津金委員提出資料

ゲノム研究を含む疫学・臨床研究の指針への適用

- 現状:「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用され、 疫学・臨床指針の対象外。
- 改訂:疫学・臨床指針の対象とする。
 - 疫学・臨床研究を主体とし、その一部としてヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究については、疫学・臨床指針において「ヒトゲノム・遺伝子解析を含む場合の取り扱い」を定めるべき。
 - ICなど:試料収集の際に、ゲノム解析が予定されている場合は、ゲノム指針(平成25年2月8日改正指針: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)を遵守
 - 匿名化など:収集試料を用いてゲノム解析データが生じる部分においてゲ ノム指針(平成25年2月8日改正指針:第6個人情報の保護、20個人情 報管理者の責務)を遵守

疫学研究を主体とし、その一部としてヒトゲノム・遺伝子解析を行う住民コホート研究における情報の流れ

