

## 検討項目と論点の例

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における関連項目	検討項目と論点の例
<b>1. 基本的考え方</b>	
1 基本方針 2 本指針の適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 遺伝情報（ジェネティック・データ）の定義について               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報について、その対象と定義をより明確化する必要があるか。</li> </ul> </li> <li>○ プロテオーム情報について               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロテオーム情報について遺伝情報と同様に適正な取扱いを求める必要があるか。</li> </ul> </li> <li>○ 透明性の確保に関わる視点               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域住民等、一定の特徴を有する集団を対象に研究を行う場合、研究の実施前及び実施中において関係者・集団の意見を聴く手続きを規定する必要があるか。</li> </ul> </li> <li>○ 国際共同研究における指針の適用の考え方               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なっている場合における我が国の指針適用の考え方について、見直す必要があるか。</li> </ul> </li> </ul>
<b>2. 研究者等の責務</b>	
3 すべての研究者等の基本的責務 4 研究機関の長の責務 5 研究責任者の責務 6 個人情報管理者の責務 7 倫理審査委員会の責務及び構成	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 責任体制のあり方               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究者等の責務を見直す必要があるか。</li> </ul> </li> <li>○ 匿名化および連結可能匿名化を原則とした指針の再構築について               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究機関が連結可能匿名化情報を取り扱う場合に、連結不可能匿名化情報を扱う場合と比べて、個人情報の漏洩防止等のために特別な対応を執る必要があるか。</li> <li>・ 匿名化されたデータだけを一時的に取り扱う場合、研究機関としての義務をどのように課すべきか、示す必要があるか。</li> </ul> </li> <li>○ 多機関共同研究のあり方               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試料等の提供を受ける機関が複数ある場合、機関ごとの対応をハーモナイズするための取組みの必要があるか。</li> </ul> </li> <li>○ 受託機関に対する監督のあり方               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受託機関に対する監督手続きなど、委託にあたって配慮すべき点について示す必要があるか。</li> </ul> </li> </ul>

<b>3. 提供者に対する基本姿勢</b>	
8 インフォームド・コンセント 9 遺伝情報の開示 10 遺伝カウンセリング	○ インフォームド・コンセントの取得等の手続き ・ インフォームド・コンセントの手続き・方法、事前説明の際の説明文書の記載事項（研究の意義・目的、将来予想される具体的研究目的等）について、見直しや一層の具体化の必要性があるか。 ○ 提供者による遺伝情報等へのアクセス ・ 提供者による遺伝情報等へのアクセスのあり方（開示、情報訂正等）について、見直しや一層の具体化の必要があるか。 ○ 遺伝カウンセリングの進め方 ・ 遺伝情報の種類に応じた遺伝カウンセリング等の情報開示の具体的な手続きや、遺伝カウンセラーの要件を示す必要があるか。
<b>4. 試料等の取扱い</b>	
11 研究実施前提供試料等の利用 12 試料等の保存及び廃棄の方法	○ 同意の撤回時の情報・試料の取扱い ・ 同意が撤回された際に提供者の情報・試料の取扱いについて、ユネスコの国際宣言では提供者の希望に基づいて処理することと規定されるが、機関内ではどのような対応が必要か。
<b>5. その他</b>	
	○ 用語の定義（追加、修正）、本則と細則のあり方 ○ 研究実施のための適切な規制のあり方（制度的枠組み・行政の関わり） ○ 倫理問題や教育、広報のあり方