

疫学研究倫理指針と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（案）

- 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針（以下「現行指針」という。）を統合した指針の適用範囲は、医療における疾病の予防・診断・治療方法の改善又は有効性の検証や、疾病の原因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ことを目的とした研究と捉えることができる。
- 研究の自由は憲法上保障されており、研究者等が自由に円滑な疫学研究又は臨床研究を行うことのできる制度的枠組みが求められている。一方で、研究対象者の福利に対する配慮は科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。また、研究における研究対象者個人の尊厳及び人権が守られなければならない。更に、研究の実施に当たっては、研究計画の科学的妥当性も確保されなければならない。
- 疫学研究及び臨床研究の内容・方法等には多様な形態があることに鑑み、統合指針に記述する事項は、現行指針を踏まえた基本的な原則を示すこととする。
- 統合指針は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範や関係法令に基づき、疫学研究及び臨床研究の実施に当たって、研究者等が遵守すべき事項を定めるものであり、研究計画の妥当性は、研究責任者が立案した研究計画をまず倫理審査委員会が判断し、その判断結果を受けて当該研究責任者の属する研究機関の長が適切に決定することを基本とする。

【念頭においておくべき現状】

- 疫学研究及び臨床研究における国内外の動向や情勢の変化
- 研究現場において指針の適用に関して問題が起こっている具体的な事例（どの指針に適用すべきか判断の困る研究の内容など）