

## 「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6月30日に施行されます!!!

従来の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が統合され『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』が令和3年6月30日施行されます。詳しくは、文部科学省および厚生労働省のホームページをご確認下さい。

なお、新指針適用開始時期や本学の倫理審査委員会体制については後日NewsLetterで案内いたします。

### 統合指針の概要(両指針からの主な変更点)

#### ①用語の定義

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義の新設
- ・「研究協力機関」「多機関共同研究」「研究代表者」の定義の新設
- ・「研究者等」「遺伝カウンセリング」の定義の変更
- ・「個人情報管理者」の削除

#### ②研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合、研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定(変更)

#### ③研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定(新設)
- ・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旨を規定(新設)

#### ④インフォームド・コンセント(IC)

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた(A)試料・情報の提供を行う場合と、(イ)提供を受ける場合の手続きとを分けて規定(変更)
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記(新設)

#### ⑤研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られた結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明・理解を得なければならないことを規定(変更)

#### ⑥倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更について、その迅速審査において、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができる規定(新設)

#### ⑦その他

- ・研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続きの実施主体を、研究機関の長ではなく、研究責任者とする。

問い合わせ先: 臨床研究支援センター企画管理部門:

TEL 0285-58-8933 FAX 0285-44-1256 [内線2871,2671,3795]

E-mail: rinri@jichi.ac.jp