

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）

概要

平成 26 年 10 月 24 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

経緯

- 「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」は、ともに医学系研究に関する指針であり、概ね 5 年ごとに見直しを図ることとなっている。
- 近年の研究の多様化に伴い両指針の適用範囲が複雑になっており、関係者から両指針の調整の必要性が指摘されていた。
- 文部科学省・厚生労働省両省の合同会議で両指針の見直しを一体的に検討。「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、人を対象とする医学系研究において求められる事項を整理。
- 見直しに当たっては、厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」で示された再発防止策等も踏まえて検討。
- パブリックコメント（8 月 9 日～9 月 7 日）の結果（130 名の個人・団体等から延べ 1046 件の意見提出）を踏まえ、10 月 7 日開催の両省の合同会議において一部見直しの上、とりまとめ。

指針の構成

前文	第 5 章 インフォームド・コンセント等
第 1 章 総則	第 6 章 個人情報等
第 2 章 研究者等の責務等	第 7 章 重篤な有害事象への対応
第 3 章 研究計画書	第 8 章 研究の信頼性確保
第 4 章 倫理審査委員会	第 9 章 その他

主な内容

- 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定の整備
 - 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。
 - 研究者への教育・研修の規定を充実。
- いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（新設）
 - 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。
- 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
 - 委員構成、成立要件、教育・研修の規定を充実。
 - 倫理審査委員会の情報公開に関する規定を整備。
- インフォームド・コンセント等に関する規定の整備
 - 研究対象者（被験者）に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理。
 - 未成年者等を研究対象者（被験者）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を明確化。

- 個人情報等に関する規定の整備
 - 特定の個人を識別することができる死者の情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実。
 - 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。
- 利益相反の管理に関する規定の整備
 - 研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化。
- 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定の整備
 - 侵襲(軽微な侵襲を除く。)かつ介入を伴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義務付け。
- モニタリング・監査に関する規定(新設)
 - 侵襲(軽微な侵襲を除く。)かつ介入を伴う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた第三者的な立場の者による監査の実施を新たに求める。

パブリックコメント提出意見を考慮した主な変更

- 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、一般的に入手可能な試料を用いる研究のみでなく、同様の情報を用いる研究についても指針の対象としないこととする。(第3の1)
- 研究計画書の記載事項及びインフォームド・コンセントの説明事項について、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した場合には、必ずしも全ての事項が含まれることを要しないこととする。(第8、第12の3)
- 公開データベースへの登録を義務付ける研究の範囲を、介入を行う研究全てに拡大する。(第9の1)
- 監査を必要に応じて実施と規定する。(第20)
- モニタリング・監査に関する規定は、他の規定の施行日の6ヶ月後から適用とする。(第22)

今後の予定

- 厚生労働省の厚生科学審議会 科学技術部会(10月24日開催)、文部科学省の科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会(10月27日開催)での審議を経て告示。
- 平成27年4月1日から施行(第20のモニタリング・監査に関する規定は、平成27年10月1日より施行)。

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 委員名簿

氏 名	所 属	疫学指針		臨床指針
		文科	厚労	
あとも 裕 跡見 裕	杏林大学 学長			○
いそべ 哲 磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	○		
い 隆一 位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授		○	○
いまむら 定臣 今村 定臣	(公社)日本医師会 常任理事		○	○
かどわき たかし 門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長			○
かわむら 孝 川村 孝	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
くすおか ひでお 楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
くぼ みちあき 久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門 副センター長	○		
こだま さとし 児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
ごとう ひろこ 後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
さなだ ひろみ 真田 弘美	(公社)日本看護協会 副会長			○
しんぼ たけろう 新保 卓郎	一般財団法人太田綜合病院附属 太田西ノ内病院 病院長		○	
すずき ひろし 鈴木 洋史	(公社)日本薬剤師会 副会長			○
そぶえ とまたか 祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	○		
たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師			○
たまこし あきこ 玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	○		
ちの けいこ 知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
つがね しょういちろう 津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長		○	
なおえ ともき 直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
なかじま しんや 中島 信也	(公社)日本歯科医師会 常務理事			○
ながみず ゆうこ 永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授	○		
なかむら よしかず 中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
はな い 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪H1V薬害訴訟原告団代表)		○	○
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院 院長	○	○	○
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
まるやま えいじ 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
みやた みつる 宮田 満	日経BP社 特命編集委員			○
やまがた ぜんたろう 山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
わたなべ ひろし 渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎：委員長（主査） ○：委員長代理（主査代理）

検討の経過

平成24年10月18日（厚生労働省）

第74回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の設置

平成24年12月7日（文部科学省）

第26回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置

平成24年12月27日（厚生労働省）

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会

○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現状等について

平成25年1月31日（文部科学省）

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

○疫学研究に関する倫理指針の現状等について

平成25年2月20日（文部科学省・厚生労働省合同）

第1回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

○両指針に対する各委員からの意見陳述①

平成25年3月13日（文部科学省）

第27回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○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関する進捗状況報告

平成25年3月14日（文部科学省・厚生労働省合同）

第2回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

○両指針に対する各委員からの意見陳述②

平成25年4月18日（厚生労働省）

第77回 厚生科学審議会 科学技術部会

○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関する進捗状況報告

平成25年4月25日（文部科学省・厚生労働省合同）

第3回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

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項①

- ・ 総論（疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に向けた検討に当たっての基本的な視点）
- ・ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
- ・ 統合した場合の指針の適用範囲について
- ・ 個人情報の取扱いについて

平成25年5月29日（文部科学省・厚生労働省合同）

第4回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

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項②

- ・ インフォームド・コンセントについて
- ・ 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について①

平成25年6月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第5回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

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項③

- ・ 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について②
- ・ 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
- ・ 研究の質について

平成25年7月25日（文部科学省・厚生労働省合同）

第6回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

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項④

- ・ 被験者への補償について
- ・ 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
- ・ 用語の整理について
- ・ 前回までの会議で議論した項目全般について

平成25年8月21日（厚生労働省）

第79回 厚生科学審議会 科学技術部会

○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関する進捗状況報告

平成25年8月22日（文部科学省・厚生労働省合同）

第7回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

○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関する中間取りまとめ（案）

平成25年9月11日（文部科学省）

第28回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○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関する中間取りまとめ（案）

平成25年9月24日～10月23日（文部科学省・厚生労働省合同）

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関する中間取りまとめに対する意見募集

平成25年12月13日（文部科学省・厚生労働省合同）

第8回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

○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関する中間取りまとめに対する意見募集の結果報告

○中間取りまとめ及び意見募集の結果を踏まえた検討

・統合指針（草案）の構成について

・統合指針（草案）各章の概要について

平成26年2月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第9回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

○統合指針（草案）の検討①

平成26年3月26日（文部科学省・厚生労働省合同）

第10回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

○統合指針（草案）の検討②

平成26年5月1日（文部科学省・厚生労働省合同）

第11回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

○統合指針（草案）の検討③（取りまとめ）

平成26年5月26日（厚生労働省）

第84回 厚生科学審議会 科学技術部会

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）の了承

平成26年6月4日（文部科学省）

第29回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）の了承

平成26年8月9日～9月7日（文部科学省・厚生労働省合同）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）に関するパブリックコメント

平成26年10月7日（文部科学省・厚生労働省合同）

第12回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

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）の検討（取りまとめ）