

医学系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

「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する 取りまとめ（案）

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

検討経緯

「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月の「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。）等の改正に伴い、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、これまでに、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」（以下「合同会議」という。）を平成30年8月9日以降5回、同会議の下に置かれた「タスク・フォース」を平成30年10月29日以降7回開催したところである。

今般、これら数次の議論を経て、「ゲノム指針」及び「医学系指針」の見直しについて、タスク・フォースにおいて方向性等を取りまとめたので、報告するものである。

* 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扱いに等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針／ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 タスク・フォースにおける指針見直しの経緯について

○ 平成30年10月29日 第1回会合

1. ゲノム指針と他の指針等との関連について
2. ゲノム指針と医学系指針との整合について
 - ・ 用語の定義
 - ・ 適用範囲
 - ・ インフォームド・コンセントの手続

○ 平成30年12月10日 第2回会合

ゲノム指針と医学系指針との整合について

- ・ 基本方針
- ・ 研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務
- ・ 研究計画書に関する手続
- ・ 研究に関する登録・公表、倫理審査委員会の設置等
- ・ インフォームド・コンセントの手続
- ・ 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
- ・ 遺伝情報の開示等
- ・ 個人情報等に係る基本的責務、安全管理、保有する個人情報の開示等、匿名加工情報の取扱い
- ・ 重篤な有害事象への対応
- ・ 研究の信頼性確保

○ 平成31年1月16日 第3回会合

ゲノム指針と医学系指針との整合について

- ・ インフォームド・コンセントの手続

○ 平成31年3月14日 第4回会合

- ・ 「試料・情報」に関する論点整理
- ・ ゲノム指針及び医学系指針の試料・情報関係の規定の適正化について

○ 令和元年5月31日 第5回会合

- ・ 合同会議を踏まえたTFにおける検討の論点について
- ・ 指針統合に係る検討の進め方について
- ・ ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化について

○ 令和元年7月12日 第6回会合

- ・ 遺伝情報の開示について
- ・ 遺伝カウンセリングについて

○ 令和元年9月30日 第7回会合

- ・ 主な検討事項及び今後の見直しの方向性について
- ・ 統合指針の名称・定義について
- ・ 統合指針前文について
- ・ 電子的ICについて

○ 令和元年12月2日 第8回会合

- ・ 「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する取りまとめ

これまでのタスク・フォースにおける検討結果について

- 医学系指針及びゲノム指針の整合性について検討を行った結果、適用範囲がほぼ重なるとともに、基本的に医学系指針に合わせた形で整合性が取れることから、医学系指針を基本として両指針を統合する。
- 全体的に指針の記載内容の必要性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。
- 全体の構成については、以下の方向性で整理を行う。
 - ① 研究者が研究を実施する上での手続の流れに沿った章立てとする。
 - ② ①に加え、医学系指針で「行為主体別」に規定されていた条文に関しては、それぞれの「責務や考え方」と、行わなければならない「手続」に分けて整理し、全体を「行為別」に規定する。
- その他、合同会議における論点等の提示を受け、個別に検討を行った（個別の論点はP.6以降を参照）。

指針の全体構成

条文案イメージ（全体構成）

目次

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

1 適用される研究

2 日本国外において実施される研究

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

2 教育・研修

第5 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

2 倫理審査委員会への付議

3 研究機関の長による許可等

4 研究の概要の登録

5 研究の適正な実施の確保

6 研究終了後の対応

第7 研究計画書の記載事項

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

3 試料・情報の提供に関する記録

4 研究計画書の変更

5 説明事項

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

10 同意の撤回等

第9 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

1 代諾の要件等

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

指針の全体構成

条文案イメージ（全体構成）

- 第5章 研究により得られた結果等の取扱い
 - 第10 研究により得られた結果等の説明
 - 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
 - 2 研究に係る相談実施体制等
- 第6章 研究の信頼性確保
 - 第11 研究計画書の遵守徹底
 - 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
 - 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
 - 3 大臣への報告等
 - 第12 利益相反の管理
 - 第13 研究に係る試料及び情報等の保管
 - 第14 モニタリング及び監査
- 第7章 重篤な有害事象への対応
 - 第15 重篤な有害事象への対応
 - 1 研究者等の対応
 - 2 研究責任者の対応
 - 3 研究機関の長の対応

