

ただし、公開することによって、試料等提供者またはその家族等の人権、研究に係る獨創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分は非公開とすることができる。

(3-5-1-5)倫理審査委員会の委員は、審査を行う上で知り得た人に関する情報を法令または裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

(3-5-2)倫理審査委員会の構成等

(3-5-2-1)倫理審査委員会は、遺伝子解析研究に関する事項を総合的に審査するために必要な次のような人により構成されなければならない。

(3-5-2-1-1)倫理・法律面の有識者。すなわち、遺伝子解析研究に関する倫理的事項を総合的に審査するために必要な優れた識見を有する人文科学、社会科学等の専門家。

(3-5-2-1-2)科学面の有識者。すなわち、遺伝子解析研究に関する科学的事項を総合的に審査するために必要な優れた識見を有する専門家や試料等提供者などの診療に従事する専門家。

(3-5-2-1-3)市民の立場の人。すなわち、試料等提供者の人権について広く一般の人々の意見を反映できると考えられる人。

(3-5-2-2)委員のうち、半数以上は外部の人でなければならない。

外部の人には、委員就任の前5年の間において、その機関に所属していた者や倫理審査委員会が設置される研究実施機関と利害関係を有していた者は、含まれない。

さらに、その外部の人のうち半数以上（全体の4分の1以上）は、倫理・法律面の有識者または市民の立場の人でなければならない。

(注) 大学において、倫理審査委員会が学部に設置される場合には、その学部以外の学部に属している者は外部の者と見なされる。

(3-5-2-3)研究機関の長および審査の対象となる遺伝子解析研究の研究遂行者は、倫理審査委員会の審議および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、その研究計画の説明等科学的意見を述べることは認められる。

(3-5-2-4)倫理審査委員会は、倫理・法律面の有識者または市民の立場の人が1名以上出席しなければ、審議または採決のための会議を開くことができない。

(3-5-3)迅速審査手続き

(3-5-3-1)倫理審査委員会は、研究計画の軽微な一部変更であって、次に掲げるような試料等提供者の人権に重大な支障を来さないと考えられる事項を審査するために、その決定により、迅速審査手続きを設けることができる。

(3-5-3-1-1)研究実施担当者が異動した場合。

- (3-5-3-1-2) 当初の研究計画で共同研究機関の類型を記載した遺伝子解析研究において、具体的な共同研究機関が定まった場合。
- (3-5-3-1-3) 当初の研究計画で連結可能匿名化を行って用いることとしていた試料等を連結不可能匿名化する場合。
- (3-5-3-2) 迅速審査手続きは、倫理審査委員会の委員の中から委員長があらかじめ指名した委員により行われる。
- (3-5-3-3) 迅速審査手続きにより審査された案件は、その手続きが終了したときは、その手続きに参加していない倫理審査委員会の委員に通知されなければならない。

4. 試料等提供者のインフォームド・コンセント

(4-1) インフォームド・コンセントの一般的な原則

(4-1-1) 試料等提供の依頼を受ける人

研究責任者は、試料等提供の依頼を受ける人を、その人が置かれている立場を不当に利用するなど、不合理または不公平な方法で選んではならない。

(4-1-2) 説明の原則

(4-1-2-1) 倫理審査委員会により認められた説明者は、試料等の提供を求める場合には、説明文書を用いて分かりやすく、かつ、十分に説明しなければならない。

(4-1-2-2) 説明者は、試料等の提供を求められた人が、その自由意思に基づいて提供に同意し、または提供を拒否することができるように説明しなければならない。

(4-1-2-3) 身体障害等により説明文書を読むことができない人のインフォームド・コンセントに係る一連の手続きは、研究遂行者でない者を立ち合わせた上で行われなければならない。

(4-1-2-4) 試料等提供の同意を受けることができる場合には、その同意は文書によらなければならない。

(4-1-2-5) 第一群試料等提供者または第二群試料等提供者となることを念頭において行われるインフォームド・コンセントのための説明およびそれに用いる説明文書と同意文書は、診療のためのものと区別されなければならない。

(4-1-3) 遺伝情報の開示に関する原則

(4-1-3-1) 研究遂行者は、遺伝情報の開示を希望し、または非開示を希望する試料等提供者の意思を尊重しなければならない。

(4-1-3-1-1) 個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に試料等を提供した人がその人自身の遺伝情報の開示を希望している場合には、開示の前に、その情

