

# 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2回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第2回）  
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第2回）  
経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG（第13回）

## 議事次第

平成30年10月4日(木)

14:30～16:30

経産省別館11階1111各省庁共用会議室

1. 開会
2. 議事
  - (1) 指針の見直しについて
  - (2) その他
3. 閉会

### 配布資料

- |       |   |
|-------|---|
| 資料1   | 指針見直しに向けた検討課題について                         |
| 資料2-1 | 徳永委員説明資料                                  |
| 資料2-2 | 磯部委員説明資料                                  |
| 資料2-3 | 田代委員説明資料                                  |
| 資料3   | ゲノム指針と医学系指針の整合について（用語の定義、適用範囲）            |
| 資料4   | 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議<br>タスク・フォース構成員名簿 |
| 資料5   | 年度内の検討スケジュール                              |

- |      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 参考資料 | ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査について |
|------|---------------------------------------|

# 指針見直しに向けた検討課題について

# 検討課題の整理

○第1回合同会議での意見及びその後委員から提出された意見を、第1回合同会議の「検討の進め方」（下記参照）に沿って分類。

## 【第1回合同会議資料「合同会議における検討の進め方」の抜粋】

合同会議においては、以下の順で検討を進める。

- (1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合
- (2) ゲノム指針の条文の適正化（個人情報に関するものを含む）
- (3) 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき事項
- (4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・検討（必要に応じて）
- (5) その他（指針統合の可能性、ガイダンス記載事項等）

# 検討課題の整理

分類	提案いただいた主な御意見
<p>(1) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合</p>	<p>治験に関するGCP省令、臨床研究法ではゲノム解析を含む研究についての規程は含まれていない。これらの法令に基づき行われる研究とヒトゲノム指針との関係を明確にする必要がある。</p>
	<p>基本的には、医学系指針と揃えるべきではないか。</p>
	<p>医学系指針と同じ様に、研究と医療を区別する基準を明記すべきではないか。</p>
	<p>既存試料・情報の提供のみを行う者を研究者の定義から除いてはどうか。</p>
	<p>バイオバンクが自ら直接研究対象者から試料・情報を収集することを想定した指針にしてはどうか。</p>
	<p>研究者が個人情報管理者を兼ねることができないとされているが、この規定を削除してはどうか。</p>
	<p>機関の長への定期報告は、1年に1回以上ではなく、研究に内容に応じてその具体的な内容とともに頻度も選択できるようにする方向で検討してはどうか。</p>
	<p>ICの項目において、「情報・試料の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。」とあるが、この規定は必要であるか議論する必要がある。</p>
	<p>複数の指針にまたがる研究について、指針間の整理をする必要があるのではないか。</p>
	<p>必ずしも研究責任者がICを受ける必要はないのではないか。</p>
<p>医学系指針とゲノム指針では、ICに関して段差があるが、この段差を継続させるか否かは議論が必要ではないか。</p>	

# 検討課題の整理

分類	提案いただいた主な御意見
(2) ゲノム指針の条文の適正化	同意の撤回は文書によるとされているが、この規定を削除してはどうか。
	外部有識者による実地調査は、指針から削除してはどうか。
	遺伝情報ではなく、ゲノム情報の取り扱いを規定した方がよいのではないか。
	匿名化された試料を元に個人識別符号となるゲノム情報を入手し研究を行う場合の手続きについて整理する必要があるのではないか。
	臨床で用いられている「ゲノム情報」についてゲノム指針での扱いを整理する必要があるのではないか。
	既に匿名化されている情報又は匿名加工情報を扱う研究は指針の適応から除外してはどうか。 (次世代医療基盤法との関係を踏まえて)
	指針は最低限のルールとして、より簡素化してどうか。
(3) 新たに指針に追加すべき事項	国際共同研究や国際的なデータ共有の妨げとならない指針にする必要がある。
	データベースを介したデータの共有・利活用を念頭においた指針作りを行う必要がある。
	網羅的大規模ゲノム解析研究に対応した指針作りをする必要がある。
	個人情報管理者について、現指針ではバイオバンクにおいて対応することが困難である。

# 検討課題の整理

分類	提案いただいた主な御意見
(4) 医学系指針等にも影響がある事項の整理・検討	「試料」と「情報」を別なものとして扱うことを検討してはどうか。
	包括同意を得ている検体を使用した研究の手続きを整理する必要があるのではないかと。
	医学系指針およびゲノム指針において、研究機関の長へ研究の許可を求めるタイミングを倫理審査委員会承認後に変更してはどうか。
	既存試料・情報の他機関提供に係る同意は「適切な同意」とすべきではないかと。
	医学系指針およびゲノム指針において、電子的同意を容認する方向で検討してはどうか。
	試料のみでなく、情報（データ）においても、ゲノム指針の適応外となる基準を示す方向で検討してはどうか。
(5) その他	胚細胞系列変異と体細胞変異について取り扱いを明確化すべきではないかと。
	医学系指針とゲノム指針を統合するのではなく、ゲノム特有部分はゲノム指針として残して、ベースを医学系指針、上乘せをゲノム指針と運用する方がよいのではないかと。
	【incidental findings】を「偶発的所見」ではなく、「付随的所見」とした方がよいのではないかと。
	指針統合を検討する際には、倫理審査委員会の負担増加も考慮するべきでないかと。
	医学系指針およびゲノム指針を見直すにあたり、データセキュリティの観点を考慮に入れた検討を行ってはどうか。
	医学系研究以外にもゲノム指針は適応され、その周知がなされる工夫が必要ではないかと。

# 医学系研究以外の分野におけるゲノム研究の状況 と現行指針の課題

東京大学大学院医学系研究科 人類遺伝学分野  
徳永 勝士

# 医学系以外の分野におけるヒトゲノム解析研究 - 自然人類学・集団遺伝学的研究 -

人類進化、人類集団の形成、個人の遺伝的背景

一般的形質に關与する遺伝子  
(耳あか、身長、皮膚色、毛髪形態など)

人類の環境への遺伝的適応の歴史

疾患遺伝子の歴史 など

**<倫理的配慮、特にIC>**

現代人の解析：written IC、既収集試料：公開、  
古資料：地域communityへのIC？

# 大規模SNP解析によるアジア人の多様性研究

“Mapping Human Genetic Diversity in Asia”

