

指針見直し案に係る意見への対応の主な事項(概要)

1. 多施設共同研究を行う場合、他の倫理審査委員会への審査依頼の規定の追加について

パブリック・コメント時点(変更前)	変 更 後
<p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。 ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p><倫理審査委員会の設置に関する細則> 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p>	<p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。 ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p><倫理審査委員会の設置に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。 2. 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。 <ol style="list-style-type: none"> ① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合 ② 共同研究であって、専ら研究に用いられる情報(遺伝情報を除く)の集積に従事する等の従たる研究機関である場合

2. 「説明文書の記載に関する細則」において、一般的な記載事項の一部記載内容をわかりやすくすること他について

パブリック・コメント時点(変更前)	変 更 後
<p>7 インフォームド・コンセント</p> <p><説明文書の記載に関する細則>(関係項目抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (現行指針の記載を見直し案では整理・削除。) ・ 遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び開示が行われない可能性があることを含む) 	<p>7 インフォームド・コンセント</p> <p><説明文書の記載に関する細則>(関係項目抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法について資料を入手又は閲覧することができること ・ 遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む)

3. 遺伝情報の開示する場合の新たに追加した規程について

パブリック・コメント時点(変更前)	変 更 後
<p>8 遺伝情報の開示</p> <p>(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、必要に応じ、当該遺伝情報に関してその人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等についても説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。</p>	<p>8 遺伝情報の開示</p> <p>(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、必要に応じ、当該遺伝情報に関してその人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等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。</p>

4. 迅速審査の要件に、「臨床研究に関する倫理指針」等で規定されている要件を追加し、指針間の統一を図ることについて

パブリック・コメント時点(変更前)	変 更 後
<p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行なった委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p><迅速審査手続に関する細則></p> <p>1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般に以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画の軽微な変更の審査 ・ 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・ 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 <p>2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。</p>	<p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行なった委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p><迅速審査手続に関する細則></p> <p>1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般に以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画の軽微な変更の審査 → 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・ 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 ・ 提供者及び代諾者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査 <p>2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。</p>

【参考（4関係）】

○ 『臨床研究に関する倫理指針』 第3(9)の <細則>

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- ③ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

○ 『疫学研究に関する倫理指針』 第2(2)④の <迅速審査手続きに関する細則>

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- ③ 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。)を超える危険を含まない研究計画の審査