歳以上 → 18歳以上

研究の信頼性確保

利益相反の管理

第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第8に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

試料及び情報等の保管

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料(試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。

(5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。…… また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

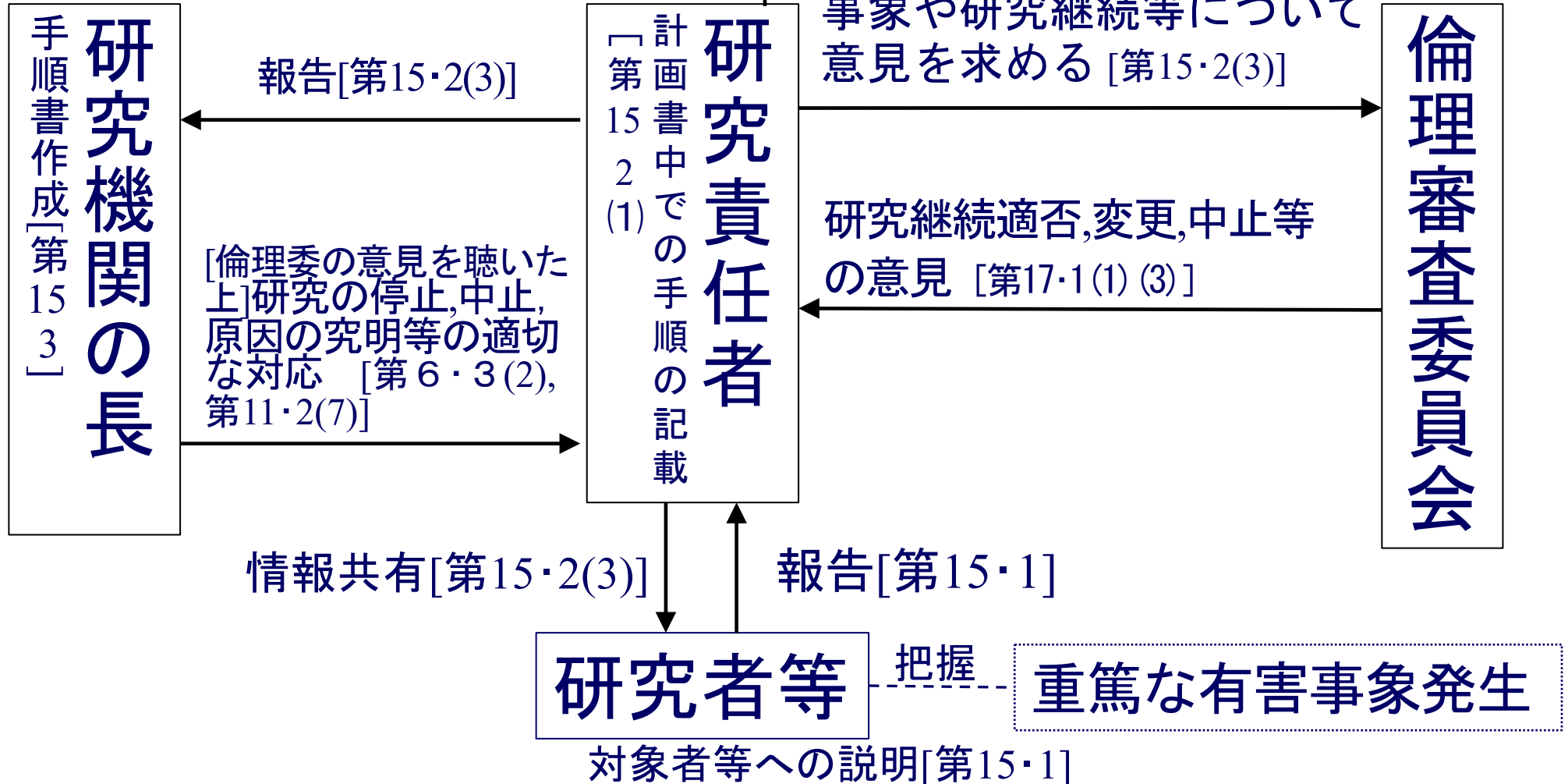
(6) 研究機関の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

重篤な有害事象への対応

対応手続概要

厚労大臣

侵襲的介入研究における未知重篤有害事象 ⇒
機関の長に報告の上,大臣に報告・公表[第15・2(5)]



個人情報保護等

第18 個人情報保護等

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

指針の見直しの動き(2025.2～)