## 集団試料

東アジア・東南アジアなどから 1,928人  
71 民族・集団 + HapMap 4 集団  
アジア・太平洋のおもな民族・言語族を網羅

## 解析多型数

ゲノム全域 58,960 SNPs

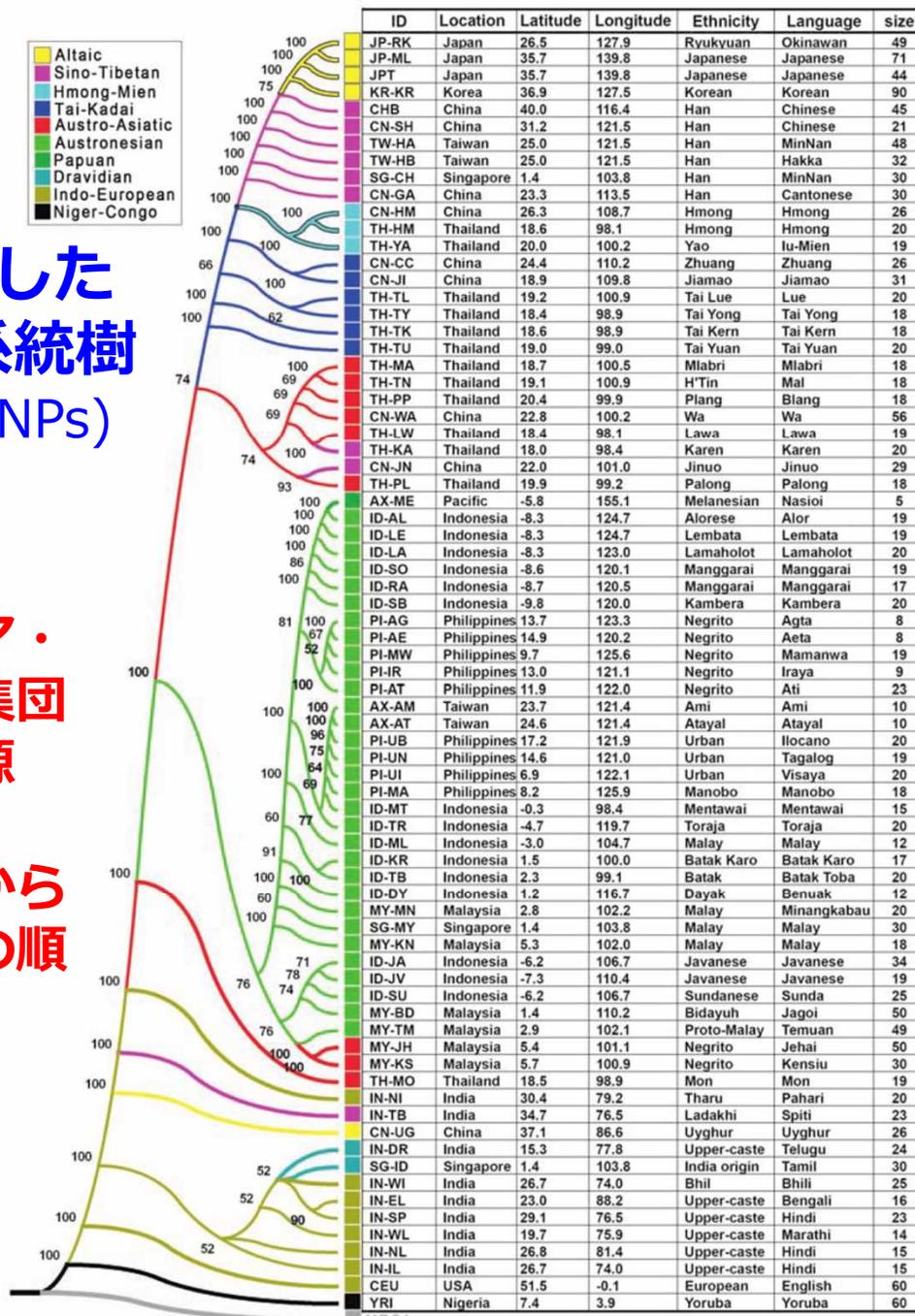
## 国際共同研究体制

Pan-Asian SNP Consortium (PASNPC)  
アジア10カ国、90人以上の研究者  
日本からも6グループが参加

# アジア系 を中心とした 75集団系統樹 (42,793SNPs)

東南アジア・  
東アジア集団  
が共通起源

南の集団から  
北の集団の順  
に分岐



K = 14

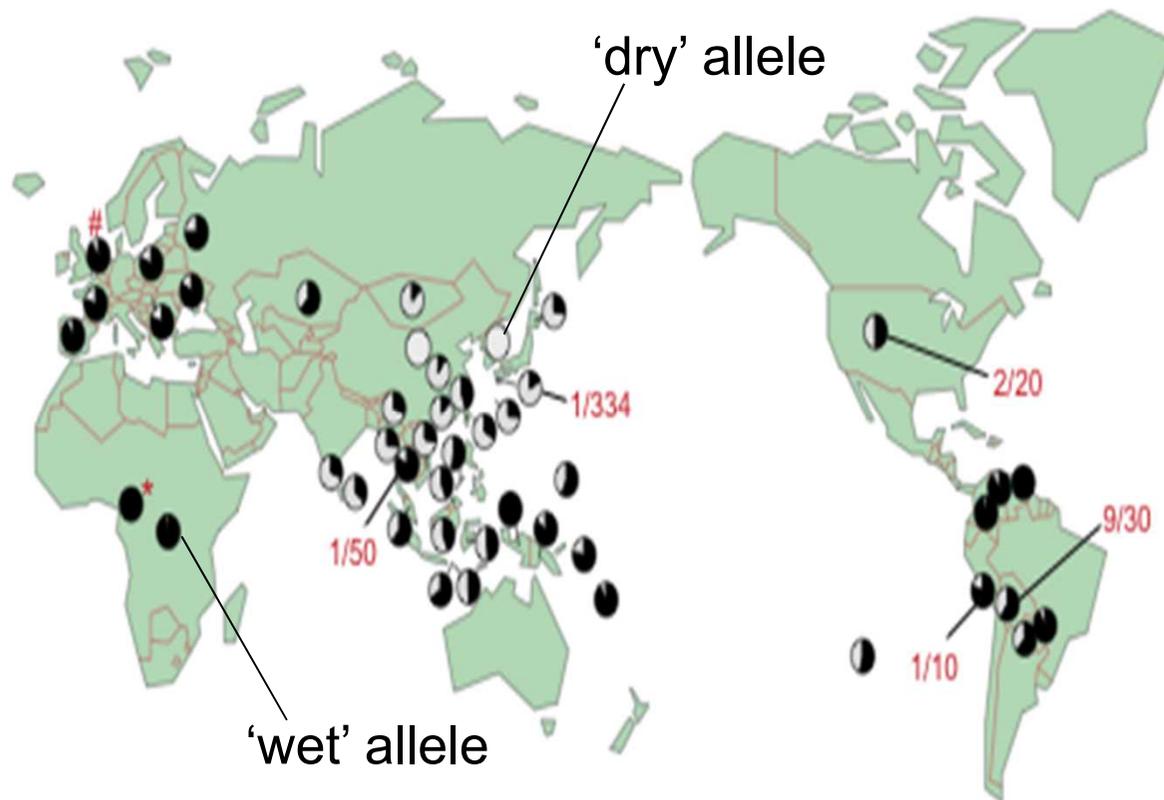
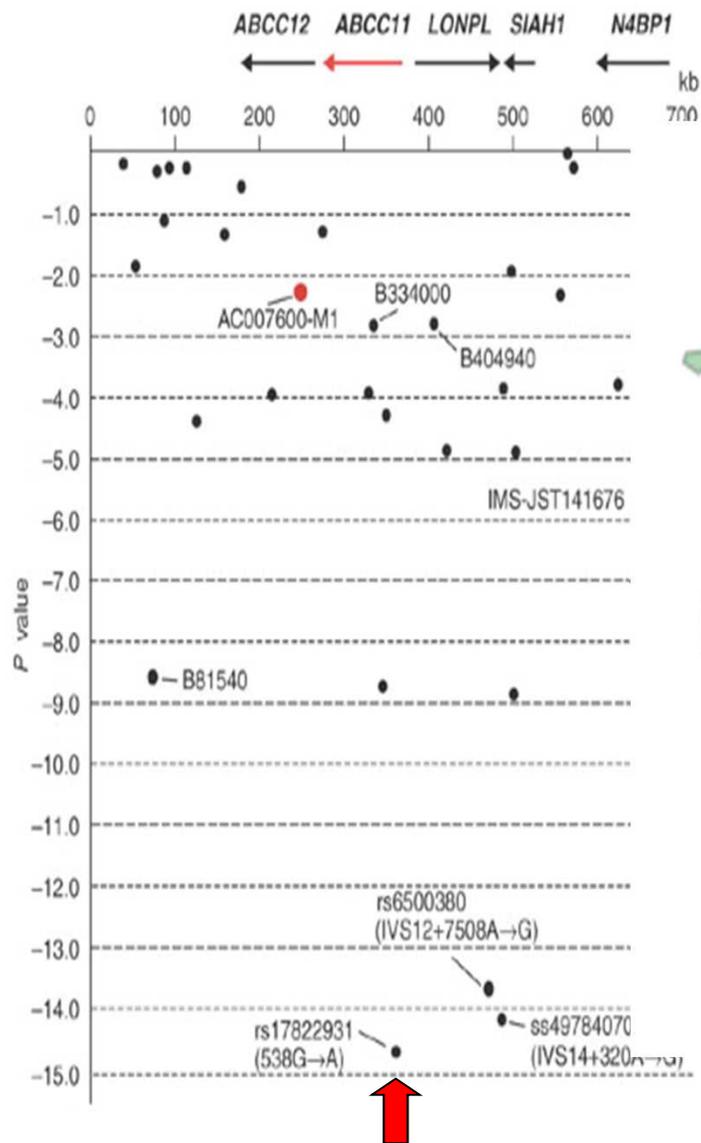


