

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しにあたっての 検討事項（案）

1. 遺伝情報と個人情報の関係の整理について

<現行>

- 現行のゲノム指針（3. 保護すべき個人情報（1））においては、生存する個人に関する情報であって、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ものを含む）を「個人情報」としている。
- ただし、
 - ① 個人情報を連結不可能匿名化した情報、
 - ② 個人情報を連結可能匿名化した情報であって、研究を行う機関において、対応表を保有していない場合については、個人情報に該当しないこととしている。（3. 保護すべき個人情報（2））
- 遺伝情報については、匿名化（上記①又は②）を行っても、研究者であれば特定の個人を識別しうるとの意見も聞かれ、匿名化（上記①又は②）された遺伝情報が個人情報に該当するかどうかは必ずしも明確になっていないとの指摘がある。

<検討のポイント>

- 連結不可能匿名化又は連結可能匿名化した情報であって研究を行う機関において対応表を保有していない場合の遺伝情報について、Q & Aなどにおいて、個人情報に該当するかどうかを明確にする必要があるか。
- 一部の単一遺伝子疾患等の遺伝情報の場合には、その希少性のために、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化した情報であって研究を行う機関において対応表を保有していない場合においても、研究者によっては、当該個人を特定できる可能性があるか。そのような可能性があるとするれば、その場合の取扱いについてどう考えるか。

（参照条文）

ゲノム指針

3 保護すべき個人情報

（1）「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、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。

（2）個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し

得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則>

連結可能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、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、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、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

16 用語の定義

(4) 遺伝情報

試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

個人情報保護法

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する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（他の情報と容易に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。

