

- ② 試料の収集を行った研究者の貢献を評価する制度作りが必要(2)
- ③ 利用者(公的機関、民間企業、等)の制限の有無、使用目的(純粋な研究、商業利用を目的とした利用、等)の制限の有無、研究計画書の内容および提出の有無、等について明確化

- ④ データベースの管理方法
- ⑤ データベースにアクセスできる研究者の審査機構の設立
- ⑥ 利用申請の評価をする審査機関の設立
- ⑦ 研究参加者へのフィードバックに関する基準
- ⑧ 運営の透明性の確保
- ⑨ 提供者の意思に沿った運営方法の確立
- ⑩ 定期的な情報公開に関するルール
- ⑪ データ漏えいに関する対応策の整備

提供された試料や解析データの保護基準の策定 (9)

- 取扱うデータの買入に関する基準が必要 (4)
- 国がデータベースを管理する体制や機構の設立が重要 (5)
- データベースの管理に携わらなければならない人員の資質や資格を明確にする (3)

- i 責任者の明示を義務付ける
- ii 情報管理を担う人材の明確化

問13. 三省指針と今後の対応について

研究データや個人情報保護・管理の徹底 (31)

挙げられていた理由や必要な対応など

- i データの管理の方法について再考する必要がある (2)
- ii データの管理の方法について再考する必要がある (2)
- iii 個人の特定が可能になるため
- iv 遺伝情報、ゲノム配列データの管理の徹底
- v 情報を守るための体制整備
- vi データがもたれるという前提で、個人情報管理を徹底する必要がある
- vii 表現型のデータからの個人の特定に対策する必要がある
- viii 個人情報保護の徹底
- ix 犯罪対策
- x データ管理は国が一元的に行うべき
- 個人情報保護に関する指針が必要

問13. 三省指針と今後の対応

- データおよび試料の再利用性
- 個人の全ゲノム情報の公開について前向きな議論が必要 (4)
- i 公開できる情報はしっかりと公開する
- ii ゲノム解析結果の公開に関する基準の整備

保険会社への情報漏洩大作 (2)

- i 生命保険会社への対応

問15. 三省指針の有益性

- A~C群試料の分類が有用 (2)
- ① A~C群試料の使用の指針を明確にしたこと

- ② A・B・C群の区分はわかりやすい

問16. 三省指針への意見

- ① C群試料について、患者名の保護を十分に行えば研究の対象としてよいとしてほしい
- ② B群試料の扱いについては、指針の中の第4-13-(4)-イ(30頁)の、提供者に通知、公表の形は、より柔軟なものが望ましい

6) 遺伝情報の開示 (22)

問4. 連結可能な匿名化資料の取り扱いについて

- ① 解析結果の開示方法についての具体的なマニュアルが必要

問5. インフォームド・コンセントについて

- ① 臨床研究が終了するまでは、患者に対して情報を開示できないので、開示によって患者が得るメリットは少ない

問7. 三省指針の不十分さから生じる判断の困難、研究・応用実行への支障について

- 開示の方法や、対象範囲(親族など)が明確でないので、判断に困った (3)
- ① 開示の方法や、対象範囲(親族など)が明確でない (3)
- ② 同意文書における記述方法が分からない
- ③ 開示の基準が明確でない (3)
- ④ 細かいところまで対応がわからないので、判断に困る
- ⑤ 担当医や患者の理解を得られる開示方針の作成に苦労している
- ⑥ 遺伝情報の開示に関する基準が不明確で1部の適切な指示が得られなかった
- ⑦ 単一遺伝子疾患についても軽症な場合もあるため、カルテ開示を許可してもよい場合もあると思われる
- ⑧ 遺伝情報の開示や遺伝カウンセリングは全ての研究に必要なわけではなく、状況に応じて提供されるべきものである

遺伝情報の開示を研究参加者から求められた (2)

- ① 「多因子疾患の解析結果は原則開示せず」という原則が理解してもらえないケースがある
- ② 遺伝情報の開示が研究参加の条件となることがある

その他 (3)

- ① 研究の場での開示は対応に間違いが生じる可能性がある。
- ② 多因子疾患解析の結果を開示できない理由について説明したところ納得してもらえた
- ③ 臨床的意義が確立されている遺伝情報についてのみ、希望者に開示している

問13. 三省指針と今後の対応

政策的に明らかになる情報を患者にどのように開示すべきか、 (6)

その他 (2)

- ① 同意を得た人の家族や関係者に対して情報開示を行う基準
- ② 遺伝子情報の開示のルール作り

6) 遺伝カウンセリング (48)

問 7. 三省指針の不十分さから生じる判断の困難、研究・応用遂行への支援について

- ① 単一遺伝子疾患の開示については遺伝カウンセリングを義務づけるべき
- ② 適切な開示を行える遺伝カウンセラーの配備などに関して指針に記述がない
- ③ 遺伝情報の開示や遺伝カウンセリングは全ての研究で必要と必要とわけてはなく、状況に応じて提供されるべきものである

問 11. 遺伝カウンセリング

疾患に関連する情報の遺伝カウンセリングを本人に提供した (30)

- i 出生前診断で胎児染色体異常が検出されたり、母体血清マーカー検査で high risk となった時に胎児遺伝カウンセラーの対応、習慣性流産症例の次回妊娠への対応、転産原因者の将来の婚姻 (妊娠) への対応などを求められた

患者の家族の依頼によりカウンセリングを提供した (3)

- ① ある多因子疾患で家族が罹患者であった場合、血縁者のリスクなどについて、遺伝カウンセリングを受けることはことも病院遺伝科にて対応。
- ② 遺伝性腫瘍の可能性のある患者、家族から自分の血縁に病気が遺伝する可能性について尋ねられた。
- ③ 母が遺伝性のADであり、自身へ50%の確立で遺伝するという場合に保険に加入できるかどうかを質問された。

