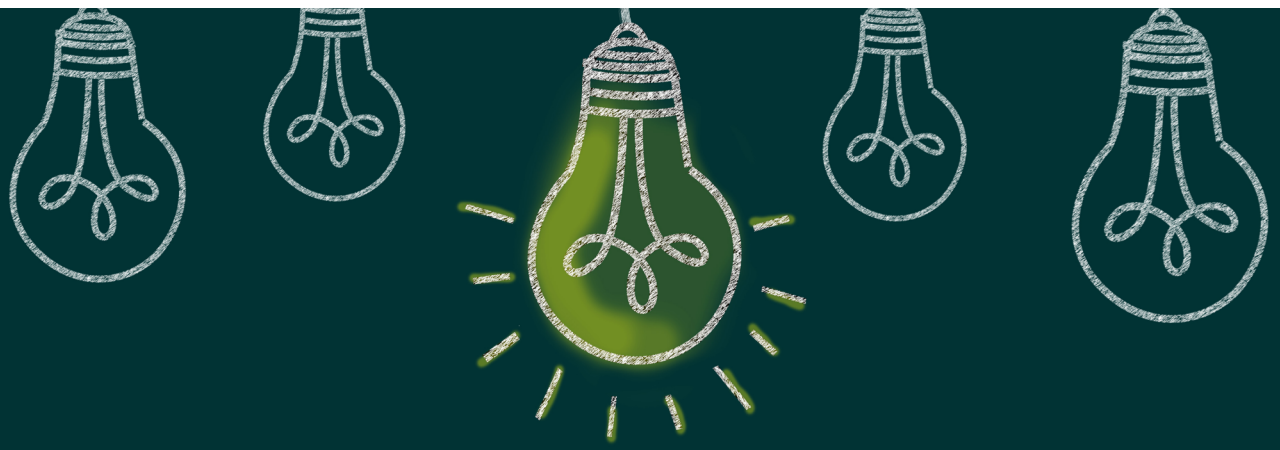




2018年度第6回ヒトゲノム研究倫理を考える会 — 指針改正に現場の声を 届けるために —

日時：2019年2月18日(月)14時～17時（13:30開場）

会場：大阪大学（吹田キャンパス）

先端医療イノベーションセンター1F マルチメディアホール
大阪府吹田市山田丘2-2

URL: <http://www.comit.med.osaka-u.ac.jp/jp/access.html>

14:00-14:05 「開会の挨拶」

加藤 和人（大阪大学大学院医学系研究科）

14:05-14:15 「ヒトゲノム研究に関する指針改正・概要」

前澤 綾子（文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課）

14:15-14:30 「事前アンケート集計報告」

14:30-15:30 グループワーク

（休憩 15分）

15:45-16:45 グループレポート（各3分）

アドバイザー/コメンテーターによるコメント

山縣 然太朗（山梨大学大学院総合研究部）

武藤 香織（東京大学医科学研究所）

前澤 綾子（文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課）

16:45-17:00 質疑・総合討論



対象：大学・研究機関の倫理審査関係者、研究者等 定員・参加費：30名・無料
参加登録：下記のGSユニットウェブサイトから参加登録をお願いします。

<https://www.genomics-society.jp/news/event/post-20190218.php/>



主催者：文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」ゲノム科学と社会ユニット(GSユニット)

お問い合わせ先：大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学

06-6879-3688 workshop@eth.med.osaka-u.ac.jp



開催レポート

2018 年度第 6 回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」

— 指針改正に現場の声を届けるために —

日時：2019 年 2 月 18 日／会場：大阪大学（吹田キャンパス）

<https://www.genomics-society.jp/news/event/post-20190218.php/>

「2018 年度第 6 回ヒトゲノム研究倫理を考える会」が、ゲノム指針の改正に現場の声を少しでも反映させることを目標に、大阪大学で開催された。パネリストとして、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室長の前澤綾子氏、東京大学医科学研究所の武藤香織教授、厚生労働省大臣官房厚生科学課課長補佐の平将生氏にお越しいただいた。まず、前澤氏がゲノム指針と医学系指針の現状について報告した後、参加者によるグループディスカッションが行われた。それを受けて、パネリストの 3 名による発言があり、閉会となった（司会：大阪大学医学系研究科 加藤和人教授）。なお、当初登壇予定であった山梨大学大学院総合研究部の山縣然太郎教授は所用でご欠席となったが、発表資料をご送付いただいた。