(ancestral allelesからなるmost recent common ancestor)

PASNPC,  
Science  
(2009)

# 耳あか型の遺伝子 *ABCC11* の特定

腋臭の強弱にも関与、ATP結合性カセット  
トランスポーターのひとつ、**薬剤排出**、5-FU  
やddCへの**薬剤耐性**に関与、**自然淘汰**上有利



Yoshiura K *et al.* Nat. Genet. (2006)

# 医学系以外の分野におけるヒトゲノム解析研究 - 遺伝子検査ビジネス -

「DTC (Direct-to-Consumer) 遺伝子検査ビジネス」  
(疾患、体質、能力・才能、血縁関係、祖先など)  
(サプリメント、エクササイズなどと連動する例)

「遺伝子検査ビジネス」で収集されたデータを研究に  
利用する例もある

## <倫理的配慮>

必要な規制、遵守すべき適切な指針は？

研究に二次利用するためのICのあり方

# 米国 23 and Me 社のデータの貢献例

LETTERS

<https://doi.org/10.1038/s41588-018-0100-5>

nature  
genetics

## Genome-wide association meta-analysis of individuals of European ancestry identifies new loci explaining a substantial fraction of hair color variation and heritability

Pirro G. Hysi<sup>1,2,24</sup>, Ana M. Valdes<sup>1,3,4,24</sup>, Fan Liu<sup>5,6,7,24</sup>, Nicholas A. Furlotte<sup>8</sup>, David M. Evans<sup>9,10</sup>, Veronique Bataille<sup>1</sup>, Alessia Visconti<sup>1</sup>, Gibran Hemani<sup>10</sup>, George McMahon<sup>10</sup>, Susan M. Ring<sup>10</sup>, George Davey Smith<sup>10</sup>, David L. Duffy<sup>11</sup>, Gu Zhu<sup>11</sup>, Scott D. Gordon<sup>11</sup>, Sarah E. Medland<sup>11</sup>, Bochao D. Lin<sup>12</sup>, Gonneke Willemsen<sup>12</sup>, Jouke Jan Hottenga<sup>12</sup>, Dragana Vuckovic<sup>13</sup>, Giorgia Grotto<sup>13,14</sup>, Ilaria Gandin<sup>13</sup>, Cinzia Sala<sup>13</sup>, Maria Pina Concas<sup>14</sup>, Marco Brumat<sup>13</sup>, Paolo Gasparini<sup>13,14</sup>, Daniela Toniolo<sup>15</sup>, Massimiliano Cocca<sup>14</sup>, Antonietta Robino<sup>14</sup>, Seyhan Yazar<sup>16,17</sup>, Alex W. Hewitt<sup>16,18,19</sup>, Yan Chen<sup>5,6</sup>, Changqing Zeng<sup>5</sup>, Andre G. Uitterlinden<sup>20,21</sup>, M. Arfan Ikram<sup>21</sup>, Merel A. Hamer<sup>22</sup>, Cornelia M. van Duijn<sup>21</sup>, Tamar Nijsten<sup>22</sup>, David A. Mackey<sup>16,18,19</sup>, Mario Falchi<sup>1</sup>, Dorret I. Boomsma<sup>12</sup>, Nicholas G. Martin<sup>11</sup>, The International Visible Trait Genetics Consortium<sup>23</sup>, David A. Hinds<sup>8</sup>, Manfred Kayser<sup>7,25\*</sup> and Timothy D. Spector<sup>1,25\*</sup>

Hysi PG *et al.* Nat Genet 50, 652-656 (2018)

# 米国 23 and Me 社のデータの貢献例

ARTICLES

<https://doi.org/10.1038/s41588-018-0090-3>

nature  
genetics

## Genome-wide association analyses identify 44 risk variants and refine the genetic architecture of major depression

Major depressive disorder (MDD) is a common illness accompanied by considerable morbidity, mortality, costs, and heightened risk of suicide. We conducted a genome-wide association meta-analysis based in 135,458 cases and 344,901 controls and identified 44 independent and significant loci. The genetic findings were associated with clinical features of major depression and implicated brain regions exhibiting anatomical differences in cases. Targets of antidepressant medications and genes involved in gene splicing were enriched for smaller association signal. We found important relationships of genetic risk for major depression with educational attainment, body mass, and schizophrenia: lower educational attainment and higher body mass were putatively causal, whereas major depression and schizophrenia reflected a partly shared biological etiology. All humans carry lesser or greater numbers of genetic risk factors for major depression. These findings help refine the basis of major depression and imply that a continuous measure of risk underlies the clinical phenotype.

Wray NR *et al.* Nat Genet 50, 668-681 (2018)

# 全般的・基本的な課題

医学系指針とゲノム指針の統合が可能か？

「試料」と「情報」は同じレベルの扱いで良いか？

網羅的ゲノム解析時代に対応できているか？

国際共同研究に対応できているか？

オープンサイエンス・データ共有時代に対応できているか？

研究と検査を峻別できない時代に対応できているか？

インフォームドコンセント、オプトアウト等のあり方は？

体細胞変異にも言及が必要ではないか？

研究以外も対象に含む法的枠組みの必要性？

「なぜ法律ではなく指針による規制になっているのか」

慶應義塾大学大学院法務研究科 磯部 哲

はじめに

- ・ 法律 + 命令（行政機関の定立する法規、法施行規則など） = “法令”による規制
- ・ “指針”（ガイドライン）による規制
- ・ 医学研究全般に通ずる議論 + ゲノム研究固有の論点

前提的視点1：「先端医療」と「日常医療」、「法コントロール」と「非・法コントロール」<sup>i</sup>

- ・ 「先端医療に目を奪われて日常医療のことを忘れてはならない」。
  - 先端医療にある矛盾は日常医療から発していないかどうか、両者の連続性や非連続性を見極めながら探求する必要がある。
- ・ 「法コントロール」と「非・法コントロール」
  - 医療・医学研究は社会の中での存在であり、様々の社会規範のコントロールを受ける。その際、プロフェッションによる自律の営みがまずもって存在し、それだけで不十分な時に、法によるコントロールも顔を出す。

