

平成31年2月14日

今後の検討課題（案）

1. ゲノム指針の内容の適正化

- (1) 遺伝情報、ゲノム情報、ゲノムデータに関する定義について
- (2) 遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングについて

2. 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

- (1) バイオバンクに係る規定の整備について
 - －バイオバンクの定義及び関連規定のあり方
- (2) 試料と情報の扱いについて
 - －情報のみの場合の扱い（大規模データベース共有を想定した規定のあり方）
- (3) 電子的同意について
 - －医学系指針との整合性も踏まえ、どのような条件下で容認されうるか

3. 医学系指針等にも影響がある事項の取り扱いに関する検討

- (1) インフォームド・コンセント関係の規定について
 - －オプトアウトの仕組み・手法に係る再検討（適切な同意、社会的に重要な研究に係る規定の整理等）
 - －多施設共同研究、海外共同研究に係る規定の整備
 - －具体的な研究計画策定前の包括同意等将来利用にかかる手続きに係る規定の整備
- (2) 個人情報等の開示について
 - －個人情報の開示と研究結果の取扱いに係る記述の再整理
 - －偶発的所見に係る規定の再検討
 - －家族・地域等に影響が及ぶ個人情報（遺伝情報も含む）に係る同意取得や開示のあり方
- (3) 個人情報保護に関する規定のあり方について
 - －個情法及び関係法令における適用除外規定等の整合化
 - －取り扱いに注意が必要な情報に係るリスク対応についての規定の検討
 - －個人情報保護を確保した上で更なる研究推進のための規定のあり方

4. その他

- (1) ゲノム指針と医学系指針の適用範囲の整理について（体細胞変異研究に際して生殖細胞系列の情報を取得した場合等の扱い）
- (2) ゲノム指針と医学系指針の統合について
- (3) 医学系以外の分野も含めた指針の周知方策について

- (4) 研究結果の公表や透明性の確保について
 - －研究概要や倫理審査委員会に係るデータベース登録
 - －遺伝情報提供者等からの苦情・相談窓口の充実
- (5) 倫理審査委員会や研究機関の長の決定の妥当性に係る評価のあり方について

※検討にあたっては臨床研究法の施行状況等についても留意する。