
AMT/NEWSLETTER

Life Science

September 30, 2026

「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

Partial Amendment to “Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects”

近藤 純一 / 浅井 菜里菜 / 白石 航大

Contents

I. はじめに

II. 本改正の概要

1. IC の取得手続きの整理・明確化
2. 多機関共同研究における一括審査の一部義務化

III. まとめ

1. Introduction

2. Overview of the Amendment

2.1. Rearrangement and Clarification of IC Procedures

2.2. Additional Mandatory Comprehensive Review in Some Multi-institutional Joint Research

3. Conclusion

I. はじめに

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を一部改正し（以下「本改正」という。）、2026 年 8 月 27 日付けで告示しました。本改正は、同年 12 月 1 日から施行されます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）は治験、臨床研究法の対象となる臨床研究等の法令に基づいて実施される研究等を除き、「我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施さ

れる人を対象とする生命科学・医学系研究」に広く適用され(第 3・1)、研究責任者に対し、研究計画書の作成と倫理審査委員会による審査、研究対象者からのインフォームド・コンセント(以下「IC」という。)の取得等を行うことを義務付けています。

本記事では、実務上重要な改正ポイントを紹介いたします。

II. 本改正の概要

1. IC の取得手続きの整理・明確化

(1) 概念の統一、個人情報保護法との調整

本改正前の指針では、同意手続として文書による IC、口頭 IC 及び適切な同意の各種が存在したところ、いずれも「IC」に統一されました(第 2(23))。

また、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報については、「研究に用いられる情報に含まないものとする。」とされ、これまで指針独自の取扱いが一部定められていたものが、個人情報保護法の規定に則って取り扱うことで足りるものとされました(第 8・1(1))。

(2) IC 取得手続きの整理

研究を、新たに「侵襲を伴う研究又は介入を行う研究」、「試料を用いる研究」、「試料を用いない研究」に分類し、それぞれの研究がもたらす研究対象者等へのリスクに応じた IC 取得手続きが定められました(第 8・2(1)～(3))。

具体的には、下表の通り整理がなされています。

類型		手続き
侵襲を伴う研究又は介入を行う研究(第 8・2(1))		IC
新たに試料を取得する研究(第 8・2(2)ア)		IC
既存試料を用いる研究(第 8・2(2)イ)	自機関で既存試料を利用し、既に特定個人を識別できず、試料を用いても個人情報を取得しない	手続不要
	他機関へ既存試料を識別不能な状態で提供し、提供先でも個人情報を取得しない	
	自機関で既存試料を利用し、個人情報保護法 18 条 3 項各号に該当する場合	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。) ¹
	自機関で既存試料を利用し、取得時に将来利用について同意済み	
	自機関利用で、取得時には別研究への同意しかないが、今回の研究と相当の関連性がある	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く
	他機関に提供し、個人情報保護法 27 条 1 項各号に該当する	オプトアウト

1 『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)」「2. 主な改正点について」(3)②

類型		手続き
	場合	
	他機関に提供し、取得時に将来の研究・提供について同意済み	オプトアウト
	上記に該当しない	IC
試料を用いない研究であって、新たに要配慮個人情報を取得する研究(第8・2(3)ア)	原則	IC
	拒否機会を保障し、一定要件を満たし、かつ個人情報保護法20条2項各号のいずれかに該当	広報、事後的説明等の適切な措置
試料を用いない研究であって、新たに要配慮個人情報以外の情報を取得する研究(第8・2(3)イ)		オプトアウト
試料を用いない研究であって、既存情報のみを用いる研究(第8・2(3)ウ)	自機関で既存情報を利用し、個人情報保護法18条3項各号に該当する場合	オプトアウト
	自機関で既存情報を利用し、取得時に将来利用について同意済み	オプトアウト
	自機関利用で、取得時には別研究への同意しかないが、今回の研究と相当の関連性がある	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く
	他機関に提供し、個人情報保護法27条1項各号に該当する場合	オプトアウト
	他機関に提供し、取得時に将来の研究・提供について同意済み	オプトアウト
	上記に該当しない	IC

(3) 「既存試料・情報等の提供のみを行う者」等が行うべき手続の整理

「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」²を踏まえ、提供する既存試料・情報等が「特定の個人を識別することができない状態」であれば所属機関の長への報告で足りる一方で、それ以外の場合は、倫理審査を受けて所属機関の長の許可の取得が必要となることとされました(第8・2(4)ア)。本改正前は細かく例外要件と対応する手続きが定められていたものが、個人識別性の有無による分かりやすい区別になりました。