上記以外のカウンセリングを提供した (3)

- ① 高血圧の遺伝子解析に同意した人から具体的な遺伝子解析の実態や結果の開示に関して電話で尋ねられ、丁寧に説明した。
- ② 重篤な副作用を疑った患者の家族から、子供にも同様の副作用が発現する可能性があるかととすねられ、カウンセリング担当の医師より、現時点では可能性は否定できないので、原因となった薬物の服用は避けた方がよいと説明があった。
- ③ 研究と関連の無い遺伝性疾患の患者からの質問があり、遺伝カウンセラーを紹介した

その他 (4)

- ① 診断目的のため全てがカウンセリングを前提にしている (2)
- ② 希望されたことはない
- ③ 担当の専任者が対応している

問 13. 三省指針と今後の対応。

遺伝カウンセラーの養成・体制整備 (5)

- i 各医療機関は「遺伝カウンセリング」に対応する必要性に迫られることが予想され、診療レベルでの対応について議論する必要がある
- ii 遺伝情報が持つ意味についての情報を正確に提供できる人材の育成

問 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

- ① 遺伝カウンセリングが行える人物の基準が曖昧

7) 共同研究 (13)

問 4. 連結可能匿名化資料の取り扱いについて

- ① 共同研究において、他施設で該当する疾患解析として同意を頂いた患者さんの様体が、

当施設において同じ疾患別の遺伝子解析を行う時に、あらかじめ当ラボに送ることの説明がない理由で再同意の取得などを求められた。

- ② 共同研究の際に個人情報管理者とのやり取りが困難な場合がある

問 5. インフォームド・コンセントについて

- ① 海外との共同研究において、細かいところで対応が分らない点があった

問 8. 倫理審査について

- ① 共同研究者の範囲が不明確

問 10. 共同研究

海外との共同研究において不具合や問題があった (5)

- ① 海外の機関では、倫理規範に対する考え方が異なる
- ② 三省指針の英文資料が乏しい
- ③ 海外との共同研究に関する規範が示されていないため、学内倫理審査委員会の判断に委ねた
- ④ 国による指針の違いで判断に困った
- ⑤ 国により承認の方法の差が見られる

その他 (1)

- ① 共同研究先の大学における試料の扱いが不適切だった

問 13. 三省指針と今後の対応

- ① 共同で行われる研究の増加が予想され、研究室間のやりとりについての考察が必要

問 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

多施設共同研究の場合の個人情報の扱いが困難 (2)

- ① 個人が記載された同意書は誰が保管すべきか分からず
- ② 多施設共同研究の場合、ゲノム情報と臨床情報の結合を各施設の情報管理者が行うことになり、作業が困難である

問 15. 三省指針の有益性

共同研究を行いやすくなった (3)

- ① 共同研究の分相が明確になった
- ② 多施設共同研究実施の枠組みが有益
- ③ 共同研究先に対して試料収集方法を説明する際に役に立つ

8) 倫理委員会・審査 (57)

問 4. 連結可能匿名化資料の取り扱いについて

倫理審査委員会に関する意見 (6)

- ① 審査委員会の審査基準が施設毎に異なる (3)
- ② 連結可能匿名化を嫌う倫理審査委員が存在する。
- ③ 倫理審査委員会に十分な説明を行う必要があった
- ④ 倫理審査委員の教育目的の講習ビデオを作成する必要性の提案

その他 (1)

- ① Somatic Mutation の研究に対しても指針の適用が求められることがある。

図 7. 三省指針の不十分さから生じる判断の困難、研究・応用遂行への支障について

- ① 三省指針を理解できていない研究者や審査委員が存在する
- ② 教材を作成する必要がある
- ③ 2 施設共同研究の際に同機関の倫理審査委員会で承認を得る必要がある点が問題

図 8. 倫理審査について

倫理委員会に関する問題があった (6)

- ① 倫理委員会の構成メンバーの知識に差があり、一部の倫理審査委員が研究の内容を理解できていない (4)
- ② 審査を依頼できる委員の選定に困る
- ③ 最低限の講習が必要

指針の規定が曖昧で判断に困ることがあった (3)

- ① 体細胞変異を対象とした研究や、ミトコンドリア DNA を対象とした研究の審査に、どこまでこの指針を適用してよいか、判断に苦慮した。(2)
- ② 「自然科学の有機者」というのがヒトゲノム・遺伝子解析研究に対して具体的にどの程度までの知識・経験を有する者であるかについての規定がないため、倫理委員会を開くことができなかった

共同研究に関する倫理審査で問題があった (3)

- ① 共同研究の際に両機関の倫理審査委員会で承認を得る必要がある点の問題
- ② 連絡可能での取り扱いについて倫理審査委員間で意見が割れた
- ③ 倫理審査の期間が施設間によって異なる

倫理審査委員会の選定について問題があった (3)

- ① 審査基準が厳格なため、研究開始までに時間がかりすぎる (2)
- ② 遺伝子診断を受諾した際に、委員会が即座に開かれなかったため、解析までに時間がかかった。

図 9. 研究実施前提供教材について

- ① 倫理審査委員会によって B 群、C 群教材の解析の可否に関する判断が異なる
- ② 体細胞遺伝子配列解析と生殖系列の遺伝子解析との違いを理解している審査委員が少なくない
- ③ 所同意の取得の困難さを倫理審査において判断することができない
- ④ 広く遺伝子研究に対する承諾は取れている教材でも、解析する箇々の遺伝子毎に倫理審査を行う必要があった

図 10. 共同研究について

- 倫理審査委員会毎に対応に差がある (7)
- ① 倫理審査委員会毎に対応に差がある (5)
 - ② 基準の解釈が異なり、合意形成に時間がかかる
 - ③ 互いの機関で、他機関での倫理委員会での承認が前提となり、共同研究の承認が困難な場合があった

