

戦略企画会議から

Progress Report from the Strategic Planning Committee

医学系研究に関する倫理指針の改訂について

文部科学省，厚生労働省，経済産業省の3省から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が告示され，2021年6月30日に施行となりました。

これまで，臨床研究法で定める特定臨床研究や薬事申請のための治験を除く医学系研究においては，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下，旧医学系指針）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下，旧ゲノム指針）の下に研究がなされてきました。しかしながら，旧医学系指針と旧ゲノム指針には，互いに重複する部分を含んでいながら若干の相違点があり，研究実施の手続きに際して混乱を生じる可能性がありました。そこで，両指針を統合することとなり，新たな指針として「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）が制定されました。生命・医学系指針の施行に伴って2つの旧指針は廃止となりました。

以下に，旧医学系指針および旧ゲノム指針からの変更点に焦点を当て概説いたします。

1. 生命・医学系指針の適用範囲

生命・医学系指針が適用される研究の範囲は，旧医学系指針および旧ゲノム指針の適用範囲と同一です。また，経過措置として，施行日（2021年6月30日）において，廃止前の旧医学系指針または旧ゲノム指針の規定により実施中の研究については，従前の例によることができます。

2. 「研究協力機関」の定義

軽微な侵襲もしくは侵襲を伴わずに取得できる試料・情報の提供のみを行う機関として，「研究協力機関」が新たに定義されました。旧医学系指針では，このような試料・情報の提供のみを行う機関も共同研究機関に含める必要がありましたが，生命・医学系指針では研究協力機関として扱うことが可能となり，手続きが簡略化できる可能性があります。また，研究協力機関に所属し，試料の取得提供以外に関与しない者は当該研究を実施する「研究者」には含まれないことになりました。

3. 「多機関共同研究」の倫理審査

一般に多施設共同研究と呼ばれている複数の研究機関で実施する研究を生命・医学系指針では「多機関共同研究」と呼称しています。多機関共同研究では，「原則，1つ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」と規定されました。それに伴い，「研究計画書も1つの研究ごとに1つのみ」となり，各共同研究機関で変更可能な部分は「研究責任者名や相談窓口の連絡先」程度に限定されます。

4. インフォームド・コンセントの手続き

上述の「研究協力機関」の概念が新設されたことに伴い，研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは，研究協力機関に所属する者ではなく，当該研究を実施する「研究者」等において受けなければならないことが定められました。また，旧医学系指針では認められていなかった電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いてインフォームド・コンセントを行うことが許容されることとなり，その際に本人確認を含めた留意すべき事項が明記されました。

5. 公開データベースへの登録

介入を行う研究については，情報の一括検索を可能にするなどの観点から，厚生労働省設置のJapan Registry of Clinical Trials(jRCT) (<https://jrct.niph.go.jp/>)あるいは，国立大学附属病院長会議設置のUMINデータベース (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)のいずれかに，当該研究の概要等をその実施に先立って登録し，更新を行わなければならない旨が規定されました。また，介入研究だけでなく，観察研究においても，これらの公開データベースに登録することが努力義務として求められるようになりました。

会員の皆様におかれましては，本生命・医学系指針に従って適切な眼科研究を進めていただくようお願いいたします。なお，指針全文および関連ガイダンスは日本眼科学会ホームページの倫理委員会のページからご覧になれます。ぜひご一読ください。