報が有する医学的な意義など関係する情報を十分説明し、その意思を十分に確認しなければならない。

(4-1-3-1-2) 個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に試料等を提供した人がその人自身の遺伝情報の開示を希望している場合であっても、次のような研究のときには、個々の試料等提供者の遺伝情報の開示に代えて、個々の試料等提供者の遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明するとともに、将来学術的な意義が明らかになった時点においてその意義を広く社会に分かりやすく公表することができる。

(4-1-3-1-2-1) 多数の人または遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患とある遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとする遺伝子解析研究。

(4-1-3-1-2-2) 多数の人の遺伝情報から特定の結果を取り出す作業過程に比べて、その情報がその人の健康状態などを評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、提供者個人またはその代諾者に知らせるには十分な意義がないような大規模研究。

(4-1-3-1-3) 個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に試料等を提供した人がその人自身の遺伝情報の開示を希望していない場合には、その人に開示してはならない。

(4-1-3-1-4) 個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に試料等を提供した本人がその人自身の遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が試料等提供者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な治療方法があるときは、研究実施機関の長は、開示についての倫理審査委員会の意見に基づき、研究責任者、試料等提供者の診療を担当する医師およびその医師が所属する医療機関の長等と対応を協議しなければならない。

試料等提供者の血縁者に対する開示についても、試料等を提供した本人に対する開示と同様に対応されなければならない。

(4-1-3-2) 試料等提供者の遺伝情報は、原則として、試料等提供者の意思に反して、それ以外のの人に開示されてはならない。

(4-1-3-3) 試料等提供者の代諾者に対する開示に関する原則

(4-1-3-3-1) 試料等提供者の遺伝情報は、原則として、代諾者（親権者として代諾した人を除く。）に対しても開示されてはならない。

(4-1-3-3-2) 代諾者（親権者として代諾した人を除く。）が試料等提供者本人の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由または必要性を倫理審査委員会に諮った上で、委員会の意見に基づき研究実施機関の長が対応を決定しなければならない。

(4-1-3-4) 試料等提供者が未成年者である場合の開示に関する原則

(4-1-3-4-1) 未成年者の遺伝情報は、その未成年者の代わりに試料等提供の同意をした親権者が開示を希望している場合には、その親権者に開示することができる。ただし、未成年者の意向を確認し、それを尊重しなければならない。差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、必要に応じ、開示の前に、開示についての倫理審査委員会の意見や未成年者と親権者の話し合いを求めるべきである。

(4-1-3-4-2) 未成年者の遺伝情報は、その未成年者が開示を明確に希望している場合には、その未成年者に開示することができる。ただし、親権者の意向を確認し、それを尊重しなければならない。差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、必要に応じ、開示の前に、開示についての倫理審査委員会の意見や未成年者と親権者の話し合いを求めるべきである。

(4-1-3-4-3) 未成年者の遺伝情報が開示される場合には、その遺伝情報の科学的意義、必要に応じて治療方法や専門の医療機関など診療に関する情報が提供されなければならない。

(4-1-3-5) 第一群試料等提供者に対して遺伝情報を開示する場合には、特に遺伝カウンセリングの担当者との連携を緊密に保たなければならない。

(4-1-4) 説明事項

説明文書には、次の事項を記載しなければならない。ただし、遺伝子解析研究の目的、対象とする人または解析方法の違いに応じ、一部を省略することができる。

(4-1-4-1) 試料等の提供は任意であること。

(4-1-4-2) 試料等の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。

(4-1-4-3) 試料等提供者またはその代諾者は、同意はいつでも撤回でき、同意の撤回により不利益な対応を受けないこと。

(4-1-4-4) 次の場合を除き、試料等提供者またはその代諾者により同意が撤回された場合には、その撤回に係る試料等およびその研究結果は廃棄されること。

(4-1-4-4-1) 提供された試料等が連結不可能匿名化されてしまっている場合の試料等または研究結果。

(4-1-4-4-2) 既に研究結果が公表されている場合、廃棄しないことにより個人識別情報を含む情報が明らかになるおそれ小さく、かつ、廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合の試料等または研究結果。

