

医学研究等に係る倫理指針の見直し に関する検討状況について

京都大学iPS細胞研究所
上廣倫理研究部門
三成寿作

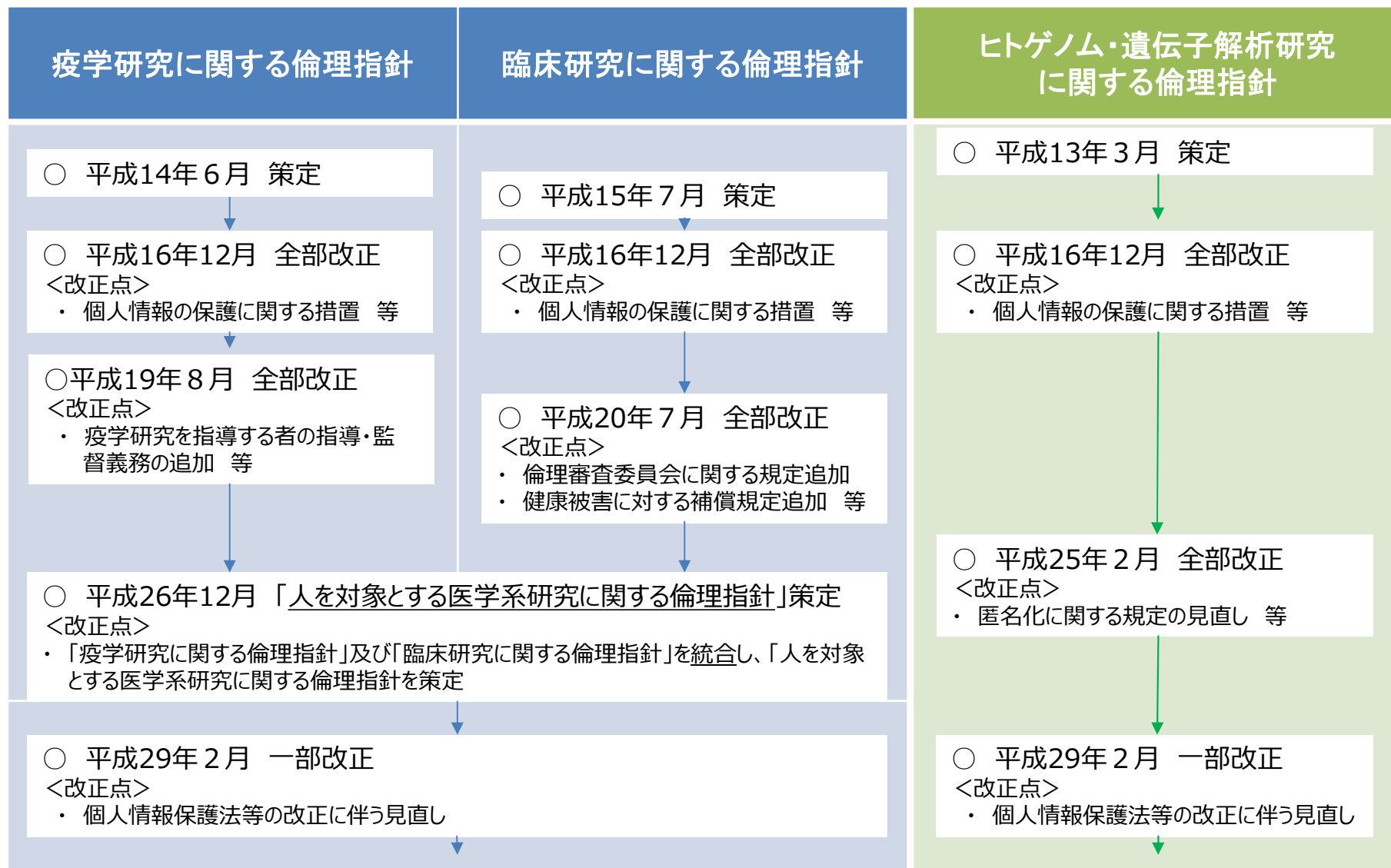
行政指針（告示）と個人情報保護法（法律）

○経緯

- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針、文・厚・経）
- 2002年 疫学研究に関する倫理指針（文・厚）
- 2003年 臨床研究に関する倫理指針（厚）
- 同年 個人情報保護法（制定）
- 2004年 ゲノム指針、等（全部改正）
- 2014年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針、文・厚）
* 疫学指針・臨床指針の統合
- 2015年 個人情報保護法（改正）
- 2017年 ゲノム指針、医学系指針、等（一部改正）

2018年8月より、ゲノム指針の改正についての検討が開始

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 策定経緯等について



審議会

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 (医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議)

