

その他、見直し（追加）する項目

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）のパブリックコメント（R2.6～R2.7 実施）や「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」での議論をふまえ、下記の内容をながはまルールに追加してはどうか。

用語の定義への追加事項

代諾者

事業参加者の意思及び利益を代弁できる同居親族であって、当該事業参加者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該事業参加者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行うものに対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

同意は本人によるものが基本となり、事業においても死亡小票の閲覧は生前同意を得ているため代諾者によるインフォームド・コンセントが必要になる可能性は低い。しかし事業参加者も高齢化が進み、自ら判断ができなくなる状況も今後想定されうることから設ける。なお医学系指針では「研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」という表現だが、誰を指すかが明確でないため、普段の状況を知るという意味で同居親族に限定した。独居の場合は、代諾者はいないという判断となる。

研究者等の責務への追加事項

地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、事業参加者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

○「第6回合同会議」での国説明

- ・もともとゲノム指針の中で規定されていた、いわゆる地域住民等、一定の特徴を有する集団に対する配慮といった項目について、この項目に関してはゲノム解析研究のみならず、医学系研究を実施する上でも配慮する事項として、それに合わせた形で記載している。

事業の基本理念への追加事項

条例第3条第1項

事業を実施するに当たっては、社会の理解と信頼の下で行うものであって、市民の人間としての尊厳及び人権は、事業における医学的又は社会的利益より優先されなければならない。

○指針（案）のパブコメへの国の対応方針

「指針前文に、社会の理解と信頼の下で研究を行う必要がある旨を追記」

○第7回合同会議での議論（委員意見(要約)）

- ・この意見の趣旨は、原則的な箇所に入れてほしいという意味ではないか。研究対象者の福利と人間の尊厳に関する部分を整理して、その前提として研究はその社会の理解、信頼が重要であるというと言ってはどうか。
- ・何か問題が起こり得るから（追記する）というよりは、こういう体制で臨むべきだということをお示しいただくと良い。
- ・この社会の理解と信頼というところは、とても大事である。