

2023年6月28日（水）
倫理審査委員会研修

「人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理指針」の改正について

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 信頼性保証・監査室
主任研究員 栗原 千絵子

ライフサイエンスにおける
生命倫理に関する取組

- ヒトES細胞研究・生殖細胞作成研究
- 特定胚研究
- 人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒトゲノム研究・医学系研究を含む。）
- 生殖補助医療研究
- ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究

ライフサイエンスにおける
安全に関する取組

- 遺伝子組換え実験
- ゲノム編集技術関係

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

リンク集（一覧）

ご意見募集
（パブリックコメント）

文部科学省
ライフサイエンスの広場

HOME> 人を対象とする生命科学・医学系研究（ヒトゲノム研究・医学系研究を含む。）

ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取組

人を対象とする生命科学・医学系研究



指針・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
Ethical Guidelines for Medical and Biological Research
Involving Human Subjects (Only Japanese text available)

指針本文

- 指針本文（令和5年3月27日 一部改正）
- 新旧対照表（令和5年3月27日 一部改正）
- 指針本文（令和4年3月10日 一部改正）
- 新旧対照表（令和4年3月10日 一部改正）
- 指針本文（令和3年3月23日 制定）

ガイドンス

- ガイドンス（令和5年4月17日 一部改訂）
- ガイドンス（令和4年6月6日 一部改訂）
- ガイドンス（令和3年4月16日）
- 様式集（令和5年4月17日 一部改訂）
- 様式集（令和4年6月6日 一部改訂）
- 様式集（令和3年4月16日）
- Q&A（令和3年8月6日）

公布通知

- 公布通知（令和5年3月27日 一部改正）
- 公布通知（令和4年3月10日 一部改正）
- 公布通知（令和3年3月23日 制定）

旧指針

指針ガイダンス

改正点をまとめた通知

TOPICS

・令和5年4月17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ガイダンス」を改訂しました。

・生命・医学系指針の一部改正に関する資料を掲載いたしました。

・生命・医学系指針（旧指針を含む）の問合せ先のメールアドレスが変更になりました。（bio-med☆mext.go.jp）
（☆を@に置き換えてください。）

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、令和3年6月30日をもって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（旧指針）は廃止されました。旧指針の廃止前に既に旧指針の規定により実施されている研究については、引き続き、旧指針の規定によって研究を実施することが可能です。旧指針に関する情報は、本ページのリンク先から御確認ください。

改正点のパワーポイント説明資料



倫理研修参考資料

令和5年告示

- 「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針令和5年改正について」（令和5年4月17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」の一部改正について（通知）

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

●改正の趣旨：個人情報保護法一部改正を踏まえた改正

令和5年7月1日施行

●主な改正点

- ・ 用語の定義の見直し：個人情報法の用語に合わせた「適切な同意」
- ・ 適用範囲：日本の研究者が参加しない海外研究への提供
- ・ インフォームド・コンセント手続きの見直し

（例）

- ・ 社会的に重要性の高い研究の広報等による手続き削除
- ・ オプトアウト手続用文書の記載項目が増える場合がある
- ・ 同意困難性が要件として追加される場合がある
- ・ オプトアウト手続きについての機関の長の責務
- ・ 研究計画書・説明文書の記載事項追加
 - ・ 将来別の研究による二次利用が想定される場合に、**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を記載（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）**

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373_03.pdf

【指針第8の5説明事項（第7研究計画書の記載事項も赤字部分は同じ）】

②①研究対象者から取得された試料・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**

【以下ガイダンス】

10 ②①の規定に関して、同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合（別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。）は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②、③、④、⑥、⑫及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。**「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」とは、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**が考えられる。

「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」

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2376_01.pdf

情報公開・オプトアウト手続き

文部科学省・ライフサイエンスの広場 人を対象とする
生命科学・医学系研究（指針、ガイダンス、通知）

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

第8の6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置くべき事項

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**

2023年追加

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つては、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（ガイダンス：機関名・責任者名）

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、1(6)イに規定する情報

22年追加
*外部提供する場合に必要

以下の場合に記載が必要
*自機関内の試料・情報を使う場合
*外部から提供を受ける場合

拒否する（オプトアウト）
機会の提供

2023年追加

【指針第8の1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い】

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

- ① 当該**外国の名称**
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該**外国における個人情報の保護に関する制度**に関する情報
- ③ 当該者が講ずる**個人情報の保護のための措置**に関する情報

倫理指針で紹介する「個人情報保護委員会」のホームページ：

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査

改正個人情報保護法の全面施行に先立ち、事業者に参考となる情報を提供する観点から、一定の国又は地域における個人情報の保護に関する制度について調査し、我が国の個人情報保護法との間の本質的な差異の把握に資する一定の情報を公表いたします。

■ [外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について（令和4年2月10日更新）](#) (PDF：125KB) 

■ [外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について（令和3年9月17日更新）](#) (PDF：150KB) 

■ 情報提供文書（事務局作成）

▶ アメリカ合衆国 [連邦](#) (PDF：874KB)  [イリノイ州](#) (PDF：906KB)  [カリフォルニア州](#) (PDF：829KB) 
[ニューヨーク州](#) (PDF：947KB) 

※ガイダンス：「外国にある者が所在する国が定める**法令、指針等に基づいた手続を経て研究が実施**されること」も情報提供されることが望ましい。