神戸大学医学部

全人医学

医療・医学研究における倫理と法

神戸大学名誉教授
丸山 英二

目　次

- 医療・医学研究における生命倫理４原則…… 3
- 医療（および医学研究）の適法な実施…… 7
  - ３種類の法的責任…… 8
  - 民事責任…… 9
    - 不法行為責任…… 11
    - 債務不履行責任…… 16
  - インフォームド・コンセント…… 21
- 個人情報保護…… 25
- 医学研究に適用される法令・基準・倫理指針…… 43
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針…… 46

医療・医学研究における

生命倫理４原則

生命倫理の４原則

(1) 人に対する敬意（respect for persons）

- 自己決定できる人については，本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども，精神障害者・知的障害者）については，人としての保護を与える。
- 個人情報の保護　（2003.5.個人情報保護法成立）

生命倫理の４原則

(2) 無危害（nonmaleficence）

➢ 患者・研究対象者に危害を加えないこと。
［過失によって危害を加えないこと］

(3) 利益（beneficence）［善行，仁恵，与益とも］

➢ 患者・研究対象者の最善の利益を図ること、医学の発展を追求すること。

生命倫理の４原則

(4) 正義（justice）

➢ 人に対して公正な処遇を与えること。

★相対的正義――同等の者は同等に扱う。

▼配分的正義――利益・負担の公平な配分

・医療資源・臓器の配分（先着順，重症度順，期待される効果順，提供者との年齢の対応……）

・研究対象者・生体臓器移植のドナーの選択

・研究対象者と受益者、ドナーとレシピエントの集団的対応関係

★補償的正義――研究参加で被害を受けた人に対する正当な補償

医療（および医学研究）の適法な実施

医療（および医学研究）における３種類の法的責任

① 民事責任

損害賠償責任――過失ある医療・研究、インフォームド・コンセントの要件を満たさない医療・研究

② 刑事責任

業務上過失致死傷罪――過失が重大な場合

③ 行政上の制裁

医師免許の取消し，医業の停止など

［処分内容は，基本的に，刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かを参考に決定されている。］

民事責任——補償と賠償

◆医療を受けた／医学研究に参加した後の健康被害

医療・医学研究との
因果関係

- 無 → 補償・賠償の対象とならない
- 有 → 補償・賠償の対象となりうる

医療・研究者側の
過　失

- 有 → 損害賠償責任（不法行為責任・債務不履行〔契約違反〕責任）
- 無 → 損失補償責任——（産科医療補償制度や医薬品副作用被害救済制度等を除いて）医療では課されないが，医学研究では課されることが多い。

損害賠償責任——適用される２つの理論

適用理論	対象	責任主体と根拠規定	
		医療従事者	医療機関
不法行為（違法な行為によって損害を加えた場合に課される責任）	限定なし：当事者間の契約関係の存否を問わない	○民法709	○民法715
債務不履行（契約債務を履行しなかった場合に課される責任）	契約当事者間	——	○民法415

損害賠償責任のルール：
不法行為責任

不法行為責任——民法709条

【民法709条】（明治29年制定，平成16年全部改正）

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は，これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

①故意または過失ある行為

②権利［または法によって保護される利益］が侵害されたこと

③侵害行為と因果関係のある損害の発生

過　失

◆注意義務違反

◆注意義務の基準

善良な管理者の注意――職業や社会的地位等から合理的に要求される程度の注意――具体的には何か？

【医療】医療・医学水準に適合した医療／行為当時の医学的知見・医療上の知見に基づく医療の慎重な実施

【医学研究】法令・指針および研究計画書を遵守した研究の適正な実施

因果関係

◆過失行為がなされたので損害が発生したという関係（当該行為から損害が発生した「高度の蓋然性」が認められることが通常求められる）。

使用者責任

【民法715条】

①ある事業のために他人を使用する者は，被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし，使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき，又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは，この限りでない。

③前２項の規定は，使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。

◆医療・医学研究の場合の使用者――医療従事者・研究者を雇用する診療所・病院・研究施設を設置・経営する者（医療法人・国立大学法人・学校法人・地方公共団体・地方独立行政法人・国立研究開発法人（国立がん研究センターなどのナショナルセンター）・独立行政法人（国立病院機構など）など）

損害賠償責任のルール：
債務不履行責任
〔契約違反による責任〕

債務不履行責任

◆診療契約［・研究参加契約］――準委任契約（法律行為以外の事実行為の委任）

◆契約当事者――診療所・病院・研究施設を設置・経営する者（医療法人・国立大学法人・学校法人・地方公共団体・地方独立行政法人・国立研究開発法人（国立がん研究センターなどのナショナルセンター）・独立行政法人（国立病院機構など）など）←→患者・研究対象者

