

**「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**

令和2年1月24日

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG

目次

1. 背景.....	3
2. 指針見直しに関する論点と整理案.....	4
(1) 医学系指針とゲノム指針の整合について.....	4
(3) 新設の項目について.....	8
(4) 統合により現行指針の規定から変更となった考え方について.....	18
(5) その他の論点について.....	18

1. 背景

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 4 月施行。以下「ゲノム指針」という。）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。」とされている。

また、平成 29 年 2 月に、個人情報の保護に関する法律（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」（以下、「医学系指針」という。）の見直しを行った合同会議^{※1}での意見のうち、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、中長期の検討課題として整理され、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検討を求められている。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「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見直しの方向性を整理し、この方向性に基づく指針草案を取りまとめた。

※1 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成 28 年 4 月～平成 28 年 12 月）

2. 指針見直しに関する論点と整理案

(1) 医学系指針とゲノム指針の整合について

ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系研究の中で、ゲノム解析が行われる研究が実施されることが想定され、そのような研究には医学系指針とゲノム指針の双方が適用されることとなる。

両指針で共通して規定される項目の規定内容に若干の差異があることで、研究実施の手續に際して混乱を生じる可能性がある。このような問題を解決する観点から、以下の論点について検討を行った。

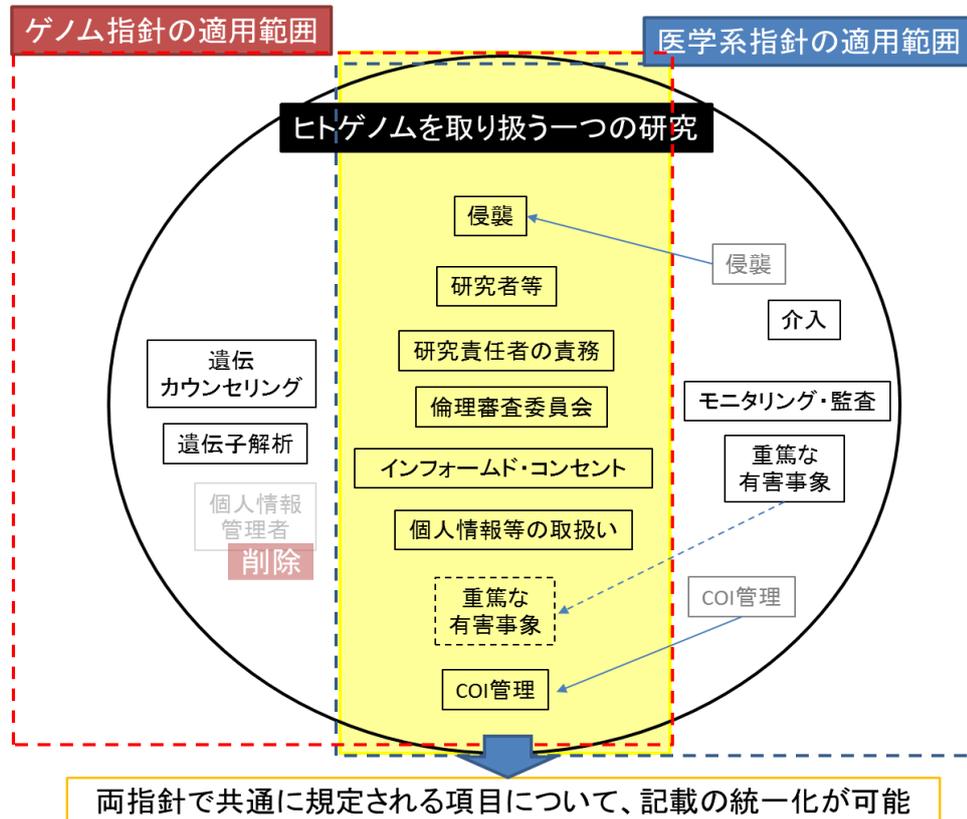
- ① 両指針に共通して規定される項目の整合性について
- ② 改正指針の在り方について

① 両指針に共通して規定される項目の整合性について

医学系指針及びゲノム指針の整合性について検討を行った結果、両指針において共通して規定されている項目については、医学系指針の規定内容に合わせた形で記載内容を統一することで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する上で遵守すべき手續についても同等の要件が担保されるとの結論を得た。