前提的視点2：診療と実験（臨床試験、医学的研究）を峻別すべきである<sup>ii</sup>。

第1命題、「すべての医療には実験的要素が含まれる」  
 第2命題、「医学的研究は、患者の診療過程を不可欠の一部とせざるを得ない」  
 「臨床研究は診療過程を必ず通る」

- 診療と実験のうち、後者はプロトコルもしっかりするなど「学問の世界としてちゃんとしている」という意味で、通常の医療行為と区別されるべきである。
- = 医療と医学的研究と、別々に、社会的コントロールの仕方、内容、方法などを考察する必要がある。

前提的視点3：人を対象とする医学研究の必要悪性（宇都木伸<sup>iii</sup>）

- ・ 新しい薬・手術・手技を患者に使用する前には、その有効性と有害性の確定が必要で、それは最終的にどうしても人間における試験をすることが必要（倫理的必要性）
- ・ 人間・人体を「目的」としてではなく「手段」として用いる、その本人のためでなく他の目的のために「利用」「使用」するものであり、それは本来許されてはならない非倫理的なこと。かつ潜在的にリスク（身体的 + 人格権的権利侵害）を含んでいる（倫理的悪性）
- ・ = 「本質的に非倫理的なしかも危険な行為を意図的にしなければならぬ」という内在的矛盾を、臨床研究は含んでいる。この矛盾は、**厳格な規制と被験者の明瞭な承諾**という条件によってのみ、かろうじて正当化される。」

## 被験者保護を語る意義－診療と研究の峻別

- ・ 診療：専門職（プロフェッション）の裁量
  - 患者の最善の利益を図るため、適時かつ適切な対応が必要かつ可能である。緊急性の高い場面も多い。
  - 病院倫理委員会、学会等の専門職団体、裁判所などによる事後的（時に事前的）統制がありうる。
- ・ 研究：厳格な管理
  - 研究者は科学的知見を得るとの任務からして、被験者の最善の利益を第一に追求するわけではない。被験者が目的でなく「手段」として扱われ搾取される危険性が存在するので、十分な倫理的配慮が求められる。
  - = **研究は、診療よりも厳格に管理されなければならない。**
    - ² 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
    - ² 被験者への詳細な情報提供と書面での同意

## わが国における医学研究規制の特徴

- ・ 治験とそれ以外の医学研究の規制の分断
  - 治験のみが薬事法（現薬機法）に基づく GCP 省令（1997 年）の適応
  - それ以外の医学研究は行政指針で対応するスタイル **【指針規制を中心とする規制方式】**
  - （その後、クローン技術規制法、再生医療安全製確保法、臨床研究法の制定）
- ・ 倫理指針の叢生と、日本の規制の倒錯性
  - 研究類型に応じた指針群の叢生（特に「ミレニアム指針」以降） **【研究分野別の規制方式】**
  - 我が国における研究規制が、クローンと特定胚研究、ゲノム研究など、倫理性に対する特別な配慮を要する特殊分野の規制から始まったことによる。これ以降、法律であろうが指針であろうが、個別研究分野ごと、別個に対応する流れ。

「わが国の場合、基礎たるべき「人を対象とする研究」自体についてのルールが定まっていなくて、その応用問題たるべきヒト由来資料を対象とする研究のルールづくりを迫られる、という現状になってしまっている。... そういう中で、とりわけ最先端の遺伝子解析のためのガイドライン作りが先行しているわけである。... 一番の問題は、そういう特殊な状況下に日本があるという認識なく、この問題にとり組んでしまっている、という点にあるのかもしれない。」<sup>iv</sup>

## 【行政倫理指針】による規制<sup>v</sup>

- ・ **学問の自由の尊重**（研究に対する規制を国家が強制力を伴う形で規制することへの慎重な姿勢の表れ。なお、たとえば包括的な医学研究規制法を有するフランスとは、学問研究の自由の憲法上の保障レベルが異なる）、自主規制への配慮、社会情勢の変化や技術の進歩に適時に**柔軟な対応**が可能、などのメリットがある反面、
- ・ 被験者等の権利保護に欠けること、行政活動における公正性・透明性に欠けることや、指針の意味内容を理解していなくてもガイドラインに沿っていれば結果として倫理的に動いたことになるというような「マニュアル」に墮してしまい（マニュアルが抜群の浸透力を発揮することを許しやすいわが国の風土を指摘する論者もいる）、自律の機運をスポイルすること等のマイナス面も指摘されている。

## 【法律】による規制<sup>vi</sup>

- **学問研究に関することゆえ**、第一義的には研究者・研究機関等の自律や自主的判断に委ねるべきであり、国の立法権や行政権がみだりに立ち入るべきではなく、**法的規制には慎重に対応しなければならない**と解する見解がある一方で、
- 重大・予測不能・不可逆的な損害をもたらすおそれがあり、その影響が、生命・生殖・遺伝といった人間の生存の根本にかかわる可能性もあるので、一定の法的な制約もやむを得ないとする見解や、
- 法的なルール設定がかえって研究を促進する側面や社会的アクセプタンスが整備向上する可能性もあるから、法律の制定がむしろ要請されるとする見解等もある。
- 研究側の自己審査システムに行政がいかに関与するかという視点からは、内部における審査委員会の設置義務付け、データの公開といった**間接的な制御**についてのみ法定化することで、研究組織における自己制御を促進する方策もあり得る。

## わが国における医学研究規制の現状

- **【指針規制を中心とする規制方式】 真に学問の自由を尊重できているか？**
  - 医学の発展に応じた“柔軟な”対応が可能？
  - 指針の効力は法令に劣後する。例：個人情報保護法改正による影響
  - 法令の根拠なく（十分な民主的プロセス非介入のまま）事実上、国民の権利自由が強く制限される侵害留保原則違反？<sup>vii</sup>（研究資金へのリンク等）
- **【研究分野別の規制方式】 「統合」と「分断」？**
  - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（“統合”指針、平成7年策定）
  - 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）、臨床研究法（平成29年法律第16号） **規制の分断化、審査の質・効率の低下懸念**

## 医学研究規制のパターン（田代志門先生の示唆による）

- **第一、被験者保護のための規制**
  - 例：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（「統合指針」）
  - 被験者の人権や生命・身体の保護のために、IC取得や倫理審査を義務付ける。健康被害に対する補償も含みうる。
  - 治験とそれ以外でのダブル・スタンダード。後者について研究の種別に応じた多様な指針の存在（承前）。
- **第二、研究データの信頼性確保のための規制**
  - 例：薬機法・GCP省令、統合指針
  - モニタリングや監査の実施や当局への届出を義務付ける等
  - 薬機法の適用範囲となる臨床試験（治験）は「販売承認を目的とするもの」に限定、アカデミア臨床試験については統合指針で書かれたところ。
- **第三、社会的価値による規制**
  - 「人の尊厳の保持」等の抽象的概念に基づき、特定の研究の実施を制限・禁止する。
  - 例：クローン規制法・特定胚指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（“人間の尊厳及び人権の尊重”）
  - 例：臨床研究法：歪められた研究成果が、医師の処方等医療現場の治療方針に悪影響を与えるおそれ

