

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

第2回ELSI-ST研修

臨床研究法の改正と 生命科学指針見直しの動き

丸山 英二(神戸大学名誉教授)

医学研究に適用される 法令・基準・倫理指針

2

医学研究に適用される法令・基準・指針一覧

古くからあるもの
① 「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」(2013, 薬事法1960, 厚労省)
② 「組換えDNA実験指針」(1979-2004, 文部省・科技庁, 廃止)
③ 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧GCP, 厚生省, 1989, 廃止)
④ 「医薬品の臨床試験の実施の基準」(新GCP, 厚生省, 1997)
⑤ 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(厚生省, 1994, 文科省・厚労省, 2002, 廃止)
【⑥ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(厚労省, 2019)】
ゲノム指針以降
⑦ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文科・厚労・経産, 2001, 廃止)
⑧ 「疫学研究に関する倫理指針」(2002, 文科省・厚労省, 廃止)
⑨ 「臨床研究に関する倫理指針」(2003, 厚労省, 廃止)
⑩ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(2013.2024.6.14改正/2025.5.31施行, 厚労省)
⑪ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014, 文科省・厚労省, 廃止)
⑫ 「臨床研究法」(2017, 2024.6.14改正/2025.5.31施行, 厚労省)
⑬ 「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・厚労・経産)

臨床研究法概要

4

臨床研究法(平成29年4月14日法律第16号)の概要

法律の概要

1. 臨床研究の実施に関する手続

[臨床研究]

- ・医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

[特定臨床研究]

- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該企業等の医薬品等の臨床研究

(1) 臨床研究の実施に係る措置

- ① 特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理、個人情報の保護等の**実施基準の遵守**及びインフォームド・コンセントの取得、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣(以下「大臣」)の認定を受けた**認定臨床研究審査委員会**の意見を聴いた上で、**実施計画等を大臣に提出することを義務付け**。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に**努めることを義務付け**。

5

臨床研究法(平成29年4月14日法律第16号)の概要

法律の概要

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、未知の死亡・重篤例について、大臣にも報告することを義務付け。

(3) 法令違反に対する指導・監督

- ① 大臣は法令違反について**改善命令**を出し、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる[**停止命令**]。
- ② 大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる[**緊急命令**]。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、研究資金提供や研究実施者等に対する金銭的利益の提供に関する情報の公表を義務付け。

制定・施行

平成29(2017)年4月14日臨床研究法公布
平成30(2018)年2月28日臨床研究法施行規則公布
平成30(2018)年4月1日臨床研究法施行

6

臨床研究法2024年6月14日改正 臨床研究法施行規則2025年5月15日改正

【改正のポイント】

- ① 医薬品等の有効性・安全性を明らかにする**観察研究であっても**、検査等の**観察方法の負担が著しいものは臨床研究に含める**。
- ② 医薬品の**適応外使用を行う臨床研究であっても**、**リスクが承認済用法等と同程度以下であれば**、(メーカーの資金提供を受けて実施されるものでなければ)**特定臨床研究としない**。
- ③ 「**統括管理者**」(研究の計画・運営の責任を担う者)概念の導入。
- ④ **疾病等報告の報告期日の変更**
- ⑤ **効果安全性評価評価委員会**の設置

7

2

統括管理者

(施行規則1条、2025.10.22)

(定義)

第1条 この省令において使用する用語は、臨床研究法……において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

一の二 「**統括管理者**」とは、**法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう**。

二 「**研究責任医師**」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。

五 「**研究分担医師**」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

8

医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・研究開発政策課長通知
 「臨床研究法施行規則の施行等について」
 (令和7年5月15日)

1. 法第1章関係

(2) 規則第1条第1号の2関係

- ① 「統括管理する者」とは、**臨床研究全体を統括する者であり、改正規則による改正前の規則において、研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課される。**なお、統括管理者は自然人に限らず、法人又は団体とすることも可能である。統括管理者の責務は別表のとおり。
- ② 医薬品等製造販売業者等が企画又は立案する臨床研究の場合は、原則、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）を遵守して実施すること。

定義・適用除外

別表 臨床研究実施基準等の内容及び当該内容の責務が課される者

内容	責務が課される者	内容	責務が課される者
疾病等発生時の対応等	統括管理者	情報の公開等	統括管理者
研究計画書	統括管理者	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	統括管理者
不適合の管理（認定臨床研究審査委員会の意見聴取）	統括管理者	臨床研究を行う際の環境への配慮	統括管理者
構造設備等の確認	研究責任医師	個人情報の取扱い	研究に従事する者全て
モニタリング	統括管理者	本人等の同意	研究責任医師
監査	統括管理者	記録の作成	統括管理者
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	統括管理者	実施計画の提出（認定臨床研究審査委員会の意見聴取）	統括管理者
臨床研究の研究対象者への補償	統括管理者	特定臨床研究の中止の届出	統括管理者
利益相反管理計画の作成等	統括管理者	記録の保存	統括管理者 研究責任医師
認定臨床研究審査委員会の意見への対応	統括管理者	疾病等報告（因果関係の判断）	統括管理者
苦情及び問合せへの対応	統括管理者	定期報告	統括管理者

臨床研究・特定臨床研究 [法2条、改正前]

