

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する 合同会議（第5回）において示された論点に 対する検討結果について（案）

【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果①】

- 平成31年4月22日開催の第5回合同会議にて、以後のタスク・フォースで検討すべき論点として、以下が示された。
- それぞれの検討事項に対し、タスク・フォースでの検討結果を踏まえ、方向性を以下に示す。

検討事項

- ① 医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義について、医学系指針の記述に合わせることが可能かどうか検討を行ってはどうか。

方向性

- ① 医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義については、医学系指針の記述に合わせることとする。

【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果②】

検討事項

- ② 医学系指針とゲノム指針の整合性を検討した結果を踏まえ、両指針の統合が可能かどうかを検討してはどうか。

第5回合同会議において、両指針の整合性を検討した結果、統合することを前提に、研究現場からの意見も踏まえて、改正に係る検討を行い、統合可能かどうかをタスク・フォースにて議論することが求められた。

方向性

- ② 「医学系指針」と「ゲノム指針」については、両指針の整合性や適用範囲を検討した結果、両指針を統合することとする。

(以下、統合可能と考えられた理由)

- 医学系指針とゲノム指針では、かなりの部分で共通した規定が存在するため、整合を取ることが可能であること。
- このため医学系指針を基本に、ゲノム指針特有の遺伝カウンセリングや遺伝情報の開示等を追加することで、統合可能と考えられること。

【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果③】

検討事項

- ③ 倫理審査委員会への審査申請に関する手続き及び研究の実施における研究機関内の手続きについて、研究を促進するという観点から、見直しを行ってはどうか。

方向性

- ③ 倫理審査委員会への審査申請に関する手続きについては、原則、一研究一審査とし、研究責任者から倫理審査委員会へ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、原則同様に、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会へ付議する手続とする。この際、研究に用いる研究計画書及び説明文書については一研究一つとする。

研究の実施における研究機関内の手続きについては、研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可または不許可等を行うとし、研究責任者、研究機関の長、倫理審査委員会のそれぞれの役割等を明確化する。

これらとあわせて、行為主体者別規定から行為別規定への変更を行う。

【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果④】

検討事項

- ④ インフォームド・コンセントについては、指針を整合させることを前提に、以下についても検討してはどうか。
- 新たに試料・情報を取得して行う多施設共同研究における、研究機関間の手続について
 - 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の手続の在り方について
 - 試料・情報の海外提供における手続について
 - 電子的同意の取扱いについて

方向性

- ④ インフォームド・コンセントについては、医学系指針に整合させる。
- 新たに試料・情報を取得して行う多施設共同研究における、共同研究機関間における試料・情報の提供等については、当初のインフォームド・コンセントにおいて共同研究機関への提供等を行うことを明確にしておくことで、現行の医学系指針の手続きにより可能であることから、その旨をインフォームド・コンセントの説明事項及びガイダンスにおいて記載する。
 - 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合は、指針の適用範囲外であり、個人情報の保護に関する諸法令等を遵守することが求められるため、その旨、ガイダンスに記載する。
 - 試料・情報の海外提供については、研究対象者から海外提供に関する同意を取得することが必要であり、インフォームド・コンセントを受けた範囲での利用に限定することを、研究機関間の協定や契約に明記する必要がある旨をガイダンスにおいて記載する。
 - 電子的同意については、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることができる旨、本文に新たに規定する。

【第5回合同会議にて提示された検討項目と検討結果⑤】

検討事項

⑤ 個人情報等の取扱いの規定項目において、遺伝情報の取扱い・安全管理・開示等についても規定することが可能か検討してはどうか。

方向性

⑤ 遺伝情報の取扱い、安全管理、開示等については、個人情報の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。また、安全管理については、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ると考えられるため、医学系指針に整合させる。

その他の論点に対する検討結果と検討結果①

検討事項

○ その他、合同会議において指摘のあったその他の論点については以下の通り。

- ① ゲノム指針のみに規定されている「個人情報管理者」及び「実地調査」の扱いについて
- ② バイオバンクの運営円滑化に資する対応について
- ③ クラウドサービスの利用について
- ④ 記載の適正化について

方向性

- ① ゲノム指針にのみ規定されている「個人情報管理者」については、条文には規定せず、「研究者等の責務」、「個人情報の安全管理」の項のガイダンスにおいて、個人情報管理に関する留意点等を記載する。また「実地調査」についても、一つの取組例としてガイダンスに記載する。
- ② バイオバンク及びデータベースについては、指針上、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と定義されていること、また参照条文やガイダンスが分散しわかりにくいいため、ガイダンスなどで明確化する。
- ③ クラウドサービスの利用については、「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」（2018年（平成30年）6月7日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）などを適宜参照し、クラウドサービスの利用を行うことが適切である旨、ガイダンスに記載する。
- ④ 記載の適正化については、内容の重複などの整理・削除などを行う。