

【特別レポート】「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」, 「疫学研究に関する倫理指針」, 「臨床研究に関する倫理指針」比較による問題点

高田容子

現行の医学研究を支える研究倫理指針について、それぞれの比較を試みた。しかし、指針で章立てが異なるため、比較のためにゲノム指針を基準とした分類を試みた。表を作成して判明した、指針間の問題や矛盾について、箇条書きにまとめた。

以下「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」:ゲノム研究指針, 「疫学研究に関する倫理指針」:疫学研究指針, 「臨床研究に関する倫理指針」:臨床研究指針と省略する。

1. 研究の最高責任者は、ゲノム研究指針, 疫学研究指針では「研究を行う機関の長」であるが、臨床研究指針では、「臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者」という違いがある。
2. ゲノム研究指針 (2-6-4) で、「死者に関する個人情報」という表現が使用されており、「個人情報」の定義 (1-3-1), 「生存する個人に関する情報」という用語の使い方に統一を欠いている。
3. ゲノム研究指針, 臨床研究指針では、用語の定義で「試料」という字を使用しているが、疫学研究指針の中では、大部分「資料」という字を使用し、「試料」とう字は、「人体から採取された試料」という場合に使用されている。
4. 「個人情報管理者」という定義は、ゲノム研究指針のみで使用され、疫学研究指針及び臨床研究指針では「個人情報管理者」という特別な管理者を置く規定はない。
5. ゲノム研究指針及び臨床研究指針では、「診療情報」の用語の定義があるが、疫学研究指針の中には「診療情報」の定義はない。また、疫学研究指針の中では診療情報の使用に関する記述がなされていない。しかし、疫学研究の用語の定義「5-13-4 の資料」の中に「診断及び治療を通じて得られた疾病名, 投薬名, 検査結果等の人の健康に関する情報」が含まれるとの記載がある。
6. 個人情報の開示を求められた場合で、診療情報を含む開示の場合は、厚労省医政局長が示す指針に従う旨の記載が臨床研究指針 (臨床研究指針 2-1-13-5) にはある。
7. 臨床研究指針では、環境への影響, 動物を使用する場合に十分な配慮を求めているが、他の2つの指針では記載がない。
8. 試料 (または資料) の保存及び利用に関する記載は、ゲノム研究指針, 疫学研究指針にはあるが、臨床研究指針にはない。
9. 指針の見直しの時期について、ゲノム研究指針は5年後 (平成22年), 疫学研究指針は平成19年6月30日, 臨床研究指針は平成20年7月30日と、各指針で異なり、指針間での統一性に欠ける。また、研究の進展のスピードを考慮するとゲノム研究指針の5年後の見直しが適当であるかどうか検討する必要があると思われる。
10. 「試料等の保存及び廃棄の方法」という項目立てがあるのはゲノム研究指針のみである。また、特にバンクへの提供, 試料の廃棄という項目は、他の2つの指針には記載がなかった。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」比較対応表

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
前文	前文	
第1 基本的考え方	第1 基本的考え方	第1 基本的考え方
1-1 基本方針	1-1 目的 国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性を踏まえ、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報保護の観点、科学的視点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定め、疫学研究の適正な推進を図る。	1-1 目的 臨床研究の適正な推進を図られること。 医学研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえ、倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定め、臨床研究の適正な推進を図る。
1-1-1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の目的は基本方針の中に書かれている。「本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、」以下基本方針。		
1-1-1 人間の尊厳の尊重	特別に基本方針として記載なし。	特別に基本方針として記載なし。
1-1-2 インフォームド・コンセント		
1-1-3 個人情報保護の徹底		
1-1-4 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施		
1-1-5 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先		
1-1-6 指針に基づく研究計画書の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による		