## 医学研究規制 今後の方向

- 何を保護するために（目的） **規制の必要性を基礎付ける利益を明確化すべき**<sup>viii</sup>
  - 被験者の自己決定権、生命・身体・プライバシー：被験者の自律性確保・リスクの最少化
  - 研究データの正確性、研究不正の防止：事後的モニタリングで対処、事前審査(?)
  - 研究資金の透明性、利益相反規制：開示など手続的規制中心
  - その他の利益：特殊な研究分野に関しては、特別な倫理的配慮が必要
- 何に対して（対象、範囲）
  - 「生命医学研究全般を規律する包括的な法律を制定することが望ましい」（米村滋人）
  - 一般法と特別法
- どのような規制を施すのか（手法、内容・態様）
  - “法律による規制”を議論する際のイメージの相違
    - 薬機法・省令 GCP の対象拡大を目指す？
    - 倫理指針の法律化？ フランスのような包括的被験者保護法？
  - **法律か指針（ガイドライン）か**、実体的規制か手続的規制か
    - 学問の自由との関係 内容規制と態様規制<sup>ix</sup>
    - 専門職/学術団体等による自己規律との関係
  - 国際的な動向との調和
    - 例：倫理審査委員会改革の動向（集約化、質保証）
- **その上で、特殊研究領域の1つ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、どのように対応すればよいか**
  - 特に機微性が高い？ 遺伝子・遺伝情報の特別視・例外主義の妥当性
  - 個別化医療や遺伝子検査ビジネス等の商業利用を目的とする遺伝子・遺伝情報の利用場面との関係
  - 参考）「個人のゲノム（全体の網羅的）解析が分子遺伝疫学研究の主流となり、その成果が医療応用され、医療にゲノム情報が深く活用されることが間近となってきている」、「ゲノム情報、臨床情報を含むビッグデータの取り扱いについて、その特徴と法的な位置付け、倫理的課題を掘り下げ、研究の発展による人類の恩恵とともに人権保護に向けた、法や指針の整備が必要」、「ゲノム研究やその応用についての国際機関あるいは多国籍での対応は極めて重要」（森崎隆幸<sup>x</sup>）

i 唄孝一「医療技術の発展と法」公法研究 53号(1991年)1頁以下

ii 唄孝一「『臨床研究』に対する医事法学的接近」年報医事法学 13号(1998年)37頁以下

iii 宇都木伸「臨床研究」宇都木 = 塚本・現代医療のスペクトル(尚学社、2001)169頁以下

iv 唄孝一 = 宇都木伸 = 佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上)」ジュリスト 1193号(2001年)36頁~42頁(39頁)

v 磯部哲「遺伝子技術の展開と行政法的規制」法律時報 73巻 10号(2001年)16頁、磯部哲「特定胚・ES細胞をめぐる諸規制のあり方 行政法の立場から」年報医事法学 17号(2002年)105頁、磯部哲「行政法学と生命倫理」公法研究 73号(2011年)182-195頁

vi 同上

vii 中山茂樹「生命倫理における民主主義と行政倫理指針」青木清 = 町野朔編「医学研究の自由と規制」(上智大学出版、2011年)166頁以下

viii 米村滋人「医学・生命科学研究の法制度設計 包括的制度構築に向けた立法提言」米村滋人編「生命科学与法の近未来」(信山社、2018年)5頁以下(15頁以下)

ix 中山茂樹「研究倫理審査と憲法」岩瀬徹ほか編「刑事法・医事法の新たな展開(下)町野朔先生古稀記念」(信山社、2014年)30頁以下

x 森崎隆幸「生命科学研究・先端医療の実際的課題 ゲノム研究規制の今日的課題」米村滋人編「生命科学与法の近未来」(信山社、2018年)171頁以下

## ゲノム指針と医学系指針との内容の整合について

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

### 1. 基本的な考え方

- ・ 現在、ゲノム解析研究を実施する研究者は、内容が整合しないゲノム指針と医学系指針を両者とも遵守することを事実上求められており、極めて不合理
  - ・ 2014年の医学系指針の策定に伴い、将来の統合も視野にゲノム指針に「規定されていない事項」については医学系指針を遵守することが求められるようになったため
- ・ ゲノム指針と医学系指針で内容が整合しない規定やゲノム指針にのみ規定されている規定の多くは、ゲノム指針が特定のタイプの研究活動のみを念頭に置いて作られたことに起因しており、現実の研究活動の多様性を包含できていない
  - ・ 2000年当時の「医療現場から離れたごく一部の先端的な研究機関でのみ実施される基礎研究」という前提を反映した内容（バイオバンクが直接研究対象者から試料を採取しない前提での定義、研究者から独立した個人情報管理者の配置の養成など）
  - ・ そのため、現在ではこれらの項目の多くは、医療現場で実施されるゲノム解析研究の現実にそぐわないばかりか、研究対象者の保護や研究の科学性・信頼性確保という観点からも意味を失っている（医学系指針のようにリスクベースの判断ができない）
  - ・ なお、2017年の個人情報保護法改正に伴う指針改正により、既にゲノム解析研究の多くが「重い」扱いを受けていることも併せて考慮すべき（主として個人識別符号概念の導入により、一定量のゲノムデータが含まれると「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。）」に該当しないとゲノム指針 Q&A 及び医学系指針ガイダンスで示されていることによる）
- ・ よって、既に第1回の検討会で示された通り、ゲノム解析研究に特有な事項（遺伝情報の取扱い及び遺伝カウンセリング）を除き、可能な限り医学系指針に整合させるべき
  - ・ これにより、研究者も倫理審査委員会もよりゲノム解析研究において重要な倫理的課題に意識を集中できるような環境を整備すべき

## 2. 各論

### 2.1 ゲノム指針と医学系指針で内容が整合していないもの（主要なもののみ）

基本方針（第1の1）：医学系指針に揃える

- ・ 基本方針に関しては、**2014**年に医学系指針を策定した際に、ゲノム指針を含む日本国内の他の指針及び国際的な研究倫理ガイドラインとの整合を取り、日本国内で実施される医学系研究全般に妥当する**8**つの基本方針を定めており、ゲノム指針の基本方針（第1の1）もこれと揃えるべきである。
- ・ これらの方針は指針のみならず、現在、臨床研究法や再生医療安全性確保法等の医学系研究に関する法令においても共通となりつつあり、ゲノム解析研究のみがその他の医学系研究とは異なる方針を有することは、ゲノム解析研究が臨床研究や疫学研究と既に一体化しつつあることを考えても合理的ではない。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義（第7の22（3））：医学系指針に揃える

- ・ 現在のゲノム指針の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義（第7の22の（3））は、医学系指針対象の研究との区別を主に意図したものであり（体細胞変異か生殖細胞系列変異か）、研究倫理指針において基本となる研究と医療の区別が明示されていない。
- ・ また、「本指針の適用範囲」（第1の2）において、「本指針の対象としない」とされている診療におけるヒトゲノム・遺伝子解析の説明のなかで、「医学的に確立されている」という用語が使われているために、保険診療外の遺伝子検査は、特定の患者の診断のために必要であっても全て研究として実施されなければならない、といった誤解が医療現場では散見される。
- ・ こうした状況を是正するためにも、医学系指針と同様、まずはヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義の中に「知識を得ることを目的として実施される活動」という文言を付加した上で、医学系指針ガイダンスと同様、「本指針の適用範囲」等の記載において「疾病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない」などの文言を追記すべきである。
- ・ なお、そもそもゲノム指針の「本指針の適用範囲」において、「医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題」等々の記載がなされたのは、ゲノム指針策定時の時代背景を反映したものである。今日では既に日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」等が存在しており、ガイダンス等でそれらに言及すれば良く、この部分については削除も検討すべきである。

