

日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に
関する倫理指針
(慶應義塾大学・三田キャンパス)

丸山英二¹⁾, 前田正一¹⁾, 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行, 2017.4.7一部改正, 改訂中)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ **ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針**(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 2017.2.28一部改正)
- ◆ ヒトES細胞の樹立に関する指針/ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示[分配使用150220訂正])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2014.12.22制定, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行)
- ◆ 臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣府・文科・厚労・経産, 2017.5.12公布, 2018.5.11施行)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の策定・改訂

2000.4.28.厚生科学審議会先端医療技術評価部会「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」(ミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究の指針として策定されたので、ミレニアム・ガイドラインと呼ばれる)

2000.8.14～2001.3.7——文部省、厚生省、通産省、科学技術庁「ヒトゲノム解析研究に関する共通指針(案)」検討委員会

2001.3.29.文部科学省、厚生労働省、経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」告示(2001.4.1.より施行)

2004.12.28——個人情報保護法制整備に伴う全部改正

2013.2.8——全部改正(2008年の臨床研究倫理指針全部改正を踏まえたところが多い)

2015.9.9——個人情報保護法改正

2016.4.15～12.7——医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議

2016.5.27——行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等の改正

2017.2.28——ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針一部改正(2017.5.30施行)

333

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、全てのヒトゲノム・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、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) 個人情報の保護の徹底
- (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) 個人の人権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

適用範囲

2 本指針の適用範囲

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るものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人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、個人情報保護法に基づく医療・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従うとともに、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。

5

第7 用語の定義 22 用語の定義

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験(再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。)については、……本指針の対象としない。

6

第7 用語の定義 22 用語の定義

(4) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(5) 匿名化

特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

(6) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

7

第7 用語の定義 22 用語の定義

(9) 個人情報管理者

試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(10) インフォームド・コンセント

試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

(11) 代諾者等

提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える人をいう。提供者が死者である場合にあっては、遺族をいう。

なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

第7 用語の定義 22 用語の定義

(12) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者(試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。)をいう。

(13) 試料・情報の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料・情報の提供が行われる機関をいう。

(14) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する(本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。)機関をいう。

9

第7 用語の定義 22 用語の定義

(17) 倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(18) 研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者(試料・情報の提供を受ける業務を行う者[医療機関・保健所等に所属する者]及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者[いわゆるバンクに所属する者]を含む。)、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

10/10 10

第7 用語の定義 22 用語の定義

(21) 提供者

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報に関わりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。

(23) 既存試料・情報

次のいずれかに該当する試料・情報をいう。

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報

イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの

11

第6 個人情報の保護 16 保護すべき個人情報

◆「個人情報」、「個人識別符号」、「要配慮個人情報」の定義は、第6 個人情報の保護 16 保護すべき個人情報の中に置かれている。定義内容は人指針と同じである。

◆しかし、第6 17 安全管理措置、には、一部改正前と同様、下記のような規定が残されている

(2) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の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に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ない。

◆また、要配慮個人情報について適用される特別な規定はない。

12

第2 3 全ての研究者等の基本的な責務

- (2) 全ての研究者等は、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、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。
- (3) 全ての研究者等は、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。
- (7) 全ての研究者等は、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) 全ての研究者等は、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合せへの的確な対応、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ぬ。

13

研究者等・倫理審査委員会委員の教育・研修(改正なし)

第2 3 全ての研究者等の基本的な責務

- (11) 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。

第2 4 研究を行う機関の長の責務

- (8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

第4 10 倫理審査委員会の責務及び構成

- (9) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

14

第2 4 研究を行う機関の長の責務

- (3) 研究を行う機関の長は、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、許可するかどう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。
- (4) 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、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。
- (5) 研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

15

実地調査

第2 4 研究を行う機関の長の責務

- (6) 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。
＜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. , 3. 略]
- (7) 研究を行う機関の長は、研究計画の審査を行った倫理審査委員会に、当該研究計画に係る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。

