

委員会（第 1 回～第 3 回）における主な意見

1. 基本的な考え方について

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展により、これまでのように単一遺伝子疾患を主な研究対象としていた状況とはかなり異なった課題が生じている。
- 臨床研究指針、疫学指針とゲノム指針の規定の整合性等を整理すべきではないか。

2. 遺伝情報と個人情報との関係の整理について

- 遺伝情報と個人情報の関係を整理すべきではないか。
- 遺伝情報の一部が漏れても一般的には個人は特定されない。匿名化（連結不可能匿名化及び連結可能匿名化で対応表を有していない場合）された遺伝情報は、個人情報とは違うのではないか。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務委託について

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務委託の要件について整理すべきではないか。

4. 倫理審査委員会について

- 倫理審査委員会の委員の構成等について整理すべきではないか。
- 臨床研究指針のように倫理審査委員会の委員の教育・研修について規定すべきではないか。

5. 遺伝カウンセリングについて

- 現行のゲノム指針においては遺伝カウンセリングについておおむね適切に規定されており、基本的に現在の指針における遺伝カウンセリングの規定を変更させる必要はないのではないか。
- ヒトゲノム遺伝子解析研究を行う場合には、必要に応じて遺伝カウンセリングを提供できる体制が整備されていることが重要。

6. 遺伝情報の開示について

- 提供者への遺伝情報の原則開示について見直しの検討が必要ではないか。
- 遺伝情報の開示については、提供者の意向が基本的に尊重されるべきではないか。
- 研究段階の遺伝子解析結果には不確実な情報が含まれることが多いので、そのことに留意しつつ、遺伝情報の開示の在り方を考えてほしい。
- インフォームド・コンセントの際に提供者に対して遺伝情報の開示に関する希望を聞いておくべきではないか。

7. 既存試料等の利用について

- 研究等において得られた試料等を多くの研究者が利用できるようにすることが重要。

8. 試料等の収集・分譲の在り方について

- バンクから連結可能匿名化で試料等の分譲をできるようにしてほしい。
- 疫学指針や臨床研究指針と同様に連結不可能匿名化と連結可能匿名化であって対応表を持っていない場合について、同じ扱いにすべきではないか。
- 試料等をバンキングすることについて、指針において考え方を整理する必要があるのではないか。
- 試料等を連結可能匿名化で分譲するときに、再同意の範囲をどこまで想定するのかを検討すべきではないか。
- 連結可能匿名化で試料等を分譲することを可能とする場合、対応表の管理や安全措置が重要になってくるのではないか。
- 試料の取扱いと情報の取扱いについては分けて考えるべきではないか。

9. インフォームド・コンセントの在り方について

- GWAS やパーソナルゲノムシーケンスにおいては解析対象の遺伝子を限定できないため、インフォームド・コンセントの在り方について見直しが必要ではないか。
- インフォームド・コンセントの履行補助者について、同意まで受ける場合は法律により守秘義務を伴う者に限るとしている要件について見直しが必要ではないか。
- インフォームド・コンセントの撤回があった場合において、試料等や研究結果の廃棄をどこまで対応すればよいのかが課題となっている。
- インフォームド・コンセントの撤回への対応については、インフォームド・コンセントを受ける時にできる限りはっきりさせておくべきではないか。

10. その他

- 個人情報の保護の規定が分散していてわかりにくいため、整理してほしい。
- 遺伝情報による差別を禁止する法律を検討すべきではないか。
- 臨床研究のように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者に対する教育・研修が必要ではないか。