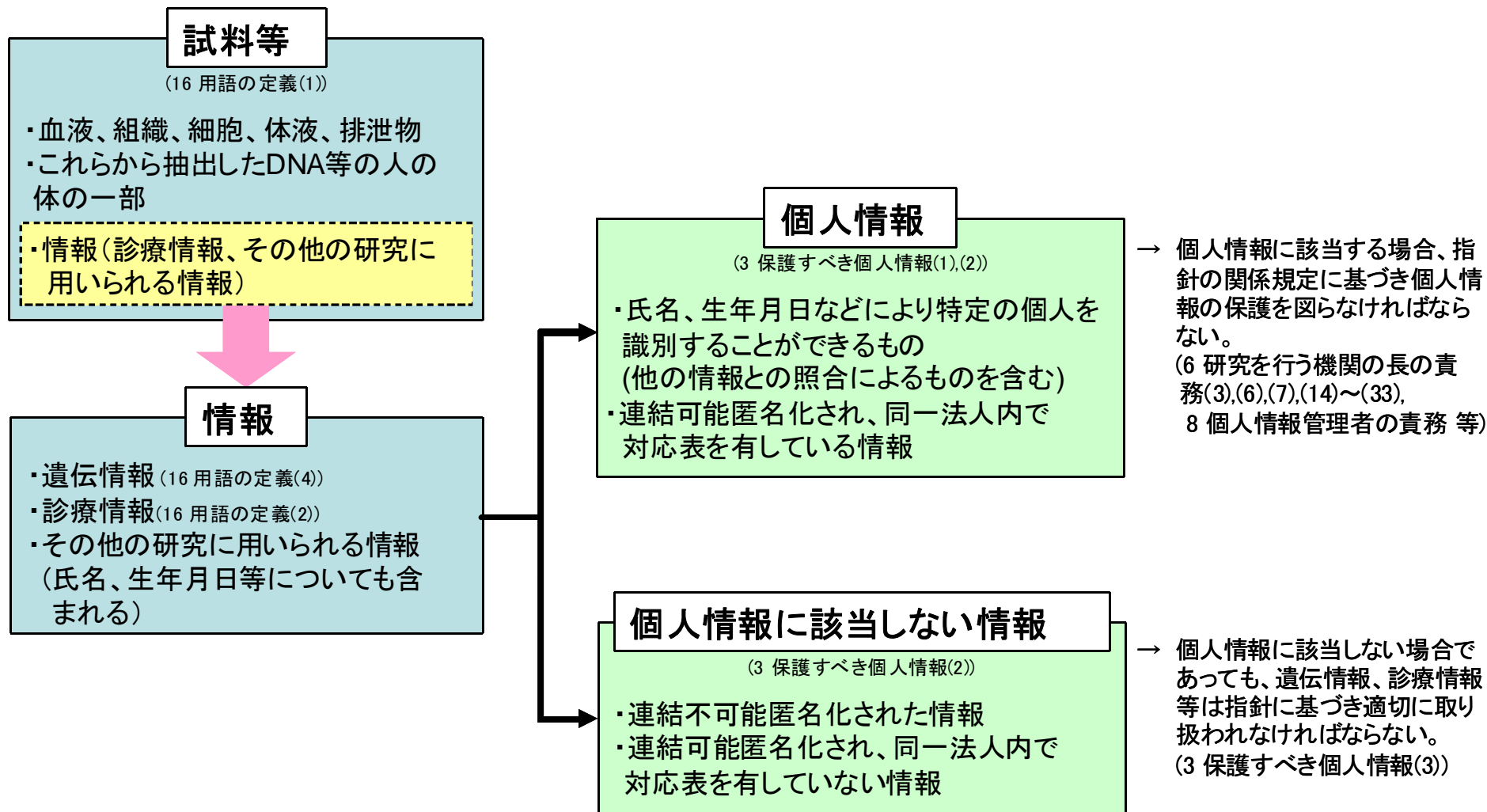
行政機関個人情報保護法

第二条

- 2 この法律において「個人情報」とは、生存する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。

(参考)

現行のゲノム指針における「試料等」と「情報」の関係の整理



2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務委託の要件について

<現行>

- 現行のゲノム指針（7 研究責任者の責務（9））においては、研究責任者は、ヒトゲノム遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すこととしている。
- 現行のゲノム指針（6 研究を行う機関の長の責務（6））においては、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に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された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ければならないとしている。

<検討のポイント>

- 近年、ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、試料等の解析等を外部の機関に委託するケースが増えてきており、例えば、委託の範囲を超えた利用の禁止、受託者以外の者への試料等の提供の禁止、知り得た情報の守秘義務等、委託を行う場合における受託者の遵守事項等について整理すべきではないか。

(参照条文)

ゲノム指針

6 研究を行う機関の長の責務

- (6) 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に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された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ければならない。

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する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を確認することである。

7 研究責任者の責務

- (9) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。
- (10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際は、原則として試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、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認められている場合には、匿名化せずに試料等又は遺伝情報を提供することができる。

3. 倫理審査委員会の構成について

<現行>

- 現行のゲノム指針（9 倫理審査委員会の責務及び構成（4）細則）においては、倫理審査委員会の構成について、外部委員を半数以上置くことが望ましく、外部委員の半数以上は人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要があるとされている。
- 一方、臨床研究指針や疫学指針の細則においては、倫理審査委員会の構成について、外部委員を含むことのみが要件とされている。
- このため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための倫理審査委員会と臨床研究や疫学研究のための倫理審査委員会とを別個に設けている機関がある。

<検討のポイント>

- 臨床研究指針や疫学指針との整合性を整理する観点から、倫理審査委員会の構成について、臨床研究指針や疫学指針と同様の要件とする必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

9 倫理審査委員会の責務及び構成

（4）倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

<細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）>

- ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。
- ・ 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。
- ・ 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。
- ・ 男女両性で構成される必要がある。

臨床研究指針

第3 倫理審査委員会

（5）倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

疫学指針

第2 倫理審査委員会等

1 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- ② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

<倫理審査委員会の構成に関する細則>

倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。

また、男女両性で構成されなければならない。

4. 遺伝カウンセリングについて

<現行>

- 現行のゲノム指針（10 インフォームド・コンセント（11）、11 遺伝情報の提供（4））においては、研究責任者は、試料等の提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合や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、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としている。
- 現行のゲノム指針（12 遺伝カウンセリング（1）、（2））においては、遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならないとしている。

<検討のポイント>

- 遺伝カウンセリングについては、主に単一遺伝子疾患等を想定して規定されているが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に対応して、遺伝カウンセリングの在り方について見直しを行う必要があるか。
- 今後も、ヒトゲノム遺伝子解析研究の過程において、遺伝カウンセリング体制の整備や適切な施設の紹介等により、必要に応じて、提供者等が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮することが重要ではないか。

(参照条文)

ゲノム指針

6 研究を行う機関の長の責務

(35) 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。

< 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することとする。

10 インフォームド・コンセント

(11) 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（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）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。

< 説明文書の記載に関する細則 >

(略)

・ 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)
(略)

1.1 遺伝情報の提供

(4) 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。

1.2 遺伝カウンセリング

(1) 目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。

(2) 実施方法

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

5. 遺伝情報の開示について

<現行>

- 現行のゲノム指針（11 遺伝情報の開示（1））においては、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としている。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、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としている。
- また、現行のゲノム指針（11 遺伝情報の開示（1））の細則により、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することとされている。
 - ・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、研究を行う機関の長により許可された場合

<検討のポイント>

- 提供者が希望している場合には、原則として遺伝情報を開示しなければならないとされているが、遺伝情報の開示により場合によっては提供者の誤解を招くおそれもあること等を踏まえて、見直しを行う必要があるか。
- ユネスコのヒトゲノムと人権に関する世界宣言においては、「遺伝子検査の結果やそれに由来する結果に関する説明を受けるか否かを決定する各人の権利は、尊重されるべき」としており、このような点も踏まえつつ、遺伝情報の開示と提供者の権利についてどのように考えるか。
- インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示を希望している場合の取扱いについて、見直しを行う必要があるか。
- 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同意している場合の取扱いについて、見直しを行う必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

