

# 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議 タスク・フォース（第5回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会  
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会  
経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護 WG

## 議事次第（案）

令和元年5月31日（金）  
10:00～12:00  
経済産業省別館11階 1115 共用会議室

1. 開会
2. 議事
  - (1) タスク・フォースにおける検討スケジュールについて
  - (2) 合同会議（第5回）での議論内容について
  - (3) ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について
  - (4) その他
3. 閉会

## 配布資料

- 資料1 タスク・フォースにおける検討スケジュール（案）
- 資料2-1 合同会議（第5回）を踏まえたTF検討論点
- 資料2-2 指針統合に係る検討の進め方（案）
- 資料3 ゲノム指針及び医学系指針の規定の適正化等について
- ・ インフォームド・コンセントの手続きに係る規定の合理化
  - ・ 社会的重要性の高い研究に関するインフォームド・コンセントの手続き
  - ・ 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する際の手続き
  - ・ 海外に試料・情報を提供する際の手続き
  - ・ 多施設共同研究の実施に関する手続き

参考資料 ゲノム指針と医学系指針との整合について

# タスク・フォースにおける検討の進め方(案)

第5回 医学研究等に係る倫理指針の  
見直しに関する合同会議TF  
令和元年5月31日

資料1

合同会議

第5回

平成31年  
4月22日(月)  
【開催済】

タスク・フォース  
(TF)

第5回TF

令和元年  
5月31日  
(本日)

第6回TF

令和元年  
7月12日(金)

第7回TF

令和元年  
8月下旬(予定)

第8回TF

令和元年  
9月下旬(予定)

第6回

令和元年  
10月下旬  
(予定)

(資料1) 合同会議(第5回)を踏まえたTF検討論点

- 個人情報の保護と国際的な動向について
- ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題について

## 【現行指針の問題点の整理】

・指針で不明瞭な部分や新たに改訂する必要のある項目の整理(個人情報保護関連を含む)

## 【両指針における整合】

- ・整合について議論が終了していなかった『試料と情報』の部分について整合を実施
- ・指針統合の可能性について事項を整理

## 【両指針における整合内容について整理・議論】

- ・残課題の確認・整理
- ・ゲノム指針特有の規定の整理
- ・行為主体者別規定及び行為別規定の議論

## 【指針見直しの方向性を確定】

- ・整合内容や改訂が必要な内容を踏まえた指針見直しの方向性を議論
- ・指針統合のあり方について確認

## 【指針見直しの方向性(案)の作成・議論】

- ・指針見直しの方向性(案)の作成、議論

指針見直しの方向性  
のとりまとめ

報告

※上記スケジュールは、現時点における主な内容を記載したものであり、必要に応じてその他の検討を行うとともに、適宜見直しを行う。

# 合同会議（第5回）を踏まえたTF検討論点

## 【議題】

- (1) 個人情報の保護と国際的な動向について
- (2) ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題について

## 【合同会議（第5回）までの議論結果】

合同会議TFにおいて、以下の内容の検討を進める。

- (1) 両指針について、現場の意見も踏まえ、メリット・デメリットを  
しっかり整理した上で、指針統合の可能性について検討を行う。

⇒指針統合に係る検討の進め方（案）（資料2-2）

- (2) ゲノム指針と医学系指針との条文の整合・適正化  
(個人情報に関するものや国際的な動向を含む)

⇒指針改訂に関する主な検討事項の整理（次回TF）

第5回 医学研究等に係る倫理指針の 見直しに関する合同会議TF	資料2-2
令和元年5月31日	

# 指針統合に係る検討の進め方(案)

# 指針統合に係る主な意見

検討項目	主  な  意  見
(1)統合の意義	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一本化することで指針の解釈に差異が生じにくくなり、使いやすくなるのではないか。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 生殖細胞系列変異と体細胞変異の扱いについて整理しやすくなるのではないか。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 介入を伴うゲノム指针对象の研究など双方の指針が関わるものについて、指針の適用判断が容易になるのではないか。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 指針の対象である医学系研究を実施途中でゲノム解析を追加する場合などは、変更がスムーズになるのではないか。</li></ul>

# 指針統合に係る主な意見

検討項目	主 な 意 見
(2)統合のリスク・留意点	・ゲノム指針・医学系指針それぞれの規定における遺伝子解析研究の範囲の調整が必要ではないか。
	・ゲノム研究・ゲノム情報に特有の問題や遺伝情報の特殊性（個人だけでなく家族・血縁者に及ぶ）などに配慮し、ゲノムに関する扱いに変更が生じないように留意が必要ではないか。
	・同意などに関して、医学系指針の侵襲性の基準をゲノム研究ではどのように扱うのか。
	・ゲノム指針の原則匿名化の規定についてどのように扱うか議論が必要ではないか。
	・ゲノム指針のみの適用を受けて研究をしてきた人の意見は尊重する必要があるのではないか。
	・指針統合により各倫理審査委員の対応領域が拡大する可能性があり、倫理審査委員会の負担増加も考慮すべきでないか。

## 今後の検討に関する基本的な考え方(案)

上記(2)統合のリスク・留意点を解決する方策について議論を行い結論を得てはどうか。  
(主な論点)

- ・両指針の適用範囲の整理
- ・ゲノム研究特有の留意点の明確化 など

# ゲノム指針及び医学系指針の規定の 適正化等について

# インフォームド・コンセントの手続きに係る規定の 合理化について

## 検討のポイント

### 【課題点①】

- 試料・情報の新規取得時の I C 手続きに比べて既存試料・情報の利用・提供時の I C 手続きの方が要求が重い部分がある。(情報のみの場合) (P.2)

### 【見直しの方向性(案)】

- 既存情報のみの利用・提供に関する I C 手続きの原則を新規取得時と同等(適切な同意の取得でも可)としてはどうか。(P.3~4)

### 【課題点②】

- 医学系指針における I C 手続きについては、規定の場合分けが複雑になっており、結果的に同じ文言が複数箇所に記載されている。(P.5)
- I C の手続きの中に、記録や研究機関の長の許可といった付随する手続きの規定が挿入されており、判読を難しくする一因になっている。(P.6~8)
- 同意取得困難な場合の例外規定に関する規定が、一部「例外規定の適用条件」として記述されていることによって、I C の手続きの場合分けと実際に執るべき I C 手続きが読み取りにくい。(例:P.6 (3)ア(ウ))

### 【見直しの方向性(案)】

- I C 手続きの規定全体を整理し、極力判読しやすい形式に再構成してはどうか。



# インフォームド・コンセントの規定の合理化について（1）

## 【医学系指針のIC手続き】

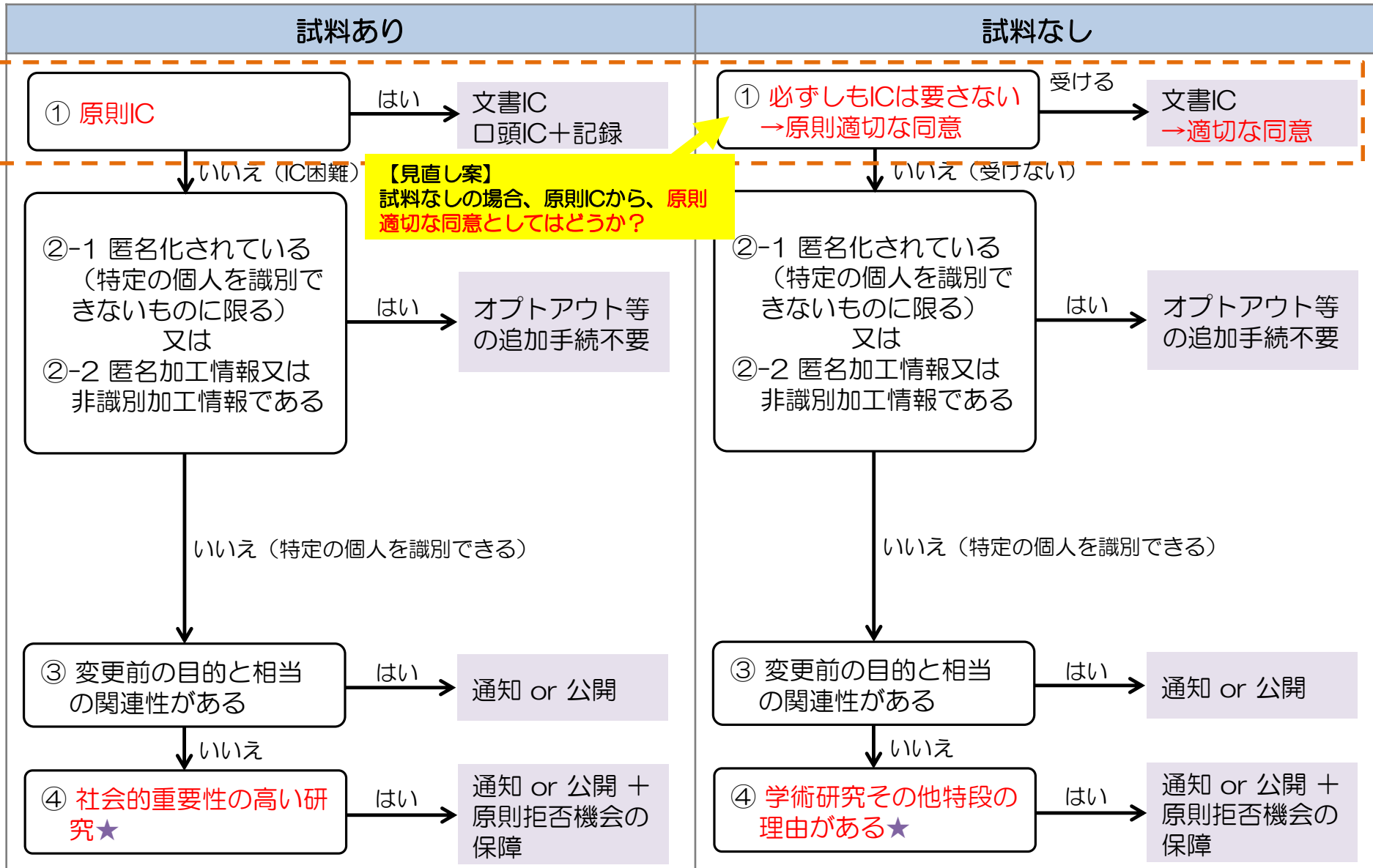
		新規取得	既存試料・情報			
			自機関利用		他機関提供	
			試料あり	情報のみ	試料あり	情報のみ
原則		文書IC 口頭IC+記録	文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC 口頭IC+記録	
各手法の適用可能範囲（例外的処理等が認められる条件）	口頭IC+記録	侵襲なし	全体	—	全体	
	適切な同意	侵襲・介入・試料なし	—	—	—	
	追加IC手続き不要	—	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	
	通知・公開	—	当初同意と相当の 関連性がある	当初同意と相当の 関連性がある	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）	
	通知・公開 +原則拒否機会の保証	侵襲・介入・試料なし 要配慮個人情報なし	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	
広報・事後説明・周知		他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	