- 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」の定義（第7の22（14））：医学系指針に揃える
- ・ 現在のゲノム指針においては、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」の定義が「他の機関から試料・情報の提供を受け」とされており、例えば病院に設置されたバイオバンクのように、自機関の患者から試料・情報の収集をすることが前提になっていない（第7の22の（14））。
  - ・ これは昨今のクリニカルバイオバンク等の発展からみても不合理な定義であり、早々に修正すべきである。医学系指針では「試料・情報を研究対象者から取得し、又は他機関から提供を受けて保管し」と定義されており、こちらの定義の方が妥当である。

- 「研究者等」の定義（第7の22（18））：医学系指針に揃える
- ・ 現在のゲノム指針においては、医学系指針とは異なり「研究者等」の定義から明示的に「既存試料・情報の提供のみを行う者」が除外されていない（第7の22の（18））。そのため、小規模な医療機関から検体を収集しようとした際に、提供者は研究活動そのものに実質的に参画しないにも関わらず、研究者と同等の義務が課せられると解され、不合理に研究の進捗を阻害している場合がある。
  - ・ とりわけ、現行の規定ではゲノム指針下での既存試料・情報の提供に関して提供する機関と提供を受ける機関の各々で二重に倫理審査が必須と解釈されることがあり、倫理審査委員会を有しない小規模な医療機関からの検体収集が困難となる一因となっている（さらに、こうした提供が実際には本人の診断目的であったとしても、広く研究と解されてしまう状況があるために、場合によっては手続きの煩雑さから研究参加の機会を逸失するなどの不利益を患者が被りかねない）。
  - ・ そのため、ゲノム指針においても、既存試料・情報の提供のみを行う者は研究者等の定義から除外し、機関長への届出による提供方法を明示的に示すべきである。

- 実施状況に関する定期報告のタイミング（第2の5（6））：医学系指針に揃える
- ・ 医学系指針とは異なり、ゲノム指針のみ研究デザインに関わらず、定期報告のタイミングが一元的に決められており、不合理である（第2の4の（6））。
  - ・ 医学系指針と同様に、「研究計画書の定めるところにより」と規定した上で、長期の追跡が必要な研究などについては、医学系指針ガイダンスで明記されているように、3年に1度などの柔軟な対応を認めるべきである。
  - ・ なお、米国の被験者保護規則（いわゆるコモンルール）の改正においても、全ての研究に対して毎年定期報告による継続審査を求めるのは不合理であるとの認識が広く共

有され、全ての研究に対して毎年の継続審査を必須としないという規則の変更が行われたところである。

同意撤回の方法（第3の7（9））：医学系研究に揃える

- ・ 医学系指針とは異なり、ゲノム指針においては同意撤回に関する規定において「文書による撤回」が前提となった記載が存在する（第3の7の（9））。これらは頻繁に研究者と研究対象者が直接会うことのない基礎的な研究においては妥当であるが、医療機関に通院している患者を対象とする研究においては通常口頭での同意撤回も認められており、医学系指針はいずれであっても許容している。
- ・ そもそも、同意撤回の機会をどのように確保すべきかは研究内容により多様であり、治験・臨床試験において通常認められているように、文書によらない同意撤回の機会を保障することも研究の種類によっては認めるべきである。そのため、あらゆる研究において同意撤回文書を提出しなければ研究対象者が研究参加を取りやめられないことを前提とするような記載は削除すべきである。

（2）ゲノム指針にのみ規定されているもの

個人情報管理者（第7の22（9）及び第6の18（2））：細則の修正は必須

- ・ 現在のゲノム指針においては個人情報管理者の定義のなかでその役割を「匿名化する責任者」と定めたとうえで（第7の22の（9））、「個人情報管理者の要件に関する細則」において、個人情報管理者を研究者が兼ねてはならないと規定している（第6の18の（2））。
- ・ これにより、実際に患者から検体の提供を受けて遺伝子解析を行い、その結果を診断に役立てる研究においても、当該患者の診療にあたっていない第三者に匿名化を依頼し、対応表の管理を委ねることになり、診断確定までの時間を長期化するとともに、手順上はむしろ患者取り違えのリスクを高めるなどの不合理な結果をもたらしている。本規定は、基礎研究として行われている遺伝子解析はともかく、患者の診断に関わる研究には妥当性を欠くため、削除されるべきである。
- ・ なお、先の個人情報保護法改正に伴う指針改正により、いわゆる「匿名化」によって非個人情報化できるとしてきた従来のゲノム指針の立場は既に否定されていることを踏まえれば、匿名化と対応表管理に力点を置いたゲノム指針の個人情報管理者の定義をそもそも見直す必要があるのではないか。

実施調査（第2の4(6)）：ガイダンスでの例示とすべき

- ・ 現在、ゲノム指針対象研究のみに対して、「外部の有識者による定期的な実施調査を1年に1回以上実施する」ことが求められており、その他の医学系研究と異なる特殊な扱いがされている（第2の4の(6)）。
- ・ ゲノム指針対象研究に限らず、医学系研究においては機微情報が扱われており、患者に対する身体的リスクの高い研究も行われていることから、継続的な監視体制の必要性は言うまでもない。しかし、その方法とタイミングをこのように固定したうえで、ゲノム指針対象研究のみに画一的な監視体制を定めることは合理性を欠く（外部監査よりも内部監査が有効な場合もあれば、研究計画ごとに細かくモニタリングや監査の体制を規定した方が良い場合もある）。
- ・ そのため、医学系指針にあるように、指針適合性については、研究機関の長は「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取らなければならない」としたうえで、ガイダンスにおいてその一つ的手段として外部有識者による実施調査を例示するに留めるべきである。

# 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)

平成30年6月21日時点

# 用語の定義

- 用語の定義については、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- ただし、ゲノム指針にのみ必要な定義やゲノム指針には必要がない定義について精査する必要がある。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>以下、医学系指針「第2 用語の定義」の抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第7の22 用語の定義」又は「第6の16 保護すべき個人情報」からの抜粋</p>	
<p>(1) <b>人を対象とする医学系研究</b>                      人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、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を目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。</p>	<p>第7の22（3）<b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究</b>                      提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）により規制されており、本指針の対象としない。</p> </div>	<p>※変更なし</p> <p>※左記赤枠内は、指針対象外となる法令を列挙していることから、「適用範囲」の「法令」に関する規定のガイダンスに移行してはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p style="text-align: center;">—</p>	<p>第7の22（3）ヒトゲノム・遺伝子解析研究                      &lt;本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則&gt;                      1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得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には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p> <p>2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報（遺伝情報を得るに当たって使用された試料・情報を含む。）が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理（個人情報に該当する場合は安全管理措置、匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の場合には適切な取扱い）、保存、廃棄の方法等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。</p> <p>3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する研究を含む。</p> <p>4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p>	<p>※規定の解説であることから、ガイダンスに移行してはどうか。</p>

※ 青文字は、ゲノム指針の「細則」に記載されている事項。以下、本資料において同じ。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(2) 侵襲                      研究目的で行われる、穿(せん)刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。                      侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも規定してはどうか。</p>

