

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における

### 研究の進展等に伴う見直しの方向性について

#### ● 遺伝情報の定義について

- ・ 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は、子孫に受け継がれ得る情報であり、個人の遺伝的特徴及び体質を示すこと、またそれを踏まえて研究を実施することを一層明確化する。

#### ● プロテオーム情報について

- ・ プロテオーム情報については、現行指針どおり、子孫に受け継がれうるゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合のみ指針の適用を受けることを基本とする。

#### ● 透明性の確保に関する視点

- ・ 地域住民等、一定の特徴を有する集団を対象に研究を行う場合は、研究の実施前に地域住民等に研究の内容及び意義について説明するとともに、実施中は研究に関する情報提供を含め、地域住民等との継続的に対話を行うよう努めることを規定する。

#### ● 海外との共同研究における指針の運用の考え方について

- ・ 相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なる場合に、原則として我が国の指針の適用を求めるものの、相手国の法令、指針等において適切な措置がとられることについて、機関内の倫理審査委員会の承認を受け、機関の長が適当と判断した場合には、研究を実施することができることを規定する。

#### ● 教育目的の遺伝子解析について

- ・ 教育目的で実施される生物学実習等の目的で遺伝子構造解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応を望むことを規定する。

## ● 個人情報管理者の業務の明確化

- ・ 個人情報管理者は、インフォームド・コンセントの書面、匿名化作業にあたって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行わなければならないことを規定する。

## ● 外部委託する際の手続きのあり方

- ・ 業務の一部を外部委託する場合は、委託内容について委託機関側の倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を得たことを文書により、受託機関側に示さなければならないことを規定する。

## ● 複数機関の共同研究における対応について

- ・ 特定の機関が研究全体の推進及び管理を担うような場合、特定の機関の倫理審査委員会が一括して審査を行うことができるとし、その審査の妥当性について、他の参加機関の倫理審査委員会が機関特有の問題が無いと認める場合には、迅速審査により、機関の長は共同研究に参加する可否を判断することができる」と規定する。

## ● 倫理審査委員会の議事内容の公開について

- ・ 議事内容に関して、提供者等の人権、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る恐れのある部分は、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しなければならないと規定する。

## ● インフォームド・コンセントの手続きについて

- ・ インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を研究責任者が全て実施することは実際上困難であるため、研究責任者以外に適切に対応できる者を示す。