11 遺伝情報の開示

- (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ことにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の

権利利益を害するおそれがあり、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。

なお、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説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者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上、対応することとする。
2. 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することとする。
 - ・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、研究を行う機関の長により許可された場合
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、研究を行う機関の長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上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。
4. 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に書面にて通知することとする。

ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (ユネスコ)

B 当事者の権利

第5条

- (c) 遺伝子検査の結果やそれに由来する結果に関する説明を受けるか否かを決定する各人の権利は、尊重されるべきである。

ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ)

B 収集

第10条 研究結果について知られるか否かを定める権利

ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料が医学・科学研究目的のために収集される時、同意の際に与えられる情報として、当事者がその結果を知られるか否かを決定する権利を有することを明示すべきである。このことは、連結不可能匿名化され、この研究に参加した個人に関して、個別の結果が導かれない場合には適用しない。適当な場合には、知られない権利は、その結果により影響を受けるかもしれない親族にも広げられるべきである。

C 処理

第13条 アクセス

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報が連結不可能匿名化されている場合、または国内規

範が提供者による遺伝情報へのアクセスを公益の健康、公的な秩序もしくは国家の安全の利益のために制限する場合を除き、提供者自らの遺伝情報へのアクセスは拒否されるべきではない。

6. 既存試料等の利用について

<現行>

- 現行のゲノム指針（13 研究実施前提供試料等の利用（1）～（5））においては、研究機関において研究実施前に提供された試料等について、A群試料等（試料の提供時に、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）、B群試料等（試料等の提供時に、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が与えられている試料等）、C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）に分類されている。
 - A群試料等については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。
 - B群試料等は、提供者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用について同意を受けない限り、原則として、利用してはならない。
 - ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合については利用できる。
 - ア 連結不可能匿名化（※1）されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合
 - イ 連結可能匿名化（※2）されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合
- ※1 連結不可能匿名化：提供者を識別できないよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化
- ※2 連結可能匿名化：必要な場合に提供者を識別できるよう、※1の対応表を残す方法による匿名化
- C群試料等は、提供者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、利用してはならない。
 - ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合については利用できる。（なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。）
 - ア 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おそれがない場合
 - イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合
 - （ア）ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがきわめて少ないこと。
 - （イ）その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合があること。
 - （ウ）他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
 - （エ）ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供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機会を保障するための措置が講じられていること。
 - （オ）提供者等の同意を得ることが困難であること。
 - ウ 法令に基づく場合

- 一方、臨床研究指針や疫学指針においては、研究開始前に採取された試料等については、試料等の利用について同意を受けることを原則としつつ、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときは、当該試料等を利用することができることとしている。
 - ① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。
 - ② 当該試料が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究又は疫学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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究又は疫学研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該臨床研究又は疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
 - ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究又は疫学研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

<検討のポイント>

- 研究を行う機関において保存されている既存の試料等のヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用に当たって、現行の取扱い（A群試料等、B群試料等、C群試料等の区分）を含めて、手続き・要件の在り方について、見直しを行う必要があるか。
- 提供者の同意を尊重して、既存の試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究において利用する場合には、これまでと同様に、その同意の範囲内で利用することを原則とすべきではないか。
- 既存の試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究において利用する場合に、当初の同意の範囲を超えて利用することについてどう考えるか。
 - ・ 再同意を受けることにより利用を可能とするか
 - ・ 再同意を受けることができない場合の取扱いについてどう考えるか

(参照条文)

ゲノム指針

1.3 研究実施前提供試料等の利用

(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2) から (5) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。

- (2) 旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

<注>

旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

- (3) A群試料等（試料等の提供時に、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ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<A群試料等の利用に関する細則>

研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。

また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

- (4) B群試料等（試料等の提供時に、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）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

ア 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おそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

<B群試料等の利用に関する細則>

第4の13(4)のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。

- (5) C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。

ア 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おそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少な

いこと。

- (イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。
- (ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
- (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供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機会を保障するための措置が講じられていること。
- (オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

ウ 法令に基づく場合

1.6 用語の定義

(1) 試料等

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

(5) 匿名化

提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかわりのない符号又は番号を付すことをいう。

試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

ア 連結可能匿名化

必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

イ 連結不可能匿名化

提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化

臨床研究指針

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

1 試料等の保存等

(2) 人体から採取された試料等の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- ① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。
- ② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

- イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

疫学指針

第4 個人情報保護等

1 資料の保存等

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。
- ② 当該試料が①に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

ヘルシンキ宣言（世界医師会）

25. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後のみ行うことができる。

ヒト遺伝情報に関する国際宣言（ユネスコ）

第5条 目的

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集、処理、利用及び保管することができる。

- (i) スクリーニング及び予見的検査を含む診断及び医療。
- (ii) 人類学または考古学研究はもちろん、疫学、特に母集団を基盤とする遺伝解析研究を含む医学研究及びその他の科学研究。以下、これらを併せて『医学・科学研究』という。
- (iii) 第1条（c）の規定を考慮した、法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き。
- (iv) あるいは「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人権法に抵触しない他のあらゆる目的。