<p>る事前の審査及び承認による研究の適正の確保</p>		
<p>1-1-7 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保</p>		
<p>1-1-8 研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話</p>		
<p>1-2 適用範囲</p> <p>1-2-1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、携わる研究者等に遵守を求める。</p> <p>*医学的に確立されている臨床検査・遺伝子解析は対象としない。ただし、医療・介護関係事業者における個人情報情報の適切な取扱いのための指針に従い、関係学会の指針等を参考に、適切な対応。</p> <p>1-2-2 旧指針の施行前に着手し、現在実施中の研究に対しては、本指針は適用しないが、個人情報保護に関する法律に基づき実施することが必要。</p>	<p>1-2 適用範囲</p> <p>携わるすべての関係者に遵守をもとめる。次のいずれかに対応する疫学研究は、この指針の対象としない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律の規定に基づき実施される調査</li> <li>・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（H16）に基づき実施される研究</li> <li>・資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究</li> </ul> <p>&lt;適用範囲に関する細則&gt;</p>	<p>1-2 適用範囲</p> <p>1-2-1 臨床研究を対象とし、携わるすべての関係者。</p> <p>1-2-2 国内、国外で実施される臨床研究を対象とし、携わるすべての関係者。</p> <p>国外においては、当該実施地の法令、指針等の基準がより厳しい場合は、当該基準に従う。</p> <p>&lt;細則&gt;</p>
<p>1-3 保護すべき個人情報</p>		
<p>1-3-1 個人情報とは生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別可能なもの（他の情報と照合可能で、それにより特定の個人を識別可能なものを含む）</p>		

1-3-2 匿名化①連結不可能匿名化②連結可能匿名化			
1-3-3 遺伝情報, 診療情報等個人の特徴や体質を示す情報			
1-4 海外との共同研究			
第2 研究者の責務	1-3 研究者等が遵守すべき基本原則	第2 研究者等の責務	
2-5 すべての研究者等の基本的な責務	1-3-1 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 <研究機関の長に関する細則> 病院長, 保健所長, 医学部長, 研究所長 (企業等の研究所) <研究計画書に記載すべき事項に関する細則>	2-1 研究者等の責務等 2-1-1 被験者の生命, 健康, プライバシー及び尊厳を守ること	
2-5-1 研究の目的			
2-5-2 研究の社会的有益性の確認及び個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮			
2-5-3 提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントは基本としなければならない。	1-3-3 インフォームド・コンセントの受領 <インフォームド・コンセントの受領に関する細則>		
2-5-4 個人情報の守秘義務	1-3-2 個人情報保護		
2-5-5 個人情報の保護及び取扱いに関する苦情等に対する対応			
2-5-6 提供者の人権の保障に重大な懸念が生じ			

た場合			
2-5-7 指針の遵守, 人間の尊厳及び人権を尊重し, 適正に研究を実施			
2-5-8 研究の透明性の確保		2-2-5 研究機関の長は, 臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努める	
2-5-9 試料等の適切な保存及び活用			
2-5-10 不正手段による個人情報及び試料等取得の禁止			
6 研究を行う機関の長の責務	1-4 研究機関の長の責務等	2-2 臨床研究機関の長の責務等 2-3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等	
2-6-1 責任の範囲	1-4-1 倫理的配慮の周知	2-2-1 倫理的配慮の周知	
2-6-2 権限の委任		2-3-1-3 権限の委任	
2-6-3 取り扱う個人情報の安全管理 組織的, 人的, 物理的, 技術的 <細則>	第4 個人情報の保護等 4-9 個人情報の保護に関する措置 4-9-1 研究を行う機関の長の責務 4-9-7 安全管理措置 組織的, 人的, 物理的, 技術的 <安全管理措置に関する細則> 組織的, 人的, 物理的, 技術的	2-3-1-1 法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は, 研究の実施に際し, 個人情報の保護を図る 2-3-1-2 研究機関の長等に対し, 監督上必要な命令をすることができる 2-3-2 個人情報に係る安全管理 組織的, 人的, 物理的, 技術的 2-1-1-13 研究責任者の個人情報の保護に係る責務	

<p>2-1-13-1 安全管理が図られるよう適切な監督      &lt;細則&gt; 研究機関の長と協力しつつ、個人情報      を厳重に管理する手続, 設備, 体制等を整備す      ることが望ましい。</p> <p>2-1-14 研究者等の個人情報の保護に係る責務</p>		
<p>2-3-2 個人情報に係る安全管理      死者に係る情報も個人情報と同様の安全管理措      置</p>		
<p>2-1-13-2 個人情報の取扱いの委託      ・委託を受けた者に対する監督      &lt;細則&gt;</p>	<p>4-9-8 委託者の監督      &lt;委託を受けた者に対する監督に関する細則&gt;</p>	<p>2-6-6 情報の取扱いの委託      &lt;細則&gt;      委託を受けた者に対する監督      ・安全管理措置の内容を契約書に明示的に規定,      遵守の確認</p>
	<p>4-9-1 研究を行う機関の長の責務</p>	<p>2-6-7 個人情報管理者      &lt;細則&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報管理者及び分担管理者は、刑法、国          家公務員法、その他の法律で秘密漏洩を禁じ          られている者（医師、薬剤師等）とする。</li> <li>研究責任者、研究担当者を兼ねることはでき              ない。</li> </ul>