(4) オプトアウトによる外国提供が認められる例の追加

ICではなくオプトアウトによって外国にある者への提供が認められる例外的な場合として、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・情報の取得時に、将来の研究のために用いられる可能性や他の研究機関に提供すること、及び外国にある者への提供につき同意を受けており、その後、研究の内容・提供先等が特定され、倫理審査委員会の意見を聴取し、提供を行う機関の長の許可を得た場合、というものが新たに追加されました(第8・2(6)ア(エ))。

² 『『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)』前掲注1²。主な改正点について」(3)⑤

2. 多機関共同研究における一括審査の一部義務化

本改正前は、多機関共同研究に係る研究計画書一般につき、原則として一の倫理審査委員会による一括審査を求めなければならないとされていました(本改正前指針第 6・2(2))が、「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う若しくは介入を行う研究」を、多機関共同研究として行う場合の研究計画書については、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ことが新たに規定されました。また、上記にあたらない研究であっても、多機関共同研究に係る研究計画書については、本改正前と同様に、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こととされています(第 6・2(2))。

III. まとめ

本改正では、IC を中心に研究の類型に応じて必要な手続きが整理されましたので、今後の研究については必要な手続きを適切に把握することが重要といえます。また、本改正後の指針の解釈や具体的な手続きの留意点等については、ガイドランスの改訂が予定されているため、そちらを必ず参照することが望まれます。

以上

1. Introduction

The Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Ministry of Economy, Trade and Industry partially amended the “Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects” (the “Amendment”) and announced the Amendment on August 27, 2026. The Amendment will come into effect on December 1, 2026.

The Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects (the “Guidelines”) applies broadly to “any medical and biological research involving human subjects that is conducted by a Japanese investigator, etc., or is conducted in Japan,” except for research conducted pursuant to laws and ordinances, such as clinical trials, and clinical researches covered by the Clinical Trials Act (Part 3.1), and the Guidelines also require principal investigators to prepare research protocols, to have such protocols be subject to review by an ethical review committee, and to obtain informed consent (“IC”) from research subjects.

This article presents the key points under the Amendment that may be important in practice.

2. Overview of the Amendment

2.1. Rearrangement and Clarification of IC Procedures

(1) Unification of concepts and alignment with the Act on the Protection of Personal Information

Under the Guidelines prior to the Amendment, consent procedures included written IC, oral IC, and appropriate consent. These consent procedures have now all been unified under the term “IC” (Part 2(23)). In addition, while pseudonymized personal information, anonymized personal information, and information related to personal information were partially required to be handled in a special manner provided in the Guidelines prior to the Amendment, such information will “not be included in information used for research,” and it will be sufficient to handle such information in accordance with the Act on the Protection of Personal Information (Part 8.1(1)).

(2) Rearrangement of IC procedures

Research has now been reclassified into “research involving invasiveness or intervention,” “research utilizing specimens,” and “research not utilizing specimens,” and IC procedures have been established according to the risk to research subjects, etc. arising from each type of research (Part 8.2(1)-(3)).

Specifically, the procedures are organized as shown in the table below:

Type		Procedures
Research involving invasiveness or intervention (Part 8.2(1))		IC
Research to be conducted by acquiring new specimens (Part 8.2(2)(A))		IC
Research to be conducted utilizing existing specimens (Part 8.2(2)(B))	The institution internally utilizes existing specimens, the existing specimens are already incapable of	No procedure required

Type		Procedures
	identifying a specific individual, and no personal information is obtained utilizing the specimens	
	Existing specimens are provided to another institution in an unidentifiable form, and the receiving institution will also not obtain personal information	
	The institution internally utilizes existing specimens and any item of Article 18, Paragraph 3 of the Act on the Protection of Personal Information is applicable	Opt-out (<u>method under which the research subjects, etc. are informed of certain information or such information is made easily accessible by the research subjects, etc., and an opportunity for rejection by the research subjects, etc. is ensured in principle</u>) ³
	The institution internally utilizes existing specimens and has already obtained consent to future use thereof at the time of acquisition of such specimens	
	The institution internally utilizes existing specimens which it had only obtained consent at the time of acquisition for another research, but the consent is substantially relevant to the present research	The research subjects, etc. are informed of certain information or such information is made easily accessible by the research subjects, etc.
	Existing specimens are provided to another institution and any item of Article 27, Paragraph 1 of the Act on the Protection of Personal Information is applicable	Opt-out
	Existing specimens are	Opt-out

³"2. Main amendment"(3)(ii) in "Partial Amendment to 'Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects' (Notice)"

