

2021年 3月

研究倫理指針の改正について

人を対象とする医学系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

見直しの経緯

○平成29年に行われた個人情報保護に関する法律等の改正に伴い「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「ゲノム指針」という。）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「医学系指針」という。）の見直しを行った合同会議※¹での意見のうち、指針間整合に関するものなどのご意見については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うこととされた。

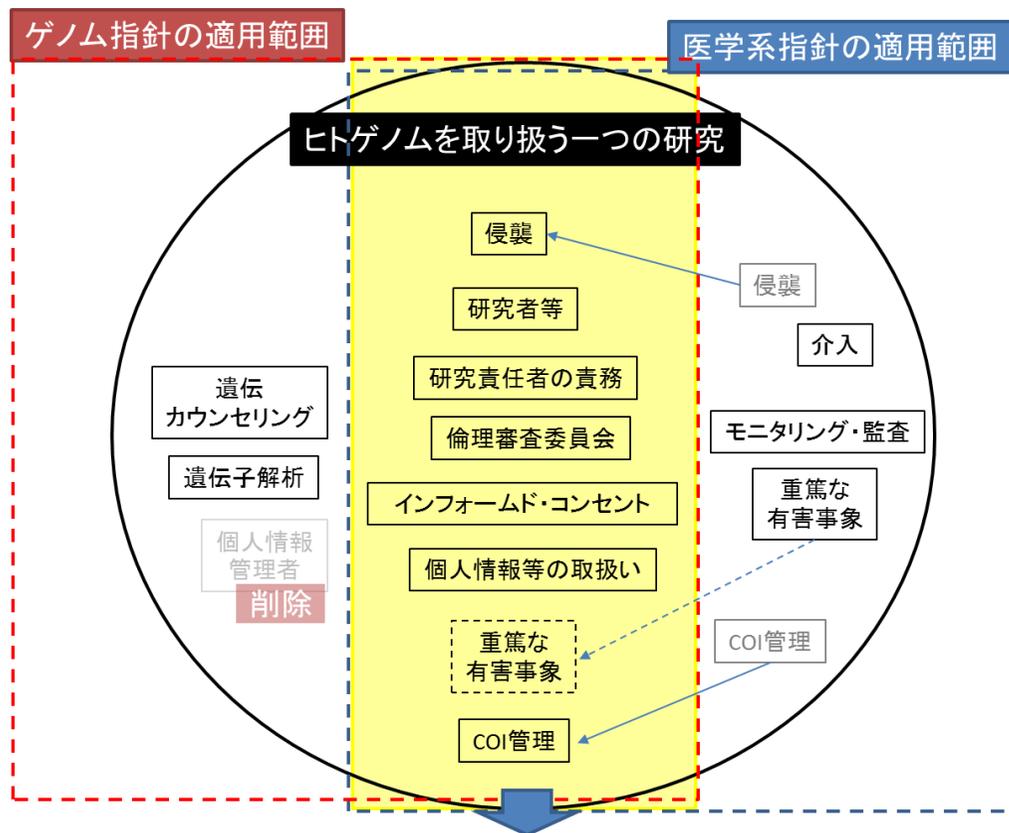
○ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系研究の中でゲノム解析が行われる研究が実施されることが想定され、そのような研究には医学系指針とゲノム指針の双方が適用されることとなる。

両指針で共通して規定される項目の規定内容に若干の差異があることで、研究実施の手續に際して現場の負担となる可能性があるため、このような問題を解決する観点から、平成30年から新たな合同会議※²を立ち上げ、両指針の整合性について検討を始めた。

※1 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

※2 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」（平成30年8月～）

医学系指針とゲノム指針との整合



両指針で共通に規定される項目について、記載の統一化が可能

第1回タスク・フォース（平成30年10月29日開催）資料1より抜粋 一部改訂

統合

- 両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である
- ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、両指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。

統合指針名称案：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

指針の構成

目次

前文	総論	第6章 研究の信頼性確保 第11 研究計画書の遵守徹底 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		
第2章 研究者等の責務等	責務	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4 研究者等の基本的責務		
第5 研究機関の長の責務等		
第3章 研究の適正な実施等	手続き	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 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 第19 安全管理 第20 保有する個人情報の開示等 第21 匿名加工情報の取扱い
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		
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回合同会議（令和元年年12月23日開催）資料2より抜粋 一部改訂

- 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 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定

新設の項目

◆ 用語の定義

- 人を対象とする生命科学・医学系研究
- 研究協力機関
- 多機関共同研究
- 研究代表者 など

◆ インフォームド・コンセント等

電磁的方法を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項について記載した。

◆ 研究計画に関する手続

- ・研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。
- ・多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、**一括審査を原則**とした

◆ 研究により得られた結果等の取扱い

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であることに留意し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を規定した。

◆ 倫理審査委員会の役割・責務等

研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査の中で、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものを新たに規定した。