16

第2 5 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。
- (3) 研究責任者(試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。)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、個人情報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供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。
- (4) 試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して試料・情報の収集・分譲に係る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・コンセントの内容の確認の方法、個人情報の保護の内容並びに試料・情報の保存及び品質管理の方法については、明確に記載しなければならない。

17

第2 5 研究責任者の責務

- (7) 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。

18

第2 5 研究責任者の責務

(8) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・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・情報の匿名化を行なうことができる。

(9) 研究責任者は、匿名化されていない試料・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・情報を外部の機関へ提供することができる。

19 19

第2 6 海外との共同研究

(2) 我が国が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・情報の提供及び試料・情報の取扱いについて、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、次に掲げる要件の全てを満たすとき

(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、我が国が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

<海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則>

1. 第2の6(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、相手国が研究を行う機関の長により許可されること

20 20

第3 7 インフォームド・コンセント等

- (2) 試料・情報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像等の告知を受けて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、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手続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(インフォームド・コンセント)を受けて、試料・情報の提供を受けなければならぬ。

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・情報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。

21

第3 7 (7)インフォームド・コンセントを受ける者

- (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することができない場合、試料・情報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・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、試料・情報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、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、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、試料・情報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・情報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、法令又は契約において業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者でなければならない。

22

第3 7 (8)代諾が認められる場合

(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・情報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ときに限り、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・情報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、提供者に分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ること(いわゆるインフォームド・アセント)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

23

第3 7 (8)代諾が認められる場合

(8)

＜細則2(代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)＞[続き]

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、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する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見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(遺族の選定の基本的な考え方に関する細則)＞

研究責任者は、遺族について、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置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思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、研究計画書に遺族を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

24

第3 7 (9)(10) インフォームド・コンセントの撤回

- (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ることなく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つた場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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・情報を廃棄しないことができる。
- ア 当該試料・情報が匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)である場合
- イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれがある極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

25

第3 7 (11) 説明事項

- (11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文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。

- ・ 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、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できる(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。)
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間

26

第3 7 (11) 説明事項

- ・ 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究を利用する際は、第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)
- ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究を利用する際は、第5の15 外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)
- ・ 共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項
- ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)
- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができる
- ・ 試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

27

第3 7 (11) 説明事項

- ・ 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。)
- ・ 個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)
- ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先
- ・ 試料・情報の保存及び使用方法
- ・ 試料・情報の廃棄の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報(单一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等)
- ・ 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 試料・情報の提供は無償であること
- ・ 問合せ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ・ その他必要な事項

28

第3 8 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の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。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

392 29

第3 8 遺伝情報の開示

(4) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

＜遺伝情報の非開示に関する細則＞

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、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、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・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

393 30

第3 8 遺伝情報の開示

- (5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。
- (6) 研究責任者は、单一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。)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。

31 31

第4 10 倫理審査委員会の責務及び構成

- ◆倫理審査委員会の責務及び構成に関しては、(14枚目で規定を掲げた)10(9)の委員の教育・研修が設置者の努力義務になっている以外の点では、人指針と大きな違いはない。

32 32

第5 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等:記録

- (1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容又は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容を文書等によって通知するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない。
- (2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報(既存試料・情報を除く。)を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。……

ただし、次に掲げる要件の全てを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。

- [ア 提供者等が、匿名化を行わずに外部の機関等への提供に同意していること。]
[イ 研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関等への提供が認められていること。] 33

第5 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等:記録

- (3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から5年を経過した日までの期間保存しなければならない。

- ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名
ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

第5 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

(4) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、提供者又は代諾者等の適切な同意を受けなければならぬ。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならぬ。

35

第5 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のア又はイのいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

(ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

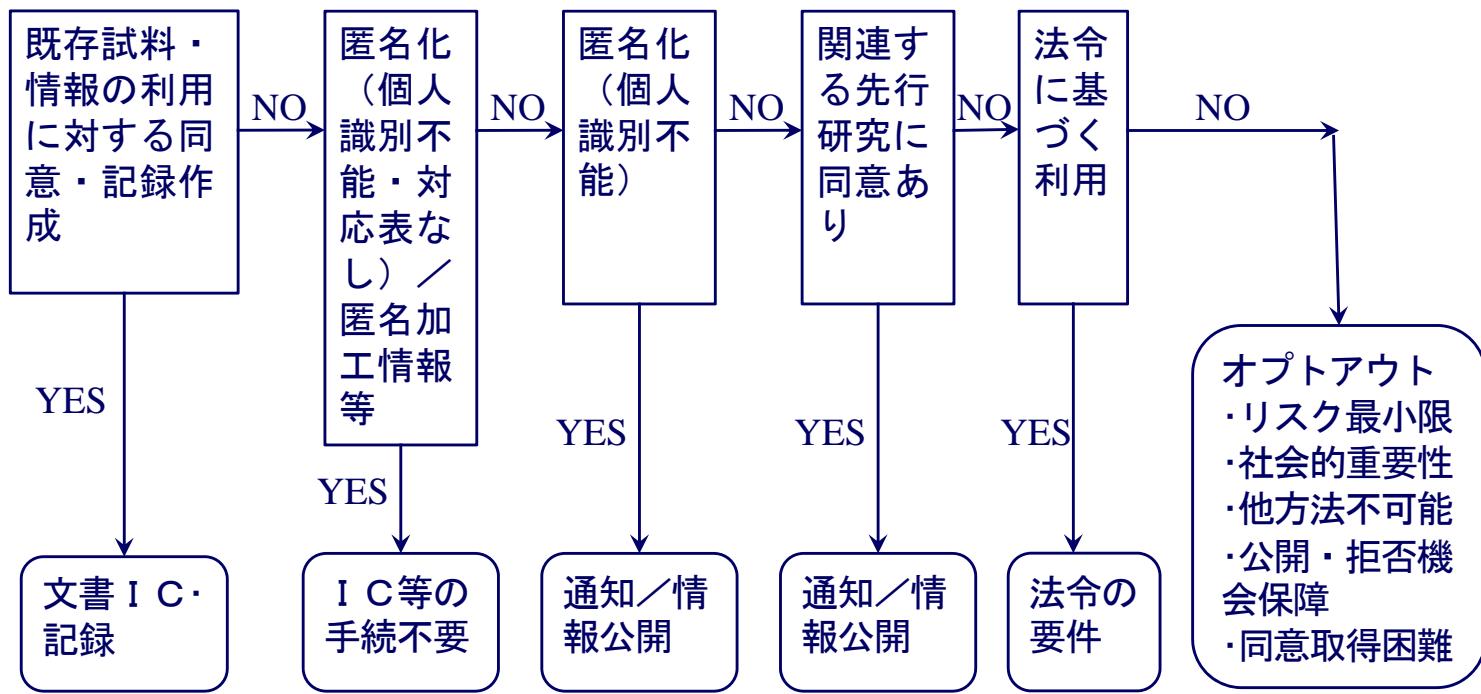
イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

36

第5 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用：自施設利用



37

第5 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまでのいずれかに該当することについて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受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

(ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

38

第5 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・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提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア)当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ)その同意が当該ヒトゲノム・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こと。

39 39

第5 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。

(ア)当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないと。

(イ)当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が社会的に重要性の高い研究と認められるものであること。

(ウ)他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ)当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について第3の7(14)アから力までの事項の公開を図り、併せて、原則として、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ)提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

