

「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>第4 試料等の取扱い</p> <p>13 研究実施前提供試料等の利用</p> <p>(1) 研究機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、(2) から (4) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究機関の長が決定する。</p> <p>(2) 本指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。</p> <p>(3) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <p>(4) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等）及びC群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。</p> <p><細則1（本指針施行後に提供されたA群試料等の利用に関する細則）> 研究機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、その利用の取扱いを判断し、また、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。</p>	<p>(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、(2) から (4) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。</p> <p>(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月文部科学省・厚生科学省・経済産業省告示第1号、以下「3省第1号指針」という。）の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、3省第1号指針と共通した本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。</p> <p>(3) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <p>(4) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等）及びC群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。</p> <p><細則1（A群試料等の利用に関する細則）> 研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、その利用の取扱いを判断し、また、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査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
<p><細則2（本指針施行前に提供されたB群試料等の利用に関する細則）> 本指針施行前に提供されたB群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会での利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <p>1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合</p> <p>2) 連結可能匿名化されており、かつ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では実際上研究の実施が不可能又は極めて困難である場合</p> <p><細則3（本指針施行後に提供されたB群試料等の利用に関する細則）> 本指針施行後に提供されたB群試料等については、上記<細則2>に記載された要件に加えて、試料等の利用を拒否する機会が保障されており、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、B群試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関し、研究目的や匿名化等の方法等にどの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、倫理審査委員会がヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p>	<p><細則2（B群試料等の利用に関する細則）> B群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会での利用を承認し、研究を行う機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <p>1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合</p> <p>2) 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的が、提供者に通知し、又は公表される場合</p> <p>ただし、2)の場合について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的が、提供者に通知し、又は公表されることにより、本人又は第三者の生命、身体、その他の権利利益を害する恐れがある場合は、通知又は公表することを要しない。</p> <p><細則3（C群試料等の利用に関する細則）> C群試料等（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められないB群試料等はC群試料等とみなす）については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会はその利用を承認し、研究を行う機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <p>1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合</p> <p>2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合</p> <p>a ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと</p> <p>b その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者等の同意を得ることが困難であること</p> <p>c 他の方法では実際上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であって、社会の利益に大きく貢献する研究であること</p>	<p>○ 個人情報保護法第15条第2項を踏まえて規定</p> <p>○ 個人情報保護法第18条第1項を踏まえて規定</p> <p>○ 個人情報保護法第18条第4項を踏まえて規定</p> <p>○ 個人情報保護法第16条第1項及び第3項3号を踏まえて規定</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><細則4（本指針施行前に提供されたC群試料等の利用に関する細則）></p> <p>本指針施行前に提供されたC群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合 2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合 <ol style="list-style-type: none"> a ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと b その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること c 他の方法では實際上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること d ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること <p><細則5（本指針施行後に提供されたC群試料等の利用に関する細則）></p> <p>本指針施行後に提供されたC群試料等については、上記<細則4>に記載された要件に加えて、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合等、倫理審査委員会が真にやむを得ないとその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p>	<p>d ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること</p> <p>e 提供者等の同意を得ることが困難であること</p> <p>3) 法令に基づく場合</p>	<p>○ 法第16条第3項第1号及び第4号を踏まえて規定</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
14 試料等の保存及び廃棄の方法	<p>(1) 保存の一般原則 研究責任者は、研究機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。</p> <p>(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供するには、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。</p> <p>(3) 試料等の廃棄 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。</p>	<p>(1) 保存の一般原則 研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。</p> <p>(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供するには、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者等の同意事項を遵守しなければならない。</p> <p>(3) 試料等の廃棄 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。</p>	
第5 見直し			
15 見直し	この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	