新設の項目（用語の定義）

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以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・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機関。

ICは不可

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

SAEは研究責任者が把握すること

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

新設の項目（電磁的IC）

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることができる旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

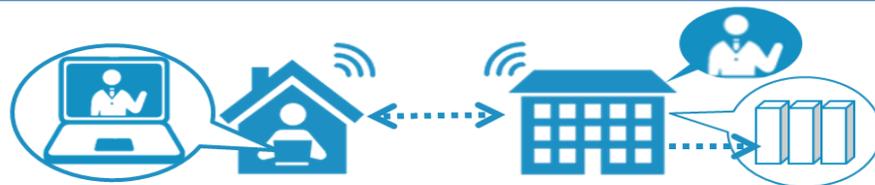
① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



第7回タスク・フォース（令和元年9月30日開催）資料2より抜粋 一部改訂

電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ 研究対象者等が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

新設の項目（研究により得られた結果等の取扱い）

遺伝情報の開示に係る整理

指針で規定する範囲

	個人情報保護法等により規定されている開示	研究によって得られた情報を提供者に対して説明	診療との連携が必要
指針該当条文	<p>第3の8(1) < 遺伝情報の開示に関する細則 > 1、2、5、6</p> <p>第3の8(5) < 提供者以外の人に対する開示に関する細則 > 1</p>	<p>第3の8(1) < 遺伝情報の開示に関する細則 > 2~4</p> <p>第3の8(2) < 偶発的所見の開示に関する細則 > 全て</p> <p>第3の8(3)(4) < 遺伝情報の非開示に関する細則 > 全て</p> <p>第3の8(5) < 提供者以外の人に対する開示に関する細則 > 2~4</p> <p>第3の8(6) < 注 ></p>	<p>第3の8(6) < 注 ></p>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ ○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ ○ 法令に違反するかどうか 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確実性など) ○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か ○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか ○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と ○ 血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性) ○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容 ○ 医学的又は精神的な影響 	

医学系指針における「保有する個人情報の開示等」の項で規定することが可能。

医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。

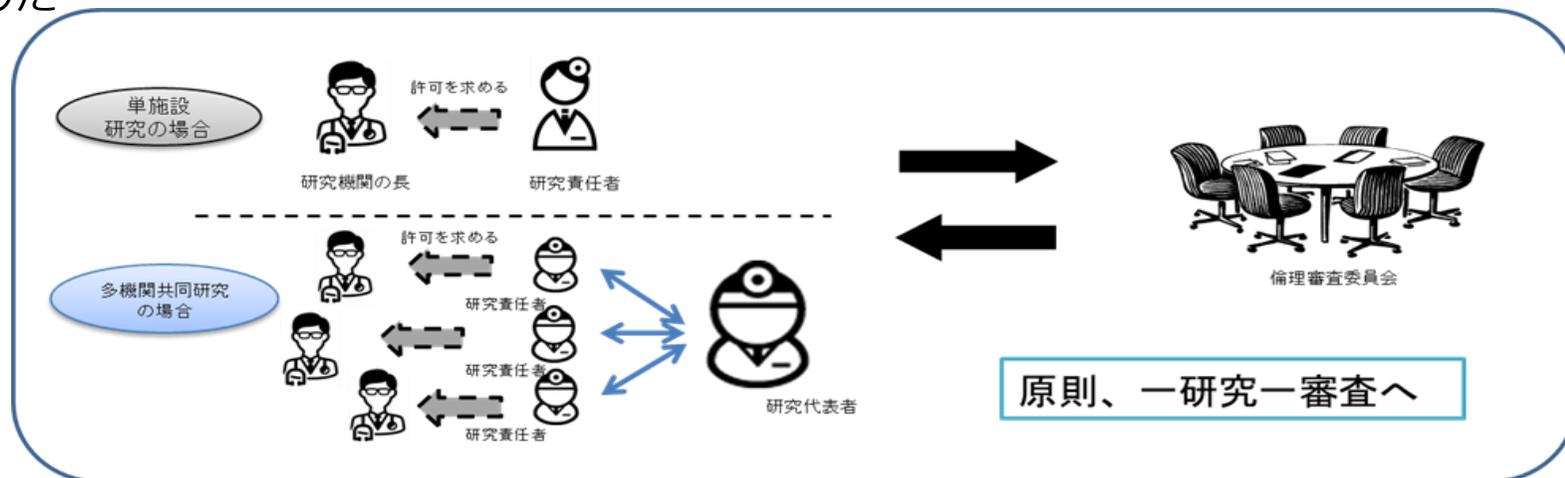
診療との連携が重要であることを記載。

統合指針策定に係るポイント③

手続きの主体変更、原則一括審査

研究計画に関する手続き

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。
- 多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続きの効率化を図るため、一括審査を原則とした



研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3）
	指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える