D. 利用

第16条 目的の変更または医学・科学研究目的の変更

- (a) 当事者の事前の、自由意思下の、適切な情報に基づく、明示された同意が第8条(a)の規定に従って得られている場合、または提案された利用が国内規範により公共の利益になると規定されかつ国際人権法と矛盾がない場合を除き、第5条に規定される諸目的のために収集されたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料は、当初の同意と一致しない目的に利用されるべきではない。もし、当事者が同意能力を欠くならば、第8条(b)及び(c)の規定が、準用されるべきである。
- (b) 事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得ることができないとき、または連結不可能匿名化された場合には、ヒト遺伝情報は、国内規範に従って、または第6条(b)の規定に従って利用することができる。

第17条 保管された生物学的試料

- (a) 第5条に規定される以外の目的で収集、保管している生物学的試料は、当事者の事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意があれば、ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報を産出するために用いることができる。しかしながら、このような情報が例えば疫学研究等の医学・科学研究または公衆衛生目的に有意義であれば、第6条(b)に規定される倫理委員会へ諮問の手続きに従って、それらの目的のために利用してもよいことを国内規範において規定することができる。

7. 試料等の収集・分譲の在り方について

<現行>

- 現行のゲノム指針（16 用語の定義（20））においては、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクについて、「提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業」と定義している。
- 現行のゲノム指針（14 試料等の保存及び廃棄の方法（2））においては、研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認することとされている。
- このため、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクの試料等は、連結不可能匿名化されて研究機関に分譲されることとなるが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展により、連結可能匿名化された試料等として利用したいとのニーズが高まっている。
- 他方、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクについては、試料等の提供の要件や個人情報の保護等に関する規定は整備されていない。
- 臨床研究指針や疫学指針においては、いわゆる「バンク」に関する規定は設けられていないが、既存試料等を外部の機関に提供する場合や外部の機関から既存試料等の提供を受けて研究を実施する場合における要件等を規定している。

<検討のポイント>

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に対応して、試料等の収集・分譲の在り方について見直しを行うことが必要ではないか。
- いわゆるバンクから連結可能匿名化の状態で試料等の分譲を行うことを可能とするべきか。
- いわゆる「バンク」については、
 - ① 自らヒトゲノム・遺伝子解析研究を行いつつ、他の研究機関に試料等の提供を行う機関（現行のゲノム指針 16 用語の定義（9）研究を行う機関に該当）、
 - ② 提供者から試料等の提供を受けつつ、他の研究機関に試料等の提供を行う機関（現行のゲノム指針 16 用語の定義（10）試料等の提供が行われる機関に該当（（9）研究を行う機関に含まれる））、
 - ③ もっぱら他の研究を行う機関から試料等の提供を受け、他の研究を行う機関に試料等の提供を行う機関など、様々な形態が考えられるが、どのように整理すべきか。
- 「バンク」については、様々な形態が考えられるため、臨床研究指針や疫学指針も参考にしつつ、保存している試料等を他の研究を行う機関に提供する行為、他の研究を行う機関から試料等の提供を受ける行為に着目し、その場合における要件・手続き等を整備することが必要ではないか。
- 仮に、もっぱら他の研究を行う機関から試料等の提供を受け、他の研究を行う機関に試料等の提供を行う機関（現行のヒト細胞・遺伝子・組織バンクに相当）から連結可能

匿名化で試料等を提供することを可能とする場合、ゲノム指針の「研究を行う機関」に位置づけることなどにより、「研究を行う機関」と同様に試料等の提供の要件や個人情報の保護等に関する要件を課すことが必要ではないか。

- 他の研究を行う機関に試料等の提供を行う場合について、試料（組織、細胞、血液等）のみを取扱う場合と情報（遺伝情報等）のみを取扱う場合とで取扱いの要件を分ける必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

1 0 インフォームド・コンセント

- (11) 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（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）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。

<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。

(略)

- ・ 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

(略)

1 4 試料等の保存及び廃棄の方法

- (2) 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

1 6 用語の定義

(2 0) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。

(参考) 他の機関に試料等を提供する場合についての規定

ゲノム指針

6 研究を行う機関の長の責務

- (34) 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。

また、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」という。）に試料等を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。

ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料等を提供することができる。

ア 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に提供することに同意していること。

イ 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こと。

7 研究責任者の責務

(8) 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。

ただし、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、研究を行う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には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。

(10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際は、原則として試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、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認められている場合には、匿名化せずに試料等又は遺伝情報を提供することができる。

臨床研究指針

2 他の機関等の試料等の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。

(2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・ 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