2-6-8 倫理審査委員会の設置			
2-6-9 倫理審査委員会の意見を尊重し、不承認の研究の実施を許可してはならない。	1-4-2 倫理審査委員会の設置	2-2-2 倫理審査委員会の設置 <細則>	
2-6-10 国内の共同研究における倫理審査委員会。それぞれの機関での倫理審査委員会。主たる研究を行う機関が研究全体の倫理審査を行い、他の機関は迅速審査を行うことができる。	1-4-3 倫理審査委員会への付議	2-2-4 臨床研究機関の長による許可 <細則>	
2-6-11 研究実施状況の把握。研究責任者による年1回以上の定期的報告。外部有識者による年1回以上の実地調査。	1-4-4 研究機関の長による許可		
2-6-12 個人情報管理者への報告義務			
2-6-13 倫理審査委員会への報告義務		2-2-3 倫理審査委員会への付議 <細則>	
2-6-14 個人情報の研究利用の目的の特定	4-9-2 利用目的の特定		
2-6-15 利用目的の範囲	4-9-3 利用目的による制限		
2-6-16 他の研究機関からの研究の継承			
2-6-17 個人情報を取得した場合、利用目的を公表している場合を除き、利用目的を提供者に通知または公表する義務。	4-9-5 取得に際しての利用目的の通知等 《機関の長の義務》		
2-6-18 利用目的を変更した場合は、提供者に通知または公表の義務。			

<p>2-6-19 個人情報の内容の正確性保持</p>	<p>4-9-6 内容の正確性の確保 《機関の長の義務》</p>	
<p>2-6-20 個人情報の第三者への提供は、以下の場 合を除き、あらかじめ提供者の同意を得ないで提 供することの禁止。 ア. 法令に基づく場合。 イ. 公衆衛生の向上に特に必要で、同意を得るこ とが困難な場合。 ウ. 法令の定める事務の遂行への協力。</p>	<p>4-9-9 第三者提供の制限</p>	
<p>2-6-21 保有する個人情報に関し、提供者が知り 得る状態の確保 ア. 該当研究を行う機関の名称。 イ. 利用目的 ウ. 求めに応じる手続き。 エ. 苦情の申し出先</p>	<p>4-9-10 保有する個人情報に関する事項の公表 等 研究対象者の知り得る状態の確保（求めに応じ て回答する場合も含む） 利用目的の通知を求められた場合、提供者、代 諾者等に対し、遅滞無く通知する義務。</p>	<p>2-1-13-3 保有する個人情報に関し、被験者が 知り得る状態の確保 &lt;細則&gt;</p>
<p>2-6-22 利用目的の通知を求められた場合、提供 者、代諾者等に対し、遅滞無く通知する義務。</p>		
<p>2-6-23 個人情報の開示を求められた場合、提供 者、代諾者等に対し、文書により、遅滞無く開示 する義務。 《開示しないことができる場合あり》</p>	<p>4-9-11 個人情報の開示 機関の長は、研究対象者から識別可能な保有す る個人情報の開示を求められた場合、書面の交 付により開示する義務。 《開示しないことができる場合あり》</p>	<p>2-1-13-4 個人情報の開示を求められた場合、 被験者に対し、書面あるいは同意した方法によ り、開示する義務。 《開示しないことができる場合あり》 2-1-13-5 診療情報を含む開示の場合は、原則、 厚生省医政局長が示す指針に従う</p>