# インフォームド・コンセントの手続き (案)

## (既存情報のみの自機関利用 (利用目的変更))

【医学系指針における規定の比較】

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】

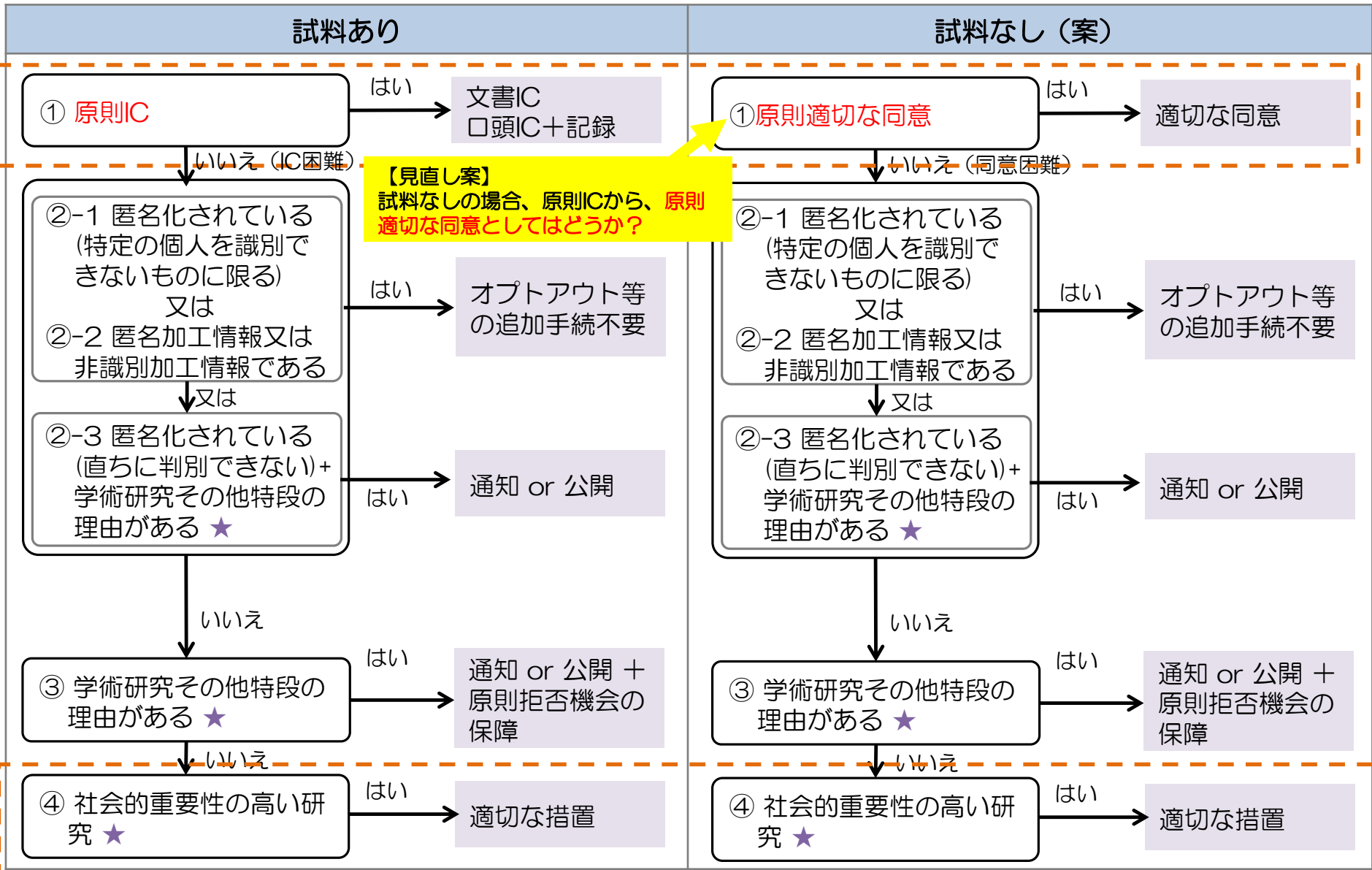


# インフォームド・コンセントの手続き (案)

## (既存情報のみの他機関への提供)

【医学系指針における規定の比較】

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



# インフォームド・コンセントの規定の合理化について（2）

## 【医学系指針のIC手続き】

		新規取得	既存試料・情報			
			自機関利用		他機関提供	
			試料あり	情報のみ	試料あり	情報のみ
原則		文書IC 口頭IC+記録	文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC 口頭IC+記録	
各手法の適用可能範囲(例外的処理等が認められる条件)	口頭IC+記録	侵襲なし	全体	—	全体	全体
	適切な同意	侵襲・介入・試料なし	—	—	—	—
	追加IC手続き不要	—	匿名化されている (識別不可能)	匿名化されている (識別不可能)	匿名化されている (識別不可能)	匿名化されている (識別不可能)
	通知・公開	—	当初同意と相当の 関連性がある	当初同意と相当の 関連性がある	特段の理由があり、 匿名化されている (直ちに判別不能)	特段の理由があり、 匿名化されている (直ちに判別不能)
	通知・公開 +原則拒否機会の保証	侵襲・介入・試料なし 要配慮個人情報なし	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある
	広報・事後説明・周知	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等

# Ⅰ C等の手続きと機関内手続きの整理（1）

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きは、別の項目にまとめて記載してはどうか。
- ⅠC自体の手続きに機関内手続きが組み合わさることで複雑になっており、条文の構成を見直してはどうか。
- 「（3）ウ」も手続きが分かり難いため、規定を適正化してはどうか。

現行指針	検討事項
<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント            他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。  <b>なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。</b>また、<b>既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>	<p>○「文書ⅠC」又は「口頭ⅠC+記録の作成」が原則であることがわかるように条文の規定ぶりを見直してはどうか。</p> <p>○<b>赤字部分</b>は、「研究機関」であれば指針第6の2(1)において必要な体制・規程を整備することを求めていることから、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に求めている手続を規定している。</p> <p>○<b>青字部分</b>は、試料・情報の提供に関する記録は、別項目にまとめて記載</p>
<p>ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、<b>既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。</b>            (ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。            (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。            (ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>	<p>○ア～ウの<b>緑字部分</b>は、「研究機関」であれば研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で機関の長の許可を得るのは記載せずとも通常の手続きであることから、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が行うべき手続を規定している。</p>
<p>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、<b>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</b>            (ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。            (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>	
<p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、<b>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</b>なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのものうち適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>○ウの規定は、手続きが分かり難いため、記載ぶりを適正化してはどうか。</p>

# I C等の手続きと機関内手続きの整理（2）

- 平成29年2月改正にて追加した「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文は、以下のとおり、複数個所に規定している。
- 新たに項目を設け、整理して規定してはどうか。

## 【以下、**試料・情報の提供に関する記録**に関する規定】

指針の条項	規定内容
第12の1(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p> <p>また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>
第12の1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>(略)</p> <p>なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、<b>当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>
第12の1(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、<b>当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>
第12の9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	<p>(略)</p> <p>また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>

# I C等の手続きと機関内手続きの整理（3）

## 【**試料・情報の提供に関する記録**の条文イメージ】

### ○ **試料・情報の提供に関する記録**

試料・情報の提供の記録の規定を別に規定することで良いか。  
（記録に関するガイダンスの記載も適切に整理する。）

#### （1）試料・情報の提供を行う場合

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

#### （2）試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

## 【**既存試料・情報の提供のみを行う機関**に関する条文イメージ】

### ○ **既存試料・情報の提供のみを行う機関の手続**

(1)については、軽減を検討すべきか要検討。

- (1) **既存試料・情報の提供のみを行う機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。**
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、既存試料・情報の提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしてしなければならない。
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得てなければならない。

# インフォームド・コンセントの取得ができない場合 の手続きについて

## 検討のポイント

### 【課題点】

- 医学系指針では、ICの取得手続き全般に対して第12の7 「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」の規定が適用される（P.13）が、既存試料・情報の他機関提供に関する手続きについては、さらに個別に同等の要件が例外条項として重複記載されている。（P.11）
- ゲノム指針には既存情報の自機関利用の場合以外には同様の規定が無い。（P.11）
- 医学系指針（第12の7）の規定については、本来、研究の内容に照らしてICを取得することが不可能な研究等、限定的なケースに適用可能な規定であるが、十分理解されずに安易に手続きの簡略化が可能であると解釈・運用されている可能性がある。（P.13）

### 【見直しの方向性（案）】

- IC手続き関連の規定の整理の一環として、**ICの取得ができない場合の手続き（ICの簡略化）に係る規定はまとめて規定するのみとしてはどうか。**（P.12）
- 安易なIC手続きの簡略化を防止する観点から、**規定が適用できる要件等について整理し、表現を明確化して**はどうか。（P.13）



# 【再掲】 インフォームド・コンセントの規定の合理化について（3）

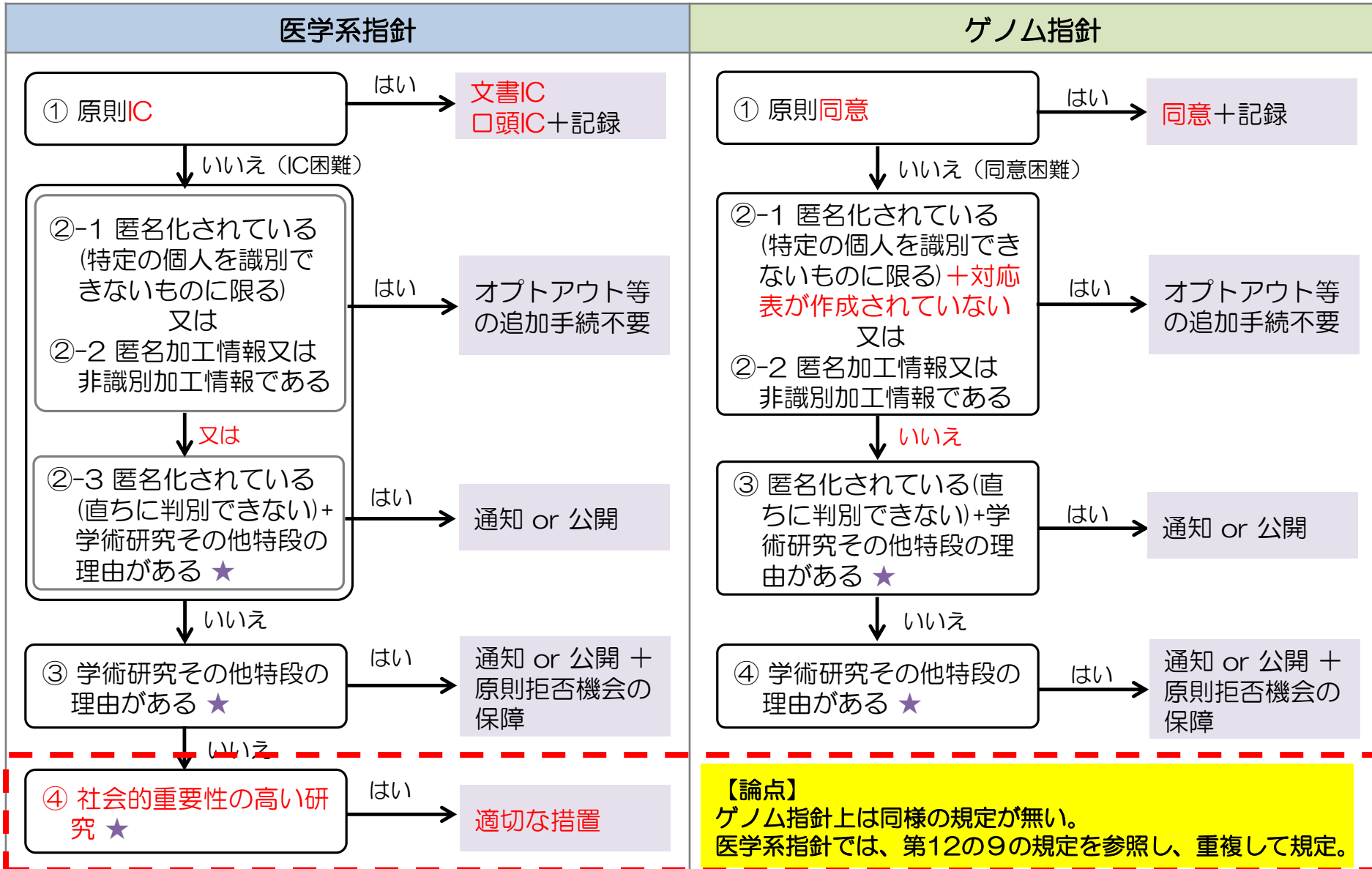
## 【医学系指針のIC手続き】

		新規取得	既存試料・情報			
			自機関利用		他機関提供	
			試料あり	情報のみ	試料あり	情報のみ
原則		文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC 口頭IC+記録
各手法の適用可能範囲(例外的処理等が認められる条件)	口頭IC+記録	侵襲なし	全体	—	全体	全体
	適切な同意	侵襲・介入・試料なし	—	—	—	—
	追加IC手続き不要	—	匿名化されている (識別不可能)	匿名化されている (識別不可能)	匿名化されている (識別不可能)	匿名化されている (識別不可能)
	通知・公開	—	当初同意と相当の 関連性がある	当初同意と相当の 関連性がある	特段の理由があり、 匿名化されている (直ちに判別不能)	特段の理由があり、 匿名化されている (直ちに判別不能)
	通知・公開 +原則拒否機会の保証	侵襲・介入・試料なし 要配慮個人情報なし	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある
	広報・事後説明・周知	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等

# インフォームド・コンセントの手続

(既存試料・情報の他機関への提供—社会的 중요性の高い研究等)