臨床研究	医薬品等[医薬品, 医療機器, 再生医療等製品]を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究*	
特定臨床研究	次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究	イ 医薬品であって、承認を受けていないもの
		ロ 医薬品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他異なる用法等で用いる場合に限る。)
		ハ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないもの
		ニ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他異なる使用方法等で用いる場合に限る。)
		ホ 再生医療等製品であって、承認を受けていないもの
ヘ 再生医療等製品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他異なる用法等で用いる場合に限る。)		
臨床研究から除外されるもの	*当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、[薬機法]第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。	

臨床研究法 2 条 1 項「臨床研究」の定義

(2024. 6. 14改正後)

(定義)

第 2 条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律……第80条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為(当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。)を行うものを含む。)をいう。

13

臨床研究法 2 条 1 項「臨床研究」の定義

施行規則 2 条の 2 (2025. 10. 22)

(著しい負担を与える検査等)

第 2 条の 2 法第 2 条第 1 項に規定する人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものは、臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものとする。

14

医政局経済課長・研究開発振興課長通知 「臨床研究法施行規則の施行等について」

(平成30年2月28日、令和2年5月15日改正)

(2) 法第 2 条第 1 項関係

① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。

② 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

15

医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・研究開発政策課長通知 「臨床研究法施行規則の施行等について」

(令和7年5月15日)

(3) 法第 2 条第 1 項関係

① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。

② 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究及び通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究をいう。

16

適用除外〔施行規則2条、2025改正前〕

(適用除外)

第2条 法第2条第1項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究〔観察研究〕
- 二 〔治験届の届出が義務付けられていない治験〕
- 三 〔医薬品製造販売後調査等〕
- 四 〔医療機器製造販売後調査等〕
- 五 〔再生医療等製品製造販売後調査等〕
- 六 〔略〕

17

適用除外〔施行規則2条、2025改正後〕

(適用除外)

第2条 法第2条第1項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究〔観察研究〕
- 二 〔治験届の届出が義務付けられていない治験〕
- 三 〔医薬品製造販売後調査等〕
- 四 〔医療機器製造販売後調査等〕
- 五 〔再生医療等製品製造販売後調査等〕
- 六 〔略〕

18

臨床研究法2条2項「特定臨床研究」の定義

(2024.6.14改正後)

(定義)

第2条

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 〔一 メーカーの資金を受けて実施する研究〕
- 二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く。)
- 〔イ 未承認医薬品〕
- ロ ……医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認……を受けているもの(当該承認に係る用法、用量、効能及び効果(以下ロにおいて「用法等」という。))と異なる用法等(人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。)で用いる場合に限る。)

19

臨床研究法2条2項「特定臨床研究」の定義

施行規則5条(2025.10.22)

(適応外医薬品)

第5条 法第2条第2項第2号口に規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等(日本国内において、診療又は予防接種(以下「診療等」という。)に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。)として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。

- 一 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの
- 二 医薬品を法第2条第2項第二号口に規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

20

医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・研究開発政策課長通知
「臨床研究法施行規則の施行等について」
(令和7年5月15日)

(10) 規則第5条第1号関係

- ① 「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表」により「その実施を推奨するもの」については、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当し、具体的には日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドライン若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの又はEBM普及推進事業Minds (Medical Information Distribution Service Service) により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたものとすること。

なお、外国の診療ガイドラインにおいて推奨されている場合は、その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

21

医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・研究開発政策課長通知
「臨床研究法施行規則の施行等について」
(令和7年5月15日)

(10) 規則第5条第1号関係

- ② 「その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等のうち、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示されているものとすること。

- ③ 具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

なお、規則第5条第1項第1号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績等が想定される。

22

医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・研究開発政策課長通知
「臨床研究法施行規則の施行等について」
(令和7年5月15日)

(11) 規則第5条第2号関係

- ① 「医薬品を法第二条第二項第二号口に規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」は、規則第5条第1項第1号で求める診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず薬物動態解析等で有効性・安全性が説明可能であるものとすること。

- ② 具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

なお、規則第5条第1項第2号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与方法と同じ方法で投与された実例等が想定される。

23

実施基準

24

臨床研究実施基準[法3条, 4条]

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準(以下「**臨床研究実施基準**」という。)を定めなければならない。

2 **臨床研究実施基準**においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 臨床研究の**実施体制**に関する事項
- 二 臨床研究を行う**施設の構造設備**に関する事項
- 三 臨床研究の**実施状況の確認**に関する事項
- 四 臨床研究の対象者に**健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供**に関する事項
- 五 特定臨床研究(前条第二項第一号に掲げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該**特定臨床研究に対する関与**に関する事項
- 六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

第4条 **臨床研究(特定臨床研究を除く。)**を実施する者は、**臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。**[臨床研究—努力義務]

2 **特定臨床研究**を実施する者は、**臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。**[特定臨床研究—義務]

