第１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	資料２
令和７年２月12日	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

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
厚生労働省　大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課
経済産業省　商務・サービスグループヘルスケア産業課

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

○ 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。

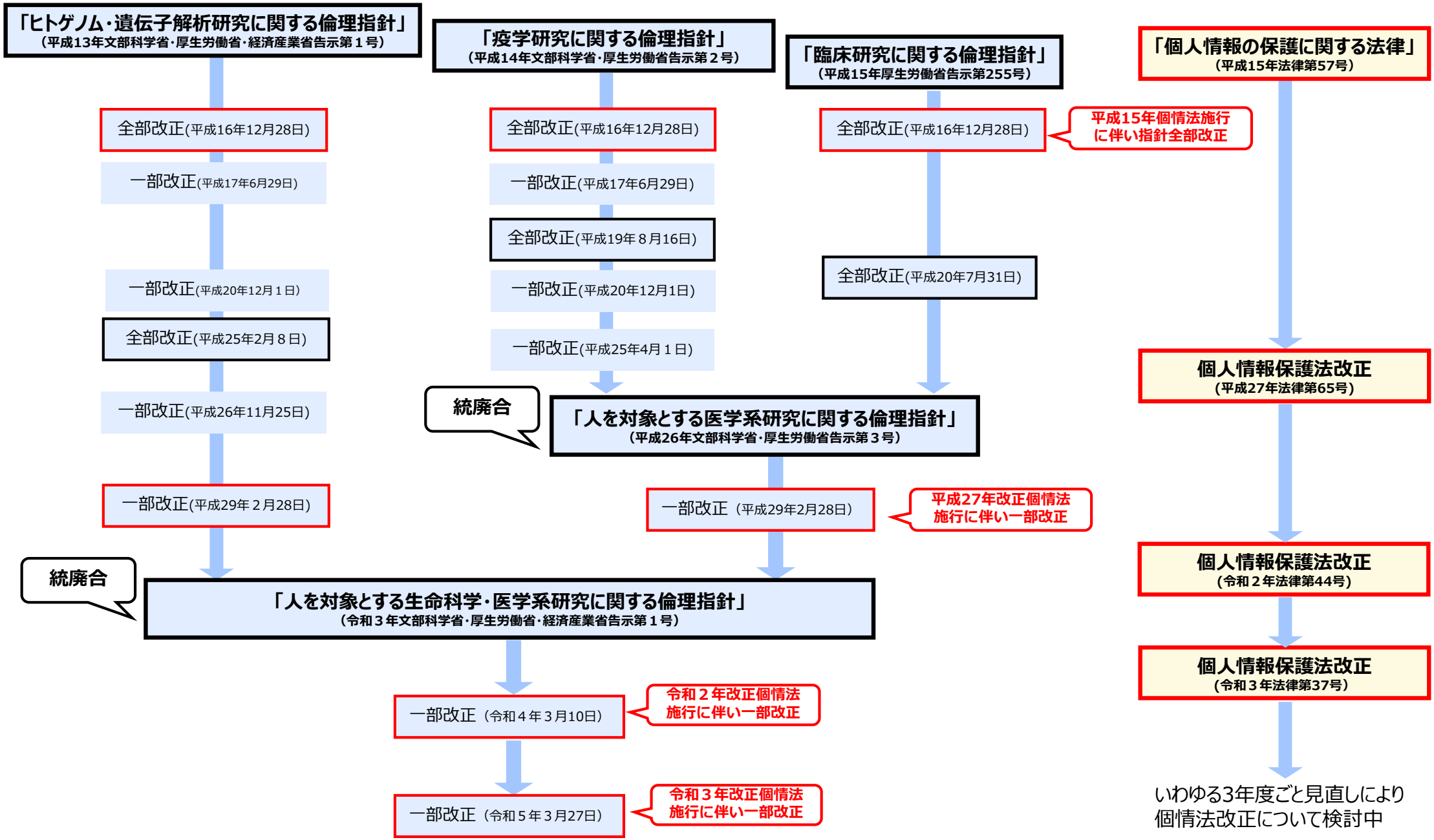
生命・医学系指針が踏まえる主な規範

- 日本国憲法
- 個人情報の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」

※ 個人情報の保護に関する法律（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。**

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の策定経緯について



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の目的について

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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義について

