

指針見直しに向けた検討課題について

検討課題の整理

○第1回合同会議での意見及びその後委員から提出された意見を、第1回合同会議の「検討の進め方」（下記参照）に沿って分類。

【第1回合同会議資料「合同会議における検討の進め方」の抜粋】

合同会議においては、以下の順で検討を進める。

- (1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合
- (2) ゲノム指針の条文の適正化（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事項
- (4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・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）

検討課題の整理

分類	提案いただいた主な御意見
(1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合	治験に関するGCP省令、臨床研究法ではゲノム解析を含む研究についての規程は含まれていない。これらの法令に基づき行われる研究とヒトゲノム指針との関係を明確にする必要がある。
	基本的には、医学系指針と揃えるべきではないか。
	医学系指針と同じ様に、研究と医療を区別する基準を明記すべきではないか。
	既存試料・情報の提供のみを行う者を研究者の定義から除いてはどうか。
	バイオバンクが自ら直接研究対象者から試料・情報を収集することを想定した指針にしてはどうか。
	研究者が個人情報管理者を兼ねることができないとされているが、この規定を削除してはどうか。
	機関の長への定期報告は、1年に1回以上ではなく、研究に内容に応じてその具体的な内容とともに頻度も選択できるようにする方向で検討してはどうか。
	ICの項目において、「情報・試料の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。」とあるが、この規定は必要であるか議論する必要がある。
	複数の指針にまたがる研究について、指針間の整理をする必要があるのではないか。
	必ずしも研究責任者がICを受ける必要はないのではないか。
医学系指針とゲノム指針では、ICに関して段差があるが、この段差を継続させるか否かは議論が必要ではないか。	

検討課題の整理

分類	提案いただいた主な御意見
(2) ゲノム指針の条文の適正化	同意の撤回は文書によるとされているが、この規定を削除してはどうか。
	外部有識者による実地調査は、指針から削除してはどうか。
	遺伝情報ではなく、ゲノム情報の取り扱いを規定した方がよいのではないか。
	匿名化された試料を元に個人識別符号となるゲノム情報を入手し研究を行う場合の手続きについて整理する必要があるのではないか。
	臨床で用いられている「ゲノム情報」についてゲノム指針での扱いを整理する必要があるのではないか。
	既に匿名化されている情報又は匿名加工情報を扱う研究は指針の適応から除外してはどうか。 (次世代医療基盤法との関係を踏まえて)
	指針は最低限のルールとして、より簡素化してどうか。
(3) 新たに指針に追加すべき事項	国際共同研究や国際的なデータ共有の妨げとならない指針にする必要がある。
	データベースを介したデータの共有・利活用を念頭においた指針作りを行う必要がある。
	網羅的大規模ゲノム解析研究に対応した指針作りをする必要がある。
	個人情報管理者について、現指針ではバイオバンクにおいて対応することが困難である。

検討課題の整理

分類	提案いただいた主な御意見
(4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・検討	<p>「試料」と「情報」を別なものとして扱うことを検討してはどうか。</p>
	<p>包括同意を得ている検体を使用した研究の手続きを整理する必要があるのではないかと。</p>
	<p>医学系指針およびゲノム指針において、研究機関の長へ研究の許可を求めるタイミングを倫理審査委員会承認後に変更してはどうか。</p>
	<p>既存試料・情報の他機関提供に係る同意は「適切な同意」とすべきではないかと。</p>
	<p>医学系指針およびゲノム指針において、電子的同意を容認する方向で検討してはどうか。</p>
	<p>試料のみでなく、情報（データ）においても、ゲノム指針の適応外となる基準を示す方向で検討してはどうか。</p>
(5) その他	<p>胚細胞系列変異と体細胞変異について取り扱いを明確化すべきではないかと。</p>
	<p>医学系指針とゲノム指針を統合するのではなく、ゲノム特有部分はゲノム指針として残して、ベースを医学系指針、上乗せをゲノム指針と運用する方がいいのではないかと。</p>
	<p>【incidental findings】を「偶発的所見」ではなく、「付随的所見」とした方がいいのではないかと。</p>
	<p>指針統合を検討する際には、倫理審査委員会の負担増加も考慮するべきではないかと。</p>
	<p>医学系指針およびゲノム指針を見直すにあたり、データセキュリティの観点を考慮に入れた検討を行ってはどうか。</p>
	<p>医学系研究以外にもゲノム指針は適応され、その周知がなされる工夫が必要ではないかと。</p>