その他

- ① IRB が開催される間隔が長い場合、共同研究先に迷惑をかけた。

図 13. 三省指針と今後の対応について

- 審査を迅速化するための工夫が必要 (4)
- i 倫理審査の参考になる Q&A の整備
 - ii 講習ビデオの作成

その他 (1)

- ① 腫瘍細胞における遺伝情報解析は施設施設でも行っているものも多く、それぞれについての IC のための倫理委員会の提出情報作成は困難

図 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

- 倫理審査に関する問題が発生した (7)
- ① 倫理委員会毎に判断が異なる (3)
 - i 倫理審査委員会ごとに研究計画書の指摘事項が異なり、一貫性がない。
 - ② 各施設の倫理審査委員会自体が迅速審査の基盤方法を十分理解していない
 - ③ 機関での倫理審査委員会が承認されずに、開始できない研究がある
 - ④ 副作用に関する研究を行う場合、構内の施設のどこで発症するかわからない場合、当該施設であらうかじめ倫理委員会を通して承認を得ることが難しい
 - ⑤ 遺伝カウンセリングを行うことが出来る人物の選定について倫理委員会と理解の齟齬があった。

その他 (2)

- ① 医学部の倫理委員会と附属病院の委員会との役割がはっきりしない。
- ② 中心的な倫理審査委員会を設立し、自機関での倫理審査に通らなかった研究の審査なども行えるようにしてほしい

図 15. 三省指針の有益性

- ① ヒトゲノム解析研究倫理審査委員会のみを一般の研究倫理審査委員会から独立させる意味は無い
- ② 他施設共同研究の場合、各施設で倫理申請をするのは大きな時間を要するので、特定の機関で承認された研究に関しては他施設でも同様に取り扱うことで、申請・審査の手続きを簡略化してほしい
- ③ 指針の規定のみでは判断に困る部位を尋ねることができず、申請・審査の指針の規定の時間短縮するために、講習ビデオを作成
- ④ 一部の倫理審査委員の解釈が厳しい傾向がある。

図 16. 三省指針への意見

- ① ヒトゲノム解析研究倫理審査委員会のみを一般の研究倫理審査委員会から独立させる意味は無い
- ② 他施設共同研究の場合、各施設で倫理申請をするのは大きな時間を要するので、特定の機関で承認された研究に関しては他施設でも同様に取り扱うことで、申請・審査の手続きを簡略化してほしい
- ③ 指針の規定のみでは判断に困る部位を尋ねることができず、申請・審査の指針の規定の時間を短縮するために、講習ビデオを作成
- ④ 一部の倫理審査委員の解釈が厳しい傾向がある。

9) 知的財産権(9)

問12. バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用について、

知的財産に関する基準を明確に定める。(6)

i 情報の売買に関する規定も含めた知的財産権の基準を定める必要がある

その他意見(4)

- ① 産業応用が可能だから
- ② 解析データのビジネス対象化を認めて欲しい
- ③ リサーチツール特許の必要性
- ④ データを収集した研究者には知的財産権を主張する権利がある

10) 指針の不備 (23)

問4. 連結可能匿名化資料の取り扱いについて
向施設内に匿名化されたサンプルと個人情報との対応表があると、サンプルが匿名化されていないのと同じ扱いになるのはおかしい(2)

- ① 個人情報の定義が曖昧
- ② 疾患の原因を解明し、治療予防を実現するための研究を最速に進めるために、どのような指針が適切であるかという視点が欠如している

問5. インフォームド・コンセントについて

- ① 指針の文面が分かりにくいことで、同意を取る際の説明に苦勞する
- ② 他の指針との整合性がない

問7. 三省指針の不十分さから生じる判断の困難、研究・応用遂行への支障

- ① 遺伝情報ビジネスに対する対応が不十分である
- ② 学内委員会にかけるべき事項の基準が曖昧
- ③ 胎児身分や尊厳について原指針では明らかでない
- ④ 遺伝医療において三省指針を適用することが困難

問8. 倫理審査について

- ① 遺伝子解析が研究に属するのか、診療に属するのかが不明確な場合が存在する。
- ② 共同研究者の範囲が不明確

問10. 共同研究について

- ① 医療診断と研究の区別が曖昧である
- ② ビジネスレベルでの共同研究を推進するような規定がない

問13. 三省指針と今後の対応について

- ① 研究終了後、血液試料は廃棄することになっているが、研究のための試料は貴重であり、現実には保管されている機関がほとんどである。行政としての対応に期待する。
- ② 薬理遺伝学解析は海外で行われている場合が多く、個人情報保護、試料の保存に関して追跡やサイトビジットによる確認は不可能であるため、その対策を考える必要がある

問14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

- ① 研究プロトコルと指針の整合性をとることが困難
- ② 研究遂行までに時間がかかりすぎる

- ③ 研究者に対する配慮がない
- ④ 指針の規定が厳しすぎる

問15. 三省指針の有益性

- ① 指針は見直すべき時期にきている
- ② ヒトゲノム倫理指針のつとっていないゲノムサンプルの取り扱い
- ③ 個人情報保護の定義が曖昧
- ④ 一定の規範としては機能したが、十分ではない
- ⑤ 指針が型紙として使われている現状がある
- ⑥ 検体収集においては足かせとなっている
- ⑦ 指針の存在自体は有益だが、中身は問題である
- ⑧ 臨床研究に関する倫理指針との整合性がない
- ⑨ 役に立たない

11) 指針改正への希望 (142)

問4. 連結可能匿名化資料の取り扱いについて

- ① 臨床検査への指針の適用範囲が不明確
- ② 指針の規定は細かすぎる
- ③ 他の指針との整合性がない
- ④ ICの文書の書き方が分からない

問5. インフォームド・コンセントについて

- ① 臨床試験のICと、ゲノム解析のICを別々に取らなくてはならない点の問題
- ② 臨床遺伝子診断と遺伝子解析研究のICに対して別々のフォームを整えるべき
- ③ 臨床としての有用性が確立したものに對して、指針を適用することには問題がある。
- ④ 他の指針との整合性がない

