

会 員 各 位

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
会 長 木 平 健 治

臨床研究推進委員会  
委 員 長 近 藤 直 樹

### 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の遵守について

昨今、臨床研究を取り巻く指針等の規制が幾度の変遷を続けていることはご承知の通りですが、令和 3 年 3 月 23 日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」（以下 生命科学・医学系指針）が告示されました。また、同年 4 月 16 日に生命科学・医学系指針の解釈や手続の留意点等を説明したガイダンスが事務連絡を通して周知されています。

生命科学・医学系指針は、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」）の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保することを主な目的としています。当該指針には、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他全ての関係者が遵守すべき事項について定められており、臨床研究を実施する上で、統一したルールとして適用されることになり、令和 3 年 6 月 30 日から施行となります。

薬剤師は、医療の質の向上と学術の進歩に貢献すべく、臨床研究に積極的に関与しています。その際、特に侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究においても生命科学・医学系指針に従う必要があります。

今般、研究者等として適切な臨床研究の実施に向け、重要な基本的手続きをまとめましたので、内容をご確認の上、生命科学・医学系指針に沿って、適正な研究の実施が徹底されるようお願い申し上げます。なお、研究の種類等によって適用となる規制（臨床研究法等）が異なることにご留意ください。

#### 1. 倫理的・科学的に配慮した研究計画書を作成すること

研究責任者は、いかなる臨床研究であっても、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように研究計画書を作成しなければならない。また、研究者等は指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に臨床研究を実施しなければならない。

#### 2. 倫理審査委員会で研究計画が承認され、研究機関の長の実施許可を得ること

研究責任者は、臨床研究の実施の適否について、倫理的・科学的観点から倫理審査委員会

の意見を聴かなければならない。倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

### **3. 研究対象者に、事前に研究計画について十分に説明し、臨床研究への参加について自由意思による同意を受けること**

研究者等は、研究を実施するにあたっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、生命科学・医学系指針上で必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされる一部の研究においても、適切な同意又はオプトアウトを経て実施する必要があることに留意しなければならない。

### **4. 研究の適正性を確保すること**

研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。また、不適切な行為について把握した場合、当該内容がこの指針における不適合であるのか、当該研究計画書からの逸脱なのか等について研究機関の長に報告しなければならない。

#### **【別添】**

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>