

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス  
よくあるご質問（FAQ）

令和3年8月

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

<更新履歴>

令和3年8月6日 初版

<凡例>

生命・医学系指針 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を指す

旧指針 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す

<問合せ先>

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

※ 当面の間、メールでの受付のみとさせていただきます。新型コロナウイルス感染拡大防止のため、ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

## 目次

### 1. 研究の実施 に関する FAQ

- Q1.1 試料・情報の提供のみを実施する場合、倫理指針上どのような機関に該当しますか？
- Q1.2 研究協力機関の倫理申請に係る手続きは、研究機関とどのように異なりますか？
- Q1.3 新規取得の試料・情報と既存の試料・情報の両方を提供のみする場合は、どのような手続きが必要ですか？

### 2. 倫理審査委員会 に関する FAQ

- Q2.1 自機関に倫理審査委員会が設置されていない場合には、どのようにすればよいですか？
- Q2.2 多機関共同研究を実施する場合、必ず一括審査を実施しなくてははいませんか？
- Q2.3 多機関共同研究において研究代表者の機関で一括審査を行った場合、他の共同研究機関の長から研究実施の許可を得るために、当該共同研究機関の倫理審査委員会への報告等が必要ですか？
- Q2.4 倫理審査委員会を構成する委員の男女比率に規定はありますか？

### 3. 経過措置に関する FAQ

- Q3.1 生命・医学系指針の「第 23 経過措置」に記載の「実施中の研究」とはどのようなものですか？
- Q3.2 旧指針で実施中の多機関共同研究に、新たに研究機関が加わることになりました。新たな研究機関は旧指針または生命・医学系指針のどちらに則って実施することになりますか？

## 1. 研究の実施 に関する FAQ

### Q 1.1 試料・情報の提供のみを実施する場合、倫理指針上どのような機関に該当しますか？

---

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は、「研究協力機関」に該当します〔参照：生命・医学系指針 1 章第 2（12）〕。これは、言い換えると、軽微な侵襲を上回る侵襲を伴う新規試料の取得を行う際には、「共同研究機関」となることが想定されています。他方、軽微な侵襲のみを伴う又は侵襲を伴わない新規試料・情報の取得をし、他の研究機関に提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となることは問題ありません。

また、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（収集・提供）を実施する機関は、「試料・情報の収集・提供を行う機関」に該当します。

さらに、反復継続せずに、既存の試料・情報の提供のみを行う場合には、「研究協力機関」、「試料・情報の収集・提供を行う機関」のいずれにも該当せず、「既存試料・情報の提供のみを行う者（あるいは機関）」となります。既存の試料・情報の提供のみを行う機関は、必ずしも共同研究機関となることを要しませんが、共同研究機関となることを妨げるものではありません。

### Q 1.2 研究協力機関の倫理申請に係る手続きは、研究機関とどのように異なりますか？

---

研究協力機関において、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合には、インフォームド・コンセントの取得は研究者等が行う必要があります。そのため、研究協力機関は、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければなりません。生命・医学系指針のガイダンスでは、これを確認する方法について、研究者等が作成する研究計画書中に記載することが望ましいとしています。また研究協力機関は、試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、当該記録を保管しなければいけません。さらに、試料・情報の提供について研究協力機関の長の許可は不要ですが、研究協力機関の長が把握できるようにしなければいけません。

なお、研究協力機関が倫理審査を行うことや研究結果の公表を行う必要はありません。〔生命・医学系指針第 6 の 6、ガイダンス p.56〕

Q 1.3 新規取得の試料・情報と既存の試料・情報の両方を提供のみする場合は、どのような手続きが必要ですか？

---

研究の内容によっては、研究協力機関かつ既存試料・情報のみを提供する者となる場合もあり得ますが、この場合、それぞれの役割を担う必要があります。すなわち、この場合には、研究協力機関に求められている規定及び既存試料・情報のみを提供する者に求められている規定の双方を満たす必要があります。

## 2. 倫理審査委員会 に関する FAQ

Q 2.1 自機関に倫理審査委員会が設置されていない場合には、どのようにすればよいですか？

---

倫理審査は、自らの研究機関が設置している倫理審査委員会のほか、他の機関において設置されている倫理審査委員会に審査を依頼することが可能です。

なお、生命・医学系指針第 17 の 4 では、「研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。」と規定されていますので、審査に必要な書類や資料一式を当該倫理審査委員会にご提出ください。

Q 2.2 多機関共同研究を実施する場合、必ず一括審査を実施しなくてははいませんか？

---

生命・医学系指針の第 6 の 2 (5) の規定にもあるように、同指針の第 6 の 2 (2) の規定によらず、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けずに、各共同研究機関の研究責任者において個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げてはいません。

また、第 6 の 2 の規定に係るガイダンスの 8 に記載されているとおり、多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、研究代表者が受ける「一の倫理審査委員会による一括審査」と各共同研究機関の研究責任者が個別に倫理審査委員会の意見を聴くことが混在することは問題ありません。ただし、一括審査を他機関に依頼した上で、改めて自機関の委員会で審査を受けること（二重審査）は不要です。

Q 2.3 多機関共同研究において研究代表者の研究機関で一括審査を行った場合、他の共同研究機関の長から研究実施の許可を得るために、当該共同研究機関の倫理審査委員会への報告等が必要ですか？

---

いいえ。研究代表者が審査を依頼した倫理審査委員会で承認を得ましたら、研究代表者は、自らの研究機関の長から研究実施の許可を受けると共に、審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査

委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって各々の研究機関の長から研究の実施の許可を受けることになります（参考：生命・医学系指針 第3章 第6の2のガイダンス）また、研究代表者による一括審査を依頼する場合、共同研究機関の各研究責任者は自機関の倫理審査委員会に事前に諮る必要もありません。

Q 2.4 倫理審査委員会を構成する委員の男女比率に規定はありますか？

---

倫理審査委員会の男女比率については、生命・医学系指針の 第 17 の2(1)⑤ に記載されており、「男女両性で構成されていること。」が満たされている必要がありますが、男女の具体的な比率については規定されておりません。ただし、構成要件と成立要件は同様の要件となりますのでご注意ください。すなわち、女性1名の構成であった場合、その者が欠席すると倫理審査委員会が成立しなくなりますので、ご注意ください。

### 3. 経過措置 に関する FAQ

Q 3.1 生命・医学系指針の「第 23 経過措置」に記載の「実施中の研究」とはどのようなものですか？

---

「実施中の研究」とは、倫理審査委員会の審査及び機関の長の許可を受けているものを指します。

Q 3.2 旧指針で実施中の多機関共同研究に、新たに研究機関が加わることになりました。新たな研究機関は旧指針または生命・医学系指針のどちらに則って実施することになりますか？

---

生命・医学系指針施行後も旧指針の規定により実施中の研究の内容変更は、引き続き、旧指針に則って審査いただくことが可能です。したがって、新規加入の研究機関は旧指針による審査が可能です。また、旧指針にて実施されている研究計画書について、新指針の規定に則った審査への変更を希望する場合には、変更箇所のみならず、新指針の規定に則って作成された研究計画書一式を審査いただくことになります。

以上