

第1回タスク・フォース補足資料

- ・適用範囲
- ・インフォームド・コンセントの手続等

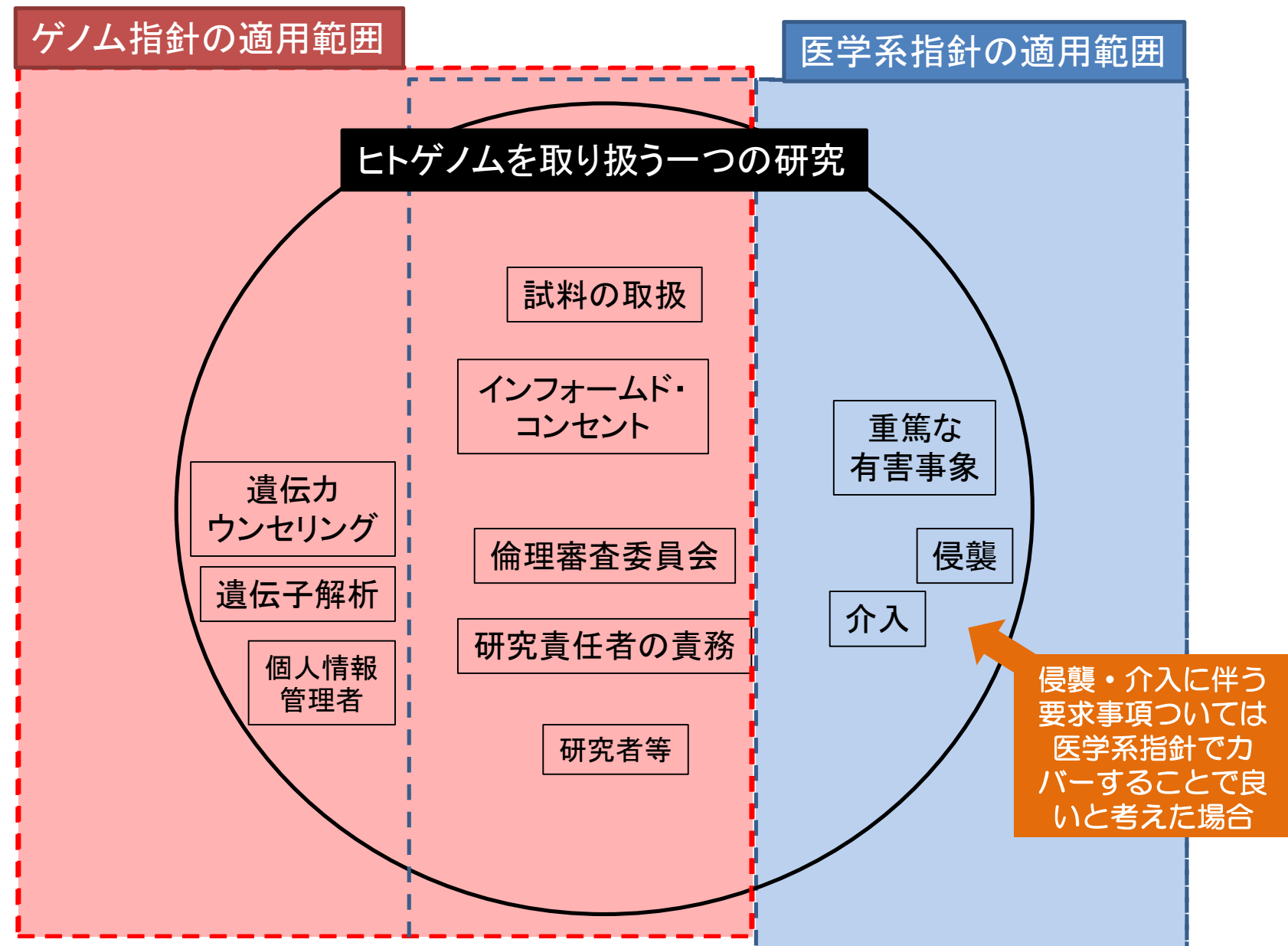
検討の進め方

【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）