40 40

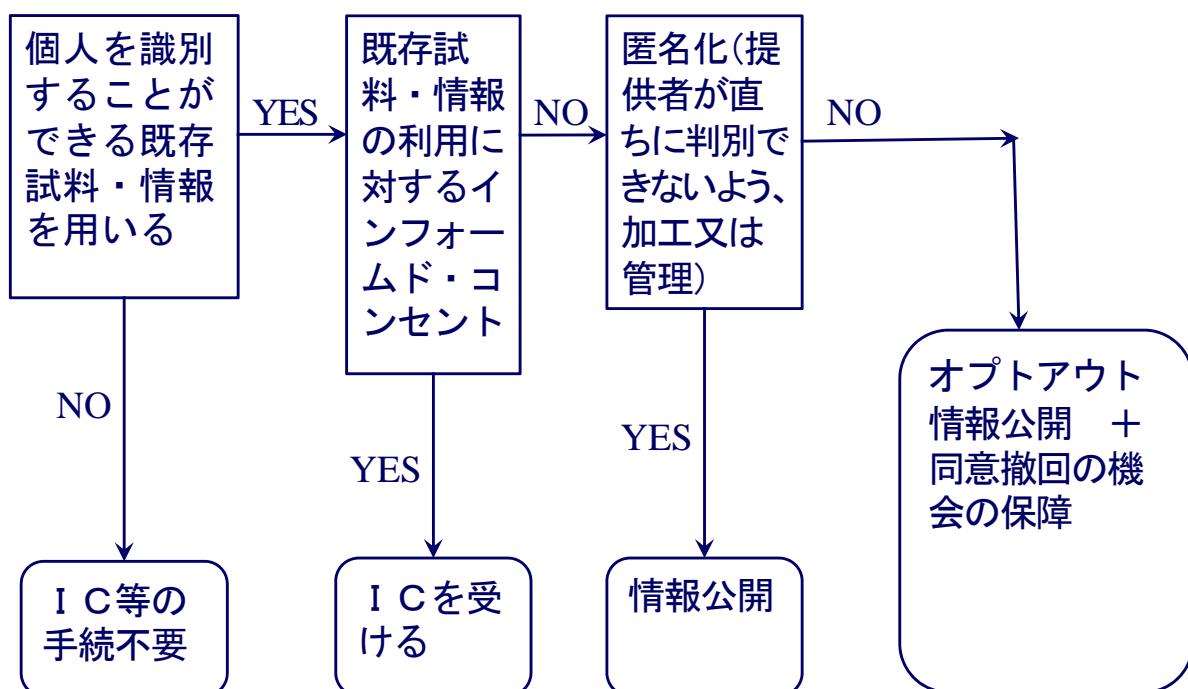
第3の7(14)アからエ・力までの事項

(14) 第5の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ア 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ウ 利用する者の範囲
- エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。
- カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

41

第5 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 外部の機関からの**提供を受けた**研究の実施



42

第5 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 外部の機関からの提供を受けた研究の実施

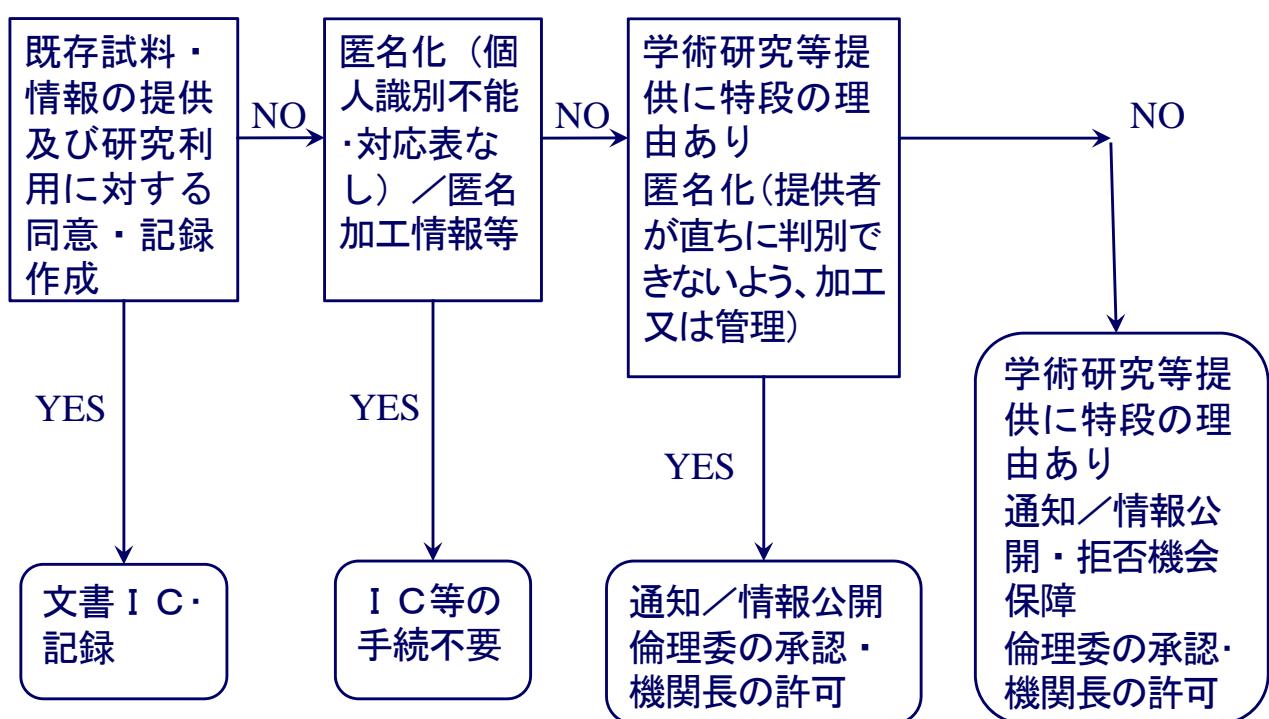
(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究責任者がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、第3の7(14)アからエまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(2)イに該当することにより(2)の規定による提供を受けた場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を公開しなければならない。

