第75回 科学技術部会

平成 24 年 12 月 12 日

参考資料2-2

「現行指針」と「見直し案(パブリック・コメント時点)」と「見直し・最終案」の対照表

(※「現行指針」欄の、マーカー部分は、「見直し案 (パブリック・コメント時点)」の規定との対比のため、参考に再掲している規定)

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
目次	目次	
前文 第1 基本的考え方 1 基本方針 2 本指針の適用範囲 <u>3</u> 保護すべき個人情報 4 海外との共同研究	前文 第1 基本的考え方 1 基本方針 2 本指針の適用範囲	前文 第1 基本的考え方 1 基本方針 2 本指針の適用範囲
第2 研究者等の責務 5 すべての研究者等の基本的な責務 6 研究を行う機関の長の責務 7 研究責任者の責務 8 個人情報管理者の責務 9 倫理審査委員会の責務及び構成	第2 研究者等の責務等 3 すべての研究者等の基本的な責務 4 研究を行う機関の長の責務 5 研究責任者の責務 6 海外との共同研究	第2 研究者等の責務等 3 すべての研究者等の基本的な責務 4 研究を行う機関の長の責務 5 研究責任者の責務 6 海外との共同研究
第3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント 11 遺伝情報の開示 12 遺伝カウンセリング	 第3 提供者に対する基本姿勢 7 インフォームド・コンセント 8 遺伝情報の開示 9 遺伝カウンセリング 第4 倫理審査委員会 	 第3 提供者に対する基本姿勢 7 インフォームド・コンセント 8 遺伝情報の開示 9 遺伝カウンセリング 第4 倫理審査委員会
第 <u>4</u> <u>試料等</u> の取扱い 13 研究実施前提供試料等の利用	10 倫理審査委員会の責務及び構成	10 倫理審査委員会の責務及び構成 第 <u>5</u> 試料・情報の取扱い <u>等</u>

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
14 試料等の保存及び廃棄の方法	14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用	14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
	15 外部の機関の既存試料・情報の利用	15 外部の機関の既存試料・情報の利用
	第6 個人情報の保護	第6 個人情報の保護
	16 保護すべき個人情報	<u>16</u> 保護すべき個人情報
	17 安全管理措置	17 安全管理措置
	18 個人情報の取扱い	18 個人情報の取扱い
	19 個人情報の開示等	19 個人情報の開示等
	20 個人情報管理者の責務	20 個人情報管理者の責務
		<u></u>
第5 見直し	第7 用語の定義	第7 用語の定義
第6 用語の定義	第8 見直し	第8 見直し
第 <u>7</u> 細則	第9 細則	第 <u>9</u> 細則
第 <u>8</u> 施行期日	第 10 施行期日	第 10 施行期日
	第11 経過措置	第 11 経過措置
前文	前文	前文
科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活で	科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活で	科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活で

きる社会を実現するための重要な課題である。その中をる社会を実現するための重要な課題である。その中きる社会を実現するための重要な課題である。その中 で、20 世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析|で、20 世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析|で、20 世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析 研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢団研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢団研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢 |献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等||献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等||献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等| に重要な役割を果たそうとしている。

に重要な役割を果たしている。

- 一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象 | 一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象 | 一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象 とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得らしとした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得らしとした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得ら れた遺伝情報は、提供者(ヒトゲノム・遺伝子解析研|れた遺伝情報は、提供者(ヒトゲノム・遺伝子解析研|れた遺伝情報は、提供者(ヒトゲノム・遺伝子解析研 究のための試料等を提供する人)及びその血縁者の遺|究のための試料・情報を提供する人)及びその血縁者|究のための試料・情報を提供する人)及びその血縁者 伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々一の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、一の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、 な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があると「様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があ」様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があ いう側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重|るという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を|るという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施する|尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施|尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施

に重要な役割を果たしている。

ことが不可欠である。そのため、世界医師会によるヘ」することが不可欠である。また、世界医師会によるヘ」することが不可欠である。また、世界医師会によるへ

ルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者レシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者レシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者 個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先|個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先|個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先 されなければならないことに加えて、この側面につい│されなければならないことに加えて、この側面につい│されなければならないことに加えて、この側面につい |て、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研||て、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研||て、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研 究を実施することが求められている。

の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」等を踏まえ「伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、「伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、 て策定された「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平|文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同|文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同 成 12 年 6 月 14 日科学技術会議生命倫理委員会取りま で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲ で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲ とめ)に示された原則に基づき、また、「遺伝子解析研」ノム・遺伝子解析研究が多様な形態があることに配慮しノム・遺伝子解析研究が多様な形態があることに配慮 究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(平成 して、この指針においては基本的な原則を示すことと)して、この指針においては基本的な原則を示すことと 12年4月28日厚生科学審議会先端医療技術評価部会取|し、研究者等が研究計画を立案し、その適否について|し、研究者等が研究計画を立案し、その適否について りまとめ)、ユネスコの「ヒト遺伝情報に関する国際宣|倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を|倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を |言」、個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年法律第||踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に||踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に 57 号)等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般|判断することが求められる。 に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生 労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に 提示するものである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わるすべての関係 者においてこの指針を遵守することが求められる。

ばならない。

究を実施することが求められている。

本指針は、国際連合教育科学文化機関(ユネスコ) 本指針は、これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺 本指針は、これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺

なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解しなお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解しなお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析 析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、|析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、|研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独 独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の|独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の|立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保 保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保|保護に関する法律、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57号)、行政機関の 護に関する法律(平成 15 年法律第 58 号)、独立行政法|護に関する法律(平成 15 年法律第 58 号)、独立行政法|保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律 人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15│人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15│第 58 号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護 年法律第59号)及び個人情報の保護に関する法律第111年法律第59号)及び個人情報の保護に関する法律第111に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報の 条第 1 項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定|条第 1 項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定|保護に関する法律第 11 条第 1 項の趣旨を踏まえて地方 される条例を遵守する必要があることに留意しなけれ」される条例を遵守する必要があることに留意しなけれ、公共団体において制定される条例を遵守する必要があ ばならない。

究を実施することが求められている。

判断することが求められる。

ることに留意しなければならない。

現行指針	見直し案(パプリック・コメント時点)	見直し・最終案
第1 基本的考え方	第1 基本的考え方	第1 基本的考え方
1 基本方針	1 基本方針	1 基本方針
本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺	本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺	本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺
伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝	伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝	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	子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫	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	理指針として策定されたものである。本指針は、人間	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、	の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、	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られることを目的とし、次に掲	研究の適正な推進が図ら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。	げる事項を基本方針としている。	げる事項を基本方針としている。
(1) 人間の尊厳の尊重	(1)人間の尊厳の尊重	(1)人間の尊厳の尊重
(2) 事前の十分な説明と自由意思による同意(イン	(2) 事前の十分な説明と自由意思による同意(イン	(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)	フォームド・コンセント)	フォームド・コンセント)
(3) 個人情報の保護の徹底	(3)個人情報の保護の徹底	(3)個人情報の保護の徹底
(4)人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会	(4)人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会	(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	的に有益な研究の実施	的に有益な研究の実施
(5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対		(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	する優先	する優先
(6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに		(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		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の確保	審査及び承認による研究の適正の確保	審査及び承認による研究の適正の確保

- (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
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動 等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内 容を踏まえて行う国民との対話

<注>

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 及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、 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 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 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

- (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
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動 等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内 容を踏まえて行う国民との対話

<注>

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 及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、

- (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
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動 等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内 容を踏まえて行う国民との対話

<注>

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 及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、 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 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 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を特徴づける可能性があること等1供者が属する集団の性質等を特徴づける可能性があること等1供者が属する集団の性質等を特徴づける可能性があること等

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
ム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、 <u>第6の16(3)</u> におい	ム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、 $\underline{第7021(3)}$ におい	ム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、 <u>第7の21(3)</u> 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。	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。	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。
2 本指針の適用範囲 (1) 本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象	2 本指針の適用範囲 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	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。適正な研究の実施のためには、研究 者等一人ひとりの努力が重要であるほか、研究を	ものである。適正な研究の実施のためには、研究 者等一人ひとりの努力が重要であるほか、研究を	1
行う機関においても個人情報の保護や倫理面での	行う機関においても個人情報の保護や倫理面での である。	
対応を適切に行うため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。 なお、診療において実施され、解析結果が提供	対応を適切に行うため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。 なお、診療において実施され、解析結果が提供	対応を適切に行うため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。
者及びその血縁者の診療に直接生かされることが	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	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	るヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項	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、	として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、	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。	本指針の対象としない。	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	ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析につ	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -
いても、診療を行う医師の責任において、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事	いても、診療を行う医師の責任において、個人情 報の保護に関する法律に基づく医療・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	報の休護に関する法律に基づく医療・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	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	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。	な対応が望まれる。	な対応が望まれる。
		<注>
		本指針の対象となる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」につい
		ては、第7の21(3)において定義及び範囲を定めている
(2) レトゲノノ、楽仁フ紹七班売に明ナス今冊や	/	
(2) 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。以下「旧指針」という。)の施行前		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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、本指針は適用しない。		
<旧指針施行前の研究に関する細則>		
旧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本指針は適用しないが、個人情報保		
護に関する法律の施行日以降は、同法に基づき、当該研究を		
実施することが必要となる。		
<u><注></u>		
旧指針の施行日は平成13年4月1日である。		
3 保護すべき個人情報	(第6の16「保護すべき個人情報」に移動)	(第6の16「保護すべき個人情報」に移動)
(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		

現行指針		見直し・最終案
保されるよう、安全管理措置を定めることができる。		
PROPERTY OF STATE OF		
(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		
<u>U'</u> 0		
4 海外との共同研究	(第2の6「海外との共同研究」に移動)	(第2の6「海外との共同研究」に移動)
(1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共		
同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国に		
おいても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解		
析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されて		
いることに十分留意しつつ、共同研究を行わなけ		
ればならない。		
(2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共		
同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で 定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として		
<u>ためる法市及び指述等を遵守しつう、原則として</u> 本指針に従って研究を行うものとする。		
ただし、次に掲げる場合には、相手国における		
対象の提供及び試料等の取扱いについて、相手		
国の定める法令、指針等の基準に従って行うこと		
ができる。		
 ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合		
であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満		
<u>たす場合</u>		
(ア) 相手国において本指針の適用が困難である		
<u>こと。</u>		
(イ) 細則に定める事項が適切に措置されること		
について、我が国の研究を行う機関の倫理審		
査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当		
<u>と判断していること。</u>		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場		
<u></u> <u> </u>		
<海外研究機関との共同研究を実施する際の細則>		
1. 第1の4(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるも		
<u>のとする。</u>		
(1) インフォームド・コンセントを得られること		
(2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じら		
<u>れること</u>		
(3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国に		
より承認されること、又は相手国が定める法令、指針等		
に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこ		
れに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機		
関の長により許可されること		
2. 第1の4の(2) イの場合は、相手国における基準に合		
<u>わせて研究を実施しなければならない。</u>		
第2 研究者等の責務	第2 研究者等の責務等	第2 研究者等の責務等
5 すべての研究者等の基本的な責務	3 すべての研究者等の基本的な責務	3 すべての研究者等の基本的な責務
(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	予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等	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	を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実	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。	施しなければならない。	施しなければならない。
(2) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析	(2)すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析	(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	研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の	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	人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して	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。	配慮しなければならない。	配慮しなければならない。
(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のイ	(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のイ	(3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のイ
ンフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・	ンフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・	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	遺伝子解析研究を実施することを基本としなけれ	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。	ばならない。	ばならない。
(4)すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報	(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報	(4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報

現行指針

- 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、同様とする。
- (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。
- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏え い等、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。
- (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。
- (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。
- 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。
- (10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段 により個人情報及び試料等を取得してはならな い。

見直し案(パブリック・コメント時点)

- 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、同様とする。
- (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。
- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏え い等、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。
- (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。
- (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。
- (9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基 (9) すべての研究者等は、試料・情報の提供が善意 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・情報を適切に保存し、及び活用する こと等により、人からの試料・情報の提供を必要 最低限とするよう努めなければならない。
 - (10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段 により個人情報及び試料・情報を取得してはなら ない。
 - (11) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研 究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研

見直し・最終案

- 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、同様とする。
- (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。
- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏え い等、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。
- (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。
- (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。
- (9) すべての研究者等は、試料・情報の提供が善意 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・情報を適切に保存し、及び活用する こと等により、人からの試料・情報の提供を必要 最低限とするよう努めなければならない。
- (10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段 により個人情報及び試料・情報を取得してはなら ない。
- (11) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研 究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研

	<u>究の実施に必要な知識について教育及び研修を受けなければならない。</u>	究の実施に必要な知識について教育及び研修を受けなければならない。
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案

6 研究を行う機関の長の責務

- (1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒト (1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒト (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、研究を行う機関の長は、 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、その機関の研 究者等に対する周知徹底を図らなければならな L1
- (2) 研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程 により、本指針に定める権限又は事務を当該機関 内の適当な者に委任することができる。

<本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則>

- 1. 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の 1. 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の 1. 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、本指針に定める権限又は 事務の全部又は一部を統括的な責任を有する者を定めて委 任することができる。
- 上必要な命令を行い、当該機関の研究全般について統括す るものであり、例えば以下のとおりである。
 - ・大学等に附属する病院の場合は、病院長
 - ・保健所の場合は、保健所長
 - 大学医学部の場合は、医学部長
 - ・企業等に附属する研究所の場合は、研究所長
- 3. 同一法人及び行政機関内で、研究及び試料等の提供が行13. 同一法人及び行政機関内で、研究及び試料・情報の提供13. 同一法人及び行政機関内で、研究及び試料・情報の提供 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

4 研究を行う機関の長の責務

- 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、研究を行う機関の長は、 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、その機関の研 究者等に対する周知徹底を図らなければならな L1
- (2) 研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程 により、本指針に定める権限又は事務を当該機関 内の適当な者に委任することができる。

<本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則>

- 円滑かつ機動的な実施のために、本指針に定める権限又は 事務の全部又は一部を統括的な責任を有する者を定めて委 任することができる。
- 上必要な命令を行い、当該機関の研究全般について統括す るものであり、例えば以下のとおりである。
- ・大学等に附属する病院の場合は、病院長
- ・保健所の場合は、保健所長
- ・大学医学部の場合は、医学部長
- ・企業等に附属する研究所の場合は、研究所長
- 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

|4 研究を行う機関の長の責務|

- 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、研究を行う機関の長は、 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、その機関の研 究者等に対する周知徹底を図らなければならな L1
- (2) 研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程 により、本指針に定める権限又は事務を当該機関 内の適当な者に委任することができる。

<本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則>

- 円滑かつ機動的な実施のために、本指針に定める権限又は 事務の全部又は一部を統括的な責任を有する者を定めて委 任することができる。
- 2. 統括的な責任を有する者とは、研究責任者等に対し監督 2. 統括的な責任を有する者とは、研究責任者等に対し監督 2. 統括的な責任を有する者とは、研究責任者等に対し監督 上必要な命令を行い、当該機関の研究全般について統括す るものであり、例えば以下のとおりである。
 - ・大学等に附属する病院の場合は、病院長
 - ・保健所の場合は、保健所長
 - ・大学医学部の場合は、医学部長
 - ・企業等に附属する研究所の場合は、研究所長
 - 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

