

# 「ヒトを対象とした研究に関する倫理指針」の骨子(提案)

平成25年3月15日 京都大学健康科学センター・川村 孝

## 1. 共通事項(コア部分)

### (1) 背景および目的

- ① ヒトに対する医療・保健事業に資する直接のエビデンスは、ヒトを対象とした研究から生まれる。
- ② ヒトを対象とした研究では対象者の情報や身体の一部を利用することになるので、対象者に対する尊厳と人権保護が必要。
- ③ 指針の遵守は研究者をも守ることになる。

### (2) 研究者の責務

- ① 行おうとする研究が公共の福祉に資するものであることを確認すること
- ② 対象者の安寧と名誉を尊重すること
- ③ 事前に倫理審査を受けること
- ④ インフォームド・コンセントを得ること
- ⑤ 個人情報を保護すること
- ⑥ 対象者および環境における有害事象を回避する措置を講じ、万一有害事象が発生した場合は補償その他の措置を講ずること
- ⑦ 研究の成果を公表すること

### (3) 研究者を管理する者の責務

- ① 研究の責任は研究者を管理する者に帰すること
- ② 倫理委員会を設置すること
- ③ 研究実施を許可すること
- ④ 研究が適正に実施されていることを確認すること
- ⑤ 研究が計画から逸脱した場合や安全が確保されない場合に中止を命ずること
- ⑥ その他必要な措置を講ずること

### (4) 指針の適用

- ① 指針適用の範囲

### (5) 倫理委員会の設置

- ① 設置者
- ② 権限
- ③ 構成要件
- ④ 審査内容・方法
- ⑤ 記録および公開
- ⑥ 委員の研鑽

### (6) 審査の要否・簡略化

- ① 審査不要の要件
- ② 簡易審査(迅速審査)の要件

- (7) インフォームド・コンセントの取得
  - ① 説明と同意取得の方法
  - ② 代諾の要件と方法
  - ③ インフォームド・コンセントを取得しない場合の代替措置
- (8) 個人情報の保護
  - ① 保護措置を講ずる時点(収集、処理、保管、移転)
  - ② 保護の具体的方法
- (9) 指針の遵守
  - ① 研究登録
  - ② 追跡および監査
- (10) 用語の定義

## 2. 特異的事項

- (1) 介入
  - ① 介入およびその内容の妥当性
  - ② 介入種別による説明と同意の方法
- (2) 侵襲(介入もしくは測定)
  - ① 安全対策
  - ② 有害事象発生時の補償
- (3) 遺伝子(非可変性、親族内共有性)の利用
  - ① 親族等への事前の説明、測定結果の説明
- (4) 質的研究
  - ① 叙述(描出)における留意事項
- (5) 多施設共同研究
  - ① 分担施設研究者の責務
  - ② 情報・人体試料提供者への要請事項
  - ③ 委託関係
- (6) データバンクおよびバイオバンク
  - ① 研究との関連(将来の研究のための基盤構築)
  - ② 同意の取得
  - ③ 利用時の申請と審査
- (7) 資料等の二次利用および第三者提供
  - ① 許諾条件
  - ② 同意の取得
  - ③ 利用時の申請と審査
- (8) 医療類似行為(検査実施、測定結果説明)の是非
  - ① 禁止事項
  - ② 安全対策