【以下、医学系指針における、**侵襲を伴う研究（介入を行うものを除く）**に関する規定】

指針の条項	規定内容	指針の条項	規定内容
<p>第5 研究責任者の責務</p>	<p>1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底                      (3) 研究責任者は、<b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究</b>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。</p> <p>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                      (5) 研究責任者は、<b>侵襲を伴う研究</b>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、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>第12 インフォームド・コンセントを受けるとする手順等</p>	<p>1 インフォームド・コンセントを受けるとする手順等                      (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  <b>ア 侵襲を伴う研究</b>                      研究者等は、3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。</p> <p>3 説明事項                      ⑰ <b>侵襲を伴う研究</b>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</p>
<p>第8 研究計画書の記載事項</p>	<p>⑱ <b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究</b>の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応                      ⑳ <b>侵襲を伴う研究</b>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</p>	<p>第18 重篤な有害事象への対応</p>	<p>1 研究者等の対応                      研究者等は、<b>侵襲を伴う研究</b>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、3(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。</p> <p>2 研究責任者の対応                      (1)、(2) (内容略)</p> <p>3 研究機関の長の対応                      (1)、(2) (内容略)</p>
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>	<p>3 迅速審査                      ④ 軽微な<b>侵襲を伴う研究</b>であって介入を行わないものに関する審査</p>		

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(3) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」の定義は必要か。</p>

【以下、医学系指針において、**介入を行う研究**に関する記載がある規定】

指針の条項	規定内容	備考
<p>第6 研究機関の長の責務</p>	<p>4 大臣への報告等 (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>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、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。</p>	
<p>第9 研究に関する登録・公表</p>	<p>1 研究の概要及び結果の登録 研究責任者は、<b>介入を行う研究</b>について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。（略）</p> <p>2 研究結果の公表 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<b>介入を行うもの</b>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。</p>	
<p>第10 倫理審査委員会の設置等</p>	<p>2 倫理審査委員会の設置者の責務 (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>に関する審査資料にあつては、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）、適切に保管しなければならない。</p>	<p>5</p>

【医学系指針において、**介入を行う研究**に関する記載がある規定（前頁の続き）】

指針の条項	規定内容	備考
第11 倫理審査委員会の役割・責務等	<p>1 役割・責務</p> <p>(3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p>	
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(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</p> <p>イ 侵襲を伴わない研究</p> <p>(ア) <b>介入を行う研究</b></p> <p>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、3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。</p>	
	<p>3 説明事項</p> <p>㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>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</p>	
第18 重篤な有害事象への対応	<p>3 研究機関の長の対応</p> <p>(3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>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機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。</p>	
第20 研究に係る試料及び情報等の保管	<p>(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。（以下略）</p>	
第21 モニタリング及び監査	<p>(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>を実施する場合には、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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。（以下略）</p>	<p>※モニタリング及び監査をゲノム指針で求めるか。</p>

## 【追加検討事項】 通常の診療を超える医療行為を伴う研究について

○介入の定義の中に、「通常の診療を超える医療行為」に関する規定があるが、ゲノム指針においても該当するものがあるか。

【以下、医学系指針における、「通常の診療を超える医療行為」に関する規定】

指針の条項	規定内容
第2 用語の定義	(3) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
第5 研究責任者の責務	1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 (3) 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。  3 研究実施後の研究対象者への対応 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ることができるよう努めなければならない。
第8 研究計画書の記載事項	⑳ 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
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3 説明事項 ⑯ 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 ⑰ 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

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄(せつ)物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針では「試料・情報」の定義に含めて規定しているが、医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(5) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	<p>第7の22(2) 診療情報 診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(6) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。</p>	<p>第7の22(1) 試料・情報 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。 ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。</p>	<p>※「人体から取得された試料」の定義と伴に、医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※「ただし、・・・」以下は、適用範囲に移行。(適用範囲の議論の際に要確認)</p>
<p>---</p>	<p>&lt;注1&gt; 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づいて脳死と判定された人からの試料・情報の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に試料・情報の提供を受けることで足りることを前提としている。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;注2&gt; 受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない。</p>	<p>※「適用範囲」のガイダンスに移行してはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(7) <b>既存試料・情報</b> 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの</p>	<p>第7の22(23) <b>既存試料・情報</b> 次のいずれかに該当する試料・情報をいう。 ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報 イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(4) <b>遺伝情報</b> 試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。</p>	<p>※ゲノム指針に引き続き定義。</p>
<p>(8) <b>研究対象者</b> 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。 ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者</p>	<p>第7の22(21) <b>提供者</b> ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人をいう。 なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報に関わりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 ※ゲノム指針の「提供者等」は医学系指針の「研究対象者等」に相当するため、「研究対象者等」の記載を本項目に追加してはどうか。</p>
<p>(9) <b>研究機関</b> 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。</p>	<p>第7の22(12) <b>研究を行う機関</b> ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。）をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;研究を行う機関に関する細則&gt; ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関）である。</p>	<p>※上記を医学系指針に合わせてるのであれば、記載の必要がないため削除。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(10) 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、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、他の研究機関に提供を行う機関を含む。</p>	<p>第7の22(15) 共同研究機関 研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料・情報の提供が行われる機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関を含む。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(13) 試料・情報の提供が行われる機関 研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料・情報の提供が行われる機関をいう。</p>	<p>※研究対象者から新たに試料・情報の提供を受ける場合は「研究機関」に整理できるため、定義は削除してはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;試料・情報の提供が行われる機関に関する細則&gt; 大学等のように同一法人内に研究を行う部門と試料・情報の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料・情報の提供が行われる機関である。</p>	<p>※上記に合わせて整理。</p>
<p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究機関のうち、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を実施する機関をいう。</p>	<p>第7の22(14) 試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する（本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。）機関をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(16) 外部の機関 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等をいう。</p>	<p>※医学系指針の「他の機関」に含まれるため、定義からは削除してはどうか。</p>
<p>(12) 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い、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。</p>	<p>第7の22(18) 研究者等 研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、<b>研究を行う機関の長</b>その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。</p>	<p>※ゲノム指針には、「研究を行う機関の長」が含まれているが、医学系指針には含まれていない。医学系指針に合わせてよいか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(13) <b>研究責任者</b>                      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。</p>	<p>第7の22(19) <b>研究責任者</b>                      個々の研究を行う機関において、<b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界性並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者であって</b>、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者をいう。</p>	<p>※ゲノム指針の左記黄色マーカーの規定は必要か。医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(20) <b>研究担当者</b>                      研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。</p>	<p>※医学系指針の「研究者等」に含まれるため、削除してはどうか。</p>
<p>(14) <b>研究機関の長</b>                      研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※「研究者等」の定義から「研究機関の長」を除くのであれば、医学系指針に合わせて定義してはどうか。</p>
<p>(15) <b>倫理審査委員会</b>                      研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。</p>	<p>第7の22(17) <b>倫理審査委員会</b>                      ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(16) <b>インフォームド・コンセント</b>                      研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。</p>	<p>第7の22(10) <b>インフォームド・コンセント</b>                      試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、<b>文書によることが求められる。</b></p>	<p>※ゲノム指針では、「文書」によることを求めているが、医学系指針に合わせて文書のみ限定しないこととしてはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(17) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。</p>	<p>第7の22(11) 代諾者等（後段部分） なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(18) 代諾者等 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。</p>	<p>第7の22(11) 代諾者等（前段部分） 提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;注&gt; 代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに試料・情報の提供等に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>(19) インフォームド・アセント 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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。</p>	<p>---</p>	<p>※医学系指針に合わせて定義してはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(20) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができることとなるものを含む。）</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p>	<p>第6の16（1）「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>ア 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（2）イにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができることとなるものを含む。）</p> <p>イ 個人識別符号が含まれるもの</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(21) 個人情報等 個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。</p>	<p>—</p>	<p>※ゲノム指針で死者を含む場合は「死者を含む」と規定していることから、医学系指針に合わせて定義してはどうか。</p>
<p>(22) 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <p>① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p>	<p>第6の16（2）「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <p>ア 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>イ 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p>	<p>※内容は同じ。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(23) <b>要配慮個人情報</b> 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。</p>	<p>第6の16(3)「<b>要配慮個人情報</b>」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(24) <b>匿名化</b> 特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p>	<p>第7の22(5) <b>匿名化</b> 特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(25) <b>対応表</b> 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>	<p>第7の22(6) <b>対応表</b> 匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(26) <b>匿名加工情報</b> 次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この(26)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。 ① (20)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 ② (20)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<p>第7の22(7) <b>匿名加工情報</b> 次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(7)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。 ア 第6の16(1)アに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 イ 第6の16(1)イに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<p>※内容は同じ。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>(27) 非識別加工情報</b> 次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は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（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この（27）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p> <p>① （20）①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>② （20）②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<p><b>第7の22（8）非識別加工情報</b> 次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この（8）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p> <p>ア 第6の16（1）アに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p> <p>イ 第6の16（1）イに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<p>※内容は同じ。</p>