<p>2-6-24 個人情報の訂正、追加、削除（訂正等）を求められた場合、その内容の訂正等に関するし、他の法令の規定に定められている場合を除き、利用目的の範囲内で、遅滞無く必要な調査を行い、その結果に基づき訂正等を行う義務。</p> <p>2-6-25 個人情報の利用の停止または消去（利用停止等）を求められた場合、提供者または代諾者等の求めに理由があることが判明した時は、違反を是正するために必要な限度で、遅滞無く利用停止等を行う義務。</p> <p>&lt;利用停止等に関する細則&gt;</p>	<p>4-9-12 訂正等</p> <p>4-9-13 利用停止等</p>	<p>&lt;細則&gt;</p>
<p>2-6-26 個人情報の第三者提供の停止を求められた場合、提供者または代諾者等の求めに理由があることが判明した時は、遅滞無く第三者提供への停止を行う義務。</p>		
<p>2-6-27 提供者または代諾者等に対し 25、26 の結果の通知</p>		
<p>2-6-28 提供者または代諾者等に対し、22、23、24、27 の措置をとらない場合、提供者または代諾者等に対し、その理由を説明するよう努める義務。</p>	<p>4-9-10 保有する個人情報に関する事項の公表等 《研究対象者等からの保有する個人情報の利用目的の求めに対し、通知しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、その旨を通知す</p>	<p>2-1-13-7 被験者、代理人の開示の求めに対し、その措置をとらない場合 被験者に対し、その理由を説明するよう努める義務。</p>

<p>2-6-29 個人情報に関する求めを受ける方法、 ア 申出先 イ 開示等の求めの方式 ウ 提供者又は代諾者等であることの確認方法 エ 手数料の徴収方法</p>	<p>る義務》 4-9-11 個人情報の開示 《開示しない場合は、その旨，研究対象者等に 通知しなければならない。》 4-9-14 理由の説明</p>	
<p>2-6-30 提供者又は代諾者等に対し，開示等の求めに関し，その対象となる保有する個人情報特定するに足りる事項の提示を求めることができる。</p>	<p>4-9-15 開示等の求めに応じる手続き</p>	<p>2-1-13-8 被験者又は代理人に対し，開示等の求めに関し，その対象となる保有する個人情報特定するに足りる事項の提示を求めることができる。 ・開示の求めに対する利便性</p>
<p>2-6-31 開示等の手続き</p>		
<p>2-6-32 利用目的の通知，または開示を求められた場合の措置実施に関する手数料</p>	<p>4-9-16 手数料</p>	<p>2-3-4 手数料の徴収等</p>
<p>2-6-33 苦情等の窓口の設置</p>	<p>4-9-17 苦情の対応</p>	<p>2-3-3 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備</p>
<p>2-6-34 試料等の外部機関への提供は，原則として試料等を匿名化する。</p>		
<p>2-6-35 遺伝カウンセリング体制の整備</p>		

<p>2-6-36 インフォームド・コンセントの同意書の管理は、研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能な者に管理を行わせる。</p>		
<p>2-7 研究責任者の責務</p>		<p>2-1-7 研究責任者の適性 &lt;細則&gt; 介入研究</p>
<p>2-7-1 研究計画書</p>		<p>2-1-6 研究責任者は、研究計画及び作業内容の明示をしなければならない。</p>
<p>2-7-2 提供者等に予想される影響等</p>		<p>2-1-4 危険が予測され、十分な安全性の確保ができると判断できない場合は、原則研究を実施してはならない。 2-1-12 得られる利益より危険が高いと判断される場合は、当該研究を中止または終了 &lt;細則&gt;</p>
<p>2-7-3 研究の特色に十分配慮した研究計画書</p>		<p>2-1-2 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を研究計画書に記載しなければならない。 &lt;細則&gt;</p>
<p>2-7-4 研究担当者に対する監督</p>		
<p>2-7-5 研究機関の長に対する報告</p>		<p>2-1-10 研究責任者は、研究機関の長に対し、研究の適正性、信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告</p>

		2-1-5 研究実施は、研究機関の長の許可を受けなければならない。
2-7-6 地域住民等の一定の集団の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究の実施		
2-7-7 原則として匿名化試料または遺伝情報を 用いなければならない。		
2-7-8 匿名化されていない試料等又は遺伝情報の 外部への提供		
2-7-9 研究業務の一部委託する場合		
2-7-10 委託する場合の試料等又は遺伝情報の 取扱い		
2-7-11 研究の進捗状況の公表	1-3-4 研究成果の公表	
		2-1-8 研究者等は、研究実施に当たっては、科学的原則に従い、十分な実験に基づかなければならない。
		2-1-9 研究者等は、環境への影響、動物を使用する場合、十分な配慮
2-8 個人情報管理者の責務		2-1-11 研究責任者は、共同研究を実施する場合、当該地の臨床研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象の報告義務
2-8-1 試料等又は遺伝情報の匿名化		
2-8-2 匿名化の際に取り除かれた個人情報の外		