- 第8章 倫理審査委員会
 - 第16 倫理審査委員会の設置等
 - 1 倫理審査委員会の設置の要件
 - 2 倫理審査委員会の設置者の責務
 - 第17 倫理審査委員会の役割・責務等
 - 1 役割・責務
 - 2 構成及び会議の成立要件等
 - 3 迅速審査等
 - 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第9章 個人情報等及び匿名加工情報
 - 第18 個人情報等に係る基本的責務
 - 1 個人情報等の保護
 - 2 適正な取得等
 - 第19 安全管理
 - 1 適正な取扱い
 - 2 安全管理のための体制整備、監督等
 - 第20 保有する個人情報の開示等
 - 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
 - 2 開示等の求めへの対応
 - 第21 匿名加工情報の取扱い

統合指針の名称

検討事項

- 医学系指針及びゲノム指針を統合するに当たり、次のような意見を踏まえ検討を行う必要があるのではないか。
- ・ 人を対象とする医学系研究やゲノム解析技術を用いた研究が、医学部以外においても行われるようになっていることを考慮して、統合指針の名称を検討すべきではないか。（例えば、医工連携による共同研究機関として研究に参画する工学系学部や、人類学分野などにおいてゲノム解析を伴う研究を行う人文社会学系学部などにおける利用）

方向性

タスク・フォースにおいて以下の名称案について検討を行った。

- ① 医学系指針に寄せてしまう案：人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針
- ② ゲノム解析技術を用いた研究を「生命科学」で括る案：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ③ 単純に並べる案：人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ④ 全て研究で括る案：人を対象とする研究に関する倫理指針

【参考】

生命科学：生物の多様性よりも共通性に注目し、遺伝・発生・免疫など基本的生命現象を解明する科学。また、その成果の技術への応用、さらにそれらの社会的影響に対する倫理面からの検討をも含む総合科学。

医学：生体の構造・機能および疾病を研究し、疾病の診断・治療・予防の方法を開発する学問。基礎医学・臨床医学・社会医学・応用医学などに分けられる。

名称案

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（P）

前文

検討事項

- 医学系指針とゲノム指針それぞれの前文の内容を統合し、整理して記載してはどうか。
- 両指針の前文の内容を統合するに当たり、次のような意見を踏まえ検討を行う必要があるのではないか。
- ・ ゲノム解析技術が医学部以外で実施される研究分野で実施されていることを考慮して統合指針の名称を検討すべきではないか。（例えば、医工連携による共同研究機関として研究に参画する工学系学部や、人類学分野などにおいてゲノム解析を伴う研究を行う人文社会学系学部などにおける利用）（再掲）

方向性

- 医学系指針とゲノム指針それぞれの前文の内容を統合し、整理して記載する。
- 生命科学及び保健医療科学以外の分野においても用いられていることについても言及する。

条文案イメージ

人を対象とする生命科学・医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また20世紀後半に始まったヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献するとともに、それ以外の分野においてもこの技術が用いられることにより、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

これらの研究基盤や研究の持続的発展のためには、日本国憲法に保障される学問の自由の下、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築及び継続的な改善が求められている。しかしながら、その一方で、これらの研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対しても大きな影響を与える場合があり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面も併せ持つ。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。この上で、社会の理解と協力を得つつ、研究を行うことが求められる。