- ③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること
 - ① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと
 - ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと
 - ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること
 - ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
 - ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること
 - イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
 - ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと
 - ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

3 用語の定義

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

疫学指針

3 他の機関等の資料の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表

を提供しない場合)。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

ア 当該研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的とすること
- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

第5 用語の定義

(18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

ヘルシンキ宣言 (世界医師会)

25. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後のみ行うことができる。

ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ)

第5条 目的

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集、処理、利用及び保管することができる。

- (i) スクリーニング及び予見的検査を含む診断及び医療。
- (ii) 人類学または考古学研究はもちろん、疫学、特に母集団を基盤とする遺伝解析研究を含む医学研究及びその他の科学研究。以下、これらを併せて『医学・科学研究』という。
- (iii) 第1条(c)の規定を考慮した、法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き。
- (iv) あるいは「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人権法に抵触しない他のあらゆる

る目的。

D. 利用

第16条 目的の変更または医学・科学研究目的の変更

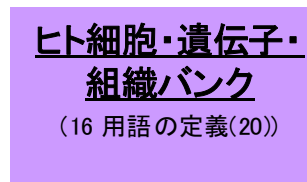
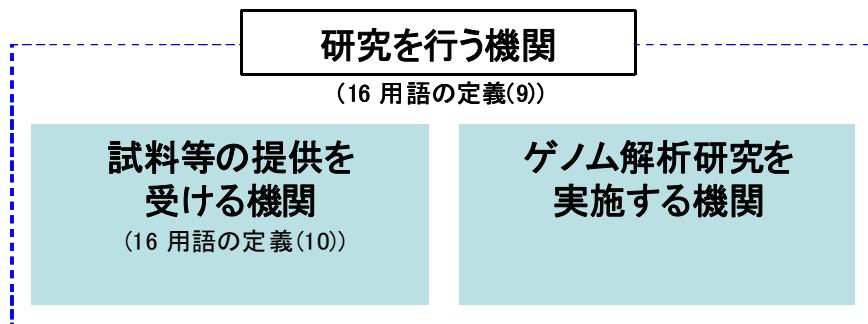
(a) 当事者の事前の、自由意思下の、適切な情報に基づく、明示された同意が第8条(a)の規定に従って得られている場合、または提案された利用が国内規範により公共の利益になると規定されかつ国際人権法と矛盾がない場合を除き、第5条に規定される諸目的のために収集されたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料は、当初の同意と一致しない目的に利用されるべきではない。もし、当事者が同意能力を欠くならば、第8条(b)及び(c)の規定が、準用されるべきである。

(b) 事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得ることができないとき、または連結不可能匿名化された場合には、ヒト遺伝情報は、国内規範に従って、または第6条(b)の規定に従って利用することができる。

(参考)

機関ごとの試料等の取扱いの整理

機関の整理



個人情報管理に関する要件

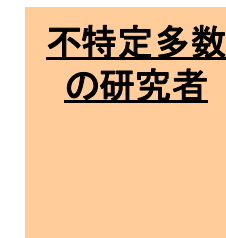
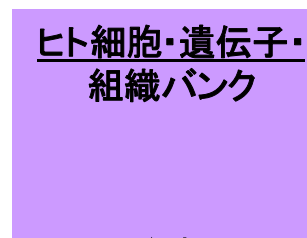
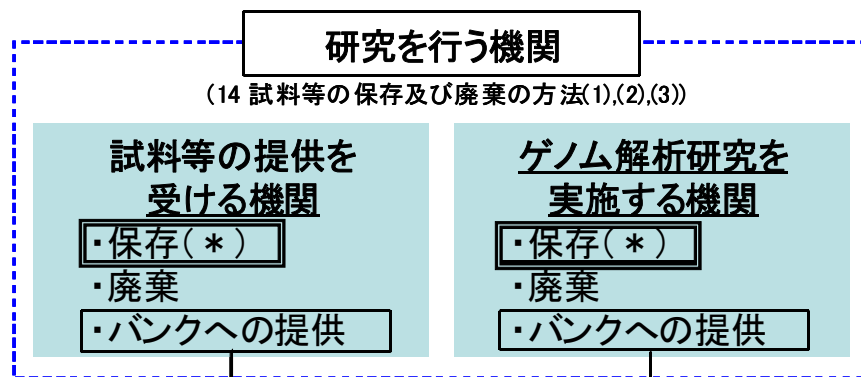
要件あり
(6 研究を行う機関の長の責務(3),(6),(7),(14)~(33), 8 個人情報管理者の責務 等)

要件なし

研究期間中における試料等の提供

※試料等の提供を行う際には匿名化することが原則。ただし、提供者の同意かつ倫理審査委員会の承認により匿名化せずに提供を行うことも可能。
(6 研究を行う機関の長の責務(34))