25

臨床研究実施基準

臨床研究法施行規則(2024. 2. 14)の目次

条	臨床研究実施基準(規則9条~38条)	
9	臨床研究の基本理念	19 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
10	研究責任医師等の責務	20 臨床研究の対象者に対する補償
11	実施医療機関の管理者等の責務	21 利益相反管理計画の作成等
12	多施設共同研究	22 認定臨床研究審査委員会の意見への対応
13	疾病等発生時の対応等	23 苦情及び問合せへの対応
14	研究計画書	24 情報の公表等
15	不適合の管理	25 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等
16	構造設備その他の施設	26 臨床研究を行う際の環境への配慮
17	モニタリング	27 個人情報の取扱い
18	監査	28 本人等の同意(29~35条削除)
		36 試料等に係る個人情報の保護に関する措置
		37 記録の作成
		38 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力

26

臨床研究実施基準

臨床研究法施行規則(2025. 11. 20)の目次

条	臨床研究実施基準(規則9条~38条)	
9	臨床研究の基本理念	19 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
10	統括管理者等の責務	20 臨床研究の対象者に対する補償
10の2	研究責任医師及び研究分担医師の責務	21 利益相反管理計画の作成等
11	実施医療機関の管理者等の責務	22 認定臨床研究審査委員会の意見への対応
12	臨床研究の実施体制	23 苦情及び問合せへの対応
12の2	効果安全性評価委員会	24 情報の公表等
13	疾病等発生時の対応等	25 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等
14	研究計画書	26 臨床研究を行う際の環境への配慮
15	不適合の管理	27 個人情報の取扱い
16	構造設備その他の施設	28 本人等の同意(29~35条削除)
17	モニタリング	36 試料等に係る個人情報の保護に関する措置
18	監査	37 記録の作成
		38 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力

27

実施基準:臨床研究の基本理念[施行規則9条]

(臨床研究の基本理念)

第9条 臨床研究は、臨床研究の**対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。**

一	社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
二	臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
三	臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
四	独立した公正な立場における審査意見業務を行う 認定臨床研究審査委員会の審査 を受けていること
五	臨床研究の対象者への事前の 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
六	社会的に特別な配慮を必要とする者について、 必要かつ適切な措置 を講ずること
七	臨床研究に利用する 個人情報 を 適正に管理 すること
八	臨床研究の 質及び透明性 を確保すること

28

実施基準：研究責任医師等の責務[施行規則10条]

(研究責任医師等の責務)

第10条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。 [以下略]

29

実施基準：統括管理者等の責務[施行規則10条、2025改正後]

(統括管理者等の責務)

第10条 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。 [以下略]

30

実施基準：研究責任医師及び研究分担医師の責務

[施行規則10条の2、2025改正後]

(研究責任医師及び研究分担医師の責務)

第10条の2 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

[改正前の10条1項前段から移動]

31

実施基準：臨床研究対象者補償[施行規則20条、2025改正前]

(臨床研究の対象者に対する補償)

第20条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

32

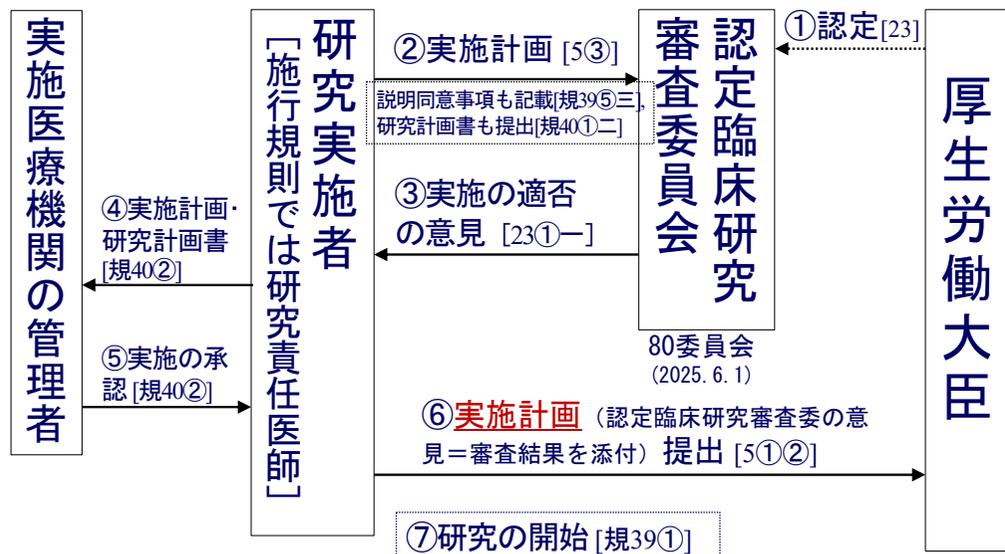
実施基準：臨床研究対象者補償 [施行規則20条、2025改正後]

(臨床研究の対象者に対する補償)

第20条 **統括管理者は**、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

認定臨床研究審査委員会

特定臨床研究の審査手続



特定臨床研究の審査手続



臨床研究法改正

2024.6.14改正、2025.5.31施行

法 第2条第1項
規則第2条の2 関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を
与える検査等を伴う研究について

**観察の方法の負担が著しい研究
⇒ 観察研究であっても臨床研究**



研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化した。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
[法2条①括弧書]	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

施行通知

法第2条第2項第2号関係

「次に掲げる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で人に対して投与又は使用する医薬品等及び最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品等をいう。

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**とする。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

施行通知

規則第2条の2関係

「通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの」は、**対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なる**ため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。