第1回タスク・フォース（平成30年10月29日開催）資料1より抜粋 一部改訂

医学系指針とゲノム指針との整合



② 改正指針の在り方について

①で示したとおり、両指針において共通して規定される項目の記載内容を統一化することで、両指針の内容のほとんどの部分が共通記載となるため、両指針を統合し、新たな指針を制定する可能性について、以下の点に留意をしつつ検討を行った。

- ・ 両指針に個別に定められている基本的考え方等を、統合指針においても適切に反映させること。
- ・ 統合指針の名称が、両指針が適用されるべき全ての研究を包含できるようなものであること。
- ・ 医学系指針に規定されておらず、ゲノム指針にのみに規定されている、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する際に特有の手続等についても、統合指針の中で明確に規定されること。
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に特有の規定に関して、医学系研究にも適用される考え方がある場合、適切な本文改正を行うこと。

以上の留意点を考慮した上で、統合の可能性について検討した結果、医学系指針の規定内容を基本として両指針を統合することが可能であるとの結論に至った。

新たに制定する統合指針は、医学系指針が適用範囲としている「医学系研究」という言葉を含めつつ、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、統合指針が適用される領域の研究を「生命科学・医学系研究」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」という名称とした。

(2) 統合指針の構成について

① 統合指針の章立ての考え方

統合指針においては、以下の通り、指針冒頭において総論的な概念や定義等を整理し(第1章)、次に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し(第2章)、その後、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、必要な手続きの流れの順に整理(第3章から第7章)を行った。

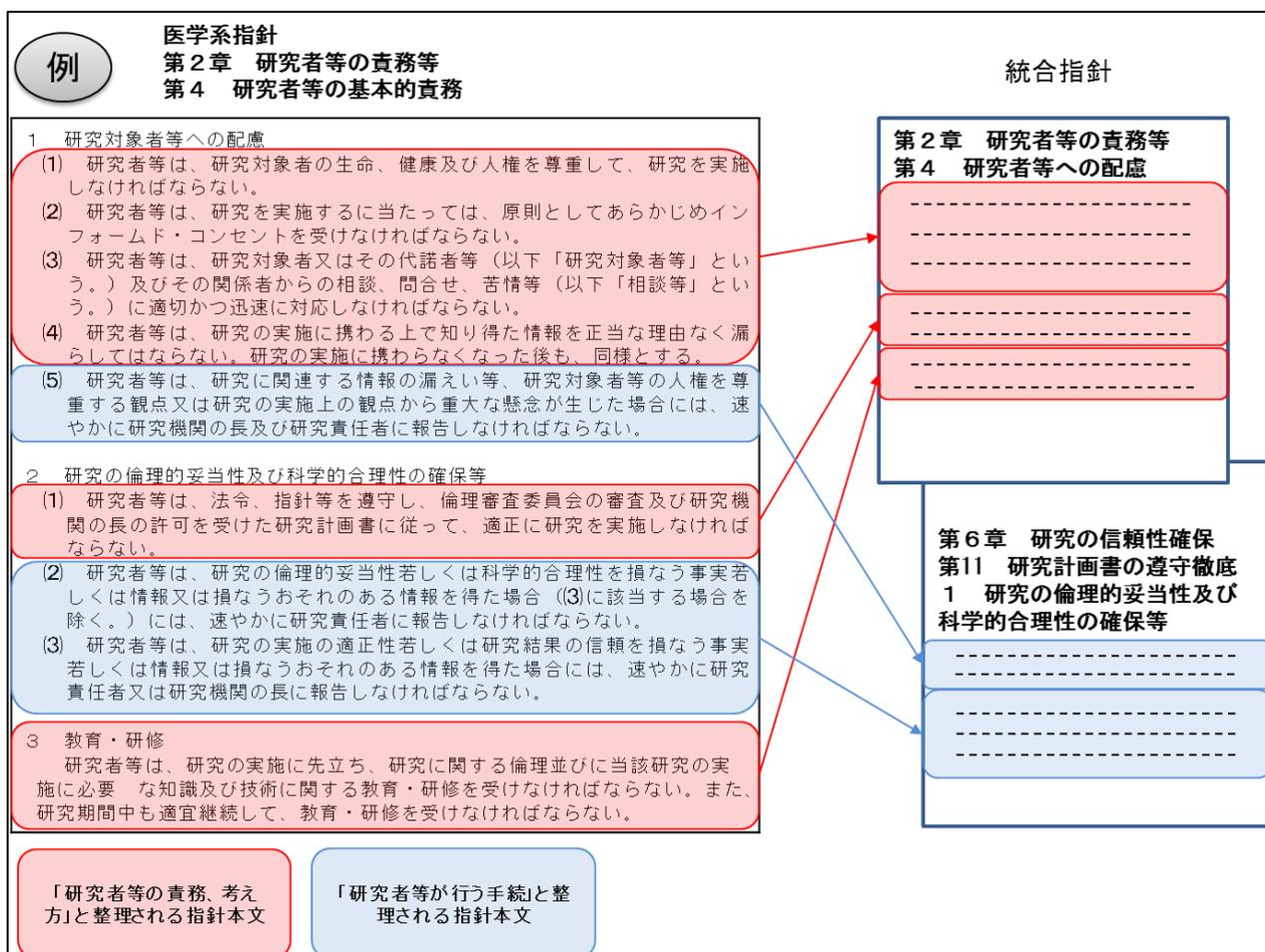
倫理審査委員会に関する規定は、研究者等が主体となって遵守すべき規定とは内容を異にするため、その後に位置づけた(第8章)。

