

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」見直し案に係る意見募集の結果について（案）

平成24年4月

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課
経済産業省製造産業局生物化学産業課

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて、平成24年2月3日から3月3日まで文部科学省、厚生労働省及び経済産業省のホームページ等を通じて意見を募集したところ、全体で意見提出者数は46件、意見数は94件。

いただいた主な意見の概要及びその意見に対する考え方は以下のとおり。

※ 取りまとめの都合上、意見については要約し、内容により同趣旨の意見等は適宜集約するとともに、多くの意見のあった項目や指針の内容の追記・修正を伴う意見等を中心に整理。

【2. 本指針の適用範囲】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
	○ 本指針の適用範囲を明確にするため、第7の21(3)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の内容を第1の2「適用範囲」に移動させるべき。	本指針において、第1の2「本指針の適用範囲」に<注>を記載し、わかりやすくなるように整理いたします。 【見直し案：P.5】

【4 研究を行う機関の長の責務】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(3)	○ 多施設共同研究を行う場合に、統一された基準で倫理審査を行うために、他の倫理審査委員会への審査依頼について規定すべき。	本指針において、共同研究の場合の他の倫理審査委員会への審査依頼の取扱について整理いたします。【見直し案:P.12】

【5. 研究責任者の責務】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(3) 細則	○ 「外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセン特的内容」との規定が、どのインフォームド・コンセン特的を指すのかわかりにくい。	本指針において、適切な語句、表現となるように整理いたします。【見直し案：P.22】

【7 インフォームド・コンセント】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(3)	<p>○インフォームド・コンセントの在り方に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 将来的に他の研究機関へ試料・情報が提供される可能性は提供者に予め適切に説明されるべきであり、その方向での指針見直しは妥当。 ・ 提供時点では特定されない将来の研究での試料利用を想定して、予め同意を求めるのは行き過ぎであり、研究の内容を理解・納得した上で参加・協力するという原則に反するのではないか。 ・ 将来的に起こる不確実性を孕んだ研究結果に対して、事前に試料等提供者に同意を得ようとする行為で、研究に対する指向を優先するがあまり、その結果生じる可能性に対しても提供者等に自己責任を負わせることになるのではないか。 	<p>試料・情報の提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、一連の取扱いにより最終的に達成しようとする研究内容等をできる限り明確にし、十分な理解を得られるように説明文書を作成することが必要となります。ある程度抽象的であるとしても、提供者等が研究に参加するか否かについて適切な判断ができるよう、研究内容等をできる限り丁寧に説明することが重要であり、どの程度説明文書に記載するかについては、研究活動の特性、規模及び実態等に応じ、本指針の説明文書の記載に関する細則も参考にしつつ、倫理審査委員会において十分審議された上で決定されるべきものと考えます。</p> <p>また、将来、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する可能性がある場合、試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合には、将来想定され得る提供や研究内容についてできる限り丁寧に説明することが必要となります。</p> <p>なお、当該提供者に係る試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際には、当然のことながら、それぞれ、本指針に規定する手続に従うことが必要となります。</p> <p>【見直し案：P. 30, P. 34～36】</p>
(10)	<p>○ インフォームド・コンセントの撤回に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 廃棄すべき試料・情報の範囲等について、研究責任者ではなく機関の長が倫理審査委員会の意見を求め、決定することにしたのは大変良い。 ・ 提供者又は代諾者から同意撤回の要求があった場合でも、既にデータを入手している場合には、廃棄しないことができることを「要件」に明記してはどうか。 ・ 見直し案では研究責任者から研究機関の長、更には倫理審査委員会への「結論先延ばし」が強調されており、諦めるべきは諦める潔さが必要。 	<p>同意撤回の要求があった試料・情報が、第3の7（10）ア及びイの要件のいずれも満たさない場合は、当該提供者に係る試料・情報は廃棄しなければなりません。研究計画全体の中で得られた研究結果については廃棄しないことができます。廃棄すべき試料・情報の範囲については、提供者及び代諾者等に及ぼす影響、インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容、研究業務の適正な実施に及ぼす影響、研究結果の公表の状況な</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 連結不可能匿名化されていない試料・情報は、提供者の自由意思により処理されるべきである。 	<p>どについて考慮した上で、慎重に判断することが必要です。その判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を求めて、その結果を踏まえて研究を行う機関の長が判断することになります。また、研究結果を廃棄しない場合でも、提供者等に不利益が及ぶことがないように、その取扱いには十分な配慮が必要です。【見直し案：P. 33～34】</p>
(11) 細則	<p>○ 「提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること」については、提供者の同意の任意性を真に確保するために非常に重要であり、かつ臨床指針との整合性からも削除しない方がよい。</p>	<p>本指針において、当該部分を記載することといたします。【見直し案：P. 35】</p>
(11) 細則	<p>○ 「遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び開示を希望しない場合は事後の開示が行われない可能性があることを含む。）」について主語を記載するとともに、「開示を希望しない場合は事後の開示が行われない可能性」との記載がわかりにくい。</p>	<p>本指針において、適切な語句、表現となるように整理いたします。【見直し案：P. 36】</p>