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

第9回 (第1回)	2025.2.12	(1) 合同会議の設置等について (2) 倫理指針の見直しについて
第10回 (第2回)	2025.4.24	(1) 倫理指針の見直しについて 米村報告
第11回 (第3回)	2025.5.22	(1) 倫理指針の見直しの方向性(案)について 事務局案の提示と議論
第12回 (第4回)	2025.6.25	(1) 倫理指針の見直しに関する委員からの意見 (2) 倫理指針の見直しについて(武藤・長神委員)
第13回 (第5回)	2025.9.11	(1) 倫理指針の見直しについて (2) その他
第14回 (第6回)	2025..0.22	(1) 倫理指針の見直しについて (2) その他
取りまとめ	2025.12.24	倫理指針見直しの方向性について(取りまとめ)
御意見募集	2025.12.26～ 2026.1.25	倫理指針の一部を改正する件に関する御意見の募集

見直しの方向性について（取りまとめ）

各検討項目について

- 1．患者・市民参画等について【指針第1関係】
- 2．用語の定義について【指針第2関係】
- 3．研究計画書の記載事項について【指針第7関係】
- 4．インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続について【指針第8関係】
- 5．倫理審査委員会について【指針第17関係】
- 6．その他
 - 《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について》

見直しの方向性について（取りまとめ）

1. 患者・市民参画等について【指針第1 関係】

〔改正イメージ〕

- 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

見直しの方向性について（取りまとめ）

2. 用語の定義について【指針第2 関係】

○「既存試料・情報の提供のみを行う者」（新設・イメージ）

研究機関に所属する者以外であって、研究の実施に携わらずに、既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて、自らが保有する既存試料・情報を当該研究者等に提供のみを行う者をいう。

2. 用語の定義について【指針第2関係】

○「介入」（見直しイメージ：第2 用語の定義（3））

〔現行〕

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

〔改正イメージ〕

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等その他通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。ただし、研究目的で追加的に実施される検査が、侵襲がない又は軽微な侵襲のみを伴う検査を除く。）をいう。

3. 研究計画書の記載事項について【指針第7 関係】

○反復継続して試料・情報の収集・提供を実施するための研究計画書における記載事項⑭の表現見直し

〔現行〕

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

〔改正イメージ〕

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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他の研究機関に提供する旨及び同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

4. インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続について【指針第8関係】

見直しの方向性（要点）

- * 研究を「侵襲・介入を伴う研究」、「試料を用いる研究」、「情報のみを用いる研究」の3つに大別し、そのリスクに応じてIC等の手続を見直す。
- * 「文書IC」、「口頭IC」と「適切な同意」の区別をなくし、「IC」とオプトアウトの2本とする。
- * 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し、要件を軽減する。
- * 研究目的による既存試料・情報の外国提供については、事前に外国提供に関する包括的な同意を取得している場合においては、オプトアウトを行うことで提供を可能とする。
- * 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い（倫理指針第8の7）について、緊急処置を要するような心疾患又は脳血管疾患等もガイダンスに例示する。

4. インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続について【指針第8関係】

【IC等手続の見直しイメージ】

◆侵襲あるいは介入を伴う研究

IC（軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする）

◆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）

◆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）

5. 倫理審査委員会について【指針第17関係】 見直しの方向性

【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

*軽微な侵襲：侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものをいう。

（例えば、採血や胸部単純X線撮影等、研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの）

【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、一定程度の確認が必要なもの

● 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

6. その他

《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について》

【主な意見】

- 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（いわゆるバイオバンク等）における倫理審査の在り方について、明確化すべき。

見直しの方向性

- * 既存試料・情報の提供のみを行う者又は試料・情報の収集・提供を行う機関が研究には参加せず、既存試料・情報を提供する場合は倫理審査については、提供元あるいは提供先のどちらかの倫理審査委員会において審査されることで良い旨等をガイドンスにおいて明確化する。

今後のスケジュール（案）

● 今後のスケジュール

年内目途	2026年 1 - 3 月	3 月以降
・ 指針の一部改正について、パブリック・コメントを実施	・ パブリック・コメントの結果整理 ・ 指針改正案の整理	・ 一部改正の告示 ・ 一定の周知期間後に適用

● さらなる検討を進める事項

- ・ 新規／既存の試料・情報の考え方について、引き続き有識者の意見等も踏まえた上で検討。また、他の論点と併せ、今後、タスク・フォースを設置しての議論も検討。
- ・ 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。

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、講演後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

に掲出いたします。