

合同会議における検討の進め方 (案)

合同会議における検討の進め方

合同会議においては、以下の観点から検討を進めてはどうか。

(1) ゲノム指針と医学系指針との内容の整合

- 定義や手続きが異なるもの
- ゲノム指針にのみに規定されているもの
- 医学系指針にのみに規定されているもの
- ゲノム指針の「細則」の記載

(2) ゲノム指針の内容の適正化（個人情報に関するものを含む）

(3) 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき論点

(4) 医学系指針等にも影響がある事項の取扱いに関する検討（必要に応じて）

(5) その他（指針統合の可能性、ガイダンス記載事項等）

(1) ゲノム指針と医学系指針との内容の整合

【指針間整合に関する検討の進め方】

○ゲノム指針特有の内容（遺伝情報の取扱い等）を除き、基本的に医学系指針の内容に合わせる事が可能かを検討していくこととしてはどうか。

○まずは、ゲノム指針の全ての内容について医学系指針に合わせられるかの方向性を検討した後、内容の適正化（前頁（2））について検討を進めてはどうか。

（適正化には、義務として求める必要がないもの、内容が重複している等があれば削除することを含む。）

(1) ゲノム指針と医学系指針との内容の整合

【定義や手続き等が異なるもの】

○主に以下の事項について検討が必要。

- 用語の定義
- 指針の適用範囲
 - 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できず、対応表が作成されていないもの）
 - 既に作成されている匿名加工情報等
- 研究責任者等の責務
- 研究計画書の記載項目
- インフォームド・コンセントの手続き
 - 新たに研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合
 - 自機関において既存試料・情報の利用目的を変更する場合
 - 既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合
 - インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合
 - インフォームド・コンセントの説明項目 等

等

(1) ゲノム指針と医学系指針との内容の整合

【ゲノム指針にのみに規定されているもの】

○主に以下の事項について検討が必要。

- ・ 個人情報管理者
- ・ 実地調査 等

○以下の事項については、引き続き、ゲノム指針に規定。

- ・ 遺伝情報の取扱い
- ・ 遺伝カウンセリング 等

【医学系指針にのみに規定されているもの】

○主に以下の事項について、ゲノム指針に反映するか検討が必要。

- ・ 侵襲（有害事象、重篤な有害事象等を含む）
- ・ 介入（モニタリング及び監査等を含む）
- ・ 利益相反の管理 等

(1) ゲノム指針と医学系指針との内容の整合

【ゲノム指針の「細則」の記載】

- 「細則」については、指針本文を補足して要件を求めている記載や指針本文を解説している記載等が混在していることから、各細則の内容を精査し、必要に応じて、「指針本文」又は「ガイダンス」に移行させる。
- なお、ゲノム指針では、これまで「細則」及び「Q&A」に指針の解説等を記載していたが、医学系指針を参考に「ガイダンス」を作成する予定。

ゲノム指針を医学系指針に合わせて指針間整合を図る場合（イメージ）

医学系指針(現行)	ゲノム指針(指針間整合を図った場合)	ゲノム指針(現行)
前文	前文	前文
第1章 総則	第1章 総則	第1 基本的考え方
第1 目的及び基本方針	第1 目的及び基本方針	1 基本方針
第2 用語の定義	第2 用語の定義	
第3 適用範囲	第3 適用範囲	2 本指針の適用範囲
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等	第2 研究者等の責務
第4 研究者等の基本的責務	第4 研究者等の基本的責務	3 全ての研究者等の基本的な責務
第5 研究責任者の責務	第5 研究責任者の責務	4 研究を行う機関の長の責務
第6 研究機関の長の責務	第6 研究機関の長の責務	5 研究責任者の責務
	第7 個人情報管理者の責務	6 海外との共同研究
第3章 研究計画書	第3章 研究計画書	第3 提供者に対する基本姿勢
第7 研究計画書に関する手続	第8 研究計画書に関する手続	7 インフォームド・コンセント等
第8 研究計画書の記載事項	第9 研究計画書の記載事項	8 遺伝情報の開示
第9 研究に関する登録・公表	第10 研究に関する公表	9 遺伝カウンセリング
第4章 倫理審査委員会	第4章 倫理審査委員会	第4 倫理審査委員会
第10 倫理審査委員会の設置等	第11 倫理審査委員会の設置等	10 倫理審査委員会の責務及び構成
第11 倫理審査委員会の役割・責務等	第12 倫理審査委員会の役割・責務等	
第5章 インフォームド・コンセント等	第5章 インフォームド・コンセント等	第5 試料・情報の取扱い等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	第13 インフォームド・コンセントを受ける手続等	11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	第14 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	12 匿名化された情報の取扱い
		13 試料・情報の保存及び廃棄
		14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
		15 外部の機関の既存試料・情報の利用
第6章 個人情報等及び匿名加工情報	第6章 遺伝情報の開示等	第6 個人情報の保護
第14 個人情報等に係る基本的責務	第15 遺伝情報の開示	16 保護すべき個人情報
第15 安全管理	第16 遺伝カウンセリング	17 安全管理措置
	第7章 個人情報等	18 個人情報の取扱い
	第17 個人情報等に係る基本的責務	19 個人情報の開示等
第16 保有する個人情報の開示等	第18 安全管理	20 匿名加工情報の取扱い
第17 匿名加工情報の取扱い	第19 個人情報の開示等	21 個人情報管理者の責務
	第20 匿名加工情報の取扱い	
第7章 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応	
第18 重篤な有害事象への対応	第21 重篤な有害事象への対応	
第8章 研究の信頼性確保	第9章 研究の信頼性確保	
第19 利益相反の管理	第22 利益相反の管理	
第20 研究に係る試料及び情報等の保管	第23 試料及び情報等の保管	
第21 モニタリング及び監査	第24 モニタリング及び監査	
第9章 その他	第10章 その他	第7 用語の定義
第22 施行期日	第25 施行期日	22 用語の定義
第23 見直し	第26 見直し	23 見直し
		24 細則
		25 施行期日

指針本文 又は ガイダンスに移行

(注) 今後の検討内容により、項目の追加・削除はあり得る。