【8 遺伝情報の開示】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(1)	<p>○ 遺伝情報の開示について、不確実なデータの開示への懸念に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 十分に確認されておらず診断に使えるレベルでない情報まで開示するという誤った実践とならないようにすべき。 ・ 膨大な量の遺伝情報について、科学的に正確な理解を与えることは困難であり、被験者に誤解を与えるおそれが高い。 ・ 未だ機能が不明な遺伝情報を協力者へ返すことの意義が判然とせず、意味不明な情報を通知されることにより惹起され得る協力者の不安など精神的負担をより考慮すべき。 ・ 研究目的の疾患に直接関連しない部分の解析結果は、医学的な意義が十分に定まっていないところが多いことに留意すべきであり、開示に含めるべきではない。 <p>○ 遺伝情報の開示と個人情報保護法との関係に対する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法の解釈に基づく視点が過度に強調され、医科学的視点か 	<p>民間の企業や病院等は、個人情報保護法により、国の行政機関や独立行政法人等（国立大学法人を含む）は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」や「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」により、それぞれ個人情報の保護が義務づけられています。</p> <p>このように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う各機関において、上記の法律が適用される可能性があることから、これまでと同様に、ゲノム指針を遵守することによって、ゲノム研究を行う研究者等が個人情報保護法等によって求められる個人情報を適切に保護することができるように配慮して規定しています。</p> <p>今回の見直しに当たり、遺伝情報の開示については、個人情報保護法における個人情報の開示の要件を満たすことが必要であるとともに、提供者に対する倫理的観点も踏まえ、提</p>