43

第5 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 外部の機関への既存試料・情報の提供



第5 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 外部の機関への既存試料・情報の提供

(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当する限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次のいずれかに該当すること。

- (ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)であること。
- (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

45

第5 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 外部の機関への既存試料・情報の提供

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの(どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて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受けていること。

- (ア)当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アから力までの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。
- (イ)当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

46

第6 18 個人情報の取扱い 個人情報管理者

(2) 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ぬ。

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、原則として刑法(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、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。)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。

[※医療機関等やバンクでは、機関の長等が研究責任者と個人情報管理者を兼ねることができる。]

47

第6 21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6の21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・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・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を、原則として外部の機関及び試料・情報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、個人情報を外部の機関及び試料・情報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。

48

第6 18個人情報の取扱い 個情法規定の取込み

指針条数	概要	個情法条数
18(1)	委託先の監督	22
18(4)前	利用目的の特定義務	15①
18(4)後	利用目的の変更	15②
18(5)	目的外利用の制限	16①
18(6)	事業承継に伴い個人情報を取得した場合	16②
18(7)	保有個人情報に関する事項の公表等	27①
18(8)	保有個人情報の利用目的の通知の求め	27②③

49

第6 18 個人情報の取扱い 個情法規定の取込み

- (1) 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個人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が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、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。
- (4) 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。
- (5) 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6の18(4)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。
- (6) 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。

第6 18 個人情報の取扱い 個情法規定の取込み

(7) 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 全ての保有する個人情報の利用目的(第6の18(8)アからウまでに該当する場合を除く。)

ウ 第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)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

51/51

第6 18 個人情報の取扱い 個情法規定の取込み

(8) 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つて、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。

52/52

第6 19 個人情報の開示等

(1) 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。)を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、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 研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

ウ 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>

遺伝情報の開示については、第3の8において研究責任者の責務において行わせることとする。

第6 19 個人情報の開示等

(2) 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保有する個人情報の内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」といふ。)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ときを除き、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。

指針条数	概要	個情法条数
19(1)	開示	28
19(2)	訂正等	29
19(3)	利用停止等	30①②
19(4)	提供停止	30③④
19(5)	利用停止等, 利用不停止等, 提供停止, 提供不停止の通知	30⑤
19(6)	理由の説明	31
19(7)	開示等の請求等に応じる手続	32①
19(8)	特定のための事項提示の求め	32②
19(9)	加重な負担の回避	32④
19(10)	手数料	33
19(11)	苦情の処理	35 55