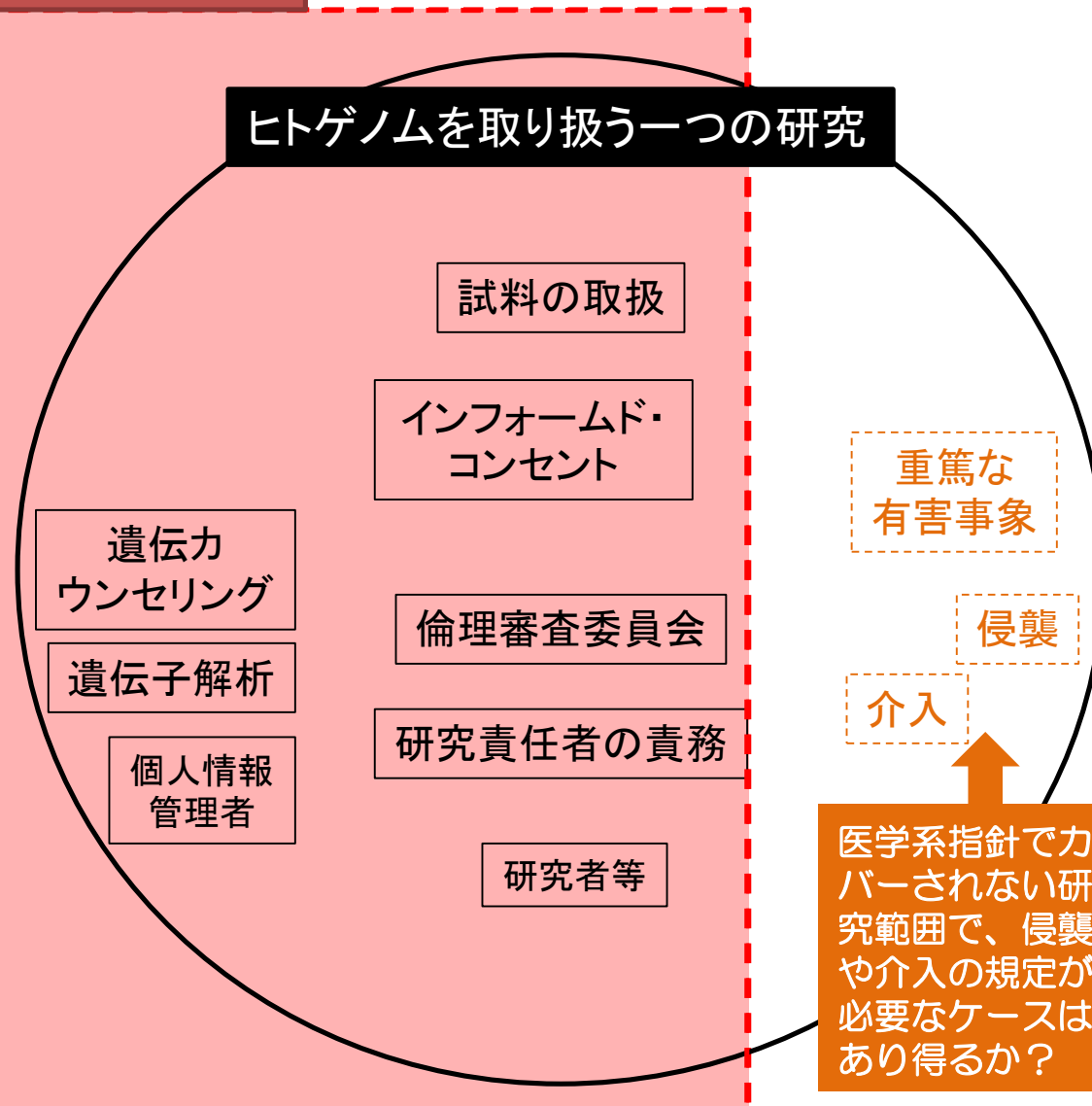
適用範囲(医学系指針とゲノム指針の関係)



重なる部分はゲノム指針を優先し、規定されていない部分は医学系指針をみている。

適用範囲(医学系指針とゲノム指針の関係)