	<p>らの配慮が十分ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究上得られる曖昧な遺伝情報を前提に設計が行われていない個人情報保護法を本指針に適用することは被験者の不利益につながる。 開示しない条件として新たに規定した「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合」について、研究者の都合を非開示の理由とすることが国民に受け入れられるか危惧する。 個人情報保護法第 50 条第 1 項第 3 号で規定する学術研究目的の適用除外の考え方に基づくべき。 <p>○ 遺伝情報の開示の取扱いに係るその他の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> 将来、高い精度のゲノム情報解読が可能になれば、精度や確実性の欠如をもって開示しない理由とするのは合理性に欠ける怖れがある。希望する提供者には、ゲノム情報を開示することを原則とすべき。 提供者並び血縁者が開示を希望している場合には開示しなければならないことは当然であり、開示しない場合の具体的事例を明示し、開示しないことによるメリット等を提供者等に説明しなければならない。 研究計画の中で、個別研究の特質に応じて、開示・非開示の方針と対象となる情報が具体的に決定されることが適切である。 	<p>供者が開示を希望する場合には原則開示という考え方は維持する一方で、その全部又は一部を開示しないことができる要件を整理しました。</p> <p>また、開示の対象となる遺伝情報が、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか否か等といった点に配慮して、あらかじめ提供者への開示の方針を定め、インフォームド・コンセントを受ける際に提供者に対して丁寧に説明し、理解を得ることを新たに規定しています。</p> <p>さらに、実際に遺伝情報を開示する場合には、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性等についても説明に努め、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることを新たに規定しています。</p> <p>【見直し案：P. 37～40】</p>
	<p>○ 遺伝情報の開示と医療行為の関係に対する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> 疾患発症の可能性を含め、遺伝情報を本人に告げる行為は医療行為の範疇にあたり、十分な配慮と準備をもってなされる必要がある。 医師でない研究者が開示を行い、その結果何らかの「診断」情報が与えられると医師法違反となる可能性がある。 研究者が、提供者の主治医に対して遺伝情報を伝達し、主治医を通じて当該患者に開示がなされるような仕組みを作ることが望ましい。 	<p>本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用されるものであり、診療目的のヒトゲノム・遺伝子解析等は対象としていません。本指針で規定している遺伝情報の開示は、提供者から求めがあった場合に、当該研究の結果を開示するものです。ただし、提供者等に対して単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、第 3 の 8 (6) を踏まえて、医学的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示する必要があります。【見直し案：P. 42】</p>
(1)	<p>○ 法令用語としては、「提供者又は第三者」を「提供者若しくは第三者」、適用除外の要件の二つをつなぐ接続詞は「又は」とすべきとの意見</p>	<p>本指針において、適切な語句、表現となるように整理いたします。【見直し案：P. 37】</p>
(1) (2)	<p>○ 遺伝情報の開示における不開示事由に関する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> 「第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」及び「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす場合」の内容をよ 	<p>ご指摘を踏まえ、Q & Aにおいて、遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる要件の内容について整理いたします。【見直し案：P. 37～38】</p>

	<p>り明確にしてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ どのような場合に遺伝情報を開示すべきかの一般的基準を指針本文に盛り込み、さらに細密化する形でその適用例を具体的に示す必要がある。 ・ 「当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれのある場合」という条件は、研究機関側からの見解であって、開示するか否かは提供者等の権限に委ねられなければならない。 	
(3)	○ 開示する場合の「当該遺伝情報に関してそのヒトの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性等」に関する説明は、必要に応じてではなく、必ず実施すべきとの意見	ご指摘を踏まえ、指針本文を修正いたします。 【見直し案：P. 40】

【10 倫理審査委員会の責務及び構成】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(4) (4) 細則	<p>○ 倫理審査委員会委員の構成に対する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部委員数について、半数を複数にするというのは運営上合理的であるので賛成する。 ・ 外部委員数が指針によって異なっており、指針間で異なった構成にする合理的な理由がないのであれば各指針で統一すべき。 ・ 外部委員数の要件の緩和は、研究者側の意向を反映しやすくする危険性があり、審査の透明性を欠く結果となり、倫理審査委員会の責務は重いことから、厳しい条件を明記するべき。 ・ ゲノム研究の専門家であっても、人によって立ち位置が異なることから、複数の専門家による議論がなされるよう、倫理審査委員会のあり方を示す方が良いのではないか。 	<p>倫理審査委員会の構成については、臨床研究指針や疫学指針との整合性を整理する観点から、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者及び一般の立場の者から構成されるとともに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては特に自然科学面の有識者以外の外部委員の意見を反映することが重要であると考えられることなどを踏まえ、人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複数名置くことを要件として整理しています。</p> <p>【見直し案：P. 44】</p>
(5)	○ 本来ならば迅速審査が可能な研究に過大な資源を費やしたり、ひいては研究を遅らせるなどにより国際競争上、不利となったり、国民の健康福祉への貢献が阻害される可能性があるため、迅速審査の要件に臨床研究指針等で規定されている「最小限の危険を超える危険を含まない研究」の要件を新設し、指針間で統一することを要望。	ご指摘を踏まえ、指針本文を修正いたします。 【見直し案：P. 45】