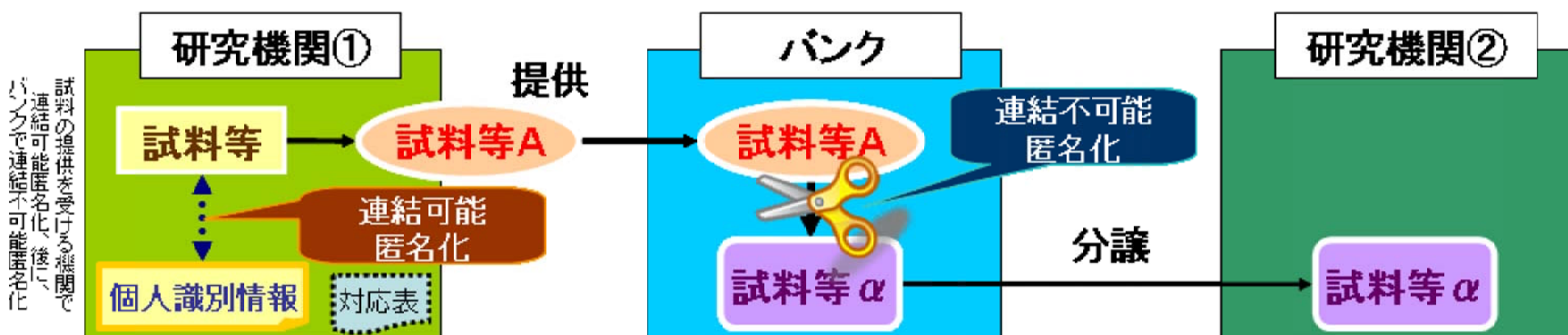
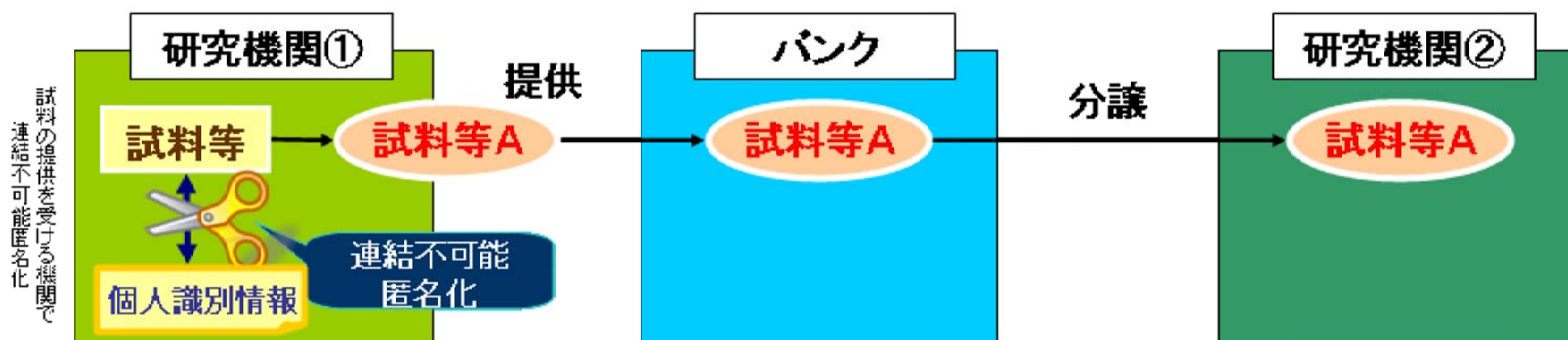
研究終了時における試料等の取扱い



※バンクが分譲するに当たり連結不可能匿名化がなされることを確認

※一般的な研究用試料等として分譲

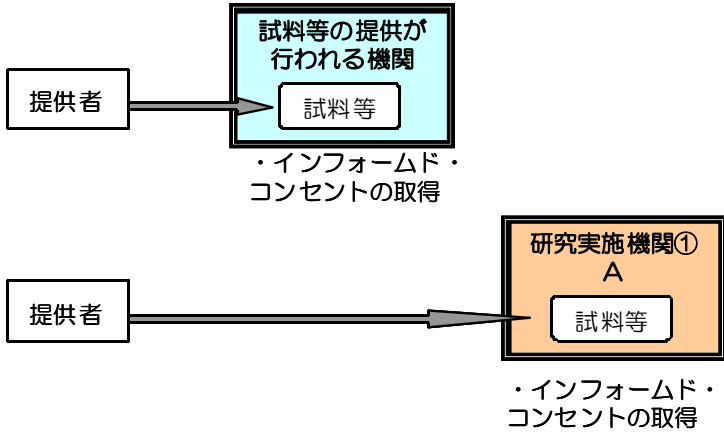
現行のゲノム指針におけるヒト細胞・遺伝子・組織バンクと試料等の分譲



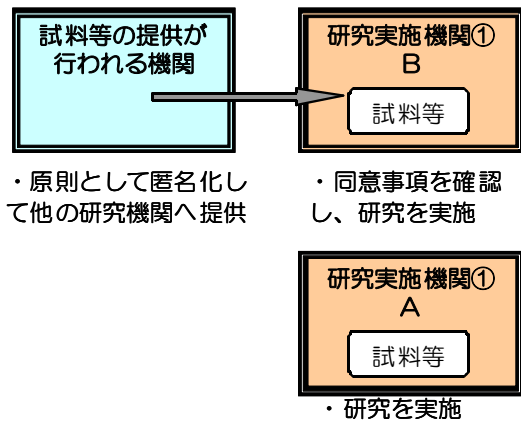
試料等の提供、利用、保存、分譲の整理(現行)