問7. 三省指針の不十分さから生じる判断の困難、研究・応用遂行への支障について

- ① 指針は、どのような研究成果でも開示や遺伝カウンセリングの対象となるように定められているように読める
- ② 10学会による遺伝学的検査に関するガイドラインとの整合性がない
- ③ 単一遺伝子疾患といっても軽症な場合もあるため、カルテ記載を許可してもよい場合もあると思われる

問8. 倫理審査について

- ① ゲノム解析研究の審査委員会と一般の研究倫理審査委員会を別にすることは効率が悪い
- ② 指針間の整合性がない
- ③ データ公開の方法を具体的にかつ明確に指針内で指導することが望まれる。

問9. 研究実施前提供試料について

- ① B群、C群試料の取り扱いに関して、医薬品の臨床試験の実施の基準との関連を明確にする
- ② 重要な症例であって、同意をとることが不可能な症例への対応が困難
- ③ 死亡例への対応が困難だった

問11. 遺伝カウンセリングについて

- ① 研究目的に応じて必要な遺伝カウンセリングの内容は異なるはずで、それぞれ対応を

- ③ 今までの指針ではかなり厳しい規定となり、今後の医学の発展が妨げられる
- ④ 個人情報保護と研究の関係

現在の指針でよい(6)

- i データの扱いに関する必要はない(2)

その他指針の整備に関する意見(10)

- ① 指針の整備が必要
- ② 研究の発展に応じた指針の改正が必要
- ③ 「研究の推進と生命倫理」を規定するよう大きな枠組みのなかで議論すべき
- ④ 科学的・技術的議論が必要であり、多くの人々の意見を聴く必要がある
- ⑤ 海外に外注する場合はルール作りなどが遅れている
- ⑥ 倫理面での議論が必要
- ⑦ 国際的な統一基準を作るべき
- ⑧ 指針についての検討だけでなく、もっと広い視点からの議論が必要
- ⑨ ゲノムのデータを利用する人のガイドラインが必要
- ⑩ 各研究機関や民間の企業における倫理指針を共通にすべき

図14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

診断や治療に向けた対応が必要(8)

- ① 診断と研究の区別が曖昧(2)
- ② 治療への対応が不十分である
- ③ 臨床的遺伝子診断と遺伝子解析研究の区別をすべき
- ④ 臨床的遺伝子診断は実各で行い、その対応も受け取れるようにしてほしい。
- ⑤ 治療の審査委員会は厚労省により「病院」に作られ、三省指針等は「大学」の審査であることから、治療の審査も大学附属病院の場合に附属せず、大学に所属すべき
- ⑥ ゲノムワイドのPGS解析に関する手続きの簡素化
- ⑦ 研究余地のある遺伝病の原因遺伝子の検査については、三省指針の個人情報管理法を適用できな

指針をもっと分かりやすいものにする努力が必要(9)

- ① 倫理審査の判断基準を分かりやすく示す必要がある(2)
 - i 簡便な指針を整備し、倫理審査の時間を短縮する必要がある
- ② 具体的なQ&Aなどがあることよい(2)
- ③ 倫理審査委員の教育システムの整備(2)
- ④ 三省指針を分かりやすく説明するための資料や教育システムの整備が必要
- ⑤ 三省指針を厳格に間違いない文章に改正すること、それを分かりやすく伝える努力が必要
- ⑥ 遺伝を専門としない医療関係者が指針の内容を理解していない

各指針との整合性を取る必要がある(3)

- ① 疫学研究、臨床研究の指針と一本化する
- ② 「臨床試験におけるアーマコグノミクス実施に際し考慮すべき事項」(暫定版)の記述を意欲して、議論を進める必要がある。
- ③ 他の指針との整合性を取る必要がある

その他(1)

- ① 情報のビジネス化に対応していない

- ② 運送・加工・検査という言葉は、研究臨床を依頼する際の状況に馴染まない

図12. バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用について

- ① 書類や表紙の統一(2)
- ② 提供者に配慮しつつ研究の自由度を損なわないガイドライン作り(2)
- ③ 臨床研究を意図したガイドラインの必要性(2)
- ④ 厳しすぎない規定が必要(2)
- ⑤ 国のガイドラインでは最低ラインを示せばよい(2)
- ⑥ 選択肢の項目は全て重要(2)
- ⑦ バイオバンク設立に関するマニュアルの作成など
- ⑧ バンクやデータベースの管理、運営方法については厳しすぎないほうがよい
- ⑨ 管理方法の熟慮が必要
- ⑩ バンクの規定や運営方法が現実にはあいまいなので細かい規定が必要
- ⑪ 現行の指針で十分
- ⑫ バイオバンクと遺伝子情報データベースの運用は異なる性格を帯びてくるのではない
- ⑬ ガイドラインの問題ではなく、もっと広い視点で見える必要がある
- ⑭ 無断に使用することは禁ずべき
- ⑮ 研究者の権利を守る必要がある
- ⑯ 現在の議論は血縁などのモノに焦点が当てられており、情報の扱いについての議論が足りない

図13. 三省指針と今後の対応について

- ① 試料やデータの共有、公開についての規定が必要(16)
 - ② 提供された試料や解析データの保護基準の策定(9)
 - ③ 収録するデータの質に関する基準が必要(4)
- 各研究領域ごとこれまでの解析を認めるか、具体的指針を定めるべき(7)
- i 解析を行うために必要な条件を定める(解析設備など)
 - ii 解析希望者の入選
 - iii 個人々のゲノム情報を解析することの重大性を加味した規制を策定する必要がある
 - iv 利用範囲の設定
 - v 目的以外の情報が解析されることに対する配慮