(参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

事例1 医薬品等の有効性または安全性を明らかにするために、研究目的で追加的に行う採血の実施

例：「抗がん剤の薬物動態と安全性との関連を研究する目的で、当該薬剤の内服日に1日4～5回の追加的採血を実施し、これを1セットとして薬剤内服日ごとに採血を実施する研究」

<該当事項>
 ・日常診療を大きく超える採血量
 ・頻回な穿刺による苦痛と神経障害などのリスクの増加
 ・診療目的では必要のない中心静脈や動脈の穿刺

事例2 当該薬剤の有効性を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない心身に著しい負担を与える検査の実施

例：「降圧治療目的で降圧剤を服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために研究目的で脳血流PETを実施する研究」

<該当事項>
 ・日常診療の範囲を超えて研究目的で追加的に実施される検査による放射線被ばく
 ・動脈血採血による侵襲

事例3 相当量多い放射線被ばくを受ける追加的検査の実施

例：「治療効果判定のため、日常診療より相当量多い放射線被ばくを伴うCT等の放射線検査を実施する研究」

<該当事項>
 日常診療より相当量多い放射線被ばく

事例4 穿刺を伴う追加的検査の実施

例：「先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために筋生検を治療後に実施する研究」
 「治療効果の評価のため、日常診療の範囲を超える頻度や吸引量の骨髄穿刺を実施する研究」

<該当事項>
 検査手技中の強い痛み

事例5 日常診療を明らかに超える追加的な内視鏡検査の実施

例：「内視鏡検査(例:気管支内視鏡、大腸内視鏡など)を日常診療の範囲を明らかに超える頻度で実施する研究」

<該当事項>
 検査に伴う合併症が発生するリスク、検査手技中の苦痛

41 10

(参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

事例6 日常診療の範囲を大きく超える追加的な生検の実施

例：「日常診療で行う検査であっても通常を大きく超える回数の生検を行う場合や採取に相当な苦痛を伴う生検を追加で実施する研究」

<該当事項>
 ・検査に伴う合併症が発生するリスク、
 ・検査手技中の苦痛
 (検査時間が長時間延長することも含む。)

事例7 検査目的で既承認薬を含めた薬剤投与(薬物負荷試験、造影剤など)を行う

例：「脳神経疾患治療目的で医療機器の埋め込み術を受ける患者を対象に、当該機器が糖代謝に与える影響を調べる目的で手術前後に内分泌負荷試験を実施し、ホルモン分泌能力を測定する研究」

<該当事項>
 検査目的で使用される薬剤による副作用などのリスク

事例8 入院又は入院期間の明らかな延長や頻回の通院が必要でない研究対象者に対して、研究目的の検査又は行為の実施

例：「医薬品の有効性及び安全性に関する研究目的で、患者に当該医薬品が投与された後、24時間拘束して採尿を実施する研究」

<該当事項>
 研究目的の検査を追加することで、入院や頻回の通院
 その他身体の自由の拘束を強いる

事例9 トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

例：「精神神経疾患領域の医薬品・医療機器を評価する研究であって、認知行動療法（うつ病やパニック障害などの患者に自らの疾患と向き合い行動変容を促す方法であるため、研究対象者は過去のトラウマに向き合うことになる）が研究目的に追加で実施される研究」

<該当事項>
 研究目的で追加実施された行為に伴う、相当な精神的苦痛

42 11

法 第2条第2項第2号
 規則第5条、第6条 関係

適応外使用に関する
 特定臨床研究の対象範囲について

対象者への生命・健康へのリスクが
 承認済の用法等と同程度以下の適応
 外使用
 ⇒ 非特定臨床研究



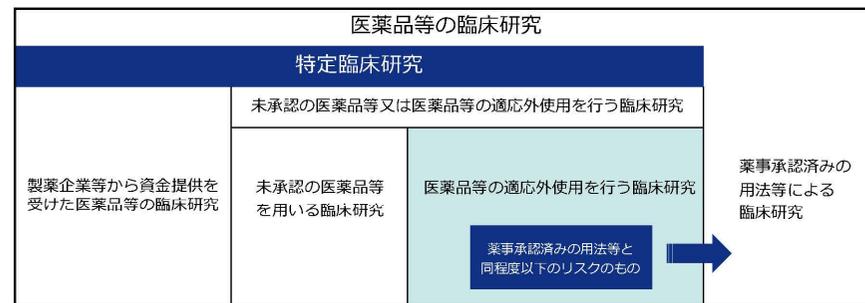
11

医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の
 対象範囲の見直し

第36回 臨床研究部会
 令和6年9月4日 資料2-1

- 改正前の法律では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当し**、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。
 ※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。
- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例
 診療ガイドラインで推奨されており
 日常診療で実施されている用法
 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

44 13

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの又は
 - 医薬品の効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量であるただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。
- ※ 医療機器についても同基準とする。

施行通知

規則第5、6条関係

- 「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表」により「その実施を推奨するもの」とは、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当する。

その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

<具体例>

- * 日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドライン若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの
- * EBM普及推進事業 Minds*により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたもの

- 「その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等、使用方法等のうち、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等、使用方法等による場合と同程度以下と判断した用法等、使用方法等を根拠論文と共に分かりやすく示されているものとする。

- 「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」は、診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。

- 「保健衛生上の危害が生じている使用方法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等、使用方法等について重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている用法等、使用方法等をいう。