ゲノム指針の適用範囲



医学系指針の適用範囲



○ゲノム指針の範囲でも試料の取得で一定の侵襲は有るが、現状は侵襲の有無による書き分けはしていない。
○医学系研究以外で「介入」を伴うような研究デザインは想定されるか。あった場合指針の要求事項に影響するか。

【事務局提案】医学系研究以外のゲノム研究でも「介入」を伴うようなものは概念的にはあり得るが、実質的には遺伝カウンセリングやincidental findingsへの対応等における配慮を指針又はガイダンスにおいて丁寧に規定することで足りるのではないか。

ゲノム指針に基づき新たに試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセント等の手続

- ゲノム指針に基づき新規取得する場合、文書ICを求めているが、どこまで医学系指針に合わせるか？
- ゲノム指針として規定しない部分について、一見して規定ぶりに差がでる場合はガイダンスで解説？

研究対象者のリスク・負担				IC等の手続	研究の例	ゲノム指針の規定案
侵襲	介入	人体から取得された試料	情報の種類			
あり	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> • 文書IC 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品等を用いる研究 • 終日行動規制を伴う研究 • 採血を行う研究 	原則文書ICとする
なし	あり	—	—	<ul style="list-style-type: none"> • 文書IC • 口頭IC+記録作成 	<ul style="list-style-type: none"> • 食品を用いる研究 • うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 • 日常生活レベルの運動負荷をかける研究 	例外として 口頭IC+記録作成の形を認める
		あり			<ul style="list-style-type: none"> • 唾液の解析研究 	
	なし	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> 要配慮個人情報を含む 上記以外の情報 	<ul style="list-style-type: none"> • 文書IC • 口頭IC+記録作成 • 原則適切な同意 • 適切な同意困難な場合オプトアウト • 文書IC • 口頭IC+記録作成 • オプトアウト 	<ul style="list-style-type: none"> • 病歴を含む個人情報を用いる研究 • アンケート調査、インタビュー調査