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
る者を定めて委任することができる。	有する者を定めて委任することができる。	有する者を定めて委任することができる。
(3)研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報	(第6の17「安全管理措置」に移動)	(第6の17「安全管理措置」に移動)
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。		
また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当		
たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよ		
う、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を		
<u>行わなければならない。</u>		
<安全管理措置に関する細則>		
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		
<u> </u>		
1. 組織的安全管理措置		
組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責		
任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書(以		
下「規程等」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		
<u>්රි.</u>		
① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整		
備		
②人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に		
従った運用		
③個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備		
④個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善		
⑤事故又は違反への対処		
2. 人的安全管理措置		
人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と		
指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・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。		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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		
②研究者等に対する教育・訓練の実施		
3. 物理的安全管理措置		
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。		
①入退館 (室) 管理の実施		
②盗難等の防止		
③機器・装置等の物理的保護		
4. 技術的安全管理措置		
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。		
①個人情報のアクセスにおける識別と認証		
②個人情報のアクセス制御		
③個人情報へのアクセス権限の管理		
④個人情報のアクセス記録		
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		
⑥個人情報の移送・通信時の対策		
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		
⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視		
(4)研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報	(第6の17「安全管理措置」に移動)	(第6の17「安全管理措置」に移動)
が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情		
<u>報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する</u>		
個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情		
報につ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		
<u>ない。</u>		
(5)研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない	<u>(第5の 12「個人情報に該当しない</u> 情報の取扱い」に	<u>(第5の12「匿名化された</u> 情報の取扱い」に移動)

TD4-+LAI		日本! 目幼女
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を	<u>移動)</u>	
適切に管理することの重要性の研究者等への周知		
徹底、当該情報の管理(事故等の対応を含む。)、		
責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報		
の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければな		
<u>らない。</u>		
ノ 医 タルル と 棒切 の 野・杯・ ハ ア 田・トフ グ 四 ロ へ		
< <u>医名化した情報の取扱いに関する細則</u> > 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		
個人情報に該当しない個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、適切な措置を講		
であることとする。		
 (6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解	(第5の 12「個人情報に該当しない情報の取扱い」及	 (第5の 12「匿名化された情報の取扱い」及び第6の
析研究の業務に係る情報の取扱いの全部又は一部	び第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	18「個人情報の取扱い」に移動)
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		
<u>ければならない。</u>		
<委託を受けた者に対する監督に関する細則>		
季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。		
	(笠この10「個し桂却の野切い」に移動	/// 0 0 10 [/P] kt tp 0 Te tp 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
(7)研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解	(<u>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</u>
析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情		
報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければないない。		
ればならない。		
また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした。との、個人情報管理者の業務を八		
統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は		
個人情報管理者若しくは分担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。		
<個人情報管理者の要件に関する細則>		
個人情報管理者及び分担管理者は、刑法 (明治 40 年法律第		
45 号) 第 134 条、国家公務員法(昭和 22 年法律第 120 号)		
第100条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(医師、薬剤師等)とする。		
なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試		
料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等の提供を		
除く。) 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。		
(8)研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解	<u>(3)</u> 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解	<u>(3)</u> 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解
析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機	析研究 <u>の</u> 実施の可否等を審査するため、その諮問	析研究 <u>の</u> 実施の可否等を審査するため、その諮問
関として、倫理審査委員会を設置しなければなら	機関として、倫理審査委員会を設置しなければな	機関として、倫理審査委員会を設置しなければな
ない。	らない。	らない。
ただし、 <u>試料等</u> の提供が行われる機関が小規模	ただし、 <u>試料・情報</u> の提供が行われる機関が小	ただし、 <u>試料・情報</u> の提供が行われる機関が小
であること等により、倫理審査委員会の設置が困	規模であること等により、倫理審査委員会の設置	規模であること等により、倫理審査委員会の設置
難である場合には、共同研究機関、一般社団法人、	が困難である場合には、共同研究機関、一般社団	が困難である場合 <u>その他の必要がある場合</u> には、
一般財団法人又は学会によって設置された倫理審	法人、一般財団法人又は学会によって設置された	共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は
査委員会をもってこれに代えることができる。	倫理審査委員会をもってこれに代えることができ	学会によって設置された倫理審査委員会 <u>に審査を</u>
	る 。	<u>依頼すること</u> をもってこれに代えることができ
		る 。
<倫理審査委員会の設置に関する細則>	<倫理審査委員会の設置に関する細則>	<倫理審査委員会の設置に関する細則>
研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指		1. 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本
針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を	指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如	
問わない。	何を問わない。	何を問わない。
		2. 共同研究機関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場合は、次のとおりとする。

	,	
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
		① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内
		に倫理審査委員会を設置できない場合
		② 共同研究であって、専ら研究に用いられる情報(遺伝
		情報を除く)の集積に従事する等の従たる研究機関であ
		る場合
(9)研究を行う機関の長は、すべての研究計画又は	<u>(4)</u> 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又は	<u>(4)</u> 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又は
その変更について、倫理審査委員会の意見を尊重	その変更について、倫理審査委員会の意見を尊重	その変更について、倫理審査委員会の意見を尊重
し、許可するか否かを決定しなければならない。	し、許可するか否かを決定しなければならない。	し、許可するか否かを決定しなければならない。
この場合において、倫理審査委員会が不承認の意	この場合において、倫理審査委員会が不承認の意	この場合において、倫理審査委員会が不承認の意
見を提出した研究については、その実施を許可し	見を提出した研究については、その実施を許可し	見を提出した研究については、その実施を許可し
てはならない。	てはならない。	てはならない。
(10) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究	<u>(5)</u> 研究を行う機関の長は、国内において共同研 <u>究</u>	<u>(5)</u> 研究を行う機関の長は、国内において共同研究
を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関に	を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等	を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関 <u>等</u>
設置された倫理審査委員会において、他の共同研	に設置された倫理審査委員会において、他の共同	に設置された倫理審査委員会において、他の共同
究機関における研究計画の承認の状況、インフォ	研究機関における研究計画の承認の状況、インフ	研究機関における研究計画の承認の状況、インフ
ームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示	ォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を	ォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を
した上で研究計画の承認を得なければならない。	示した上で研究計画の承認を得なければならな	示した上で研究計画の承認を得なければならな
ただし、複数の機関が参画する共同研究におい	(1)	() ₀
て、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び	ただし、複数の機関が参画する共同研究におい	ただし、複数の機関が参画する共同研究におい
管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関に	て、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び	て、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び
おいては、当該機関に設置された倫理審査委員会	管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関に は、1000円では、1000円である。	管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関に 1000円である。10000円である。1000円である。1000円である。1000円である。1000円では、1000円である。1000円では、1000円では、1000円では、1000円では、1000円である。1000円では、10000円である。1000円では、10000円である。
が研究計画全体について審査を行い、他の共同研	おいては、当該機関に設置された倫理審査委員会	おいては、当該機関に設置された倫理審査委員会
究機関においては、 <u>第2の9(5)</u> に従い、研究	が研究計画全体について審査を行い、他の共同研	が研究計画全体について審査を行い、他の共同研
計画の実施について迅速審査を行うことができ	究機関においては、 <u>第4の10(5)</u> に従い、研究	究機関においては、 <u>第4の10(5)</u> に従い、研究
る。	計画の実施について迅速審査を行うことができ	計画の実施について迅速審査を行うことができ
	న 。	న 。
		<u> </u>
		第2の4(5)において、「研究を行う機関に設置された倫理学を表見合い」には、第2の4(2)のただり、書に基づき
		理審査委員会」とは、第2の4(3)のただし書に基づき、
		共同研究機関、一般社団法人又は学会によって設置された倫

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
		理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員
		会をいう。
(11) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の		<u>(6)</u> 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の
実施状況について1年に1回以上定期的な報告を	実施状況について1年に1回以上定期的な報告を	実施状況について1年に1回以上定期的な報告を
受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調		受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調
査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺		査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺
伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、	伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、	伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、
又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の		又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の
意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変		意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変
更又は中止を命じなければならない。	更又は中止を命じなければならない。	更又は中止を命じなければならない。
<外部の有識者による実地調査に関する細則>	<外部の有識者による実地調査に関する細則>	< 外部の有識者による実地調査に関する細則>
	1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの	
手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究は下書が		
究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させる		
ものとする。	ものとする。	ものとする。
2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、	2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、	2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、
実地調査へ協力させることとする。	実地調査へ協力させることとする。	実地調査へ協力させることとする。
	3. 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た情報を正	
当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、	当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、	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。	同様である。	同様とする である 。
 (12) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の	/笠らの10「伊人桂根の取扱い」に移動)	 (第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の		(第00)10・1回人情報の収扱い。「こ参判)
写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し		
を個人情報管理者に送付しなければならない。		
	 (7)研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研	 (7)研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研
究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び		
外部の有識者による実地調査結果の写しを送付し	外部の有識者による実地調査結果の写しを送付し	外部の有識者による実地調査結果の写しを送付し
なければならない。	なければならない。	なければならない。
(14) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに		(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
TO STATE OF	COLUMN TO THE VIETNAM TO THE TOTAL	

TEX=+EA1		日本」目の中
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」		
<u>という。)をできる限り特定しなければならない。</u>		
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		
<u>はならない。</u>		
(15) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
意を得ないで、第2の6(14)により特定された利		
用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を		
取り扱ってはならない。		
(16) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由によ	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
り他の研究を行う機関から研究を承継することに		
伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提		
供者の同意を得ないで、承継前における当該個人		
情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当		
該個人情報を取り扱ってはならない。		
(17) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
合は、あらかじめその利用目的を公表している場		
合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に		
<u>通知し、又は公表しなければならない。</u>		
(18) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
合は、変更された利用目的について、提供者に通		
知し、又は公表しなければならない。		
(19) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内		
容に保つよう努めなければならない。		
(20) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除く	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
ほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人		
情報を第三者に提供してはならない。		
ア 法令に基づく場合		
イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合		
であって、提供者の同意を得ることが困難であ		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
る場合		
ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託		
を受けた者が法令の定める事務を遂行すること		
に対して協力する必要がある場合であって、提		
供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に		
<u>支障を及ぼすおそれがある場合</u>		
また、次に掲げる場合において、当該個人情報		
の提供を受ける者は第三者に該当しないものとす		
<u> </u>		
ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人		
情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合		
イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って		
個人情報が提供される場合		
ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用す		
る場合であって、その旨並びに共同して利用さ		
れる個人情報の項目、共同して利用する者の範		
囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の		
管理について責任を有する者の氏名又は名称に		
ついて、あらかじめ、提供者に通知し、又は提		
供者が容易に知り得る状態に置いている場合		
なお、ウに規定する利用する者の利用目的又は個人は関係を表現している。		
は個人情報の管理について責任を有する者の氏		
名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、おうればは提供者に済知し、アは		
容について、あらかじめ提供者に通知し、又は 提供者が容易に知り得る状態に置かなければな		
らない <u>。</u> (21) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	 (第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る	(おしい)10 ・1回八十月千以ソイ以び、1一一代夕当儿	(カロップロ・岡八川井区の分表ができ、一一大学到)/
状態(提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場		
から、(定所者のがながった) に置かなければならない。		
ア 当該研究を行う機関の名称		
イ すべての保有する個人情報の利用目的(第2)		
ביא נוום נות וייליאדהוי לפוש לים אוליים לי		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
の6(22)アからウまでに該当する場合を除く。)	352 674 () () () () () ()	752 0 12(15)
ウ 第2の6 (22)、(23)、(24)、(25)又は(26)の		
求めに応じる手続(手数料の額を定めたときは、		
その手数料の額を含む。)		
エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申		
出先		
 (22) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)	(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)
ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の		
利用目的の通知を求められたときは、提供者又は		
代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなけれ		
<u>ばならない。</u>		
ただし、次のいずれかに該当する場合は、この		
<u>限りでない。</u>		
ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知		
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		
<u>おそれがある場合</u>		
イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知		
し、又は公表することにより研究を行う機関の		
権利又は正当な利益を害するおそれがある場合		
ウ国の機関又は地方公共団体が法令の定める事		
務を遂行することに対して協力する必要がある		
場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾		
者等に通知し、又は公表することにより当該事 ************************************		
務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき		
なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたと		
きは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、そ の旨を通知しなければならない。		
(23) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	 (第6の19「個人情報の開示等」に移動)
ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の	(おしひ)は「凹八門形以が引いず」「一方当」	(カロソコマ・ 凹八
男示(当該提供者が識別される保有する個人情報の 開示(当該提供者が識別される保有する個人情報		
が存在しないときにその旨を知らせることを含		
WILLOW CELECOPE WILL FOR		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
む。以下同じ。)を求められたときは、提供者又は		
代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保		
有する個人情報を開示しなければならない。		
<u>ただし、開示することにより次のいずれかに該</u>		
当する場合は、その全部又は一部を開示しないこ		
<u>とができる。</u>		
ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他		
<u>の権利利益を害するおそれがある場合</u>		
イ 法令に違反することとなる場合		
なお、保有する個人情報の全部又は一部につい		
て開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は		
代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなけ		
<u>ればならない。</u>		
<u><注></u>		
遺伝情報の開示については、第3の11において研究責任者		
の責務において行わせることとする。		
(24) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の		
内容が事実でないという理由によって当該保有す		
る個人情報の内容の訂正、追加又は削除(以下「訂		
正等」という。)を求められた場合には、その内容		
の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手		
続が定められている場合を除き、利用目的の達成		
<u>に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を</u>		
行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報		
の内容の訂正等を行わなければならない。		
また、保有する個人情報の内容の全部若しくは		
一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を		
<u>行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾</u>		
者等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った		

