

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する

倫理指針ハンドブック

はじめに

令和3(2021)年3月23日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号：生命・医学系指針)が告示され、また、令和3年4月16日には、この生命・医学系指針における各規定の解釈や留意点等をまとめたガイダンスが公表されました。

これまで、治験や臨床研究法対象の研究を除いた医学系研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26(2014)年文部科学省、厚生労働省告示第3号：医学系指針)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13(2001)年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号(現用は平成25(2013)年の全部改正)：ゲノム指針)によって実施されてきました。

しかし、これら2つの指針には、それぞれ共通する項目の内容に若干の相違があり、混乱を生じるとの指摘がありました。また、両指針の「必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う」との規定もふまえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」において、両指針間の項目の整合性と指針改正について検討が行われ、共通する項目の記載内容の統一等によって、両指針を統合することが可能であるとの結論が得られたことから、両指針を統合した新たな指針として、生命・医学系指針が策定されるに至りました。

なお、従前の医学系指針及びゲノム指針からの変更点としては、次のようなものが挙げられます。

- ① 新たな用語の定義(研究協力機関、多機関共同研究、研究代表者等)
- ② 多機関共同研究の審査の一本化(一研究一審査の原則)
- ③ インフォームド・コンセント(IC)等の手続きの見直し(ICの電子化)
- ④ 研究により得られた結果等の取扱い(偶発的所見などの開示等の取扱い)
- ⑤ 公開データベースへの登録(努力義務)

生命・医学系指針は、令和3年6月30日からの施行となっており、その運用がすでに開始されています。本書は、この生命・医学系指針に関連する資料等を、コンパクトな形で活用できるよう1冊にまとめました。本書が関係者の日々の業務に役立つことができれば幸いです。

2021年9月

株式会社薬事日報社

目 次

- 003 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 3 月 23 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第 1 号)
- 008 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について (通知)
(令和 3 年 3 月 23 日 2 文科振第 538 号、科発 0323 第 1 号、医政発 0323 第 1 号、20210322 商局第 5 号)
- 017 「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」について
(令和 3 年 4 月 16 日 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、厚生労働省医政局研究開発振興課、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課事務連絡)
- 019 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
(令和 3 年 4 月 16 日)
- 211 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 (策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点)
(令和 3 年 4 月 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、厚生労働省医政局研究開発振興課、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課)

参考 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」策定経緯

① 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 2 号
※施行は平成 14 年 7 月 1 日
- 平成 16 年 12 月 28 日 全部改正
- 平成 17 年 6 月 29 日 一部改正
- 平成 19 年 8 月 16 日 全部改正
- 平成 20 年 12 月 1 日 一部改正
- 平成 25 年 4 月 1 日 一部改正

② 臨床研究に関する倫理指針

- 平成 15 年 7 月 16 日 厚生労働省告示第 255 号
※施行は平成 15 年 7 月 30 日
- 平成 16 年 12 月 28 日 全部改正
- 平成 20 年 7 月 31 日 全部改正

③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

- 平成 13 年 3 月 29 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第 1 号
※施行は平成 13 年 4 月 1 日
- 平成 16 年 12 月 28 日 全部改正
- 平成 17 年 6 月 29 日 一部改正
- 平成 20 年 12 月 1 日 一部改正
- 平成 25 年 2 月 8 日 全部改正
- 平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
- 平成 29 年 2 月 28 日 一部改正

④ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（①と②を統合）

- 平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省、厚生労働省告示第 3 号
※施行は平成 27 年 4 月 1 日及び 10 月 1 日
- 平成 29 年 2 月 28 日 一部改正

⑤ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（③と④を統合）

- 令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第 1 号
※施行は令和 3 年 6 月 30 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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
倫理指針」の制定について（通知）

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3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を次のように定める。
なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号）は、令和3年6月30日限り廃止する。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