◆医療従事者・研究者は履行代行者／履行補助者（責任は問われない）

◆準委任契約において受任者に課される注意義務：善良な管理者の注意義務（民法656条→644条を準用）

債務不履行責任――民法415条

【民法415条】

「債務者がその債務の本旨に従った履行をしないときは，債権者は，これによって生じた損害の賠償を請求することができる。」

①債務不履行の事実――善良な管理者の注意を払った医療・研究行為を行わなかったこと（＝過失ある医療・研究行為を行ったこと）

②債務不履行と因果関係のある損害の発生

不法行為責任と債務不履行責任の主な違い

◆医療従事者の責任の存否。不法行為・あり，債務不履行・なし。

◆消滅時効期間

（民法改正2017年6月2日法律44号，2020年4月1日施行により相違はなくなった。）［下記は生命・身体の侵害の場合の消滅時効期間］

不法行為――損害及び加害者を知った時から５年（民法724の2）［これまでは損害・加害者を知った時から３年］，不法行為時から20年（民法724）。

債務不履行――権利行使可能を知ったときから５年（民法166①一），権利行使可能時から20年（民法167）［これまでは権利行使可能時から10年］。

［基本的に，責任の成否や救済内容に差はない。←要件事実の証明の難易，証明責任の所在については差がない。］

東京地裁平成16年1月30日（広尾病院事件第一審）判決

ア　Ａ看護婦には，患者に投与する薬剤を準備するにつき，薬剤の種類を十分確認して準備すべき注意義務があるというべきである。それにもかかわらず，Ａ看護婦は上記注意義務を怠り，……ヒビグル入り注射器……をヘパ生入り注射器と誤信して……亡Ｃの病室に持参し，亡Ｃの床頭台においてその点滴を準備したという注意義務違反が認められる。

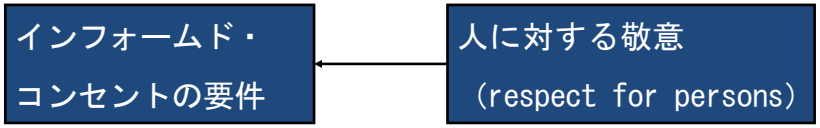
イ　一方，Ｂ看護婦には，患者に薬剤を投与するにつき，薬剤の種類を十分確認して投与すべき注意義務があるというべきである。それにもかかわらず，Ｂ看護婦は上記注意義務を怠り，……漫然，床頭台に置かれていた注射器にはヘパ生が入っているものと軽信し，同注射器に入っていたヒビグルを亡Ｃに点滴して，誤薬を投与した注意義務違反が認められる。

ウ　そして，Ａ看護婦及びＢ看護婦の前記各注意義務違反の競合により，亡Ｃは容態が急変し，死亡するに至った……。［因果関係］

エ　よって，被告東京都は，債務不履行又は不法行為責任（民法715条）に基づき，Ａ看護婦及びＢ看護婦の前記各注意義務違反により原告らに生じた損害を賠償する責任を負う……。［東京都の責任］

インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの要件の充足



◆本人に理解し判断する能力がある限り，その人の自己決定を尊重することが必要。

◆本人の意思を無視して医療や研究を行うことは，その人を人格として尊重しないことになる。

◆法的には，インフォームド・コンセントの要件を満たさずに，医療・研究行為を行うと，たとえ過失なく行われた場合，あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても，不法行為・債務不履行を犯したとして，損害賠償責任に問われる。

インフォームド・コンセントの成立要素

① 患者・研究対象者に同意能力があること

② 医療従事者・研究者が（医療の場合は，病状，医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険，他の方法とそれに伴う危険，何もしない場合に予測される結果等について；研究の場合は後述）適切な説明を行ったこと

③ 患者・研究対象者が説明を理解したこと

④ 医療従事者・研究者の説明を受けた患者・研究対象者が任意の（→意思決定における強制や情報の操作があってはならない）意識的な意思決定により同意したこと

インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由

◆緊急事態

患者・研究対象者の状態の急変＋救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合

時間があれば，患者・研究対象者は同意したであろうことが推定できること

省略できるもの――説明と同意；説明のみ

◆第三者に対する危険を防止するために必要な場合

［社会的必要性――他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重］（精神障害，感染症に基づく入院措置）