※ Minds: Medical Information Distribution Service 45 14

特定臨床研究の対象からの除外に関する判断について

省令

規則第5条（医薬品）

法第2条第2項第2号口に規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等（日本国内において、診療又は予防接種（以下「診療等」という。）に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）として、**認定臨床研究審査委員会が認めたもの**とする

規則第6条（医療機器）

法第2条第2項第2号二に規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、**認定臨床研究審査委員会が認めたもの**とする。

施行通知

規則第5条及び6条関係

適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断については、認定臨床研究審査委員会に確認を依頼すること。

規則第5条、6条関係

規則第5条（6条）第2号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聞く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与（使用）方法と同じ方法で投与（使用）された実例等が想定される。

46 15

第10条の2、第12条、第12条の2、
第16条～第25条、第37条 関係

研究全体の責任主体の概念について

研究の計画・運営の責任を担う者
⇒ 統括管理者

（研究の実施に責任を有する者〔研究責任医師〕
と役割や機能を分離）

研究全体の責任主体の概念について

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

(参考) 責務の比較表

	改正前		改正後	(参考) ICH-GCP	改正前			(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設			単施設	多施設	改正後	
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者
不適切の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	統括管理者
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	研究責任医師
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(客観的に) 研究代表医師	研究責任医師
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者		特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者		定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者

第54条 関係

疾病等報告の報告期日について



疾病等報告の報告期日について

丸山は2020年6月頃から未承認既知重篤例について、アンバランスであることを指摘・解説。

【省令改正前】				臨床研究法で規定する報告先		【省令改正後】					
承認状況	疾病等	報告内容	報告期日	PMDA	委員会	承認状況	疾病等	報告内容	報告期日	臨床研究法で規定する報告先	
										PMDA	委員会
未承認・適応外	未知	死亡等	7日	7日	7日	既承認	未知	死亡等	7日	7日	7日
		重篤	15日	15日	15日			15日	15日		
		非重篤			定期				定期		
	既知	死亡等	15日	15日	定期		15日	定期			
		重篤			定期			30日			
		非重篤			定期			定期			
既承認	未知	死亡等			15日	既承認	未知	死亡等			15日
		重篤			15日			15日	15日		
		非重篤			定期				定期		
	既知	死亡等			15日		15日	15日			
		重篤			30日			定期			
		非重篤			定期			定期			

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。
 - 効果安全性評価委員会
 - 効果安全性評価委員会は、統括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
 - 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
 - 統括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
 - 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を統括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

効果安全性評価委員会について

省令

規則第12条の2（効果安全性評価委員会）

- 統括管理者は、特定臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全評価委員会による評価に係る特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。
 - 統括管理者は、前二項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
 - 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

規則第14条（研究計画書）

- 統括管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。
- 一～十七（略）
 - 十八 第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項
 - 十九（略）

施行通知

規則第12条の2関係

- 効果安全性評価委員会を設置するにあたっては、次に掲げる事項を満たす必要がある。
- 効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び規則第12条第3項に定める医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。
 - 効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価しなければならない。
 - 効果安全性評価委員会の体制について、次に掲げる者は規則第12条の2第2項の「密接な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。
 - 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は規則第12条第3項に定める医師若しくは歯科医師
 - 当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員
 - 当該特定臨床研究における実施医療機関の長
 - 当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

効果安全性評価委員会

（施行規則12条の2）

（効果安全性評価委員会）

第12条の2 **統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。**

2 **統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。**

3 **統括管理者は、第1項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。 [4項略]**

生命科学指針の見直し

2025.2.12～

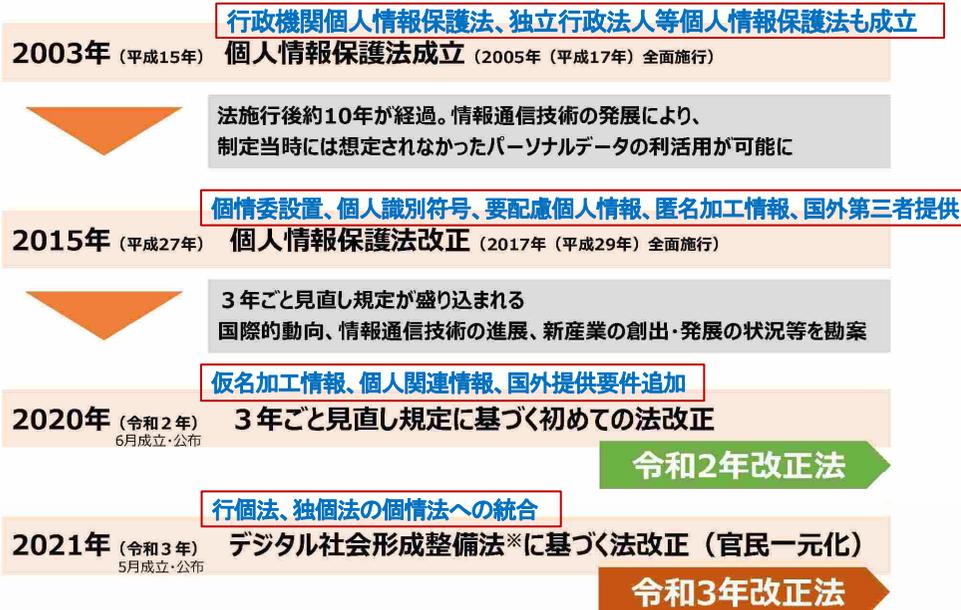
53

個人情報保護法

54

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



※ 「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

14

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)

