

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)修正案

パブリックコメント時	修正案
前文	
<p>人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・生命科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また20世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、<u>生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、この研究を通じて得られた技術が様々な研究領域において用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。</u>これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。</p> <p>人を対象とする生命科学・医学研究は、人類及び社会への貢献が期待される一方で、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。そこで、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みの構築が行われてきた。</p> <p style="text-align: center;">中略</p>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・生命科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展や、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。</p> <p><u>その一方で、人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体及び精神へ侵襲を与え、有害事象をもたらす場合もある。また、価値観・倫理観の変容、診療及び医療サービスの変化とそれに伴う権利侵害等、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。</u>研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。そこで、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みの構築が行われてきた。</p> <p style="text-align: center;">中略</p>

<p>研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p>	<p>研究には多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断<u>を行い、研究を実施</u>するに当たっては、この原則を踏まえつつ、<u>実施する研究が社会の理解及び信頼を得ることにより、一層社会的に有益なものとなる</u>との理解の下、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p>
---	---

第1章 第2 (1)人を対象とする生命科学・医学系研究

<p>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。</p> <p>①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解</p> <p>②病態の理解</p> <p>③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証</p> <p>イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p>	<p>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。</p> <p>①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解</p> <p>②病態の理解</p> <p>③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証</p> <p>イ 人由来の試料・<u>情報</u>を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p>
--	--

第3章 第6の5(2) 重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告 第7章 第15の2(3)	
(2) 研究責任者は、 <u>侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。</u>	(2) 研究責任者は、 <u>研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。</u>
(3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。	(3) (変更なし)
第4章 第8の3(1) 試料・情報の提供に関する記録	
(1) 試料・情報の提供を行う場合 研究責任者又は試料・情報の提供を行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・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保管しなければならない。	(1) 試料・情報の提供を行う場合 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・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保管しなければならない。 <u>なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該機関の長が把握できるようにしてなければならない。</u>
第6章 第11の2(5) 定期報告 → 資料1-1において、「案1」とした場合	
(5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。	(5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を <u>倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。</u>

※その他、ご意見を踏まえて指針の形式的な修正を適宜行うこととする。