目次

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

1 適用される研究

2 日本国外において実施される研究

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

2 教育・研修

第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

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

1 研究計画書の作成・変更

2 倫理審査委員会への付議

3 研究機関の長による許可等

4 研究の概要の登録

5 研究の適正な実施の確保

6 研究終了後の対応

第7 研究計画書の記載事項

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

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

3 試料・情報の提供に関する記録

4 研究計画書の変更

5 説明事項

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

8 研究対象者に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

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

10 同意の撤回等

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

1 代諾の要件等

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

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

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

2 研究に係る相談実施体制等

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

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

3 大臣への報告等

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

1 研究者等の対応

- 2 研究責任者の対応
- 3 研究機関の長の対応
- 第8章 倫理審査委員会
 - 第16 倫理審査委員会の設置等
 - 1 倫理審査委員会の設置の要件
 - 2 倫理審査委員会の設置者の責務
 - 第17 倫理審査委員会の役割・責務等
 - 1 役割・責務
 - 2 構成及び会議の成立要件等
 - 3 迅速審査等
 - 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第9章 個人情報等及び匿名加工情報
 - 第18 個人情報等に係る基本的責務
 - 1 個人情報等の保護
 - 2 適正な取得等
 - 第19 安全管理
 - 1 適正な取扱い
 - 2 安全管理のための体制整備、監督等
 - 第20 保有する個人情報の開示等
 - 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
 - 2 開示等の求めへの対応
 - 第21 匿名加工情報の取扱い
- 第10章 その他
 - 第22 施行期日
 - 第23 経過措置
 - 第24 見直し

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、生命科学・医学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展や新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

その一方で、人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与え、診療及び医療サービスの変化をもたらし、新たな倫理的、法的又は社会的課題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。また、これらの研究は、社会の理解と信頼を得ることにより、より一層有益なものとなる。そこで、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に諸外国の制度も勘案し、制度的枠組みを構築してきた。

我が国では、日本国憲法、個人情報の保護に関する関係法令（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。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）、条例、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び科学技術会議生命倫理委員会における「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成 12 年 6 月 14 日科学技術会議生命倫理委員会決定）に示された倫理規範等を踏まえ、平成 13 年以降、関係省庁において関係指針[※]を順次定めてきた。加えて、研究対象及び手法の多様化並びに生命科学・医学及び医療技術の進展に伴い、規制範囲や方法等について継続的な見直しが必要とされている。

今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の両方に該当する研究が多く行われ、また、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。

研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては、全ての関係者は、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

※

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

疫学研究に関する倫理指針

(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、平成 27 年 3 月 31 日廃止)

臨床研究に関する倫理指針

(平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、平成 27 年 3 月 31 日廃止)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)

◆編註：第 1 章～第 9 章については、p.23～参照。

第10章 その他

第22 施行期日

この指針は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。ただし、第 23 (2) の規定は、公布の日から施行する。

第23 経過措置

- (1) この指針の施行の際現に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、なお従前の例によることができる。
- (2) この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは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、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

第24 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス

令和3年4月16日

目次

第1章	総則	23
第1	目的及び基本方針	23
第2	用語の定義	26
第3	適用範囲	58
第2章	研究者等の責務等	65
第4	研究者等の基本的責務	65
第5	研究機関の長の責務等	68
第3章	研究の適正な実施等	71
第6	研究計画書に関する手続	71
第7	研究計画書の記載事項	83
第4章	インフォームド・コンセント等	93
第8	インフォームド・コンセントを受ける手続等	93
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	139
第5章	研究により得られた結果等の取扱い	146
第10	研究により得られた結果等の説明	146
第6章	研究の信頼性確保	150
第11	研究に係る適切な対応と報告	150
第12	利益相反の管理	157
第13	研究に係る試料及び情報等の保管	159
第14	モニタリング及び監査	162
第7章	重篤な有害事象への対応	165
第15	重篤な有害事象への対応	165
第8章	倫理審査委員会	169
第16	倫理審査委員会の設置等	169
第17	倫理審査委員会の役割・責務等	173
第9章	個人情報等及び匿名加工情報	181
第18	個人情報等に係る基本的責務	181
第19	安全管理	186
第20	保有する個人情報の開示等	189
第21	匿名加工情報の取扱い	202

第1章 総則

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。

1 この指針は、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的として、研究者等の責務等（第2章）、研究の適正な実施等（第3章）、インフォームド・コンセント等（第4章）、研究により得られた結果等の取扱い（第5章）、研究の信頼性確保（第6章）、重篤な有害事象への対応（第7章）、倫理審査委員会（第8章）、個人情報等及び匿名加工情報（第9章）等に関して、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者の遵守事項について定めたものである。人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する上で、これに携わる全ての関係者に対し、この指針が統一のルールとして適用される。

なお、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者は、この指針の規定のほか、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（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。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法

律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。))及び地方公共団体において制定される条例等)を遵守しなければならない。基本方針①から⑧は、研究に関する原則的事項を掲げたものである。

- 2 ①の「社会的な意義を有する研究」とは、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に広く貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究を指す。
- 3 ②の「研究分野の特性に応じた科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。
- 4 ③の「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。
- 5 ③の「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益(自覚されないものを含む。)、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間(労力及び時間)や経済的出費等も含まれる。
- 6 ③の「不利益」とは、研究の実施により生じるか否かが不確定な危害の可能性も含まれる。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な損害が考えられる。
- 7 ③の「比較考量」については、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果、想定される負担・リスクの総体と利益の総体を比較考慮し、負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう考慮すること。