

2 文科振第 5 3 8 号
科 発 0 3 2 3 第 1 号
医政発 0 3 2 3 第 1 号
20210322 商局第 5 号
令和 3 年 3 月 2 3 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
杉 野 剛

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課 長
佐 々 木 昌 弘

厚 生 労 働 省 医 政 局 長
迫 井 正 深

経 済 産 業 省 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
畠 山 陽 二 郎

「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）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「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。以下「ゲノム指針」という。）により、また、人を対象とする医学系研究については、「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。以下「医学系指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、両指針の見直しを行い、医学系指針の規定内容を基本として両指針を統合し、令和 3 年 3 月 23 日付けで「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「生命・医学系指針」という。）を制定しましたので、下記のとおり通知します。なお、制定の趣旨は下記1、ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点は下記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生命・医学系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生命・医学系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、生命・医学系指針に関して、下記3のとおりガイダンスを策定するとともに、下記4のとおり指針運用窓口を設けていますので、生命・医学系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. 制定の趣旨について

医学系指針及びゲノム指針について、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されていること等を踏まえ、三省による「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、医学系指針及びゲノム指針の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について検討を行い、両指針において共通して規定される項目を医学系指針の規定内容に合わせる形で統一することにより、両指針を統合することが可能であるという結論が得られたことから、両指針を廃止し、新たな指針として生命・医学系指針を制定するものである。

新たに制定する生命・医学系指針では、医学系指針の適用範囲である「医学系研究」という用語を用いつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究が様々な研究領域において行われていることを踏まえ、適用される研究領域の名称を「生命科学・医学系研究」とすることとしている。

生命・医学系指針は、令和3年3月23日に告示するとともに、同年6月30日から施行することとした。なお、医学系指針及びゲノム指針は、令和3年6月30日限り廃止し、それに伴い、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握等について」（平成17年6月29日付け17文科振第346号、科発第0629006号、平成17・06・29製局第3号、文部科学省研究振興局長、厚生労働省大臣官房厚生科学課長及び経済産業省製造産業局長通知）は廃止する。

2. 医学系指針及びゲノム指針と比較した主な変更点について

(1) 構成の見直し

生命・医学系指針では、「第1章」において、総論的な概念や定義等を整理した。「第2章」で研究者等が研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を整理するとともに、「第3章」から「第7章」で生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が行うべき具体的な手続きを研究が実施される流れに沿って整理した。その後、「第8章」に倫理審査委員会

に関する項目について、「第9章」に特に留意すべき事項である個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目について、上述までに規定する研究実施の手続とは分けて規定した。

(2) 用語の定義の見直し

生命・医学系指針が適用される研究について、医学系指針及びゲノム指針の適用範囲に、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含むことに留意し、「人を対象とする生命科学・医学系研究」として、定義を新設した。

また、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を、「研究協力機関」として定義し、それに伴い、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除くよう「研究者等」の定義を変更した。さらに、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を「多機関共同研究」として新たに定義し、手続の効率化を図るため、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることとした。加えて、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者として、「研究代表者」の定義を新設した。

さらに、ゲノム指針に規定されている「遺伝カウンセリング」の定義を一部改訂した上で規定した。

(3) 研究対象者等の基本的責務に係る規定の変更

研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究を実施する場合に、その研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定した。

(4) 研究計画書に関する手続

1) 多機関共同研究の新設に係る変更

多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任や研究計画書の作成に係る規定を新設した。また、多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設した。

2) 研究の概要の登録等に係る規定を変更

介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要等をその実施に先立って登録し、更新を行わなければならない旨を規定した。また、その他の研究についても、登録を努力義務とした。

(5) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

1) インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定

の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手續等の規定が混在していたため、インフォームド・コンセントの手續とその他の手續とを別の項目に規定した。

- 2) 研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならないこととした。
- 3) 研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨、その際に留意すべき事項についての規定を明記し新設した。

(6) 研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の新設

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、新設の項目として、研究者等は研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定した。

(7) 倫理審査委員会への報告に係る規定の新設

研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、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こととする規定を新設した。

(8) その他

1) 研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手續の実施主体の変更

研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手續の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者とした。これに伴い、研究機関の長の責務等を変更した。

2) ゲノム指針の細則で規定していた事項

より効率的な運用を図るため、内容に応じ本文又はガイダンスに整理することとした。

3) 経過措置

- ・ 生命・医学系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、ゲノム指針又は医学系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。
- ・ 生命・医学系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、ゲノム指針又は医学系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、生命・医学系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。

3. ガイダンスの策定について

生命・医学系指針の各規定の解釈や具体的な手續の留意点等については、今後、ガイドン

スを策定し、三省のホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

生命・医学系指針の運用に関する質問等がある場合、下に掲げる三省の指針運用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。

【指針運用窓口】

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の本文など、本件に関する一連の資料を以下の三省のホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。)

○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：ethics@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、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111 (代表)

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

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・サービスグループ生物化学産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-8625

E-mail：kojinidenjyouhou@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/mono/bio/Seimeirinnri/index.html