

# 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見直しの状況について（報告）

令和7年 4月11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

# 合同会議における主な意見について

文科省、厚労省及び経産省は、生命・医学系指針の課題を抽出し必要な検討を行うため、本年2月12日に生命科学・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を開催した。同会議における主な意見は下記のとおり。

引き続き、合同会議においてこれら意見を踏まえた論点の整理等を行い、検討を進めていく予定。

## ①個人情報保護法との関係に係る意見

- 一般法である**個人情報保護法**に加えて、倫理指針に則って研究する場合には上乗せで規定を設けられている場合がある。**同法と倫理指針での差分や関係性をわかりやすく示してほしい。**
- これまでの指針改正では、個人情報保護法に合わせる事が中心に議論された。倫理指針は、医療情報の取扱いだけでなく研究の視点で納得のできる指針を目指すべきではないか。
- ある程度の規律が法律で担保されているところは、上乗せ規制する意味はなくなっているのではないか。指針のあり方も含めその是非も検討してはどうか。

## ②倫理審査委員会に係る意見

- **一括審査を推進するにあたり、倫理審査委員会の事務局体制やその充実さについて実態調査をした上で検討してはどうか。**
- 倫理審査において、配慮、注意すべき点等のチェックポイント（審査の視点）について何かあると良い。
- 審査の免除について、日本では医療系の学会報告や論文投稿の際に倫理審査を必須としている状況等踏まえ、調整が必要がある。
- 指針が適用される研究か否かについて、関係者が判断しやすい記載にされたい。倫理審査の必要な研究の範囲について明確化することで、本当に倫理審査が必要な研究にリソースが集中するようにすべき。
- **事務負担や一括審査を引き受ける機関の負担が増えている。**

# 前回合同会議における主な意見について

## ③ インフォームド・コンセント（IC）等の手続きに係る意見

- ICの手続きが複雑化しているため、簡素化すべき。
- 個人情報保護法上の用語（匿名加工情報、仮名加工情報等）は、現場では理解が難しい。
- 外国提供の際のICの手続き等も明確にすべき、また、個人情報保護法に引きずられない倫理の側面からも対応できる形にしていくべき。
- 同意説明は、研究者である医師以外の身近な者も手伝っている印象があるが、当該者も含め適切な説明ができているのか。
- 救命救急に関する同意取得の例外規定では、急性期の臨床試験がやりにくい。また少し分かりにくく、実情を確認した上で対応すべき。また、クラスターランダム化試験の際の同意取得の軽減を検討できないか。
- 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について、研究の必要性や周知等の要件を追加してはどうか。
- 適切な同意について、実際はインフォームドコンセントと適切な同意を分けて行うことがないところ、概念上のこととして定義されたと思うが、わかりづらく関係者が理解しやすい記載に見直すべき。
- ICは、基本的には研究対象者と研究者の信頼関係をつくるためのプロセスであり、個人情報保護法の同意の取得などとは性質が異なるため、原点に立ち返って、その規律についてはある程度学会のガイドラインに委ねる部分があってよいと思う。

## ④ その他

- その他、用語の理解、ヘルシンキ宣言等の国際的な基準との調和、被験者保護の観点、複雑化した指針スリム化は被験者等の信頼にもつながること、国民の理解、研究社会への研究成果の還元、各学会における審査体制の充実 等について意見があった。