現行のゲノム指針では文書ICのみ

ICの手続きに区別がなく、介入の有無を場合分けに使う必要は無い

ゲノム指針対象としては空集合であり不要

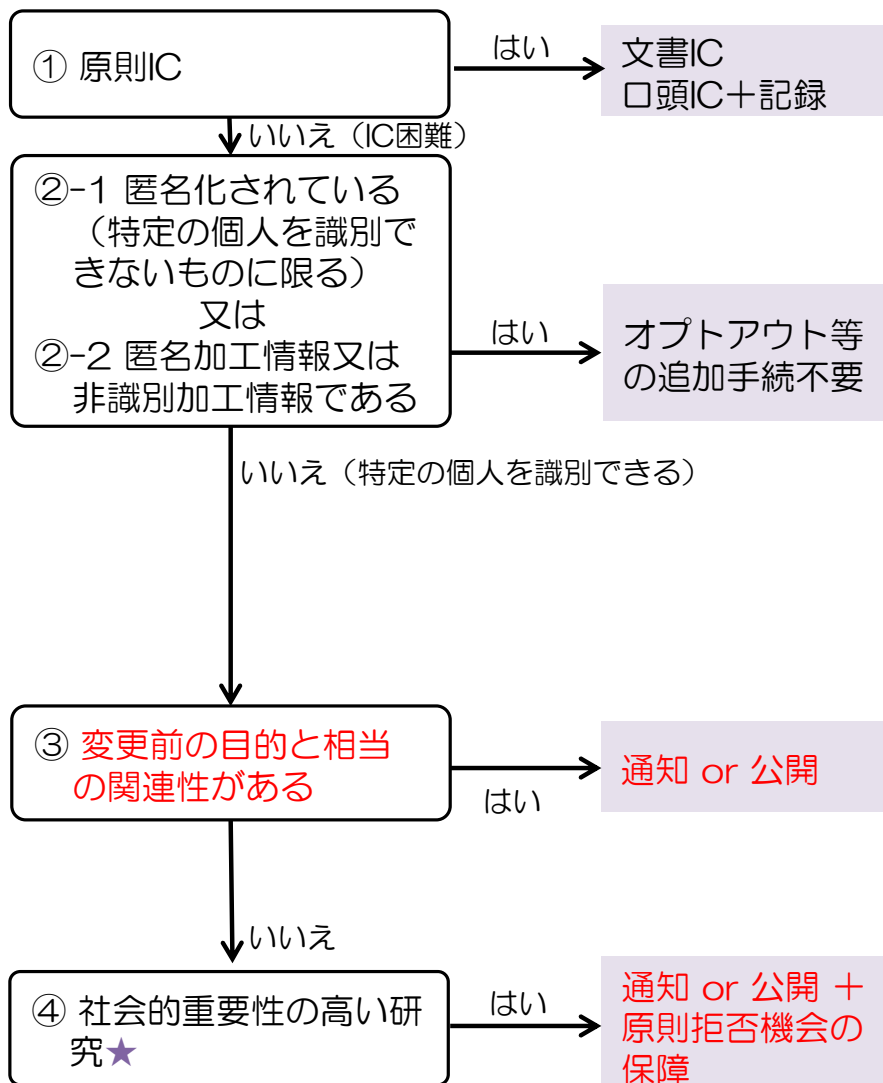
【論点】
例外の定め方として、「侵襲」の有無を用いることで良いか？

インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の自機関利用と他機関への提供の比較)

