８文科振第５１３号
科発０８２７第１号
医産発０８２７第11号
20260827商局第２号
令和８年８月27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
浅野敦行

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
荒木裕人

厚生労働省医政局医薬産業振興審議官
安藤公一

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
井上博雄

「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）

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「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「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。

今般、「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」（以下「合同会議」という。）における議論等を踏まえ、令和８年８月 27 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の一部を改正する件」（令和８年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「改正指針」という。）を告示し、同年 12 月１日から施行することとしましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記１、主な改正点は下記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改正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改正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、改正指針に関して、下記４のとおりガイダンスを改訂するとともに、下記５のとおり指針照会窓口を設けていますので、改正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．改正の趣旨について

現行指針において、個人情報の取扱いについて所要の規定を設けていることから、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。）の改正の度に指針の部分的改正を重ねた結果、指針の内容が複雑かつ難解となり、研究を停滞させる一因になっている可能性について指摘があった。また、規制改革実施計画（令和６年６月 21 日閣議決定）における、多機関共同研究の実施の適否等に対する一括した倫理審査が十分に普及していないことや倫理審査委員会の審査の質のばらつき等に関する指摘を踏まえ、審査の適正化実現のため、所要の措置を講じることとされた。これらを踏まえ、合同会議において、指針の見直しについて検討を行ってきた。令和７年 12 月から令和８年１月にかけて実施したパブリック・コメントにおける意見や、その後の合同会議における議論も踏まえ、令和８年８月 27 日に改正指針を告示するとともに、同年 12 月１日から施行することとした。

２．主な改正点について

（１）患者・市民参画について【指針第１関係】

① 指針第１章 総則 に規定する基本方針において患者・市民の視点を尊重することを規定した。

（２）用語の定義について【指針第２関係】

① 「既存試料・情報等の提供のみを行う者」の定義を明確化した。

② 同意手続の在り方の見直し（後述の（３）②）を受け、「適切な同意」に係る規定を削除した。

（３）インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」という。）等を受ける手続について【指針第８関係】

① 研究を「侵襲を伴う研究又は介入を行う研究」、「試料を用いる研究」及び「試料を用いない研究」の３つに分類し、それぞれの研究がもたらし得る研究対象者等へのリスクに応じた本人同意手続を規定した。

② 同意手続については、「文書ＩＣ」、「口頭ＩＣ」及び「適切な同意」の用語を「ＩＣ」に統一した。また、研究に際しては、それぞれのリスクに応じてＩＣ又はオプトアウト（研究対象者等に一定の事項を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。以下同じ。）のいずれかを行うものとした。

③ 仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報の取扱いについては、個人情報保護法の規定に則って行うものとした。

④ 既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の利用や提供を行う研究における同意手続について、既存情報を用いる研究にも既存試料と同様の要件を適用するため、現行指針第８の１⑵ア(エ)①及び⑶ア(ウ)①の要件を「適切な手続を経て取得された」に変更し、原則としてオプトアウトを行うこととした。

⑤ 既存試料・情報等の提供のみを行う者等が行う手続のうち、個人関連情報を提供する際の倫理審査について、提供先となる研究機関において研究計画書等の倫理審査がされていることを踏まえ、必要としないものとした。

⑥ 研究目的による既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の外国提供について、事前に外国提供に関する包括的な同意を取得している場合、オプトアウトを行うことで提供を可能とした。

（４）倫理審査委員会について【指針第６及び第 17 関係】

倫理審査委員会の実施形態について、それぞれの研究がもたらし得るリスクに応じたものとするため、以下のとおり整理した。ただし、倫理審査委員会の判断で実施形態を迅速審査から通常審査とすることは妨げないこととした。

① 新規申請の審査

ア 侵襲・介入研究（侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみを伴う研究又は介入のみを行う研究を含む。）について、引き続き、通常審査を実施することとした。また、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を必須とした。

イ その他の研究について、引き続き、迅速審査を可能とし、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を原則とすることとした。

② 変更申請の審査

ア 新規申請時に通常審査を実施した研究のうち、研究対象者等への影響が見込まれる変更内容については、引き続き、通常審査を実施することとした。

３．経過措置

現行指針及びそれ以前の指針（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、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

４．「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」の改訂について

改正指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、今後、ガイダンスを改訂し、３省のホームページに掲載するので、必ず参照願いたい。

５．指針照会窓口について

改正指針の規定の解釈に関する質問等がある場合、下に掲げる３省の指針照会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。

【指針照会窓口】

指針の本文など、本件に関する一連の資料を以下の３省のホームページに掲載しておりますので、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：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：人を対象とする生命科学・医学系研究

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

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

住所：〒100-8916　東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）
E-mail：ethics@mhlw.go.jp
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・サービスグループヘルスケア産業課
住所：〒100-8916　東京都千代田区霞が関 1-3-1
電話：03-3501-1790
E-mail：bzl-ethics@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/healthcare/seimeirinri/index.html