

合同会議検討の進め方（案）

これまでの指針改正の経緯

- 各指針は、定期的（5年を目途）に諸状況の変化に伴う見直しを行うとともに、法律の改正に伴う見直しを行ってきた。
- 定期的な見直しは、ゲノム指針については平成25年度に、医学系指針については平成26年度に、遺伝子指針については平成27年度に実施。

<参考> これまでの指針改正の主な経緯（赤字は、諸状況の変化に伴う定期的な見直し）

| | 疫学研究指針 | 臨床研究指針 | ゲノム指針 | 遺伝子指針 |
|-----|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| H13 | | | H13 指針制定 | |
| H14 | H14 指針制定 | | | H14 指針制定 |
| H15 | ↓ | H15 指針制定 | | |
| H16 | H16 全部改正 (個人情報法制定による) | H16 全部改正 (個人情報法制定による) | H16 全部改正 (個人情報法制定による) | H16 全部改正 (個人情報法制定による) |
| H17 | H17 一部改正 (介護保険法改正による) | ↓ | ↓ | ↓ |
| H18 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| H19 | H19 全部改正 (指導者の指導・監督責務の追加等) | ↓ | ↓ | ↓ |
| H20 | H20 一部改正 (一般社団法等施行に伴う用語修正) | H20 全部改正 (倫理審査委員会の改正等) | H20 一部改正 (一般社団法等施行に伴う用語修正) | H20 一部改正 (一般社団法等施行に伴う用語修正) |
| H21 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| H22 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| H23 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| H24 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| H25 | ↓ | ↓ | H25 全部改正 | ↓ |
| H26 | H26 疫学研究指針廃止 | H26 臨床研究指針廃止 | ↓ | ↓ |
| H27 | H26 医学系指針策定 (2指針統合) | | ↓ | H27 旧指針廃止・新指針制定 ↓ |
| H29 | ↓ 改正個人情報法施行 | | ↓ 改正個人情報法施行 | ↓ 改正個人情報法施行 |

検討の進め方（案）

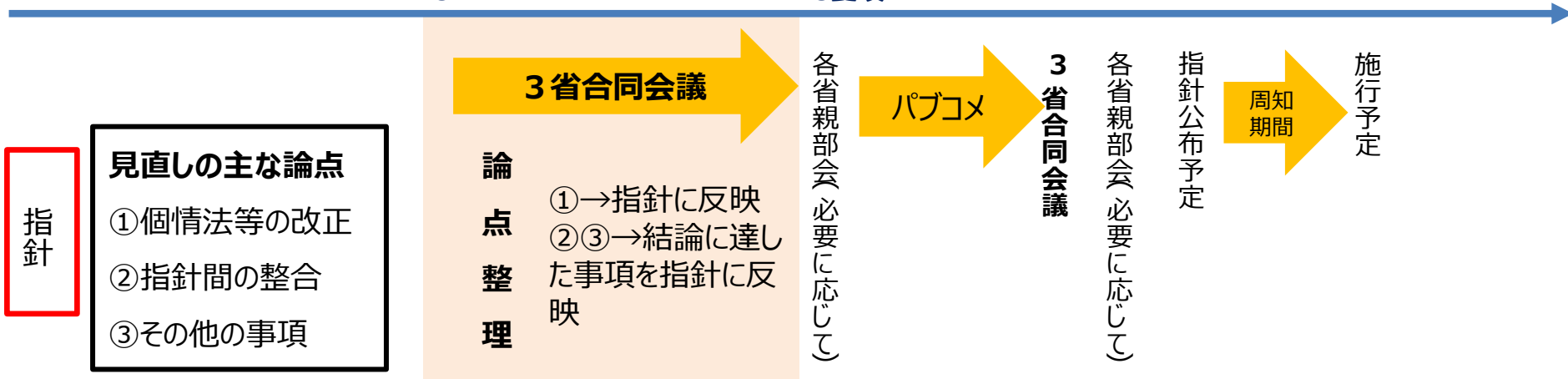
・論点を整理した上、以下の順に検討を行い、平成28年夏頃までに一定の結論に達した事項の見直しを行うということとしてはどうか。

- ①個人情報改正に伴う見直し、②指針間の整合※、③その他の事項

※ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ（平成27年7月）において、「ゲノム指針と医学系研究指針等については、内容が共通しながらも規定ぶりが異なる部分があり、関係の整理が必要」と示されている。