=D (= 16 A I		
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
ときは、その内容を含む。)を通知しなければなら		
<u>ない。</u>		
(25) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
ら、当該提供者が識別される保有する個人情報が		
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		
<u>得されたものであるという理由によって、当該保</u>		
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		
<u>とるときは、この限りでない。</u>		
<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。		
(26) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
ら、当該提供者が識別される保有する個人情報が		
第2の6(20)に違反して第三者に提供されている		
という理由によって、当該保有する個人情報の第		
三者への提供の停止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、遅		
滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供		
を停止しなければならない。		
ただし、当該保有する個人情報の第三者への提		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三		
者への提供を停止する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。		
(27) 研究を行う機関の長は、第2の6(25)に基づき求	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
められた保有する個人情報の全部若しくは一部に		
ついて利用停止等を行ったとき若しくは利用停止		
等を行わない旨の決定をしたとき、又は第2の6		
(26)に基づき求められた保有する個人情報の全部		
<u>若しくは一部について第三者への提供を停止した</u>		
<u>とき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決</u>		
定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅		
滞なく、その旨を通知しなければならない。		
(28) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
(24)又は(27)により、提供者又は代諾者等から求		
められた措置の全部又は一部について、その措置		
をとらない旨を通知する場合又はその措置と異な		
る措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代		
諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなけ		
ればならない。		
(29) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
(24)、(25) 又は(26)による求め(以下「開示等の		
求め」という。)を受け付ける方法として、次に掲		
げる事項を定めることができる。この場合におい		
て、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、		
開示等の求めを行わなければならない。		
ア開示等の求めの申出先		
イ 開示等の求めに際して提出すべき書面 (電子)		
的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては		
認識することができない方式で作られる記録を 含む。)の様式その他の開示等の求めの方式		
ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等		
ソ 囲が寺の水ので9 の白が佐供白又は代話白寺		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
であることの確認の方法		
エ手数料の徴収方法		
(30) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有		
する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求		
<u>めることができる。この場合において、研究を行</u>		
う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的		
確に開示等の求めをすることができるよう、当該		
保有する個人情報の特定に資する情報の提供その		
他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措		
置をとらなければならない。		
(31) 研究を行う機関の長は、第2の6(29)及び(30)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当		
たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課		
するものとならないよう配慮しなければならな		
(00) THE 47 - 148 B O E 1 L M O O O (00) I - L 7 TH	/#* 0 0 10 [/II]	/# 0 0 10 F/III L kt ti 0 88 = ## . L - 1/25 \
(32) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)による利	(第6の19「個人情報の開示寺」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
用目的の通知又は第2の6(23)による開示を求め られたときは、当該措置の実施に関し、手数料を		
<u> ちれたとさは、 </u>		
その場合は、実費を勘案して合理的であると認		
められる範囲内において、その手数料の額を定め		
なければならない。		
(33) 研究を行う機関の長は、苦情等の窓口を設置す	(第6の19「個人情報の閏示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
る等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切		
かつ迅速に対応しなければならない。		
なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、		
提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、		
担当者の配置、利用手続等について配慮しなけれ		
(34) 試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を	(第5の11「他の研究を行う機関への試料・情報の提	(第5の11「他の研究を行う機関への試料・情報の提
外部の機関に提供する際には、原則として <u>試料等</u>	供等」に移動)	供等」に移動)

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
を匿名化しなければならない。		
また、 <u>試料等</u> 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「 <u>試</u>		
<u>料等</u> の提供が行われる機関における研究部門」と		
いう。)に <u>試料等</u> 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 <u>試料等</u> 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 <u>試料等</u> 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		
٤.		
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 <u>試料等</u> 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。		
(35) 試料等の提供が行われる機関の長は、必要に応	(第3の9「遺伝カウンセリング」に移動)	(第3の9「遺伝カウンセリング」に移動)
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		
<u>縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮</u>		
<u>しなければならない。</u>		
<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。		
(36) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者又	<u>(第3の7「インフォームド・コンセント」に移動)</u>	(第3の7「インフォームド・コンセント」に移動)

TD7=16.01		
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
は代諾者等から得たインフォームド・コンセント の同意書について、試料等の提供が行われる機関 の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が 可能な者に管理を行わせなければならない。	(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理に関する教育及び研修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。	析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・ 遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子 解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研 修を受けることを確保するために必要な措置を講
7 研究責任者の責務 (1)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の 実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、 研究を行う機関の長に許可を求めなければならな い。研究計画書を変更しようとする場合も同様と する。	5 研究責任者の責務 (1)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の 実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、 研究を行う機関の長に許可を求めなければならな い。研究計画書を変更しようとする場合も同様と する。	じなければならない。 5 研究責任者の責務 (1)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。
	研究計画書を変更した場合、変更前に当該研究に利用するために提供を受けた <u>試料・情報</u> については、 <u>第5の14(研究を</u>	研究計画書を変更した場合、変更前に当該研究に利用するた
(2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。	(2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。	(2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。

現行指針

<提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合│<提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合│<提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合 に関する細則>

審査委員会は、特に慎重に審査することとする。

(3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の (3) 研究責任者(試料・情報の収集・分譲を行う機 (3) 研究責任者(試料・情報の収集・分譲を行う機 特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければ ならない。特に、インフォームド・コンセントの 手続及び方法、個人情報の保護の方法、研究によ り予測される結果及びその開示の考え方、試料等 の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリング の考え方については、明確に記載しなければなら ない。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画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。

- ・提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる 具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する 場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告 知方法等。)
- ・研究の意義、目的、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、予測される結果及び

見直し案(パブリック・コメント時点)

に関する細則>

提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子 提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子 提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子 疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を |疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を |疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を 伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対し伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対し伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対 する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是|する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是|する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是 非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理|非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理|非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理 審査委員会は、特に慎重に審査することとする。

> 関の研究責任者を除く。)は、ヒトゲノム・遺伝子 解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成 しなければならない。特に、インフォームド・コ ンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、 遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保 存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺 伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行 う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセ リングの考え方については、明確に記載しなけれ ばならない。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画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。

- ・提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる 具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する 場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告 知方法等。)
- 研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危 険、個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱い を含む。)

見直し・最終案

に関する細則>

審査委員会は、特に慎重に審査することとする。

関の研究責任者を除く。)は、ヒトゲノム・遺伝子 解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成 しなければならない。特に、インフォームド・コ ンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、 遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保 存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺 伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行 う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセ リングの考え方については、明確に記載しなけれ ばならない。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画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。

- ・提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる 具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する 場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告 知方法等。)
- ・研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危 険、個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱い を含む。)

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
た険、個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱	SCEOK (17 /// HITEIN)	元正し、坎下木
心疾、 個人情報の保護の方法(色石化しない場合の取扱 いを含む。)		
・試料等の種類、量	・試料・情報の種類、量	・試料・情報の種類、量
・共同研究機関の名称	・共同研究機関の名称	・共同研究機関の名称
・研究責任者等の氏名	・研究責任者等の氏名	・研究責任者等の氏名
・インフォームド・コンセントのための手続及び方法	・インフォームド・コンセントのための手続及び方法	・インフォームド・コンセントのための手続及び方法
・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及	・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及	・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及
び同意文書	び同意文書	び同意文書
・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが	・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが	・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	困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料・情	困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料・情
提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾	<u>報</u> の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに	報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに
者等を選定する考え方	代諾者等を選定する考え方	代諾者等を選定する考え方
・遺伝情報の開示に関する考え方(必要に応じ開示の求め	・遺伝情報の開示に関する考え方(必要に応じ開示の求め	・遺伝情報の開示に関する考え方(必要に応じ開示の求め
を受け付ける方法を含む)	を受け付ける方法を含む)	を受け付ける方法を含む)
・研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内	・既存試料・情報を使用する場合の同意の有無、内容、提	・既存試料・情報を使用する場合の同意の有無、内容、提
容、提供時期、本指針への適合性	供時期、本指針への適合性	供時期、本指針への適合性
・他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場	・外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合のインフ	・ <u>外部の機関</u> から <u>試料・情報</u> の提供を受ける場合の <u>当該試</u>
合のインフォームド・コンセントの内容	オームド・コンセントの内容	料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容
・試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究	・試料・情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を	・ 武料・情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を
の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項(契約の	委託する場合の匿名化の方法等の事項(契約の内容を含	委託する場合の匿名化の方法等の事項(契約の内容を含
内容を含む。)	む。)	む。)
・試料等の保存方法及びその必要性(他の研究への利用の	・試料・情報の保存方法及びその必要性(他の研究に利用	・試料・情報の保存方法及びその必要性(他の研究に利用
可能性と予測される研究内容を含む。)	する場合はその旨。)	<u>す</u> る場合はその旨。)
	・遺伝情報の安全管理の方法	・遺伝情報の安全管理の方法
	・研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、	・研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、
	他の研究へ利用される場合はその旨	他の研究へ利用される場合はその旨
・ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合		
には、バンク名、匿名化の方法等		
・試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法	・試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法	・試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
・研究資金の調達方法	・研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者	・研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
	等の関連組織との関わり	等の関連組織との関わり
	(4) 試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任	(4) 試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任
	者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配	者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配
	慮して試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書を	慮して試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書を
	作成しなければならない。特に、インフォームド・	作成しなければならない。特に、インフォームド・
	コンセントの内容の確認の方法、個人情報の保護の	コンセントの内容の確認の方法、個人情報の保護の
	内容並びに試料・情報の保存及び品質管理の方法に	内容並びに試料・情報の保存及び品質管理の方法に
	<u>ついては、明確に記載しなければならない。</u>	ついては、明確に記載しなければならない。
	<試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書に記載すべき事	
	項に関する細則>	項に関する細則>
	試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書に記載すべき事	試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書に記載すべき事
	項は、一般的に以下のとおりとするが、試料・情報の収集・	項は、一般的に以下のとおりとするが、試料・情報の収集・
	分譲の内容に応じて変更できる。_	分譲の内容に応じて変更できる。
	・試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、	・試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、
	個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取り扱いを	個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取り扱いを
	含む。)	<u>含む。)</u>
	・収集・分譲を行う試料・情報の種類	・収集・分譲を行う試料・情報の種類
	・試料・情報の提供を受ける機関の名称	・試料・情報の提供を受ける機関の名称
	・研究責任者(試料・情報の収集・分譲の責任者)等の氏	・研究責任者(試料・情報の収集・分譲の責任者)等の氏
	<u>名</u>	<u>名</u>
	・試料・情報のインフォームド・コンセントの内容を確認	・試料・情報のインフォームド・コンセントの内容を確認
	するための方法	するための方法
	・試料・情報の提供を受ける機関及び分譲先の機関におけ	・試料・情報の提供を受ける機関及び分譲先の機関におけ
	る本指針への適合性を確認するための方法	る本指針への適合性を確認するための方法
	・試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名	・試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名
	化の方法等の事項	化の方法等の事項
	・試料・情報の保存及び品質管理の方法	・試料・情報の保存及び品質管理の方法
	・遺伝情報の安全管理の方法・計画級了後の記念・持事の所扱	・遺伝情報の安全管理の方法 ・計画終了後の試料・情報の取扱い
	・計画終了後の試料・情報の取扱 ・研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者	・研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者
	等の関連組織との関わり	等の関連組織との関わり

	現行指	
(1)	かまたナル	きたコナム

見直し案(パブリック・コメント時点)

見直し・最終案

- (4) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛りこ まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる 等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析 研究を実施するよう監督しなければならない。
- (5) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の (6) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の 実施状況について、研究を行う機関の長に1年に 1回以上、定期的に文書で報告しなければならな L1

<報告事項に関する細則>

研究責任者が研究を行う機関の長に対して行う研究の実施 状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研1状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研1状況の定期報告事項は、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。

- ・提供された試料等の数、試料等の保管の方法
- ・外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数
- 研究結果、研究の進捗状況
- ・ 問題の発生の有無
- ・試料等の提供が行われる機関にあっては、上記のほか、 匿名化を行った試料等の数
- (6) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する 集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らか にする可能性がある研究を実施する場合には、研 究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行う こと等により、研究の内容及び意義について説明 し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、 研究実施中においても、研究に関する情報提供を 行うこと等により地域住民等との継続的な対話に 努めなければならない。

- (5) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛りこ まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる 等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析 研究を実施するよう監督しなければならない。
- 実施状況について、研究を行う機関の長に1年に 1回以上、定期的に文書で報告しなければならな L1

<報告事項に関する細則>

研究責任者が研究を行う機関の長に対して行う研究の実施 究内容に応じて変更できる。

- ・試料・情報の保管の方法
- ・外部の機関への試料・情報の提供状況
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料・情報の
- ・研究結果、研究の進捗状況
- ・ 問題の発生の有無
- (7) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する 集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らか にする可能性がある研究を実施する場合には、研 究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行う こと等により、研究の内容及び意義について説明 し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、 研究実施中においても、研究に関する情報提供を 行うこと等により地域住民等との継続的な対話に 努めなければならない。

- (5) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛りこ まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる 等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析 研究を実施するよう監督しなければならない。
- (6) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の 実施状況について、研究を行う機関の長に1年に 1回以上、定期的に文書で報告しなければならな い。

<報告事項に関する細則>

研究責任者が研究を行う機関の長に対して行う研究の実施 究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の保管の方法
- ・外部の機関への試料・情報の提供状況
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料・情報の
- ・研究結果、研究の進捗状況
- ・ 問題の発生の有無
- (7) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する 集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らか にする可能性がある研究を実施する場合には、研 究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行う こと等により、研究の内容及び意義について説明 し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、 研究実施中においても、研究に関する情報提供を 行うこと等により地域住民等との継続的な対話に 努めなければならない。

現行指針

(7) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料 等又は遺伝情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解 析研究を実施しなければならない。

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、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わな いことができる。

(8)研究責任者は、匿名化されていない試料等又は「(9)研究責任者は、匿名化されていない試料・情報」(9)研究責任者は、匿名化されていない試料・情報 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。

- 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│(11)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の│(11)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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

(8) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・ (8) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・ 情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実 施しなければならない。

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、試料・情報の匿名化を行わないことが できる。

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・情報を外部の 機関へ提供することができる。

- (9)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の│(10)研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の│(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。
 - 業務の一部を委託する場合において、試料・情報 を受託者に提供する際は、原則として試料・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・情報を提供するこ とができる。

見直し・最終案

情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実 施しなければならない。

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、試料・情報の匿名化を行わないことが できる。

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・情報を外部の 機関へ提供することができる。

- 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。
- 業務の一部を委託する場合において、試料・情報 を受託者に提供する際は、原則として試料・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・情報を提供するこ とができる。

(11) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の (12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の (12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の

	- 坎1] 扫到
j	進捗状況及びその結果を、定期的に及び提供者等
(の求めに応じて説明し、又は公表しなければなら
7	ない。

I日/二十七个人

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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

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。

見直し・最終案

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。

4 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共 (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共 同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国に おいても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解 析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されて いることに十分留意しつつ、共同研究を行わなけ ればならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共 同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で 定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として 本指針に従って研究を行うものとする。

ただし、次に掲げる場合には、相手国における 試料等の提供及び試料等の取扱いについて、相手 国の定める法令、指針等の基準に従って行うこと ができる。

- ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合 であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満 たす場合
- (ア) 相手国において本指針の適用が困難である こと。
- (イ) 細則に定める事項が適切に措置されること について、我が国の研究を行う機関の倫理審 **香委員会の承認を受け、当該機関の長が適当** と判断していること。
- イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場

6 海外との共同研究

- 同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国に おいても試料・情報の提供及びヒトゲノム・遺伝 子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重さ れていることに十分留意しつつ、共同研究を行わ なければならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共 同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で 定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として 本指針に従って研究を行うものとする。

ただし、次に掲げる場合には、相手国における 試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いについ て、相手国の定める法令、指針等の基準に従って 行うことができる。

- ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合 であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満 たす場合
- (ア) 相手国において本指針の適用が困難である こと。
- (イ) 細則に定める事項が適切に措置されること について、我が国の研究を行う機関の倫理審 **査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当** と判断していること。
- イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場

6 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共 同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国に おいても試料・情報の提供及びヒトゲノム・遺伝 子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重さ れていることに十分留意して行わつつ、共同研究 を行わなければならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共 同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で 定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として 本指針に従って研究を行うものとする。

ただし、次に掲げる場合には、相手国における 試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いについ て、相手国の定める法令、指針等の基準に従って 行うことができる。

- ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合 であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満 たす場合
- (ア) 相手国において本指針の適用が困難である こと。
- (イ) 細則に定める事項が適切に措置されること について、我が国の研究を行う機関の倫理審 **香委員会の承認を受け、当該機関の長が適当** と判断していること。
- イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
合	合	合
<海外研究機関との共同研究を実施する際の細則> 1. 第1の4(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるも	<海外 <u>の</u> 研究機関との共同研究を実施する際の細則>	<海外 <u>の</u> 研究機関との共同研究を実施する際の細則>
のとする。 (1) インフォームド・コンセントを得られること	のとする。	1. <u>第2の6</u> (2) ア (イ) に規定する事項は次に掲げるものとする。
(2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること		(1) インフォームド・コンセントを得られること (2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じら
(3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこ		れること (3)研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国に より承認されること、又は相手国が定める法令、指針等
れに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機 関の長により許可されること	に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこ れに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機	
2. <u>第1の4の</u> (2) イの場合は、相手国における基準に合わせて研究を実施しなければならない。	2. <u>第2の6</u> (2) イの場合は、相手国における基準に合わ	関の長により許可されること 2. <u>第2の6</u> (2) イの場合は、相手国における基準に合わせて研究を実施しなければならない。
8 個人情報管理者の責務	(第6の20「個人情報管理者の責務」に移動)	(第6の20「個人情報管理者の責務」に移動)
(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下第2	(A) 0 - 40 - 10 - 4111 M - 11 - 12 - 4112 1 - 12 - 411	(A) 0 0 0 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10
の8において同じ。)は、原則として、研究計画書		
に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲ		
ノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝		
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、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わな		
いことができる。		
(2)個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた		
個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の		
提供が行われる機関における研究部門に提供して はならない。		
はならない。 ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の	元直0本 (・・・ /// -// -// -// -// -// -// -// -//	九色 40代本
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、個人情報を外部の機関及び試料等の提		
供が行われる機関における研究部門に提供するこ		
とができる。		
(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、		
匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、		
廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報		
が漏えいしないよう厳重に管理しなければならな		
<u>L1。</u>		
9 倫理審査委員会の責務及び構成		
(1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)
の実施の適否等について、倫理的観点とともに科		
学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に		
対して文書により意見を述べなければならない。		
(2)倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対し	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)
て、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、		
中止その他必要と認める意見を述べることができ		
<u>5.</u>		
	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)
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、同様とする。		/クザ 4 の 10 「/ATB ウォモロ へのまななまざせよ。」 - エン テデム
	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)
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。		
適切に構成し建当されるければならない。		
 <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。		

現行指針		見直し・最終案
・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は	元直0余(ハンガ) 4/ハロウが	九旦 の
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。		
<細則2(倫理審査委員会の運営に関する細則)>		
・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立		
場の委員が1名以上出席する必要がある。		
・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者		
及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはなら		
ない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に		
<u>出席し、説明することができる。</u>		
<細則3(運営規則に関する細則)>		
以下の事項に関する運営規則が定められなければならな		
い。 - 禾具目の選集と対		
<u>・委員長の選任方法</u> ・会議の成立要件		
• 議決方法		
・審査記録の保存期間		
・公開に関する事項		
(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長が	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)
あらかじめ指名した委員又はその下部組織による		
迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の		
<u>結果については、その審査を行った委員以外のす</u>		
べての委員又は上部組織である倫理審査委員会に		
報告されなければならない。		
CITY AND THE TAX A		
<迅速審査手続に関する細則>		
1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、		
一般的に以下のとおりとする。 ・研究計画の軽微な変更の審査		
_ भागमा 四ツキャスメン番目		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に 準じて類型化されている研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において 倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の 問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合 の研究計画の審査 2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、 理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委 員会における審査を求めることができる。この場合におい て、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審 査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するこ ととしなければならない。	(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)	見直し・最終案 (第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)
必要がある。	Mr. 0. 49 (III 7) - 4 1 4 7 7 7 4 4 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	75 0 49 14 47 1-4 1-4 7 44 4 Vorên
第3 提供者に対する基本姿勢	第3 提供者に対する基本姿勢	第3 提供者に対する基本姿勢

- 10 インフォームド・コンセント
- の他部門から試料等の提供を受けて研究を実施す る者を除く。以下、第3の10((9)及び(12)を 除く。)において同じ。)は、試料等の提供の依頼 を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で 選んではならない。
- (2) 試料等の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤 反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のあ る場合には、その者が病名又はそれに相当する状 態像等の告知を受けていなければならない。
- (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。

受ける際には、偽りその他不正な手段を用いては ならない。

また、試料等の提供を受ける際には、提供者に 不安を覚えさせることがないよう配慮しなければ ならない。

- 7 インフォームド・コンヤント
- (1)研究責任者(外部の機関又は研究を行う機関内 (1)研究責任者(外部の機関又は研究を行う機関内 (1)研究責任者(外部の機関又は研究を行う機関内 の他部門から試料・情報の提供を受けて研究を実 施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する 者を除く。以下、第3の7((9)を除く。)にお いて同じ。)は、試料・情報の提供の依頼を受ける 人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んでは ならない。
 - 薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性 のある場合には、その者が病名又はそれに相当す る状態像等の告知を受けていなければならない。
 - (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、遺伝情報の開示の 方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に 他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可 能性及びその場合の手続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・情 報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・情報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。

(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを (4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを (4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受ける際には、偽りその他不正な手段を用いては ならない。

> また、試料・情報の提供を受ける際には、提供 者に不安を覚えさせることがないよう配慮しなけ ればならない。

- 7 インフォームド・コンセント
 - の他部門から試料・情報の提供を受けて研究を実 施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する 者を除く。以下、第3の7 ((9) を除く。)にお いて同じ。)は、試料・情報の提供の依頼を受ける 人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んでは ならない。
- (2) 試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や (2) 試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や 薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性 のある場合には、その者が病名又はそれに相当す る状態像等の告知を受けていなければならない。
 - (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、遺伝情報の開示の 方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に 他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可 能性及びその場合の手続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・情 報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・情報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。

受ける際には、偽りその他不正な手段を用いては ならない。

また、試料・情報の提供を受ける際には、提供 者に不安を覚えさせることがないよう配慮しなけ ればならない。

見直し案(パブリック・コメント時点)

見直し・最終案

る細則>

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項 インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項 は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。

- (5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受けるに当たっては、試料等の利用目的を提供者 若しくは代諾者等に通知し、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 の権利利益を害してはならない。
- (6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受けるのに必要な業務を自ら実施することができ ない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者 等のうち、研究の内容及び意義等について十分に 理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、 当該業務の全部又は一部を行わせることができ る。
- (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。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨 を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者 の研修の機会を確保しなければならない。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則> | <インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則> |

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

<インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関す <インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関す <インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関す る細則>

は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。

- (5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受けるに当たっては、試料・情報の利用目的を提 供者若しくは代諾者等に通知し、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してはならない。
- (6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受けるのに必要な業務を自ら実施することができ ない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研 究者等のうち、研究の内容及び意義等について十 分に理解している者に、研究責任者の指導・監督 の下、当該業務の全部又は一部を行わせることが できる。
- (7)研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外し 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。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨 を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者 の研修の機会を確保しなければならない。

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 1. 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、試料・ 1. 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、試料・ 情報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

る細則>

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項 は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。

- (5)研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受けるに当たっては、試料・情報の利用目的を提 供者若しくは代諾者等に通知し、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してはならない。
- (6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを 受けるのに必要な業務を自ら実施することができ ない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研 究者等のうち、研究の内容及び意義等について十 分に理解している者に、研究責任者の指導・監督 の下、当該業務の全部又は一部を行わせることが できる。
- (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。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨 を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者 の研修の機会を確保しなければならない。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則> 情報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

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。

- 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。
- (8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コー ンセントを受けることが困難な場合には、その実 施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、 その人からの試料等の提供を受けなければ研究が 成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を 行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代 諾者等からインフォームド・コンセントを受ける ことができる。

る場合の取扱いに関する細則) >

の許可を受けるものとする。

- ントを与えることができないと客観的に判断される場合

見直し案(パブリック・コメント時点)

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・情報の提供が 行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料・情 報の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。

- を含めて行わせる場合は、履行補助者は、法令又は契約に おいて業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者で なければならない。
- (8)研究責任者は、提供者からインフォームド・コ (8)研究責任者は、提供者からインフォームド・コ ンセントを受けることが困難な場合には、その実 施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、 その人からの試料・情報の提供を受けなければ研 究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研 究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者 の代諾者等からインフォームド・コンセントを受 けることができる。

<細則1(代諾者等からインフォームド・コンセントを受け <細則1(代諾者等からインフォームド・コンセントを受け <細則1(代諾者等からインフォームド・コンセントを受け る場合の取扱いに関する細則) >

の長の許可を受けるものとする。

- ・提供者が認知症等により有効なインフォームド・コンセー・提供者が認知症等により有効なインフォームド・コンセー・提供者が認知症等により有効なインフォームド・コンセ ントを与えることができないと客観的に判断される場合

見直し・最終案

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・情報の提供が 行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料・情 報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 2. 試料・情報の提供者又は代諾者等から同意を受けること 2. 試料・情報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、法令又は契約に おいて業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者で なければならない。
 - ンセントを受けることが困難な場合には、その実 施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、 その人からの試料・情報の提供を受けなければ研 究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研 究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者 の代諾者等からインフォームド・コンセントを受 けることができる。

る場合の取扱いに関する細則) >

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! 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! 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 難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによ|難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによ|難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによ ることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、ることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、ることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、 いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から|いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から|いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、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及び代談料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及 |諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計||び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研||び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研 画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長 | 究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関 | 究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関 の長の許可を受けるものとする。

- ントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責 ・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責 ・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責

任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、 理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が 16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのイ ンフォームド・コンセントも受けることとする。

・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思 に反していない場合

<細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) > る人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘|る人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘|る人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘 案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えら

|案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えら

|案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えら

|案し、提供者の推測される意思や利益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、研究計画書に代諾者 れる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者 れる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者 を選定する考え方を記載する必要がある。

- 1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっていると 1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっていると 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
- 2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若し 2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若し 2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若し と考えられる人

<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、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、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、提供者の生前の推測される意思を代弁でき|慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁でき|慣習等を勘案し、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1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1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する必要がある。

- ・死亡した提供者の配偶者、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
- (9)提供者又は代諾者等は、インフォームド・コン│(9)提供者又は代諾者等は、インフォームド・コン│(9)提供者又は代諾者等は、インフォームド・コン セントを、いつでも不利益を受けることなく文書

見直し案(パブリック・コメント時点)

任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、 理解が得られるよう努めること(いわゆるインフォーム ド・アセント)とする。また、提供者が16歳以上の場合 には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・ コンセントも受けることとする。

・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思 に反していない場合

<細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) > 研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定め、研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定め、研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定め を選定する考え方を記載する必要がある。

- きはその人
- くは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる」 くは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる」 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

<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 書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

- 死亡した提供者の配偶者、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
- セントを、いつでも不利益を受けることなく文書

見直し・最終案

任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、 理解が得られるよう努めること(いわゆるインフォーム ド・アセント)とする。また、提供者が16歳以上の場合 には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・ コンセントも受けることとする。

・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思 に反していない場合

|<細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) > を選定する考え方を記載する必要がある。

- きはその人
- と考えられる人

<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 書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

- ・死亡した提供者の配偶者、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
- セントを、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。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフ (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフ (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフ オームド・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
- イ 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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

により撤回することができる。

オームド・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・情報を匿名 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・情報を廃棄しないことができる。

- ア 当該試料・情報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

見直し・最終案

により撤回することができる。

オームド・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・情報を匿名 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・情報を廃棄しないことができる。

- ア 当該試料・情報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

果の取扱いに関する細則>

研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判 断することが困難な場合には、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、特に下記の事項についての考慮をなければならない。 含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会

<当該提供者に係る遺伝情報及びそれまでに得られた研究成|<インフォームド・コンセントを撤回した当該提供者に係る 試料・情報の取扱いに関する細則>

> 研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判 断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告し

この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項につい の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の「ての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
	範囲についての決定をすることとする。・提供者及び代諾者等に及ぼす影響・インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容・研究業務の適正な実施に及ぼす影響	審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。
(11) <u>試料等</u> 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 <u>手続においては</u> 、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。 <u>提供者が単一遺伝子疾患等(関連遺</u> <u>伝子が明確な多因子疾患を含む。)である場合に</u>		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 <u>場合は</u> 、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
できる。	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。	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	・試料・情報の提供は任意であり、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 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。)	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 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

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
・提供者として選ばれた理由	・提供者として選ばれた理由	・提供者として選ばれた理由
	・ 研究責任者の氏名及び職名	・研究責任者の氏名及び職名
・研究の意義、目的及び方法 (対象とする疾患、分析方法	・研究の意義、目的及び方法、期間	・研究の意義、目的及び方法、期間
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		
<u>るための措置等の特記事項等。)</u> 、期間	・試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来の	・試料・情報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・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される
	可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を他のヒ	可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を他のヒ
	トゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研	トゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研
	究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従	究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従
	<u>うこと)</u>	<u>うこと)</u>
	・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から	・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から
	試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来の	試料・情報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・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される
	可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を	可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を
	受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、	受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、
	第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手	第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手
	続に従うこと)	続に従うこと)_
・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場	・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場	・共同研究において個人情報を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	合は、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、	合は、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、
報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者	利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。	利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。
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		
<u>方</u>		
・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	・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	・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	険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含	険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
t.)	t.)	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		・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		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		内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は関
<u>覧することができること</u>		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	・試料・情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿	・試料・情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿
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	名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合	名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合
名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、そ	にあっては、その旨及び理由	にあっては、その旨及び理由
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	・試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一	・試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一
する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個	部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試	部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該診
人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用	料・情報の取扱等	料・情報の取扱等
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	・遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその	・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)	理由及び開示が行われない可能性があることを含む。)	理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部
		を開示しないことについて同意した場合は、開示が行権
		れない可能性があることを含む。)
・個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、	・個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、	・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	提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当	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。)	たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)	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はある。	・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がある。	・将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出する
能性がある <u>こと。特許権等の知的財産権を生み出した場</u> 合の想定される帰属先	能性がある <u>場合はその旨及び想定される帰属先</u>	能性がある <u>場合はその旨及び想定される帰属先</u>
・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	・試料・情報の保存及び使用方法	・試料・情報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	・試料・情報の廃棄の方法	・試料・情報の廃棄の方法
研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)	<u> </u>	# 11 1 114 116* 2 (2012) 12 2 4 144
・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		

