

「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>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</p> <p>2. 提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人</p> <p><細則3（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）> 研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死亡した提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人 	<p>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</p> <p>2. 提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人</p> <p><細則3（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）> 研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死亡した提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人 	
<p>(4) 提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。</p>	<p>(5) 提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。</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) 研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。</p> <p><廃棄の例外に関する細則></p> <p>1. 試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 ・廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、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 <p>2. 既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。</p>	<p>(6) 研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。<u>また、その旨を提供者等に書面にて通知しなくてはならない。なお、提供者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。</u></p> <p><廃棄の例外に関する細則></p> <p>1. 試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条の規定に違反したという理由で利用停止等を求められた場合に、<u>試料等及び研究結果を廃棄しないときには、提供者の権利利益を保護するために必要な代替措置が必要となることに留意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試料等が連結不可能匿名化されている場合 ・廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、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であり、倫理審査委員会において承認され、試料等の提供が行われる機関の長に許可された場合 <p>2. 既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。</p> <p>3. <u>試料等及び研究成果を廃棄しない場合には、その旨、遅滞なく通知し、理由を、インフォームド・コンセントを撤回した提供者等に書面にて説明しなくてはならない。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人情報保護法第27条を踏まえ、廃棄した旨を提供者等に通知することを規定。 ○ 同意撤回時の試料等の取扱いについて、提供者の希望に基づいて処理することを規定。 ○ 個人情報保護法第16条の規定に違反した場合、廃棄しないときの代替措置について規定。 ○ 個人情報保護法第28条を踏まえ、廃棄をしない理由を通知することを規定。

「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>(6) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p> <p><説明文書の記載に関する細則> 提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料等の提供は任意であること ・ 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 ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること ・ 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること ・ 提供者として選ばれた理由 ・ 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間 ・ 提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由 ・ 研究責任者の氏名及び職名 ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。） ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等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内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること ・ 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の 	<p>(7) 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p> <p><説明文書の記載に関する細則> 提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料等の提供は任意であること ・ 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 ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。） ・ 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること ・ 提供者として選ばれた理由 ・ 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間 ・ <u>長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方</u> ・ 提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由 ・ 研究責任者の氏名及び職名 ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。） ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等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内で研 	<p>○ 個人情報保護法第 29 条を踏まえ、利用停止（同意の撤回）が合った場合の手続きについて規定。</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
<p>具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、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 ・研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等 ・遺伝情報の開示に関する事項 ・将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先 ・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 ・試料等の保存及び使用方法 ・研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） ・試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、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、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名 ・遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等） ・研究資金の調達方法 ・試料等の提供は無償であること ・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 	<p>研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由 ・試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、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 ・研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等 ・遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由） ・個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、本人若しくは代諾者を受け付ける方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。） ・将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先 ・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 ・試料等の保存及び使用方法 ・研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） ・試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、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、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名 ・遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等） ・研究資金の調達方法 ・試料等の提供は無償であること ・問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第 28 条を踏まえて、開示しない理由を説明することを規定。 ○ 個人情報保護法第 29 条、第 30 条を踏まえ、個人情報の開示に関する事項を規定。 ○ 問い合わせ窓口での問い合わせ内容を明確化。

「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>(7) 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究機関からの文書等によって確認しなければならない。</p> <p>(8) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。</p>	<p>(8) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。</p> <p>(9) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。</p>
<p>10 遺伝情報の開示</p>	<p>(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない。</p> <p><遺伝情報の開示に関する細則></p> <p>1. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示しなければならない。開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明しなければならない。</p> <p>・多数の人又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ヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等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、提供者個人に知らせるには十分な意義がない研究であることにつき、研究計画書</p> <p>(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として本人対し、書面の交付による方法（本人が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。ただし、<u>遺伝情報を提供することにより、提供者本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある、研究が行われる機関の業務の支障に著しい支障を及ぼす若しくは他の法令に違反することがあることを理由に開示しないことについて、提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。</u></p> <p><遺伝情報の開示に関する細則></p> <p>1. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示しなければならない。</p> <p>・多数の人又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ヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等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、開示することにより提供者本人又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがある、<u>研究が行われる機関の業務の支障に著しい支障を及ぼす若しくは他の法令に違反することが</u></p>	<p>○ 個人情報保護法第25条第1項、令第6条を踏まえ、個人情報の開示に関する方法を整理。</p> <p>○ 個人情報保護法第25条第1項第1号～第3号を踏まえ、個人情報を開示しないことができる要件を規定。</p> <p>○ 個人情報保護法第25条第1項第1号～第3号を踏まえ、個人情報を開示しないことができる要件を規定。</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>に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長により許可された場合</p> <p>2. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めるようにしなければならない。</p>	<p>あることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、<u>研究を行う機関の長</u>により許可された場合</p> <p>2. <u>開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明しなければならない。ただし、開示しない理由を知らせることにより、提供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。</u></p> <p>3. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、<u>研究を行う機関に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めたうえで、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定を</u>しなければならない。</p> <p>4. <u>遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者等に書面にて通知しなくてはならない。</u></p>	<p>○ 第28条を踏まえて、開示しない理由を説明することを規定。</p> <p>○ 行為の明確化</p> <p>○ 個人情報保護法第25条第1項、令第6条を踏まえ、個人情報の開示に関する方法を整理。</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
<p>(2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。</p> <p><遺伝情報の非開示に関する細則></p> <p>研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、特に下記事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態 ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性 ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容 	<p>(2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。</p> <p><遺伝情報の非開示に関する細則></p> <p>研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、<u>研究を行う機関の長</u>に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、特に下記事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態 ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性 ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容 	
<p>(3) 研究責任者は、提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の人に対し、原則として開示してはならない。</p> <p><提供者以外の人に対する開示に関する細則></p> <p>1. 提供者の代諾者等（未成年者の代諾者を除く。）が提供者本人の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者等が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上で、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定しなければならない。</p>	<p>(3) 研究責任者は、提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の人に対し、原則として開示してはならない。</p> <p><提供者以外の人に対する開示に関する細則></p> <p>1. 提供者の代諾者（2.及び3.の者を除く。）が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又は必要性を倫理審査委員会に示した上で、当該委員会の意見に基づき<u>研究を行う機関の長</u>が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、<u>人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、本人の同意を得ることが困難である、又は公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、本人の同意を得ることが困難であることを確認しなければならない。</u></p> <p>2. <u>遺族（血縁者）が提供者本人の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上で、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 提供者以外に対する開示について、個人情報保護法第23条を踏まえ整理。 ○ 遺族（血縁者）が遺伝情報の開示する場合の考え方について規定。