前文

このため、研究者が人間の尊厳及び人権を尊重するとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言及び科学技術会議生命倫理委員会におけるヒトゲノム研究に関する基本原則に示された倫理規範等を踏まえ、我が国における個人情報の保護に関する諸法令に代表される種々の関係法令の下、平成14年以降、関係省において以下の指針※を順次定めてきたが、今般、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに合わせ、それぞれの指針の適用範囲が既に一体化しつつあることを踏まえ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、対象となる研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものであるが、研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。

研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、関係法令を遵守するとともに、このような指針がなぜ存在し、この指針により何が守られているのかなど、その背景含め十分に理解することを望まれるものである。そして、実施する研究が社会の理解及び信頼を得ることにより、一層社会的に有益なものとなるとの理解のもと、全ての関係者は指針におけるこれらの原則を踏まえつつ、本指針が基本的な原則を示していることを踏まえ、本指針が求める内容に対し、独善的になることなく、また過剰な対応とならないよう適切に対応することが求められる。

※

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日策定）

疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日策定）

臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日策定）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日策定）

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

検討事項

- 医学系指針・ゲノム指針における「基本方針」については、表記が異なるものがあるが、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針の表記に整合させる。
- 臨床研究法の施行規則との整合を図る形で記載する。

条文案イメージ

この指針※は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場における倫理審査委員会の審査を受けていること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適正に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

※ 研究目的以外の場合は指針の対象外であることもガイダンスで記載

第1章 総則

第2 用語の定義

検討事項

- 医学系指針・ゲノム指針における「用語の定義」（特に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、表記が異なるものがあり、整理すべきではないか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義を医学系指針の表記に整合させ、統合する。

条文案イメージ

- 人を対象とする生命科学・医学系研究
人（試料・情報を含む。）を対象として、以下のいずれかを目的として実施される活動をいう。
 - ア 次のいずれかを通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
 - ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
 - ② 病態の理解
 - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
 - ④ 医療における診断方法および治療方法の改善又は有効性の検証
 - イ 人を形成する細胞に共通して存在するヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能の知識を得ること。

第1章 総則

第2 用語の定義

検討事項

- 「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。
- 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。

方向性

- 「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ついて、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、「研究者等」の定義も再考することとする。
- 人類学的研究における死者の試料などが「試料」に含まれると考えられるが、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。
- その他、以下の通り、医学系指針、ゲノム指針の用語の定義にないものを新設する。

条文イメージ

【医学系指針、ゲノムの定義と異なるもの】

○ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。

ただし、研究機関に所属する者以外であって、かつ、以下の者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者

○ 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

第1章 総則

第2 用語の定義

条
文
案
イ
メ
ジ

【新設の定義】

○ 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究を実施する研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関。

○ 多施設共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

○ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
なお、以下において多施設共同研究に係る場合、研究責任者を研究代表者と読み替える。

○ 研究代表者

多施設共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
なお、以下において多施設共同研究に係る場合、研究責任者を研究代表者と読み替える。

※ その他の「用語の定義」に関しては、医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

第1章 総則

第3 適用範囲

検討事項

- ゲノム指針の適用範囲の規定を医学系指針の規定に統一してはどうか。
- ゲノム指針においては「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、実際は両方を解析対象にしている研究が、相当数増えてきていることを踏まえ、現実の研究の在り方に対応した記述が必要ではないか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 生殖細胞系列変異又は多型及び体細胞変異両方を解析対象とする研究は、統合することで統合指針の適用範囲となるため、統合した一つの指針により対応する。

条文案イメージ

適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第17を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 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。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

（「日本国外において実施される研究」についても医学系指針の規定に整合）

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されておりわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- ゲノム指針特有の「地域住民等の遺伝的特質を明らかにする可能性のある研究」の実施に関する留意事項については、医学系研究にも該当する事項であるため、内容を一部改訂し、研究者等の基本的責務として規定する（詳細はガイダンスで説明を加える）。

条文イメージ

研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究計画を遵守し、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む）一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等へ特別に配慮しなければならない。

第2章 研究者等の責務等

第5 研究機関の長の責務等

条文
案イ
メ
ー
ジ

(研究者等の基本的責務 続き)