医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(28) <b>有害事象</b>                      実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも定義してはどうか。</p>
<p>(29) <b>重篤な有害事象</b>                      有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。                      ① 死に至るもの                      ② 生命を脅かすもの                      ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの                      ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの                      ⑤ 子孫に先天異常を来すもの</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも定義してはどうか。</p>
<p>(30) <b>予測できない重篤な有害事象</b>                      重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。</p>
<p>(31) <b>モニタリング</b>                      研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。</p>
<p>(32) <b>監査</b>                      研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(22) <b>遺伝カウンセリング</b>                      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、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐる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、支援し、又は援助することをいう。</p>	<p>※ゲノム指針に引き続き定義。</p>

# ゲノム指針の適用範囲

- 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。
- 現行のゲノム指針本文に「診療」「医療」に関する記載があるが、ゲノム指針に規定する事項ではないため、指針本文から削除してはどうか（必要に応じて、ガイダンスに記載）。

医学系指針	ゲノム指針	備考
<p>第3 適用範囲 1 適用される研究</p> <p>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医学系研究を対象とする。<b>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。</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 法令の規定により実施される研究</li> <li>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</li> <li>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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。）</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>	<p>第1の2 本指針の適用範囲</p> <p>本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人の努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組織体制や環境の整備を図ることが重要である。</p> <p>なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、<b>医療に関する事項</b>として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、<b>本指針の対象としない。</b></p> <p>ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責任において、個人情報保護法に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p>	<p>※内容は、医学系指針の規定に合わせてはどうか。 （医学系指針の第1パラグラフ「ただし」以降は医学系指針のみに必要な規定のため反映しない。また、用語についてはゲノム指針に合わせて後日修正）</p> <p>※診療・医療に関する記載のため指針本文から削除してはどうか。 （医学系指針においては、ガイダンスに『傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない』と記載しており、現行のゲノム指針においても同様の整理）</p>

記載統一

削除

## ゲノム指針の適用範囲（既に匿名化されている情報（対応表が作成されていないもの）等の取扱い）

- 『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。）』及び『既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報』について、医学系指針とゲノム指針では、以下のとおり、指針の対象であるか否かが異なっている。
- 医学系指針に合わせてはどうか。

事 項	医学系指針	ゲノム指針
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。）	指針の対象外	指針の対象
既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報	指針の対象外	指針の対象
上記に関する条文	<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究 次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>② <u>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。）</u></p> <p>③ <u>既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報</u></p>	該当条文なし

# ゲノム指針の適用範囲 (日本国外において実施される研究) (1)

○ゲノム指針の「適用範囲」の「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合わせることでどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>第3 適用範囲 2 日本国外において実施される研究</p>	<p>第2の6 海外との共同研究 (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料・情報の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意して行わなければならない。</p>	<p>※別途検討を行う基本方針の内容と被るため、改めて規定する必要はないのではないか。</p>
<p>(1) 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。</p>	<p>(2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。 ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。 イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合</p> <p>&lt;海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則&gt; 2. 第2の6(2)イの場合は、相手国における基準に合わせて研究を実施しなければならない。</p>	<p>※内容は基本的に同じであることから、医学系指針に合わせてはどうか。</p>

# ゲノム指針の適用範囲 (日本国外において実施される研究) (2)

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>第3の2(2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、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て我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。</p> <p>① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨</p> <p>② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨</p>	<p>第2の6(2)</p> <p>ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件の全てを満たすとき</p> <p>(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。</p> <p>(イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。</p> <p style="color: blue;">＜海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則＞</p> <p style="color: blue;">1. 第2の6(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。</p> <p style="color: blue;">(1) インフォームド・コンセントを得られること</p> <p style="color: blue;">(2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること</p> <p style="color: blue;">(3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※相手国において必要となる手続によるため、必須事項とする必要はないのではないか。</p> <p>医学系指針ではガイドンスに記載しており、同様にガイドンスに記載してはどうか。</p>

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 然太郎	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。

平成30年8月9日

## 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について

### 1. 背景・目的

「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月に、個人情報保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴うゲノム指針等の見直しを行ったが、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。

更に、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、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。）を開催し、まずは、ゲノム指針に関する事項について優先的に検討を進め、研究対象者の保護を前提として、研究現場にも配慮しつつ、指針の更なる制度改善を図る。

※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等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

### 2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

#### (1) タスク・フォースの設置について

特定の事項を調査・検討するため、合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。

タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとする。

#### (2) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議及びタスク・フォース（以下「合同会議等」という。）の開催において非公開とすることが適当であると合同会議等が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。

(3) 議事録の公開について

合同会議等の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(2)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

(4) その他

合同会議等開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が合同会議等に諮って定めることとする。

以上

## 年度内の検討スケジュール

- ◇ 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。）
- ◇ タスク・フォース会議（以下、「TF 会議」という。）

### 第1回 合同会議 2018.08.09（開催済）

### 第2回 合同会議 2018.10.04（今回）

#### ※TF 会議（3回程度予定）

- ・ゲノム指針と医学系指針との内容の整合
- ・ゲノム指針の条文の適正化に係る詳細検討

### 第3回 合同会議 日程調整中（2月～3月予定）

TF 会議報告に係る質疑、意見交換  
新たに指針に追加すべき事項に係る検討

#### ※TF 会議

- ・指針間整合・適正化に係る追加検討（必要に応じて）
- ・新たに指針に追加すべき事項に係る詳細検討

以上

## ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査について

### 1. 概要

日本医療研究開発機構（AMED）においては、オーダーメイド・ゲノム医療の実現にむけた研究開発を進めており、そのために必要な措置や対応を検討するための基礎とするため、標記委託調査を平成30年度内に実施することとしている。

### 2. 目的

本調査業務においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究をはじめとする医学系研究（以下「ゲノム解析研究等」という。）について、国内のゲノム解析研究等の研究倫理に関する対応状況、海外の被験者保護と研究推進のための制度の整備状況等を調査することにより、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理する。これにより、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とすることを目的とする。

### 3. 調査内容

#### （1）海外調査

諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するにあたり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査し、整理する。

#### （2）国内調査

##### 1) 国内機関へのアンケート調査

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施されている研究について、各機関における現状を把握するため、アンケート調査を行う。調査対象機関は全国の大学、独立行政法人、国立研究開発法人、医療法人、民間企業等の約1,000機関。

##### 2) 個別調査

インフォームド・コンセント（同意）に係る他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査する。

### 4. スケジュール

2018年9月14日	委託に係る競争入札の開札
2018年9月末頃	契約締結。調査開始
2019年3月末	調査完了