【12 匿名化された情報の取扱い】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(2)	○ 「委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない」について、現行指針の細則を規定すべきとの意見（第6の18（1）も同様）	ご指摘を踏まえて、本指針の細則を修正いたします。 【見直し案：P. 52、P. 59】

【14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
	○ 既存試料・情報の利用の要件に対する意見 <ul style="list-style-type: none"> ・ 再同意を受けることが出来ない場合の手続きのうち、連結可能匿名化既存試料・情報で対応表を有しない場合の利用の要件について、臨床指針や疫学指針と若干の違いがみられることから、完全に整合性をはかってもよいのではないか。 ・ 「当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を有していない場合に、当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知、又は公開しているだけで利用できる」ことは研究者の利のみを考慮しているのではないか。 	今回の見直しにおいて、既存試料・情報の取扱いについては、臨床研究に関する倫理指針や疫学研究に関する倫理指針における取扱いとの整合性や遺伝情報の性質にも配慮して、手続き・要件を整理しています。 これまでと同様に、提供者の同意を尊重して、当該既存試料・情報の利用について同意を受けることを原則とした上で、当該同意を受けることができない場合には、一定の要件について、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときは、当該試料等を利用することができることとしています。【見直し案：P. 53】
	○ 既存試料・情報の利用に関するその他の意見 <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子解析と説明した場合と全塩基配列を解読するという説明をした場合ではまったく異なる研究であると考えられるので、研究の目的が同意の範囲内だという理由で、既存試料の利用の要件を緩和するのは問題があるのではないか。 ・ 研究者と提供者の受け止め方は異なっており、この点も考慮して全ゲノム配列等の解析に対する考え方を再度整理してほしい。 	全ゲノム解析等を伴う研究も含め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に既存試料・情報を利用する場合は、第5の14の規定に基づき、実施する研究内容を踏まえて当該既存試料・情報の利用について慎重に判断することが必要です。 【見直し案：P. 53】

【15 外部の機関の既存試料・情報の利用】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(2)	○ 既存試料・情報の提供について再同意の取得が困難な場合は、少なくとも検体採取（収集）時に同意を受けている試料・情報についてのみ提供・利用が可能とすべきではないか。	既存試料・情報は、同意の範囲内で提供や利用することが原則となります。他の機関への提供や他の研究への利用の同意を受けていない場合は、原則として再同意を受ける必要がありますが、再同意を受けることができない場合は、第5の14若しくは15の規定を踏まえて利用することになります。 ただし、その場合においても当該試料・情報の提供や利用について、倫理審査委員会等により当該試料・情報に係る同意の内容等を踏まえて慎重に判断する必要があります。 【見直し案P.53, P.55】
(2)	○ 既存試料・情報の利用目的を含む情報の提供者等への「通知」や「公開」の要件を明確にしてほしい。	ご指摘を踏まえて、Q&Aで整理いたします。 【見直し案：P.56】