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。**

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の構成について

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

手続

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

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

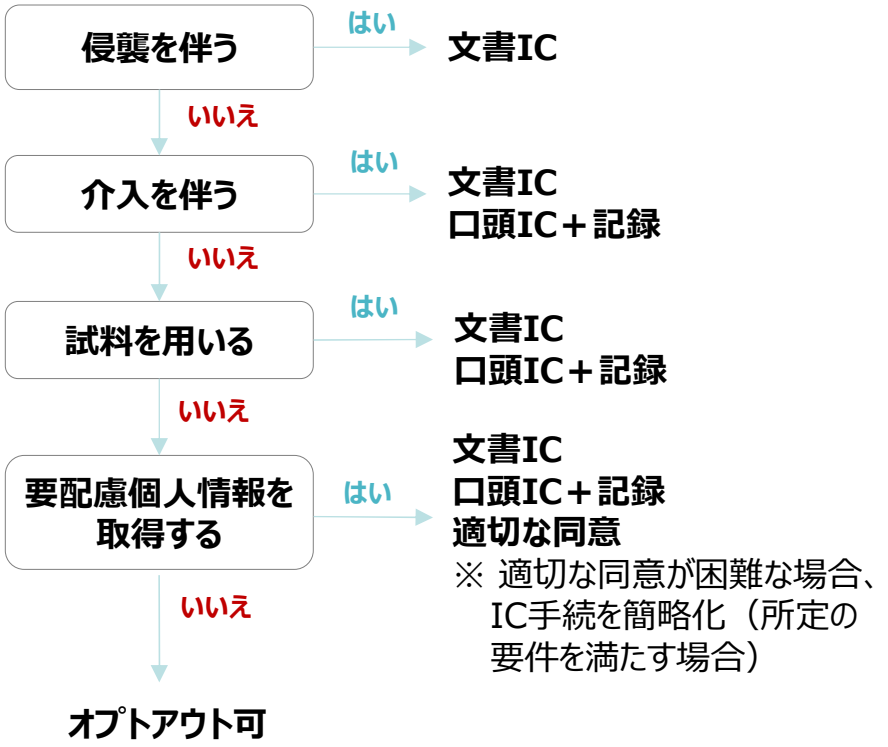
個人情報保護等

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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における インフォームド・コンセントを受ける手続きについて

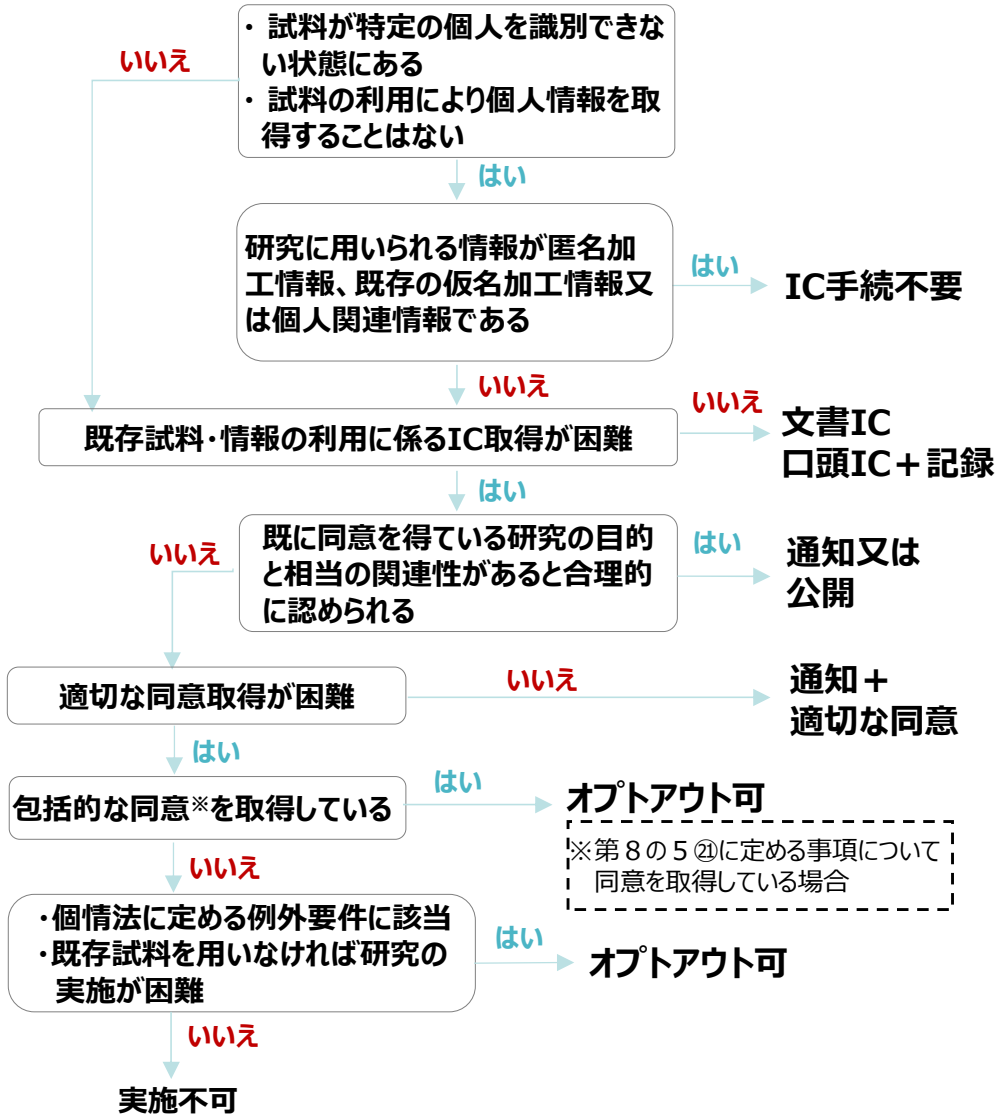
新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

