

第7回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議 TF	資料 1 - 3
令和元年9月30日	

## 前文草案

【人を対象とする〇〇研究】は、医学・健康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、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、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。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。

これらの研究基盤や研究の持続的発展のためには、学問の自由の下、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築及び継続的な改善が求められる。その一方で、これらの研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対しても大きな影響を与える場合があり、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。この上で、社会の理解と協力を得つつ、研究を行うことが求められる。

このため、研究者が人間の尊厳及び人権を尊重するとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成 13 年以降、関係省において以下の指針<sup>※1</sup>を順次定めてきたが、今般、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに合わせ、それぞれの指針の適用範囲が既に一体化しつつあることを踏まえ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、対象となる研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものであるが、研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持するとともに、このような指針がなぜ存在するのか、そしてこの指針により何が守られているのかなど、その背景含め十分に理解し、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よう、これらの原則を踏まえつつ、また過剰とならないよう、適切に対応することが求められる。

※1 【指針列挙】

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

人を対象とする医学系研究は、医学・健康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、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。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が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成 14 年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成 19 年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）及び平成 15 年に厚生労働省で制定し平成 20 年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められる。この指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針前文

科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20 世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、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。

一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、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がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。また、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

本指針は、これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に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。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、研究に用いられる情報の取扱いに当たり、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び個人情報保護法第 11 条第 1 項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。