臨床応用に向けた基準の設定(7)

- i 診断のためのゲノム解析に対応することが重要
- ii 患者の治療選択に重要な情報が保険制度からも大層しており、個々の病院負担となっ
ている事が問題

企業の医学的成長の速い活動の制限(6)

- ① 遺伝情報による差別を禁止するための制度づくり(6)
- i プライバシーの侵害に対する罰則規定を求める
- ii 個人情報の扱いに関する罰則を規定する

解析の自由の確保(4)

- ① 過度の規制をもたうける必要はない
- ② 研究の自由を妨げない指針

16. 三省指針への意見

臨床や診療などの応用に向けた対応が必要 (8)

- ① ゲノム・遺伝子研究成果を実用化するための仕組みについても別途検討を必要とする必要がある。
- ② 企業の研究を適切にサポートする仕組みが今後重要になる。
- ③ 臨床試験の際の責任の所在について明確にする必要がある
- ④ 臨床研究のみならず、医療全体における指針を整備すべき
- ⑤ 診療と研究の間が曖昧であり、その点に関する対応が必要
- ⑥ 薬剤治療で治療者の遺伝子情報を解析する際の対応を明確にする必要がある。
- ⑦ 手続きが困難なことから、臨床家が研究を忌避し、有用な臨床データが活かされない可能性がある
- ⑧ 製薬会社や薬剤輸入業者の遺伝子解析についての知識は薄弱であり、社内倫理審査委員会の設置は少なくとも必要になるのではないが、

指針を分かりやすくするための努力が必要 (4)

- ① 内容を分かりやすくし、一般の人々にも分かるようにして頂きたい (2)
- ② 分かりやすいQ&Aの設置 (2)

指針を改正していく際に様々な人々の意見を取り入れる必要がある (4)

- ① ゲノム研究者の意見を指針の作成段階で取り入れるべき (2)
- ② 広く市民の問題を説明し、意見を取り入れる必要がある
- ③ 研究現場の若い人の意見も聴いてほしい

研究の進展に応じた、こまめな改正が必要 (4)

- ① ヒトゲノム研究の状況の変化に、その都度対応して指針を改正してもらいたい (3)
- ② 常設委員会のような形で指針の改正に対して次々と指示を出せる仕組みを作っておくのが望ましい

日本に存在する関連指針の一本化が必要 (3)

- ① 現在策定が進められている「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」との整合性をとってほしい。
- ② 指針の一元化が必要
- ③ 臨床、疫学指針との一本化

指針が対象とする研究範囲の明確化が必要 (3)

- ① 臨床診断としての遺伝子解析についても倫理委員会に申請すべきという風潮が強くなっており、指針を適用すべき研究の明確化を行う必要がある
- ② 医療の一部として行われる遺伝子診断に対して、三省指針に準じた規制を求める傾向が少なからず認められる点は問題である
- ③ 診療と研究の間が曖昧であり、その点に関する対応が必要

データの扱いに関する指針の整備が必要 (2)

- ① 血液などの物体とデータなどの情報の扱いの両方に配慮した形で改正する必要がある
- ② ゲノム研究のデータの利用に関する指針も整備する必要があるのではないだろうか

その他の改正を行う際に考慮すべき事項の指摘 (13)

- ① ファーマコゲノミクスやパーソナルゲノム研究に関する対応策を考えるべき (2)
- ② 規定が細かいので、現場の裁量に任せられる部分もほしい
- ③ 「遺伝情報例外主義」では、今後のヒトゲノム研究には対応できない

④ 研究をやりやすい指針とすべき

⑤ 日本ゲノム医学研究が海外に比べて遅れていることの背景には何が問題点としてあるのか、という広い視点が必要である。

⑥ ゲノム研究のような新しい研究のリスクとベネフィットをバランス良く考えていく必要がある

⑦ 指針ではなく法律で厳格に行うべき

⑧ 指針に社会に向けてのメッセージ性を付与できないだろうか

⑨ 研究者に対する指針だけでは、各種の問題に対応することは不可能である

⑩ 匿名化の手続きを簡便にしてほしい

⑪ 医療従事者の利用者の拡大を日本でも議論すべき。

⑫ 病理解剖例は死体解剖保存法によって認められているため、指針の適用はより寛大にしてほしい。

14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

包括同意の実現に向けた議論が必要 (3)

12) その他 (1: 科学的問題) (13)

12.1. パイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用について

- ① SNP解析データの統合があるよい
- ② 国内外にある SNP 解析データの統合に関して国家プロジェクトとして推進する必要がある
- ③ 研究者が一定の枠組みの中で利用できる正常コントロールデータのデータベースなどがあるべき

13. 三省指針と今後の対応について

強力な Bioinformatics の開発、研究者の養成 (2)

その他必要な研究体制の整備など (8)

- ① 公的機関や財団などでシーケンサを導入すべき
- ② common disease に関する研究プロジェクトの推進
- ③ 個人で自分の遺伝子情報を管理する技術の開発
- ④ 解析コストの問題がある
- ⑤ 臨床に活用可能なままではまだまだ時間がかかる
- ⑥ エビデンスのある事象とそうでないものを確率的にかつ持続的に判断するためのデータベースの整備
- ⑦ データおよび試料の再利用性
- ⑧ 情報の暗号化技術の開発

13) その他 (2: 倫理的問題) (22)

13.1. 連結可能な匿名化資料の取り扱い

① 指針を理解していない研究者が多い

13.2. インフォームド・コンセント

① 指針によって古い試料が使用不可となった

問 12. バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用
① 現在の議論は血縁などのモノに焦点が当てられており、情報の扱いについての議論が足りない