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

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

2003年（平成15年）　**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

個情委設置、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報

2015年（平成27年）　**個人情報保護法改正**（2017年（平成29年）全面施行）

３年ごと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

仮名加工情報、個人関連情報

2020年（令和２年）6月成立・公布　**３年ごと見直し規定に基づく初めての法改正**

令和2年改正法

行個法、独個法の個情法への統合、医療分野・学術分野におけるルール統一

2021年（令和３年）5月成立・公布　**デジタル社会形成整備法※に基づく法改正（官民一元化）**

【2026年　個情法改正（2026.7.17，法56）】　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

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って、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

第2条

2　この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

一　特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

二　個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

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］

個人情報取扱事業者

第16条

2　この章［第4章］及び第6章から第8章までにおいて「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

一　国の機関

二　地方公共団体

三　独立行政法人等　［第2条11項三号により、別表第二に掲げる法人［国立研究開発法人，国立大学法人，大学共同利用機関法人，独立行政法人国立病院機構など］が除かれる。］

四　地方独立行政法人

⬇

独立行政法人等であっても、学術分野や医療分野のもの（国立研究開発法人，国立大学法人，大学共同利用機関法人，独立行政法人国立病院機構など）は、個人情報取扱事業者となり，第4章個人情報取扱事業者等の義務等の対象となる。

個人情報保護法の要点

33

個人情報保護法のポイント

◆個人情報保護法の基本的スタンス

・個人情報保護法第1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

34

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

・利用目的の本人への通知または公表

・（本人の同意なしの）個人情報の目的外利用禁止

・（本人の同意なしの）要配慮個人情報の取得禁止

・（本人の同意なしの）個人情報の第三者提供禁止

・（本人からの）個人情報の開示・訂正請求

35

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の特定

第17条　1　個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2　個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

36

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第21条　1　個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4　前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一　利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

［三，四，略］

事業者の義務：利用目的による制限

第18条　1　個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。［2項　略］

3　前2項の規定は、次に掲げる場合については，適用しない。

一　法令（条例を含む。以下この章において同じ。）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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（……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　学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（……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。）。

事業者の義務：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・地方公共団体に協力するための取得〕］

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……。

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……。［七・八　略］

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供の制限

第27条　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、個人データを第三者に提供してはならない。［2～6項　略］

［一～二　略］

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］

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、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき……。

六　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、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき……。

七　当該第三者［提供先］が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき……。

個人情報取扱事業者の義務:開示

第33条　1　本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。

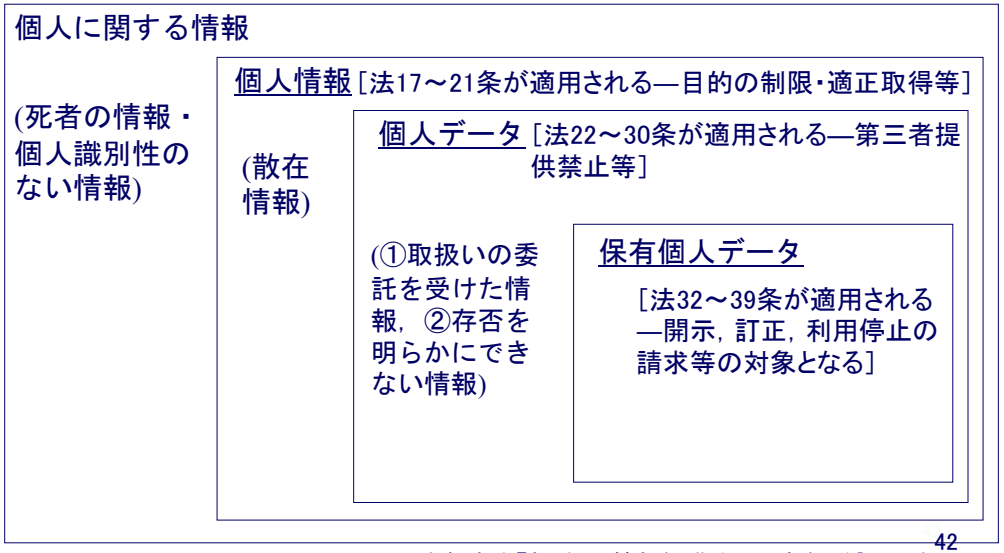
2　個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法……により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

個人情報・個人データ・保有個人データ



（宇賀克也『新・個人情報保護法の逐条解説』41頁参照）

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）

医学研究に適用される主要な法令・指針

◆薬事法⇒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，厚労，1960.8.10公布，2013.11.27法律名変更，2014.11.25施行，2019.12.4，2022.5.20，2025.5.21改正）