個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する項目は、特別に留意すべき事項として、研究実施の手続とは別に章立てを行って規定することとした(第9章)。

目次	
<p>前文</p> <p>総論</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>第3 適用範囲</p>	<p>第6章 研究の信頼性確保</p> <p>第11 研究計画書の遵守徹底</p> <p>第12 利益相反の管理</p> <p>第13 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>第14 モニタリング及び監査</p>
<p>責務</p> <p>第2章 研究者等の責務等</p> <p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>第5 研究機関の長の責務等</p>	<p>手続き</p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応</p> <p>第15 重篤な有害事象への対応</p>
<p>第3章 研究の適正な実施等</p> <p>第6 研究計画書に関する手続</p> <p>第7 研究計画書の記載事項</p> <p>第4章 インフォームド・コンセント等</p> <p>第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等</p> <p>第5章 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>第10 研究により得られた結果等の説明</p>	<p>第8章 倫理審査委員会</p> <p>第16 倫理審査委員会の設置等</p> <p>第17 倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>第9章 個人情報等及び匿名加工情報</p> <p>第18 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>第19 安全管理</p> <p>第20 保有する個人情報の開示等</p> <p>第21 匿名加工情報の取扱い</p>

② 担当者別規定から行為別規定への変更

前述のとおり指針の章立てを行った上で、医学系指針及びゲノム指針において担当者別（研究者等、研究機関の長、等）に規定されている内容については、それぞれの担当者が（i）遵守すべき責務や考え方と、（ii）研究実施に当たって行うべき具体的な手続、の二つに大別し、整理することで、統合指針は行為別規定による構成とした。



③ その他（ガイダンスへの移行等）

ゲノム指針の本文又は「細則」に規定されている内容について、「本文に記載する内容」と「ガイダンスで説明を加える内容」に分けて、統合指針本文を規定する際の整理を行った。また、医学系指針本文の一部についても、同様に、規定内容によって、「本文に記載する内容」と「ガイダンスで説明を加える内容」に分けて、必要に応じて本文改訂を施すなどの整理を行った。

(3) 新設の項目について

以下の項目については、医学系指針及びゲノム指針のいずれにも規定されておらず、統合指針制定に合わせて新設されたもの又は現行の記載を改訂したものである。

前文

両指針の前文の内容を統合し、整理して記載した。

また、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た。

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 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するとともに、様々な研究領域においてこの技術が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。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、日本国憲法に保障される学問の自由を尊重しつつ、研究者が社会の理解と協力の下に、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ている。すなわち、これらの研究は、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。

このため、研究が人間の尊厳及び人権を尊重しながら適正かつ円滑に行われるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び科学技術会議生命倫理委員会におけるヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等を踏まえ、また、我が国における個人情報保護に関する諸法令に代表される種々の関係法令の下、平成 14 年以降、関係省において関係の指針^{※2}を順次定めてきた。今般、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、「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、「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

※2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日策定）
疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日策定）
臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日策定）
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日策定）

保持し、関係法令を遵守するとともに、このような指針がなぜ存在し、この指針により何が守られているのかなど、その背景を含め指針の趣旨を十分に理解することが望まれるものである。そして、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との理解の下、全ての関係者は指針におけるこれらの原則を踏まえつつ、指針が求める内容に対し、適切に対応することが求められる。