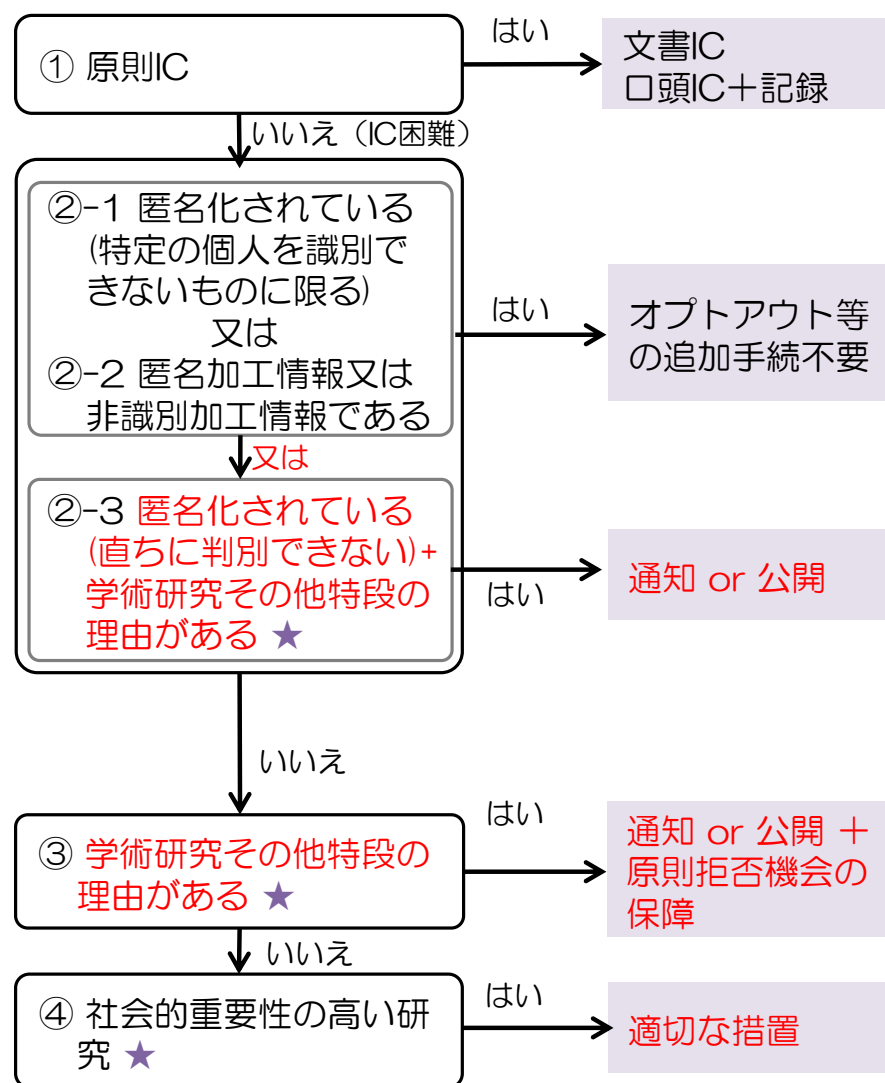
【医学系指針における規定の比較】

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】

自機関利用（利用目的の変更）



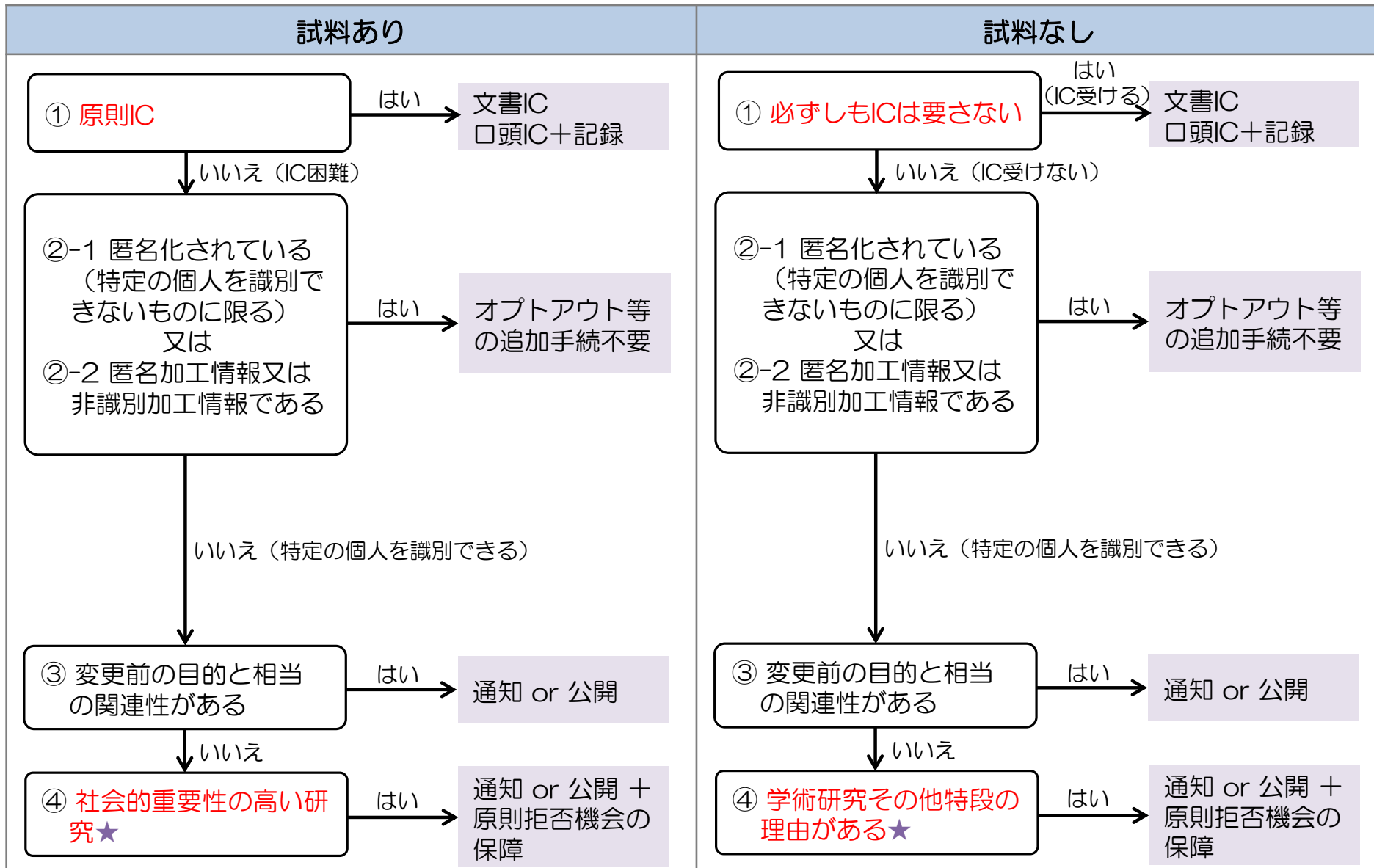
他機関への提供



インフォームド・コンセントの手続 (自機関利用に係る試料の有無による比較)