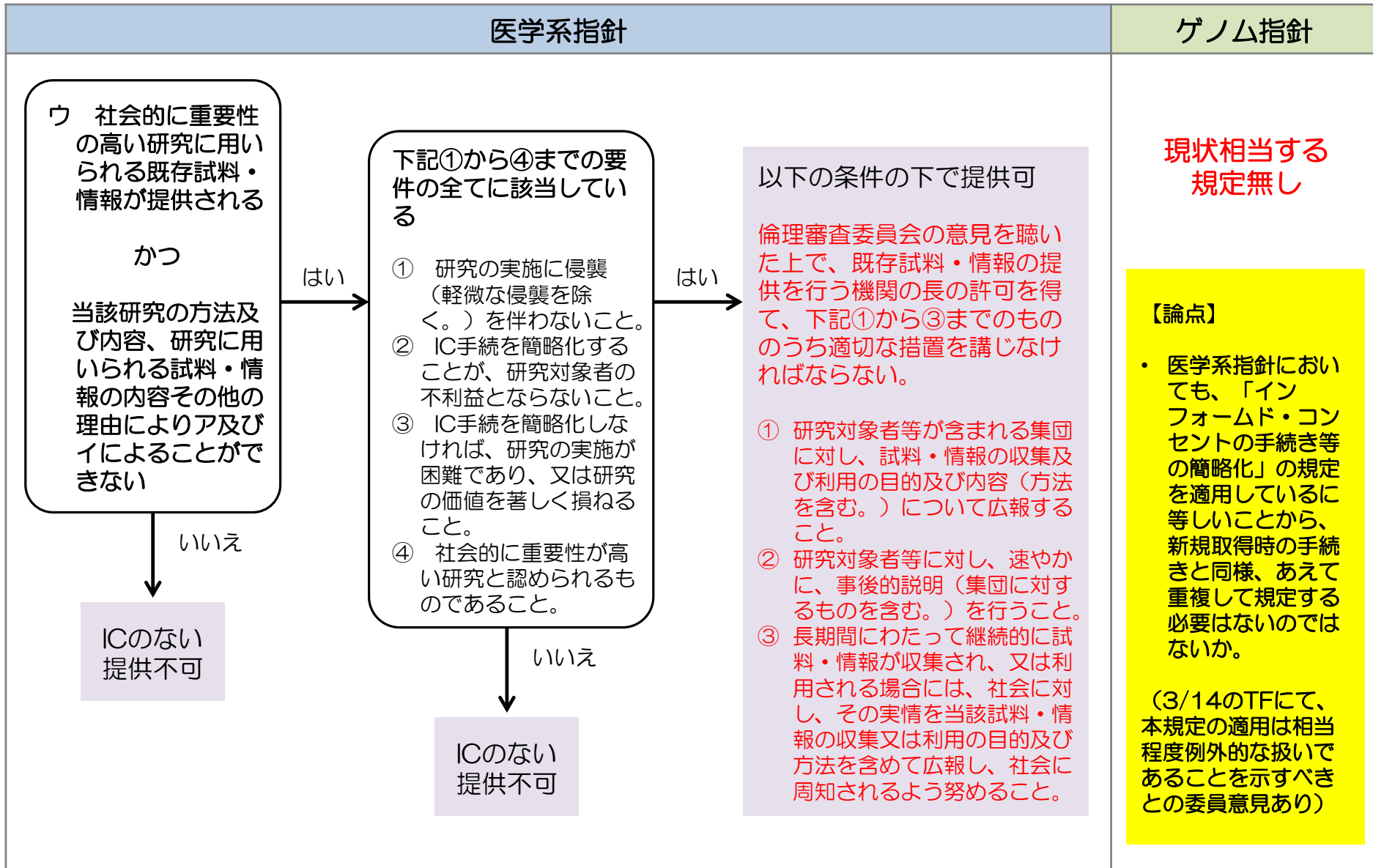
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



★ 個人情報保護法等の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。11

# インフォームド・コンセントの手続

(既存試料・情報の他機関への提供—社会的重要性の高い研究等)



# インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の在り方

- IC手続きを簡略化できる場合の要件はどうあるべきなのか、改めて検討が必要ではないか。
- 「簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。」の解釈が明確になる規定ぶりにすることが必要ではないか。
- 現規定では条件を示す第12の7(1)と(2)の繋がりが(2)側に規定されていることや、「簡略化」という文言が使用されていることが安易な適用を助長している可能性があり、規定の表現の整理が必要ではないか。

【以下、医学系指針における、「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」に関する規定】

医学系指針	備考
<p><b>第12の7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化</b></p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</li> <li>② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。</li> <li>③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。</li> <li>④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。</li> </ol> <p>(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。</li> <li>② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。</li> <li>③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。</li> </ol>	<p>これまでの検討において、ゲノム指針の下記規定の表現（事実上不可能）を参考にすべきとの委員意見あり。</p> <p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</p> <p>（中略）ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまで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。</p> <p>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、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>（ア）～（イ）（略）</p> <p>（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。</p> <p>（エ）～（オ）（略）</p>

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する際の手続きについて

## 検討のポイント

### 【課題点】

- 提供を受けた機関において行うべき手続きは、提供する側の機関で行った手続きによって違いがあるが、現行の指針では、行うべき手続きが分かり難い。（P.15～16）

### 【見直しの方向性（案）】

- 提供する側の機関での手続きと提供を受けた側の機関での手続きが対応するように条文を見直してはどうか。（3/14のTFで提案した事項。特段意見がなかったが、結論について再確認）（P.15～16）

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理（１）

既存試料・情報の他の研究機関への提供 (第12の1(3))	既存試料・情報を他機関から取得 (第12の1(4))	
ICを受ける	提供元機関の手続きの確認	
ア(ア) 匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)	提供元機関の手続きの確認	
(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供元機関の手続きの確認	
(ウ) 匿名化されている(直ちに判別できない) + 学術研究その他特段の理由がある + 通知又は公開(通知公開項目①～④)	提供元機関の手続きの確認 + 公開(公開項目①～④)	
イ 学術研究その他特段の理由がある + 公開(通知公開項目①～⑥) + 原則拒否機会の保障	IC	又は 提供元機関の手続きの確認 + 公開(公開項目①～⑥) + 原則拒否機会の保障
ウ 社会的重要性の高い研究 + 適切な措置	IC	又は 提供元機関の手続きの確認 + 適切な措置

実施がほぼ不可能なため、  
条文を修正してはどうか

指針の条文には  
明記されていないが、  
手続きとして問題な  
ければ追加してはど  
うか。

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理（２）

○提供元の手続きに合わせて、提供先において手続きを行うことについて整理した場合の改正イメージ

現行指針	改正イメージ
<p>(4) (3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>	<p>(4) (3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><b>1) 試料・情報の提供を受ける場合の確認事項</b> 研究者等は、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>
<p>また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</p> <p>なお、(3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。</p>	<p><b>2) 試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント等の手続き</b> 研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除き、研究者等は、当該研究の実施について、次に掲げる手続きを行わなければならない。</p> <p>ア (3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、4①から④までの事項を公開しなければならない。</p> <p>イ (3)イに該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</p> <p>ウ (3)ウに該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、7の規定による適切な措置を講じなければならない。</p>

ICの手続き全体を整理する場合、それに合わせて提供先における手続きも再整理する。

# 海外に試料・情報を提供する際の手続きについて

## 検討のポイント

### 【課題点】（P.18）

- ゲノム指針の海外提供の条文は、ゲノム指針のQ&Aにおいて解説しているとおおり、**ゲノム指針第2の6、第5の11（1）、第5の15（2）**と伴に用いて手続きを行う必要があるが、現行の条文では分かり難い。
- 一方、医学系指針の海外提供の条文は、医学系指針ガイダンスにおいて解説しているとおおり、**医学系指針12の1（1）、（3）**を合わせて遵守することとしているが、この関係性については分かり難い。
- 「ある特定の国」「一定の基準を満たす体制が確保されている機関」への提供に関する条文は、上記の国内と同等の手続きが重複適用されていることに伴い、**結果的に国内の他機関提供に求めている手続きとほぼ同等**になっている状況。
- また、「適切な同意」や「ある特定の国」「一定の基準を満たす体制が確保されている機関」への提供に関する条文は、**個人情報保護法を参考に規定**したが、独立行政法人個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、個人情報保護条例が適用される機関には法令上は適用されない。

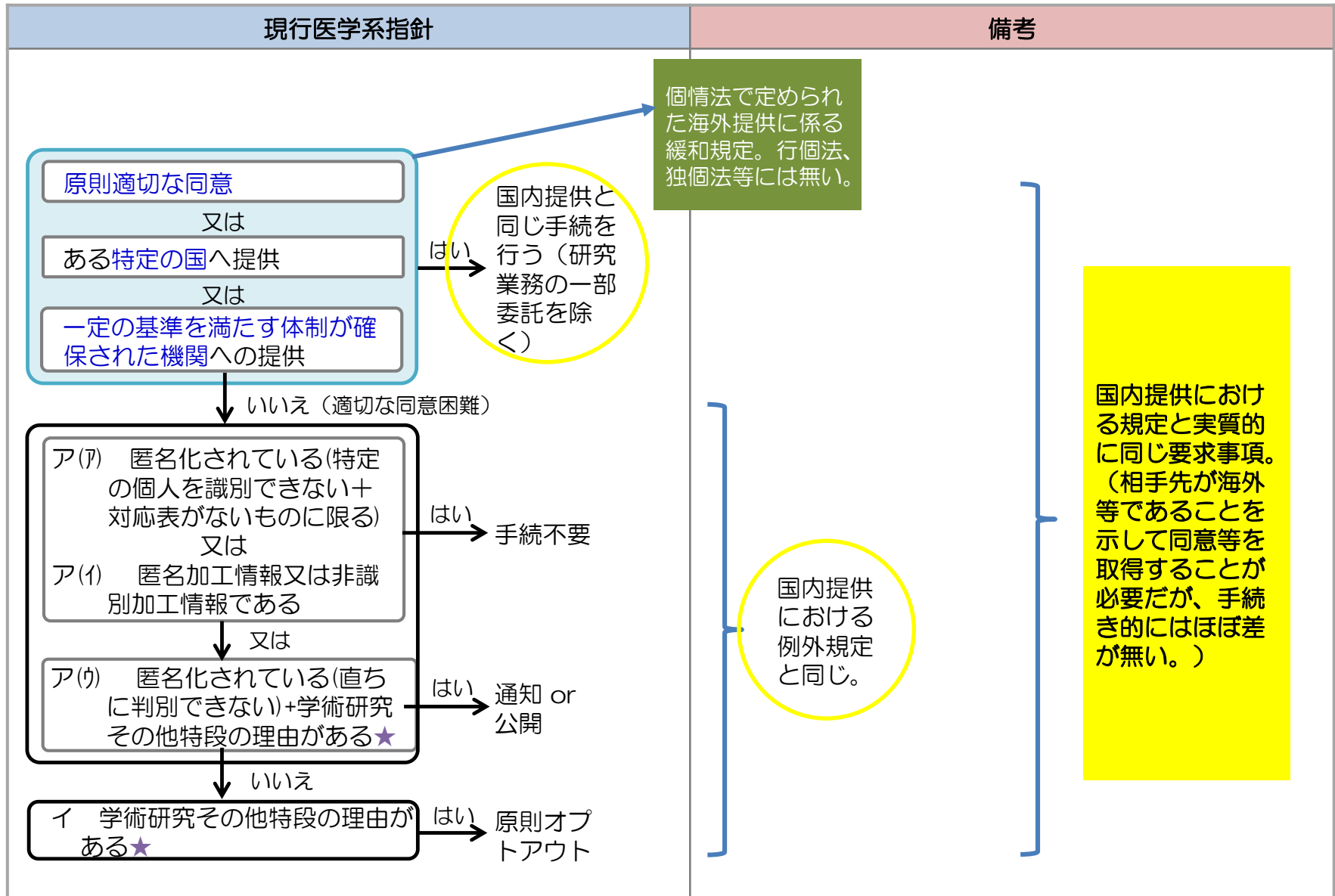
### 【見直しの方向性（案）】

- 海外提供の手続について、**国内の他の研究機関に提供する場合の手続きに加えて要求する事項を改めて精査した上で、規定することを検討**してはどうか。（P.19）



# 試料・情報の海外提供手続の整理

## 【試料・情報の海外提供に当たっての手続の流れ】



★ 個人情報保護法等の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

# 【検討事項】 試料・情報を海外の機関に提供する場合の要件

## 【検討事項】

- 海外提供にあたって指針上求めるべき要件は何か。
- 海外も含みうる公開のデータベース等に情報を提供する場合に求めるべき要件は何か。
- 共同研究以外で海外の機関に対して提供する場合の要件を指針上明記すべきか。  
(現状では海外との共同研究に関しては、相手国の法令・指針等による基準と国内の基準(本指針)を満足する(より厳しい側の基準を適用する)形で研究を実施することを求めている。)

## 【前提条件】

- 基本的に研究目的で利用する場合を想定する。研究目的以外の提供の場合については別項目で検討。

## 【海外提供等にあたって考慮すべき事項と方向性(案)】

- 取得している同意の範囲を超えた利用(目的・取扱い主体等)をどのように防止するか
  - 試料・情報の提供のみを行う場合(現行規定で明示なし)の手続きはどの程度必要か
  - 提供先に対して求める措置の内容はどの程度必要か
  - 最低限、提供前に提供先で執るべき措置について一定の確認を行うことが必要ではないか
- 提供先機関に対して直接指針が適用できないことから、求める要件の実効性をどのように担保するか
  - 機関間の協定や契約によって担保することを求めることで良いか

## 【関連する残課題】

- 公開データベース等への登録を考慮した包括的同意のあり方については要検討

# 多施設共同研究の実施に関する手続きについて

## 検討のポイント

### 【課題点】

- 共同研究を実施する場合、当該研究目的のために、共同研究機関の一つが新たに試料・情報を取得した場合には、他の共同研究機関に提供しても、新規試料・情報の提供と整理している。
- そのため、第12の1(3)の手続きにて提供し、第12の1(4)で受け取るという手続きは求めている。
- 共同研究機関間のやり取りに係る手続きについては、指針上、明確ではない。

