

「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  |  |
|-----------------------|---|---|--|
| <b>第1 基本的考え方</b>      |   |   |  |
| <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<br/> (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）<br/> (3) 個人情報の保護の徹底<br/> (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<br/> (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<br/> (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<br/> (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、ヒトゲノム・遺伝子解析の過程を通じて得られる遺伝情報の特質を踏まえ、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<br/> (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）<br/> (3) 個人情報の保護の徹底<br/> (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<br/> (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<br/> (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<br/> (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</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、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。</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>○ 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> |
| <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>(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しなければならない。</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>   |

「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>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。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>&lt;細則1（本指針施行前の研究に関する細則）&gt;<br/>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>&lt;細則2（海外との共同研究に関する細則）&gt;<br/>1. 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。<br/>2. 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。<br/>3. 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。</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。</u></p> <p>&lt;本指針施行前の研究に関する細則&gt;<br/><u>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・厚生科学省・経済産業省告示第1号）</u>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）等の実施に必要な規定は除く）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><u>(2) 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。</u></p> <p>&lt;海外との共同研究に関する細則&gt;<br/>1. 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。ただし相手国において、本指針の適用が困難な場合、<u>相手国の法令、指針等において以下の事項につ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、研究を行う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。</u><br/>①インフォームド・コンセントが得られていること。<br/>②提供者の個人情報やプライバシーが保護されていること<br/>③研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国又は相手国における機関内の倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長が許可していること。</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>○ 海外研究機関の共同研究の実施に際しての基本的な考え方を本則にて規定</p> <p>○ 海外研究機関の共同研究の実施に際して、相手国に指針が無い場合や相手国の指針と内容が異なっている場合で、本指針を適用することが困難な場合についての考え方を細則で規定。</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>2. 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。</p>  |  |
| <p>3 保護すべき個人情報</p>    | <p>—</p> | <p>(1) 「個人情報」とは、個人に関する情報であつて、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;<br/>                 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1人1人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、具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</p> <p>(2) 連結不可能匿名化された情報及び連結可能匿名化されているが個人の識別が不可能な状態にある情報（その個人と情報とを連結し得るように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）は、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）（以下「法」とする。）における個人情報には該当しない。</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、本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;<br/>                 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、法における個人情報にあたる。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>○ 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> |