56

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 ゲノムデータ	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〕

61

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。）。

62

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って、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。）。

63

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って、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〕

64

人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針

65

総 則

66

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

67

17

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。

68

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。

69

研究者等の責務等

71

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⑬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]

70

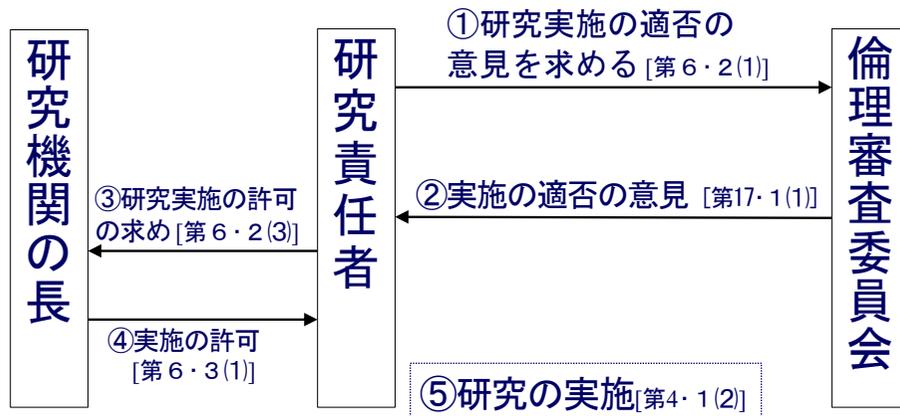
第2章 第4 研究者等の基本的責務

1	研究対象者等への配慮
	(1) 研究者等は、 <u>研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して</u> 、研究を実施しなければならない。
	(2) 研究者等は、 <u>法令、指針等を遵守し</u> 、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、 <u>適正に研究を実施しなければならない。</u>
	(3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として <u>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。</u>
	(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、 <u>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。</u> 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。

18

72

生命科学指針の審査手続



([]内は指針の条数)

73

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]

74

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

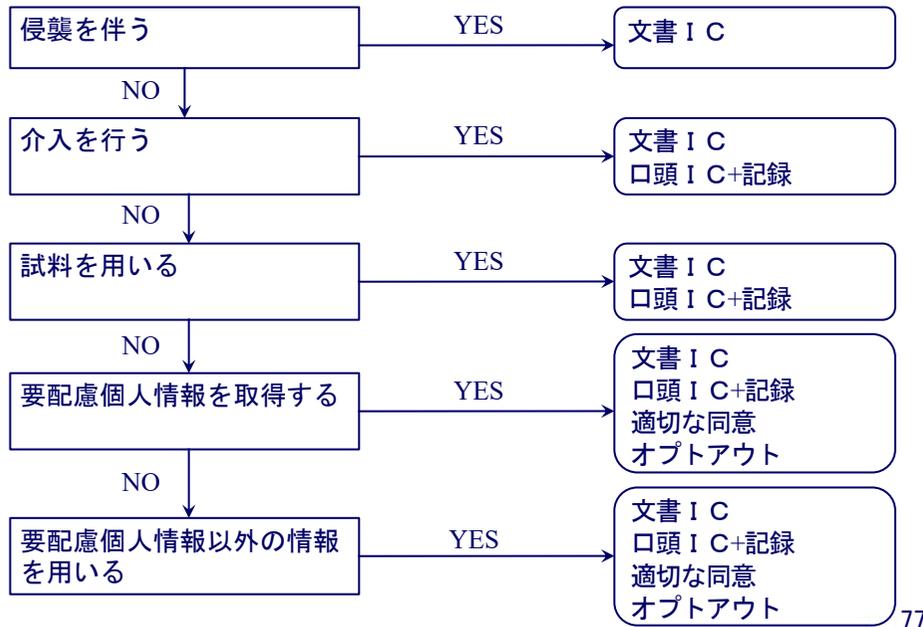
(1)	新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
(2)	自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
(3)	他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
(4)	既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続
(5)	(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
(6)	外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

75

19

76

第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合の要件



77

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

試料を用いない観察研究 (第8・1(1)イ(1)②)	(i) 要配慮個人情報を取得 但書	原則	I C / 適切な同意を受ける	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)
			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	
	(ii) 要配慮個人情報を用いない		I C / 適切な同意を受ける	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」)

78

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 全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
③	研究の 目的及び意義
④	研究の 方法 (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 期間
⑤	研究対象者として 選定された理由
⑥	研究対象者に生じる 負担並びに予測されるリスク及び利益
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 撤回できる旨 (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。)

79

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。)

80

第8 5 説明事項

⑬	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
⑭	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
⑮	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
⑯	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
⑰	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
⑱	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され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	
⑲	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	