【医学系指針における規定の比較】

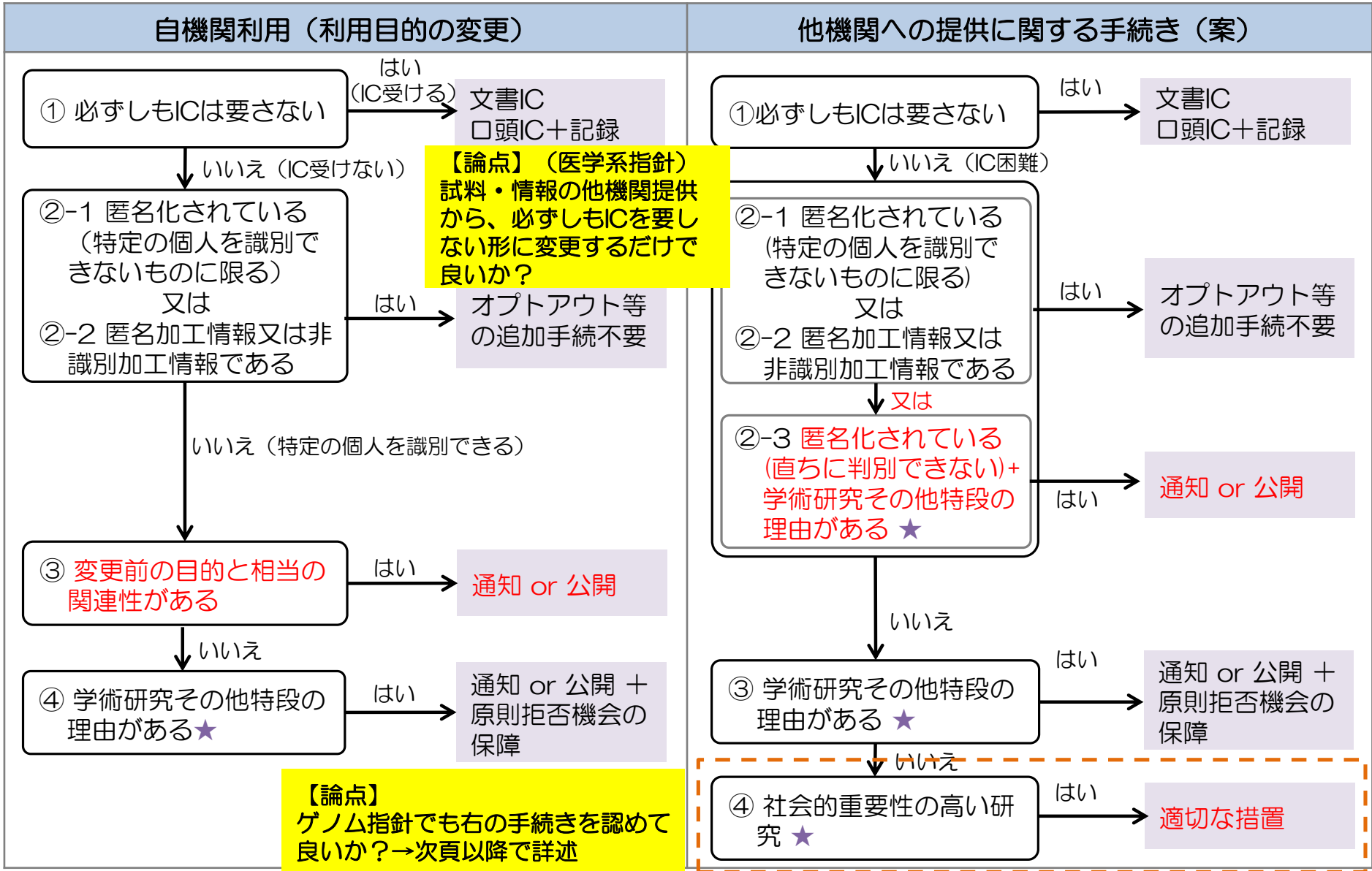
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



インフォームド・コンセントの手続 (既存情報のみの自機関利用と他機関への提供 (案))

