

## 統合指針の名称について

### <現行>

人を対象とする医学系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

### <名称草案>

案1: 人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針

案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

案3: 人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

案4: 人を対象とする研究に関する倫理指針

# 用語の定義

## <現行>

### 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、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。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

### ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

## [条文草案]

### 人を対象とする〇〇研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、以下のいずれかを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする〇〇研究のことをいう。

- ( i ) 次のいずれかを通じて、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
- 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
  - ② 病態の理解
  - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
  - ④ 医療における診断方法又は治療方法の改善又は有効性の検証
- ( ii ) 個人を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム又は遺伝子の構造又は機能を明らかにすること