

日本バイオマテリアル学会 研究倫理規定・方針

2021年6月1日

(前文)

日本バイオマテリアル学会(以下、「本会」という)は、バイオマテリアル及びその応用に関する国内外の研究・教育の促進をはかり、もって学術の発展及び技術の向上に寄与することを目的とし、1978年の発足以来、一貫して公正な研究活動を支持し、科学と社会の信頼関係の構築に努めてきた。また、本会会員も、そのような社会の負託に応えるという重大な責務を負っているという自覚のもと、各々の所属機関で定められる研究倫理規定の順守はもとより、自律的な倫理判断と行動に努めてきた。近年、新しい材料・技術、先進医療等の出現、さらにはヒトや動物、細菌、ウイルスなど研究対象の進展にあたり、安全性及び倫理に関する広範な問題が議論されている。こうした状況に鑑み、本会では、本会ならびに会員が遵守すべき行動規範及び研究倫理を明確にし、崇高な倫理観をもってバイオマテリアル研究・教育に邁進し、社会の負託に応えていくことを表明する。

(綱領)

1章 研究倫理

1. 研究・教育に関する責務

会員は、社会におけるバイオマテリアル研究及び教育の役割を認識し、それらを活用することにより人類、社会の利益と医療の発展に貢献する。また、人類の健康と環境を守る責務を自覚する。

2. 専門家としての姿勢

会員は、バイオマテリアルの専門家として誠実に行動し、社会に対して発言する際には、誇張、歪曲、一面的な表現を避け、成果の正当性を科学的且つ客観的に示すよう努める。信頼性の確保された再生医療・ゲノム医療・先進医療等の実現に向けて、安全性及び倫理面の観点に配慮して取り組む。

3. 人権の尊重

会員は、研究・教育を含むすべての活動において人種、性別、国籍、年齢、地位、思想、宗教等によって個人を差別せず、個人の尊厳及び基本的人権を尊重する。

4. 化学物質の適正管理

会員は、化学物質等の適正な管理と使用について理解し、自らと人々の安全性の確保及び環境保護に努める。研究の実施にあたり、所属機関や各省庁の指針等を遵守する。

5. 記録の保全

会員は、研究活動とその成果の正当性を証明する手段を確保するため、研究の立案、計画、実施、報告等の過程における実験記録や試料を適切に保存及び管理する。第三者による検証の必要性及び相当性が認められる場合には、関連する記録を開示し、調査に協力する。

6. 研究不正行為の拒絶

会員は、研究及び出版倫理に反する一切の不正行為(捏造、改ざん、盗用、剽窃、不適切なオーサーシップ、二重投稿、二重出版等)を為さず、公正なる研究環境の整備・維持に努める。虚偽の不正行為の告発等、悪意を持って他の研究者を陥れる行動を為さず、これに加担しない。

7. 研究費の適正使用

会員は、研究活動及び研究費の使用等において関連法令や関係規則を、受託においては契約条項を遵守する。

8. 知的財産権の尊重

会員は、他者の研究活動の成果に係る著作権及び特許権等の知的財産権を尊重するとともに、自ら関わる研究を社会に公開するよう努める。

9. 利益相反の公表

会員は、産官学連携活動等を通じて連携先と経済的な利益関係が発生する場合には、研究の公正性や信頼性を確保するために利害関係の想定される企業等との関わり(利益相反、Conflict of Interest, COI)を公開し、その弊害が起らないように適切に対応する。

10. デュアルユースへの配慮

会員は、自らの研究の成果が、自らの意図に反して、破壊的行為に悪用される可能性があることを認識し、研究の実施及び成果の公表にあたっては社会に許容される適切な手段と方法を選択する。

.....

2章 生命科学研究に関する方針

1. 動物実験への配慮

会員は、動物実験にかかる動物の愛護及び福祉・実験操作上での配慮を行う。特に「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和48年法律第105号。平成17年法律第68号）、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省、改正平成25年環境省）」、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省、平成27年厚生労働省）」、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年日本学術会議）」等を理解し、研究の実施に当たり遵守する。

2. 遺伝子組換え実験への配慮

会員は、遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への影響について配慮を行う。特に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省）」、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省）」等を理解し、研究の実施にあたり遵守する。

3. バイオセーフティ

会員は、病原体微生物・ウイルス等の適正な管理と使用について理解し、自らと人々の安全性の確保に努める。異種移植に起因する未知の感染症への感染及び拡大のリスクを理解し、これを防止する。研究の実施にあたり、WHOマニュアル(2006年)等を理解し、所属機関や各省庁の指針等を遵守する。

4. 人を対象とする生命科学・医学系研究

会員は人を対象とする研究にあたり、研究協力者・対象者の保護や、ヒトゲノム・遺伝子解析、ヒト組織情報の保護、生殖細胞の取り扱い等に関して「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省、厚生労働省）」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省）」、「生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省、厚生労働省）」、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省、厚生労働省）」等を遵守し研究を遂行する。

5. 再生医療等臨床研究

会員は、再生医療研究やヒト幹細胞を用いた研究等の安全性を確保しつつ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び所属機関や各省庁の指針等を遵守する。

.....
(付則)

この規定は、2021年6月1日から施行する。