

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表（案）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方	
<p>4 海外との共同研究</p>	<p>(1) 海外研究機関と共同研究を実施する場合、海外研究の相手国においても試料等の提供の取扱い及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、人間の尊厳及び人権が尊重されなければならない。</p> <p>(2) 海外研究の相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針の考え方に従って研究を行うものとする。 ア 相手国において、本指針の考え方の適用が困難な場合は、相手国の法令、指針等において以下の事項について適切な措置がとられることについて、機関内の倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が適当と判断した場合には、研究を実施することができる。 ①インフォームド・コンセントが得られていること。 ②提供者の個人情報保護されていること ③研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国又は相手国における機関内の倫理審査委員会もしくはこれに準ずる組織により承認され、研究を行う機関の長が許可していること。 イ 海外研究の相手国における基準が、本指針よりも厳格な場合は、その厳格な基準に合わせて研究を実施しなければならない。</p>	<p>○ 海外研究機関の共同研究の実施に際しての基本的な考え方を新たに項立てして記述。</p> <p>○ パブリックコメントの結果を受け、各国の倫理観は一律ではなく、本指針そのものを遵守させるような規定は適当ではなく、本指針が研究者等に人間の尊厳及び人権が尊重を求めるよう規定することで十分であることから、「本指針の考え方が遵守され」を削除。</p> <p>○ 海外研究機関の共同研究の実施に際して、相手国に指針が無い場合や相手国の指針と内容が異なっている場合で、本指針を適用することが困難な場合についての考え方を記述。</p> <p>○ パブリックコメントの結果を受け、相手国に倫理審査委員会に当たる制度が存在しない場合でも、これに準ずる組織によって公正な判断が行われる場合は、研究を実施できることとした。</p>	
<p>第2 研究者等の責務</p>			
<p>5 すべての研究者等の基本的な責務</p>	<p>(1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(2) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。</p>	<p>(1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(2) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。</p>	

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表（案）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等への事前の十分な説明とその自由意思による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。	(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等への事前の十分な説明とその自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。	
(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。	(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。	
(5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。	(5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、研究期間だけでなく研究終了後も個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。	○ <u>パブリックコメントの結果を踏まえ修文。</u>
(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。	(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに <u>研究を行う機関の長</u> 及び研究責任者に報告しなければならない。	
(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。	(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、 <u>研究を行う機関の長</u> により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。	
(8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。	(8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。	
(9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。	(9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。	

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表（案）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>6 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(1) 研究機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の関係者に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p><研究機関の長の例示に関する細則> 研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の場合は、病院長 ・ 保健所の場合は、保健所長 ・ 大学医学部の場合は、医学部長 ・ 企業等の研究所の場合は、研究所長 	<p>(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の関係者に対する周知徹底を図らなければならない。</p>	<p>○ 「研究機関の長」の用語については、現行指針において、必ずしも法人の長を意味せず、学部長、付属病院長等を想起させるおそれがあることから、「研究を行う機関の長」の語を用いることとする。</p> <p>○ <研究を行う機関の長に関する細則>の規定は、用語の定義（第6の16(11)）移動させる。</p>
	<p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の円滑かつ機動的な実施のために、その機関における研究の実施に関する業務を、統括的な責任を有する者等、機関内の適当な者に行わせようとするときには、当該機関により定められる規程により、その責任と権限を明らかにしなければならない。なお、同一法人及び行政機関内で、研究及び試料等の提供が行われる場合には、それぞれの業務毎に統括的な責任を有する者として、機関の適当な者に行わせることができる。ただし、本指針では円滑な研究の推進のため、研究責任者及び個人情報管理者について、組織的安全管理措置の一つとしてその責務を規定している。</p> <p><研究の統括的な責任を有する者に関する細則> 統括的な責任を有する者とは、例えば以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学等に附属する病院の場合は、病院長 ・ 保健所の場合は、保健所長 ・ 大学医学部の場合は、医学部長 ・ 企業等に附属する研究所の場合は、研究所長 	<p>○ 研究を行う機関の長は、研究の円滑かつ機動的な実施のために、組織的安全管理措置により、その責任等を明確化することで、機関内の適当な者に研究実施の業務を統括させることができることとする。</p> <p>○ 本指針の研究を行う機関の長の責務は、第2の6(2)により統括的責任を有する者に業務を行わせることとした場合には、統括的な責任を有する者の責務と読みかえることとする。</p> <p>○ 例示の具体化。</p>

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表（案）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>(2) 研究機関の長は、個人情報の漏洩防止のための十分な措置を講じなければならない。</p> <p><個人情報保護のための措置に関する細則> 個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制を整備し、例えば、コンピュータを利用する場合には、個人情報を処理するコンピュータは、他の一切のコンピュータと切り離す等の措置を講じなければならない。</p>	<p>(3) 研究を行う機関の長は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><安全管理措置に関する細則> 組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</p> <p>1. 組織的安全管理措置 組織的安全管理措置とは、安全管理について研究従事者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。 ①個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備 ②個人情報の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用 ③個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備 ④個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善 ⑤事故又は違反への対処</p> <p>2. 人的安全管理措置 人的安全管理措置とは、研究従事者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の徹底や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。 ①雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結 ②研究従事者等に対する教育・訓練の実施</p> <p>3. 物理的安全管理措置 物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。 ①入退館（室）管理の実施 ②盗難等の防止 ③機器・装置等の物理的保護</p>	<p>○ 個人情報保護法第 20 条「安全管理措置」を踏まえ、個人情報を取り扱う研究を行う機関の長の責務として、適切な措置を講ずることとする。</p> <p>○ 個人情報保護法第 21 条「従業員の監督」を踏まえて規定。</p> <p>○ 安全管理措置に関して、措置の内容を細則に規定。この内容について、各機関の判断で適切な具体的措置が定められることになる。</p> <p>○ パブリックコメントの結果を踏まえ、「匿名化された情報」は、個人情報でないことから、安全管理措置の対象から除外した。</p>

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表（案）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
	<p>4. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</p> <p>①個人情報のアクセスにおける識別と認証 ②個人情報のアクセス制御 ③個人情報へのアクセス権限の管理 ④個人情報のアクセス記録 ⑤個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策 ⑥個人情報の移送・通信時の対策 ⑦個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策 ⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p><死者に関する個人情報に関する細則></p> <p>死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する個人情報においても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法の附帯決議を踏まえ、修正。</p> <p>○ 死者の個人情報に関しても安全管理措置を執ることとする。</p>
—	<p>(4) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、匿名化情報を適切に管理することの重要性の周知徹底、管理（事故等の対応を含む。）の責任の明確化、関係者以外の者による取扱いの防止を図る等、適切に取り扱われなければならない。</p>	<p>○ 個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合にも、倫理指針として適切に管理することとする。</p>
—	<p>(5) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る試料等の取扱いを委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、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。</p> <p><必要かつ適切な監督に関する細則></p> <p>必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていること確認することである。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 22 条、委託者の監督を踏まえて記述。</p>

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表（案）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>(3) 試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p><個人情報管理者の要件に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者（医師、薬剤師等）でなければならない。 2. 個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。 	<p>(6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p><個人情報管理者の要件に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者（医師、薬剤師等）でなければならない。 2. 個人情報管理者及び分担管理者は、その試料等を用いて行うヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）の研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。 	
<p>—</p>	<p>(7) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第19条を踏まえ、データ内容の正確性の確保について記述。</p>