前澤氏の講演のタイトルは「ゲノム指針・医学系指針見直しの状況」である。平成 30 年 8 月より行われている、文科省・厚労省・経産省の合同会議での、ゲノム研究指針・医学系研究指針の内容の見直しと指針間整合に向けた議論が紹介された。とりわけ本会の直前に開かれた、平成 31 年 2 月 14 日の第 3 回合同会議での検討事項や、今後の課題が詳しく説明された。

山縣氏の発表資料で提議されていたのは、1) 医学系指針とゲノム指針の統合、2) 専ら生体試料・情報を提供する施設の扱いの簡便化、3) 結果の返却についての記載の追加 4) 既存試料、情報の活用についての具体例を増やすこと、以上の 4 点であった。この資料は加藤により読み上げられ、説明が加えられた。

続いて、参加者によるグループディスカッションが 4 つの班に分かれて行われた。問題点や改善点、疑問点をめぐり活発に議論が交わされた。議論の結果報告に関しては、班ごとに表を作成し、発表するという形をとった。パネリストの 3 名からは、それに対するコメントをそれぞれいただくことができ、有意義なワークショップとなった。

最後に加藤が、本会で取り上げられた問題がその後どのように取り扱われたか確認できる会を来年度以降に開催したい、という抱負を述べ、閉会となった。

医学系指針・ゲノム指針 見直しの状況

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室長 前澤綾子

2019年2月18日
ヒトゲノム研究倫理を考える会@大阪大学

ゲノム指針・医学系指針の見直しについて

○平成29年2月 個人情報保護法等の改正に伴うゲノム指針及び「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)見直しの際、委員指摘事項を「中長期的課題」として整理

- 医学系指針とゲノム指針を統合する方が研究者にとって使用しやすいのではないか
- 医学系指針とゲノム指針の記載・内容について整合を図る必要があるのではないか
(例:研究計画書の記載事項、インフォームドコンセント手続、偶発的所見、研究結果の取扱い)
- 今後の見直しに当たっても、引き続き海外の規定を考慮しつつ検討する必要があるのではないか
- オプトアウトの仕組みの再検討が必要ではないか
- 研究対象者の権利利益保護の観点、研究倫理の観点、適正な研究推進の観点から、バランスが取れた個別法の検討が必要ではないか

○平成29年6月 「規制改革実施計画」閣議決定

- 平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取扱いについて更なる制度改善に向けた検討の必要性を指摘

○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲノム指針)の前回改正から5年が経過するため、指針の全体的な見直しが必要

⇒ 平成30年8月より、文科省・厚労省・経産省の合同委員会において、ゲノム研究指針・医学系研究指針の内容の見直しと指針間整合に向けた検討を開始

合同会議における検討の進め方

(1) ゲノム指針と医学系指針との内容の整合

- ・ 定義や手続きが異なるもの：用語定義、指針適用範囲、試料と情報、インフォームド・コンセント 等
- ・ ゲノム指針にのみに規定されているもの：個人情報管理者、実地検査、遺伝情報取扱い、遺伝カウンセリング 等
- ・ 医学系指針にのみに規定されているもの：侵襲、介入、モニタリング・監査、利益相反管理 等
- ・ ゲノム指針の「細則」の記載 → ガイダンスへ移行

