

「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>(4) 研究機関の長は、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。</p> <p><細則1（倫理審査委員会の設置に関する細則）> 研究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に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p> <p><細則2（共同研究の取扱いに関する細則）> 共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の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、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。</p>	<p>(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。</p> <p><細則1（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に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p> <p><細則2（国内における共同研究の取扱いに関する細則）> 1. 共同研究の場合には、研究計画についてそれぞれの研究を行う機関において設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、研究を行う機関の長は、研究実施の可否の諮問に当たって、他の参加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、匿名化の状況等の重要な情報を得て、当該研究機関の倫理審査委員会にその情報を提供しなければならない。 2. 複数機関が参画する共同研究において、特定の機関が研究全体の推進及び管理を担う場合には、他の参加機関の要請に応じて特定の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一括して審査を行うことができる。また、その審査の妥当性について、他の参加機関の長が機関特有の問題がないと認める場合には、迅速審査により共同研究に参加する可否を判断することができる。</p>	<p>○ 多施設共同研究における、倫理審査の在り方について記述。</p> <p>○ パブリックコメントの結果を踏まえ、参加機関の機関特有の問題の有無について判断するのは、その参加機関の長であると規定。</p>
<p>(5) 研究機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、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。</p>	<p>(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、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。</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>(6) 研究機関の長は、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。</p> <p><外部の有識者による実地調査に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究機関の長は、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. 研究機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させなければならない。 3. 外部の調査担当者は、実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。その職を辞した後も、同様である。 	<p>(10) 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。</p> <p><外部の有識者による実地調査に関する細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させなければならない。 3. 外部の調査担当者は、実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。その職を辞した後も、同様である。 	
<p>(7) 研究機関の長は、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。</p>	<p>(11) 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。</p>	
<p>(8) 研究機関の長は、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。</p>	<p>(12) 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。</p>	
<p>—</p>	<p>(13) 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。</p>	<p>○ 個人情報保護法第15条を踏まえ、利用目的の特定について記述。</p>
<p>—</p>	<p>(14) 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、(13)の規定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。</p>	<p>○ 個人情報保護法第16条第1項を踏まえ、利用目的による制限について規定。</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
	(15) 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に、あらかじめ本人の同意を得ないで、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。	○ 個人情報保護法第 16 条第 2 項を踏まえ、機関の合併等により研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合の取扱いについて規定。
	(16) 研究を行う機関の長は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない	○ 個人情報保護法第 17 条を踏まえて個人情報の適正な取得について規定。
	(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、本人に通知し、又は公表しなければならない。	○ 個人情報保護法第 18 条第 1 項を踏まえて取得に際しての利用目的の通知について規定。
(9) 研究機関の長は、提供者等からの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に対応しなければならない。	(18) 研究を行う機関の長は、提供者等からの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に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、提供者等にとって利用しやすいよう、担当者の配置、利用手続等に配慮しなければならない。	○ 研究責任者が苦情等窓口の担当者を兼ねた場合は、例えば提供者又は代諾者苦情等を申し出にくくなることも想定されるため、ケースバイケースで研究機関として配慮が必要となるとの考えを示したもの。 ○ 個人情報保護法第 31 条第 1 項及び第 2 項を踏まえて規定。
—	(19) 研究を行う機関の長は、個人情報の取扱いに関して、別途法令に定めのある場合は、これに従わなければならない。	
—	(20) 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、提供者等の知り得る状態（提供者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。 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 ウ 開示、訂正等、利用停止等の求めに応じる手続き（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し出先	○ 個人情報保護法第 24 条第 1 項を踏まえて規定。

