

文部科学省科学技術・学術審議会
第28回生命倫理・安全部会（平成25年9月11日）における主な意見

I 基本的な視点

- ・この指針は、研究推進にも貢献するものなので、指針の具体案を作成するに当たっては、この観点が十分盛り込まれるよう配慮すべき。
- ・基本的な視点において言及されているとおり、ヘルシンキ宣言等の国際規範については、参考にすべきではあるが、各国はそれぞれの歴史に応じた制度・慣習を持っているので、それらに基づいた制度としていくことが重要である。

II 個別項目

論点 2-1

- ・統合後の指針が対象とする研究の形態は多様であり、例えば、多施設共同研究の倫理審査の実施に関する手続を具体的に示すこと等、指針の運用方法を丁寧を示す必要がある。
- ・心理学などの隣接分野における研究についても、倫理的観点からきちんとした対応が取られることが重要。
- ・心理学や社会学の分野の研究者の意見も良く聴くべき。

論点 2-3

- ・ゲノムコホート研究など、ゲノム解析を含む研究が増えているため、統合後の指針の適用範囲とゲノム研究倫理指針との関係は十分に整理すべき。
- ・ゲノム研究倫理指針の審査委員会とその他の審査委員会が並立しており、どのように審査を進めるべきか分かりにくい状況になっているため、きちんと関係を整理すべき。

論点 3

- ・ゲノム指針では、研究責任者は個人情報管理者になれないという規定があるが、疫学研究倫理指針や臨床研究倫理指針ではそのような規定はないこと等、整合性を取っていくべき点がある。

論点 4 全般

- ・インフォームド・コンセントを文書で取りさえすれば良いというIC原理主義のようなものがまかりとおっている印象を持っているが、本来は文書で同意を取る方法以外にも、掲示とか、色々な方法があり得る。今後の検討では、インフォームド・コンセントの在り方についても、柔軟に考えていって欲しい。

い。

- ・ 二次利用等、ICについては、ゲノム研究倫理指針見直しの際に相当議論をしたので、その時の議論をしっかりと踏まえた上で検討を進めるべき。

論点 4－4

- ・ バンクやアーカイブについては、用語の定義も含めてゲノム研究倫理指針見直しの際に相当議論をしたので、その時の議論をしっかりと踏まえた上で検討を進めるべき。

論点 5－2

- ・ 未成年者でも16歳以上であれば、本人の同意だけで研究に参加させて良いと規定している疫学指針は、親権への配慮が欠けている。今後の検討では、この点を考慮していくべき。

論点 6－3

- ・ 地域倫理審査委員会の整備や、倫理審査の費用を補助するような制度の創設など、国が何らかの施策を検討すべきではないか。

論点 10

- ・ ゲノム研究倫理指針の見直しの際には、バンクやデータベースという用語は使わないという整理にしたので、その点は整合性をきちんと取って欲しい。

その他以下の質問あり。

- ・ 論点 7－2 の教育・研修について、国としてカリキュラムを定めること等を検討しているのか。
- ・ 論点 8 の補償については、国として制度を整えること等を検討しているのか。