【16 保護すべき個人情報】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(1)	○ 全ゲノム配列の取扱いに対する意見 ・ 全ゲノム配列は、場合によってはその他の公開データによって、個人を特定することが可能という意見がある一方、個人の特定は非常に難しいとも考えられ、全ゲノム配列そのものを個人情報と考えるべきかどうか明確にする必要があるのではないかと。 ・ 全ゲノム配列を比較することによって個人の特定は可能であり、個人情報という観点から見れば、解析方法によっては単一遺伝子疾患の変異と同等の扱いをする必要がある。	今回の見直しに当たり、氏名、生年月日等の個人識別情報が付されていない遺伝情報については、その遺伝情報そのものにより特定の個人を識別できないことから、遺伝情報であっても、連結不可能匿名化した場合又は連結可能匿名化して研究を行う機関において対応表を保有していない場合は、個人情報には該当しないと考えます。 ただし、そのような場合であっても単一遺伝子疾患等の希少な疾患に係る遺伝情報の場合等、個人を特定できる可能性がある場合には遺伝情報の取扱いに十分留意することが必要と考えます。その趣旨をQ&Aで整理いたします。
(2)	○ 連結可能匿名化された情報と個人情報との関係に対する意見 ・ 個人情報保護法第50条第1項第3号の規定により、学術研究機関が学術研究目的に利用する場合は、個人情報取扱い事業者の義務などが適用除外となっているにもかかわらず、個人情報保護法の解釈を反映することは適切ではない。 ・ 匿名化のクオリティーは、対応表がおかれている場所のみによって判	「個人情報の保護に関する法律」においては、大学等の学術研究機関が学術研究に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法第50条第1項第3号に基づき、個人情報保護法第15条から第49条（個人情報取扱事業者の義務等）について適用除外となりますが、民間の企業や病院等の学術研究機関以外の機関が学術研究目的で個人情報を取り扱う場

断されるものではない。

- ・ 同一法人内であっても連結可能匿名化を行い、対応表の適切な管理をすれば個人情報とみなすべきではない。
- ・ 遺伝情報を個人情報とみなすに当たっては、対応表の管理体制やアクセスビリティを基準にすることが望ましい。
- ・ 遺伝情報として厳密に管理は行うが、個人情報とみなす遺伝情報と、みなさない情報にわけ、後者については遺伝情報の特質に応じた管理を行うべき。

合は、この規定には該当せず適用除外にはなりません。また、国の行政機関や独立行政法人等（国立大学法人を含む）の学術研究機関は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」や「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」により、一定の適用除外はあるが個人情報の保護が義務づけられています。

このように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関によっては、上記の法律が適用される可能性があります。本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うすべての機関に遵守を求めるものであり、対象となる機関の間で取扱いに差異を設けることは適切ではないことから、本指針を遵守することにより、個人情報保護法が求める個人情報の適切な保護を担保できるように配慮して、規定の整備を行っています。

そのため、個人と連結可能匿名化情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表と連結可能匿名化された情報とを保有している場合には、当該法人又は行政機関としては個人情報を保有していると整理せざるを得ず、安全管理措置、個人情報保護管理者の配置等の所要の措置が必要となります。

ただし、同一法人内の別の部門において匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されているような場合には、当該機関全体として十分な安全管理が確保されることを前提に、安全管理措置の程度を区分して定めることができることを細則に規定しています。

また、個人情報となる場合においても、これらの事情を勘案した上で提供者から同意を受けることにより、利用目的の範囲での利用や第三者提供等を行うことは可能であることから、各機関においては研究内容等を踏まえて、提供者から適切な同意が受けられるよう、研究計画を作成する際に慎重に検討することが重要です。【見直し案：P.56】

	<p>○ 前文の最後にある個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法等の「遵守」を「尊重」に変更すべきとの意見</p>	<p>民間の企業や病院等は、個人情報保護法により、国の行政機関や独立行政法人等（国立大学法人を含む）は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」や「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」により、それぞれ個人情報の保護が義務づけられています。さらに、地方公共団体においては、個人情報の保護に関する条例が適用されます。</p> <p>このように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関によっては、上記の法令等が適用されるため、それぞれの法令等を遵守する必要があることから規定しているものです。</p> <p>【見直し案：P.3】</p>
--	--	--

【19 個人情報の開示等】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(2)	<p>○ 「利用停止等」とは、個人情報の不適切な利用等があった場合に、提供者等が個人情報の利用停止等を求めることを希望する場合であり、インフォームド・コンセントの撤回とは区別して扱うべきであり、第6の19(3)の細則は削除すべき。</p>	<p>本指針において適切な表現となるように整理いたします。</p> <p>【見直し案：P.64】</p>