TDA-1HAI		日本1 日 4 4 4
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバン		
<u>クの責任者の氏名</u>		
・遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患	・遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患	・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	等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが	等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが
と等)	利用可能であること等)	利用可能であること等)
・研究資金の調達方法	・研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者	・研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者
	等の関連組織との関わり	等の関連組織との関わり
<u>試料等</u>の提供は無償であること	・ <u>試料・情報</u> の提供は無償であること	・ <u>試料・情報</u> 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	・問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の	・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	窓口の連絡先等に関する情報	窓口の連絡先等に関する情報
	・その他必要な事項	・その他必要な事項
(12) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の	<u>(第5の 11「他の研究を行う機関への試料・情報の提</u>	<u>(第5の 11「他の研究を行う機関への試料・情報の提</u>
提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝	供等」に移動)	供等」に移動)
情報に関するインフォームド・コンセントの内容		
<u>を当該他の研究を行う機関からの文書等によって</u>		
確認しなければならない。		
(13) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の	<u>(12)</u> 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の	<u>(12)</u> 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	実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連	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	する医学研究に使用することを想定して、提供者	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	又は代諾者等からインフォームド・コンセントを	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	受ける場合には、その時点において予想される具	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	体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報	体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報
が、匿名化の可能性を含めて、どのように管理さ	が、匿名化の可能性を含めて、どのように管理さ	が、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、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なけ	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。	ればならない。	ればならない。
(36) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者又	<u>(13) 試料・情報</u> の提供が行われる機関の長は、提供	<u>(13) 試料・情報</u> の提供が行われる機関の長は、提供
は代諾者等から得たインフォームド・コンセント	者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセ	者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセ
の同意書について、試料等の提供が行われる機関	ントの同意書について、 <u>試料・情報</u> の提供が行わ	ントの同意書について、 <u>試料・情報</u> の提供が行わ
の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が	れる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格	れる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格
可能な者に管理を行わせなければならない。	な管理が可能な者に管理を行わせなければならな	な管理が可能な者に管理を行わせなければならな
	い。	ι _ν ,

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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。	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若しくは当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、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	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
<遺伝情報の開示に関する細則>	<遺伝情報の開示に関する細則> 1. 研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を研究を行う機関の長に報告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、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を研究を行う機関の長に報告しなければならない。
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		

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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		
	2. 遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる提供	2. 遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる提供
	者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害す	者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を
	るおそれ若しくは当該研究を行う機関の研究業務の適正な	害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な
	実施に著しい支障を及ぼすおそれの具体的事例は以下のと	実施に著しい支障を及ぼすおそれの具体的事例は以下のと
	おりとするが、個々の事例への適用については個別具体的	おりとするが、個々の事例への適用については個別具体的
	に客観的かつ慎重に判断することが必要である。	に客観的かつ慎重に判断することが必要である。
	・当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情	・当該遺伝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	報としての精度や確実性が十分でなくに欠けており、開
	より提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招く	示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えた
	おそれがある場合	り誤解を招くおそれがある場合
	・当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実	・当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実
	性に欠けているものも含めて遺伝情報の全てを開示する	性が十分でない に欠けているものも含めて遺伝情報の全
	ことにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれが	てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及
	<u>ある場合</u>	<u>ぼすおそれがある場合</u>
		3. 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	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。	て慎重に検討の上、対応することとする。
	4. 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	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	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。

を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。

見直し案(パブリック・コメント時点)

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。

- を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。
- 6. 遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを 6. 遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを 行った者が同意した方法によることとする。
- (2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・ 遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝 情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られた 遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、 提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセ ントを受ける際には、その方針を説明し、理解を 得なければならない。方針の決定に際しては、以 下の事項に配慮しなければならない。
 - ア 当該遺伝情報が提供者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を有してい るか否か
 - イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要 な事実を示すものであるかどうか
 - ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施 に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

<偶発的所見の開示に関する方針に関する細則>

見直し・最終案

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 5. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨 5. 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。
 - 行った者が同意した方法によることとする。
 - (2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・ 遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝 情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られた

遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、 提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセ ントを受ける際には、その方針を説明し、理解を 得なければならない。方針の決定に際しては、以 下の事項に配慮しなければならない。

- ア 当該遺伝情報が提供者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を有してい るか否か
- イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要 な事実を示すものであるかどうか
- ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施 に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

<偶発的所見の開示に関する方針に関する細則>

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)
	研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程におい
	て当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重
	な影響を与える偶発的所見 (incidental finding) が発見
	れた場合における遺伝情報の開示に関する方針についても
	討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンプ
	ントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように
	努めることとする。
	(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、
	必要に応じ、当該遺伝情報に関してその人の健康

(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。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

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 方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとす

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を 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 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

- 状態等を評価するための情報としての精度や確実 性等についても説明に努めることとし、提供者や 血縁者の誤解を招くことがないように努めること とする。
- (4)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。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

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 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 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、研究を行う機関の長に報告することとす|方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとす

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 | 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 | 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 |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||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 協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供協議することとする。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とない、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確と者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確

見直し・最終案

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程におい 見さな影響を与える偶発的所見 (incidental findings) が発見さ □検れた場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検 /セ|討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセ |に|ントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように 努めることとする。

- (3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、 必要に応じ、当該遺伝情報に関してその人の健康 状態等を評価するための情報としての精度や確実 性等についても可能な範囲で説明に努めることと し、提供者や血縁者の誤解を招くことがないよう に努めることとする。
- (4) 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。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

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
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

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を 研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を

見直し案(パブリック・コメント時点)

見直し・最終案

こととする。

- ・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
- (3) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、 提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原 則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

- 1. 代諾者(2.及び3. の者を除く。)が提供者の遺伝情報 1. 代諾者(2.及び3. の者を除く。)が提供者の遺伝情報 1. 代諾者(2.及び3. の者を除く。)が提供者の遺伝情報 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、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。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいず れかを満たしていることを確認することとする。
 - 1) 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、提供者の同意を得ることが困難であること
 - 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供 者の同意を得ることが困難であること
- 2. 遺族(血縁者)が提供者の遺伝情報の開示を希望する場 2. 遺族(血縁者)が提供者の遺伝情報の開示を希望する場 2. 遺族(血縁者)が提供者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、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することとする。
- 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

こととする。

- 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
- (5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、 提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原 則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

- 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、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。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいず れかを満たしていることを確認することとする。
- 1) 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、提供者の同意を得ることが困難であること
- 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供 者の同意を得ることが困難であること
- 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、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することとする。
- 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

こととする。

- ・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
- (5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、 提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原 則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

- 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、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。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいず れかを満たしていることを確認することとする。
- 1) 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、提供者の同意を得ることが困難であること
- 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供 者の同意を得ることが困難であること
- 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、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することとする。
- 3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年 3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年 3. 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、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こととす

- 示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のす べてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝 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。
 - 1) 提供者の遺伝情報が、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を行う機関の長 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 報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - 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
 - 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
 - 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
- (4)研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝│(6)研究責任者は、単一遺伝子疾患等(関連遺伝子│(6)研究責任者は、単一遺伝子疾患等(関連遺伝子 情報を開示しようとする場合には、医学的又は精

見直し案(パブリック・コメント時点)

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、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こととす

- 示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のす べてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝 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。
- 1) 提供者の遺伝情報が、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を行う機関の長 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 報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - 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
- 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
- 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

が明確な多因子疾患を含む。以下同じ。)に関する

見直し・最終案

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、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こととす

- 4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開 4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開 4. 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、次に掲げる要件のす べてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝 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。
 - 1) 提供者の遺伝情報が、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を行う機関の長 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 報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - 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
 - 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
 - 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
 - が明確な多因子疾患を含む。以下同じ。)に関する

見直し案(パブリック・コメント時点)

見直し・最終案

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。

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。

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。

<注>

ること等が考えられる。

< 注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属す 開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属す 開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する る部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門 る部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門 部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門と とする医師との緊密な連携が求められる。従って、診療を担 とする医師との緊密な連携が求められる。従って、診療を担 する医師との緊密な連携が求められる。したがって従って、 当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて 当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて 診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼 開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示す|開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示す|を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者 ること等が考えられる。

<注>

が開示すること等が考えられる。

12 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。

9 遺伝カウンセリング

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウ (1) 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) 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。

9 遺伝カウンセリング

- 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) 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。

<注>

試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリ

<注>

試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウン

<注>

試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウン

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
ング体制の整備等に関する事項は第2の6(35)に、研究計	セリング体制の整備等に関する事項及び遺伝カウンセリング	セリング体制の整備等に関する事項及び遺伝カウンセリング
画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事	の機会提供に関する事項は第3の9(3)に、研究計画書に	の機会提供に関する事項は第3の9(3)に、研究計画書に
項は第2の7(3)に、インフォームド・コンセントを受け	おける遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は <u>第</u>	おける遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第
る際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する	2の5 (3) に、インフォームド・コンセントを受ける際の	2の5 (3) に、インフォームド・コンセントを受ける際の
<u>事項は第3の10(11)</u> に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウン	説明事項は第3の7 (11) に、遺伝情報の開示の際の遺伝カ	説明事項は第3の7 (11) に、遺伝情報の開示の際の遺伝カ
セリングの機会提供に関する事項は <u>第3の11(4)</u> に、それ	ウンセリングの機会提供に関する事項は <u>第3の8(6)</u> に、	ウンセリングの機会提供に関する事項は第3の8(6)に、
ぞれ規定されている。	それぞれ規定されている。	それぞれ規定されている。
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	<u>(3) 試料・情報</u> の提供が行われる機関の長は、 <u>提供</u>	(3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供
じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺	者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要	者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要
伝カウンセリングについての説明及びその適切な	に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又	に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又
施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血	は遺伝カウンセリングについての説明及びその適	は遺伝カウンセリングについての説明及びその適
縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮	切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又	切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又
しなければならない。	は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう	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。 <u>特に、提供者が単一遺</u>	配慮しなければならない。 <u>特に、提供者が単一遺</u>
	<u>伝子疾患等である場合、試料・情報の提供が行わ</u>	<u>伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含</u>
	れる機関の研究責任者は、インフォームド・コン	む。)である場合、試料・情報の提供が行われる機
	セントを受ける際に、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	<u>を受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関す</u>
	に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなけ	る情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じ
	<u>ればならない。</u>	て遺伝カウンセリングの機会を提供しなければな
		<u>らない。</u>
<遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則>	<遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則>	
<u>試料等</u> の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリン	<u>試料・情報</u> 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	
		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
のための適切な施設を紹介することとする。	は、そのための適切な施設を紹介することとする。	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。
		第4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

倫理審査委員会の責務及び構成

10 倫理審査委員会の責務及び構成

- (1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画 の実施の適否等について、倫理的観点とともに科 学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に 対して文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対し て、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、 中止その他必要と認める意見を述べることができ る。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報 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、同様とする。
- (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。

<細則2 (倫理審査委員会の運営に関する細則) >

- ・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立 場の委員が1名以上出席する必要がある。
- ・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者 及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはなら ない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に 出席し、説明することができる。

見直し案(パブリック・コメント時点)

- (1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画 (1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画 の実施の適否等について、倫理的観点とともに科 学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に 対して文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対し て、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、 中止その他必要と認める意見を述べることができ
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報 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、同様とする。
- (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。
- ・人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複 数名の外部委員が置かれる必要がある。
- 男女両性で構成される必要がある。

<細則2(倫理審査委員会の運営に関する細則)>

- ・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立 場の委員が1名以上出席する必要がある。
- ・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者 及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはなら ない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に 出席し、説明することができる。

見直し・最終案

- の実施の適否等について、倫理的観点とともに科 学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に 対して文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対し て、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、 中止その他必要と認める意見を述べることができ る。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報 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、同様とする。
- (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。
- 人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複 数名の外部委員が置かれる必要がある。
- ・男女両性で構成される必要がある。

<細則2 (倫理審査委員会の運営に関する細則) >

- ・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立 場の委員が1名以上出席する必要がある。
- ・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者 及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはなら ない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に 出席し、説明することができる。

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
30131421	・研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の委員になることはできない。	・研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の委員になることはできない。
< 細則3 (運営規則に関する細則) > 以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。 ・委員長の選任方法 ・会議の成立要件 ・議決方法 ・審査記録の保存期間 ・公開に関する事項	<細則3(運営規則に関する細則)> 以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。 ・委員長の選任方法 ・会議の成立要件 ・議決方法 ・審査記録の保存期間 ・公開に関する事項	<細則3(運営規則に関する細則)> 以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。 ・委員長の選任方法 ・会議の成立要件 ・議決方法 ・審査記録の保存期間 ・公開に関する事項
(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による 迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の 結果については、その審査を行った委員以外のす べての委員又は上部組織である倫理審査委員会に 報告されなければならない。	(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。	(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。
 <迅速審査手続に関する細則> 1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。 ・研究計画の軽微な変更の審査 ・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 	 <迅速審査手続に関する細則> 1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。 ・研究計画の軽微な変更の審査 ・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 	 (迅速審査手続に関する細則> 1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。 ・研究計画の軽微な変更の審査 ・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 ・提供者及び代諾者等に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、 理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委 員会における審査を求めることができる。この場合におい て、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審 査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するこ ととしなければならない。	員会における審査を求めることができる。この場合におい	される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査 2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。
(6) 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。		(6) 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。
<細則1 (組織に関する事項の公開に関する細則) > 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・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	<細則1 (組織に関する事項の公開に関する細則) > 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・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	<細則1 (組織に関する事項の公開に関する細則) > 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・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
る必要がある。	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	る必要がある。 2. 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
	<u>員の教育及び研修に努めなければならない。</u>	(7)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。
第 <u>4 試料等</u> の取扱い	第 <u>5</u> <u>試料・情報</u> の取扱い <u>等</u>	
13 研究実施前提供試料等の利用	(第5の14「研究を行う機関の既存試料・情報の利用」	(第5の14「研究を行う機関の既存試料・情報の利用」

現行指針		見直し・最終案
(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子	<u>に書き換え)</u>	に書き換え)
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		
<u>らない。</u>		
<注><注>		
旧指針の施行日は平成13年4月1日である。		
(a) A THE END OF (E-END OF A LETT - 1 1 1 2 1 1		
(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		
<u>できる。</u>		
A TVA NOLMS OF LITTER LAS APPLIES		
<a群試料等の利用に関する細則></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		
3.		
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、		

		T
現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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		
<u> </u>		
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		
<u>に利用してはならない。</u>		
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		
<u>究を行う機関の長により許可された場合について</u>		
<u>はこの限りでない。</u>		
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></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		
するおそれがある場合、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。		

現行指針	 見直し・最終案
(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	
<u>はならない。</u>	
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	
<u>究を行う機関の長により許可された場合について</u>	
<u>はこの限りでない。</u>	
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	
<u>ものはC群試料等とみなす。</u>	
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	

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
難であること。		3512 5 1313
ウ 法令に基づく場合		
14 試料等の保存及び廃棄の方法	(第5の13「試料・情報の保存及び廃棄」及び第5の	(第5の13「試料・情報の保存及び廃棄」及び第5の
(1)保存の一般原則	15「外部の機関の既存試料・情報の利用」に移動)	15「外部の機関の既存試料・情報の利用」に移動)
研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保		
存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項		
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。 (2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供		
研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組		
横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。		
(3) 試料等の廃棄		
研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する		
場合及びヒト細胞・遺伝子・組織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		
であって味る、試料等の保存期間が切れ計画者に 定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者		
等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなけれ		
ばならない。		
10 インフォームド・コンセント	11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等	11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
(12) 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	<u>を行う機関に提供する際には、</u> インフォームド・	<u>を行う機関に提供する際には、</u> インフォームド・
<u>情報に関する</u> インフォームド・コンセントの内容		
を <u>当該他の研究を行う機関からの</u> 文書等によって	ばならない。	ばならない。
確認しなければならない。		
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 یے
- 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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

