

第13回釧路生命倫理フォーラム

生命科学指針2026年改訂の動き

神戸大学名誉教授

丸山 英二

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～)

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、個人情報の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。

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	25.12.26~26.1.25	倫理指針の一部を改正する件に関する御意見の募集
第15回 (第7回)	2026.3.29	(1) パブコメを踏まえた議論 (2) その他
第16回 (第8回)	2026.6.2	(1) 指針案についての議論 (2) 委員長預かり了承

【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。

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等・現行

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

ア 侵襲を伴う研究

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

(イ) 介入を行わない研究

① 試料を用いる研究

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

(ii) (i)以外の場合

(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

ア 試料を用いる研究

イ 試料を用いない研究

(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 インフォームド・コンセントを受ける手続等・改正後

1 インフォームド・コンセントを受ける場合等の対応

2 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合

(2) 試料を用いる研究を実施しようとする場合

ア 新たに試料を取得する研究

イ 既存試料を用いる研究

(3) 試料を用いない研究を実施しようとする場合

ア 新たに要配慮個人情報を取得する研究

イ 新たに要配慮個人情報以外の情報を取得する研究

ウ 研究に用いられる情報のうち既存のもののみを用いる研究

(4) 既存試料・情報等の提供のみを行う者等の手続

(5) (2)又は(3)の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合の取扱い

第8・1 インフォームド・コンセントを受ける場合等の対応

研究者等が研究を実施しようとするときは、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、次の(1)から(3)までの対応を行った上で、2に掲げる手続を行わなければならない。また、既存試料・情報等の提供のみを行う者が既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を提供しようとするときは、同様の対応及び手続を行わなければならない。[ただし、法令の規定による場合は、この限りでない。]

(1) 研究に用いられる情報が、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報である場合には、それらの情報の取扱いは、個人情報保護法の各関係規定に則って行うものとする。なお、当該情報については、第8の1及び2((4)を除く。)において、研究に用いられる情報に含まないものとする。

(2) 外国(個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。)にある者に提供する場合には、2(1)から(4)まで及び(6)の手続を行わなければならない。

(3) 研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を取得する場合においても、2(2)ア又は(3)ア若しくはイの規定に基づき研究者等が自らインフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

第8 2 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合

研究者等は、6の規定による説明事項について、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。ただし、研究内容に応じて、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については、省略することができる。

6 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、原則として次のとおりとする[22項目]。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。

【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

倫理審査委員会への付議[現行]

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]

倫理審査委員会への付議[改正後]

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、研究の実施又はその内容の変更の適否について、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、多機関共同研究に係る研究計画書について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う若しくは介入を行う研究の実施又はその内容の変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、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。また、その他研究の実施又はその内容の変更を行う場合においても、原則として、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]

【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
- ・研究計画書の記載事項について【指針第7(2)⑭関係】
- ・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

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	<u>患者・市民の視点を尊重し</u> 、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2 用語の定義

(17) 既存試料・情報等の提供のみを行う者 [新設]

一の研究において、当該研究の実施(試料・情報等の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。次の(18)において同じ。) に携わらない者であって、既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする(18)に規定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、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報を当該研究者等に提供することのみを行うものをいう。

第2 用語の定義

(7) 既存試料・情報 [変更なし]

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

第2 用語の定義

(8) 遺伝情報 [変更あり]

]現行]

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

[改正案]

試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

研究計画書の記載事項について【指針第7(2)⑭関係】

〔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

〔改正後〕

⑭ 研究対象者から取得された試料、研究に用いられる情報又は試料・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

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

「既存試料・情報の提供のみを行う者」の倫理審査の在り方

第16回合同会議
資料3・7頁(2026.6.2)

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8の2(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)に加えて、次の①又は②の手続を行わなければならない。

① (略)

② ①に該当しない既存試料・情報を提供しようとする場合、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ること。

ガイダンス（案）

<現行のガイダンス内容>

ウに関し、既存試料・情報の提供に際し、インフォームド・コンセントの手続等が必要な場合（前記第8の1(3)の解説を参照。）には、インフォームド・コンセントの手続、説明内容又は通知若しくは研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている必要がある。ウの「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、既存試料・情報の提供のみを行う者は、必要に応じて、提供先その他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできる。既存試料・情報の提供の適否について倫理審査委員会の意見を聴く場合は、提供先の機関で作成された研究計画書等と合わせて審査する方法も考えられる。

<ガイダンス改正（案）>

ア②に関して、既存試料・情報の提供に際し、通知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や掲示先等について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている必要がある。

「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」については、提供先となる研究機関あるいは研究責任者が、研究計画書等と合わせて、研究に用いる既存試料・情報の提供のみを行う者が行う通知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の適切性について倫理審査委員会に意見を聴くことが望ましい。なお、この場合の既存試料・情報の提供のみを行う者は、再度個別（二重）に審査を受けることは不要である。

第8・2(4) 既存試料・情報等の提供のみを行う者等の手続

〔ガイダンス改正（案）〕

ア②に関して、既存試料・情報の提供に際し、通知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や掲示先等について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている必要がある。

「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」については、提供先となる研究機関あるいは研究責任者が、研究計画書等と合わせて、研究に用いる既存試料・情報の提供のみを行う者が行う通知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の適切性について倫理審査委員会に意見を聴くことが望ましい。なお、この場合の既存試料・情報の提供のみを行う者は、再度個別（二重）に審査を受けることは不要である。

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

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」について、新たに用語を定義する。

○「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。

＊「介入」（倫理指針第2(3))の定義について、臨床研究法との整合性も考慮し、定義を明確化する。

＊「適切な同意」（倫理指針第2(23))を削除する。

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（I C）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I C等の手続を見直す。
- * 「文書I C」、「口頭I C」と「適切な同意」の区別をなくし、「I C」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（I C）等を受ける手続について【指針第8関係】

【I C等手続の見直しイメージ】

◆侵襲あるいは介入を伴う研究

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）

◆情報のみを用いる研究

＜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）

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ランスにおいて明確化する。

● タスクフォースにおける検討

- 医学、疫学、倫理学、法律学等の各分野の委員で構成するタスクフォースにおいて、「タスクフォースにおいて優先的に検討を進める事項」について検討を進めることとする。

● 今後のスケジュール

2026年 3 – 6 月	6 月以降
• 指針改正案の整理 • ガイダンス改正案の整理	• 一部改正の告示 • 一定の周知期間後に適用 • ガイダンス改正案の公表

個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況の報告については
適宜の時期に実施

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。