

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）**概要**

令和2年6月29日

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
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課
経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課

第1. 経緯・趣旨

- 「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。）及び「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。）は、ともに「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する。」とされている。
- 上記も踏まえ、平成30年8月から医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（以下「合同会議」という。）において、ゲノム指針及び医学系指針の見直しについて議論を行い、令和2年1月24日に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ」がとりまとめられた。
- 本告示（案）は、当該取りまとめを受け、ゲノム指針及び医学系指針の内容を統合し、「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）」（以下「統合指針（案）」という。）として定めるもの。

第2. 内容

- 統合指針（案）においては、ゲノム指針及び医学系指針の内容を統合して規定する。
- ゲノム指針及び医学系指針に共通して規定されている項目については、原則として、医学系指針の規定内容に合わせて規定する。
- 医学系指針に規定されていた項目であって、ゲノム指針には規定されていないものについては、原則として、人を対象とする生命科学・医学系研究全般に適用する。
- これに伴い、ゲノム指針及び医学系指針は廃止する。

1. 統合指針（案）の構成

<章立て>

- ①(前文及び第1章関係) 総論的な概念や定義等を規定する。
- ②(第2章関係) 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等を規定する。
- ③(第3章から第7章まで関係) 研究者等が研究を実施する際に行う具体的手続について、原則として必要な手続の流れの順に規定する。
- ④(第8章関係) 倫理審査委員会について規定する。

⑤(第9章関係)個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等について規定する。

⑥その他所要の事項を規定する。

<担当者別規定から行為別規定への変更>

- ① ゲノム指針及び医学系指針において担当者別に規定されている内容について、行為別の規定に変更する。

2. ゲノム指針及び医学系指針と比較した主な変更点

<用語の定義関係>

- ①「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義の新設

本指針が適用される研究には、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）も含まれることに留意し、「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義を新設する。

- ②「研究協力機関」の定義の新設

研究機関とは別に、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関について「研究協力機関」として定義を新設する。「研究協力機関」には、研究機関に対して課される研究実施に係る手続等を履行する義務は課されないものとする。

- ③「多機関共同研究」の定義の新設

複数の研究機関において実施される研究が増加していることから、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」として定義する。

- ④「研究者等」の定義の変更

「研究協力機関」の定義の新設に伴い、「研究者等」の定義から、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変更を行う。

- ⑤「研究代表者」の定義の新設

「多機関共同研究」の定義の新設に伴い、「研究代表者」の定義を新設する。

- ⑥「遺伝カウンセリング」の定義の変更

研究計画の中で遺伝カウンセリングの実施により目指すべき事項を、ゲノム指針における遺伝カウンセリングの定義に追記する。

- ⑦「個人情報管理者」の削除

「個人情報管理者」の設置は必ずしも求めないこととする代わりに、ガイダンスにおいて個人情報管理に関する留意事項等を記載する。

<研究者等の基本的責務関係>

- ①「研究対象者等への配慮」に係る規定の変更

ゲノム指針「第2の5（7）」の規定について、改訂した上で、人を対象とする生命科学・医学系研究全般を実施する上で配慮を要する事項として規定する。

<研究計画書に関する手続関係>

- ① 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の新設
- ② 多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つ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の新設
- ③ 研究の概要の登録等に係る規定の変更
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、及び更新を行わなければならない旨を規定する。また、その他の研究についても、登録を努力義務とする。

<インフォームド・コンセント等関係>

- 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続等の規定が混在しているため、インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定する。
- 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旨の明記
- 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及びその際に留意すべき事項についての規定の新設

<研究により得られた結果等の取扱い関係>

- ① 「研究により得られた結果等の取扱い」に係る規定の変更
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、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を、人を対象とする生命科学・医学系研究全般を実施する上で配慮を要する事項として規定する。

<倫理審査委員会関係>

- ① 研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査において、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の新設

<その他>

- ① 研究計画書の倫理審査委員会への付議等の手続の実施主体の変更
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続の実施主体を、研究機関の長ではなく研究責任者

とする。これに伴い、研究機関の長の責務等を変更する。

- ② ゲノム指針の細則で規定していた事項について、内容に応じ本文又はガイダンスに移設
- ③ その他所要の改正

第3. 適用期日等

- 告示日：未定
- 適用日：未定

※ 参考

これまでの合同会議における検討に関する資料については、以下参照。

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/index.html#godo