

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における

研究の進展等に伴う見直しの論点について

- 遺伝情報（ジェネティック・データ）の定義について
 - ・ 遺伝情報が子孫に受け継がれ、個人の特質や体質を示すことを踏まえ、当該研究を実施することを一層明確化することによいか。

- プロテオーム情報について
 - ・ プロテオーム情報については、現行指針どおり、子孫に受け継がれうるゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合のみ指針の適用を受けることとすることによいか。

- 透明性の確保に関する視点
 - ・ 一定の特徴を有する集団を対象に研究を行うゲノム疫学研究においては、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。

- 国際共同研究における指針の運用の考え方について
 - ・ 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る場合に、原則我が国の指針の適用を求めるものの、特別な理由がある場合に限り、例外の内容を規定することとしてはどうか。

- 教育目的の遺伝子解析について
 - ・ 教育目的で実施される遺伝子解析については、研究ではないことから、指針の対象とはしないが、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応を望むことによいか。

- 責任体制のあり方
 - ① 研究機関の長の責務について
 - ・ 研究機関としての責務を規定する必要があるか。

② 研究機関及び試料等提供機関の責務について

- ・ 業務の外部委託は匿名化された情報についてのみ可能とすることを原則とし、例外として試料等提供機関において、遺伝情報等に係る個人情報を厳格に管理できる事業者による匿名化作業に限って委託できることとしてはどうか。
- ・ 個人情報管理者は、匿名化の対応表、インフォームド・コンセントの同意文書の保存・管理を適切に行わなければならないことを規定してはどうか。

● 外部委託する際の手続きのあり方

- ・ 業務を外部委託する場合は、委託内容について委託側機関の倫理審査委員会の承認を受けた上で行うものとし、これを受託機関側に明示することとしてはどうか。

● 多施設共同研究における対応について

- ・ 特定の機関が研究全体の推進の管理の役割を担うような場合、特定の機関の倫理審査委員会が一括して審査を行うこととしてはどうか。

● 倫理審査委員会の議事内容の公開について

- ・ 議事内容を非公開とできる要件として、人権保護、研究の独創性、知的財産の他、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」にも特段の配慮がなされていることから、「競争上の地位の保全」も非公開の理由としてよいか。

● インフォームド・コンセント取得等の手続きについて

① インフォームド・コンセントの対応者の要件について

- ・ インフォームド・コンセントの取得手続きを研究責任者が全て実施することは實際上困難であり、研究責任者以外に適切に対応出来る者を示すこととしてはどうか。

② 長期間継続する研究のインフォームド・コンセントのあり方に

ついて

- ・ 長期間継続する研究では、インフォームド・コンセント取得にあたっての説明において、研究を継続して実施するために、必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方を説明する必要があるか。

● 遺伝カウンセリングの方法等について

- ・ 現行では遺伝カウンセリングの対象とする疾患が明確になっていないこと及び疾患を問わず幅広く遺伝カウンセリングが求められている現状を踏まえ、遺伝カウンセリングの対象として、単一遺伝子疾患、多因子疾患の別を問わず、遺伝性疾患であれば、遺伝情報を開示する際、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供することとしてはどうか。

● 同意撤回時の試料等の取扱いについて

- ・ 同意が撤回された際の試料等の取扱いについては、現行では廃棄が原則となっているが、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ており、これに合わせた対応としてよいか。