第1章 第2 用語の定義

(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て定義した。

【参考】

生命科学：生物の多様性よりも共通性に注目し、遺伝・発生・免疫など基本的生命現象を解明する科学。また、その成果の技術への応用、さらにそれらの社会的影響に対する倫理面からの検討をも含む総合科学。

医学：生体の構造・機能及び疾病を研究し、疾病の診断・治療・予防の方法を開発する学問。基礎医学・臨床医学・社会医学・応用医学などに分けられる。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人（試料・情報を含む。）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。

(12) 研究協力機関

研究機関とは別に、「新たに試料・情報を取得のみ行う機関」として新設した。したがって、指針上、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。

(14) 多機関共同研究

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、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。

(15) 研究者等

(12) 研究協力機関の定義を新設したために、それに伴って①の内容を追記した。

(15) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、かつ、以下の者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

(17) 研究代表者

(14) 多機関共同研究の定義を新設したために、それに伴って新設した。

(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者をいう。

(37) 遺伝カウンセリング

ゲノム指針に規定されている「遺伝カウンセリング」の定義を一部改訂して規定した。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

第2章 第4 研究者等の基本的責務

ゲノム指針に規定された内容を一部改訂し、「研究対象者等への配慮」の項目として、以下の通り規定した。この規定は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に際してのみ遵守すべき事項ではなく、医学系研究を実施する上でも配慮を要する事項として整理した。

1 研究対象者等への配慮

(6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む）一定の特徴を有する集団を対象に、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。

第3章 第6 研究計画に関する手続

「多機関共同研究」、「研究代表者」の定義を新設したことに伴い、多機関共同研究を実施する上で留意すべき点を明確化する為に、以下の規定を設けた。

また、多機関共同研究を実施する際には、各研究機関の個別審査による研究開始の遅延化という問題が指摘されている。これまでも一括した倫理審査は可能であったが、さらに倫理審査に係る手続の一部効率化を図るため、一括審査を原則とした。

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。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、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。

第4章 第8 インフォームド・コンセント等

インフォームド・コンセントを受ける手続等に関しては、医学系指針の記載を基本に、以下の点について本文改訂を行った。

- 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の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う、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等の手続等の記載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、その他の手続を別項に整理して記載した。
- また、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ことを明記した。
- その他の手続に関する記載は、医学系指針の記載と同じものとした。
- なお、平成27年の個人情報保護法の改正を受け、ゲノム指針及び医学系指針において必要事項を反映した部分については、個人情報保護法との関係も踏まえ見直しを行わず、本文の読みやすさの観点から可能な範囲で整理するのみとする。

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

— (略) —

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件を満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしてなければならない。

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

3 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

研究者等又は試料・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、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

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を明記し、その際に留意すべき事項についても記載した。留意すべき事項の詳細についてはガイダンスにおいて説明を加えることとした。

第7回タスク・フォース（令和元年9月30日開催）資料2より抜粋 一部改訂

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

○ デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



○ ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



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、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定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 研究対象者等が同意後も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

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

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、以下の点に留意して、第5章で規定した。

- 遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であること。
- 個人情報保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別すること。
- 研究により得られた結果等を研究対象者へ説明する方針については、研究計画書の記載事項や、インフォームド・コンセントにおける説明事項においても規定しなければならない事項であること。
- いわゆる「偶発的所見」については、「研究の主目的となる所見以外のもの」とし、その取扱いについては、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であること。
(ただし、偶発的所見の研究対象者への説明方針決定において留意すべき点は、結果の説明方針を決定する際に留意すべき点と同等であり、ガイダンスにおいて説明を加えることとする。)
- カウンセリングに関して重要とされるのは、以下の点であること。
 - ・ 研究対象者が研究参加に伴って抱える不安等に対して相談を受けられる体制を整備すること
 - ・ カウンセリングは医療現場において実施されるものであり、担当医師等と連携を取る必要があること

なお、遺伝カウンセリングにおいて配慮すべき事項については、ガイダンスにおいて説明を加えることとした。

遺伝情報の開示に係る整理

指針で規定する範囲

	個人情報保護法等により規定されている開示	研究によって得られた情報を提供者に対して説明	診療との連携が必要
指針該当条文	第3の8(1) < 遺伝情報の開示に関する細則 > 1、2、5、6 第3の8(5) < 提供者以外の人に対する開示に関する細則 > 1	第3の8(1) < 遺伝情報の開示に関する細則 > 2～4 第3の8(2) < 偶発的所見の開示に関する細則 > 全て 第3の8(3)(4) < 遺伝情報の非開示に関する細則 > 全て 第3の8(5) < 提供者以外の人に対する開示に関する細則 > 2～4 第3の8(6) < 注 >	第3の8(6) < 注 >
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ ○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ ○ 法令に違反するかどうか 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確実性など) ○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か ○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるかどうか ○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と ○ 血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性) ○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容 ○ 医学的又は精神的な影響 	
	医学系指針における「保有する個人情報の開示等」の項で規定することが可能。	医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。	診療との連携が重要であることを記載。

