

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の策定経緯等について

第1回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

資料2

平成30年8月9日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	人を対象とした医学系研究に関する倫理指針	
	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
<p>○平成13年3月 策定</p>	<p>○平成14年6月 策定</p>	<p>○平成15年7月 策定</p>
<p>○平成16年12月 全部改正 〈改正点〉 ・個人情報の保護に関する措置 等</p>	<p>○平成16年12月 全部改正 〈改正点〉 ・個人情報の保護に関する措置 等</p>	<p>○平成16年12月 全部改正 〈改正点〉 ・個人情報の保護に関する措置 等</p>
	<p>○平成19年8月 全部改正 〈改正点〉 ・疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加 ・研究機関の長の責務に係る事項の見直し ・疫学研究の指針への適合性の点検等に関する規定の追加 ・研究対象者の保護等に関する規定の追加 等</p>	<p>○平成20年7月 全部改正 〈改正点〉 ・倫理審査委員会に関する規定追加 ・健康被害に対する補償規定追加 ・研究者等への教育・研修の実施に関する規定追加 ・臨床研究計画の事前登録義務規定追加 ・臨床研究の適切な実施確保に向けた規定の見直し ・観察研究、試料等の保存及び他機関等の試料等の利用に関する規定の見直し 等</p>
<p>○平成25年2月 全部改正 〈改正点〉 ・匿名化に関する規定の見直し ・インフォームド・コンセントにおける提供者への説明事項の見直し ・遺伝情報の安全管理措置の見直し ・研究者や倫理審査委員会の委員への教育・研修の実施に関する規定の追加 等</p>	<p>○平成26年12月 医学系指針 策定 〈改正点〉 ・「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定</p>	
<p>○平成29年2月 一部改正（個人情報保護法等の改正に伴う見直し） 〈改正点〉 ・用語の定義の見直し ・海外提供に関する手続きの追加 ・匿名加工情報等の取扱規定の追加 ・倫理指審査体制の見直し</p>	<p>・インフォームド・コンセント等の手続の見直し ・提供に関する記録の作成等の追加</p>	

個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）の抜粋
（平成28年12月7日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）

8. 中長期検討課題

本合同会議においては、個人情報法等の改正に伴い見直すべき事項を優先して検討を進めたことから、個人情報等の改正に直接関連しない意見は中長期の検討課題にすることとした。主な意見は以下のとおり。なお、各指針の見直しは5年を目途に検討することとなっているところ、これらの課題については、研究現場に配慮しつつ、社会情勢の変化、医学研究等の進展等諸状況の変化に迅速に対応すべく、機を逸することがないよう検討を加えた上で、必要に応じて指針の見直しを行うことが望まれる。

【医学系指針とゲノム指針との統合、指針間整合等に関する意見】

- 医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか。
- 医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で整合を図る必要があるのではないか。
（例）
 - ・ 研究計画書の記載事項
 - ・ インフォームド・コンセントの説明事項
 - ・ 代諾等の規定
 - ・ 遺伝情報の開示
 - ・ 将来利用に係る手続き
 - ・ 研究結果の取扱い
 - ・ 共同研究機関の取扱い
 - ・ 偶発的所見
- ゲノム指針の細則及びQ&Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイダンスを作成した方が良いのではないか。
- 指針の分かりにくい部分について、ガイダンスにおける解説・具体例を充実した方が良いのではないか。
- 今後の見直しにあたっては、引き続き海外の規定を考慮しつつ検討する必要があるのではないか。

【倫理的・社会的観点等に関する意見】

- 遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないか。
- 家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要ではないか。
- 倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないか。
- オプトアウトの仕組みの再検討（研究対象者等の保護の観点等）が必要ではないか。
- 一般の方々への指針の周知にも努めて欲しい。

【法的枠組みに関する意見】

- 現行法の枠組みに囚われず、研究対象者の権利利益保護の観点、研究倫理の観点、適正な研究推進の観点から、バランスが取れた個別法の検討が必要ではないか。