

「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>—</p>	<p>(6) 研究責任者は、<u>地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域及び集団の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究実施前に地域住民等を対象とする説明会等により、研究の内容及び意義についてわかりやすく説明し、研究に対する理解の進展に努め、研究実施中も研究に関する情報提供を含め地域住民等との継続的な対話に努めなくてはならない。</u></p>	<p>○ 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域及び集団の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合の要件を規定。</p>
<p>(6) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて、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><匿名化を行わない研究に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、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ないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。</p>	<p>(7) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて、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><匿名化を行わない研究に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、<u>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ないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。</u></p>	
<p>(7) 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。</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ないことが認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。</p>	<p>(8) 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。</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、<u>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ないことが認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を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できる。</u></p>	
<p>(8) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合には、受託者に対しては、試料等又は遺伝情報を原則として匿名化しなければならない。</p> <p><匿名化せずに行う委託に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、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ないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。</p>	<p>(9) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合には、受託者に対しては、試料等又は遺伝情報を原則として匿名化しなければならない。</p> <p><匿名化せずに行う委託に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、<u>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ないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わずに業務の一部を委託することができる。</u></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
-	(10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合には、研究を行う機関の長の許可を得たうえで行うものとし、委託機関側の倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得たことを文書により、受託機関側に示さなくてはならない。	○ 研究の業務の一部を委託する際の手続きの在り方を規定。
(9) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に及び提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。	(11) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に及び提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。	
7 個人情報管理者の責務 (1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下6において同じ。）は、原則として、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者等が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。 <試料等の匿名化の例外に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、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ない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。	(1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下7において同じ。）は、原則として、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者等が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。 <試料等の匿名化の例外に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、 <u>研究を行う機関の長</u> が許可した研究計画書において匿名化を行わない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。	
(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関に提供してはならない。 <個人情報の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ないことが認められている場合には、個人情報を外部の機関へ提供することができる。	(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における <u>研究部門</u> に提供してはならない。 <個人情報の外部の機関等への提供に関する細則> 提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、 <u>研究を行う機関の長</u> が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料等提供が行われる機関における <u>研究部門</u> へ提供することができる。	

「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
<p>(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報に含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない</p>	<p>(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、インフォームド・コンセントの書面、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報に含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない</p>	<p>○ 個人情報管理者の業務の明確化</p>
<p>8 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>(1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、<u>研究を行う機関の長</u>に対して文書により意見を述べなければならない。</p>	
<p>(2) 倫理審査委員会は、研究機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。</p>	<p>(2) 倫理審査委員会は、<u>研究を行う機関の長</u>に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。</p>	
<p>(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上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>	<p>(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上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>	

「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) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。</p> <p><細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成されなければならない。 ・ 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かなければならない。 ・ 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。 ・ 男女両性で構成されなければならない。 <p><細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。 ・ 研究機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。 <p><細則3（運営規則に関する細則）></p> <p>以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長の選任方法 ・ 会議の成立要件 ・ 議決方法 ・ 審査記録の保存期間 ・ 公開に関する事項 	<p>(4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。</p> <p><細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成されなければならない。 ・ 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かなければならない。 ・ 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。 ・ 男女両性で構成されなければならない。 <p><細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。 ・ 研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。 <p><細則3（運営規則に関する細則）></p> <p>以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長の選任方法 ・ 会議の成立要件 ・ 議決方法 ・ 審査記録の保存期間 ・ 公開に関する事項 	

「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>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p><迅速審査手続に関する細則></p> <p>1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画の軽微な変更の審査 ・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 <p>2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。</p>	<p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p><迅速審査手続に関する細則></p> <p>1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画の軽微な変更の審査 ・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 <p>2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。</p>	
<p>(6) 倫理審査委員会については、その組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則として公開されなければならない。</p> <p><細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）></p> <p>組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場 <p><細則2（議事内容の公開に関する細則）></p> <p>1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。</p> <p>2. 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。</p>	<p>(6) 倫理審査委員会については、その組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則として公開されなければならない。</p> <p><細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）></p> <p>組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場 <p><細則2（議事内容の公開に関する細則）></p> <p>1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。</p> <p>2. 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、<u>競争上の地位の保全</u>に支障が生じる恐れのある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。</p>	<p>○ 倫理審査委員会の議事内容の非公開要件に「競争上の地位の保全」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
第3 提供者に対する基本姿勢		
<p>9 インフォームド・コンセント</p> <p>(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。</p> <p><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。</p>	<p>(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。</p> <p><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。</p>	
<p>(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。</p>	<p>(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。</p>	
<p>—</p>	<p>(3) 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責任者等のうち、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。</p> <p><インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・コンセントに必要な説明を行わせる際には、必要に応じ研修の機会を確保し、そのもの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して、その説明を行わせることができる。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、医師及び看護師等医療従事者でなくてはならない。 ・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・コンセントを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 	<p>○ インフォームド・コンセントにおける履行補助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。</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、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。</p> <p><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の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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><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。</p>	<p><u>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。</u></p> <p>(4) 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、<u>研究を行う機関の長</u>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。</p> <p><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の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、<u>研究を行う機関の長</u>に許可されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><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。</p>	