81

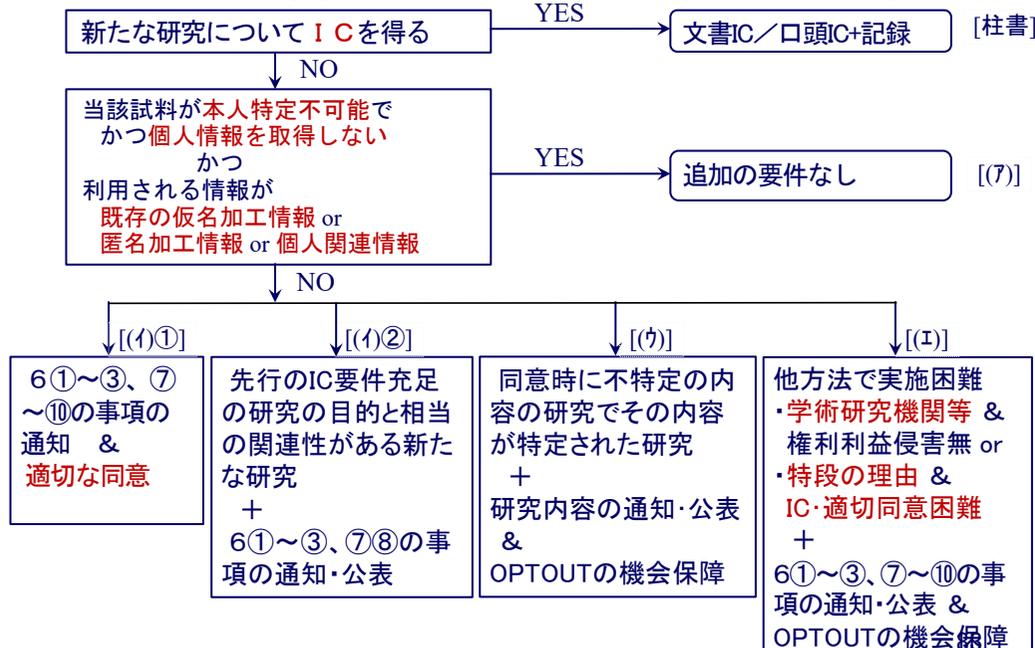
第8 6 [研究対象者等に対する通知等をすべき事項]

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つては、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