「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>(21) 研究を行う機関の長は、本人から、当該本人が識別される個人情報¹の利用目的の通知を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、以下の場合はこの限りではない。</p> <p>ア 試料等の利用目的を提供者等に通知し、又は公表することにより提供者等の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合</p> <p>イ 研究を行う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</p> <p>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、利用目的を本人に通知し、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場合</p>	<p>○ 個人情報保護法第24条第2項を踏まえて規定。</p>
-	<p>(22) 研究を行う機関の長は、提供者等から、当該提供者等が識別される保有する個人情報²の開示（当該提供者等が識別される保有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、本人に対し、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各号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。</p> <p>ア 提供者または第三者の生命、身体、その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 法令に違反することとなる場合</p> <p>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には、提供者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、その理由を当該提供者等に対し説明するよう努めなければならない。</p> <p><注> ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第3の11において遺伝情報の開示について規定している。</p>	<p>○ 個人情報保護法第25条第1項、政令第6条を踏まえて規定。</p> <p>○ 個人情報保護法第25条第2項を踏まえて規定。</p> <p>○ 個人情報保護法第28条を踏まえて規定。</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>(23) 研究を行う機関の長は、提供者等から、研究を行う機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という）を求められた場合は、その内容の訂正に関して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、当該個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。なお、訂正等を行った場合は、提供者等に対し、遅滞なく、訂正等を行った旨とその内容について通知しなければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 26 条、訂正等を踏まえ記述。</p>
—	<p>(24) 研究を行う機関の長は、提供者等から、研究を行う機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報の内容の訂正等を求められた場合、これを行わない場合は、その旨通知しなくてはならない。その際には理由を説明するよう努めなくてはならない。なお、この場合、提供者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、提供者又は代諾者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。</p>	<p>○ 個人情報保護法第 28 条、理由の説明を踏まえ規定。</p>
—	<p>(25) 研究を行う機関の長は、第 2 の 6、第 3 の 10 及び 11 の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、以下の事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、提供者等は、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。</p> <p>ア 開示等の求めの申し出先</p> <p>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覚によっては認識することができない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</p> <p>ウ 開示等の求めをする者が提供者等であることの確認の方法</p> <p>エ 手数料の徴収方法</p>	<p>○ 個人情報保護法第 29 条第 1 項を踏まえて規定。</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
-	(26) 研究を行う機関の長は、提供者等に対し、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の特定に資する情報の提供その他提供者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。	○ 個人情報保護法第29条第2項を踏まえて規定。
-	(27) 研究を行う機関の長は、(25)の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、提供者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。	○ 個人情報保護法第29条第4項を踏まえて規定。
-	(28) 研究を行う機関の長は、第2の6の規定による利用目的の通知又は、第2の6及び第3の11の規定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。また、その場合に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。	○ 個人情報保護法第30条第1項、第2項を踏まえて規定。
<p>(10) 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（試料等の提供が行われる機関において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その研究部門は外部の機関とみなす。）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。</p> <p><匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則> 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、外部の機関に提供することが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。</p>	<p>(29) 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。なお、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」とする。）に提供する際にも、原則として匿名化しなくてはならない。</p> <p><匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則> 提供者又は代諾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場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。</p>	○ 研究を行う機関が法人（行政機関）のため、試料等の提供が行われる機関における研究部門は内部の者として整理する。

「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>(11) 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。</p> <p><遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則> 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しなければならない。</p>	<p>(30) 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。</p> <p><遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則> 試料等提供機関において、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しなければならない。</p> <p>(31) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者等から得たインフォームド・コンセントの同意書を、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、同意書の厳格な管理が可能な者に管理を行わせるものとする。</p>	<p>○ <u>パブリック・コメントの結果を受けて規定を追加。</u></p>
<p>7 研究責任者の責務</p> <p>(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、同様である。</p> <p>(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。</p> <p><提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等に関する細則> 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、特に慎重に審査しなければならない。</p>	<p>(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、同様である。</p> <p><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、変更前に当該研究に利用するために提供を受けた試料については、本指針第4の13（研究実施前提提供試料等の利用）の規定を適用する。</p> <p>(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。</p> <p><提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等に関する細則> 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、特に慎重に審査しなければならない。</p>	<p>○ <u>個人情報保護法第18条第3項「利用目的の変更の通知」について規定。</u></p>