### 【見直しの方向性（案）】

- 当初のIC取得のみで共同研究機関間での試料・情報のやりとりを可能であることや共同研究機関間の提供時の手続き（記録等）を明文化してはどうか。（P.21）
- その他、多施設共同研究の進展を踏まえて規定の合理化等を行う必要がある事項は何かないか。（P.22）

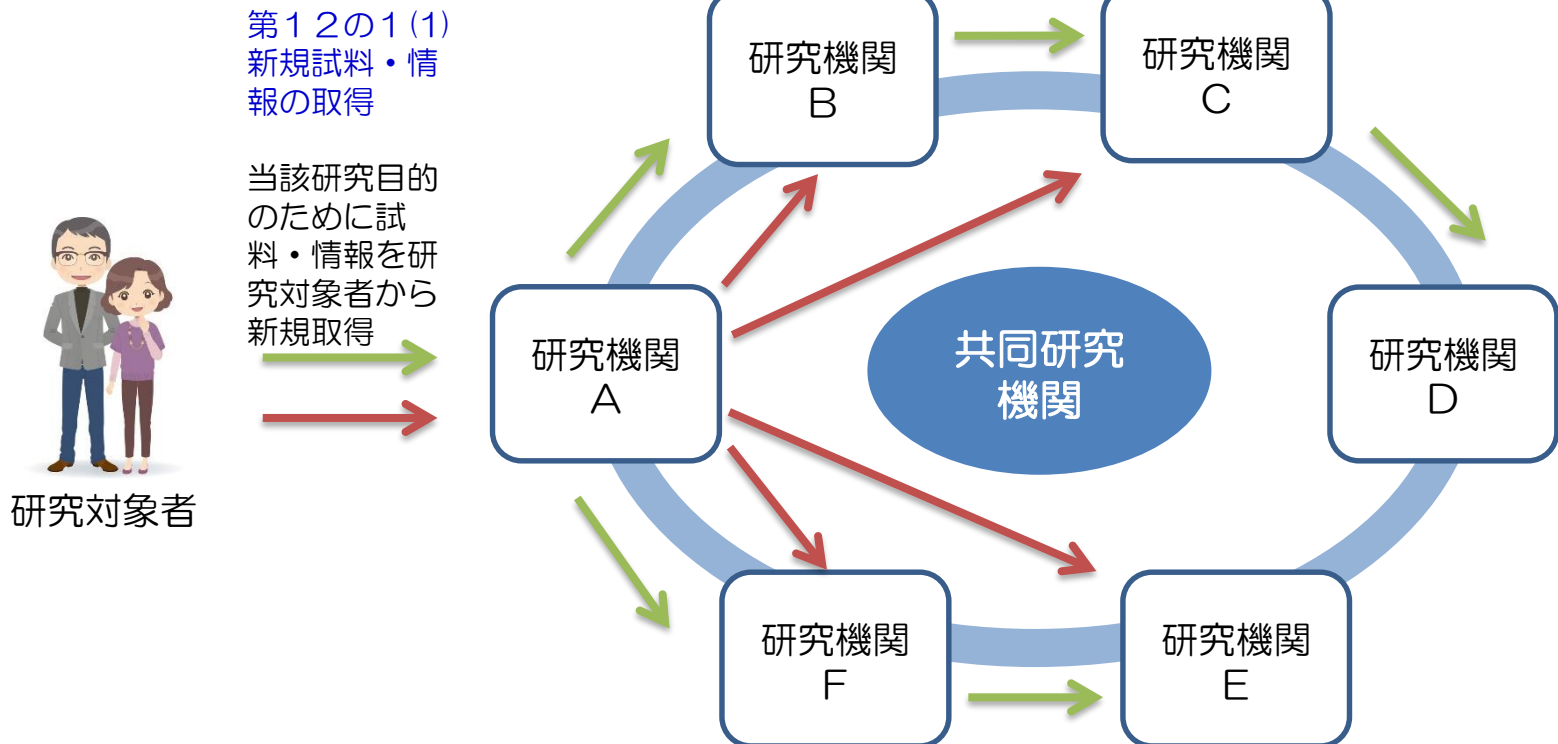
# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

## 【改正案】

○新たに取得した試料・情報を共同研究機関へ提供する場合の手続きが不明確であることから、共同研究機関が分担して試料・情報を収集する場合の手続きを指針上も明記してはどうか。

（共同研究機関間で試料・情報を共有して使用することについて、新規取得時に研究対象者に対してIC等の手続きを行うことで、提供できるが、現在はガイダンスで記載している。）

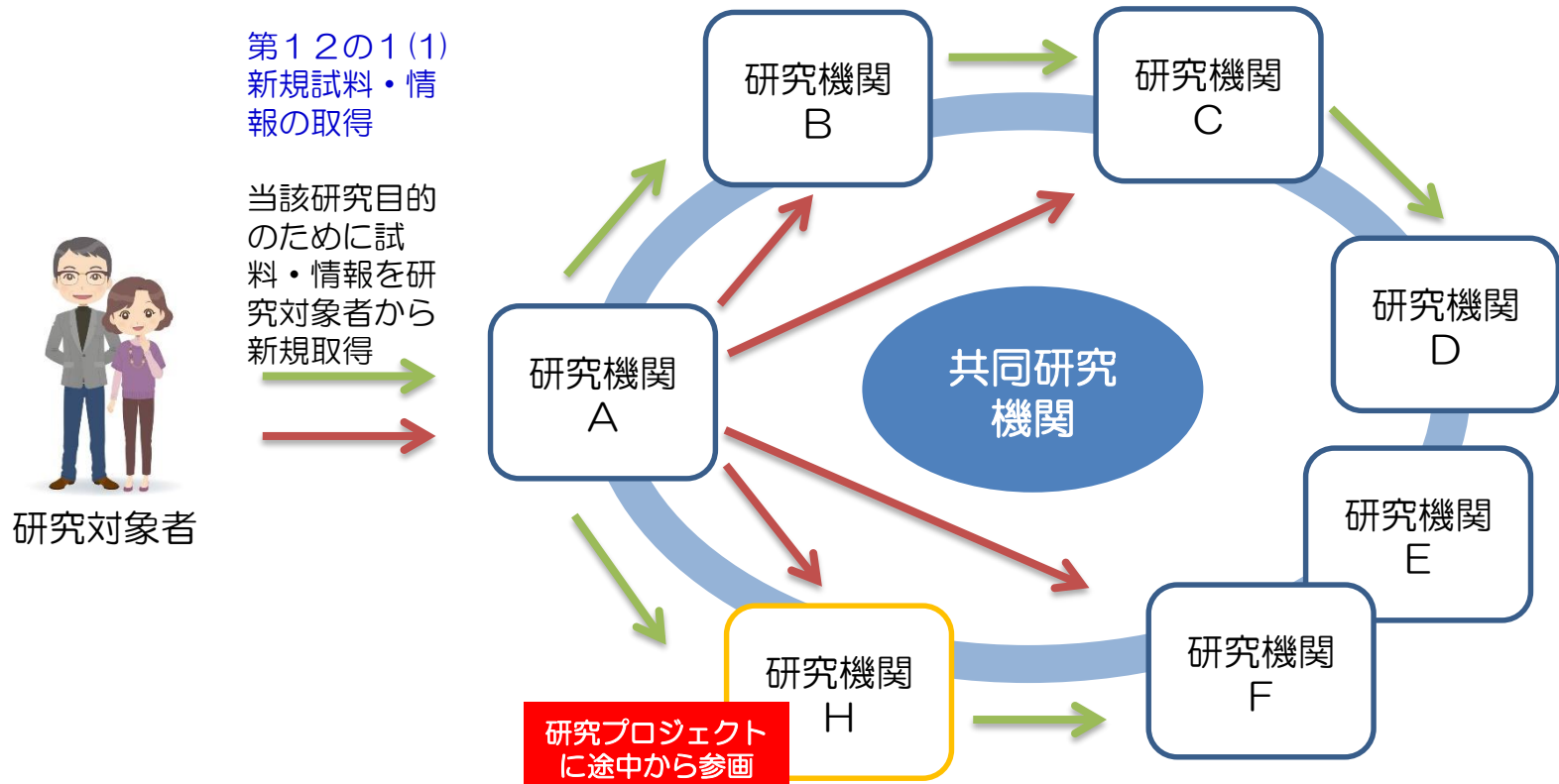
○ただし、試料・情報の提供に関する記録等の手続きも必要である。



# その他の多施設共同研究の実施に係る検討

## 【その他の検討課題】

- 多施設共同研究が進展する中で、指針上の手続きで合理化することが望ましい点はないか。
- 例えば、共同研究プロジェクトに研究機関が途中から参画するような場合の研究計画変更、倫理審査、I Cの手続きについて合理化することは可能か。
- 現在でも共同研究に際しての倫理審査を一括で実施することは可能であるが、一括審査を原則としてはどうか。  
(詳細は別項目)



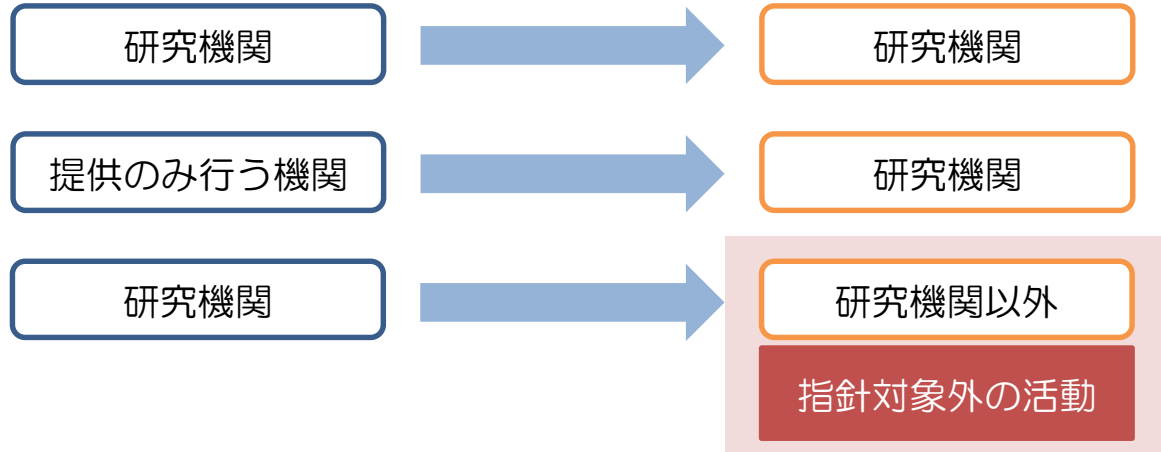
その他

# 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の 手続きの在り方【確認】

- 現行医学系指針では以下のとおり記載されており、「**他の研究機関**」に提供する場合の手続きとなっているが、**提供先が指針に規定する「研究機関」に該当しない場合の手続きについて指針上記載が必要か？**
- 指針が適用される研究機関であっても、**医療行為その他の指針対象外の活動で試料・情報を利用する場合の手続きについて指針上記載が必要か？**

## 【医学系指針第12の1】

- (3) **他の研究機関**に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント  
**他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は**、（以下略）
- (4) (3)の**手続きに基づく**既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント  
**研究者等は**、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。（以下略）



(注) 「研究機関」とは、医学系指針に規定している、人を対象とする医学系研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。

医学系指針、ゲノム指針とも研究に関する倫理指針であり、指針上の要求事項は無い。研究機関以外への提供や指針対象外の活動に試料・情報を提供する場合は、個人情報保護法等及び当該活動に係る法令・指針を遵守することが必要だがガイドランスも含めて明記していない。