【研究期間中】

(1) 提供者から試料等の提供

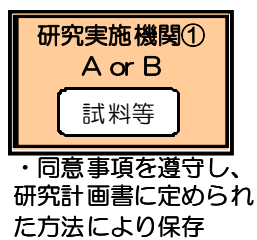


(2) 他の研究実施機関への試料等の提供、研究の実施

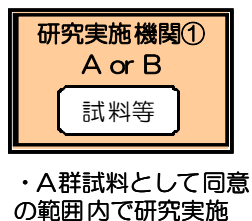


【研究終了後】

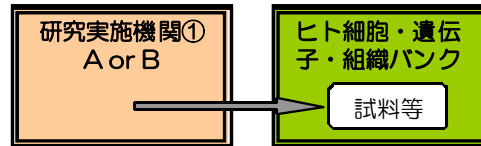
(3) 試料等の保存



(4) 保存していた試料等を利用した他の研究の実施

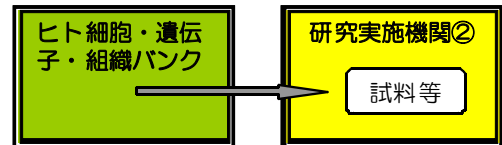


(5) 試料等のヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供



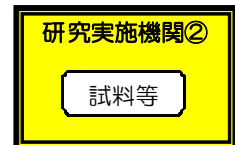
・バンクに提供することの同意を含む提供者の同意事項を遵守して提供

(6) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクの試料等の他の機関への分譲



・一般的な研究用試料等として連結不可能匿名化して分譲

(7) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクの試料等を利用した研究の実施



・一般的な研究用試料等として研究を実施

8. インフォームド・コンセントについて

(1) 研究の進展に対応したインフォームド・コンセントの在り方について

<現行>

- 現行のゲノム指針（10 インフォームド・コンセント（3）、（11））においては、研究責任者は、試料等の提供者に対して、事前に研究の意義、目的、方法等の指針及び細則に定められた事項について、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならないこととされている。

<検討のポイント>

- 近年、高速シーケンサー開発等の研究をとりまく環境の進展により、当初取得したインフォームド・コンセントの範囲を超えた遺伝情報が入手できるようになっている。このような状況を鑑み、現行のインフォームド・コンセントの在り方について検討する必要があるか。
- 将来のあらゆる研究における利用に関するインフォームド・コンセントに基づき、「同意が得られている」として試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することについて、社会の理解を得られるか。
- 試料等の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用される可能性がある場合にはそのことについてインフォームド・コンセントを受けることが必要ではないか。
- 他の研究機関に試料等を提供し、将来的に、試料等の提供を受ける時点では特定されない様々なヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用される可能性がある場合には、そのことについてインフォームド・コンセントを受けることをより明確にすることが必要ではないか。
- 現行のゲノム指針の細則におけるインフォームド・コンセントの説明文書に記載すべき事項について見直しを行う必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

10 インフォームド・コンセント

- (3) 研究責任者は、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、提供者が被るおそれのある不利益、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（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けなければならない。

ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

- (11) 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（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）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。

＜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。

- ・ 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
- ・ 共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、①共同であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 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
- ・ 提供者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提供者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了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、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、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

6 研究を行う機関の長の責務

(14) 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。

ヒト遺伝情報に関する国際宣言（ユネスコ）

B. 収集

第8条 同意

(a) 公的または私的機関により、侵襲的又は非侵襲的の行為を通じたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料の収集、並びに引き続き行われる処理、利用及び保管に当たっては、金銭的及び個人的利得の誘導なしに、事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。同意に関するこの原則に対する制限は、国際人権法と調和し、国内規範によりやむを得ない理由についてのみ規定されるべきである。

ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン

4. 参加の条件

原則

4.B 各参加者から事前に自発的なインフォームド・コンセントを得なければならない。HBGRDは、ヒトを対象とする研究における被験者の保護に関する適用法令および倫理原則に従って、適切な代理決定者から同意／許可を得ること、あるいは研究倫理委員会または関係当局から同意免除を得ることを規定することができる。