(4-1-4-5) 試料等提供者として選ばれた理由。

(4-1-4-6) 研究の目的および方法。

(4-1-4-6-1) 研究の目的および方法には、遺伝子解析の対象となる遺伝子、その遺伝子の機能および構造、遺伝子と特定の疾病（がん、痴呆、高血圧、糖尿病、ぜんそく等）の関

連性、遺伝子と薬剤の効果または副作用との関連性等を調べることなどが含まれる。

(4-1-4-6-2) 将来、解析対象となる疾病に関連する遺伝子または薬剤反応に関連する遺伝子が追加される可能性がある場合、または研究の目的や方法の変更が予想される場合には、その旨。

(4-1-4-7) 研究責任者の氏名および職名。

(4-1-4-8) 予測される研究結果および試料等提供者に対して予測される危険や不利益。

その危険や不利益には、心身に対する悪影響とともに、社会的な差別など社会生活上の不利益も含まれていなければならない。

(4-1-4-9) 試料等提供者の希望により、他の試料等提供者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で、その試料等を用いた遺伝子解析研究の研究計画および研究の方法についての資料を入手または閲覧できること。

(4-1-4-10) 提供を受けた試料等についての連結可能匿名化または連結不可能匿名化の別およびその匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨および理由。

(4-1-4-11) 試料等またはそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する場合は、倫理審査委員会により、個人識別情報を含む情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること。

(4-1-4-12) 遺伝情報の開示に関する事項。

(4-1-4-12-1) 個々の試料等提供者の遺伝情報が開示できる研究の場合には、その旨、および開示はその試料等提供者本人にのみ、その求めに応じてなされること。

(4-1-4-12-2) 試料等提供者の家族等または代諾者から試料等提供者の遺伝情報を開示する求めがあっても開示しないこと。ただし、試料等提供者が家族等に開示してもよいことを表明する場合には、それを尊重すること。

(4-1-4-12-3) 個々の試料等提供者の遺伝情報が開示できる研究の場合であって、試料等提供者に代わって代諾者（親権者として代諾した人を除く。）が同意したときには、提供者本人の遺伝情報は、この指針の「試料等提供者の代諾者に対する開示に関する原則」に従ってその代諾者に対して開示され、または開示されないこと。

(4-1-4-12-4) 個々の試料等提供者の遺伝情報が開示できる研究の場合であって、試料等提供者が未成年者であるときは、未成年者の遺伝情報は、この指針の「試料等提供者が未成年者である場合の開示に関する原則」に従ってその未成年者または親権者に開示され、または開示されないこと。

(4-1-4-12-5) 個々の試料等提供者の遺伝情報が開示できない研究の場合には、その旨、およびその理由。

(4-1-4-13) 将来、研究の成果が特許権など知的財産権を生み出す可能性があること。特許権などの知的財産権を生み出した場合は、その権利は試料等提供者には帰属しないこと、お

よびその権利の帰属先。

(4-1-4-14) 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること。

また、データベース化された上で、連結不可能匿名化された遺伝情報として他の研究機関等に公表され得ること。

(4-1-4-15) 研究終了後の試料等の保存または廃棄の方針。保存する場合にあっては、その必要性、方法、場所および匿名化の方法。廃棄する場合にあっては、廃棄の方法および匿名化の方法。

(4-1-4-16) 試料等を細胞・遺伝子・組織バンクへ寄託し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、そのバンクが運営されている機関の名称、寄託される試料等の匿名化の方法およびバンクの責任者の氏名。

(4-1-4-17) 遺伝カウンセリングの利用についての情報を提供すること。

(4-1-4-17-1) 第一群試料等提供者を対象とする遺伝子解析研究の場合には、本人およびその家族等に対して遺伝カウンセリングが行われること。

(4-1-4-17-2) 第二群から第四群の試料等提供者を対象とする遺伝子解析研究の場合であつて、倫理審査委員会において遺伝カウンセリングの提供の必要性があるとされたときは、利用可能な遺伝カウンセリングについての情報。