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究者等は、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、次に掲げる事項を考慮した上で、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、インフォームド・コンセントを受け際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。また、研究計画書並びに説明文書の中にその方針を記載しなければならない。
 - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無
 - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無
 - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性
- (2) 研究者等は、(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、研究対象者等に説明を行った上で、なお、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。

ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を

与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

- ① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響
- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する説明内容

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を、研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

第8章 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

研究計画書の軽微な変更に関する迅速審査の中で、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ものに関して新たに規定した。

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。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

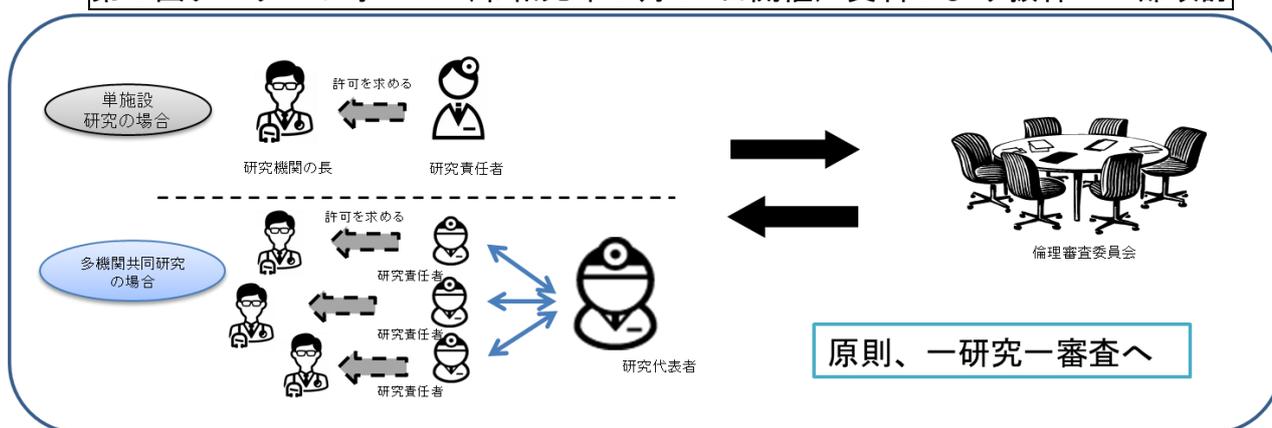
- (2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

(4) 統合により現行指針の規定から変更となった考え方について

現行の医学系指針及びゲノム指針では、研究機関の長が研究計画の倫理審査委員会への付議等の研究実施に伴う必要な手続を行う規定となっているが、個別の研究実施に係る責任を負うのは研究実施主体である研究責任者であることなどの理由から、統合指針において、以下の図に示す項目については、研究責任者が主体となって手続を行う規定とした。

研究機関の長の責務は、研究に対する監督責任や研究実施のための体制・規程の整備等であることを「第2章 研究者等の責務等」の項において規定した。

第5回タスク・フォース（令和元年5月31日開催）資料3より抜粋 一部改訂



研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3） 指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える

(5) その他の論点について

(1)～(4)において、医学系指針とゲノム指針を統合して新たな指針を策定するまでの議論や統合指針の全体構成に対する考え方、統合指針の中で新たに設置された項目や現行指針から変更となった考え方等をまとめた。

その他の本文案に関しては、基本的に医学系指針の本文の記載を採用して、前述の全体構成に関する考え方に沿って整理を行い、全体の本文案イメージを作成した（別添資料）。

その他、検討の中で、ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」及び「実地調査」の扱い、バイオバンクの運営円滑化に資する対応、クラウドサービスの利用といった論点が挙げられたが、今般の両指針の見直しに当たり、統合指針本文の中で改正案として反映されるべきもの、ガイダンスの中で解説を加えることにより指針の運用改善が見込まれるもの等に整理を行った。

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

令和元年 12 月 23 日

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
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
平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事
◎ 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
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授

(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)