ベストプラクティス

4.5 当初のインフォームド・コンセントとは一致しないヒト生物試料またはデータの事後的利用が想定される場合、ヒトを対象とする研究における被験者の保護に関する適用法令および倫理原則に従って、参加者または適切な代理決定者から新たな同意を得るか、研究倫理委員会または関係当局から同意免除を得るべきである。

ヒトゲノム研究に関する基本原則について（科学技術会議生命倫理委員会）

第八（包括的同意と非連結匿名化試料）

1. (イ) 一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられる時に同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる。
- (ロ) この場合には、提供試料が前号にいう他の目的の研究に使用されることについて、提供者が十分にその意味を理解できるよう、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つつ、説明がなされなければならない。
- (ハ) 前2号の場合において、提供者の遺伝情報を含む個人情報、その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説明されなければならない、それらの情報の厳格な保護が保障されなければならない。

(2) インフォームド・コンセントの撤回への対応について

<現行>

- 現行のゲノム指針（10 インフォームド・コンセント（10））においては、提供者又は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、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならないこととしている。
- ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができることとしている。
 - ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ 廃棄しないことにより個人情報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等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ 研究結果が既に公表されている場合

<検討のポイント>

- 仮に、バンクから他の研究を行う機関に連結可能匿名化の状態既存試料等を提供することを可能とする場合、提供者又は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、試料等及び研究結果の廃棄について、どのような対応が必要となるか、検討する必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

10 インフォームド・コンセント

(10) 研究責任者は、提供者又は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、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾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。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。

- ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
- イ 廃棄しないことにより個人情報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等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ 研究結果が既に公表されている場合

<研究結果が公表されている場合に関する細則>

第3の10（10）のウに関しては、試料等の廃棄を前提とする場合に限る。

6 研究を行う機関の長の責務

(25) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第2の6（15）若しくは（16）に違反して取り扱われているという理由又は第2の5（10）に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第2の6（27）において「利用停止等」という。）を求められた場合

であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<利用停止等に関する細則>

本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。

個人情報保護法

(利用停止等)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第十六条の規定に違反して取り扱われているという理由又は第十七条の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

行政機関個人情報保護法

(保有個人情報の利用停止義務)

第三十八条 行政機関の長は、利用停止請求があった場合において、当該利用停止請求に理由があると認めるときは、当該行政機関における個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な限度で、当該利用停止請求に係る保有個人情報の利用停止をしなければならない。ただし、当該保有個人情報の利用停止をすることにより、当該保有個人情報の利用目的に係る事務の性質上、当該事務の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあると認められるときは、この限りでない。

ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ)

第9条 同意の撤回

- (a) ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料が医学・科学研究のために収集されるとき、そのデータが連結不可能匿名化された場合を除き、当事者は同意を撤回することができる。第6条(d)の規定に従って、同意の撤回は、当事者に対する不利益及び罰則を伴ってはならない。
- (b) 同意を撤回した際は、当事者について連結不可能匿名化されている場合を除いて、ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料は利用されるべきではない。
- (c) 連結不可能匿名化されていないデータ及び生物学的試料については、当事者の希望に基づき処理されるべきである。当事者の希望が確認できない、実行に適さないまたは安全性に欠ける場合については、データ及び生物学的試料は連結不可能匿名化または破棄されるべきである。

(3) インフォームド・コンセントの履行補助者の要件について

<現行>

- 現行のゲノム指針（10 インフォームド・コンセント（7））においては、研究責任者は、当該機関に関する研究者以外の者（履行補助者）に、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができることとなっているが、同意を受けることを含めて行わせる場合、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等、法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限定している。

<検討のポイント>

- 試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合のインフォームド・コンセントの履行補助者について、その要件の見直しを行う必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

10 インフォームド・コンセント

(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則>

1. 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、試料等の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は試料等の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。
2. 試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等、刑法第 134 条、国家公務員法第 100 条及びその他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限る。

刑法

(秘密漏示)

第 134 条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

- 2 宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

国家公務員法

(秘密を守る義務)

第 100 条 職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

9 その他の検討事項

(1) 研究者等及び倫理審査委員会の委員に対する教育・研修

<現行>

- 現行のゲノム指針においては研究者等（研究責任者、研究担当者、遺伝カウンセリングを実施する者、研究を行う機関の長等）や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修に関する規定はない。
- 臨床研究指針においては、研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての教育を受けなければならないとされ、研究機関の長は、その教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならないとされている。
- 臨床研究指針においては、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならないとされている。

<検討のポイント>

- 研究者等が研究現場における倫理指針を遵守しヒトゲノム遺伝子解析研究を適切に実施することができるように、また、倫理審査委員会においてヒトゲノム遺伝子解析研究の実施の適否等についてより適切な審査を実施することができるように、研究者等や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修に関する規定を設ける必要があるか。

(参照条文)

臨床研究指針

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

- (6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

3 臨床研究機関の長の責務等

(12) 研究者等の教育の機会の確保

- 臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

第3 倫理審査委員会

- (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。