【21 用語の定義】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
(11)	<p>○ 「収集」「分譲」という表現が新たに使用されているが、いずれも厳密さを欠く上に、指針中に直接の定義規定がなく、誤解を招きやすい表現であると考えられることから、「収集」は「提供を受けること」、「分譲」は「提供」とするのが適切である。</p>	<p>本指針において、よりわかりやすくなるように整理いたします。【見直し案：P.72】</p>
(11)	<p>○ 「バンク」という用語に対する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現実に「バイオバンク」と称されるものが本指針の定義に合致するものである場合とそうでない場合がありうることから、「バイオバンク」の表現をそのまま用いることは避けるべき。 ・ 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」を研究機関と位置づけることで表現の統一をはかっており、試料のみならず、情報についても連結可 	<p>いわゆる「バンク」については、様々な形態が考えられることから固有の名称を定めにくいこと、また「バンク」と称されるものがすべからず本指針の適用を受けるものと誤解を生じる可能性があるなど、かえって不明確な形となることから、他の研究を行う機関から試料等の提供を受け、他の研究を行う機関に試料等の分譲を行う機関については「試料等の</p>

	<p>能匿名化情報を取り扱えるようになり、現指針でのバンク機能に将来の情報追記により研究が行える枠組みが確保されるとしている点は評価されるが、バンクの定義が一律ではないとはいえ、定義づけしてその機能と試料情報の管理についての道筋をつけることは必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 昨今、解析後データの国際的なデータベースへの登録等の研究動向に関して、新しい倫理的課題も国際的に議論され、OECDガイドラインにおいて一定の帰結をみているところであり、これらを踏まえて、本指針においては「バンク」という用語を残すこと、「データベース」の定義を別途定めること、OECDガイドラインの遵守という条項を入れるべき。 ・ 現在の指針にある「バンク」の用語がなくなると指針がわかりにくくなる感じがすることから、「バンク」という用語に戻した方が良い。 	<p>収集・分譲を行う機関」と定義して「研究を行う機関」に含めています。その上で、臨床研究指針や疫学指針を参考にしつつ、「研究を行う機関」が他の「研究を行う機関」に試料等を提供する場合、他の研究を行う機関から試料等の提供を受けて研究を行う場合の要件・手続きを整理しています。</p> <p>なお、試料・情報の収集・分譲を行う機関の運用に当たっては、経済協力開発機構（OECD）の「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン」等が参考になりますので、Q&A等で示していきたいと考えます。</p>
--	---	--

【研究者等や倫理審査委員会委員の教育・研修関係】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
第2の3 （11） 第2の4 （8） 第4の10 （7）	<p>○ 研究者等や倫理審査委員会委員の「教育・研修」に対する意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育・研修の内容を記載すべき。 ・ 具体的な教育内容、或いはその内容の質を如何に担保し続けるのか。 ・ 倫理審査委員会委員の教育は「努める」こととされているが、倫理審査委員会委員の教育及び研修は必須ではないのか。 ・ 倫理審査委員会委員への教育や研修については、そもそも委員に相応しい者を指名しているため不要。 	<p>研究を行う機関においては、行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の内容や方法等を踏まえて、研究を実施していく上で必要となる知識について、適切な方法で研究者等や倫理審査委員会委員の教育及び研修を実施することが重要と考えます。</p> <p>教育及び研修の趣旨については、Q&Aで整理いたします。</p>

【今後の運用に関する意見】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
	<p>○ 本指針の改定では、(1)「情報」を整理し、個人情報保護法の下に位置づけられる「試料・情報」について再定義を行ったこと、(2)同意（インフォームド・コンセント）やその撤回等について、研究者および研究計画のデザインの裁量に任せることで、研究者および倫理審査委員会の自律性を尊重しているということ、(3)いわゆる「バンク」について、予測しづらい将来の運用を妨げることなく、個人情報を守りうる形で規定の改正が行われている点で時宜に適ったもの。</p>	<p>指針の運用に当たり、問合せ等への対応などを通じての種々の事例等について継続的に情報収集し、新たな事項など内容によってはQ&A等に反映させるなど適宜改定に努めるとともに、必要に応じて三省の合同委員会等で有識者の意見を聴く場を設けるなど適宜対応していきたいと考えます。</p>