部の機関、試料等の提供が行われる機関の研究部門への提供の禁止。		
2-8-3 情報漏えいに対する管理		
2-9 倫理審査委員会の責務及び構成 倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査	第2 倫理審査委員会等 2-5 倫理審査委員会 倫理的観点及び科学的観点から審査 2-5-1 倫理審査委員会の責務及び構成委員の守秘義務。	第3 倫理審査委員会
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る必要がある。 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れる必要がある。 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ある必要がある。 男女両性で構成される必要がある。	倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。	倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
2-9-1 研究計画の実施の適否等についての審査		3-1 倫理的観点及び科学的観点から審査 3-4 実施中又は終了した臨床研究について、適正性、信頼性を確保するための調査権
2-9-2 実施中の研究に関する計画の変更、中止その他の意見		
2-9-3 委員の守秘義務		3-3 委員の守秘義務

2-9-4 委員会の構成および運営委員会の構成および運営	2-5-2 倫理審査委員会の運営	3-2 学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって運営<細則>
2-9-5 迅速審査	2-5-2<迅速審査手続きに関する細則>	迅速審査の記載なし。
2-9-6 組織に関する事項や運営に関する規則の公開と議事の内容についての公開		
第3 提供者に対する基本姿勢		
3-10 インフォームド・コンセント	第3 インフォームド・コンセント等<細則>簡略化等	第4 インフォームド・コンセント<細則>説明事項
3-10-1 試料等の提供の依頼を受ける人の選択	1-3-3 説明事項	
3-10-2 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		
3-10-3 研究責任者は、提供者に対する十分な説明を行った上でのインフォームド・コンセントを受けて、試料等の提供を受ける	3-7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 3-7-1 介入研究を行う場合 3-7-2 観察研究を行う場合 4-9-4 適正な取得（個人情報）	2-1-3 研究者等は、文書でICを受けなければならない。 4-1 被験者からインフォームド・コンセントを受け手続
3-10-4 研究責任者は、偽りその他不正な手段を用いることの禁止		
3-10-5 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若しくは代諾者等に通知または公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財		

<p>産その他の権利利益を害してはならない。</p>		
<p>3-10-6 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施できない場合、研究内容、意義等を十分理解している者に、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。</p>		
<p>3-10-7 研究責任者は、研究者等以外の者（「履行補助者」）との間で、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。研究計画書に記載のこと。研修の機会を確保すること。      &lt;履行補助者に関する細則&gt;</p>		
<p>3-10-8 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、倫理審査委員会の承認を得、機関の長が許可した場合に限り、代諾者等のインフォームド・コンセントを受けることができる。      &lt;細則 1 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合の取扱いに関する細則&gt;      &lt;細則 2 代諾者の選定の基本的考え方に関する細則&gt;      &lt;細則 3 遺族の選定の基本的考え方に関する細則&gt;</p>	<p>3-8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる手続き      &lt;代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる手続きに関する細則&gt;</p>	

<p>3-10-9 提供者, 代諾者等はインフォームド・コンセンストを, 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可能</p>	
<p>3-10-10 研究責任者は, インフォームド・コンセンストの撤回があった場合, 原則として試料を匿名化して廃棄し, その旨を通知する義務。 ・ 廃棄しないことができる場合</p>	
<p>3-10-11 研究責任者が, インフォームド・コンセンストを受ける場合の手続き &lt;説明文書の記載に関する細則&gt;</p>	<p>4-1-1 インフォームド・コンセンストを受ける場合の手続き (研究者等)</p>
<p>3-10-12 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は, インフォームド・コンセンストの内容を文書等によって確認しなければならぬ。</p>	
<p>3-10-13 研究責任者は, インフォームド・コンセンストを受ける場合, その時点で予想される具体的研究目的を明らかにし, 個人情報の管理, 保護について説明, 理解を得なければならぬ。</p>	
	<p>4-2 代諾者等からインフォームド・コンセンストを受ける手続 &lt;細則&gt;</p>
	<p>4-3 その他 ・ インフォームド・コンセンストを受けていない</p>