「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   |
|-----------------------|---|--|
| <b>第2 研究者等の責務</b>     |   |  |
| 4 すべての研究者等の基本的な責務     | <p>(1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(2) すべての研究者等は、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。</p> <p>(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等への事前の十分な説明とその自由意思による同意（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。</p> <p>(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人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> <p>(5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。</p> <p>(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究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。</p> <p>(8) すべての研究者等は、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い合わせへの的確な対応、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ない。</p> <p>(9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。</p> | <p>(1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(2) すべての研究者等は、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。</p> <p>(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等への事前の十分な説明とその自由意思による同意（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。</p> <p>(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人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> <p>(5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。</p> <p>(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない</p> <p>(7) すべての研究者等は、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。</p> <p>(8) すべての研究者等は、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い合わせへの的確な対応、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ない。</p> <p>(9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。</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>5 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(1) 研究機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の関係者に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p>&lt;研究機関の長の例示に関する細則&gt;<br/>                 研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院の場合は、病院長</li> <li>・ 保健所の場合は、保健所長</li> <li>・ 大学医学部の場合は、医学部長</li> <li>・ 企業等の研究所の場合は、研究所長</li> </ul> | <p>(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、<u>研究を行う機関の長は</u>、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の関係者に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p>&lt;研究を行う機関の長に関する細則&gt;<br/> <u>研究を行う機関の長とは、法人の代表者及び行政機関の長である。</u></p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の円滑かつ機動的な実施のために、<u>その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する業務を、統括的な責任を有する者として、機関内の適当な者に行わせようとするときには、当該機関により定められる規定によりその責任と権限を明らかにしなければならない。</u>なお、同一法人及び行政機関内で、<u>研究及び試料等の提供が行われる場合には、それぞれの業務毎に統括的な責任を有する者として、機関の適当な者に行わせることができる。</u></p> <p>&lt;研究の統括的な責任を有する者に関する細則&gt;<br/>                 統括的な責任を有する者とは、例えば以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>大学等に附属する病院</u>の場合は、病院長</li> <li>・ 保健所の場合は、保健所長</li> <li>・ 大学医学部の場合は、医学部長</li> <li>・ <u>企業等に附属する研究所</u>の場合は、研究所長</li> </ul> | <p>○ 「研究を行う機関の長」の用語については、現行指針において、必ずしも法人の長を意味せず、学部長、付属病院長等を想起させるおそれがあることから、「研究を行う機関の長」の語を用いることとする。</p> <p>○ 個人情報保護法を踏まえ、「研究を行う機関の長」は、<u>法人の代表者</u>もしくは行政機関の長として整理。</p> <p>○ 研究を行う機関の長は、研究の円滑かつ機動的な実施のために、組織的安全管理措置により、その責任等を明確化することで、機関内の適当な者に研究実施の業務を統括させることができることと規定。</p> <p>○ 例示の具体化。</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) 研究機関の長は、個人情報の漏洩防止のための十分な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;個人情報保護のための措置に関する細則&gt;<br/>                     個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制を整備し、例えば、コンピュータを利用する場合には、個人情報を処理するコンピュータは、他の一切のコンピュータと切り離す等の措置を講じなければならない。</p> | <p>(3) 研究を行う機関の長は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、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。</p> <p>&lt;安全管理措置に関する細則&gt;<br/>                     組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</p> <p>1. 組織的安全管理措置<br/>                     組織的安全管理措置とは、安全管理について研究従事者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。<br/>                     ①個人情報又は匿名化された情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備<br/>                     ②個人情報又は匿名化された情報の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用<br/>                     ③個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備<br/>                     ④個人情報又は匿名化された情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善<br/>                     ⑤事故又は違反への対処</p> <p>2. 人的安全管理措置<br/>                     人的安全管理措置とは、研究従事者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の徹底や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。<br/>                     ①雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結<br/>                     ②研究従事者等に対する教育・訓練の実施</p> <p>3. 物理的安全管理措置<br/>                     物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。<br/>                     ①入退館（室）管理の実施<br/>                     ②盗難等の防止<br/>                     ③機器・装置等の物理的保護</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 個人情報保護法第 20 条「安全管理措置」を踏まえ、個人情報を取り扱う研究を行う機関の長の責務として、適切な措置を講ずることを規定。</li> <li>○ 安全管理措置に関して、措置の内容を細則に規定。この内容について、各機関の判断で適切な具体的措置が定められることになる。</li> </ul> |

「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. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①個人情報のアクセスにおける識別と認証</li> <li>②個人情報のアクセス制御</li> <li>③個人情報へのアクセス権限の管理</li> <li>④個人情報のアクセス記録</li> <li>⑤個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策</li> <li>⑥個人情報の移送・通信時の対策</li> <li>⑦個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策</li> <li>⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視</li> </ul> <p>&lt;死者の個人情報に関する細則&gt;</p> <p>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通していることに鑑み、生存者の情報と同様に死者の情報にお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。</p> | <p>○ 死者の個人情報に関しても安全管理措置を執ることを規定。</p>                      |
| —                     | <p>(4) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、匿名化情報を適切に管理することの重要性の周知徹底、管理（事故等の対応を含む。）の責任の明確化、関係者以外の者による取扱いの防止を図る等、適切に取り扱われなければならない。</p>  | <p>○ 個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合にも、倫理指針として適切に管理することを規定。</p> |
| —                     | <p>(5) 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を委託する場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。</p> <p>&lt;必要かつ適切な監督に関する細則&gt;</p> <p>必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていること確認することである。</p>   | <p>○ 個人情報保護法第 22 条、委託者の監督を踏まえ規定。</p>                      |