(4-1-4-18) 試料等の提供の対価はないこと。また、研究の結果に応じて治療が必要になる場合等における試料等提供者の費用負担に関する事項。

(4-1-5) 遺伝カウンセリングとの関係

(4-1-5-1) 試料等の提供についてのインフォームド・コンセントのための手続きにおいては、倫理審査委員会の承認を得た説明者は、遺伝カウンセリングの担当者等と連携を保たなければならない。

(4-1-5-2) 倫理審査委員会の承認を得た説明者は、遺伝カウンセリングを利用できることを理由に安易な説明をしてはならない

(4-1-5-3) 倫理審査委員会の承認を得た説明者は、インフォームド・コンセントのための説明と遺伝カウンセリングとは、別個独立のものであることを理解していなければならない。

(4-1-6) 代諾について

(4-1-6-1) 試料等提供者本人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、かつその遺伝子解析研究が、その本人からの試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合には代諾者から、試料等提供のインフォームド・コンセントを受けなければならない。この場合において、代諾者は、その推測される本人の意思に配慮しなければならない。

遺伝子解析研究が、死者からの試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員

会が認めた場合には遺族から、それぞれ試料等提供のインフォームド・コンセントを受けなければならない。

ただし、死者からの試料等の提供を受ける場合には、遺伝子解析研究への試料等の提供を生前にその死者が明確に拒否していない場合に限る。

(4-1-6-2) 遺伝子解析研究が未成年者からの試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合には、その未成年者の親権者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。さらに、未成年者の年齢に応じて、次のような対応がとられなければならない。

(4-1-6-2-1) 未成年者が16歳以上である場合には、親権者とともに、その未成年者本人からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(4-1-6-2-2) 未成年者が16歳未満の場合であっても、その未成年者本人が理解できる言葉で十分な説明を行い、できる限りその未成年者も試料等の提供に同意するように努めなければならない。

(4-1-6-3) 代諾者は、試料等提供者の利益を最もよく代弁できると考えられる人でなければならない。

(4-1-6-3-1) 代諾者は、次の人の中から選定する。

- (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。 および
- (2) 試料等提供者本人の配偶者、成人の子または父母、およびそれらの人に準ずると考えられる人。

(4-1-6-3-2) 代諾者は、次のいずれかの人に依頼して、それらの関係者間で協議して選定される。

- (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。 および
- (2) 試料等提供者本人の配偶者、成人の子または父母、およびそれらの人に準ずると考えられる人。

(注) 代諾者の範囲についての上記の取扱いは当面の考え方であり、民法の後見制度の運用の状況を勘案して、適宜見直すことが必要である。

(4-1-6-4) インフォームド・コンセントのための説明者その他の研究遂行者は、代諾者が試料等提供者と血縁関係を有するために代諾者が自らの遺伝的問題を認識し、不安を持ったときには、代諾者自身に対する説明と遺伝カウンセリングについても十分配慮しなければならない。

(4-2) インフォームド・コンセントに係る一連の具体的手続き等

(4-2-1) 第一群試料等提供者の場合

説明項目（別添資料（第一群に対する説明者用説明資料例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）の内容を理解した説明者が、試料等提供者または代諾者に対し、説明文書（別添資料（第一群用説明文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）を用いて説明しなければならない。

試料等提供者または代諾者が、同意文書（別添資料（第一群用同意文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）により同意することを表明することにより、その試料等は遺伝子解析研究に利用できる。

(4-2-1-1) 第一群試料等提供者に対するインフォームド・コンセントのための説明においては、遺伝カウンセリングを考慮した説明がなされなければならない。ただし、インフォームド・コンセントのための説明をもって、遺伝カウンセリングを行ったこととしてはならない。このため、研究遂行者は、遺伝カウンセリング等の担当者と特に緊密に連携を保たなければならない。

(4-2-1-2) 第一群試料等提供者およびその家族等に対しては、必要に応じて、遺伝カウンセリングが行われなければならない。

(4-2-1-3) 試料等提供者の遺伝情報は、この指針の「遺伝情報の開示に関する原則」に従って、診療を担当する医師が試料等提供者（この指針の「遺伝情報の開示に関する原則」が認めている場合には、代諾者または親権者）に対してのみ開示することができる。

