

4 文科振第 1452 号
科 発 0327 第 2 号
産情発 0327 第 1 号
20230322 商局第 1 号
令和 5 年 3 月 27 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各国公私立高等専門学校長
関係各施設等機関等の長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各国立研究開発法人の長
関係各独立行政法人の長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長
殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
森 晃 憲

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課 長
伯 野 春 彦

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
城 克 文

経 済 産 業 省 大 臣 官 房 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
茂 木 正

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「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。）により、その適正な実施を図ってきたところです。

今般、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。以下「デジタル社会形成整備法」という。）の一部の規定が令和 5 年 4 月 1 日に施行されることに伴い、また、「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」

における議論等を踏まえ、本日、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和５年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「改正指針」という。）を告示し、同年７月１日から施行することとしましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記１、主な改正点は下記２のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに改正指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては改正指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、改正指針に関して、下記４のとおりガイダンスを改訂するとともに、下記５のとおり指針照会窓口を設けていますので、改正指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

１．改正の趣旨について

デジタル社会形成整備法に基づき令和５年４月１日から施行される改正後の個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５７号。以下「個人情報法」という。）の規定等を踏まえ、令和４年６月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の３省による「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」において、指針の見直しについて検討を行ってきた。令和４年１１月から１２月にかけて実施したパブリック・コメントにおける意見や、その後の同合同会議における議論も踏まえ、本日（令和５年３月２７日）、改正指針を告示するとともに、同年７月１日から施行することとした。

２．主な改正点について

（１）用語の定義の見直し（指針第２（２３））

「適切な同意」のうち、個人情報等に関する研究対象者等の同意は、個人情報法の本人の同意に係る要求を満たす旨がより明確となるよう、定義の記載を適正化した。

（２）指針の適用範囲の見直し（指針第３の３）

日本の研究機関との共同研究でない研究や日本の研究者等が参加していない日本国外における研究についても、日本国内から日本国外にある研究者等に既存試料・情報を提供する場合は、指針の対象であることを明示した。

（３）インフォームド・コンセント等の手続の見直し

指針で規定されるインフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等の手続（試料・情報の取得・利用・提供）について、必要な見直しを行った。

① 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（指針第８の１（２））

- 自らの研究機関において保有している情報から研究者等が新たに仮名加工情報を作成して研究に用いる場合の手続について、必ずしも研究対象者等のＩＣを受けること

を要さないものとし、I C又は適切な同意を受けない場合には、オプトアウト（研究対象者等に一定の事項を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態におき、かつ、研究対象者等が研究の実施等を拒否できる機会を保障する方法。以下同じ。）による利用が許容されるものとした。

- 研究対象者等のI Cを受けないで匿名加工情報を研究に用いることができる要件として、研究対象者等のI C取得が困難な場合であることが求められていたところ、これを削除した。
- 「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」という要件について、平成14年制定時の旧疫学指針（疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省告示第1号））のI Cの簡略化又は免除等の要件規定を踏まえて整理し、「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」に改めた。

② 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（指針第8の1（3））

- I Cを受ける手続の簡略化に関する規定を削除した。
- 既存試料をオプトアウトにより提供しようとする場合の手続について、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の手続における試料の取扱いとの整合を図るため、「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」であることを要件に加えた。
- 包括的に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において、その後、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い、オプトアウトを実施することを条件に、提供を可能とするものとした。

③ 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（指針第8の1（5））

I Cを受ける手続の簡略化に関する規定を削除した。

④ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（指針第8の1（6））

I Cを受ける手続の簡略化に関する規定について、要配慮個人情報研究対象者から新たに取得して外国に提供する場合のみを対象とした規定に改めた。

（4）オプトアウト手続の見直し

オプトアウトのあり方について、研究機関の長等の責務や説明事項などの必要な見直しを行った。

① 研究機関の長等の責務（指針第5の2、第8の1（4））

研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項の掲載場所に関するルール策定、HP上での周知等を推進するため、研究機関の長及び既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の責務として、オプトアウトの適切な実施を確保すべき旨を明記した。

② ICを受ける際の説明事項等（指針第7、第8の5）

研究対象者等から同意を受ける時点では特定されなかった研究を行う場合のオプトアウトを行うことが想定される場合、実施される研究又は既存試料・情報の提供先の情報の確認方法（例えば、電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等）を、研究計画書の記載事項及びICを受ける際の説明事項に加えた。

③ 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（指針第8の6）

研究又は他の研究機関への提供の開始予定日を加えた。

（5）外国の研究機関に提供する場合の通知事項等の見直し（指針第8の1(6)、5、6）

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合については、ICを受ける手続の簡略化やオプトアウトにより提供する場合であっても、研究対象者等に対して、試料・情報の提供先の国の名称等に関する情報提供を行うこととともに、その内容をICを受ける際の説明事項及び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に加えた。

3. 経過措置

現行指針及びそれ以前の指針（廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の改訂について

改正指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、今後、ガイダンスを改訂し、3省のホームページに掲載するので、必ず参照願いたい。

5. 指針照会窓口について

改正指針の規定の解釈に関する質問等がある場合、下に掲げる3省の指針照会窓口のいずれにおいても受け付ける。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において検討し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【指針照会窓口】

指針の本文など、本件に関する一連の資料を以下の3省のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

○経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-1790

E-mail：bzl-ethics@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/seimeirinri/index.html