【医学系指針における規定の比較】

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】

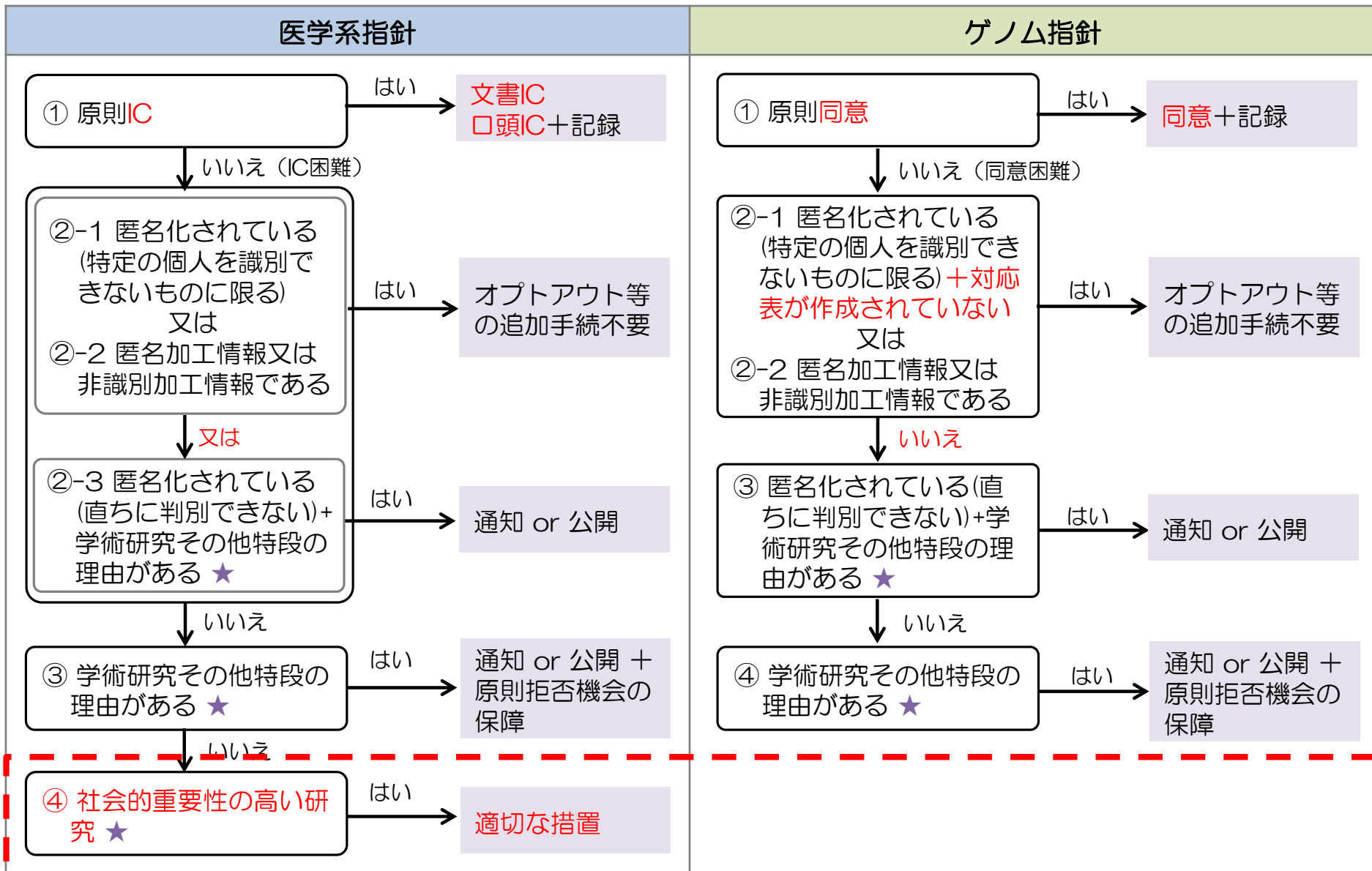


★ 個人情報保護法等の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。 7

インフォームド・コンセントの手続

(既存試料・情報の他機関への提供—社会的 중요性の高い研究等)

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



インフォームド・コンセントの手続

(既存試料・情報の他機関への提供—社会的重要性の高い研究等)