問 13. 三省指針と今後の対応について
医学・医療関係者に対するゲノム医学・医療に関する教育システムの充実 (6)
i 講習ビデオの整備

- 社会人に対する教育制度の整備 (3)
- ① 社会への正しい情報の発信
 - ② 次世代シナジーセンターの意義を国民に対して周知する必要がある
 - ③ 疾患関連遺伝子研究の意義を国民に説明するべき

一般学校教育 (小学校から高校レベルまで) におけるゲノム科学に関する教育の整備 (3)

その他 (1)

- ① 自分のゲノム情報が勝手に解析される恐れがある

問 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について
教育目的の遺伝子解析実験への対応が必要 (2)

- ① 教育目的の遺伝子解析実験に関する議論がない
- ② 遺伝子型測定実習のための未成年学生から検体採取を行う場合に、代諾者の承認を得る必要があるか不明

マスコミ報道についての意見 (2)

- ① マスコミ報道の論調が気になる
- ② マスコミ報道への対策が必要

その他 (1)

- ① インフォームド・コンセントをきちんと得て解析していたにも関わらず、無断解析との批判を受けたことがある。

問 16. 三省指針への意見

- ① 非遺伝性の疾患に対する、ゲノム情報活用の制限が悪いように感じる

14) その他(③): アンケートに対する意見や指針に対する肯定的な意見 (32)

問 4. 連結可能匿名化資料の取り扱い

- ① 疾患の原因を解明し、治療予防を実現するための研究を最速に進めるために、どのような指針が適切であるかという視点から次如している

問 8. 倫理審査について

- ① もっと広い視点に立った問題設定が必要で、今回のアンケートの問題設定は問題

問 10. 共同研究

- ① 面倒な手続きであったが、支障を来すほどではなかった。
- ② 三省指針の対応による問題ではない

問 11. 遺伝カウンセリング
① 説明自体に診療と研究の定義について混同がある

問 12. バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用

- ① 難しい
- ② 現行の指針で十分
- ③ バイオバンクと遺伝子情報データベースの運用は異なる性格を帯びてくるのではない
- ④ ガイドラインの問題ではなく、もっと広い視点で見ることが必要

問 13. 三省指針と今後の対応について

- ① 本質問では QMAS などのことが考慮できていない
- ② 難しい問題である

問 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

- ① 判断に困難を感じた経験はない
- ② 大部分の問題は運用側の不勉強に起因する
- ③ 現場の研究者に対して倫理的な配慮を普及させた貢献がある
- ④ 研究現場、医療現場と今回のアンケートにずれを感じる
- ⑤ もっと広い視野での議論が必要

問 15. 三省指針の有益性

指針があることによって研究を行いやすくなった (16)

- ① 指針に沿っていれば、適切に研究が推進できる (2)
- ② 基本的な役に立っている (2)
- ③ 研究の正当性を担保できる
- ④ 責任の所在が明確になった
- ⑤ 研究の基準として大変有益
- ⑥ 指針を遵守することで生じる安心感がある
- ⑦ 一定の枠組みを提供したという意味で有益であった
- ⑧ 指針に従うことで研究の効率化がはかれた
- ⑨ 研究のプロセスが明確になった
- ⑩ 研究計画の策定に役に立つ
- ⑪ ほとんどの研究遂行に有益
- ⑫ 特に問題が起こったことはない

研究者に対する教育効果があった (3)

- ① 研究者の倫理意識の水準を上げた
- ② 一定の枠組みを提示したことが大きい
- ③ 研究者に最低ラインの倫理的配慮が教育できる

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29日
(平成16年12月28日全部改正)
 (平成17年6月29日一部改正)

文 部 科 学 省
 厚 生 労 働 省
 経 済 産 業 省

目次

| | |
|--------------------|----|
| 前文 | 1 |
| 第1 基本的考え方 | 1 |
| 1 基本方針 | 2 |
| 2 本指針の適用範囲 | 2 |
| 3 保護すべき個人情報 | 3 |
| 4 海外との共同研究 | 4 |
| 第2 研究者等の責務 | |
| 5 すべての研究者等の基本的な責務 | 5 |
| 6 研究を行う機関の長の責務 | 6 |
| 7 研究責任者の責務 | 16 |
| 8 個人情報管理者の責務 | 19 |
| 9 倫理審査委員会の責務及び構成 | 19 |
| 第3 提供者に対する基本姿勢 | |
| 10 インフォームド・コンセント | 21 |
| 11 遺伝情報の開示 | 26 |
| 12 遺伝カウンセリング | 28 |
| 第4 試料等の取扱い | |
| 13 研究実施前提供試料等の利用 | 29 |
| 14 試料等の保存及び廃棄の方法 | 31 |
| 第5 見直し | 31 |
| 第6 用語の定義 | |
| 16 用語の定義 | 32 |
| (1) 試料等 | 32 |
| (2) 診療情報 | 32 |
| (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 | 32 |
| (4) 遺伝情報 | 33 |
| (5) 匿名化 | 33 |
| (6) 個人情報管理者 | 34 |
| (7) インフォームド・コンセント | 34 |
| (8) 代諾者等 | 34 |
| (9) 研究を行う機関 | 34 |
| (10) 試料等の提供が行われる機関 | 35 |

| | |
|---------------------|----|
| (11) 共同研究機関 | 35 |
| (12) 外部の機関 | 35 |
| (13) 倫理審査委員会 | 35 |
| (14) 研究者等 | 35 |
| (15) 研究責任者 | 36 |
| (16) 研究担当者 | 36 |
| (17) 提供者 | 36 |
| (18) 遺伝カウンセリング | 36 |
| (19) 研究実施前提供試料等 | 36 |
| (20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク | 37 |
| 第7 細則 | |
| 17 細則 | 37 |
| 第8 施行期日 | |
| 18 施行期日 | 37 |

前文

科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たそうとしている。

一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。そのため、世界医師会によるヘルシオン宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人權の保護が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

