

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TF	参考資料1
平成30年10月29日	

合同会議における委員コメント(追記版)

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	① 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。
	② 基本的には、医学系指針と揃えるべきではないか。
	③ ゲノム指針の「基本方針」を医学系指針に揃えるべき。
	④ 医学系指針と同じ様に、研究と医療を区別する基準を ガイダンス で明記すべきではないか。
	⑤ 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。
	⑥ 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。
	⑦ 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。
	⑧ 機関の長への定期報告は、1年に1回以上ではなく、研究の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。
	⑨ 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。
	⑩ オプトアウトのあり方を検討する必要がある。
	⑪ データ加工等を外注する際手続き等、契約で担保できる範囲は緩和を検討すべきである。
	⑫ 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。
	⑬ 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。
	⑭ 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	①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。また、同意の撤回の効果についても議論すべき。
	②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。(ガイドンスにおいて手段の一つとして例示するに留めるべき)
	③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。
	④オミックス解析等まで指針でカバーすべきかどうかも議論してはどうか。
	⑤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力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。
	⑥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。(研究と検査を峻別できない時代に対応できているか?)
	⑦医学系指針と合わせて「既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)」等をゲノム指針の対象外としてはどうか。
	⑧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	①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。
	②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。
	③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。
	④個人情報管理者について、現指針では小規模なクリニカル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	①「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。
	②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。
	③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。
	④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。
	⑤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。
	⑥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。
	⑦長期にわたる研究等、計画段階で詳細が定まらない場合の対応について検討してはどうか。
(5) その他	①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。
	②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、上乘せをゲノム指針と運用する方がいいのではないか。
	③【incidental findings】を「偶発的所見」ではなく、「付随的所見」とした方がよいのではないか。
	④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ないか。
	⑤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ーの観点を考慮に入れた検討を行ってはどうか。
	⑥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。

指針全体構成の整合に係るイメージ

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16 保有する個人情報の開示等	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17 匿名加工情報の取扱い	第18 安全管理	20 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。