※青字は合同会議においてこれまで検討された又は検討すべきと意見のあったテーマであり、流動的である。

第1回～第3回タスク
フォースで検討

(2) ゲノム指針の内容の適正化（個人情報に関するものを含む）

個人情報の取扱い、指針の簡素化 等

(3) 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき論点

バイオバンク、国際共同研究や国際的なデータ共有 等

(4) 医学系指針等にも影響がある事項の取扱いに関する検討（必要に応じて）

電子同意、既存資料・情報の利用 等

平成31年2月以降
夏頃までを目途に
検討予定

(5) その他（指針統合の可能性、ガイダンス記載事項等）

医学系研究以外への指針の周知、体細胞変異の取扱い 等

2

ゲノム指針を医学系指針に合わせて指針間整合を図る場合（イメージ）

医学系指針(現行)	ゲノム指針(指針間整合を図った場合)	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・コンセント等 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 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務 第15 安全管理	第6章 遺伝情報の開示等 第15 遺伝情報の開示 第16 遺伝カウンセリング 第7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 匿名加工情報の取扱い 21 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18 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応 第21 重篤な有害事象への対応	
第8章 研究の信頼性確保 第19 利益相反の管理 第20 研究に係る試料及び情報等の保管 第21 モニタリング及び監査	第9章 研究の信頼性確保 第22 利益相反の管理 第23 試料及び情報等の保管 第24 モニタリング及び監査	
第9章 その他 第22 施行期日 第23 見直し	第10章 その他 第25 施行期日 第26 見直し	第7 用語の定義 22 用語の定義 第8 見直し 23 見直し 第9 細則 24 細則 第10 施行期日 25 施行期日

指針本文又はガイダンスに移行

(注) 今後の検討内容により、項目の追加・削除はあり得る。

3

セルの色分けについて ☐ 医学系指針と条文を合わせ整合を取る項 ☐ ゲノム指針特有で条文の適正化を図る項 ☐ 医学系指針も改めて検討が必要な項				第3回合同会議 (平成31年2月 14日)資料
医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)	
前文	前文	前文	「コメントの文字について」 緑:ゲノム指針特有で条文の適正化が必要な事項 橙:医学系指針も含めて改めて検討が必要な事項	
第1章 総則	第1章 総則	第1 基本的考え方	1 基本方針	
第1 目的及び基本方針	第1 目的及び基本方針	第7 用語の定義	21 個人情報管理者の責務 22 用語の定義	
第2 用語の定義	第2 用語の定義	2 本指針の適用範囲	6 海外との共同研究	
第3 適用範囲	第3 適用範囲	第2 研究者等の責務	3 全ての研究者等の基本的な責務	
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等	5 研究責任者の責務	「地域住民等を対象とする説明会を行うこと等」に関する努力義務規定は、医学系指針でも共通項目であり、引き続き検討 「原則として、匿名化された試料・情報を用いて」研究を実施することの規定は、医学系指針でも共通する事項であり、引き続き検討 「介入」をゲノム指針に規定しないため、「通常の診療を超える医療行為を伴う研究」という項目も規定しない	
第4 研究者等の基本的責務	第4 研究者等の基本的責務	4 研究を行う機関の長の責務	外部有識者による実地調査等については、指針本文からは削除し、ガイダンスにおいて自主点検の実践例として記載する	
第5 研究責任者の責務	第5 研究責任者の責務			
第6 研究機関の長の責務	第6 研究機関の長の責務			

4

セルの色分けについて ☐ 医学系指針と条文を合わせ整合を取る項 ☐ ゲノム指針特有で条文の適正化を図る項 ☐ 医学系指針も改めて検討が必要な項				第3回合同会議 (平成31年2月 14日)資料
医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)	
第3章 研究計画書	第3章 研究計画書	第3 提供者に対する基本姿勢		
第7 研究計画書に関する手続き	第7 研究計画書に関する手続き	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	研究対象者に対する経済的負担又は謝礼がある場合に係る事項は、医学系指針も含めて引き続き検討。 「遺伝情報の開示」、「遺伝カウンセリング」に係る項目はそれらに関する指針上の要求に係る具体的な規定と合わせて検討	
第8 研究計画書の記載事項	第8 研究計画書の記載事項	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9 研究に関する登録・公表	第9 研究に関する公表	第3 提供者に対する基本姿勢	第5 試料・情報の取扱い等	
第4章 倫理審査委員会	第4章 倫理審査委員会	7 インフォームド・コンセント等	11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等	
第10 倫理審査委員会の設置等	第10 倫理審査委員会の設置等	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11 倫理審査委員会の役割・責務等	第11 倫理審査委員会の役割・責務等			
第5章 インフォームド・コンセント等	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き等	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等			