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

○ 研究機関の長の責務等

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程※を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4)※ 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (7)※ 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

※ 研究の審査申請を自機関以外の倫理審査委員会に依頼する際の規程等に定める旨をガイダンスに記載

※ ゲノム指針、外部有識者による実地調査の細則はガイダンスに記載

※ ゲノム指針第2の4(2)の細則はガイダンスに記載

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続 1 研究計画書の作成・変更

検討事項

- ゲノム指針に固有の項目（遺伝情報の取扱いに係る項目）を除き、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- また、研究者等の視点を踏まえ、研究を実施する上での手続の流れに沿って、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。

条文索引

研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多施設共同研究を実施する研究責任者は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多施設共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成しなければならない。
- (5) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- (6)* 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

検討事項

- 現行の指針において、倫理審査委員会への付議については、全て研究機関の長を介しての申請手続きであるため、研究機関の長の責務である「研究の許可」と倫理審査委員会の責務である「研究の実施の適否等」が混同される要因となっている。このため、研究責任者から付議する手続きとすべきではないか。
- 多施設共同研究の増加に伴う、共同研究機関における多重審査増加への対応が必要なのではないか。

方向性

- 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に付議する手続きとする（研究代表者が所属する機関以外の研究機関においては、研究代表者が付議した倫理審査の結果を共有する。）。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。

条文案イメージ

倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多施設共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、多施設共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止、若しくは中止又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続 3 研究機関の長による許可等

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究計画書に関して研究機関の長が行う手続を、本項で整理して規定する。

条文イメージ

研究機関の長による許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 研究機関の長は、当該機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について知り得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続 4 研究の概要の登録

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究の概要の登録に係る手続を、本項で整理して規定する。

条文案イメージ

研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の登録において研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続 5 研究の適正な実施の確保

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究の適正な実施の確保に係る手続を、本項で整理して規定する。

条文案イメージ

研究の適正な実施の確保

- (1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (2) 研究責任者は、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、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を取らなければならない。

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続 6 研究終了後の対応

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されているためわかりにくい。このため、これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定と整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理して規定する。
- 研究終了後に係る手続を、本項で整理して規定する。

条文イメージ

研究終了後の対応

- (1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会に報告すると同時に、研究機関の長に文書により報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、4(1)で研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究においても同様に研究の概要や結果の登録に努めなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けられることができるよう努めなければならない。

第3章 研究の適正な実施等

第7 研究計画書の記載事項

検討事項

- 基本的に医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 新設する第5章「研究により得られた結果等の取扱い」の項に関連する事項は、第5章の規定内容に沿って、本項に規定する。

条文イメージ

○ 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書(2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングも含む)

医学系指針の下記⑳の項目は、上記⑭⑮に書換えて、新たに規定。

㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

⑬ 研究により得られた結果等の取扱い

医学系指針の下記⑬の項目は、上記⑬に書換えて新たに規定。

⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

※ その他の「研究計画書の記載事項」に関しては、医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

検討事項

- 現行の医学系指針に合わせてはどうか。
- 情報のみを用いる場合、インフォームド・コンセントの手続の簡略化を検討してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 現行医学系指針においては、「人体から取得された試料を用いる研究」、「人体から取得された試料を用いない研究」とを区分して規定しているため、情報のみを用いる場合については、適切に規定される。なお、研究対象者保護の観点から、要件の緩和に繋がる可能性のある「適切な同意」の活用範囲の拡大は行わない。
- 前回の個人情報改正に係るゲノム指針及び医学系指針の改正における個人情報等を反映した条文の文言については、条文の読みやすさの観点から可能な範囲で整理する。

条文改正案イメージ

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめ研究者等においてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア）当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ）当該研究に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

（ウ）当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

条文改正案イメージ

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

検討事項

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きは、研究機関が既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントの条文の中に盛り込まれて記載されており、分かりにくいことから、別の項目にまとめて記載してはどうか。