◆医薬品の臨床試験の実施の基準（厚労，1997.3.27公布，2025.2.18最終改正）

◆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，2001.3.29告示，2021.6.30廃止）

◆疫学研究に関する倫理指針（文科・厚労，2002.6.17告示，2015.3.31廃止）

◆臨床研究に関する倫理指針（厚労，2003.7.30告示，2015.3.31廃止）

◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律（厚労，2013.11.27公布，2014.11.25施行，2024.6.14最終改正，2025.5.31施行，施行規則＝2014.9.26公布，2025.10.22最終改正，2025.11.20施行）

◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文科・厚労，2014.12.22告示，2015.4.1施行，2017.2.28一部改正，2017.5.30同施行，2021.6.30廃止）

◆臨床研究法（厚労，2017.4.14公布，2018.4.1施行，2019.12.4改正，2025.5.21最終改正，2026.5.1施行，施行規則＝2018.2.28公布，2025.10.22最終改正，2025.11.20施行）

◆人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文科・厚労・経産，2021.3.23告示，2021.6.30施行，2026.8.27最終改正，2026.12.1施行）

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	患者・市民の視点を尊重し、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っては、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、研究に用いられる情報又は試料・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、研究に用いられる情報又は試料・情報
	②	研究に用いられる情報のうち既存のものであって、個人に関する情報に該当しないもの［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　(4)に規定する試料、(5)に規定する研究に用いられる情報又は(6)に規定する試料・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

(4)　試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物又はこれらから抽出したDNAその他の人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(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

第2 用語の定義

⑾ 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

⒀ 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ではない機関であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・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ものをいう。

⒃ 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

第2 用語の定義

⒅ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施……に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属しない者であって、次に掲げるいずれかのものは除く。

① 新たに試料、研究に用いられる情報又は試料・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・情報等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

⒆ 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、多機関共同研究に係る場合において、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。

⒇ 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

(23) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料、研究に用いられる情報又は試料・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・情報等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・6の22項目］

◆ オプトアウト

第8 7で規定された事項を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き、研究実施や他機関提供について、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。［通知等されるべき事項は，第8・7の7項目〔研究利用の場合〕、8項目〔他機関提供の場合〕］

第8 6 説明事項

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。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・情報等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、研究に用いられる情報又は試料・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。）

第8 6 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、研究に用いられる情報又は試料・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。）

57

第8 6 説明事項

⑯	外国にある者に対して試料、研究に用いられる情報又は試料・情報を提供する場合には、2⑹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、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用いられる可能性又は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、研究に用いられる情報又は試料・情報を閲覧する旨

58

第8 7 ［研究対象者等に対する通知等をすべき事項］

1及び2の規定又は5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、２⑹イに規定する情報

※2026年改正で、「試料・情報」は、①②④～⑥⑪において「「試料、研究に用いられる情報又は試料・情報」、⑧⑨において「「試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報」に改められた。

59

研究者等の責務等
研究の適正な実施等

60

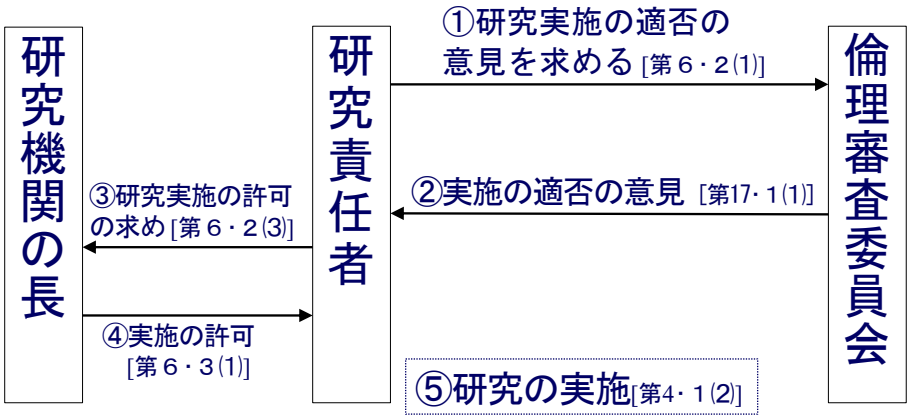
第2章 第4 研究者等の基本的責務

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第8及び第9の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。
	(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6㉑に掲げる事項について同意を受けた既存試料、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)	［研究業務の一部委託の場合、委託業務の内容を定める研究計画書の作成・変更］
(6)	［研究業務の一部委託の場合、受託者の遵守事項に関する契約締結と監督の実施］
(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］

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)　(1)の登録において、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非公開とすることが必要な内容として、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ものについては、この限りでない。

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
（2026.8.27改正後）

【主な改正事項①】同意手続等の見直し

第62回生命倫理・安全部会
資料62-1-1・５頁(2026.7.27)

