

報道関係者 各位

平成 26 年 12 月 22 日（月）

【照会先】

大臣官房厚生科学課

課長補佐 工藤 俊明(内線 3819)

医政局研究開発振興課

課長補佐 南川 一夫

主 査 吉岡 恭子(内線 4163)

(代表電話) 03(5253)1111

### 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定しました

厚生労働省では、文部科学省とともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し、本日（平成 26 年 12 月 22 日）公布しましたので、お知らせします。  
（同時発表：文部科学省）

#### ○ 趣旨

人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）については、「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「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）により、その適正な実施を図ってきたところです。

近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討を行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「本指針」という。）として両指針を統合しました。

#### ○ 本指針の主な内容

別紙のとおり。

#### ○ その他

本指針の案に関して実施したパブリックコメント（平成 26 年 8 月 9 日～9 月 7 日）の結果は、e-Gov の「パブリックコメント（結果公示案件）」に掲載しています。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の主な内容

- (1) 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定（第2章関係）  
研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化しました。また、研究者への教育・研修の規定を充実しました。
- (2) いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（第1章、第3章関係）  
試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用することとしました。
- (3) 研究に関する登録・公表に関する規定（第3章関係）  
介入を行う研究を実施する場合には、あらかじめ当該研究の概要を公開データベースに登録、適宜登録内容を更新し、研究を終了したときは結果を登録することを求めることとしました。
- (4) 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定（第4章関係）  
委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実しました。
- (5) インフォームド・コンセント等に関する規定（第5章関係）  
研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、インフォームド・コンセントの手続を整理しました。また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることとしました。
- (6) 個人情報等に関する規定（第6章関係）  
死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実しました。また、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとしました。
- (7) 利益相反の管理に関する規定（第8章関係）  
研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化しました。
- (8) 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定（第8章関係）  
侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管を新たに求めることとしました。
- (9) モニタリング・監査に関する規定（第8章関係）  
侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究について、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求めることとしました。
- (10) 施行日（第9章関係）  
平成27年4月1日から施行します。ただし、第8章のモニタリング・監査に関する規定については、同年10月1日から施行することとしました。