

「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. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めるようにしなければならない。</p> <p>3. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次のすべての要件を満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 提供者本人の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること</li> <li>2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること             <ol style="list-style-type: none"> <li>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</li> <li>b 血縁者の生命に及ぼす影響</li> <li>c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態</li> <li>d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容</li> </ol> </li> <li>3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること</li> <li>4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること</li> </ol> | <p>3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、<u>研究を行う機関の長</u>に報告しなければならない。<u>研究を行う機関の長</u>は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めるようにしなければならない。</p> <p>4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次のすべての要件を満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 提供者本人の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること</li> <li>2) 研究責任者から1)の報告を受けた<u>研究を行う機関の長</u>が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること             <ol style="list-style-type: none"> <li>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</li> <li>b 血縁者の生命に及ぼす影響</li> <li>c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態</li> <li>d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容</li> </ol> </li> <li>3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること</li> <li>4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること</li> </ol> |              |

「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) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;<br/>開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。従って、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。</p>               | <p>(4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;<br/>開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。従って、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。</p>                |              |
| <p>11 遺伝カウンセリング</p> <p>(1) 目的<br/>ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その人たちの遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援し、又は援助することを目的とする。</p>   | <p>(1) 目的<br/>ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その人たちの遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援し、又は援助することを目的とする。</p>  |              |
| <p>(2) 実施方法<br/>遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;<br/>試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は4 (11) に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は5 (3) に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は8 (6) に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は9 (4) に、それぞれ規定されている。</p> | <p>(2) 実施方法<br/>遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt;<br/>試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は4 (14) に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は6 (3) に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は9 (7) に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は10 (4) に、それぞれ規定されている。</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  |
|-----------------------|--|---|
| 第4 試料等の取扱い            |  |   |
| 12 研究実施前提供試料等の利用      | <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>(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、<u>研究を行う機関の長</u>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>(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「<u>3省第1号指針</u>」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、<u>3省第1号指針と共通した本指針の理念</u>を踏まえて、<u>研究を行う機関の長</u>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>(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>&lt;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）&gt;<br/>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>(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>&lt;細則1（<u>3省第1号指針</u>施行後に提供されたA群試料等の利用に関する細則）&gt;<br/><u>研究を行う機関の長</u>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> |

「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>&lt;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）&gt;<br/>                     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、他の方法では實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>&lt;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）&gt;<br/>                     本指針施行後に提供されたB群試料等については、上記&lt;細則2&gt;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>&lt;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）&gt;<br/>                     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> <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、社</p> | <p>&lt;細則2（3省第1号指針前に提供されたB群試料等の利用に関する細則）&gt;<br/>                     3省第1号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、<u>研究を行う機関の長</u>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) <u>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</u></p> <p>&lt;細則3（3省第1号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）&gt;<br/>                     3省第1号指針施行後に提供されたB群試料等については、上記&lt;細則2&gt;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、<u>研究を行う機関の長</u>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>&lt;細則4（3省第1号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）&gt;<br/>                     3省第1号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、<u>研究を行う機関の長</u>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、社</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>会の利益に大きく貢献する研究であること</p> <p>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</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> <p>&lt;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）&gt;</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&lt;細則4&gt;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>会の利益に大きく貢献する研究であること</p> <p>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</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>&lt;細則5（3省第1号指針後に提供されたC群試料等の利用に関する細則）&gt;</p> <p>3省第1号指針施行後に提供されたC群試料等については、上記&lt;細則4&gt;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、<u>研究を行う機関の長</u>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>13 試料等の保存及び廃棄の方法</p>  | <p>(1) 保存の一般原則</p> <p>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>(1) 保存の一般原則</p> <p>研究責任者は、<u>研究を行う機関</u>内で試料等を保存する場合には、<u>提供者等の同意事項</u>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</p> <p>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場合には、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>(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供</p> <p>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場合には、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<u>提供者等の同意事項</u>を遵守しなければならない。</p> |
|  | <p>(3) 試料等の廃棄</p> <p>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>(3) 試料等の廃棄</p> <p>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、<u>提供者等の同意事項</u>を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。</p>                                 |