

第7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1-1
令和元年9月30日	

医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する
 主な検討事項及び今後の見直しの方向性について（案）

令和元年9月30日
 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する
 合同会議タスク・フォース

1. 検討の経緯

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年4月施行。以下「ゲノム指針」という。）は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされており、ゲノム指針の前回改正から5年が経過するため、指針の見直しについて検討する必要がある。

また、平成29年2月に、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴うゲノム指針及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）の見直しを行ったが、見直しを行った合同会議[※]での意見のうち個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うよう要望されている。

さらに、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」を5回、同会議の下に置かれた「タスク・フォース」を6回開催したところである。

本資料は、第7回となるタスク・フォース開催に当たり、これまでの議論を整理するとともに、指針見直しの方向性について整理したものである。

※文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取り扱い等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

2. 主な検討事項と見直しの方向性

これまでの議論やヒアリング等を通じて議論・見直しが必要と思われる内容について、項目毎に整理を行った。当初は、各指針の整合性を取りつつ、それぞれの指針を改正する方針であったが、議論の過程において、医学系指針を基本としつつ、両指針を統合することが適当との意見が出されたことから、以下のとおり見直しの方向性をまとめ、統合指針の検討を行った。なお、主な検討事項の考え方であるが、大きな方針や指針本文に係るものとし、指針統合により解決する微細な項目については除いている。ただし、規定ぶりの変更を伴う場合や定義の削除・追加に係るものについては記載した。

全体・総則（基本方針、用語の定義、適用範囲）

主な検討事項	見直しの方向性
医学系指針・ゲノム指針については、記載量も多く、説明が重複している部分もあるため、全体的な指針の記載内容として整理をすべきではないか。	全体として記載が必要な内容について精査するとともに、必要に応じてガイダンスに記載を移行する等、分量を縮小し、より読みやすい指針とする。
医学系指針・ゲノム指針における「基本方針」や「用語の定義」については、表記が異なるものがあり、整理すべきではないか。	原則として医学系指針の表記に合わせる。また、「用語の定義」については、指針特有の定義と一般的な用語解説が並列表記となっているため、例えば、指針特有の定義は本文に残し、用語解説は付録にする等、研究現場に分かりやすいものとする。
「研究機関」及び「研究者等」の定義については、その範囲を明確にすべきではないか。	「新たに試料・情報を取得のみ行う機関（研究計画の中で新たに試料・情報の取得のみを依頼されて実施する機関）」を、「研究機関」に含めるかどうかに関し、当該試料・情報取得に伴う侵襲の程度を踏まえ、「研究機関」とは別の定義等について再考することとする。 また、研究プロジェクトに直接参加していない者まで「研究者等」に含まれないように明確化する。
指針の適用範囲となる「試料」の範囲について明確にすべきではないか。	人類学的研究における死者の試料などが該当すると考えられるが、インフォームド・コンセントの手続含めガイダンスにて対象

	とする範囲について記載する。
「生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究は対象」、「体細胞変異を解析する研究は対象外」とされている一方、実際の研究は両方を解析対象にしている研究がかなり増えてきている。現実の研究の在り方に対応した記述が必要ではないか。	医学系指針とゲノム指針の統合により、共に対象となるため解消される。

研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務

主な事項	見直しの方向性
行為主体者別規定から行為別規定への変更	研究者等が研究を実施する上で遵守すべき考え方や責務等を規定するのみとし、研究実施に係る手続に関する規定別章に整理することとする。

研究計画書・研究の登録・公表

主な事項	見直しの方向性
研究計画書に関する手続	基本的に医学系指針に合わせることにする。また、研究計画書の作成から研究終了までの手続について、順を追って規定する。
倫理審査委員会への付議	原則、一研究一審査とし、研究責任者から付議する手続とする。また、多施設共同研究の場合の付議に当たっても、研究代表者の選定を義務づけることで、手続については原則同様とし、研究に用いる研究計画書及び説明文書についても一研究一つとする。その他、定期報告の頻度等については、統合することにより解消する。
研究の登録・公表	介入研究は jRCT 等データベースを用いた事前登録・公表を義務づける（公表自体は現在でも義務）こととし、その他研究については、努力義務とする。

倫理審査委員会

主な事項	見直しの方向性
審査の簡略化について	迅速審査の対象としている「②研究計画書の軽微な変更に関する審査」のうち、さらに審査は不要と考えられるものは、倫理審査委員会に報告する旨の規定を設けることとする。なお、当該内容に当たると考えられるものについてはガイダンスにて例示を行う。

インフォームド・コンセント等

主な事項	見直しの方向性
ICの手続について	本指針に関連する個人情報保護関連法令の解釈・運用については現時点では変更されていない。このため、前回の個情法改正に係るゲノム指針及び医学系指針の改正において、個情法を反映した条文については、原則として引き続き現状のままとするが、条文の読みやすさの観点から可能な範囲内において条文の文言を整理する。ただし、個情法等の法令及び当該指針の趣旨、目的等に照らし問題ないと考えられる、要配慮個人情報を含まない情報のみを新たに取得する場合、「適切な同意」を新たに追加すること。また、既存情報のみの自機関利用（利用目的の追加）においても、「適切な同意」を追加すること。加えて、既存試料・情報の他機関への提供については、試料と情報を書き分け、情報のみについては「適切な同意」追加する方向とする。なお、これらは、総務省及び個人情報保護委員会等と協議の上、見直しを検討する。
医学系指針とゲノム指針の IC 要件の違いについて	基本的に整合することとする。
ゲノム指針の同意の撤回について	基本的に整合することとする。

