

## 「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>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>本指針は、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。</p> <p>(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性の確保  (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保</p> <p>&lt;注&gt;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本人及び血縁者の遺伝的要因を明らかにすることがある結果、様々な問題を提起する可能性があるというヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、14(3)において、本指針の対象とすべき研究の定義及び範囲を定めている。</p>	<p>本指針は、<u>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。</u>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。</p> <p>(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性の確保  (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) <u>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促進と研究内容に応じて行う対話</u></p> <p>&lt;注&gt;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本人及び血縁者の遺伝的要因を明らかにする可能性があること、さらに研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の性質等の特徴づける可能性があること等により、様々な問題を提起する可能性があるというヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、<u>第6の16(3)において、本指針の対象とすべき研究の定義及び範囲を定めている。</u></p>	<p>○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られる遺伝情報が、子孫に受け継がれ、個人の遺伝的特徴や体質を示すことを明確化。</p> <p>○ <u>表現については、本則と注との重複を考慮して整理。</u></p> <p>○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究が社会とその将来に果たす役割を認識しつつ行われなくてはならないことを記述。</p> <p>○ 遺伝情報が提起する可能性のある問題をわかりやすく記述。</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>2 本指針の適用範囲</p> <p>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。</p> <p>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、慎重に検討すべき課題であり、本指針の対象としない。</p> <p>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、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。</p>	<p>(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るものである。また、本指針に基づきヒトゲノム・遺伝子解析研究が適正に実施されるためには、研究者等一人ひとりの努力が重要であるほか、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関としても個人情報の保護や倫理上の配慮を含め、研究実施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ことも留意することとする。</p> <p>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、<u>個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）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</u>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。</p>	<p>○ 機関として組織体制の整備や環境の整備が図られることが重要であることを規定。</p> <p>○ 「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ガイドライン」の策定が予定されているため。</p>
<p>&lt;細則1（本指針施行前の研究に関する細則）&gt;</p> <p>本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は適用しないが、可能な限り、本指針に沿って適正に実施されることが望まれる。</p>	<p>(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3月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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されない。個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）が規定する措置の適切かつ有効な実施を図るために本指針において定めるものを除く。</p>	<p>○ 経過措置に関する規定であることから、本則に規定。</p>
<p>&lt;細則2（海外との共同研究に関する細則）&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>海外研究機関と共同研究を実施する場合、海外研究の相手国においても試料等の提供の取扱い及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義等に関して、本指針の定める考え方が遵守され、人間の尊厳及び人権が尊重されなければならない。</li> <li>海外研究の相手国で定める法令、指針等を遵守しつつ、原則として本指針の基準に従って研究を実施しなければならない。</li> <li>海外研究の相手国における基準が、本指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準に合わせて研究を実施しなければならない。</li> </ol>		<p>○ 海外との共同研究についての規定は、指針の「適用範囲」と整理することとはなじまないため、新たに項立てすることとした。（「4 海外との共同研究」を参照）</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
3 保護すべき個人情報	<p>—</p> <p>(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。</p> <p>&lt;個人情報の判断に関する細則&gt;                      代表的な個人情報には、人の氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者一人ひとりに付された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、本指針にいう個人情報となるか否かは、特定の個人を識別できるかどうかという観点から、具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</p>	<p>○ 本指針で保護すべき個人情報の考え方について法に基づき整理。</p>
—	<p>(2) 連結不可能匿名化された情報は、個人情報に該当しない。連結可能匿名化された情報については、その個人と情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号との対応表を保有していない場合には、個人情報には該当しない。なお、連結可能匿名化された情報が、対応表を保有している当該機関内にあるときは、個人情報に該当する。</p>	<p>【付記】                      連結可能匿名化情報については、一部委員より次のような意見が提出された。「同一法人内に対応表が保有されている場合においても、学部や部門単位で匿名化を行うことができる部署等を設けて匿名化が行われた後に研究部門に提供される場合には、その匿名化された情報が研究部門で扱われる際には個人情報に当たらないと整理すべき。」</p>
—	<p>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、この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、指針に沿って適切に取り扱われなければならない。</p> <p>&lt;連結可能匿名化された情報に関する細則&gt;                      連結可能匿名化された情報が、対応表を保有している当該機関内にあるときは、個人情報に該当する。                      ただし、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、研究を行う機関の長は、その匿名化情報の対応表が研究部門以外で厳密に管理されていること等の事情を勘案して研究部門については必要最小限の安全管理措置を定めるなど、当該機関全体として適切な取扱いがなされるようにしなければならない。</p>	<p>○ 遺伝情報等の適切な取扱いに係るパブリックコメントの結果については、その対応を引き続き検討。</p>