（第８の１(1)）



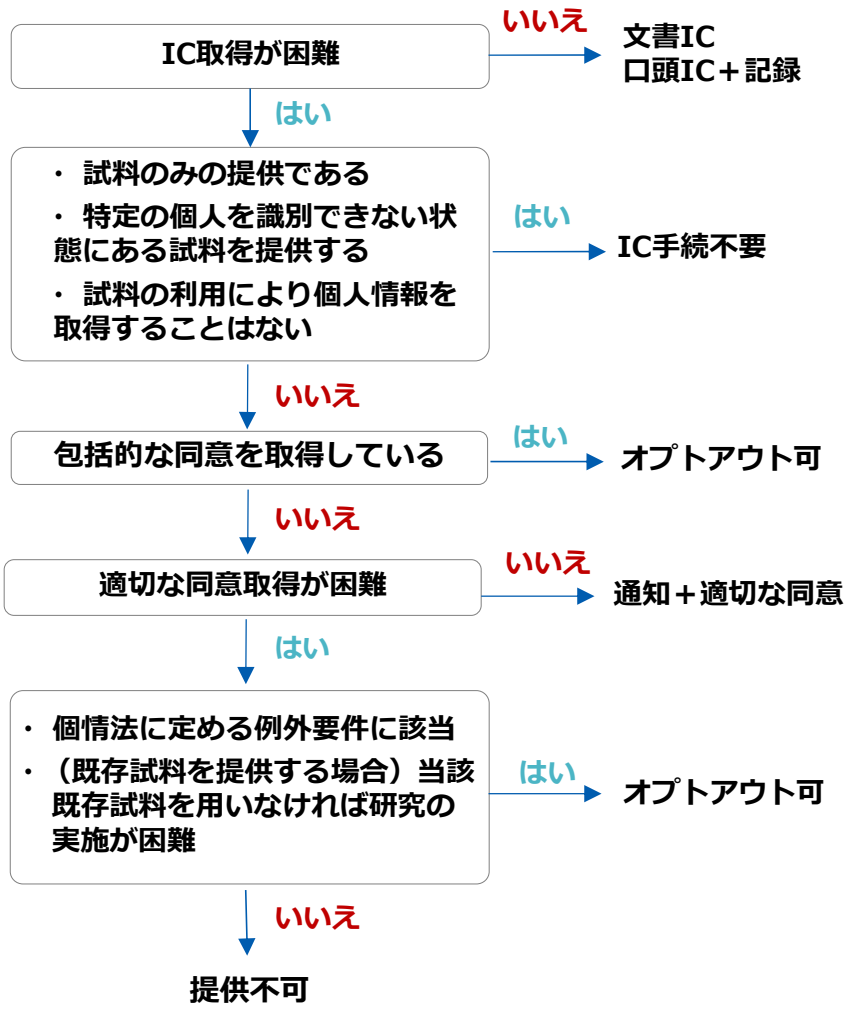
＜簡略化の要件＞
- ●研究対象者等が拒否する機会を保障
- ●研究対象者の不利益とならない
- ●簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
- ●個情法に定める例外要件に該当

