「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
第３　提供者に対する基本姿勢			
10　インフォームド・コンセント	（１）研究責任者（他の研究機関から試料等の提供を受けて研究を実施する者を除く。以下８（（４）及び（７）を除く。）において同じ。）は、試料等の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。	（１）研究責任者（他の研究を行う機関又は機関内の他部門から試料等の提供を受けて研究を実施する者を除く。以下10（（５）及び（８）を除く。）において同じ。）は、試料等の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。	
	<提供者が疾患等を有する場合の告知に関する細則> 試料等の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その人が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。	（２）試料等の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その人が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。	
	（２）研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。	（３）研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。また、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、偽りその他不正な手段を用いてはならない。なお、試料等の提供を受ける際には、提供者にいたずらに不安を与えることを防ぐために、必要以上の情報に接することがないように配慮しなければならない。 <人の生命又は身体の保護のために緊急に試料等の提供を受ける必要がある場合の細則> 人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、提供を受けた後速やかにインフォームドコンセントを受けなければならない。	○　個人情報保護法第17条を踏まえ、インフォームド・コンセントを適正に取得すべきことを規定。 ○　過去の事例を踏まえて規定 ○　個人情報保護法第１８条第２項を踏まえ規定。
		（４）研究責任者はインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料等の利用目的を提供者等に通知し、又は公表することにより提供者等の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。	○　個人情報保護法第１８条第４項を踏まえ規定。
	―	（５）研究責任者が、試料等の提供者に対して、自らがインフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を実施することができない場合には、原則として試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容、意義等について十分理解しているものに、研究責任者の指導・監督の下で、当該業務の一部又は全部を行わせることができる。	

「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
	（6）研究責任者は、（5）の規定にかかわらず、試料等の提供が行われる機関に属する者以外の者に、インフォームド・コンセントに必要な説明を行わせることができる。この場合、必要に応じ研修の機会を確保し、その者の業務の範囲と責任を明らかにする契約を結ぶことにより、当該者を履行補助者とすることができる。また、試料等の提供者から同意を受けることを含めて行わせる場合には、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等の刑法（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でなければならない。 ＜インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則＞ 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、試料等の提供が行われる機関に属する者以外の者に、インフォームド・コンセント受けることを行わせる際には、契約において行わせる場合には履行補助者に対する研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は試料等の提供が行われる機関の機関内倫理審査委員会により承認し、試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けなければならない。	○ インフォームド・コンセントにおける履行補助者として、試料等の提供が行われる機関の者を用いることができることを規定するとともに、その際の要件を明確化。 ○ パブリック・コメントの結果を受け、表現を修正。 ○ 遺伝カウンセラー等の人材養成の取組が大学等で進められており、こうした動きを踏まえながら、履行補助者の範囲について、今後、検討していくことが重要である。
（3）研究責任者は、提供者本人から（2）によるインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。 ＜細則1（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取扱いに関する細則）＞ 提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究機関の長に許可されなければならない。	（7）研究責任者は、提供者本人から（2）によるインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。 ＜細則1（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取扱いに関する細則）＞ 提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長に許可されなければならない。	

「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
・提供者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、提供者が16 歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。 ・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合 ＜細則２（代諾者の選定の基本的考え方に関する細則）＞ 研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。 １．任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人 ２．提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人 ＜細則３（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）＞ 研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載しなければならない。 ・死亡した提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人	・提供者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、提供者が16 歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。 ・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合 ＜細則２（代諾者の選定の基本的考え方に関する細則）＞ 研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。 １．任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人 ２．提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人 ＜細則３（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）＞ 研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載しなければならない。 ・死亡した提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人	
（４）提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。	（８）提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。	

「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
（5）研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。 <廃棄の例外に関する細則> 1．試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。 ・当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 ・廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合 2．既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。	（9）研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果並びに個人情報を匿名化して廃棄しなければならない。また、その旨を提供者等に書面にて通知しなくてはならない。なお、提供者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。 <廃棄の例外に関する細則> 1．試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条の規定に違反したという理由で利用停止等を求められた場合に、試料等及び研究結果を廃棄しないときには、提供者の権利利益を保護するために必要な代替措置が必要となることに留意すること。 ・当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 ・廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合であり、倫理審査委員会において承認され、試料等の提供が行われる機関の長に許可された場合 2．既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。 3．試料等及び研究結果を廃棄しない場合には、インフォームドコンセントを撤回した提供者等に対し、その旨を遅滞なく通知し、その理由を当該提供者等に対し説明するよう努めなければならない。	○　個人情報保護法第27条の利用停止等の規定を踏まえ、廃棄した旨を提供者等に通知することを記述。 ○　同意撤回時の試料等の取扱いについて、提供者の希望に基づいて処理することを記述。 ○　個人情報保護法第16条の規定に違反した場合、廃棄しないときの代替措置について記述。 ○　個人情報保護法第28条を踏まえ、利用停止等を求められた場合に廃棄をしない理由を通知することを記述。