(2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・ (2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・ 情報(既存試料・情報を除く。)を外部の機関に提 供する際には、原則として試料・情報を匿名化し なければならない。

また、試料・情報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・情報の提供が行われる機関における研究 部門」という。)に試料・情報を提供する際にも、 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・情報を提供するこ 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・情報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・情報の提供 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。

<注>

第5の11(2)の規定は、研究計画の範囲内において、試 料・情報の提供が行われる機関の長が、外部の機関又は試料・料・情報の提供が行われる機関の長が、外部の機関又は試料・ 情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を 情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を 提供する際の匿名化の基準を規定したものであり、同意の節 提供する際の匿名化の基準を規定したものであり、同意の節 囲を超えて試料・情報を提供してはならない。

10 インフォームド・コンセント

提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝

責任者は、当該試料・情報に関するインフォーム

見直し・最終案

情報(既存試料・情報を除く。)を外部の機関に提 供する際には、原則として試料・情報を匿名化し なければならない。

また、試料・情報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・情報の提供が行われる機関における研究 部門」という。)に試料・情報を提供する際にも、 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・情報を提供するこ 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・情報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・情報の提供 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。

<注>

第5の11(2)の規定は、研究計画の範囲内において、試 囲を超えて試料・情報を提供してはならない。

(12)他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の(3)外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究(3)外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究 責任者は、当該試料・情報に関するインフォーム

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<u>情報</u> に関するインフォームド・コンセントの内容を当該 <u>他の研究を行う機関</u> からの文書等によって確認しなければならない。	ド・コンセントの内容を当該 <u>外部の機関</u> からの文 書等によって確認しなければならない。	ド・コンセントの内容を当該 <u>外部の機関</u> からの文 書等によって確認しなければならない。
6 研究を行う機関の長の責務 (5)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は、当該情報を 適切に管理することの重要性の研究者等への周知 徹底、当該情報の管理(事故等の対応を含む。)、 責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報 の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければな らない。	12 個人情報に該当しない情報の取扱い (1) 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は、当該情報を 適切に管理することの重要性の研究者等への周知 徹底、当該情報の管理(事故等の対応を含む。)、 責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報 の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければな らない。	適切に管理することの重要性の研究者等への周知 徹底、当該情報の管理(事故等の対応を含む。)、 責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報
じることとする。	は、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講 じることとする。連結可能匿名化された情報を取り扱う場合	<匿名化された情報の取扱いに関する細則> 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、適切な措置を講じることとする。連結可能匿名化された情報を取り扱う場合には、対応表の安全管理のために適切な措置を講じることとする。
	の他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱わせるに当たっては、あらかじ	合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応じて、当該情報の公開または共

・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化

・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
	遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用 事故等への対処 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施 施 入退館(室)管理の実施、盗難等の防止等 遺伝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、監視等	遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用 事故等への対処 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施
(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 <u>情報</u> 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 <u>個人情報の安全管理</u> 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。	析研究の業務に係る個人情報に該当しない匿名化 された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に該当し	(2) 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個人情報に該当しない匿名化された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、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、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。
	<委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則> 委託を受けた者が遵守すべき事項として、契約書に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて他の事項を追加することができる。 ・委託を受けた者の匿名化された情報の取扱いに関する事項 ・委託の範囲を超えた利用の禁止 ・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止 ・業務上知り得た情報の守秘義務 ・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項	<委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則> 委託を受けた者が遵守すべき事項として、契約により担保 書に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委 託業務の内容に応じて他の事項を追加することができる。 ・委託を受けた者の匿名化された情報の取扱いに関する事 項 ・委託の範囲を超えた利用の禁止 ・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止 ・業務上知り得た情報の守秘義務 ・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項
<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

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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		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		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。		を確認することである。
E HERELY SEE CUPSO		CHEMO OCC CONO
14 <u>試料等</u> の保存及び廃棄の方法	13 試料・情報の保存及び廃棄	
(1)保存の一般原則	(1)研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報	
研究責任者は、研究を行う機関内で <u>試料等</u> を保	を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意	
存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項	事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従	
を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わな	わなければならない。	
ければならない。		
(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供		
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		
<u>らない。</u>		
(3) 試料等の廃棄	(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する	
研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する	場合及び <u>試料・情報を他の研究を行う機関</u> に提供	
場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供す	する場合を除き、 <u>試料・情報</u> の保存期間が研究計	
る場合を除き、 <u>試料等</u> の保存期間が研究計画書に	画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は	
定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者	代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄し	
等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなけれ	なければならない。	
ばならない。		
13 研究実施前提供試料等の利用	14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用	14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
(1)研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子	研究責任者は、自らの機関において保存してい	研究責任者は、自らの機関において保存してい
解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されて	る既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究	る既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究
いる試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等	に利用する場合 (試料・情報を収集・分譲する場	に利用する場合 (試料・情報を収集・分譲する場
の同意の有無又はその内容及び試料等が提供され	<u>合を除く。)には、提供者又は代諾者等から既存試</u>	<u>合を除く。)には、提供者又は代諾者等から既存試</u>
た時期を踏まえ、以下、(2)から(5)までに定	料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意	料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意

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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

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、当該既存試料・情報を利用することができる。

- <u>ア</u> 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。
- イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合に おいて、当該既存試料・情報が連結可能匿名化 されており対応表を有していない場合は、当該 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既 存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等 に通知し、又は公開していること。
- ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該 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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
- (ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に ついて既存試料・情報の利用目的を含む情報 を提供者等に通知し、又は公開していること。
- (イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。
- エ 当該既存試料・情報がアからウに該当しない 場合において、次に掲げる要件のすべてを満た していること又は法令に基づいていること。
- (ア) 当該ヒトゲノム・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。

見直し・最終案

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、当該既存試料・情報を利用することができる。

- <u>ア</u> 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。
- イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合に おいて、当該既存試料・情報が連結可能匿名化 されており対応表を有していない場合は、当該 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既 存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等 に通知し、又は公開していること。
- ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該 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場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
- (ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に ついて既存試料・情報の利用目的を含む情報 を提供者等に通知し、又は公開していること。
- (イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研 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。
- <u>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件のすべてを満たしていること又は法令に基づいていること。</u>
- <u>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提</u> 供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて

(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おそれがある場合、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

見直し案(パブリック・コメント時点)

- (イ) 当該既存試料・情報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、当該ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
- (エ) 当該ヒトゲノム・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・情報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。

見直し・最終案

<u>少ないこと。</u>

- (イ) 当該既存試料・情報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、当該ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
- (エ) 当該ヒトゲノム・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・情報の 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。
- <u>(オ)提供者又は代諾者等の同意を得ることが困</u> 難であること。

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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		
<u>る要件のすべてを満たしている場合</u>		
(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		
<u>いこと。</u>		
(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。 ・ はないは、		
ウ 法令に基づく場合		
14 <u>試料等</u> の保存及び廃棄の方法	15 外部の機関の既存試料・情報の利用	15 外部の機関の既存試料・情報の利用
(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供	(1)研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報	(1)研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報

現行指針 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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試 料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供 を受ける既存試料・情報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) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を 行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる ために既存試料・情報を提供する場合には、提供 時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提 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、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供 することができる。
 - ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化され ていること。
 - イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合に おいて、当該既存試料・情報が連結可能匿名化 されており対応表を提供しない場合は、当該ヒ トゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供につ いて既存試料・情報の利用目的を含む情報を提 供者等に通知し、又は公開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。

見直し・最終案

の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試 料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供 を受ける既存試料・情報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) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を 行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる ために既存試料・情報を提供する場合には、提供 時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提 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、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供 することができる。
 - ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化され ていること。
 - イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合に おいて、当該既存試料・情報が連結可能匿名化 されており対応表を提供しない場合は、当該ヒ トゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供につ いて既存試料・情報の利用目的を含む情報を提 供者等に通知し、又は公開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。

第6 個人情報の保護

3 保護すべき個人情報

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

16 保護すべき個人情報

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

16 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│(1)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報で│(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、 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│(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報│(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。

6 研究を行う機関の長の責務

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。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当 たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよ う、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を

見直し案(パブリック・コメント時点)

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 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 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 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

「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 | 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 | 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。

> 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、 本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切 に取扱わなければならない。

17 安全管理措置

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。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当 たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよ う、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を

見直し・最終案

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。

<連結可能署名化された情報の取扱いに関する細則>

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、 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 保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

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、 本指針の第5の12(1)及び(2)に基づき適切 に取扱わなければならない。

17 安全管理措置

(3)研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報 (1)研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報 (1)研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報 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。

> また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当 たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよ う、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を

見直し・最終案

行わなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

|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||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||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。

1. 組織的安全管理措置

- ①個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ②個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等 に従った運用
- ③個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と 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 ②研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館(室)の管理、個人情報

行わなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱 組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱 組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱

見直し案(パブリック・コメント時点)

その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、 つ適切な措置を講じるものとする。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責 組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責 組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責

- ①個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備 ②個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等 に従った運用
- ③人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と 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 ②研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館(室)の管理、個人情報 物理的安全管理措置とは、入退館(室)の管理、個人情報

<安全管理措置に関する細則>

行わなければならない。

その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、 滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大|滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大 きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情[きさを考慮]」、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情 報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要か「報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要か つ適切な措置を講じるものとする。

1. 組織的安全管理措置

任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書(以一任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書(以一任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書(以 下「規程等」という)を整備運用し、その実施状況を確認す|下「規程等」という)を整備運用し、その実施状況を確認す|下「規程等」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

- ①個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ②個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等 に従った運用
- ③人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤□事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と 指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行 指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行 指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・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。||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。||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。 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 ②研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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。	の事項が含まれる。	の事項が含まれる。
①入退館(室)管理の実施	①入退館 (室) 管理の実施	①入退館 (室) 管理の実施
②盗難等の防止	②盗難等の防止	②盗難等の防止
③機器・装置等の物理的保護	③機器・装置等の物理的保護	③機器・装置等の物理的保護
4. 技術的安全管理措置	4. 技術的安全管理措置	4. 技術的安全管理措置
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	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	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	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	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	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	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。	いう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。	いう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。
①個人情報のアクセスにおける識別と認証	①個人情報のアクセスにおける識別と認証	①個人情報のアクセスにおける識別と認証
②個人情報のアクセス制御	②個人情報のアクセス制御	②個人情報のアクセス制御
③個人情報へのアクセス権限の管理	③個人情報へのアクセス権限の管理	③個人情報へのアクセス権限の管理
④個人情報のアクセス記録	④個人情報のアクセス記録	④個人情報のアクセス記録
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	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	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	ウェア対策	ウェア対策
⑥個人情報の移送・通信時の対策	⑥個人情報の移送・通信時の対策	⑥個人情報の移送・通信時の対策
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	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	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
⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視	⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視	⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視
(4) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報	(2)研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報	(2)研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報
が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情	が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情	が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、生存する	報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する	報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する
個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情	個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情	個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情
報についても安全管理のため、組織的、人的、物	報についても安全管理のため、組織的、人的、物	報につ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	理的及び技術的安全管理措置を講じなければなら	理的及び技術的安全管理措置を講じなければなら
ない。	ない。	ない。
6 研究を行う機関の長の責務	18 個人情報の取扱い	18 個人情報の取扱い
(6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解		<u>(1)</u> 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	析研究の業務に係る <u>個人</u> 情報の取扱いの全部又は	 析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は
を委託する場合は、その取扱いを委託された個人	ー部を委託する場合は、その取扱いを委託された	ー部を委託する場合は、その取扱いを委託された

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
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。	個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、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。 <委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則> 委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約書等に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。	個人情報の安全管理が図られるよう、 <u>委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、</u> 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。 <u>《委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則》</u> 委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保 疾訴契約書等に記載 すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。
	 ・委託を受けた者の個人情報の取扱に関する事項 ・委託の範囲を超えた利用の禁止 ・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止 ・業務上知り得た情報の守秘義務 ・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項 	 ・委託を受けた者の個人情報の取扱に関する事項 ・委託の範囲を超えた利用の禁止 ・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止 ・業務上知り得た情報の守秘義務 ・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項
<要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。		<要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) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、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、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分	(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、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、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分	(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、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、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分

担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は

個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に

担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は

個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に

担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は

個人情報管理者若しくは分担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。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法(明治 40 年 法律第45号) 第134条、国家公務員法(昭和22年法律 第120号) 第100条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(医師、薬剤師等)と する。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供す る試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等 の提供を除く。)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。

- (12) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の 写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の 写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し を個人情報管理者に送付しなければならない。
- (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。
- (15) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同 意を得ないで、第2の6(14)により特定された 利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報 を取り扱ってはならない。
- (16) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由によ り他の研究を行う機関から研究を承継することに 伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提 供者の同意を得ないで、承継前における当該個人

見直し案(パブリック・コメント時点)

実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法(明治40年 法律第45号)第134条、国家公務員法(昭和22年法律 第120号) 第100条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 (医師、薬剤師等) と

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供す る試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試 料・情報の提供又は収集・分譲を除く。)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。

- 写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の 写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し を個人情報管理者に送付しなければならない。
- 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。
- (5) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同 意を得ないで、第6の 18(4)により特定された 利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報 を取り扱ってはならない。
- (6) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由によ り他の研究を行う機関から研究を承継することに 伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提 供者の同意を得ないで、承継前における当該個人

見直し・最終案

実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法(明治40年 法律第45号)第134条、国家公務員法(昭和22年法律 第120号) 第100条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(医師、薬剤師等)と

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供す る試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試 料・情報の提供又は収集・分譲を除く。)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。

- (3) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の (3) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の 写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の 写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し を個人情報管理者に送付しなければならない。
- (4) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに (4) 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。
 - (5) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同 意を得ないで、第6の18(4)により特定された 利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報 を取り扱ってはならない。
 - (6) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由によ り他の研究を行う機関から研究を承継することに 伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提 供者の同意を得ないで、承継前における当該個人

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当	情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当	情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当
該個人情報を取り扱ってはならない。	該個人情報を取り扱ってはならない。	該個人情報を取り扱ってはならない。
(17) 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場	<u>(7)</u> 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場	<u>(7)</u> 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場
合は、あらかじめその利用目的を公表している場	合は、あらかじめその利用目的を公表している場	合は、あらかじめその利用目的を公表している場
合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に	合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に	合を除き、速やかに、その利用目的を、提供者に
通知し、又は公表しなければならない。	通知し、又は公表しなければならない。	通知し、又は公表しなければならない。
	<利用目的の公表に関する細則>	<利用目的の公表に関する細則>
	利用目的の公表とは、広く一般に内容を発表すること	利用目的の公表とは、広く一般に内容を発表すること
	であり、一般的に以下のとおりとするが、研究の性質及	であり、一般的に以下のとおりとするが、研究の性質及
	び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法に	び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法に
	変更できる。	変更できる。
	・ホームページのトップページから1回程度の操作で到	・ホームページのトップページから1回程度の操作で到
	達できる場所への掲載	達できる場所への掲載
	・研究を行う機関の窓口等への書面の掲示・備付け	・研究を行う機関の窓口等への書面の掲示・備付け
	・パンフレット等への記載・配布	・パンフレット等への記載・配布
(18) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場	(8)研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場	(8) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場
合は、変更された利用目的について、提供者に通		合は、変更された利用目的について、提供者に通
知し、又は公表しなければならない。	知し、又は公表しなければならない。	知し、又は公表しなければならない。
(19) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要	(9) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要	(9) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要
な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内	 な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内	 な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内
容に保つよう努めなければならない。	容に保つよう努めなければならない。	容に保つよう努めなければならない。
(20) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除く	(10) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除く	(10) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除く
ほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人	ほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人	ほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人
情報を第三者に提供してはならない。	情報を第三者に提供してはならない。	情報を第三者に提供してはならない。
ア 法令に基づく場合	ア 法令に基づく場合	ア 法令に基づく場合
イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合		イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合
であって、提供者の同意を得ることが困難であ	であって、提供者の同意を得ることが困難であ	であって、提供者の同意を得ることが困難であ
る場合	る場合	る場合

ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託

を受けた者が法令の定める事務を遂行すること

ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託

を受けた者が法令の定める事務を遂行すること

ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託

を受けた者が法令の定める事務を遂行すること

見直し案(パブリック・コメント時点)

見直し・最終案

に対して協力する必要がある場合であって、提 供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に 支障を及ぼすおそれがある場合

また、次に掲げる場合において、当該個人情報 の提供を受ける者は第三者に該当しないものとす る。

- ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人 情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って 個人情報が提供される場合
- ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用す る場合であって、その旨並びに共同して利用さ れる個人情報の項目、共同して利用する者の節 囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の 管理について責任を有する者の氏名又は名称に ついて、あらかじめ、提供者に通知し、又は提 供者が容易に知り得る状態に置いている場合

なお、ウに規定する利用する者の利用目的又 は個人情報の管理について責任を有する者の氏 名若しくは名称を変更する場合は、変更する内 容について、あらかじめ提供者に通知し、又は 提供者が容易に知り得る状態に置かなければな らない。

に対して協力する必要がある場合であって、提 供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に 支障を及ぼすおそれがある場合

また、次に掲げる場合において、当該個人情報 の提供を受け

る者は第三者に該当しないものとする。

- ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人 情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って 個人情報が提供される場合
- ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用す る場合であって、その旨並びに共同して利用さ れる個人情報の項目、共同して利用する者の節 囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の 管理について責任を有する者の氏名又は名称に ついて、あらかじめ、提供者に通知し、又は提 供者が容易に知り得る状態に置いている場合

なお、ウに規定する利用する者の利用目的又 は個人情報の管理について責任を有する者の氏 名若しくは名称を変更する場合は、変更する内 容について、あらかじめ提供者に通知し、又は 提供者が容易に知り得る状態に置かなければな らない。

<注>

既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を 提供しない場合は、第5の15(2)の規定に基づき、当 該既存試料・情報を第三者に提供することができること とする。

に対して協力する必要がある場合であって、提 供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に 支障を及ぼすおそれがある場合

また、次に掲げる場合において、当該個人情報 の提供を受け

る者は第三者に該当しないものとする。

- ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人 情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って 個人情報が提供される場合
- ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用す る場合であって、その旨並びに共同して利用さ れる個人情報の項目、共同して利用する者の節 囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の 管理について責任を有する者の氏名又は名称に ついて、あらかじめ、提供者に通知し、又は提 供者が容易に知り得る状態に置いている場合

なお、ウに規定する利用する者の利用目的又 は個人情報の管理について責任を有する者の氏 名若しくは名称を変更する場合は、変更する内 容について、あらかじめ提供者に通知し、又は 提供者が容易に知り得る状態に置かなければな らない。

<注>

既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を 提供しない場合は、第5の15(2)の規定に基づき、当 該既存試料・情報を第三者に提供することができること とする。

(21) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関 (11) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関 (11) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関

- し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る 状態(提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場 合を含む。)に置かなければならない。
- ア 当該研究を行う機関の名称
- イ すべての保有する個人情報の利用目的 (<u>第2</u> の6(22)アからウまでに該当する場合を除く。)
- ウ <u>第2の6 (22)、(23)、(24)、(25)</u> 又は (26) の求めに応じる手続 (手数料の額を定めたとき は、その手数料の額を含む。)
- エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申 出先
- (22) 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の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この 限りでない。

- ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知 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 おそれがある場合
- イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知 し、又は公表することにより研究を行う機関の 権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときなお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、

見直し案(パブリック・コメント時点)

- し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る 状態 (提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場 合を含む。) に置かなければならない。
- ア 当該研究を行う機関の名称
- イ すべての保有する個人情報の利用目的 (<u>第6</u> の 18 (12) アからウまでに該当する場合を除く。)
- ウ <u>第6の18(12)</u> 若しくは第6の19(1)、(2)、 (3) 又は(4) の求めに応じる手続(手数料 の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)
- エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先
- (12) 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の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この 限りでない。

- ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知 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 おそれがある場合
- イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知 し、又は公表することにより研究を行う機関の 権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときなお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、

見直し・最終案

- し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る 状態 (提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。) に置かなければならない。
- ア 当該研究を行う機関の名称
- イ すべての保有する個人情報の利用目的 (<u>第6</u> の 18 (12) アからウまでに該当する場合を除く。)
- ウ <u>第6の18(12)</u> 又は若しくは第6の19(1)、 (2)、(3) 若しくは又は(4) の求めに応じる手続(手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)
- エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申 出先
- (12) 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の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この 限りでない。

- ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知 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 おそれがある場合
- イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知 し、又は公表することにより研究を行う機関の 権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときなお、利用目的を通知しない旨の決定をしたとき

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
その旨を通知しなければならない。	その旨を通知しなければならない。	は、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その 旨を通知しなければならない。
6 研究を行う機関の長の責務	19 個人情報の開示等	19 個人情報の開示等
(23) 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の	ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の	ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の
開示(当該提供者が識別される保有する個人情報	開示(当該提供者が識別される保有する個人情報	開示(当該提供者が識別される保有する個人情報
が存在しないときにその旨を知らせることを含	が存在しないときにその旨を知らせることを含	が存在しないときにその旨を知らせることを含
む。以下同じ。)を求められたときは、提供者又は	む。以下同じ。)を求められたときは、提供者又は	む。 以下同じ。)を求められたときは、提供者又は
代諾者等に対し、 <u>文書</u> により、遅滞なく、当該保	代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行	代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行
有する個人情報を開示しなければならない。	<u>った者が同意した方法</u> により、遅滞なく、当該保	<u>った者が同意した方法</u> により、遅滞なく、当該保
	有する個人情報を開示しなければならない。	有する個人情報を開示しなければならない。
ただし、開示することにより次のいずれかに該	ただし、開示することにより次のいずれかに該	ただし、開示することにより次のいずれかに該
当する場合は、その全部又は一部を開示しないこ	当する場合は、その全部又は一部を開示しないこ	当する場合は、その全部又は一部を開示しないこ
とができる。	とができる。	とができる。
ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他	ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他	ア 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る場合	の権利利益を害するおそれがある場合	の権利利益を害するおそれがある場合
	イ 研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著	イ 研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著
	しい支障を及ぼすおそれがある場合	<u>しい支障を及ぼすおそれがある場合</u>
<u>イ</u> 法令に違反することとなる場合	<u>ウ</u> 法令に違反することとなる場合	<u>ウ</u> 法令に違反することとなる場合
なお、保有する個人情報の全部又は一部につい	なお、保有する個人情報の全部又は一部につい	なお、保有する個人情報の全部又は一部につい
て開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は	て開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は	て開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は
代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなけ	代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなけ	代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなけ
ればならない。	ればならない。	ればならない。
<注>	<注>	<注>
遺伝情報の開示については、 第3の 11 において研究	遺伝情報の開示については、第3の8において研究責	遺伝情報の開示については、第3の8において研究責
責任者の責務において行わせることとする。	任者の責務において行わせることとする。	任者の責務において行わせることとする。
(24) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(2)研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	 (2)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の	ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の	ら、当該提供者が識別される保有する個人情報の
内容が事実でないという理由によって当該保有す	内容が事実でないという理由によって当該保有す	内容が事実でないという理由によって当該保有す
アコール 子大 こないこい ノ社山にの ノてコ欧体刊 リ	ではな サス てない こり ノ 注目によ フ て コ欧 水田 ソ	ではなっていて、ノギロにの ノてコ欧体化す

る個人情報の内容の訂正、追加又は削除(以下「訂 正等」という。)を求められた場合には、その内容 の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手 続が定められている場合を除き、利用目的の達成 に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を 行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報 の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは 一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を 行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾 者等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った ときは、その内容を含む。)を通知しなければなら ない。

(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が 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。

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。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に

る個人情報の内容の訂正、追加又は削除(以下「訂 正等」という。)を求められた場合には、その内容 の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手 続が定められている場合を除き、利用目的の達成 に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を 行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報 の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは 一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を 行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾 者等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った ときは、その内容を含む。)を通知しなければなら ない。

(3) 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が 第6の 18 (5) 若しくは (6) に違反して取り扱 われているという理由又は第2の3(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6の 19 (5) 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>

る個人情報の内容の訂正、追加又は削除(以下「訂 正等」という。)を求められた場合には、その内容 の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手 続が定められている場合を除き、利用目的の達成 に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を 行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報 の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは 一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を 行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾 者等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った ときは、その内容を含む。)を通知しなければなら ない。

(3) 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が 第6の 18 (5) 若しくは (6) に違反して取り扱 われているという理由又は第2の3(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6の19(5)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 L10

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。

/利田停止生に関する細則へ

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
本指針において、利用停止等とはインフォームド・コ	本指針において、利用停止等とはインフォームド・コ	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。	ンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。	ンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。
		<注>
		インフォームド・コンセントの撤回への対応について
		は、第3の7(10)において定めている。
(26) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等か	(4) 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が	ら、当該提供者が識別される保有する個人情報が	ら、当該提供者が識別される保有する個人情報が
<u>第2の6(20)</u> に違反して第三者に提供されてい	<u>第6の 18 (10)</u> に違反して第三者に提供されてい	<u>第6の 18 (10)</u> に違反して第三者に提供されてい
るという理由によって、当該保有する個人情報の	るという理由によって、当該保有する個人情報の	るという理由によって、当該保有する個人情報の
第三者への提供の停止を求められた場合であっ	第三者への提供の停止を求められた場合であっ	第三者への提供の停止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、	て、その求めに理由があることが判明したときは、	て、その求めに理由があることが判明したときは、
遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提	遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提	遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提
供を停止しなければならない。	供を停止しなければならない。	供を停止しなければならない。
ただし、当該保有する個人情報の第三者への提	ただし、当該保有する個人情報の第三者への提	ただし、当該保有する個人情報の第三者への提
供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三	供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三	供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三
者への提供を停止することが困難な場合であっ	者への提供を停止することが困難な場合であっ	者への提供を停止する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必要なこれ	て、提供者の権利利益を保護するため必要なこれ	て、提供者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。	に代わるべき措置をとるときは、この限りでない。	に代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
<u>(27)</u> 研究を行う機関の長は、 <u>第2の6 (25)</u> に基づ	<u>(5)</u> 研究を行う機関の長は、 <u>第6の19(3)</u> に基づ	<u>(5)</u> 研究を行う機関の長は、 <u>第6の19(3)</u> に基づ
き求められた保有する個人情報の全部若しくは一	き求められた保有する個人情報の全部若しくは一	き求められた保有する個人情報の全部若しくは一
部について利用停止等を行ったとき若しくは利用	部について利用停止等を行ったとき若しくは利用	部について利用停止等を行ったとき若しくは利用
停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第2	停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6	停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6
の6(26)に基づき求められた保有する個人情報	の 19 (4) に基づき求められた保有する個人情報	の19(4)に基づき求められた保有する個人情報
の全部若しくは一部について第三者への提供を停	の全部若しくは一部について第三者への提供を停	の全部若しくは一部について第三者への提供を停
止したとき若しくは第三者への提供を停止しない	止したとき若しくは第三者への提供を停止しない	止したとき若しくは第三者への提供を停止しない
旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対	旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対	旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対
し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。	し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。	し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
(28) 研究を行う機関の長は、 <u>第2の6(22)、(23)、</u>	(6) 研究を行う機関の長は、 <u>第6の18(12) 若しく</u>	(6) 研究を行う機関の長は、 <u>第6の 18 (12) 又は若</u>
(24) 又は(27) により、提供者又は代諾者等か	は第6の 19 (1)、(2) 又は (5) により、提供	しくは第6の 19 (1)、(2) 若しくは又は (5)
ら求められた措置の全部又は一部について、その	者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一	により、提供者又は代諾者等から求められた措置

措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と 異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又 は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努め なければならない。

- (29) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、 (24)、(25) 又は(26) による求め(以下「開示等の求め」という。)を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
 - ア 開示等の求めの申出先
 - イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
 - ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等 であることの確認の方法
 - エ 手数料の徴収方法
- (30) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- (31) 研究を行う機関の長は、第2の6(29)及び(30) に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当 たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課 するものとならないよう配慮しなければならな

見直し案(パブリック・コメント時点)

部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

- (7) 研究を行う機関の長は、<u>第6の 18 (12) 若しくは第6の 19 (1)、(2)、(3) 又は (4)</u> による求め(以下「開示等の求め」という。)を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
 - ア 開示等の求めの申出先
 - イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
 - ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等 であることの確認の方法
 - エ 手数料の徴収方法
- (8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- (9) 研究を行う機関の長は、第6の19(7)及び(8) に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならな

見直し・最終案

の全部又は一部について、その措置をとらない旨 を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる 旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、 その理由を説明するよう努めなければならない。

- (7) 研究を行う機関の長は、<u>第6の18(12)</u> 又は若 しくは第6の19(1)、(2)、(3) 若しくは又は (4) による求め(以下「開示等の求め」という。) を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定め ることができる。この場合において、提供者又は 代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを 行わなければならない。
 - ア 開示等の求めの申出先
 - イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
 - ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等 であることの確認の方法
 - エ 手数料の徴収方法
- (8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- (9)研究を行う機関の長は、第6の19(7)及び(8)に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならな

見直し案(パブリック・コメント時点)

見直し・最終案

l10

(32) 研究を行う機関の長は、<u>第2の6(22)</u>による 利用目的の通知又は<u>第2の6(23)</u>による開示を 求められたときは、当該措置の実施に関し、手数 料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(33) 研究を行う機関の長は、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かつ迅速に対応しなければならない。

なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、 提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、 担当者の配置、利用手続等について配慮しなけれ ばならない。

8 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下<u>第2</u> <u>の8</u>において同じ。)は、原則として、研究計画書 に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲ ノム・遺伝子解析研究の実施前に<u>試料等</u>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、<u>試料等</u>又は遺伝情報の匿名化を行わな いことができる。

(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた 個人情報を、原則として外部の機関及び<u>試料等</u>の 提供が行われる機関における研究部門に提供して はならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、