	<p>一方、ある研究がゲノム指針の対象となるか否かなどの判断の難しい事例を各省が収集し、共有することも、全国の研究者や倫理委員会のメンバーにとって非常に有益であると考えられ、裁判における判例のように指針の具体的な解釈を積み重ねていけば、より円滑な指針の運用が実現される。</p>	
--	---	--

【遺伝情報の取扱い全般に関する意見】

該当箇所	意見要旨	3省の考え方（案）
	<p>○ 垂直コホートや地域コホートにより収集される先制医療の基盤となる莫大なヒト遺伝情報等を、どの様に機密性を持ってデータベース化させるのか、究極の個人情報を倫理問題に抵触することなく処理、利用及び保管が可能なのか疑問点が多い。有用性が科学的に確認されていないにもかかわらず、疾患発症や個人資質等を確実に予測できるかのような誤解を与えている遺伝子検査ビジネスに対して、日本医学会は問題視し警鐘を鳴らしている。このような問題点を熟考する中で、この倫理指針が非常に重要であることを強調しておきたい。</p> <p>○ ヒトゲノム遺伝情報を遺伝子ビジネスによる営利目的に利用してはならず、ましてや企業や保険会社等が雇用や保険加入の際等に利用し、個人及び血縁者等が不当な差別や不利益を受けるようなことがあってはならないことを明記すべき。</p> <p>○ 連結可能匿名化試料は当該研究施設が対応表を有するか否かにかかわらず、個人情報漏洩リスクを皆無にすることが困難であると考え。罰則規定のある法律の制定を含め、安全管理体制の強化策の検討を要請する。またゲノム・遺伝情報による差別禁止など、関連の法律整備を希望します。提供者のゲノム・遺伝子情報の安全管理を確実にし、安心を担保することで、研究がいつそう進展すると考える。</p> <p>○ 今回の見直し案では、個人情報保護の方向性が逆にかなりの部分で削がれている点が一番気懸り。「ヒトゲノム研究」が実験室を飛び出して、地域・職域レベルに拡散しつつある今こそ、一層の倫理面で歯止めを望む。</p>	<p>3省の考え方（案）</p> <p>今後、研究の進展、社会環境の変化、個人情報保護法等の見直し等の状況を踏まえて、検討すべき課題と考えます。</p> <p>特に、医療や遺伝子ビジネスにおける遺伝情報の利用の拡大に対応した、遺伝情報の保護や差別行為の禁止に関する法制度の整備については、「研究」を対象とする本指針の範囲を超えるものであり、様々な分野の事業等に関係し、検討すべき事項も広範にわたることから、今後、別途検討すべきと考えます。</p>

	<p>○ 被験者とその家族について個々人のリテラシーを高める必要があり、現状、識者によって構成される倫理委員会によって研究計画書のインフォームド・コンセントの整合性・妥当性は十分に担保できる一方で、広く一般による研究活動の認知・理解を促すことにより倫理的な課題の解決を目指すべき。</p>	<p>本指針第1の1「基本的考え方」の基本方針（8）にあるとおり、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は重要と考えており、その趣旨を解説等で周知していきたいと考えます。【新旧：P.4】</p>
	<p>○ 試料提供者側が基本的な知識としてヒトゲノム遺伝子解析研究にどの程度理解があるか、説明側と説明開示希望側で共通の認識を持っているかという部分でまだ日本では一般社会における知識が不足している。欧米のように説明の際に専門機関で統一してヒトゲノム遺伝子解析研究の倫理的側面を含めたビデオなどで知識を得られる体制が確立するとよい。</p>	