方向性

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きについては、別項目としてまとめて記載する。

条文改正案イメージ

- 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続きに加えて、次に掲げる要件を全て満たさなければならない。
ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。
イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしてしなければならない。
ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

検討事項

- 電子的同意の取扱いについて規定してはどうか。

方向性

- 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、本文に規定する。

条文改正案イメージ

- 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における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（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者が質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) 研究対象者が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者が求める場合には文書を交付すること。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

3 試料・情報の提供に関する記録

検討事項

- 現行医学系指針において「試料・情報の提供に関する記録」に係る規定は、手続きごと複数個所に同じ規定がおかれている。このため、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理し、記載してはどうか。

方向性

- 「試料・情報の提供に関する記録」に係る規定については、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理した上で、新たにまとめて記載する。

条文改正案イメージ

- 試料・情報の提供に関する記録
 - (1) 試料・情報の提供を行う場合
研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
 - (2) 試料・情報の提供を受ける場合
他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。
研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 5 説明事項

検討事項

- 共同研究機関間の試料・情報の授受に係る手続きについては、現行指針上、不明確なので、明確にすべきではないか。

方向性

- 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。

条文改正案イメージ

説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤ 研究対象者として選定された理由

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 10 同意の撤回等

検討事項

- 同意の撤回について、現行のゲノム指針では「文書により撤回」とされているが、医学系指針と同様に限定しなくてもよいのではないか。

方向性

- 同意の撤回については、医学系指針へ整合させ、文書でなくとも撤回できることとする。

条文改正案イメージ

同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第9の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

第4章 インフォームド・コンセント等

第9 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續等

検討事項

- 現行の医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。

条文改正案イメージ

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續等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手續において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

（イ） 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ） 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

第4章 インフォームド・コンセント等

第9 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

条文改正案イメージ	<p>(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。</p> <p>(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等</p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、第8の1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。</p> <p>(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。</p> <p>(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。</p>
-----------	--

条文案イメージ	<p>上記以外の項目については、医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。</p>
---------	---

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等

検討事項

- ゲノム指針の「第3の8 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。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。
- 研究により得られた結果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。
- 偶発的所見については、その意味を踏まえ、取扱い方を検討するべきではないか。
- 研究対象者以外の者へ研究により得られた結果等の説明を行う際の手続について、整理すべきではないか。

方向性

- 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。具体的には「開示」の意味を、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し規定する。また、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。
- ゲノム指針における「遺伝情報の開示」の項を、「研究により得られた結果等の説明」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。
- 研究により得られた結果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において規定する。
- 「偶発的所見」については、研究の主目的となる所見以外のものとし、その取扱いについては、医学系研究においても留意すべき事項のため、研究結果等の説明の項目で規定する。また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、ガイダンスにおいて言及する。
- 原則、研究対象者の同意無く、研究対象者以外の者に説明をすることを禁止する。また、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。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続き等

条文 案 イ メ ー ジ	<p>研究により得られた結果等の説明に係る手続等</p> <p>(1) 研究者等は、実施しようとする研究および当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、次に掲げる事項を考慮した上で、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。また、研究計画書ならびに説明文書の中にその方針を記載しなければならない。</p> <p>ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無</p> <p>イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無</p> <p>ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性</p> <p>(2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、なお、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。</p> <p>ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等※の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。</p> <p>① 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響</p> <p>② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態</p> <p>③ 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性</p> <p>④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果や情報等の説明に関する説明内容</p> <p>(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。</p> <p>(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を、研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。</p> <p>ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聞いた上で、必要に応じて説明することができる。</p>
-----------------------------	--

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明 2 研究に係る相談実施体制等

検討事項

- 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の質の担保を規定するべきではないか。
- 「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のは、不十分なのではないか。