い。

(10) 研究を行う機関の長は、<u>第6の18(12)</u>による 利用目的の通知又は<u>第6の19(1)</u>による開示を 求められたときは、当該措置の実施に関し、手数 料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(11) 研究を行う機関の長は、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かつ迅速に対応しなければならない。

なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、 提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、 担当者の配置、利用手続等について配慮しなけれ ばならない。

20 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下<u>第6</u> <u>の20</u> において同じ。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に<u>試料・情報</u>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、<u>試料・情報</u>の匿名化を行わないことが できる。

(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた 個人情報を、原則として外部の機関及び<u>試料・情</u> 報の提供が行われる機関における研究部門に提供 してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、

い。

(10) 研究を行う機関の長は、<u>第6の18(12)</u>による 利用目的の通知又は<u>第6の19(1)</u>による開示を 求められたときは、当該措置の実施に関し、手数 料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(11) 研究を行う機関の長は、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かつ迅速に対応しなければならない。

なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、 提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、 担当者の配置、利用手続等について配慮しなけれ ばならない。

20 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下<u>第6</u> <u>の 20</u> において同じ。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に<u>試料・情報</u>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、<u>試料・情報</u>の匿名化を行わないことが できる。

(2)個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた 個人情報を、原則として外部の機関及び<u>試料・情</u> 報の提供が行われる機関における研究部門に提供 してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	 見直し・最終案
倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の	倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の	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	長が許可した研究計画書において認められている	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、個人情報を外部の機関及び試料等の提	場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報	場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報
供が行われる機関における研究部門に提供するこ	の提供が行われる機関における研究部門に提供す	の提供が行われる機関における研究部門に提供す
とができる。	ることができる。	ることができる。
(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、	(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、	(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、
匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、	匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、	匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、
廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報	廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報	廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報
が漏えいしないよう厳重に管理しなければならな	が漏えいしないよう厳重に管理しなければならな	が漏えいしないよう厳重に管理しなければならな
L'o	ι _ν ,	ι _ν 。
第5 見直し	(「第8 見直し」に移動)	(「第8 見直し」に移動)
15 見直し	(第8の22「見直し」に移動)	(第8の22「見直し」に移動)
この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目		
途としてその全般に関して検討を加えた上で、見		
直しを行うものとする。		
第6 用語の定義	第 <u>7</u> 用語の定義	第 <u>7</u> 用語の定義
16 用語の定義	<u>21</u> 用語の定義	<u>21</u> 用語の定義
(1) <u>試料等</u>	(1) 試料・情報	(1) 試料・情報
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする	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	血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから	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	抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供	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	者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられ	者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられ
者に係るものを含む。)をいう。	る情報(死者に係るものを含む。)をいう。	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	ただし、学術的な価値が定まり、研究実績とし	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、	て十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、	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	かつ、一般に入手可能な <mark>血液、</mark> 組織、細胞、体液、	かつ、一般に入手可能な 血液、 組織、細胞、体液 <mark>、</mark>
泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、	排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等 <u>の</u>	及び排泄物 <u>及び</u> 並びにこれらから抽出した人のD
含まれない。	<u>人の体の一部</u> は、含まれない。	NA等 <u>の人の体の一部</u> は、含まれない。

<注1>

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づいて脳死と判定された人からの<u>試料等</u>の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に<u>試料等</u>の提供を受けることで足りることを前提としている。

<注2>

受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を 実施することについては、本指針の趣旨を踏まえること は必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検 討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの 研究を実施することを適当とする趣旨ではない。

(2)診療情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、 検査結果等の情報をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、<u>試料等</u>を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる<u>試料等</u>の提供のみが行われる場合も含まれる。

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令

<注1>

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づいて脳死と判定された人からの試料・情報の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に試料・情報の提供を受けることで足りることを前提としている。

<注2>

受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を 実施することについては、本指針の趣旨を踏まえること は必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検 討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの 研究を実施することを適当とする趣旨ではない。

(2)診療情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、 検査結果等の情報をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、<u>試料・情報</u>を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる<u>試料・情報</u>の提供<u>又は収集・分譲</u>が行われる場合も含まれる。

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令

<注1>

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づいて脳死と判定された人からの試料・情報の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に試料・情報の提供を受けることで足りることを前提としている。

<注2>

受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を 実施することについては、本指針の趣旨を踏まえること は必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検 討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの 研究を実施することを適当とする趣旨ではない。

(2)診療情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、 検査結果等の情報をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、<u>試料・情報</u>を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる<u>試料・情報</u>の提供<u>又は収集・分譲</u>が行われる場合も含まれる。

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品又は医療機器の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号。ただし、薬事法第

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
第10号)により規制されており、本指針の対象としない。	第10号)により規制されており、本指針の対象としない。	14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。)に規定する製造販売後の調査及び試験に限る。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)により規制されており、本指針の対象としない。 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)及び医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令第10号)により規制されており、本指針の対象としない。
〈本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則〉 1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の自血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型(germline mutation or polymorphism)を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究(いわゆる体細胞変異(somatic mutation)を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する	〈本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則〉 1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型(germline mutation or polymorphism)を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究(いわゆる体細胞変異(somatic mutation)を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する	に関する細則> 1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型(germline mutation or polymorphism)を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究(いわゆる体細

研究については、原則として本指針の対象としない。ただ し、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲ 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 実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針 の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたん ぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の 趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

- 2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、 偶然の理由により遺伝情報(遺伝情報を得るに当たって使 用された試料等を含む。)が得られた場合には、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理(個人情報 に該当する場合は安全管理措置、個人情報に該当しない匿 名化情報の場合には適切な取扱い)、保存、匿名化して廃棄 する等、その試料等の取扱いは、研究を行う機関の長が倫 理審査委員会に諮った上で決定することとする。
- 3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、 一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研 究、診療において得られた試料等又は遺伝情報を二次的に 利用する研究を含む。
- 遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実 習目的以外には試料等や解析結果の利用が行われないもの については、本指針の対象としない。ただし、これらの目 的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏 まえた適切な対応が望まれる。

(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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

研究については、原則として本指針の対象としない。ただ し、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲ 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 実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針 の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたん ぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の 趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

- 2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、 偶然の理由により遺伝情報(遺伝情報を得るに当たって使 用された試料・情報を含む。)が得られた場合には、ヒトゲ ノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理(個人情 報に該当する場合は安全管理措置、個人情報に該当しない 匿名化情報の場合には適切な取扱い)、保存、匿名化して廃 棄する等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の 長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。
- 3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、 一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研 究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する 研究を含む。
- 4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の 4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の 遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実 習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われない ものについては、本指針の対象としない。ただし、これら の目的で遺伝子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が望まれる。

(4) 遺伝情報

試料・情報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・情報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。

見直し・最終案

研究については、原則として本指針の対象としない。ただ し、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲ 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 実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針 の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたん ぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の 趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

- 2. 1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、 偶然の理由により遺伝情報(遺伝情報を得るに当たって使 用された試料・情報を含む。) が得られた場合には、ヒトゲ ノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理(個人情 報に該当する場合は安全管理措置、個人情報に該当しない 匿名化情報の場合には適切な取扱い)、保存、匿名化して廃</br> 棄する等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の 長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。
- 3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、 一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研 究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する 研究を含む。
- 4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の 遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実 習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われない ものについては、本指針の対象としない。ただし、これら の目的で遺伝子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が望まれる。

(4) 遺伝情報

試料・情報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・情報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。

(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かわりのない符号又は番号を付すことをいう。<u>試料等</u>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

(6) 個人情報管理者

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う 研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(7) インフォームド・コンセント

試料等の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料等の提供及び試料等の取扱い

(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かわりのない符号又は番号を付すことをいう。<u>試料・情報</u>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

(6) 個人情報管理者

試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(7) インフォームド・コンセント

試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・

(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かわりのない符号又は番号を付すことをいう。<u>試料・情報</u>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。

ア連結可能署名化

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

(6) 個人情報管理者

試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(7) インフォームド・コンセント

<u>試料・情報</u>の提供を求められた人が、研究責任 者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関す る十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方 法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意 思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・

に関する同意をいう。本指針においては、文書に よることが求められる。

(8) 代諾者等

提供者にインフォームド・コンセントを与える 能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフ オームド・コンセントを与える人をいう。提供者 が死者である場合にあっては、遺族をいう。

なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

<注>

代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに<u>試料等</u>の提供等に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。

(9) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及 び個人事業者 (<u>試料等</u>の提供が行われる機関を含 む。) をいう。

<研究を行う機関に関する細則>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人 及び行政機関(行政機関の保有する個人情報の保護に関 する法律第2条に規定する行政機関)である。

(10) 試料等の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から<u>試料等</u>の提供が行われる機関をいう。

見直し案(パブリック・コメント時点)

<u>情報</u>の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

(8) 代諾者等

提供者にインフォームド・コンセントを与える 能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフ オームド・コンセントを与える人をいう。提供者 が死者である場合にあっては、遺族をいう。

なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

<注>

代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに<u>試料・情報</u>の提供等に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。

(9) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及 び個人事業者(<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関 及び<u>試料・情報の収集・分譲を行う機関</u>を含む。) をいう。

<研究を行う機関に関する細則>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人 及び行政機関(行政機関の保有する個人情報の保護に関 する法律第2条に規定する行政機関)である。

(10) 試料・情報の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関をいう。

見直し・最終案

<u>情報</u>の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

(8) 代諾者等

提供者にインフォームド・コンセントを与える 能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフ オームド・コンセントを与える人をいう。提供者 が死者である場合にあっては、遺族をいう。

なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

<注>

代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに<u>試料・情報</u>の提供等に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。

(9) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及 び個人事業者(<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関 及び<u>試料・情報の収集・分譲を行う機関</u>を含む。) をいう。

<研究を行う機関に関する細則>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人 及び行政機関(行政機関の保有する個人情報の保護に関 する法律第2条に規定する行政機関)である。

(10) 試料・情報の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関をいう。

<試料等の提供が行われる機関に関する細則>

大学等のように同一法人内に研究を行う部門と<u>試料</u> 等の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は<u>試</u> 料等の提供が行われる機関である。

(11) 共同研究機関

研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の<u>試料等</u>の提供が行われる機関から<u>試料等</u>の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。

<共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則>

個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び 当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(12) 外部の機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が 所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等 をいう。

見直し案(パブリック・コメント時点)

<試料・情報の提供が行われる機関に関する細則>

大学等のように同一法人内に研究を行う部門と<u>試</u>料・情報の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料・情報の提供が行われる機関である。

(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、 ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質 管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する 機関をいう。

(12) 共同研究機関

研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関から<u>試料・情報</u>の提供を受ける場合には、その<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関を含む。

<共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則>

個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(13) 外部の機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が 所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等 をいう。

見直し・最終案

<試料・情報の提供が行われる機関に関する細則>

大学等のように同一法人内に研究を行う部門と<u>試</u>料・情報の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料・情報の提供が行われる機関である。

(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、 ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する (「収集・分譲」という。)機関をいう。

(12) 共同研究機関

研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関から<u>試料・情報</u>の提供を受ける場合には、その<u>試料・情報</u>の提供が行われる機関を含む。

<共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則>

個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関間において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(13) 外部の機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究者等が 所属する研究を行う機関以外の研究を行う機関等 をいう。

(13) 倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その 他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫 理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議す るため、研究を行う機関の長の諮問機関として置 かれた合議制の機関をいう。

(14) 研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者(<u>試料等</u>の提供を受ける業務を行う者を含む。)、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

(15) 研究責任者

個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計 画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命 倫理について十分な知識を有する研究者をいう。

(16) 研究担当者

研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・ 遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内 容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、 薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。

(17) 提供者

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための<u>試料等</u>を 提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、 代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわり があると考えられる人を含める場合には、「提供者 等」という。

(18) 遺伝カウンセリング

(14) 倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その 他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫 理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議す るため、研究を行う機関の長の諮問機関として置 かれた合議制の機関をいう。

(15) 研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者 (試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。)、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

(16) 研究責任者

個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計 画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命 倫理について十分な知識を有する研究者をいう。

(17) 研究担当者

研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・ 遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内 容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、 薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。

(18) 提供者

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための<u>試料・情報</u>を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。

(19) 遺伝カウンセリング

(14) 倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その 他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫 理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議す るため、研究を行う機関の長の諮問機関として置 かれた合議制の機関をいう。

(15) 研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者(<u>試料・情報</u>の提供を受ける業務を行う者<u>及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者</u>を含む。)、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

(16) 研究責任者

個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計 画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命 倫理について十分な知識を有する研究者をいう。

(17) 研究担当者

研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・ 遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内 容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、 薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。

(18) 提供者

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための<u>試料・情報</u>を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報にかかわりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。

(19) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、支援し、又は援助することをいう。

(19) 研究実施前提供試料等

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 いる試料等をいう。試料等の提供時における利用 目的の特定と同意の状況に応じて、次に掲げるも のに分かれる。

ア A群試料等

試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析 研究における利用が利用目的として提供者に明 示され、当該目的に利用することに対して同意 が与えられている試料等をいう。

イ B群試料等

試料等の提供時に、「医学的研究に用いることに同意する」等のように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示されておらず、当該目的への利用が明示されていない研究に対する同意のみが与えられている試料等をいう。

ウ C群試料等

試料等の提供時に、研究に利用することが利用目的として提供者に明示されているか否かにかかわらず、研究に利用することの同意が与えられていない試料等をいう。

(20) 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。

見直し案(パブリック・コメント時点)

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、 遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、支援し、又は援助することをいう。

(20) 既存試料・情報

次のいずれかに該当する試料・情報をいう。

- ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の 作成時までに既に存在する試料・情報
- イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の 作成時以降に収集した試料・情報であって収集 の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析 研究に用いることを目的としていなかったもの

見直し・最終案

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、支援し、又は援助することをいう。

(20) 既存試料・情報

次のいずれかに該当する試料・情報をいう。

- ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の 作成時までに既に存在する試料・情報
- イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の 作成時以降に収集した試料・情報であって収集 の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析 研究に用いることを目的としていなかったも

現行指針	見直し案(パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
第5 見直し	第8 見直し	第8 見直し
15 見直し この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目 途としてその全般に関して検討を加えた上で、見 直しを行うものとする。	22 見直し 本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝 子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要 に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に 関して検討を加えた上で、見直しを行うものとす る。	22 見直し 本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝 子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要 に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に 関して検討を加えた上で、見直しを行うものとす る。
第 <u>7</u> 細則	第 <u>9</u> 細則	第 <u>9</u> 細則
17 細則 本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関 し必要な事項は、別に定める。	23 細則 本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関 し必要な事項は、別に定める。	23 細則 本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関 し必要な事項は、別に定める。
第8 施行期日	第 <u>10</u> 施行期日	第 <u>10</u> 施行期日
18 施行期日 本指針は、 <u>平成17年4月1日</u> から施行する。	<u>24</u> 施行期日 本指針は、 <u>平成 年 月 日</u> から施行する。	<u>24</u> 施行期日 本指針は、 <u>平成 年 月 日</u> から施行する。
	<u>第11 経過措置</u>	<u>第11 経過措置</u>
	本指針の施行前に現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究における指針の適用については、従前の例による。 ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、本指針が適用される。	本指針の施行前に現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究における指針の適用については、従前の例による。 ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、本指針が適用される。