

指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた 指針見直しの検討の進め方及び主な論点（案）

平成28年5月20日

指針見直しの検討の進め方

(1) 必要性

- ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ（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の指摘もある。」との現状認識が示されている。
- 第1回合同会議におけるご意見等を受け、指針全般に関連する諸状況の変化を踏まえた検討の見直しが必要と考えられる。
- 上記を踏まえ、今回の見直しにおいて可能な範囲で検討を行う。

(2) 検討の進め方

- 改正個人情報保護法（以下、個情法）施行までの期間が限られているため、以下のように論点を整理し、①を優先して検討を行うこととする。
 - ① 個情法改正とは独立して検討ができる論点
 - ② 個情法改正に伴う見直し後、検討を行うべき論点※
- ※②のように個情法改正に伴う見直しと指針間整合等に係る見直しの論点が混在する場合は、複数の論点を並行して検討すると混乱が生じるため、まず個情法改正に伴う見直しを優先する。
- なお、今回の見直しで結論に至らなかった論点は、中長期課題として整理する。

指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた指針見直しの主な論点

想定される主な論点（案）は以下のとおり。

① 個人情報改正とは独立して検討ができる論点

- ゲノム指針の構成・規定ぶりを、医学系指針に部分的に合わせること
 - ・倫理審査委員会の要件等（ゲノム指針は、自機関での倫理審査が原則だが、医学系指針と同様の要件を求めるとともに、他機関の倫理審査を可能とするか。）
- ゲノム指針の細則を廃止し、別途ガイダンス又はQ&Aを作成することとするか。 等

② 個人情報改正に伴う見直し後、検討を行うべき論点

- ゲノム指針の構成を、医学系指針の構成に全面的に合わせること
- 共同研究機関の取扱い（ゲノム指針では、試料・情報を提供するのみの場合も共同研究機関となるが、医学系指針では共同研究機関とならない。）
- 研究計画書の記載事項やインフォームド・コンセントの説明事項の整合性
- 家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方 等

<参考> 個人情報改正に伴う見直しの論点

- 個人情報等の定義の見直し（個人識別符号や要配慮個人情報等の定義の追加）
- 匿名加工情報の取扱い
- インフォームド・コンセントの手続の見直し
- 現行指針（医学系指針、ゲノム指針等）、旧疫学研究指針、旧臨床研究指針に基づき実施中の研究については、法改正に伴い、法で求める要件を満たさない恐れがあるため、改正後の指針を適用するとともに、必要な経過措置を検討する。

(参考) 指針間整合 (イメージ)

赤字は、個人情報改正に伴う見直しが必要な箇所。矢印は、指針間整合の観点からゲノム指針の構成の変更が想定される箇所。
黄色の背景は、個人情報改正とは独立して検討ができる論点の1つ。

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