人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

目次

前文
第１章　総則
第１　目的及び基本方針
第２　用語の定義
第３　適用範囲
1　適用される研究
2　日本国外において実施される研究
第２章　研究者等の責務等
第４　研究者等の基本的責務
1　研究対象者等への配慮
2　研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
3　教育・研修
第５　研究責任者の責務
1　研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
2　研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
3　研究実施後の研究対象者への対応
第６　研究機関の長の責務
1　研究に対する総括的な監督
2　研究の実施のための体制・規程の整備等
3　研究の許可等
4　大臣への報告等
第３章　研究計画書
第７　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　研究機関の長による許可
4　研究終了後の対応
第８　研究計画書の記載事項
第９　研究に関する登録・公表
1　研究の概要及び結果の登録
2　研究結果の公表
第４章　倫理審査委員会
第10　倫理審査委員会の設置等
1　倫理審査委員会の設置の要件
2　倫理審査委員会の設置者の責務
第11　倫理審査委員会の役割・責務等
1　役割・責務
2　構成及び会議の成立要件等
3　迅速審査
4　他の研究機関が実施する研究に関する審査
第５章　インフォームド・コンセント等
第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等
1　インフォームド・コンセントを受ける手続等
2　研究計画書の変更
3　説明事項
4　同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
5　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
6　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
7　同意の撤回等
第13　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
1　代諾の要件等
2　インフォームド・アセントを得る場合の手続等
第６章　個人情報等
第14　個人情報等に係る基本的責務
1　個人情報等の保護
2　適正な取得等
第15　安全管理
1　適正な取扱い
2　安全管理のための体制整備、監督等
第16　保有する個人情報の開示等
1　保有する個人情報に関する事項の公表等
2　開示等の求めへの対応
第７章　重篤な有害事象への対応
第17　重篤な有害事象への対応
1　研究者等の対応
2　研究責任者の対応
3　研究機関の長の対応
第８章　研究の信頼性確保
第18　利益相反の管理
第19　研究に係る試料及び情報等の保管
第20　モニタリング及び監査
第９章　その他
第21　施行期日
第22　経過措置
第23　見直し

前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならず、また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