一義的に指針が提供を禁じているわけでは無いことも含めて、**左記内容をガイドランスにおいて解説してはどうか。**

# 倫理審査委員会への付議の考え方（ポイント）

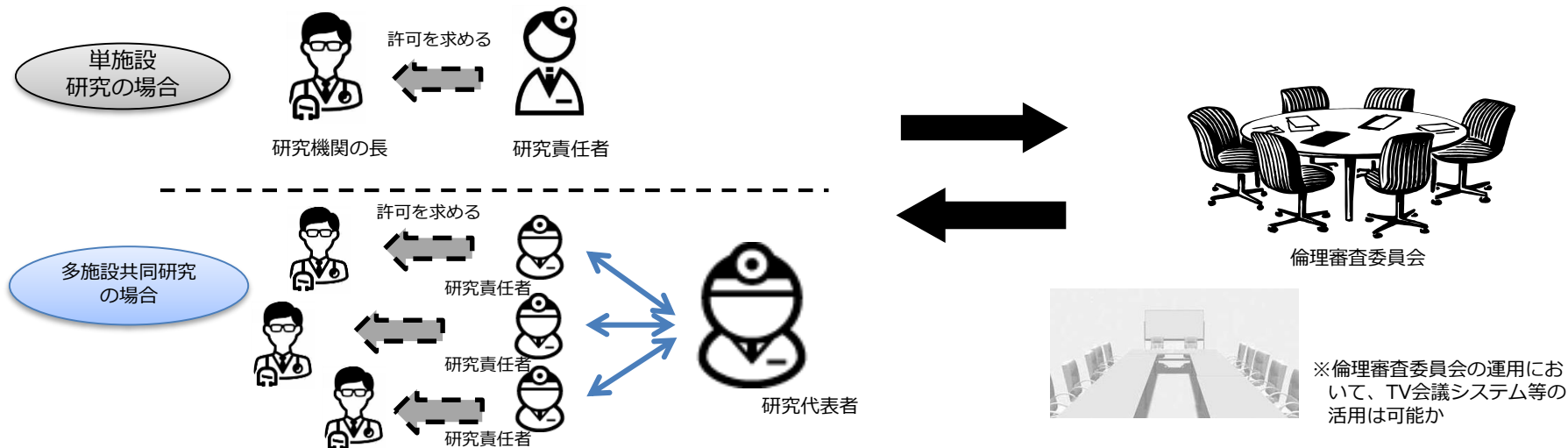
研究計画書等の意見を倫理審査委員会に求める際の手続きについて、以下のようにしてはどうか。

- 研究機関の長から倫理審査委員会への付議としていたが、研究責任者から倫理審査委員会への付議とする
- 多施設共同研究の場合、研究責任者の中から**研究代表者**を選定することを義務づける。この場合、研究代表者が倫理審査委員会へ審査申請するものとする。（→**原則、1研究1審査**）

【見直し前】：研究機関の長より審査申請



【見直し後】：研究責任（代表）者より審査申請





# その他の運用について

## 倫理審査委員会の運用

会議の運営にあたり、テレビ会議等における参加も可能である旨を明記（ガイダンス）してはどうか

委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮することを条件に、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えないこととする。ただし、電話等の音声のみによる手段は不可とする。

## 迅速審査の基準

迅速審査の対象としているもののうち、「②研究計画書の軽微な変更に関する審査」においては、内容によっては、委員会事務局等が確認することで変更内容を承認するような規定を設けてはどうか

<参考:臨床研究法 Q&A (その5)>

問70 規則第80条第4項に基づき業務規程に定める方法(簡便な審査等)により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか(具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に收受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定)。

(答)差し支えない。

## 記録等の保存方法

研究機関の長は、当該研究機関において実施された研究に係る試料・情報等を適切に保管されるよう、保管に関する手順書の作成が義務づけられているが、例えば、同意書等原資料が紙媒体である場合の電子保存について明記（ガイダンス）してはどうか

# ゲノム指針と医学系指針との 整合について

- ① ゲノム指針と医学系指針との条文の整合
- ② ゲノム指針の条文の適正化(個人情報に関するもの含む)
- ③ 国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき事項  
又は医学系指針等にも影響がある事項
- ①+③ 医学系指針に合わせた上で要検討

# ゲノム指針と医学系指針との整合について 主な検討項目

## 基本方針

- 基本方針の比較

## 用語の定義

## 適用範囲

- ゲノム指針の適用範囲
- ゲノム指針の適用範囲（既に匿名化されている情報（対応表が作成されていないもの）等の取扱い）
- ゲノム指針の適用範囲（日本国外において実施される研究）（1）
- ゲノム指針の適用範囲（日本国外において実施される研究）（2）

## 研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務

- 研究者等の基本的責務の比較
- 研究責任者の責務の比較
- 研究に関する業務の一部委託の整理
- 研究機関の長の責務の比較
- ゲノム指針に規定がある「外部の有識者による定期的な実施調査」等について
- 研究者等の責務など条文構成の見直し

## 研究計画書に関する手続

- 研究計画書に関する手続の比較
- 研究計画書の記載事項の比較（収集・分譲を除く）
- 研究計画書の記載事項の比較（収集・分譲）

## 研究に関する登録・公表、倫理審査委員会の設置等

- 研究に関する登録・公表の比較
- 倫理審査委員会の設置等の比較
- 倫理審査委員会の役割・責務等の比較

## インフォームド・コンセントの手続

- ゲノム指針に基づき新たに試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセント等の手続
- 要配慮個人情報を含まない情報のみを新規取得する場合の手続き及び新規取得のオプトアウト
- インフォームド・コンセントの手続（既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更））
- インフォームド・コンセントの手続（既存試料のみの自機関利用（利用目的の変更））
- インフォームド・コンセントの手続（既存試料・情報の他機関への提供）

- 試料・情報の他の研究機関へ提供のみ行う場合の手続き
- 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続
- 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の手続きの在り方
- 「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文の整理
- 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合のIC等の手続の整理
- 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理
- 自機関利用・他機関提供に当たってのインフォームド・コンセントの手続の見直し検討事項
- 試料・情報の海外提供手続の整理
- 試料・情報を海外の機関に提供する場合の手続
- インフォームド・コンセントにおける説明事項の比較
- 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項
- 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
- 同意の撤回等
- インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の在り方

## 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手続等

- 代諾者などからインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- 未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

## 遺伝情報の開示等

- 遺伝情報の開示
- 遺伝カウンセリング

## 個人情報等に係る基本的責務、安全管理、保有する個人情報の開示等、匿名加工情報の取扱い

## 重篤な有害事象への対応

## 研究の信頼性確保

- 利益相反の管理
- 研究に係る試料及び情報等の保管

# 基本方針

# 基本方針の比較

- 「基本方針」については、平成26年の医学系指針策定時に検討がなされていることから、基本的には医学系指針の規定に合わせることはどうか。
- 特に確認が必要な事項については、以下のとおり。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針第1「目的及び基本方針」からの抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針第1の1「基本方針」から抜粋し、並び替え</p>	<p>—</p>
<p><b>第1 目的及び基本方針</b> この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</li> <li>② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保</li> <li>③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価</li> <li>④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査</li> <li>⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意</li> <li>⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</li> <li>⑦ 個人情報等の保護</li> <li>⑧ 研究の質及び透明性の確保</li> </ul>	<p><b>1 基本方針</b> 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、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 人間の尊厳の尊重</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保</li> <li>(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）</li> <li>(3) 個人情報の保護の徹底</li> <li>(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</li> <li>(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</li> </ul>	<p>≪TF方針≫ 医学系指針に合わせる。</p> <p>※ゲノム指針（1）及び（5）は、医学系指針の柱書の「人間の尊厳及び人権が守られ」に含まれる。 ≪TF方針≫提案どおり。</p> <p>※ゲノム指針の（8）は（7）に含まれるため、記載は別項目に移行。 ≪TF方針≫提案どおり。</p>

# 用語の定義

- 用語の定義については、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- ただし、ゲノム指針にのみ必要な定義やゲノム指針には必要がない定義について精査する必要がある。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針「第2 用語の定義」の抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第7の22 用語の定義」又は「第6の16 保護すべき個人情報」からの抜粋</p>	
<p>(1) <b>人を対象とする医学系研究</b>                      人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。</p>	<p>第7の22 (3) <b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究</b>                      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、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）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）、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）、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）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）により規制されており、本指針の対象としない。</p> </div>	<p>※変更なし                      &lt;TF方針&gt;                      医学系指針のような研究の定義の文言に合わせる。</p> <p>※左記赤枠内は、指針対象外となる法令を列挙していることから、「適用範囲」の「法令」に関する規定のガイダンスに移行してはどうか。</p> <p>&lt;TF方針&gt;                      左記赤枠内はガイダンスへ移行。</p>

※ 青文字は、ゲノム指針の「細則」に記載されている事項。以下、本資料において同じ。



医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(2) 侵襲 研究目的で行われる、穿(せん)刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも規定してはどうか。 《TF方針》規定する。</p>

【以下、医学系指針における、**侵襲を伴う研究（介入を行うものを除く）**に関する規定】

指針の条項	規定内容
<p>第5 研究責任者の責務</p>	<p>1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 (3) 研究責任者は、<b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究</b>であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。</p> <p>2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告 (5) 研究責任者は、<b>侵襲を伴う研究</b>の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。</p>
<p>第8 研究計画書の記載事項</p>	<p>⑰ <b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究</b>の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 ⑱ <b>侵襲を伴う研究</b>の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p>
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>	<p>3 迅速審査 ④ 軽微な<b>侵襲を伴う研究</b>であって介入を行わないものに関する審査</p>

指針の条項	規定内容
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p>	<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント ア <b>侵襲を伴う研究</b> 研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>3 説明事項 ⑰ <b>侵襲を伴う研究</b>の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p>
<p>第18 重篤な有害事象への対応</p>	<p>1 研究者等の対応 研究者等は、<b>侵襲を伴う研究</b>の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>2 研究責任者の対応 (1)、(2) (内容略)</p> <p>3 研究機関の長の対応 (1)、(2) (内容略)</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(3) 介入                      研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」の定義は必要か。                      ≪TF方針≫不要。「介入」がある場合は、医学系指針に従う。</p>

【以下、医学系指針において、**介入を行う研究**に関する記載がある規定】

指針の条項	規定内容	備考
<p>第6 研究機関の長の責務</p>	<p>4 大臣への報告等                      (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。</p>	
<p>第9 研究に関する登録・公表</p>	<p>1 研究の概要及び結果の登録                      研究責任者は、<b>介入を行う研究</b>について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。（略）</p> <p>2 研究結果の公表                      研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。</p>	
<p>第10 倫理審査委員会の設置等</p>	<p>2 倫理審査委員会の設置者の責務                      (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。</p>	

指針の条項	規定内容	備考
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>	<p>1 役割・責務                      (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p>	
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p>	<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等                      (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント                      イ 侵襲を伴わない研究                      (ア) <b>介入を行う研究</b>                      研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>3 説明事項                      ① 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨</p>	
<p>第18 重篤な有害事象への対応</p>	<p>3 研究機関の長の対応                      (3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。</p>	
<p>第20 研究に係る試料及び情報等の保管</p>	<p>(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。（以下略）</p>	
<p>第21 モニタリング及び監査</p>	<p>(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。（以下略）</p>	<p>※モニタリング及び監査をゲノム指針で求めるか。</p>

# 【追加検討事項】 通常の診療を超える医療行為を伴う研究について

①

○介入の定義の中に、「通常の診療を超える医療行為」に関する規定があるが、ゲノム指針においても該当するものがあるか。

【以下、医学系指針における、「通常の診療を超える医療行為」に関する規定】

指針の条項	規定内容
第2 用語の定義	(3) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
第5 研究責任者の責務	1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
	3 研究実施後の研究対象者への対応 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
第8 研究計画書の記載事項	⑳ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3 説明事項 ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄(せつ)物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	---	<p>※ゲノム指針では「試料・情報」の定義に含めて規定しているが、医学系指針に合わせてはどうか。<b>《TF方針》</b> <b>医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>(5) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	<p>第7の22(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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。<b>《TF方針》</b> <b>医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>(6) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。</p>	<p>第7の22(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血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。 ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。</p>	<p>※「人体から取得された試料」の定義と伴に、医学系指針に合わせてはどうか。<b>《TF方針》</b> <b>医学系指針に合わせる。</b> ※「ただし、・・・」以下は、適用範囲に移行。(適用範囲の議論の際に要確認) <b>《TF方針》</b> <b>適用範囲へ移行。</b></p>
---	<p>&lt;注1&gt; 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。</p>	<p>※ガイドンスに移行してはどうか。<b>《TF方針》</b> <b>ガイドンスへ移行。</b></p>
---	<p>&lt;注2&gt; 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。</p>	<p>※「適用範囲」のガイドンスに移行してはどうか。<b>《TF方針》</b> <b>ガイドンスへ移行。</b></p>

1

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(7) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの</p>	<p>第7の22(23) 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</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(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。</p>	<p>2 ※ゲノム指針に引き続き定義。 ＜TF方針＞遺伝情報の定義再検討。ゲノム情報の定義等の必要性あるか。</p>
<p>(8) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。 ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者</p>	<p>第7の22(21) 提供者 ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報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関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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。＜TF方針＞医学系指針に合わせる。 ※ゲノム指針の「提供者等」は医学系指針の「研究対象者等」に相当するため、「研究対象者等」の記載を本項目に追加してはどうか。 ＜TF方針＞提案どおり。</p>
<p>(9) 研究機関 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。</p>	<p>第7の22(12) 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（試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。）をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 ＜TF方針＞医学系指針に合わせる。</p>
<p>---</p>	<p>＜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。</p>	<p>※上記を医学系指針に合わせてるのであれば、記載の必要がないため削除。＜TF方針＞削除。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(10) 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。</p>	<p>第7の22(15) 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試料・情報の提供が行われる機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関を含む。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 <b>＜TF方針＞</b> 医学系指針に合わせる。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(13) 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、人々から試料・情報の提供が行われる機関をいう。</p>	<p>※研究対象者から新たに試料・情報の提供を受ける場合は「研究機関」に整理できるため、定義は削除してはどうか。 <b>＜TF方針＞</b>削除。</p>
<p>---</p>	<p>＜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試料・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。</p>	<p>※上記に合わせて整理。 <b>＜TF方針＞</b>提案どおり。</p>
<p>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。</p>	<p>第7の22(14) 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（本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。）機関をいう。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 <b>＜TF方針＞</b> 医学系指針に合わせる。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(16) 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。</p>	<p>※医学系指針の「他の機関」に含まれるため、定義からは削除してはどうか。 <b>＜TF方針＞</b>削除。</p>
<p>(12) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。</p>	<p>第7の22(18) 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、<b>研究を行う機関の長</b>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。</p>	<p>※ゲノム指針には、「研究を行う機関の長」が含まれているが、医学系指針には含まれていない。医学系指針に合わせてよいか。 <b>＜TF方針＞</b> 医学系指針に合わせる。</p>