【簡易版】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 議事次第 一覧表示ページはこちら

審議会

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

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

【簡易版】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 議事次第 一覧表示ページ
はこちら

<https://www.lifescience.mext.go.jp/council/council017.html>

<https://www.lifescience.mext.go.jp/council/council018.html>

○検討経緯

合同会議 第1回 2018年8月

合同会議 第2回 2018年10月

タスクフォース 第1回 2018年10月

タスクフォース 第2回 2018年12月

タスクフォース 第3回 2019年1月

合同会議 第3回 2019年2月

合同会議 第4回 2019年3月（書面審議）

タスクフォース 第4回 2019年3月

合同会議 第5回 2019年4月

*** 基本的にはゲノム指針と医学系指針との整合性を調整**

タスクフォース 第5回 2019年5月

タスクフォース 第6回 2019年7月

タスクフォース 第7回 2019年9月

ゲノム指針を医学系指針に合わせて指針間整合を図る場合（イメージ）

医学系指針(現行)	ゲノム指針(指針間整合を図った場合)	ゲノム指針(現行)
前文	前文	前文
第1章 総則	第1章 総則	第1 基本的考え方
第1 目的及び基本方針	第1 目的及び基本方針	1 基本方針
第2 用語の定義	第2 用語の定義	
第3 適用範囲	第3 適用範囲	2 本指針の適用範囲
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等	第2 研究者等の責務
第4 研究者等の基本的責務	第4 研究者等の基本的責務	3 全ての研究者等の基本的な責務
第5 研究責任者の責務	第5 研究責任者の責務	4 研究を行う機関の長の責務
第6 研究機関の長の責務	第6 研究機関の長の責務	5 研究責任者の責務
	第7 個人情報管理者の責務	6 海外との共同研究
第3章 研究計画書	第3章 研究計画書	第3 提供者に対する基本姿勢
第7 研究計画書に関する手続	第8 研究計画書に関する手続	7 インフォームド・コンセント等
第8 研究計画書の記載事項	第9 研究計画書の記載事項	8 遺伝情報の開示
第9 研究に関する登録・公表	第10 研究に関する公表	9 遺伝カウンセリング
第4章 倫理審査委員会	第4章 倫理審査委員会	第4 倫理審査委員会
第10 倫理審査委員会の設置等	第11 倫理審査委員会の設置等	10 倫理審査委員会の責務及び構成
第11 倫理審査委員会の役割・責務等	第12 倫理審査委員会の役割・責務等	
第5章 インフォームド・コンセント等	第5章 インフォームド・コンセント等	第5 試料・情報の取扱い等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	第13 インフォームド・コンセントを受ける手続等	11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
第13 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	第14 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	12 匿名化された情報の取扱い
		13 試料・情報の保存及び廃棄
		14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
		15 外部の機関の既存試料・情報の利用
第6章 個人情報等及び匿名加工情報	第6章 遺伝情報の開示等	
第14 個人情報等に係る基本的責務	第15 遺伝情報の開示	
第15 安全管理	第16 遺伝カウンセリング	
	第7章 個人情報等	第6 個人情報の保護
第16 保有する個人情報の開示等	第17 個人情報等に係る基本的責務	16 保護すべき個人情報
第17 匿名加工情報の取扱い	第18 安全管理	17 安全管理措置
	第19 個人情報の開示等	18 個人情報の取扱い
	第20 匿名加工情報の取扱い	19 個人情報の開示等
		20 匿名加工情報の取扱い
		21 個人情報管理者の責務
第7章 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応	
第18 重篤な有害事象への対応	第21 重篤な有害事象への対応	
第8章 研究の信頼性確保	第9章 研究の信頼性確保	
第19 利益相反の管理	第22 利益相反の管理	
第20 研究に係る試料及び情報等の保管	第23 試料及び情報の保管	
第21 モニタリング及び監査	第24 モニタリング及び監査	
第9章 その他	第10章 その他	
第22 施行期日	第25 施行期日	
第23 見直し	第26 見直し	

第1回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

平成30年8月9日

資料3

指針本文 又は ガイ

第6回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議TF	参考資料
平成31年7月12日	

ゲノム指針と医学系指針との整合について（案）

- 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又は医学系指針等にも影響がある事項
- ①+③ 医学系指針に合わせた上で要検討