Type		Procedures
	provided to another institution and consent to future research and provision has been obtained at the time of acquisition of the specimens	
	Other than the above	IC
Research not utilizing specimens and acquiring new sensitive personal information (Part 8.2(3)(A))	General rule	IC
	An opportunity for rejection is ensured, certain requirements are met, and any item of Article 20, Paragraph 2 of the Act on the Protection of Personal Information is applicable	Appropriate measures such as announcement or subsequent explanation
Research not utilizing specimens and acquiring new information other than sensitive personal information (Part 8.2(3)(B))		Opt-out
Research not utilizing specimens and only utilizing existing information (Part 8.2(3)(C))	The institution internally utilizes existing information and any item of Article 18, Paragraph 3 of the Act on the Protection of Personal Information is applicable	Opt-out
	The institution internally utilizes existing information and has already obtained consent to future use thereof at the time of acquisition of such information	Opt-out
	The institution internally utilizes existing information which it had only obtained consent at the time of acquisition for another research, but the consent is substantially relevant to the present research	The research subjects, etc. are informed of certain information or such information is made easily accessible by the research subjects, etc.
	Existing information is provided to another institution and any item of Article 27, Paragraph 1 of the	Opt-out

Type		Procedures
	Act on the Protection of Personal Information is applicable	
	Existing information is provided to another institution and consent to future research and provision has been obtained at the time of acquisition of the information	Opt-out
	Other than above	IC

(3) Rearrangement of procedures to be taken by “persons, etc. who only provide existing specimens and/or information”

Based on the requirement that “the research protocol and other materials have undergone an ethical review at the receiving research institution,”⁴ if the existing specimens and/or information to be provided are in a “state incapable of identifying any specific individual,” it is sufficient for a report to the chief executive of the affiliated institution to be made. However, in all other cases, an ethical review must be conducted and permission from the chief executive of the affiliated institution must be obtained (Part 8.2(4)(A)). Prior to the Amendment, the Guidelines had stipulated various exception requirements and corresponding procedures. Following the Amendment, the amended Guidelines now provide clearer requirements based on whether individuals can be identified.

(4) Additional case of permitting overseas provision based on opt-out

As an additional exceptional case where the provision of information to persons located abroad is permitted through the opt-out procedure rather than through IC, the following condition has been newly added: (i) with respect to existing samples or existing information to be used in research, consent has been obtained at the time of acquisition of the existing samples/information for the possibility that they may be used for future research or provided to other research institutions, including provision to persons located in foreign countries, (ii) the details of the research and the recipient have thereafter been identified, (iii) an opinion of the ethical review committee has been obtained, and permission has been obtained from the chief executive of the institution (Part 8.2(6)(A)(D)).

2.2. Additional Mandatory Comprehensive Review in Some Multi-institutional Joint Research

Before the Amendment, the Guidelines, in principle, required a comprehensive review of general research protocols for multi-institutional joint research by a single ethical review committee (Part 6.2(2) of the Guidelines before the Amendment), whereas the Guidelines after the Amendment now requires a comprehensive review by a single ethical review committee of research protocols for “research involving

⁴“2. Main amendment”(3)(v) in “Partial Amendment to ‘Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects’ (Notice)”

invasiveness (excluding minor invasiveness) or intervention” conducted as multi-institutional joint research. In addition, even for research not falling under the foregoing category, as was the case with the Guidelines before the Amendment, research protocols for multi-institutional joint research are in principle required to be submitted to a comprehensive review by a single ethical review committee (Part 6.2(2)).

3. Conclusion

Since the Amendment has clarified the necessary procedures for each type of research with focus on IC, it is important to correctly understand the required procedures for future research. In addition, as the guidance of the interpretation regarding the Guidelines following the Amendment as well as the points to note regarding the specific procedures is scheduled to be revised, it is recommended that you refer such revised guidance when it is issued.

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the author[s] as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。

近藤 純一 junichi.kondo_grp[at]amt-law.com

浅井 菜里菜 marina.asai[at]amt-law.com

白石 航大 kodai.shiraishi[at]amt-law.com

※メールを送信する際には、[at]を@に変更してお送りください。

Author[s]:

Junichi Kondo junichi.kondo_grp[at]amt-law.com

Marina Asai marina.asai[at]amt-law.com

Kodai Shiraishi kodai.shiraishi[at]amt-law.com

※Please remember to change [at] to @ before you send us an email.

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiries](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).

本記事(または本記事の一部)は商事法務 CODE にも掲載しています。

This article, or a portion thereof, is also published on CODE by SHOJIHOMU.