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）

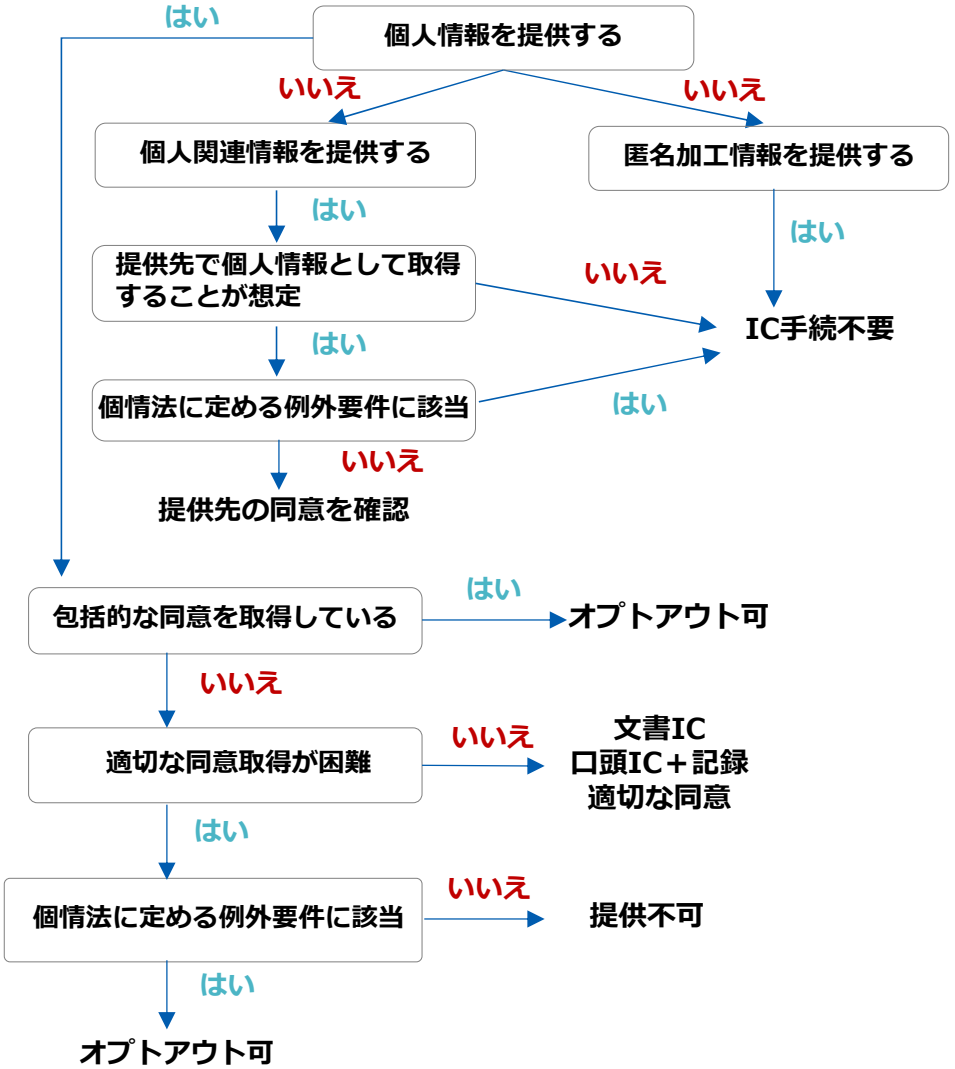


人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における インフォームド・コンセントを受ける手続きについて

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))



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))



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における インフォームド・コンセントを受ける手続きについて

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)】に加えて行う手続き)（第８の１(６)）