(4-2-1-4) 診療を担当する医師は、試料等提供者が遺伝情報の開示を希望しない場合には、その人に開示してはならない。

(4-2-1-5) 試料等提供者から開示の求めはないが、研究責任者が試料等提供者やその血縁者に対する結果の開示が必要と認めるときは、研究実施機関の長は、開示についての倫理審査委員会の意見に基づき、研究責任者、試料等提供者の診療を担当する医師およびその医師が所属する医療機関の長等と対応を協議しなければならない。

(4-2-1-6) 試料等提供者の診療を担当する医師が遺伝情報を開示しようとするときは、その結果が試料等提供者やその血縁者へ与える影響、治療法の有無等を考慮して十分な情報を提供するとともに、必要に応じ、遺伝カウンセリングを行わなければならない。

(4-2-1-7) 試料等提供者の診療を担当する医師以外の者は、試料等提供者またはその血縁者に遺伝情報を開示してはならない。

(4-2-2) 第二群試料等提供者の場合

説明項目（別添資料（第二群に対する説明者用説明資料例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）の内容を理解した説明者が、試料等提供者または代諾者に対し、説明文書（別添資料（第二群用説明文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）を用いて説明しなければならない。

試料等提供者または代諾者が、同意文書（別添資料（第二群用同意文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）により同意することを表明することにより、その試料等は遺伝子解析研究に利用できる。この場合、倫理審査委員会が必要と判断したときなど必要に応じ、試料等提供者またはその家族や血縁者に対して遺伝カウンセリングが行われなければならない。

遺伝情報の開示が可能な遺伝子解析研究の場合に、その結果を開示しようとする場合には、第一群試料等提供者に対する遺伝情報の開示と同様とする。

(4-2-3) 第三群試料等提供者の場合

説明項目（別添資料（第三群に対する説明者用説明資料例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）の内容を理解した説明者が、試料等提供者または代諾者に対し、説明文書（別添資料（第三群用説明文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）を用いて説明しなければならない。

試料等提供者または代諾者が、同意文書（別添資料（第三群用同意文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）により同意することを表明することにより、その試料等は遺伝子解析研究に利用できる。

(4-2-4) 第四群試料等提供者の場合

説明項目（別添資料（第四群に対する説明者用説明資料例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）の内容を理解した説明者が、試料等提供者または代諾者に対し、説明文書（別添資料（第四群用説明文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）を用いて説明しなければならない。

試料等提供者または代諾者が、同意文書（別添資料（第四群用同意文書例）を参考に、研究の対象や方法を考慮して研究責任者が個別に作成）により同意することを表明することにより、その試料等は遺伝子解析研究に利用できる。

5. 既提供試料等の研究利用

(5-1) A群試料等の場合

既に提供されている試料等の提供者または代諾者が既に与えた同意の範囲内で、試料等を遺伝子解析研究に利用できる。

(5-2) B群試料等の場合

原則として、既に提供されている試料等の提供者または代諾者が遺伝子解析研究に用いるこ

との同意を与えなければ、遺伝子解析研究に利用してはならない。

遺伝子解析研究のうち、遺伝子発現解析研究と体細胞遺伝子解析研究のみを行う研究である場合には、既に与えられた同意の範囲内で研究に利用することができる。

また、次のいずれかの要件が満たされる場合には、生殖細胞系列遺伝子解析研究にも利用できる。

- (1) 試料等が連結不可能匿名化されている場合。
- (2) 試料等が連結可能匿名化されている場合においては、遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さく、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または極めて困難であることが倫理審査委員会で確認された場合。

(5-3) C群試料等の場合

原則として、既に集められている試料等の本人または代諾者が遺伝子解析研究に用いることの同意を与えなければ、遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次の要件のいずれかが満たされる場合には、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用できる。

- (1) 連結不可能匿名化されている場合。
- (2) 連結可能匿名化された場合においては、次の全ての要件を満たしていることが倫理審査委員会で確認された場合。
 - ① 遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さいこと。
 - ② その試料等を遺伝子解析研究に用いることが、社会の利益に大きく貢献する研究であること。
 - ③ 他の方法では實際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
 - ④ 遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて既提供の試料等の提供者に問い合わせおよび試料等の研究利用の拒否の機会を保障するための措置が講じられていること。

6. 試料等の保存および廃棄の方法

(6-1) 保存の一般原則

研究遂行者は、研究実施機関内で試料等を保存する場合には、試料等提供者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。