基本方針

ゲノム指針と医学系指針との整合について 主な検討項目

<p>基本方針</p> <ul style="list-style-type: none"> 基本方針の比較 指針の定義 指針の範囲 ゲノム指針の適用範囲 (既に匿名化されている情報 (知照表が作成されていないもの) 等の範囲あり) 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 (日本国内において実施される研究) (2) <p>研究者等・研究責任者・研究機関の責の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者等の基本的責の範囲 研究責任者の責の範囲 研究に関する業務の一部業務の整理 研究機関の責の範囲の比較 ゲノム指針に規定がある「外部の有識者による定期的な実施調査」等について 研究者等の責の範囲及び匿名性の見直し <p>研究計画書に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書に関する事項の比較 研究計画書の記載事項の比較 (内容・分欄を踏んで) 研究計画書の記載事項の比較 (内容・分欄) <p>研究に関する費用・公開・倫理審査委員会の設置等</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究に関する費用・公開の比較 倫理審査委員会の設置等の比較 倫理審査委員会の設置・費用等の比較 <p>インフォームド・コンセントの手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲノム指針に基づき匿名に試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセントの手続 研究対象者個人情報を含まない(情報をのみを新規取得する場合)の手続及び新情報取得のオプトアウト インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の他機関共同 (利用目的の変更)) インフォームド・コンセントの手続 (既存試料のみの他機関共同 (利用目的の変更)) インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の他機関への提供) 	<ul style="list-style-type: none"> 試料・情報の他の研究機関へ提供のみを行う場合の手続 匿名に試料・情報を取得し、特定研究機関で分析する場合の手続 既存試料・情報の提供が研究機関以外の第三者の持ち回り「ID等」情報の提供に関する取組」に準ずる取組の実施 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合のIC等の手続の整理 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続の整理 各機関共同・情報提供に当たってのインフォームド・コンセントの手続の見直し検討事項 試料・情報の海外提供手続の整理 試料・情報を海外の機関に提供する場合の手続 インフォームド・コンセントにおける同意率等の比較 研究対象者等に通知し、又は以降すべき事項 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 同意の撤回等 インフォームド・コンセントの手続等の継続的改訂 <p>代謝金等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 代謝金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 未成年者を研究対象とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント <p>遺伝情報の開示等</p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝情報の開示 遺伝子バンク <p>個人情報等に関する基本的原則、安全管理、保有する個人情報等の開示等、匿名加工情報の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 匿名加工情報の取扱い 研究の信頼性確保 利益相反の管理 研究に準ずる試料及び情報等の管理
--	--

※赤字はタスクフォースで協議したもので 1

型名 TF

基本方針の比較

①

○「基本方針」については、平成26年の医学系指針策定時に検討がなされていることから、基本的には医学系指針の規定に合わせることはどうか。
○特に確認が必要な事項については、以下のとおり。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
以下、医学系指針第1「目的及び基本方針」からの抜粋	以下、ゲノム指針第1の1「基本方針」から抜粋し、並び替え	—
<p>第1 目的及び基本方針</p> <p>この指針は、人を対象とする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、研究の適正な進捗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。</p> <p>① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</p> <p>② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保</p> <p>③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価</p> <p>④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査</p> <p>⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意</p> <p>⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</p> <p>⑦ 個人情報の保護</p> <p>⑧ 研究の質及び透明性の確保</p>	<p>1 基本方針</p> <p>本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究段階で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な進捗が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。</p> <p>(1) 人間の尊厳の尊重</p> <p>(2) 個人の権利の保障の科学的又は社会的利益に対する優先</p> <p>(3) 人間の尊厳の尊重</p> <p>(4) 個人の権利の保障の科学的又は社会的利益に対する優先</p> <p>(5) 個人の権利の保障の科学的又は社会的利益に対する優先</p> <p>(6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保</p> <p>(7) 事前の十分な説明と自由意思による同意 (インフォームド・コンセント)</p> <p>(8) 個人情報の保護の徹底</p> <p>(9) 研究の実施状況の第三者による実施調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保</p> <p>(10) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究の質を踏まえて行う国民との対話</p>	<p>＜TF方針＞ 医学系指針に合わせる。</p> <p>※ゲノム指針(1)及び(5)は、医学系指針の性質の「人間の尊厳及び人権が守られ」に資する。</p> <p>＜TF方針＞参照と取り。</p> <p>※ゲノム指針(8)は、(7)に資するため、記載は別項目に移す。</p> <p>＜TF方針＞参照と取り。</p>

第3回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議	資料 4-1
平成31年2月14日	

今後の検討課題（案）

1. ゲノム指針の内容の適正化

- (1) 遺伝情報、ゲノム情報、ゲノムデータに関する定義について
- (2) 遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングについて

