

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について

令和 2 年 12 月 14 日

1. 検討の経緯

(1) 背景

- 本指針の検討の背景として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文科省・厚労省・経産省告示第 1 号。以下「ゲノム指針」という。）では、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、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。」と記載されている。
- また、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。）等の改正に伴うゲノム指針及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文科省・厚労省告示第 3 号。以下「医学系指針」という。）の見直しを平成 29 年 2 月に行った際、同指針の改正を審議した「医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」における意見のうち、個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、今後の中長期の検討課題として整理し、必要に応じて指針の見直しを行うこととされた。
- さらに、平成 29 年 6 月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成 32 年度（令和 2 年度）を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた見直しを検討することが求められた。

(2) 合同会議での検討

- このような中、文科省、厚労省及び経産省による「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、「医学系指針」及び「ゲノム指針」の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について、適用範囲を整理し、両指針において共通して規定される項目の記載内容を医学系指針に統一することにより、新たな指針として制定する可能性についても検討を行い、両指針を統合することが可能であるという結論に至った。
- その結果、新たに制定する統合指針では、医学系指針の適用範囲である「医学系研究」という用語を用いつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究が様々な研究領域において行われていることを踏まえ、適用される研究領域の名称を「生命科学・医学系研究」とすることとし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「統合指針」という。）」という名称とした。

- 統合指針案については、令和2年6月29日から7月30日までの30日間、パブリックコメントを実施し、個人・団体から延べ634件の意見が提出された。これらの意見等も踏まえ、同年9月7日の合同会議において、主な意見に対する考え方と対応方針案について検討を行い、当該方針に基づき統合指針を制定することとした。

2. 指針の構成

本統合指針では、「第1章」において、総論的な概念や定義等を整理した。続いて、「第2章」で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を整理するとともに、「第3章から第7章」に研究者等が研究を実施する際に行う具体的な手続の流れに沿って整理した。その後、「第8章」に倫理審査委員会に関する規定し、「第9章」に特に留意すべき事項である個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目について、上述までに規定する研究実施の手続とは分けて規定した。

指針の構成

前文	
第1章 総則	第6章 研究の信頼性確保
第2章 研究者等の責務等	第7章 重篤な有害事象への対応
第3章 研究の適正な実施等	第8章 倫理審査委員会
第4章 インフォームド・コンセント等	第9章 個人情報等及び匿名加工情報
第5章 研究により得られた結果等の取扱い	第10章 その他

- この指針は、人を対象とする生命科学・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こととめている。
- この指針の各規定の解釈等は、指針のガイダンスで解説。

3. 統合指針における主な変更内容

○用語の定義の見直し等（第1章 第2）

指針の統合に伴い、新たな定義を追加し、また、定義の整理を行った。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

本指針が適用される研究について「ゲノム指針」、「医学系指針」の適用範囲に、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）も含むことに留意し、定義を整理した。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

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。

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。

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及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から「新たに試料・情報を取得のみ行う機関」として新たに定義した。

(12) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために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をいう。

(14) 多機関共同研究

多機関共同研究では、研究代表者は原則として、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について、手続の効率化を図るため、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることとし、改めて定義した。

(14) 多機関共同研究

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いう。

(17) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者として新たに定義した。

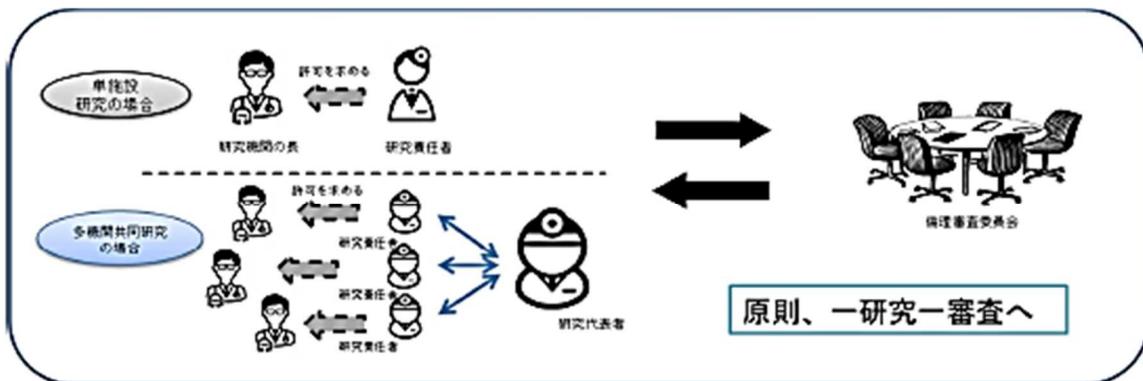
(17) 研究代表者
多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