本指針は、国際連合教育科学文化機関（ユネスコ）の「ヒトゲノムと人權に関する世界宣言」等を踏まえて策定された「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）に示された原則に基づき、また、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（平成12年4月28日厚生科学審議会先端医療技術評価部会取りまとめ）、ユネスコの「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わるすべての関係者においてこの指針を遵守することが求められる。

なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。

第1 基本的考え方

1 基本方針

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、人間の尊厳及び権利が尊重され、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、次に掲げる事項を基本方針としている。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報保護の徹底
- (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
- (5) 個人の人權の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 本指針に基づく研究計画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事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- (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
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析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

<注>

本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的差別を明らかにするおそれがあること、さらに研究内容によっては提供者個人の健康にとどまらず提供者が属する集団の性質等を特定する可能性があること等により、様々な問題を醸成する可能性がある。ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第6の条（3）において、本指針の対象とする研究の定義及び範囲を定めている。

2 本指針の適用範囲

- (1) 本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めたものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人ひとりの努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組織体制や環境の整備を図ることが重要である。

なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療

に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責任において、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に資するとともに、関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「旧指針」という。）の施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対しては、本指針は適用しない。

<旧指針施行前の研究に関する範囲>

旧指針施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対して本指針は適用しないが、個人情報保護に関する法律の施行日以降は、同法に基づき、当該研究を実施することが必要となる。

<注>

旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

3 保護すべき個人情報

- (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

- (2) 個人情報を連結可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取扱いに関する範囲>

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十

十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることとする。

- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

4 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。

- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。

ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料等の提供及び試料等の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合

(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。

(イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。

イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

＜海外研究機関との共同研究を実施する際の細則＞

1. 第1の4 (2) ア (イ) に規定する事項は次に掲げるものとする。

(1) インフォームド・コンセントを得られること

(2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること

(3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること

2. 第1の4の (2) イの場合には、相手国における基準に合わせた研究を実施しなければならない。

5 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。

- (2) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の権利の保障を科学的又は社会的利益に優先して配慮しなければならない。

- (3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。

- (4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報に正当な理由なく漏らすてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

- (5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。

- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

- (7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。

- (8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。

第2 研究者等の責務

(9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。

(10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の委施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料等を取得してはならない。

6 研究を行う機関の長の責務

(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。

(2) 研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程により、本指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

<本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則>

1. 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の出発点となる場のために、本指針に定める権限又は事務の全部又は一部を継続的な責任を有する者を定めて委任することができる。
2. 継続的な責任を有する者とは、研究責任者等に対し監督上必要な命令を行い、当該機関の研究活動について監督するものであり、例えば以下のとおりである。
 - ・ 大学等に所属する場合は、学長
 - ・ 保健所の場合は、保健所長
 - ・ 企業等に所属する場合は、専学部長
 - ・ 大学医学部の場合は、学部長
3. 同一法人及び当該機関内で、研究及び試料等の提供が行われる場合には、それぞれの業務毎に継続的な責任を有する者を定めて委任することができる。

(3) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報情報の漏えい、滅失又はき損の防止しその他個人情報安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を

行わなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を定めるものである。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という。）を整備運用し、その実施状況を確認することを含む。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と教育等による周知
- ③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる形式の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、是正し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対応

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約時及び委任契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（庫）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（庫）管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機密・高度等の物理的保護

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報のアクセス制御
- ② 個人情報のアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス制御の管理
- ④ 個人情報のアクセス記録
- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについて不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・過信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

(4) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報情報が死者の個人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理の

ため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならぬ。

(5) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならぬ。

<匿名化した情報の取扱いに関する細則>

個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、適量可能と差違不可避の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。

(6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する必要かつ適切な取扱いは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されることを確認することである。

(7) 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を取り扱う場合、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、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担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。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

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29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えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。
なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する資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。）を実施する研究担当者又は研究担当者を兼ねることはできない。

(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。

<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と両面適合すれば、名称の追加を要しない。

(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は、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。

(10) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関に設置された倫理審査委員会において、他の共同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、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該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審査を行い、他の共同研究機関においては、第2の9（5）に使い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。

(11) 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とともに、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。

<外部の有識者による実地調査に関する細則>

1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの状況の実地調査及び個人情報保護の状況等について、研究計画書に基づいて適正に実施されているか実地調査されるものとする。

2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、現地調査へ協力させることとする。
3. 外部の調査担当者、現地調査員等は、現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。その漏れを防止するため、同様の取組を講ずる。

- (12) 研究を行う機関の長は、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。
- (13) 研究を行う機関の長は、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。
- (14) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- (15) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第2の6(14)により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- (16) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- (17) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に通知し、又は公表しなければならない。
- (18) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。
- (19) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、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。

(20) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報第三者に提供してはならない。

- ア 法令に基づく場合
 - イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合
 - ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、提供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- また、次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は第三者に該当しないものとする。
- ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び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について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合
- なお、ウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。
- (21) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。
 - ア 当該研究を行う機関の名称
 - イ すべての保有する個人情報の利用目的（第2の6(22)アからウまでに該当する場合を除く。）
 - ウ 第2の6(22)、(23)、(24)、(25)又は(26)の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
 - エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

(22) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(23) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<注>

個人情報の開示については、第3の11において研究責任者の職務において行わせることとする。

(24) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有す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提供者が保有する個人情報の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求め

られた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続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内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(25) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第2の6(15)若しくは(16)に違反して取り扱われているという理由又は第2の5(10)に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第2の6(27)において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<利用停止等に関する細則>

本細則において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、採集等を行うことである。

(26) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第2の6(20)に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(32) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)による利用目的の通知又は第2の6(23)による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(33) 研究を行う機関の長は、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かつ迅速に対応しなければならない。

なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。

(34) 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際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。

また、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」という。）に試料等を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。

ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せず試料等を提供することができる。

ア 提供者又は代話者等が、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に提供することに同意していること。

イ 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こと。

(35) 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。

<遺伝カウンセリング実施段階の紹介に関する期間>

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することとする。

(27) 研究を行う機関の長は、第2の6(25)に基づき求められた保有する個人情報全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第2の6(26)に基づき求められた保有する個人情報全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代話者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(28) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、(24)又は(27)により、提供者又は代話者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代話者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(29) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、(24)、(25)又は(26)による求め（以下「開示等の求め」という。）を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代話者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知識によっては認識することができる方式）で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めを要する者が提供者又は代話者等であることの確認の方法

エ 手数料の徴収方法

(30) 研究を行う機関の長は、提供者又は代話者等に対し、開示等の求めに關し、その対象となる保有する個人情報等を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代話者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報特定の費用に資する情報の提供その他提供者又は代話者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。

(31) 研究を行う機関の長は、第2の6(29)及び(30)に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代話者等に過重な負担を課するものとならなければならないよう配慮しなければならない。

(36) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセントの同意書について、試料等の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能なる者に管理を行わせなければならない。

7 研究責任者の責務

(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とする。

<研究計画書を変更する場合に関する細則>

インフォームド・コンセント取得後に、研究目的を含めて研究計画書を変更した場合は、変更前に当該研究に利用するために提供を受けた試料等については、第4の3（研究実施前提供試料等の利用）を適用する。

(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。

<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、特に慎重に審査することとする。

(3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色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。

<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。
・ 提供を受ける方針（具体的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が後援や裏返応じ異常を伴う場合等）については、病名又はそれに相当する状態の告知方法等。

- ・ 研究の意義、目的、方法（対象とする疾患、分析手法等）、特長（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、予期される結果及び危険、個人情報保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）
- ・ 試料等の種類、量
- ・ 当該研究機関の名称
- ・ 研究責任者の氏名
- ・ 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・コンセントを受けられるための説明文章書及び同意文章書
- ・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けられることが困難な場合は、その研究の重要性及び提供から試料等の提供を受けなければならない理由並びに代諾者等を選定する考え方
- ・ 研究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）
- ・ 遺伝情報の提供材料等を使用する場合の同意の書類、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本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）
- ・ ヒト細胞・遺伝子・組織サンプルに試料等を提供する場合には、サンプルも、匿名化の方法等
- ・ 試料等の廃棄方法及びその匿名化の方法
- ・ 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

(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。

(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、研究を行う機関の長に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。

<報告事項に関する細則>

- 研究責任者が研究を行う機関の長に対して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。
- ・ 提供された試料等の数、試料等の保管の方法
 - ・ 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よっては、上記のほか、匿名化を行った試料等の数

(6) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等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を行うこと等により、研究の内

容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、研究実施中においても、研究に関する情報提供を行うこと等により地域住民等との継続的な対話に努めなければならない。

(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。

ただし、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、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において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。

(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。

ただし、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、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において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。

(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は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。

(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、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際は、原則として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、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、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化せずに試料等又は遺伝情報を提供することができる。

(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、定期的及び提供者等の求めに応じて説明し、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。

8 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。以下第2の8において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、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、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、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において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。

(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等を、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研究部門に提供してはならない。

ただし、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、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報等を外部の機関及び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。

(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、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、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

9 倫理審査委員会の責務及び構成

(1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の可否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う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。

(2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、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。

(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すてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、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、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。

- <細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）>
- ・ 倫理・生命を含む人文・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。

- <細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）>
- ・ 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名以上出席する必要がある。
 - ・ 研究を行う機関の長、審事対象となる研究の研究責任者及び研究担当者、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。

- <細則3（運営規則に関する細則）>
- 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。

- ・ 委員長の選任方法
- ・ 会議の成立要件
- ・ 議決方法
- ・ 審議記録の保存期間
- ・ 公開に関する事項

(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。

- <迅速審査手続に関する細則>
1. 迅速審査手続による審議に委任することができる事項は、一般的に以下のとおりとする。
 - ・ 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、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 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思われるときは、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。

(6) 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開す

るとともに、議事の内容についても原則としても公開しなければならない。

- <細則1（議事に関する事項の公開に関する細則）>
- 議事に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。
- ・ 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

<細則2（議事内容の公開に関する細則）>

1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう公開する必要がある。
2. 提供者等の人名、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じおそれのある部分は、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する必要がある。

第3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う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、第3の10（9）及び（12）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運んではならない。

(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には、その者が病名又はそれに相当する状態等を告知を受けていないなければならない。

(3) 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、提供者が被るおそれのある不利益、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、自由意思に基づき文書による同意（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なければならない。

ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偶りその他不正な手段を用いてはならない。

また、試料等の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせないことがないよう配慮しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の権利に必要以上に侵害することの防止等である。

(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し、又は公表することに より提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。

(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受け取るのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受け取るのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受け取るのに必要な業務の一部を行わせることができる。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じて当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則>

1. 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者以外の者にインフォームド・コンセントを受け取ることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて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倫理審査委員会により承認され、試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。

2. 試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等、刑法第134条、国家公務員法第100条及びその他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限る。

(8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受け取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、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取ることができる。

<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）>

提供者等からインフォームド・コンセントを受け取ることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントを受けることが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、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

・ 提供者が認知症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、提供者にわかりやすい書面での十分な説明を行い、理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。

・ 提供者が死後であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

<細則2（代諾者の選定の基本的な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選定されている状況等を勘案し、提供者の選定される意思や利益を代替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する必要がある。

1. 任意後见人、親権者、後见人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

<細則3（選定の選定の基本的な考え方に関する細則）>

研究責任者は、選定については、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や選定されていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推定される意思を代替できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に選定する考え方を記載する必要がある。

・ 死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けなくなき文書により撤回することができる。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。