医学系指針	ゲノム指針	1 検討事項とTF方針
<p>(13) <b>研究責任者</b>                      研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。</p>	<p>第7の22(19) <b>研究責任者</b>                      個々の研究を行う機関において、<b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界性並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者であって</b>、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をいう。</p>	<p>※ゲノム指針の左記<b>緑字</b>部の規定は必要か。医学系指針に合わせてはどうか。  <b>《TF方針》緑字削除。医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>---</p>	<p>第7の22(20) <b>研究担当者</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針の「研究者等」に含まれるため、削除してはどうか。  <b>《TF方針》削除。</b></p>
<p>(14) <b>研究機関の長</b>                      研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※「研究者等」の定義から「研究機関の長」を除くのであれば、医学系指針に合わせて定義してはどうか。  <b>《TF方針》医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>(15) <b>倫理審査委員会</b>                      研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。</p>	<p>第7の22(17) <b>倫理審査委員会</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。  <b>《TF方針》医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>(16) <b>インフォームド・コンセント</b>                      研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。</p>	<p>第7の22(10) <b>インフォームド・コンセント</b>                      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・情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、<b>文書によることが求められる。</b></p>	<p>※ゲノム指針では、「文書」によることを求めているが、医学系指針に合わせて文書のみ限定しないこととしてはどうか。  <b>《TF方針》緑字削除。</b></p>





医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(17) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。</p>	<p>第7の22（11）代諾者等（後段部分） なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。                       ≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>
<p>(18) 代諾者等 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。</p>	<p>第7の22（11）代諾者等（前段部分） 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ォームド・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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。                       ≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;注&gt; 代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに試料・情報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。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。                       ≪TF方針≫ガイダンスへ移行。</p>
<p>(19) インフォームド・アセント インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。</p>	<p>---</p>	<p>※医学系指針に合わせて定義してはどうか。                       ≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>

1

## 検討事項とTF方針

## 医学系指針

## ゲノム指針

## (20) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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ることとなるものを含む。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

第6の16（1）「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ア 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（2）イにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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ることとなるものを含む。）
- イ 個人識別符号が含まれるもの

※内容は同じ。

## (21) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

---

※ゲノム指針で死者を含む場合は「死者を含む」と規定していることから、医学系指針に合わせて定義してはどうか。  
 <<TF方針>>提案どおり。

## (22) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

第6の16（2）「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

- ア 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- イ 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

※内容は同じ。

1

## 検討事項とTF方針

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(23) <b>要配慮個人情報</b> 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。</p>	<p>第6の16(3)「<b>要配慮個人情報</b>」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(24) <b>匿名化</b> 特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。</p>	<p>第7の22(5) <b>匿名化</b> 特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(25) <b>対応表</b> 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>	<p>第7の22(6) <b>対応表</b> 匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(26) <b>匿名加工情報</b> 次に掲げる個人情報(個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)に規定する個人情報に限る。以下この(26)において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(同法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。</p> <p>① (20)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>② (20)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p>	<p>第7の22(7) <b>匿名加工情報</b> 次に掲げる個人情報(個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(7)において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(同法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。</p> <p>ア 第6の16(1)アに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>イ 第6の16(1)イに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p>	<p>※内容は同じ。</p>

医学系指針

ゲノム指針

検討事項とTF方針

(27) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この（27）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① （20）①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② （20）②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

第7の22（8）非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この（8）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ア 第6の16（1）アに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- イ 第6の16（1）イに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

※内容は同じ。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
---	<p>第7の22（9）個人情報管理者</p> <p>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。</p>	<p>※ ゲノム指針に引き続き規定すべきか。</p> <p>※ H29.2の指針改正において、匿名化した際の対応表の管理を厳格化したことから、「個人情報管理者」の規定は設けなくとも、医学系指針と同様に、研究者等が匿名化を行い、適切に管理できるのではないか。</p>

【以下、ゲノム指針における、「個人情報管理者」に関する規定】

指針の条項	規定内容	指針の条項	規定内容
<p>第6の21 個人情報管理者の責務</p> <p>《TF方針》 (3)は削除したかどうか。</p>	<p>(1) <b>個人情報管理者</b>（分担管理者を含む。以下第6の21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・情報を匿名化しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>(2) <b>個人情報管理者</b>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・情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、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、個人情報を外部の機関及び試料・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できる。</p> <p>(3) <b>個人情報管理者</b>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い。</p>	<p>第6の18 個人情報の取扱い</p> <p>《TF方針》 黄色部は削除。</p> <p>第3の7 インフォームド・コンセント等</p>	<p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究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、<b>個人情報管理者</b>を置かなければならない。</p> <p>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、<b>個人情報管理者</b>の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は<b>個人情報管理者</b>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。</p> <p>《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、原則として刑法（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。</p> <p>なお、<b>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。</b></p> <p>(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<b>個人情報管理者</b>に送付しなければならない。</p> <p>(13) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者又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・情報の提供が行われる機関の研究責任者や<b>個人情報管理者</b>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。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(28) <b>有害事象</b>                      実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも定義してはどうか。                      &lt;TF方針&gt;提案どおり。</p>
<p>(29) <b>重篤な有害事象</b>                      有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。                      ① 死に至るもの                      ② 生命を脅かすもの                      ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの                      ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの                      ⑤ 子孫に先天異常を来すもの</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも定義してはどうか。                      &lt;TF方針&gt;提案どおり。</p>
<p>(30) <b>予測できない重篤な有害事象</b>                      重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。                      &lt;TF方針&gt;規定しない。</p>
<p>(31) <b>モニタリング</b>                      研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。                      &lt;TF方針&gt;規定しない。</p>
<p>(32) <b>監査</b>                      研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。                      &lt;TF方針&gt;規定しない。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22 (22) <b>遺伝カウンセリング</b>                      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。</p>	<p>※ゲノム指針に引き続き定義。                      &lt;TF方針&gt;引き続き定義。                      定義内容は検討必要。</p>

# 適用範圍

# ゲノム指針の適用範囲

- ゲノム指針の「適用範囲」の規定を医学系指針の規定に統一してはどうか。
- 現行のゲノム指針本文に「診療」「医療」に関する記載があるが、ゲノム指針に規定する事項ではないため、指針本文から削除してはどうか（必要に応じて、ガイダンスに記載）。

## 医学系指針

### 第3 適用範囲 1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。**ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。**

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第17を除く。）の対象としない。

- ア 法令の規定により実施される研究
- イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
  - ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
  - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

記載

## ゲノム指針

### 第1の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ものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人の努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での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、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、**医療に関する事項**として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、**本指針の対象としない。**

削除

ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責任において、個人情報保護法に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

## 備考

≪TF方針≫提案どおり。

※内容は、医学系指針の規定に合わせてはどうか。  
（医学系指針の第1パラグラフ「ただし」以降は医学系指針のみに必要な規定のため反映しない。また、用語についてはゲノム指針に合わせて後日修正）

※診療・医療に関する記載のため指針本文から削除してはどうか。  
（医学系指針においては、ガイダンスに『傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない』と記載しており、現行のゲノム指針においても同様の整理）



# ゲノム指針の適用範囲（既に匿名化されている情報（対応表が作成されていないもの）等の取扱い）（1）

①

- 『既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）』及び『既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報』について、医学系指針とゲノム指針では、以下のとおり、指針の対象であるか否かが異なっている。
- 医学系指針に合わせられるかどうか検討してはどうか。  
 <TF方針>医学系指針に合わせる。

事 項	医学系指針	ゲノム指針
既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）	指針の対象外	指針の対象
既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報	指針の対象外	指針の対象
上記に関する条文	第3 適用範囲 1 適用される研究 次に掲げるいずれかに該当する研究は、 <u>この指針の対象としない。</u> ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ② <u>既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）</u> ③ <u>既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報</u>	該当条文なし

# ゲノム指針の適用範囲（既に匿名化されている情報（対応表が作成されていないもの）等の取扱い）（2）

1

- ゲノム指針の適用範囲に係る特有の事情—**集団等に対する配慮が引き続き必要ではないか。**
- 一定の情報量をもつゲノムデータが「個人識別符号」として整理されていることに伴い、医学系指針上の「既に匿名化されている情報」、「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」として扱えない情報もある。
- このため、**ゲノム指針特有の適用範囲は維持しつつ、医学系指針上の既に匿名化されている情報等として扱える範囲について整合性を図る方向で検討してはどうか。**

ゲノム指針の関連条項	規定内容
第1 基本的考え方	<p>1 基本方針                      &lt;注&gt;                      本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び<b>血縁者の</b>遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、更に研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず<b>提供者が属する集団の</b>性質等の特徴づける可能性があること等により、様々な問題を提起する可能性があるというヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第7の22（3）において、本指針の対象とすべき研究の定義及び範囲を定めている。</p>
第2 研究者等の責務等	<p>5 研究責任者の責務                      （7）研究責任者は、<b>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</b>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。</p>

ユネスコ ヒトゲノムと人権に関する世界宣言
<p>C. ヒトゲノムに関する研究                      第10条  <b>ヒトゲノムに関するいかなる研究又はその応用も、特に生物学、遺伝学及び医学の分野におけるものも、個人の又は該当する場合は<b>集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではない。</b></b></p>

個人情報ガイドライン（通則編）
<p>2-2 個人識別符号（法第2 条第2 項関係）                      「個人識別符号」とは・・・（中略）                      イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40 箇所以上のSNP から構成されるシークエンスデータ、9 座位以上の4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により<b>本人を認証することができるようにしたもの</b></p>

# ゲノム指針の適用範囲 (日本国外において実施される研究) (1)

○ゲノム指針の「適用範囲」の「日本国外において実施される研究」についても医学系指針の規定に合わせることでどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>第3 適用範囲 2 日本国外において実施される研究</p>	<p>第2の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なければならない。</p>	<p>※別途検討を行う基本方針の内容と被るため、改めて規定する必要はないのではないか。</p> <p>《TF方針》 医学系指針に合わせる。</p>
<p>(1) 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合</p> <p>＜海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則＞ 2. 第2の6 (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。</p>	<p>※内容は基本的に同じであることから、医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>《TF方針》 医学系指針に合わせる。</p>

# ゲノム指針の適用範囲 (日本国外において実施される研究) (2)

医学系指針

第3の2(2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

ゲノム指針

第2の6(2)  
 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、次に掲げる要件の全てを満たすとき  
 (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。

＜海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則＞

- 1. 第2の6(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。
  - (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

検討事項とTF方針

※医学系指針に合わせてはどうか。

＜TF方針＞  
 医学系指針に合わせる。

※相手国において必要となる手続によるため、必須事項とする必要はないのではないか。

医学系指針ではガイドンスに記載しており、同様にガイドンスに記載してはどうか。

＜TF方針＞  
 ガイドンスへ移行。

# 研究者等・研究責任者・ 研究機関の長の責務

○「研究者等の責務」「研究責任者の責務」「研究機関の長の責務」について、下記の事項が医学系指針に規定されており、基本的に医学系指針の規定に合わせてはどうか。ゲノム指針特有の記載については、個別に検討してはどうか。

## 研究者等の基本的責務

## 研究責任者の責務

## 研究機関の長の責務

### 第4 研究者等の基本的責務

### 第5 研究責任者の責務

### 第6 研究機関の長の責務

#### 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究対象者の生命・健康・人権の尊重
- (2) インフォームド・コンセント
- (3) 研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等の対応
- (4) 知り得た情報の漏えい防止、機密保持
- (5) 研究の実施上重大な懸念が生じた場合等の研究機関の長・研究責任者への報告

#### 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 法令・指針の遵守、研究計画書に従った適正な研究の実施
- (2) 研究の倫理的・科学的妥当性を損なうおそれのある情報を得た場合の研究責任者への報告
- (3) 研究の信頼を損なう事実・情報等を得た場合の研究責任者・研究機関の長への報告

#### 3 教育・研修

教育・研修の受講

#### 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1) 研究に先立ち研究計画書の作成
- (2) 研究の倫理的・科学的妥当性等の確保、研究対象者の負担・リスクの評価・最小化とそれらを考慮した研究計画書の作成
- (3) 研究対象者の健康被害に対する補償
- (4) 研究情報の登録と結果等の公表
- (5) 研究者等の指導・管理