			試料等については、原則として新たにICを受け る又は倫理審査委員会の承認
3-11 遺伝子情報の開示			
3-11-1 研究責任者は、提供者が開示を希望して いる場合には、原則として開示しなければならな い。			
<開示に関する細則>			
3-11-2 研究責任者は、提供者が開示を希望して いない場合には、開示してはならない。			
<非開示に関する細則>			
3-11-3 研究責任者は、原則として提供者以外の 人に対して開示してはならない。			
<提供者以外の人に対する開示に関する細則>			
3-11-4, 単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報の開 示			
3-12 遺伝カウンセリング			
3-12-1 目的			
3-12-2 実施方法			
第4 試料等の扱い		4-10 資料の保存及び利用	
4-13 研究実施前提供試料等の利用		4-10-2 人体から採取された試料の利用	
4-13-1 研究実施前に提供、保存されている試料 等の利用の可否		研究開始前に人体から採取された試料を利用す る場合には、研究開始までに研究対象者から利 用に係る同意を受け、同意に関する記録を作成	

	<p>ことを原則とする。 同意を受けることができない場合は、倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を受け、利用できる。《該当事項のいずれかの場合》</p>	
<p>4-13-2 旧指針の施行 (H13.4.1) 後に提供された研究実施前提供試料等の利用</p>		
<p>4-13-3 A 群試料等 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に同意が与えられている) ＜利用に関する細則＞</p>		
<p>4-13-4 B 群試料等 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用が明示されていないが、研究への同意のみが与えられている) 同意を受けない限り、原則として利用してはならない。 ＜利用に関する細則＞</p>		
<p>4-13-5 C 群試料等 (研究に利用することの同意が与えられていない) 同意を受けない限り、原則として利用してはならない。B 群試料であって、提供された時点で、合理的にヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると認められないものも C 群試料とみなす。 *要件の一つを満たし、倫理審査委員会の承認を受け、機関の長により許可された場合は利用できる。</p>		

	<p>4-11 他の機関等の資料の利用</p> <p>4-11-1 研究実施に当たったの措置</p> <p>4-11-2 既存資料等の提供に当たったの措置 &lt;細則&gt;</p>	
	<p>4-10-1 資料の保存</p> <p>研究計画書にその方法を記載し、個人情報漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう管理しなければならぬ。</p>	
	<p>2-6 疫学研究に係る報告</p>	
	<p>第7 見直し</p>	<p>第6 見直し</p>
	<p>7-15 見直し 平成19年6月30日</p>	<p>見直し 平成20年7月30日</p>
	<p>第5 用語の定義</p>	
	<p>5-13 用語の定義</p>	<p>1-3 用語の定義</p>
	<p>5-13-4 資料</p>	<p>1-3-3 試料等</p>
	<p>5-13-18 既存資料等</p>	<p>血液、組織、細胞、体液、排泄物、抽出したDNA等の人体の一部（死者に係るものを含む）</p>
	<p>4-14 試料等の保存及び廃棄の方法</p> <p>4-14-1 保存の一般原則</p> <p>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>4-14-12 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供</p> <p>連結不可能匿名化の確認、提供者、代諾者等の同意事項の遵守</p>	
	<p>4-14-3 試料等の廃棄</p>	
	<p>第5 見直し</p>	
	<p>5-15 見直し 施行後5年を目的（平成22年）</p>	
	<p>第6 用語の定義</p>	
	<p>6-16 用語の定義</p>	
	<p>6-16-1 試料等</p>	
	<p>血液、組織、細胞、体液、排泄物、抽出したDNA等の人の体の一部、提供者の診療情報（死者に係</p>	

るものを含む)			
6-16-2 診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。			1-3-3 診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。
6-16-3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究	5-13-1 疫学研究 <定義に関する細則>		1-3-1 臨床研究
	5-13-2 介入研究		
	5-13-3 観察研究		
6-16-4 遺伝情報			
6-16-5 匿名化	5-13-7 匿名化		特に定義がない。
連結可能匿名化	5-13-8 連結可能匿名化		
連結不可能匿名化	5-13-9 連結不可能匿名化		
6-16-6 個人情報管理者	なし		なし
6-16-7 インフォームド・コンセント	5-13-17 インフォームド・コンセント		1-3-11 インフォームド・コンセント
6-16-8 代諾者等	3-8 代諾者等の定義がある。		1-3-12 代諾者
			1-3-13 未成年者
			1-3-14 代理人
			1-3-15 行為能力
6-16-9 研究を行う機関	5-13-12 研究機関		1-3-8 臨床研究機関
	5-13-13 研究を行う機関		
	5-13-14 研究を行う機関の長		
6-16-10 試料等の提供が行われる機関			
6-16-11 共同研究機関	5-13-15 共同研究機関		1-3-9 共同臨床研究機関