

第8回目の今回は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定を取り上げました。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「医学系指針」)と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下「ゲノム指針」)が統合され、新たな指針として令和3年3月23日付で「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「生命・医学系指針」)が告示されました。生命・医学系指針は、令和3年6月30日から施行されます。

なお、生命・医学系指針の施行にあたり、以下のような経過措置がとられております。

- ・ 生命・医学系指針の施行の際、廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針の規定により実施中の研究については、廃止前の指針に従って実施することができる。
- ・ 生命・医学系指針の施行前において、廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針、医学系指針又はゲノム指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、生命・医学系指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

以下に生命・医学系指針と、医学系指針及びゲノム指針と比較した主な変更点を抜粋してご紹介いたします。施行前にぜひご確認ください。

(1) 用語の定義の見直し

「人を対象とする生命科学・医学系研究」

生命・医学系指針が適用される研究について、医学系指針及びゲノム指針の適用範囲に、医学系以外の領域で行われる研究(医工連携による研究への参画や、人類学的観点から行う研究など)も含むことに留意した内容に改められました。また、ゲノム指針ではがん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子(いわゆる体細胞変異(somatic mutation))を解析する研究は原則、指針対象外でしたが、生命・医学系指針では人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子(いわゆる生殖細胞系列変異又は多型(germline mutation or polymorphism))に加え、体細胞変異を解析する研究も対象となりました。

(生命・医学系指針 第1章 第2 用語の定義 (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究)

「研究協力機関」「研究者等」

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う試料の取得は除く。)研究機関に提供のみを行う機関が、「研究協力機関」として新設されました。それに伴い、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除くよう「研究者等」の定義が変更されました。

(生命・医学系指針 第1章 第2 用語の定義 (1.2) 研究協力機関、(1.5) 研究者等)

「多機関共同研究」

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究として新たに定義されました。

(生命・医学系指針 第1章 第2 用語の定義 (14) 多機関共同研究、)

(2) 研究計画書に関する手続

多機関共同研究の新設に関する変更

多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任や研究計画書の作成に関する規定が新設されました。また、多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定が新設されました。また、一括した審査については、各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の意見を聞くことを妨げるものではないとされています。

(生命・医学系指針 第3章 第6 研究計画書に関する手続 1 研究計画書の作成・変更、2 倫理審査委員会への付議)

(3) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法(デジタルデバイスやオンライン等)を用いることが可能である旨、その際に留意すべき事項についての規定が明記され新設されました。

(生命・医学系指針 第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント)

生命・医学系指針と医学系指針及びゲノム指針を比較した主な変更点について、令和3年2月22日に行われました「2020年(令和2年)度 北里大学医学部・病院 臨床研究/研究倫理セミナー」で講義がされています。研究者の方にとって研究実務上大きな変更となりうる、電磁的方法を用いたインフォームド・コンセントや、研究協力機関の新設等についての解説や、指針の基本的な考え方についての内容が含まれています。「北里大学病院教職員向け院内広報システム」にて視聴可能ですのでこちらもどうぞご覧ください。

○「北里大学病院 教職員向け院内広報システム」

URL <http://www.khp-staff-info.jp/>

コード 0127

講習会タイトル 2020年(令和2年)度 北里大学医学部・病院 臨床研究/研究倫理セミナー

参考資料

(参考)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」様式集

<https://www.mhlw.go.jp/content/000770017.docx>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」通知文

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757567.pdf>

HRP 室ホームページには、北里大学医学部・病院で臨床研究を行う際に必要となる手続き等を纏めて掲載していますので、ご利用下さい。
<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/>