

第5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	資料2-2
令和元年5月31日	

指針統合に係る検討の進め方(案)

指針統合に係る主な意見

検討項目	主 な 意 見
(1)統合の意義	<ul style="list-style-type: none">・ 一本化することで指針の解釈に差異が生じにくくなり、使いやすくなるのではないか。
	<ul style="list-style-type: none">・ 生殖細胞系列変異と体細胞変異の扱いについて整理しやすくなるのではないか。
	<ul style="list-style-type: none">・ 介入を伴うゲノム指针对象の研究など双方の指針が関わるものについて、指針の適用判断が容易になるのではないか。
	<ul style="list-style-type: none">・ 指針の対象である医学系研究を実施途中でゲノム解析を追加する場合などは、変更がスムーズになるのではないか。

指針統合に係る主な意見

検討項目	主 な 意 見
(2)統合のリスク・留意点	・ゲノム指針・医学系指針それぞれの規定における遺伝子解析研究の範囲の調整が必要ではないか。
	・ゲノム研究・ゲノム情報に特有の問題や遺伝情報の特殊性（個人だけでなく家族・血縁者に及ぶ）などに配慮し、ゲノムに関する扱いに変更が生じないように留意が必要ではないか。
	・同意などに関して、医学系指針の侵襲性の基準をゲノム研究ではどのように扱うのか。
	・ゲノム指針の原則匿名化の規定についてどのように扱うか議論が必要ではないか。
	・ゲノム指針のみの適用を受けて研究をしてきた人の意見は尊重する必要があるのではないか。
	・指針統合により各倫理審査委員の対応領域が拡大する可能性があり、倫理審査委員会の負担増加も考慮すべきでないか。

今後の検討に関する基本的な考え方(案)

上記(2)統合のリスク・留意点を解決する方策について議論を行い結論を得てはどうか。
(主な論点)

- ・両指針の適用範囲の整理
- ・ゲノム研究特有の留意点の明確化 など