方向性

- 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。またカウンセリングは、研究結果等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等の説明」の項（新設）の中で規定する。
- 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。
- 研究結果の説明において留意すべき事項や、カウンセリングの必要性があるとされる対象疾患は、単一遺伝子疾患等に限定されるものではないため、ガイダンスで適切に説明を加える。

条文イメージ

研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、特に、遺伝情報を取扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究計画書の遵守徹底 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されている。これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続に関する規定については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理する。
- 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に係る具体的な手続を、本項に整理して規定する。

条文索引

研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、1の(1)又は(3)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1の(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5)※ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究計画書の遵守徹底 3 大臣への報告等

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 「研究者等」、「研究責任者」、「研究機関の長」の各責務については、行為主体者別に規定され、その他の条文にも重複等する形で記載されている。これを行為別規定に変更し、指針全体を整理してはどうか。

方向性

- 医学系指針の規定に整合させる。
- 第2章では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、研究実施に係る具体的な手続に関する規定については、研究を実施する上での手続の流れに沿って、第3章以降に整理する。
- 研究の信頼性確保に関する大臣報告に係る具体的な手続を、本項に整理して規定する。

条文案イメージ

大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1の(2)、(3)又は2の(2)、(3)の規程による報告を含む）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。

方向性

- 医学系指針に整合させる。
- 研究協力機関において試料を取得した際に生じた重篤な有害事象も、研究責任者が速やかな報告を受けることを規定する。

条文イメージ

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

(3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該事象や研究の継続について等、倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(4) 研究代表者は、多施設共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、(2)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(5) 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告するとし、公表しなければならない。

3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

第8章 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

検討事項

- 医学系指針に合わせてはどうか。
- 迅速審査手続きについては、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、審査不要と考えられるものを明確にすべきではないか。

方向性

- 医学系指針に整合させる。
- 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。

条文イメージ

- 1 役割・責務
- 2 構成及び会議の成立要件等

医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を有している場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、報告事項としてあらかじめ具体的に第9の2(1)に定める規程に定めることで、当該委員会の委員長が確認することをもって報告を行ったものとしてすることができる。ただし、当該報告内容は、直近で開催される倫理審査委員会において報告しなければならない。

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務 第19 安全管理

検討事項

- ゲノム指針特有の規定である「遺伝情報の安全管理」について、医学系指針の個人情報の安全管理に合わせてはどうか。
- ゲノム指針で規定される個人情報管理者は、「研究責任者又は研究担当者を兼ねることができない」こと等、研究現場の負担となっているため、負担軽減となるような見直しをしてはどうか。

方向性

- 遺伝情報の安全管理の方法等は、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ると考えられるため、ガイダンスで説明を加える。
- 個人情報管理者の設置は規定せずに、「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説明する。

条文案イメージ

第18 個人情報等に係る基本的責務
医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

第19 安全管理
医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第20 保有する個人情報の開示等 第21 匿名加工情報の取扱い

検討事項

- ゲノム指針の「第3の8 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。
- 遺伝情報も個人情報の一部として取扱い、遺伝情報の開示に関する手続等も保有する個人情報の開示等の項で規定できるのではないか。

方向性

- 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。
- 本項では、前者の「法に基づく開示請求に関する開示」を規定するが、医学系指針の記載内容と同内容の規定とし、遺伝情報に関しても同様に扱うことを、ガイダンスの中で説明する。

条文案イメージ

第20 保有する個人情報の開示等

第21 匿名加工情報の取扱い

医学系指針の規定内容と同じであるため、記載は省略。

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・フォース構成員名簿

(敬称略、50音順)

磯 部 哲 慶應義塾大学大学院法務研究科 教授

田 代 志 門 国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理・
医事法研究部 部長

○ 徳 永 勝 士 東京大学大学院医学系研究科 教授

三 成 寿 作 京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授

山 縣 然 太 朗 山梨大学大学院総合研究部 教授

「○」座長

計5名

※必要に応じて有識者に意見を求めることができる。

(所属については、平成30年10月4日設置当時)