

疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに関する 中間取りまとめ（概要）

平成25年9月
疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の
見直しに係る合同会議

はじめに

- 文部科学省及び厚生労働省は、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに係る合同会議を開催。
- 中間取りまとめは、本合同会議において、両指針の統合を前提に、その基本的な方向や考え方を整理したもの。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

- 疫学研究・臨床研究の推進の必要性や研究の自由の保障を示す一方で、研究対象者個人に対する配慮や人間の尊厳及び個人の人権の保護等を求める。

II 個別項目

（見直しの方向）

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

- 基本共通事項と、研究対象者のリスク・負担等に応じて場合分けする事項で構成。
- 具体的な規定については、両指針の共通部分を基に、研究対象者のリスク・負担等に応じた上乗せ・例外を設けて整理。

2. 指針の適用範囲について

- 人を対象とする医学系の研究を適用範囲（表現振りは検討）とするが、それ以外の研究にも本指針が参考となるよう構成・内容を考慮。
- ゲノム研究倫理指針と統合指針の適用関係を整理。

3. 個人情報の取扱いについて

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度の検討状況を把握しつつ、整理・見直しを検討。

4. インフォームド・コンセント(IC)について

- ICの説明項目は、現行指針の細則を基に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等を参考に整理。
- 試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合のICの取扱いについて検討。
- ICの取扱いは、研究によって上乗せされる研究対象者のリスク・負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で整理し、ガイダンスで示す。
- 緊急状況下におけるICの取扱いは、GCP省令を参考に規定を整備。
- バンク・アーカイブでの試料・情報の収集・提供について必要な事項を整理。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

- インフォームド・アセントの意義や定義を置くとともに、子供本人からできる限りアセントを得る旨を規定。
- 研究参加・不参加の意思表示が有効な年齢を検討。
- 侵襲を伴う研究に健康な子供が参加する場合の考え方を整理し、ガイダンスで示す。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

- 倫理審査委員会・委員の役割・責務等を整理した上で、審査すべき共通的な事項等を示す。
- 有識者等からの意見聴取の機会について検討。
- 倫理審査委員会の委員等関係者に対する教育・研修を求めることとするが、委員会の負担にも配慮。
- 外部の倫理審査委員会が審査を行う場合に満たすべき要件等を規定。
- 倫理審査委員会の会議の記録の概要等の変更・更新があった場合には、できる限り速やかに現行の倫理審査委員会報告システムにおける公表を求める。

7. 研究の質について

- 国・学会等のガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理の適切な実施を求める。
- 研究計画に関する現行の公開データベースを活用し、研究の進捗状況について適宜更新を求める。
- 個人情報の保護にも配慮し、試料・情報の保存に関する考え方について検討。
- 研究者等に対する必要な教育・研修を求める。

8. 被験者への補償について

- 保険等の措置を求める研究の範囲は、想定されるリスク等に応じて設定。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

- 公開データベースへの研究計画の登録・公開は、現行の研究の範囲を基本。
- 研究結果や研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象の登録・公開を求める。

10. 用語の整理について

- 現行指針を参考にするとともに、新たに「侵襲」、「インフォームド・アセント」の用語を定義。

終わりに

- 今後、中間取りまとめについて意見募集を行い、指針全般の具体化に向けて検討。