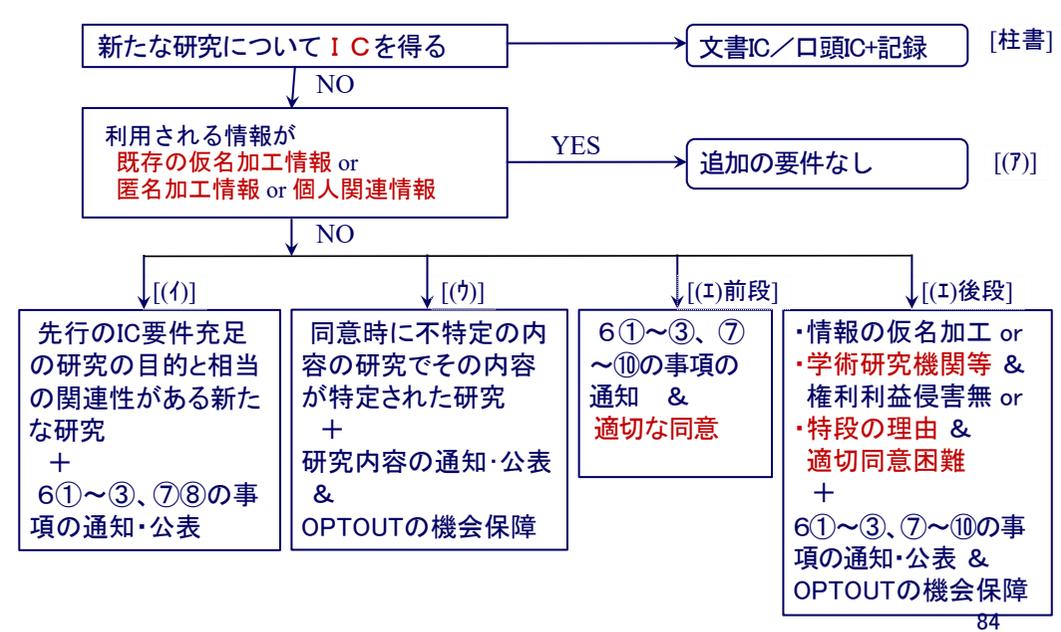
82

第8 1(2)ア 既存試料・情報の自機関利用の場合の要件



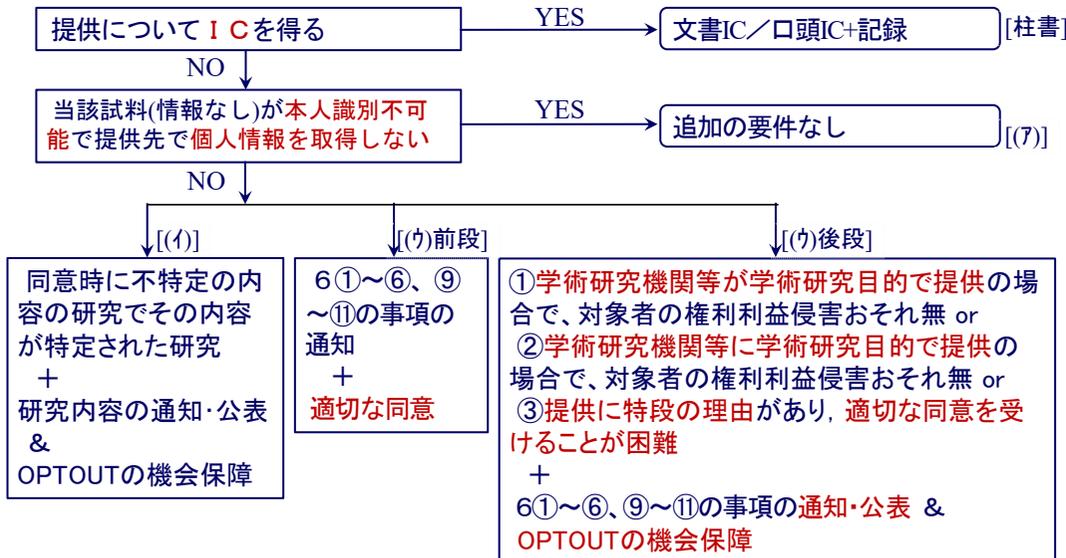
21

第8 1(2)イ 既存情報の自機関利用の場合の要件

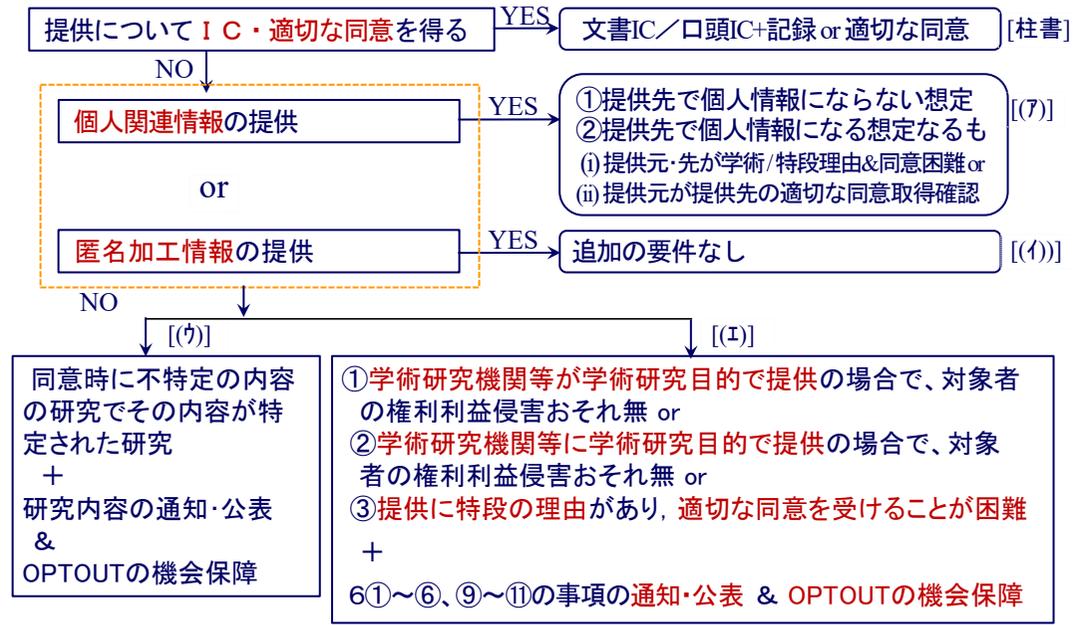


84

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

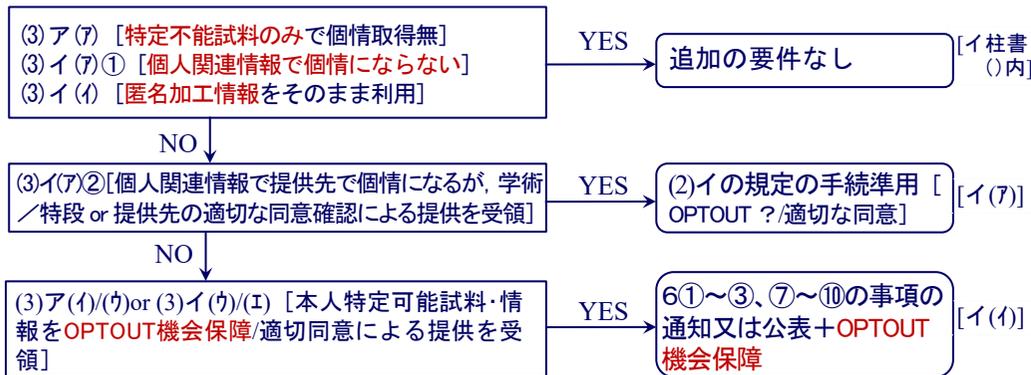


第8 1(3)イ 既存の非要配慮情報の他機関提供の場合の要件



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)
 (7) 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
 (4) 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



生命科学指針の見直し

2025.2.12～

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会
 (第1回～)

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 (第9回～)

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WG (第28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

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)	2025.10.22	(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≫

90

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。

91

23

92

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。

93

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

94

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。

95

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）

96

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）

97

【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

98

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の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**をガイドランスにおいて明確化する。

99

今後のスケジュール（案）

第6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
令和7（2025）年10月22日

資料1

● 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。

25

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。