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 適正な研究の実施と研究結果の信頼性の確保
- (2) 研究の倫理的・科学的妥当性を損なうおそれのある情報を得た場合の研究機関の長への報告、研究の停止・中止等
- (3) 研究の信頼を損なう事実・情報等を得た場合の研究機関の長への報告、研究の停止・中止等
- (4) 利益よりリスクが高いと判断される場合等の研究の中止
- (5) 重篤な有害事象が発生した場合の対応
- (6) 研究の進捗状況、有害事象等の研究機関の長への報告
- (7) 研究終了の研究機関の長への報告
- (8) 共同研究機関の研究責任者への情報共有

#### 3 研究実施後の研究対象者への対応

通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合の研究実施後の対応

#### 1 研究に対する総合的な監督

- (1) 研究の監督と最終的責任
- (2) 関係者への研究対象者の生命・健康・人権を尊重し研究実施することの周知徹底
- (3) 知り得た情報の漏えい防止、機密保持
- (4) 研究業務（一部委託）の委託先との文書契約締結と委託先に対する適切な監督

#### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究実施の体制・規程の整備
- (2) 研究対象者に健康被害が生じた場合の補償等の措置の確保
- (3) 研究情報を公表することの確保
- (4) 研究の指針適合性の自己点検・評価と対応
- (5) 教育・研修を研究者等が受講することの確保、自己の教育・研修の受講
- (6) 指針に定める権限・事務の委任

#### 3 研究の許可等

- (1) 研究計画について倫理審査委員会に意見を求め、研究の許可・不許可等を決定
- (2) 研究継続に影響を与えると考えられる報告を受けた場合の、研究の停止、原因の究明等、適切に対応
- (3) 倫理審査委員会が行う調査への協力
- (4) 研究の信頼を損なう事実・情報等の報告を受けた場合の対応
- (5) 研究の終了について報告を受けたときの倫理審査委員会への報告

#### 4 大臣への報告等

- (1) 研究が指針に適合していないことを知った場合の対応、不適合の程度が重大であるときの厚生労働大臣等への報告、公表
- (2) 大臣等が実施する調査への協力
- (3) 予測できない重篤な有害事象が発生した場合の厚生労働大臣への報告、公表

# 研究者等の基本的責務の比較

○研究者等の責務についても、基本的に医学系指針の規定に合わせてはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
以下、医学系指針「第4 研究者等の基本的責務」からの抜粋	以下、ゲノム指針「第2の3 全ての研究者等の基本的な責務」からの抜粋	—
<p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>1 研究対象者等への配慮</p> <p>(1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 全ての研究者等の基本的な責務</p> <p>(1) 全ての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(2) 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。必要に応じて、ガイダンスにて補足してはどうか。</p> <p>《TF方針》提案どおり。</p>
<p>(2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p>	<p>(3) 全ての研究者等は、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・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。</p>	
<p>(3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。</p>	<p>(5) 全ての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。</p>	<p>※ゲノム指針では「個人情報」に限定しているが、医学系指針に合わせて、個人情報に限定しない書きぶりにしてはどうか。</p> <p>《TF方針》提案どおり。</p>
<p>(4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。</p>	<p>(4) 全ての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。</p>	
<p>(5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p>	<p>(6) 全ての研究者等は、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。</p>	<p>※内容は同等のため、医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>《TF方針》提案どおり。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等                      (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。</p>	<p>第2の3 (7) 全ての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p>	<p style="text-align: center;"><b>1</b></p> <p>※医学系指針に合わせてはどうか。                      ≪TF方針≫提案どおり。</p>
<p>(2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合 (3に該当する場合を除く。) には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	
<p>(3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	
<p style="text-align: center;">—</p>	<p>(8) 全ての研究者等は、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合せへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。</p> <p style="text-align: center;"><b>1</b></p>	<p>※医学系指針第4の1(3)、第4の2(1)、第5の1(4)に包含されているため、責務全体の規定を医学系指針に合わせるのであれば削除してよいのではないか。                      ≪TF方針≫提案どおり。</p>
<p style="text-align: center;">—</p>	<p>(9) 全ての研究者等は、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。</p> <p style="text-align: center;"><b>3</b></p>	<p>※ゲノム指針には引き続き規定することでよいか。≪TF方針≫削除し、第2の5(2)のガイダンスへ移行。</p>
<p>3 教育・研修                      研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。</p>	<p>(11) 全ての研究者等は、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・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。</p> <p style="text-align: center;"><b>1</b></p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。                      ≪TF方針≫提案どおり。</p>



# 研究責任者の責務の比較

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
以下、医学系指針「第5 研究責任者の責務」からの抜粋	以下、ゲノム指針「第2の5 研究責任者の責務」からの抜粋	—
<p>第5 研究責任者の責務</p> <p>1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底</p> <p>(1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。</p>	<p>第2の5 研究責任者の責務</p> <p>(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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>≪TF方針≫提案どおり。</p>
—	<p>＜研究計画書を変更する場合に関する細則＞</p> <p>インフォームド・コンセント取得後に、研究目的を含めて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試料・情報については、第5の14を適用する。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p> <p>≪TF方針≫ガイダンスへ移行。</p>
<p>(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。</p>	<p>(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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>≪TF方針≫第2の3(9)をガイダンスで記載する。</p>
—	<p>＜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＞</p> <p>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。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p> <p>≪TF方針≫ガイダンスへ移行。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。</p>	<p>—</p>	<p>※「通常の診療を超える医療行為」がゲノム指針にも該当するのであれば、医学系指針に合わせてはどうか。《TF方針》医学系指針に合わせる。</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">①</p>
<p>(4) 研究責任者は、第9の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。</p>	<p>【再掲】第2の3（8）全ての研究者等は、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合せへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。</p>	<p>※「研究者等の責務」に記載したとおり、ゲノム指針の内容は医学系指針の幾つかの項目で含まれていることから、本項目も医学系指針に合わせてはどうか 《TF方針》提案どおり。</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">①</p>
<p>(5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。</p>	<p>第2の5（5）研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、全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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 《TF方針》提案どおり。</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">①</p>
<p>—</p>	<p>(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。</p>	<p>※ゲノム指針には引き続き規定することでよい。 《TF方針》引き続き規定する。</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">③</p>
<p>—</p>	<p>(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。</p>	<p>※前段部分は、第2の3（5）の個人情報の保護と同様のガイドラインに記載する。《TF方針》提案どおりと記載しているが、匿名化の記載について要検討。 ※後段部分は、インフォームド・コンセントの手続等で削除されるため、削除してはどうか。 《TF方針》削除。 32</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: red;">① + ③</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
—	<p>第2の5（9）研究責任者は、匿名化されていない試料・情報を原則として外部の機関に提供してはならない。</p> <p>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。</p>	<p>※前回改正において、個人情報や外部の機関に提供できる手続をインフォームド・コンセントの手続に追加していることから、削除してはどうか。</p> <p>◀TF方針▶削除。</p>
—	<p>（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。</p>	<p>※一部委託については、医学系指針に合わせて別の項目にまとめて規定してはどうか（後程別途検討）</p> <p>◀TF方針▶提案どおり。</p>
—	<p>（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・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。</p> <p>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。</p>	<p>※一部委託は、他の研究機関への提供に該当しないので、本規定は前頁第2の5（8）と同様に他の規定に包含されているため、削除してはどうか。</p> <p>◀TF方針▶削除。</p>
—	<p>（12）研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の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。</p> <p>ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。</p>	<p>※医学系指針第9の2「研究結果の公表」に包含されているため、削除してはどうか。</p> <p>◀TF方針▶削除。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告                      (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。</p>	<p>—</p>	<p>※医学系指針に合わせ てはどうか。                      ≪TF方針≫医学系指針 に合わせる。</p>
<p>(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。</p>	<p>第2の5（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。</p>	

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
—	第2の5（6） <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、研究内容に応じて変更できる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試料・情報の保管の方法</li> <li>・ 外部の機関への試料・情報の提供状況</li> <li>・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料・情報の数</li> <li>・ 研究結果、研究の進捗状況</li> <li>・ 問題の発生の有無</li> </ul>	※ガイダンスに移行してはどうか。 <<TF方針>>ガイダンスへ移行。
（7）研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。	—	※医学系指針に合わせてはどうか。 <<TF方針>>医学系指針に合わせる。
（8）研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。	—	
3 研究実施後の研究対象者への対応 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。	—	※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、不要。 <<TF方針>>規定しない。

（注）青文字は「細則」の記載事項。

○研究に関する業務の一部委託の手続きについて、医学系指針の規定に合わせてはどうか？《TF方針》医学系指針に合わせる。

## 医学系指針

### 第7の1 研究計画書の作成・変更

(3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

(該当なし)

### 第6の1 研究に対する総括的な監督

(4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、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。

## ゲノム指針

### 5 研究責任者の責務

(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。

(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・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。

### 12 匿名化された情報の取扱い

(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匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）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匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）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。

### 18 個人情報の取扱い

(1) 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の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、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。

# 研究機関の長の責務の比較

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針「第6 研究機関の長の責務」からの抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第2の4 研究を行う機関の長の責務」からの抜粋</p>	<p>—</p>
<p>第6 研究機関の長の責務 1 研究に対する総合的な監督 (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。</p>	<p>第2の4 研究を行う機関の長の責務 (1) (前段) 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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>
<p>(2) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。</p>	<p>(1) (後段) 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い。</p>	<p>—</p>
<p>(3) 研究機関の長は、その業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。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>(4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、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。</p>	<p>第6の18 (1) 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の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、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。</p> <p>第5の12 (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匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）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匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）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。</p>	<p>※ゲノム指針では、「個人情報」と「匿名化された情報」について、それぞれ一部委託の手續を規定しているが、医学系指針に合わせてはどうか。 《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(前頁(4)の続き)</p>	<p>第6の18</p> <p>＜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、契約により担保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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委託を受けた者の個人情報の取扱いに関する事項</li> <li>・委託の範囲を超えた利用の禁止</li> <li>・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止</li> <li>・業務上知り得た情報の守秘義務</li> <li>・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項</li> </ul> <p>＜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、第6の17に基づき研究を行う機関が講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行うものであり、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。</p> <p>第5の12</p> <p>＜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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・委託の範囲を超えた利用の禁止</li> <li>・委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止</li> <li>・業務上知り得た情報の守秘義務</li> <li>・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項</li> </ul> <p>＜委託を受けた者に対する監督に関する細則＞ 委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。  <span style="color: purple;">《TF方針》ガイダンスへ移行。</span></p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。



医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
—	<p>第2の4（6）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。</p>	<p>※医学系指針の研究責任者から研究機関の長への進捗状況の報告（第5の2（6））及び研究機関の長による自己点検（第6の2（4））に該当すると考えられるため、医学系指針に合わせてはどうか。（別途検討）                  ※医学系指針の「モニタリング・監査」は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに該当する場合であり、ゲノム指針ではこれに相当する研究はないので「モニタリング・監査」と同等ではないと考えられる。                  ≪TF方針≫基本的に医学系指針に合わせるが、ガイダンスには、自己点検の実践例として残す。</p>
—	<p>＜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・コンセントの手續の実施状況及び個人情報保護の状況等について、研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。                  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。                  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、同様とする。</p>	<p>※上記の整理を踏まえ、ガイダンスに移行又は削除してはどうか。                  ≪TF方針≫ガイダンスへ移行。</p>
—	<p>第2の4（7）研究を行う機関の長は、研究計画の審査を行った倫理審査委員会に、当該研究計画に係る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なければならない。</p>	<p>※実地調査結果の写しを送付するにあたり、研究の実施状況の報告書の写しも倫理審査委員会へ送付していたものと考えられる。                  ※医学系指針の研究責任者から研究機関の長への進捗状況の報告（第5の2（6））と研究機関の長による自己点検（第6の2（4））に包含されていると考えられるため、削除してはどうか。≪TF方針≫削除。</p>

# ゲノム指針に規定がある「外部の有識者による定期的な実地調査」等について

- ゲノム指針では、「研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告」を行うことと、「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」ことが規定されている。
- 一方、医学系指針では、「研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況の報告」を行うことと、「研究機関の長は、指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行う」ことが規定されている。
- ゲノム指針の規定を医学系指針の規定に合わせ、各研究機関の長による自己点検等に任せてもよいのではない。

## 医学系指針

### 第5 研究責任者の責務

#### 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。

### 第6 研究機関の長の責務

#### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

## ゲノム指針

### 第2 研究者等の責務等

#### 4 研究を行う機関の長の責務

(6) 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。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
第6の2 研究の実施のための体制・規程の整備等 (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。	—	※医学系指針に合わせてはどうか。 ≪TF方針≫医学系指針に合わせる。
(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。	—	
(3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。	—	
(4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。	—	
(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。	第2の4(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じなければならない。	
(6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。	第2の4(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。	

