

「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) 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) <u>個人情報を取り扱う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。</u></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>(4) 研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p><細則1（倫理審査委員会の設置に関する細則）> 研究機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p> <p><細則2（共同研究の取扱いに関する細則）> 共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。</p>	<p>(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p><細則1（倫理審査委員会の設置に関する細則）> 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p> <p><細則2（共同研究の取扱いに関する細則）></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究を行う機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究を行う機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の参加機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。 2. 複数機関が参画する共同研究において、特定の機関が研究全体の推進及び管理を担う場合には、他の参加機関の要請に応じて特定の機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について一括して審査を行うことができる。また、その審査の妥当性について、他の参加機関の倫理審査委員会が機関特有の問題がないと認める場合には、迅速審査により、参加機関の長は共同研究に参加する可否を判断することができる。 	<p>○ 多施設共同研究における、倫理審査の在り方について規定。</p>
<p>(5) 研究機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。</p>	<p>(9) 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。</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>(6) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。</p> <p><外部の有識者による実地調査に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。 2. 研究機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させなければならない。 3. 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た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。 	<p>(10) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。</p> <p><外部の有識者による実地調査に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>研究を行う機関の長は</u>、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。 2. <u>研究を行う機関の長は</u>、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させなければならない。 3. 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た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。 	
<p>(7) 研究機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。</p>	<p>(11) <u>研究を行う機関の長は</u>、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。</p>	
<p>(8) 研究機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。</p>	<p>(12) <u>研究を行う機関の長は</u>、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。</p>	
<p>(9) 研究機関の長は、提供者等からの苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応しなければならない。</p>	<p>(13) <u>研究を行う機関の長は</u>、提供者等からの苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応しなければならない。なお、<u>苦情等の窓口は</u>、提供者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなければならない。</p>	<p>○ 研究責任者が苦情等窓口の担当者を兼ねた場合は、例えば提供者又は代諾者苦情等を申し出にくくなることも想定されるため、ケースバイケースで研究機関として配慮が必要となるとの考えを示したものの。</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>(10) 試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関（試料等の提供が行われる機関において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その研究部門は外部の機関とみなす。）に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。</p> <p><匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則> 提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに、外部の機関に提供することが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。</p>	<p>(14) 試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関に提供するには、原則として試料等を匿名化しなければならない。なお、試料等の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料等の提供が行われる機関における研究部門」とする。）に提供する際にも、原則として匿名化しなくてはならない。</p> <p><匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則> 提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに、外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。</p> <p><試料等の提供が行われる機関における個人情報の取扱いの細則> 試料等の提供が行われる機関において、自ら匿名化を行い、ヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合、その連結可能匿名化された情報は、個人情報に該当する。</p>	<p>○ 研究を行う機関が法人（行政機関）のため、試料等の提供が行われる機関における研究部門は内部の者として整理する。</p>
<p>(11) 試料等の提供が行われる機関の長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。</p> <p><遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則> 試料等の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介しなければならない。</p>	<p>(15) 試料等の提供が行われる機関の長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。</p> <p><遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則> 試料等提供機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介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>(16) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者等から、研究を行う機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という）を求められた場合は、その内容の訂正に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 26 条、訂正等を踏まえ規定。</p>
—	<p>(17) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者等から、研究を行う機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報の内容の訂正等を求められた場合、これを行わない場合は、その旨通知しなくてはならない。その際には理由を説明するよう努めなくてはならない。なお、この場合、提供者又は代諾者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、提供者又は代諾者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 28 条、理由の説明を踏まえ規定。</p>
<p>6 研究責任者の責務</p>	<p>(1) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も、同様である。</p> <p>(2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。</p> <p><提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合に関する細則> 提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会は、特に慎重に審査しなければならない。</p>	<p>(1) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も、同様である。</p> <p>(2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。</p> <p><提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合に関する細則> 提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会は、特に慎重に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>(3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特殊性に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。</p> <p><研究計画書に記載すべき事項に関する細則> 研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。） ・ 研究の意義、目的、方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。） ・ 試料等の種類、量 ・ 共同研究機関の名称 ・ 研究責任者等の氏名 ・ インフォームド・コンセントのための手続及び方法 ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書 ・ 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な場合、その研究の重要性及び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並びに代諾者等を選定する考え方 ・ 遺伝情報の開示に関する考え方 ・ 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性 ・ 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容 ・ 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。） ・ 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） 	<p>(3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特殊性に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。</p> <p><研究計画書に記載すべき事項に関する細則> 研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。） ・ 研究の意義、目的、方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。） ・ 試料等の種類、量 ・ 共同研究を行う場合は、①共同であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ・ 研究責任者等の氏名 ・ インフォームド・コンセントのための手続及び方法 ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書 ・ 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な場合、その研究の重要性及び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並びに代諾者等を選定する考え方 ・ 遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む） ・ 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性 ・ 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容 ・ 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の 	<p>○ 個人情報保護法第 23 条第 4 項第 3 号 個人データを共同して使用する場合の要件に即して追加</p> <p>○ 個人情報保護法第 29 条を踏まえ、インフォームド・コンセント取得の際の説明文章の記載に開示に関する事項を規定。</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
<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等 ・ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法 ・ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 ・ 研究資金の調達方法 	<p>一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） ・ ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等 ・ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法 ・ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 	
<p>(4) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。</p>	<p>(4) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。</p>	
<p>(5) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。</p> <p><報告事項に関する細則> 研究責任者が研究機関の長に行う研究の実施状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供された試料等の数 ・ 外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由 ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数 ・ 研究結果、研究の進捗状況 ・ 問題の発生の有無 ・ 試料等の提供が行われる機関にあつては、上記のほか、匿名化を行った試料等の数 	<p>(5) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、<u>研究を行う機関の長</u>に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。</p> <p><報告事項に関する細則> 研究責任者が<u>研究を行う機関の長</u>に行う研究の実施状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供された試料等の数 ・ 外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由 ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数 ・ 研究結果、研究の進捗状況 ・ 問題の発生の有無 ・ 試料等の提供が行われる機関にあつては、上記のほか、匿名化を行った試料等の数 	