

OECD 8 原則とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要（対照表）

〔収集制限〕

プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針〔細則〕(平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省局長等通知)
<p>○<u>収集制限の原則</u></p> <p>・個人データの収集には制限を設けるべきであり、いかなる個人データも、適法かつ公正な手段によって、かつ適当な場合には、データ主体に知らしめ又は同意を得た上で収集されるべきである。</p>	<p>○インフォームド・コンセントを原則としなければならない。</p> <p>○既に提供されている試料等の適切な保存・活用等により試料等の提供を必要最低限とするよう努める。</p> <p>○試料の提供者を不合理・不当・不公平な方法で選んではならない。</p> <p>○文書により十分な説明を行った上で、自由意志に基づき文書により合意を受けなければならない。</p> <p>○本人から受けるのが困難な場合は、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、代諾者等から同意を受けることができる。</p> <p>○提供者が単一遺伝子疾患等である場合は、遺伝カウンセリングに関する情報を含めて説明し、必要に応じて機会を提供しなければならない。</p> <p>○インフォームド・コンセントの際には、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し、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>	

〔目的明確化・利用制限〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針〔細則〕(平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省局長等通知)</p>
<p>○目的明確化の原則</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人データの収集目的は、収集時より遅くない時点において明確化されなければならない。その後のデータの利用は、当該収集目的の達成又は当該収集目的に矛盾しないであつ、目的の変更後毎に明確化された他の目的の達成に限定されるべきである。 <p>○利用制限の原則</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人データは、「収集明確化の原則」により明確化された目的以外の目的のために開示利用その他の使用に供されるべきではないが、次の場合はこの限りではない。 <ul style="list-style-type: none"> (a) データ主体の同意がある。 (b) 法律の規定による場合 	<p>○提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。</p> <p>〔研究実施前提供試料等の利用〕</p> <p>○研究実施前に提供・保存されている試料等の利用の可否は、同意の有無・提供の時期を踏まえ倫理審査委員会の承認を得た上で、研究機関の長が決定する。</p> <p>○A群試料等(ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等)については、その同意の範囲内で研究に利用することができる。</p> <p>○B群試料等(ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等)については、原則として、新たに同意を得ない限り利用してはならない。</p>	<p>同意が研究の意義・目的・匿名化等の方法にどの程度言及されているか、また、同意の時期等を配慮して利用の取扱いを判断・審査しなければならない。</p> <p>例外：以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理委員会でその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合 ② 連結可能匿名化されており、かつ、次の全ての要件を満たしている場合 <ul style="list-style-type: none"> a) 提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ない b) 研究に高度の有用性が認められる c) 他の方法では実際上の研究の実施が不可能又は

	<p>○C群試料等（研究に利用することの同意等が与えられていない試料等）については、原則として、新たに同意を得ない限り利用してはならない。</p> <p>○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>〔試料等の保存および破棄〕</p> <p>○研究機関内で試料等を保存する場合には、提供者等との同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。</p> <p>○ヒト細胞・遺伝子・細胞バンクに試料等を提供する場合には、当該バンクが一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化</p>	<p>極めて困難である</p> <p>例外：以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理委員会でその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合 ② 連結可能匿名化されており、かつ、次の全ての要件を満たしている場合 <ol style="list-style-type: none"> a) 提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ない b) 研究に高度の有用性が認められる c) 他の方法では実際上の研究の実施が不可能又は極めて困難である d) 研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて研究者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する権限を与えられていること。 <p>例外：</p> <ol style="list-style-type: none"> ①連結不可能匿名化されている場合 ②廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれ極めて小さく、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 ③既に研究結果が公表されている場合
--	--	---

	<p>することを確認し、バンクに提供することの同意を含む提供者等との同意事項を遵守しなければならない。</p>	
--	---	--

〔安全保護〕

<p>ライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン（昭和55年9月、OECD理事会勧告）</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針〔細則〕（平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省局長等通知）</p>
<p>○安全保護の原則 ・個人データは、その紛失もしくは不当なアクセス、破壊、使用、修正、開示等の危険に対し、合理的な安全保護措置により保護されなければならない。</p>	<p>○すべての研究者等は、個人情報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>○すべての研究者等は、職務上知りえ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>○研究機関の長は、個人情報の漏洩防止に十分な措置を講じなければならない。</p> <p>○研究機関の長は、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p>○研究を実施する場合には、原則として試料等を匿名化しなければならない。</p> <p>○試料等を委託する場合には、原則として試料等を匿名化しなければならない。</p> <p>○個人情報管理者は、匿名化作業を実施するほか、匿名化されていない試</p>	<p>○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、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>○個人情報管理者及び分担管理者は、刑法第134条、国家公務員法第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者（医師、薬剤師等）でなければならない。</p> <p>○個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いて研究を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。</p> <p>例外：提供者等が同意し、かつ、倫理審査委員会が同意し、研究機関の長が許可した研究計画書において認められている場合。</p> <p>例外：提供者等が同意し、かつ、倫理審査委員会が同</p>

	<p>料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。</p> <p>○ヒト細胞・遺伝子・細胞バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、匿名化して破棄しなければならない。</p>	<p>意し、研究機関の長が許可した研究計画書において認められている場合。</p>
--	---	--

〔公開／個人参加〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(昭和55年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針〔細則〕(平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省局長等通知)</p>
<p>(公開の原則)</p> <p>○個人データに係わる開発、運用及び政策については、一般的な公開の政策が取られなければならない。個人データの存在、性質及びその主要な利用目的とともにデータ管理者の識別、通常の住所をはっきりさせるための手段が容易に利用できなければならない。</p> <p>(個人参加の原則)</p> <p>○個人は次の権利を有する</p> <p>(a) データ管理者が自己に関するデータを有しているか否かについて、データ管理者又はその他の者から確認を得ること</p> <p>(b) 自己に関するデータを、</p> <p>(i) 合理的な期間内に、</p> <p>(ii) もし必要なら、過度にならない費用で、</p> <p>(iii) 合理的な方法で、か</p>	<p>○研究責任者は、進捗状況及びその結果を、定期的に及び提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。</p> <p>〔遺伝情報の開示〕</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>○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には、開示してはならない。</p>	<p>※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場合の取扱いについて規定(内容略)</p> <p>※未成年の場合の取扱いについて(内容略)</p> <p>○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、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</p>

<p>つ、 (iv) 自己に分かりやすい形で、自己に知らしめられること。 (c) 上記 (a) 及び (b) の要求が拒否された場合には、その理由が与えられること及びそのような拒否に対して異議を申立てることができること。 (d) 自己に関するデータに対して異議を申し立てること、及びその異議が認められた場合には、そのデータを消去、修正、完全化、補正させること。</p>	<p>○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>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> <p>○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>○研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、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>○研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次のすべての要件を満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 提供者本人の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること 2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の
---	---	--

	<p>○研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、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>○倫理審査委員会については、その組織に関する事項や運営に関する規則が公開されるとともに、議事の内容についても原則として公開されなければならない。</p>	<p>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、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に供すべきとの結論となること</p> <p>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性 b 血縁者の生命に及ぼす影響 c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態 d 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> <p>3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること</p> <p>4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること</p> <p>○組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・ 委員の氏名、所属及びその立場 <p>○議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。</p> <p>○提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、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。</p>
--	---	--

〔責任〕

<p>プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン(1980年9月、OECD理事会勧告)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針〔細則〕(平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省局長等通知)</p>
<p>(責任の原則) ○データ管理者は、上記の諸原則を実施するための措置に従う責任を有する。</p>	<p>○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>○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>○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。</p>	