2. 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論点

- (1) バイオバンクに係る規定の整備について
 - －バイオバンクの定義及び関連規定のあり方
 - －試料と情報の扱いについて

第3回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議	資料 4-1
平成31年2月14日	

今後の検討課題（案）

- (2) 個人情報等の開示について
 - －個人情報の開示と研究結果の取扱いに係る記述の再整理
 - －偶発的所見に係る規定の再検討
 - －家族・地域等に影響が及ぶ個人情報（遺伝情報も含む）に係る同意取得や開示のあり方
- (3) 個人情報保護に関する規定のあり方について
 - －個人情報法及び関係法令における適用除外規定等の整合化
 - －取扱いに注意が必要な情報に係るリスク対応についての規定の検討
 - －個人情報保護を確保した上で更なる研究推進のための規定のあり方

4. その他

- (1) ゲノム指針と医学系指針の適用範囲の整理について（体細胞変異研究に際して生殖細胞系列の情報を取得した場合等の扱い）
- (2) ゲノム指針と医学系指針の統合について
- (3) 医学系以外の分野も含めた指針の周知方策について

今後の検討課題（案）

1. ゲノム指針の内容の適正化

- (1) 遺伝情報、ゲノム情報、ゲノムデータに関する定義について
- (2) 遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングについて

第7回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議 TF	資料1-1
令和元年9月30日	

医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する
主な検討事項及び今後の見直しの方向性について（案）

令和元年9月30日
医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する
合同会議タスク・フォース

4. その他

- (1) ゲノム指針と医学系指針の適用範囲の整理について（体細胞変異研究に際して生殖細胞系列の情報を取得した場合等の扱い）
- (2) ゲノム指針と医学系指針の統合について
- (3) 医学系以外の分野も含めた指針の周知方策について

○現在の方向性

医学系指針を軸とした両指針の統合

- 試料 > 情報という重みづけ
- 「個人情報管理者」の削除、等
- ・ 倫理審査の原則一括化（多施設共同研究）
- ・ 研究結果の説明と個人情報の開示の区別
（「カウンセリング」の明確化）
- ・ 電子的ICの導入
- ・ 「試料・情報の新規取得・提供のみを担う機関」
の新たな位置づけ、等

試料と情報の比較

	試料	情報
定義 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)	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。	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。
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・取得に際して侵襲を伴う可能性はあり ・解析、分析により新たな「情報」を取得できる可能性がある ・提供は限定的(移送の必要性、残余試料の有限性など) ・保管、保存方法は、試料により必要な設備が異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・取得に際して侵襲性はなし ・無限に複製可能 ・電子情報等で容易に提供可能 ・情報の種類により、安全管理の方法(セキュリティの高さなど)は異なる ・提供時に匿名化が可能 ・個人情報規定することは可能

第4回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議TF	資料1
平成31年3月14日	

れる情
れる可
べき

「試料・情報」に係る論点案

- 「試料・情報」については、従来の指針上の関連規定部分の適正化に加えて、それ以外の手続き等についても扱いを検討する必要があるのではないか。
- なお、これらについては「バイオバンク（データベースを含む）」についても共通する論点であるため、バイオバンク等のあり方も念頭に置いた上で検討してはどうか。

「試料・情報」に関連する事項

- ・「試料・情報」と「情報のみ」の場合の規定の段差を設ける必要性はあるか
- ・大規模データベース共有を想定した規定の適正化等の必要性はあるか

1. 用語の定義(試料、情報、匿名化)
2. 研究計画書
3. 倫理審査委員会への付議
4. 研究機関の長の許可
5. インフォームド・コンセント
 新規取得↔既存試料・情報
 自機関利用↔他機関提供
 海外提供
 他機関提供時の記録
 多施設共同研究／試料・情報共有のあり方

- ・従来は試料・情報に関連した規定の区別はないが、段差を設ける必要性はあるか
- (研究計画書上の記載内容、倫理審査における扱い、機関内手続きの軽減等)

6. 試料・情報の保管
7. 匿名化した試料・情報の取扱い
(→指針間整合の観点で検討済)

第4回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議TF	資料1
平成31年3月14日	

電子的ICの検討

医学系指針およびゲノム指針において、IC手続の中で電子的手法を用いることの留意点等を整理する必要があるのではないか。

<電子的ICとは>

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



第7回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議TF

令和元年9月30日

資料2

電子的IC

○改正後の指針において電子的ICの使用を認める方向

○電子的ICの運用における留意点

- ・ 研究対象者等に対する質問の機会の担保
- ・ 研究対象者による説明・同意内容の確認手段の担保
- ・ オンラインでの同意に対しては、
オンラインでの同意の撤回や拒否の機会の担保、等

○留意点

- 医学系指針、ゲノム指針の両指針とも、
学術研究領域を主たる対象。
医療・産業領域は両指針の適用範囲外。
- 医療・産業領域では個人情報保護法の
学術適用除外には該当しないことを視野に、
関係規制への遵守が必要。
- 学術研究領域から医療・産業領域、
医療・産業領域から学術研究領域への接続には
十分な配慮が必要。