

指針前文(案)及び第 1 章の「第 1 本指針の目的及び基本方針」(案)

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、人を対象とする医学系研究(P)*は、医学の発展を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の保持増進に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展に重要な役割を果たしている。一方、人を対象とする医学系研究(P)は、個人の身体及び精神に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という側面がある。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、人間の尊厳及び研究対象者の個人の人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等も踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年文部科学省・厚生労働省制定、平成 19 年最新全部改正）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年厚生労働省制定、平成 20 年最新全部改正）をそれぞれ定めてきた。近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなってきていること等に鑑みて、今般、両指針を統合した倫理指針を定めることとした。

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項について定めたものである。人を対象とする医学系研究(P)には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。本指針では、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを求めており、研究実施前に、研究機関の長は研究責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断していくこととなる。

医学・健康科学及び医療技術の発展並びにこれらを通じた健康・福祉への貢献のためには、人を対象とする医学系研究(P)を進展させることが不可欠である。また、研究の自由は憲法上保障されており、研究者が自由かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。しかしその一方で、研究対象者の福利や心身への侵襲による危険に対する配慮は、科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。人間の尊厳が尊重され、研究対象者の人権が守られなければならない。人を対象とする医学系研究(P)が、社会の理解と信頼を得て、一層社会的に有益なものとなるために、全ての研究関係者が、本指針に従って研究に携わることが求められている。

第1章 総則

第1 本指針の目的及び基本方針

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保しつつ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、次の①から⑧に掲げる事項を基本方針として研究を進めなければならない。

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 社会的に弱い立場にある者^{※1}への特別な配慮
- ④ 予想される危険及び負担と利益の総合的評価
- ⑤ 独立・公正な立場に立った倫理審査委員会の審査
- ⑥ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑦ 個人情報の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第3 用語の定義（抜粋）

本指針における用語の定義は次のとおりとする。

1 人を対象とする医学系研究(P)

人に関する試料及び情報を用いた、疾病の予防、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や、疾病の成因（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。）及び病態の理解を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の増進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^{※2}。

* 「人を対象とする医学系研究(P)」については、
中間取りまとめ論点2-1〈見直しの方向〉①に基づき、表現振りを検討する。

（表現の例）

- 人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究
- 人を対象とする疫学・臨床研究
- 健康関連分野の研究
- ヒトの疾病・健康増進に関する研究 など

※1 判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などをガイダンスで示す。

※2 ガイダンスにおいて、例示として、臨床研究、疫学研究、歯学研究、薬学研究、看護学研究、介護・福祉研究その他の人に関する試料及び情報を用いた自然科学分野の研究が含まれることを示す。その他、心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野の研究については、本指針を参考とすることが望ましい旨を示す。