H28.4

H28夏頃



H27.9

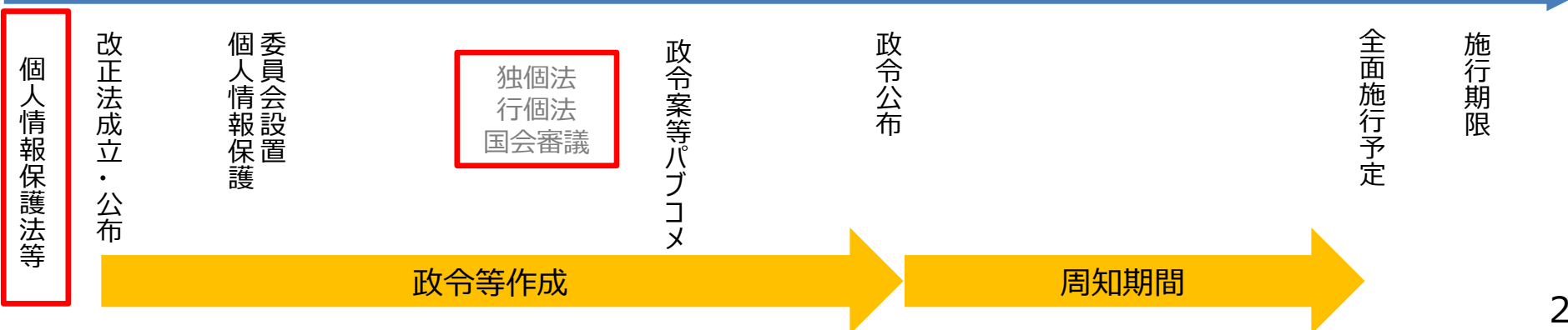
H28.1

H28.4

上期

未定

H29.9



| 分類 | 第1回合同会議で提案いただいた主なご意見（案） |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 個人情報改正に伴う見直し (資料2-1) | <p>機関別にどの法律が適用されるのかを整理した方がよい。どの規定が適用されるのかをまず整理し、その整理の上で、どこが問題かを整理しなければならない。</p> <p>個人情報保護法改正に伴って、機械的に変更する部分と、そもそも時代にそぐわなくなってきたようなところまで見直しの議論を行うのか。</p> <p>インフォームド・コンセントは、現行では最低でも21項目説明しなければならないが、個人情報保護法関連で今後全ての疾患分野について求めていくのか。</p> |
| ① 個人情報改正に伴う見直し (資料2-2) | <p>国内外の大規模共同研究や大規模なデータの共有が、医学研究を進めるためには必須。バイオバンクや公的なデータベースの利活用に制限があると、情報共有が制限され、ゲノム医療や医療サービスの実現に障害になるのではないかと懸念。</p> <p>疫学研究は、集団の中で病気が増えているのか減っているのか、多いのか少ないのかということを明らかにするため、全ての人を対象にしなければならない。同意されている方だけを取ると、例えば重傷の方が落ちるとか、軽い方が落ちるとか、判断を間違える可能性がある。オプトアウトの手続きで大丈夫ということではなく、全数をきちんと対象にできる枠組みが必要。</p> <p>観察研究の場合は、患者さんのデータを5年とか10年経ってから更に見直す場合には、患者さんに直接的に同意をとることはまず行わないし、現実的に不可能。オプトアウト方式を使って観察研究が行われていることが多い。</p> |
| ③ その他の事項 海外の動向 (資料4) | <p>EUデータ保護規則の関係は、日本が個人情報を保護する国としての十分性認定を受けていないことが非常に大きい背景だったと思うが、適切な機会に情報提供いただきたい。また、米国も連邦規則の改訂を進めているので、それとの関連も確認する必要があると思う。</p> <p>EUのデータ保護規則は、4月14日に議会を通過した。国際的整合性を考えるのならば、きちんと考慮しておくべき。</p> <p>アメリカでは、研究参加の同意は‘informed consent’、個人情報保護に関しての同意は‘authorization’と使い分けて表現している。</p> <p>国際的整合性という点で、ゲノムデータ、ゲノム情報、仮名化は英語で何というのか。言葉の問題も一緒に考えていただきたい。</p> |
| ③ その他の事項 | <p>ゲノム指針の適用範囲をどこまでにするか。ゲノム指針においては、親から子供に伝わるゲノム情報だけを扱うのか、それとも臨床上の意味があるものもゲノム指針の対象にしなければならないのか。</p> <p>遺伝情報は、その人だけの情報ではなく、家族に及ぼす影響の大きさと、遺伝子の変化をもっているということ、発症することの別の意味等について、きちんとした説明がなければ調べることの意味がかえって思わぬことを起こすことは十分予測されているので、留意いただきたいと思う。</p> |

※改正個人情報保護法における個人識別符号や要配慮個人情報に関する政令の方向性については、現在個人情報保護委員会で検討されています。