○研究計画書に関する手続の見直し（第3章 第6）

「多機関共同研究」及び「研究代表者」を定義したことに伴い、多機関共同研究に係る研究計画書について、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、研究代表者が、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、一の研究計画書を作成し、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることとした。

- 1 研究計画書の作成・変更
 - (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 2 倫理審査委員会への付議
 - (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一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。

【一括審査のイメージ】



○インフォームド・コンセント等の手続きの見直し（第4章 第8）

新たに定義した研究協力機関が研究対象者等から試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならないこととした。

また、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）を用いることができる旨とその際に配慮すべき事項について新たに明記した。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

【電磁的方法によるインフォームド・コンセント】

① デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



② ネットワークを介した説明・同意の取得



4. その他改正指針のポイント

○研究者等の基本的責務の見直し（第2章 第4）

研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・定義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定。

- (6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

○研究により得られた結果等の取扱いの見直し（第5章 第10の1）

研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定。

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。（以下略）
- (2) 研究者等は、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は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。（以下略）

○倫理審査委員会の迅速審査の見直し（第8章 第17の3）

研究計画書の軽微な変更について、その迅速審査において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を新たに規定。

3 迅速審査等

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。
（略）
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
（略）
- (2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議 委員名簿

令和2年9月7日現在

委員名	所 属
※ 磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
	楠岡 英雄 国立病院機構 理事長
	佐々 義子 特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
	高木 利久 富山国際大学 学長
※ 田代 志門	東北大学大学院文学研究科 准教授
※ ※ 徳永 勝士	国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長
	花井 十伍 特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
	原田 秀幸 日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長
◎ 福井 次矢	聖路加国際大学 学長、聖路加国際病院 院長
○ 藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科 教授
	別所 直哉 一般社団法人遺伝情報取扱協会 代表理事
	南 砂 読売新聞東京本社 常務取締役調査研究本部長
※ 三成 寿作	京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授
	武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授
※ 山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授
	山内 泰子 川崎医療福祉大学医療福祉学部 教授
	山本 雅之 東北大学医学系研究科医化学分野 教授 東北メディカル・メガバンク機構 機構長
	横野 恵 早稲田大学社会科学総合学院 准教授
	渡辺 弘司 公益社団法人日本医師会 常任理事

(五十音順 敬称略 ◎は座長、○は副座長 ※※はタスク・フォース座長、※はタスク・フォース委員)

検討の経緯

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第1回)

平成30年8月9日(木) 13:00~15:00

- 合同会議の運営等について
- 指針の見直しについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第2回)

平成30年10月4日(木) 14:30~16:30

- 指針の見直しについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第3回)

平成31年2月14日(木) 13:00~15:00

- タスク・フォースの検討結果について
- 指針の見直しに関する今後の検討課題について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第4回)

平成31年3月13日(水) 書面審議

- 座長及び副座長の選任について
- 合同会議の運営等について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第5回)

平成31年4月22日(月)13:00~14:30

- 個人情報保護と国際的な動向について
- ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第6回)

令和元年12月23日(月)15:00~17:00

- 「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」の見直しのタスク・フォース取りまとめに関する報告
- 「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案について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議(第7回)

令和2年9月7日(月)14:00~16:00

- 「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)」について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース（第1回）

平成30年10月29日(月) 14:00~16:00

○指針の見直しについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第2回)

平成30年12月10日(月)14:00~17:00

○指針の見直しについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第3回)

平成31年1月16日(水)16:00~18:00

○指針の見直しについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第4回)

平成31年3月14日(木)13:00~15:00

○指針の見直しについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第5回)

令和元年5月31日(金)10:00~12:00

○タスク・フォースにおける検討スケジュールについて

○合同会議(第5回)での議論内容について

○ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第6回)

令和元年7月12日(金)15:00~17:00

○遺伝情報の開示について

○遺伝カウンセリングについて

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース(第7回)

令和元年9月30日(月)16:00 ~18:00

○主な検討事項及び今後の見直しの方向性について

○電子的 IC について

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース（第8回）

令和元年12月2日(月)16:00~18:00

○指針の見直しに関する主な検討事項及び見直しの方向性について

