

平成30年8月9日

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について

1. 背景・目的

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年4月施行。以下「ゲノム指針」という。）は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされており、ゲノム指針の前回改正から5年が経過するため、指針の見直しについて検討する必要がある。

また、平成29年2月に、個人情報保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴うゲノム指針等の見直しを行ったが、見直しを行った合同会議※での意見のうち個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うよう要望されている。

更に、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下「合同会議」という。）を開催し、まずは、ゲノム指針に関する事項について優先的に検討を進め、研究対象者の保護を前提として、研究現場にも配慮しつつ、指針の更なる制度改善を図る。

※文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

(1) タスク・フォースの設置について

特定の事項を調査・検討するため、合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。

タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとする。

(2) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議及びタスク・フォース（以下「合同会議等」という。）の開催において非公開とすることが適当であると合同会議等が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。

(3) 議事録の公開について

合同会議等の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(2)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

(4) その他

合同会議等開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が合同会議等に諮って定めることとする。

以上