<p>試料と情報が一体となっている、「試料・情報」の扱いと情報のみの扱いについて</p>	<p>医学系指針とゲノム指針の統合により、試料、情報、試料・情報の定義が明確化されるため解消される。</p>
--	--

遺伝情報の開示、遺伝カウンセリング、個人情報等

<p>主な事項</p>	<p>見直しの方向性</p>
<p>遺伝情報の開示における「開示」の意味を、より明確にする必要があるのではないか。</p>	<p>個人情報保護に関する法律等に規定される「開示」という概念と、研究により得られた個別結果や情報等を研究対象者に「説明」という概念を整理し、区別して規定することとする。</p>
<p>ゲノム指針における遺伝情報の開示に関する規定事項は、医学系研究実施に際しても同様に留意すべき事項として適用されるのではないか。</p>	<p>「遺伝情報の開示」という項を、「研究により得られた結果や情報等の説明」に改め、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究実施においても留意すべき事項として規定する。</p>
<p>保有する個人情報の開示と遺伝情報の開示とは別に扱う必要があるのではないか。</p>	<p>「開示」の意味について、前者は「法に基づく開示請求に関する開示」として、後者は遺伝情報も保有する個人情報の開示手続と同様と整理する。一方で、研究結果の「説明」という意味の「開示」における留意事項は医学系研究においても留意すべき事項として規定する。</p>
<p>偶発的所見の取扱いについて</p>	<p>偶発的所見の取扱いについては、医学系研究実施においても留意すべき事項となるため、研究結果の説明の項目で同様に規定することとする。</p> <p>偶発的所見の研究対象者への説明方針決定において留意すべき点は、その他の結果の説明方針を決定する際に留意すべき点と同様である為、その規定のガイダンスの中で偶発的所見についても言及することとする。</p> <p>「偶発的所見」という表現については、研究の主目的となる所見以外のものと説明す</p>

	ることとする。
研究により得られた結果や情報等を研究対象者へ説明する方針については、インフォームド・コンセント取得の際に説明すべき事項ではないか。	研究により得られた結果や情報等を研究対象者へ説明する方針については、研究計画書の記載事項や、インフォームド・コンセントにおける説明事項の中に規定する。
研究対象者以外の者へ研究により得られた結果や情報等の説明について。	条文では、原則、研究対象者以外の者に説明をすることを禁止する。 ガイダンスにおいて、代諾者への説明、第三者提供の手続、代理人からの開示請求への対応、必要に応じて研究対象者以外の者へ説明を行う手続等を整理して記載することとする。
遺伝カウンセリングについて指針の中でしっかり位置づけることが重要ではないか。	遺伝カウンセリングは、研究の現場で行われることよりも、診療の一環として医療現場で実施されることが想定されるため、研究に関する相談を受けられる体制を整備することと、医療現場と連携して引き継がれるよう留意することとして、意思決定支援であるカウンセリングの位置づけを明確化する。 カウンセリングは、研究結果の説明やインフォームド・コンセント取得の際に必要な事項であり、「研究により得られた結果や情報等の説明」の項（新設）の中で、規定することとする。
遺伝カウンセリングの質の担保について	研究対象者が研究参加に伴って抱える不安等に対して相談を受ける体制を整備した上で、カウンセリングはその先の医療現場において実施されるものとして、担当医師等と連携を取ることを規定する。
「単一遺伝子疾患等」に限定して遺伝カウンセリングの必要性等について言及していることについて	研究結果の説明において留意すべき事項が適用されたり、カウンセリングを必要であるとされたりする対象となる疾患は、単一遺伝子疾患等に限定されるものではないため、ガイダンスで適正に説明を加えることとする。

遺伝情報の安全管理について	遺伝情報の安全の方法等は、個人情報等の安全管理の項で規定されている内容を遵守することで十分であり、同項のガイダンスで説明を加えることとする。
個人情報管理者	個人情報管理者の設置は規定せずに、研究者等の責務のガイダンスにおいて説明することとする。

重篤な有害事象への対応

主な事項	見直しの方向性
大臣報告	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、その対応内容も含め研究責任者から厚生労働大臣へ報告することとする。

3. 追加で検討すべき論点等

○ 残された論点

- ・ 統合指針の名称
- ・ 指針前文
- ・ 電子的同意

○ その他

- ・ 医学部以外への指針の周知について
- ・ バイオバンクの運営円滑化に資する対応について
- ・ 実地調査などグッドプラクティス事例のガイダンスへの記載について

4. 指針改正に向けた今後の進め方

今後、上記の見直しの方向性に加え、追加で検討すべき論点を加え、タスク・フォースとしての指針見直しの方向性（案）として取りまとめ、第6回合同会議において、報告を行う。

この方向性（案）については、合同会議での必要な議論を踏まえた上で、合同会議としての方向性として決定を行うものとする。その後、この方向性に基づく具体的な指針改正案について、タスク・フォース及び合同会議で議論を行い、合同会議としての取りまとめを行うものとする。

以上