5

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等	第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等		
	第6章 遺伝情報の開示等		
	第14 遺伝情報の開示	8 遺伝情報の開示	・ 請求を受けて行う個人情報等の開示と、研究結果を能動的に研究対象者に通知等を行うことを区別し、関連条文を整理する
	第15 遺伝カウンセリング	9 遺伝カウンセリング	
第6章 個人情報等及び匿名加工情報	第7章 個人情報等	第6 個人情報の保護	・ 個人情報保護法及び関連法令において、適用除外規定等に段差がある点について、整合をはかるべきであり、法改正に向けた検討が行われる際に対応を求める
第14 個人情報等に係る基本的責務	第16 個人情報等に係る基本的責務	12 匿名化された情報の取扱い	
		16 保護すべき個人情報	
第15 安全管理	第17 安全管理	17 安全管理措置	
第16 保有する個人情報の開示等	第18 個人情報の開示等	18 個人情報の取扱い	
第17 匿名加工情報の取扱い	第19 匿名加工情報の取扱い	19 個人情報の開示等	
		20 匿名加工情報の取扱い	
第7章 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応		・ 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「介入」に関する記載がある項目は規定しない。
第18 重篤な有害事象への対応	第20 重篤な有害事象への対応		
第8章 研究の信頼性確保	第9章 研究の信頼性確保		
第19 利益相反の管理	第21 利益相反の管理		
第20 研究に係る試料及び情報等の管理	第22 試料及び情報等の管理	13 試料・情報の保存及び破棄	
第21 モニタリング及び監査	第23 モニタリング及び監査		・ 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「モニタリング及び監査」の項目も規定しない。
第9章 その他	第10章 その他	第8 見直し 23 見直し	
第22 施行期日	第24 施行期日	第9 細則 24 細則	
第23 見直し	第25 見直し	第10 施行期日 25 施行期日	

今後の検討事項

1. ゲノム指針の内容の適正化

- (1) 遺伝情報、ゲノム情報、ゲノムデータに関する定義について
- (2) 生殖細胞系列の情報を取得した場合の扱い（ゲノム指針の適用範囲）について

2. 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき論点

- (1) バイオバンクに係る規定の整備
ー バイオバンクの定義及び必要な規定は何か
- (2) 試料と情報の扱いについて
- (3) 電子的同意について
ー 医学系指針との整合性も踏まえ、どのような条件下で容認されうるか

3. 医学系指針等にも影響がある事項の取り扱いに関する検討

- (1) インフォームド・コンセント関係の規定について
ー オプトアウトの仕組み・手法に係る再検討（適切な同意、社会的に重要な研究に係る規定の整理等）
ー 他施設共同研究、海外共同研究に係る規定の整備
ー 具体的な研究計画策定前の包括同意等将来利用にかかる手続きに係る規定の整備

- (2) 遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングについて
ー 個人情報の開示と研究結果の取り扱いに係る記述の再整理
ー 偶発的所見に係る規定の再検討
ー 家族・地域に影響が及ぶ遺伝情報に係る同意取得や開示のあり方
- (3) 個人情報保護に関する規定のあり方について
ー 個人情報及び関係法令における適用除外規定の整合化
ー 取り扱いに注意が必要な情報に係るリスク対応についての規定の検討
ー 個人情報保護を確保した上で更なる研究推進のための規定のあり方

4. その他

- (1) ゲノム指針と医学系指針の統合について
- (2) 医学系以外の分野も含めた指針の周知方策について
- (3) 研究結果の公表や透明性の確保について
ー 研究概要や倫理審査委員会に係るデータベース登録
ー 遺伝情報提供者等からの苦情・相談窓口の充実
ー 倫理審査委員会や研究機関の長の決定の妥当性に係る評価のあり方