＊ 同意手続等については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」と「適切な同意」という用語をなくし、「ＩＣ」のみに整理する。なお、「ＩＣ」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 →	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❖）
・試料を用いない研究 →	・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❖）

❖ 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。

（出典）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）より作成

第8　2　インフォームド・コンセントを受ける手続等

	研究実施／他機関提供等	新規/既存		手続
(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	新規		IC
(2)	試料を用いる研究を実施しようとする場合（他機関提供を含む）	新規		IC
		既存	個人識別なく個人情報取得なし	なし
			個情法18条③各号該当の利用	OPTOUT
			個情法27条①各号該当の提供	OPTOUT
			その他の場合	IC
(3)	試料を用いない研究を実施しようとする場合（他機関提供を含む）	新規	要配慮情報取得・個情法20条②各号該当	OPTOUT
			要配慮情報取得・その他の場合	IC
			非要配慮個人情報を取得	OPTOUT
		既存	個情法18条③各号該当の利用	OPTOUT
			個情法27条①各号該当の提供	OPTOUT
			その他の場合	IC
(4)	既存試料・情報等の提供のみ	（略）		
(5)	(2)又は(3)の手続に基づく既存試料、……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	既存		OPTOUT
(6)	外国にある者への提供	（略）		

第8　4　試料・情報の提供に関する記録

試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の提供を行い、又は受ける場合には、次の手続を行わなければならない。

(1)　試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料、研究に用いられる情報若しくは試料・情報の提供のみを行う者は、当該提供に関する記録を作成し、当該記録に係る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、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供のみを行う者が、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、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から試料、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該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

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（2018）年6月20日法律59号）による改正後の規定（令和4(2022)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

73

利益相反の管理

第12　利益相反の管理

⑴　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。

⑵　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。

⑶　研究者等は、⑵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。

74

第13　研究に係る試料及び情報等の保管

⑴　研究者等は、研究に用いられる情報又は試料・情報に係る資料（試料、研究に用いられる情報又は試料・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。

⑸　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ず、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、研究に用いられる情報又は試料・情報の提供に関する記録について、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は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、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。

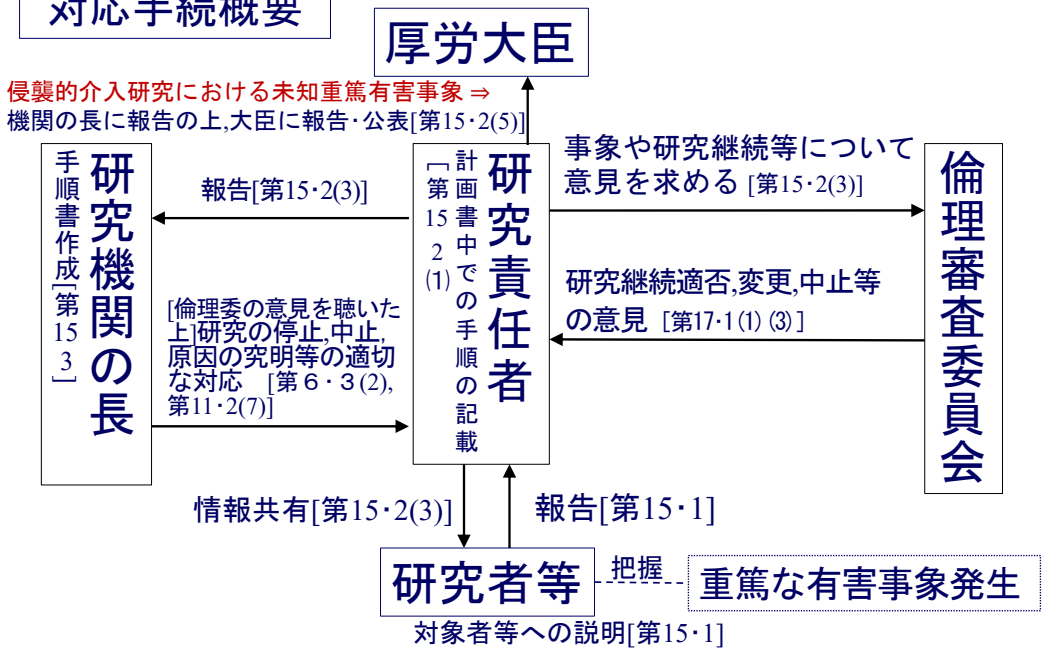
⑹　研究機関の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

75

重篤な有害事象への対応

76

対応手続概要



個人情報の保護等

第18 個人情報の保護等

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・情報等の取扱い

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、研究に用いられる情報又は試料・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。

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。