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>—</p>	<p>＜本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等に附属する病院の場合は、病院長</li> <li>・保健所の場合は、保健所長</li> <li>・大学医学部の場合は、医学部長</li> <li>・企業等に附属する研究所の場合は、研究所長</li> </ul> </li> <li>3. 同一法人及び行政機関内で、研究及び試料・情報の提供が行われる場合には、それぞれの業務ごとに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。</li> </ol>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。  <b>＜TF方針＞ガイダンスへ移行。</b></p>
<p>第6の3 研究の許可等</p> <p>(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。</p>	<p>第2の4 (3) 研究を行う機関の長は、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、許可するかどう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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。  <b>＜TF方針＞医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>(2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられらる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。</p>	<p>—</p>	

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>第6の4 大臣への報告等</p> <p>(1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。</p> <p>(2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。</p> <p>(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、3（2）の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。</p>	<p>—</p>	<p>※医学系指針に合わせてどうか。  <b>《TF方針》医学系指針に合わせる。</b></p> <p>※（3）は介入を行う研究がゲノム指針では該当しない場合には不要。  <b>《TF方針》規定しない。</b></p>

## 研究者等の責務等の条文構成の見直し

③

- 現行指針では、現行指針では、「研究者等」「研究責任者」「研究機関の長」の各責務について、担当者別に条文が規定されるとともに、各責務に記載された内容と重複又は少し記載事項を変更して「研究計画書」、「研究に関する登録・公表」、「重篤な有害事象への対応」等の各条文にも規定されている。
  - 「研究者等」「研究責任者」「研究機関の長」の各責務に記載されている内容が指針全体を網羅しているものでもない。
  - 指針見直しにあたり、「担当者別」ではなく、「行為別」に構成を見直してはどうか。
  - 必要があれば、ガイダンスに各担当者が遵守すべき規定の一覧を示してはどうか。
- ≪TF方針≫提案どおりで良いが、誰が役割を担うのか明確にすべき。

## 【現行】

## 担当者別に役割を記載

- 第4 研究者等の基本的責務
  - 1 研究対象者等への配慮
  - 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
  - 3 教育・研修
- 第5 研究責任者の責務
  - 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
  - 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
  - 3 研究実施後の研究対象者への対応
- 第6 研究機関の長の責務
  - 1 研究に対する総括的な監督
  - 2 研究の実施のための体制・規程の整備等
  - 3 研究の許可等
  - 4 大臣への報告等

## 【改正案】

## 行為別に誰が何の役割を担うのかを記載

## 【条文を再構成する場合の項目例】

- 研究の実施状況の管理・監督
- 研究の実施のための体制・規程の整備等
- 研究者等の教育・研修
- 研究の適正な実施等
  - ・研究の適正な実施
  - ・試料・情報の適正な取扱い
  - ・地域住民等への情報提供
  - ・共同研究機関との情報共有
  - ・業務上知り得た情報の機密保持等
- 研究対象者等からの相談等への対応
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究等に対する措置

# 研究計画書に関する手続

# 研究計画書に関する手続の比較

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針「第7 研究計画書に関する手続」からの抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第2の4 研究を行う機関の長の責務」及び「第2の5 研究責任者の責務」からの抜粋</p>	<p>—</p>
<p>第7 研究計画書に関する手続 1 研究計画書の作成・変更 (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>第2の5 【再掲】(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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>
<p>(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>(3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。</p>	<p>(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。</p>	<p>—</p>
<p>2 倫理審査委員会への付議 (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。</p>	<p>—</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>



医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。</p>	<p>第2の4(4) 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、倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。  <b>《TF方針》医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。</p>	<p>(5) 研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。</p>	<p>※両指針とも同じ。</p>
<p>3 研究機関の長による許可                      研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。</p>	<p>【再掲】(3) 研究を行う機関の長は、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、許可するかどう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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。  <b>《TF方針》医学系指針に合わせる。</b></p>
<p>4 研究終了後の対応                      (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。</p>		
<p>(2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。</p>		

# 研究計画書の記載事項の比較（収集・分譲を除く）

- 両指針の記載事項を可能な限り統一するにあたり、基本的には医学系指針の項目に合わせることにするが、ゲノム指針固有の項目（遺伝情報の取扱いに係る項目）については、ゲノム指針のみに規定とすることとしてはどうか。
- ゲノム指針の「細則」に記載されている内容は、条文の補足説明も含まれるため、補足説明はガイダンスに記載する。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
以下、医学系指針第8「研究計画書の記載事項」からの抜粋	以下、ゲノム指針第2の5(3)から抜粋し、並び替え	—
<p>第8 研究計画書の記載事項                      (1) 研究計画書(2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p>	<p>第2の5(3) 研究責任者(試料・情報の収集・分譲を行う機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・コンセントの方法及び方法、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。</p> <p>&lt;研究計画書に記載すべき事項に関する細則&gt;                      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。</p>	<p>※ゲノム指針第2の5(3)本文の記載は、研究計画書に記載すべき項目の概要について記載されているが、記載すべき項目を本文に明記するのであれば、医学系指針の記載に合わせてはどうか。</p> <p>《TF方針》提案どおり。</p>
① 研究の名称	—	
② 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)	<p>・研究の実施体制(研究を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。共同研究を行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。また、試料・情報の収集・分譲を行う機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該機関の名称及び責任者についても記載すること。)</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。</p> <p>《TF方針》提案どおり。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
③ 研究の目的及び意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）</li> <li>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</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。</p> <p>≪TF方針≫提案どおり。</p>
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>【再掲】研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）</li> <li>試料・情報の種類、量</li> </ul>	
⑤ 研究対象者の選定方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）</li> </ul>	
⑥ 研究の科学的合理性の根拠	<p>—</p>	
⑦ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>インフォームド・コンセントのための手続及び方法</li> <li>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</li> <li>既存試料・情報を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性</li> <li>外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合の当該試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容</li> </ul>	
⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>【再掲】研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）</li> </ul>	
⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<p>—</p>	

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針	
⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の保存方法及びその必要性（他の研究に利用する場合はその旨。）</li> <li>試料・情報の廃棄方法</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>	
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法	—		
⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>		
⑬ 研究に関する情報公開の方法	—		
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	—		
⑮ 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、第13の規定による手続（第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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・情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代諾者等を選定する考え方</li> </ul>		
⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	—		
⑰ 第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	—		
⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	—		<p>※研究対象者等から試料・情報の提供を受ける場合は有償もよいか。</p> <p>※提供を受けた試料・情報を他の機関に提供する場合も、有償が認められるか。</p> <p>≪TF方針≫医学系指針に合わせて良いが、「謝礼」という言葉が適切であるか合同委員会で議論すべき。</p>
⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	—		<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	—	<p>≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>	

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
⑳ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	—	※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、必要ないため、要検討。 ◀TF方針▶削除。
㉑ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	—	※ゲノム指針では、偶発的所見は遺伝情報のみ規定があるが、遺伝情報以外も含めて医学系指針に合わせてはどうか。◀TF方針▶提案どおり。
㉒ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 試料・情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）</li> </ul>	※医学系指針に合わせてはどうか。
㉓ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	—	◀TF方針▶医学系指針に合わせる。
㉔ 第21の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	—	※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、必要ないため、要検討。 ◀TF方針▶削除。
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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）</li> </ul>	※ゲノム指針には引き続き規定することでよいか。
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遺伝情報の安全管理の方法</li> </ul>	◀TF方針▶「開示」、「カウンセリング」、は議論が必要、「安全管理」は削除。
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</li> </ul>	

**2**

**1**

**2**

# 研究計画書の記載事項の比較（収集・分譲）

- 前述した収集・分譲を除く研究計画書と同様、基本的には医学系指針の項目に合わせることにするが、ゲノム指針固有の項目（遺伝情報の安全管理に係る項目）については、ゲノム指針のみに規定とすることとしてはどうか。
- ゲノム指針の「細則」に記載されている内容は、条文の補足説明も含まれるため、補足説明はガイダンスに記載する。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針第8「研究計画書の記載事項」からの抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針第2の5(4) から抜粋し、並び替え</p>	<p>—</p>
<p>(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p>	<p>第2の5(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・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ついては、明確に記載しなければならない。</p> <p>&lt;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&gt;                  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・分譲の内容に応じて変更できる。</p>	<p>※ゲノム指針第2の5(3)本文の記載は、研究計画書に記載すべき項目の概要について記載されているが、記載すべき項目を本文に明記するのであれば、医学系指針の記載に合わせてはどうか。</p> <p>≪TF方針≫提案どおり。</p>
<p>① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）</p>	<p>・研究の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び試料・情報の収集・分譲の責任者並びに試料・情報の提供を受ける機関の名称を含む。共同研究として行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。）</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。</p>
<p>② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義</p>	<p>・試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）</p>	<p>≪TF方針≫提案どおり。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）【再掲】</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。                      &lt;&lt;TF方針&gt;&gt;医学系指針に合わせる。</p>
④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>収集・分譲を行う試料・情報の種類</li> </ul>	
⑤ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	
⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）【再掲】</li> <li>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</li> </ul>	
⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	—	
⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の保存及び品質管理の方法</li> </ul>	
⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>計画終了後の試料・情報の取扱い</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	
⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	—	

（注）青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p>	<p>—</p>	<p>※研究対象者等から試料・情報の提供を受ける場合は有償もよいか。</p> <p>※提供を受けた試料・情報を他の機関に提供する場合も、有償が認められるか。</p> <p>《TF方針》医学系指針に合わせて良いが、「謝礼」という言葉が適切であるか合同委員会で議論すべき。</p>
<p>⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い</p>	<p>—</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>
<p>⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p>	<p>—</p>	<p>※ゲノム指針には引き続き規定することでよいか。</p> <p>《TF方針》削除。</p>
<p>—</p>	<p>・ 遺伝情報の安全管理の方法</p>	<p>※ゲノム指針には引き続き規定することでよいか。</p> <p>《TF方針》削除。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。



研究に関する登録・公表、  
倫理審査委員会の設置等

# 研究に関する登録・公表の比較

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針「第9 研究に関する登録・公表」からの抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第2の3 全ての研究者等の基本的な責務」からの抜粋</p>	<p>—</p>
<p>第9 研究に関する登録・公表</p> <p>1 研究の概要及び結果の登録</p> <p>研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。</p>		<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、記載は不要。  <b>《TF方針》削除。</b></p> <p>※「介入」が含まれるとした場合、左記の3つのデータベース以外でも登録可能なデータベースがあるか。  <b>《TF方針》削除。</b></p> <p>※ゲノム指針の介入研究を全て登録する必要があるか。  <b>《TF方針》削除。</b></p>
<p>2 研究結果の公表</p> <p>研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該<b>研究の結果を公表しなければならない</b>。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。</p>	<p>第2の3（8）全ての研究者等は、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合せへの的確な対応、<b>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。</b></p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。  <b>《TF方針》提案どおり。</b>                  ※医学系指針では「研究結果の公表」、ゲノム指針では「研究結果の公表等」となっているが、記載を統一してよいか。  <b>《TF方針》医学系指針に合わせる。</b></p>

# 倫理審査委員会の設置等の比較

○倫理審査委員会については、前回改正時に設置要件や構成要件について統一を図ったことから、全面的に医学系指針の記載に合わせてはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
以下、医学系指針「第10 倫理審査委員会の設置等」からの抜粋	以下、ゲノム指針「第4の10 倫理審査委員会の責務及び構成」からの抜粋	—
<p>第10 倫理審査委員会の設置等</p> <p>1 倫理審査委員会の設置の要件 倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。</p> <p>② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。</p> <p>③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。</p>	—	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>◀TF方針▶医学系指針に合わせる。</p>
<p>2 倫理審査委員会の設置者の責務</p> <p>(1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。</p>	<p>第4の10(4)</p> <p>◀倫理審査委員会の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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 委員長の選任方法</li> <li>• 審査記録の保存期間</li> <li>• 公開に関する事項</li> <li>• 全会一致が困難な場合の議決方法</li> </ul>	
<p>(2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。</p>	—	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれる場合には、倫理審査委員会が廃止になった場合に、保管されている審査資料はどのように扱うべきか（引き継ぐ倫理審査委員会に引き渡すか。他機関の倫理審査委員会に引き渡して問題ないか。）</p> <p>◀TF方針▶規定しない。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(3) 【前段】倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。</p> <p>また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。</p>	<p>第4の10(8) 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。</p> <p>＜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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成</li> <li>・委員の氏名、所属及びその立場</li> </ul> <p>＜細則2（議事内容の公開に関する細則）＞ 1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう公開する必要がある。</p>	<p>※医学系指針に合わせてシステムに登録することとしてはどうか。 《TF方針》在り方について検討中。</p>
<p>(3) 【後段】ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。</p>	<p>＜細則2（議事内容の公開に関する細則）＞ 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。この場合、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する必要がある。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。 《TF方針》要検討。</p>
<p>(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>第4の10(9) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。</p>	<p>※ゲノム指針第4の10(9)では教育・研修が努力義務とされていたが医学系指針に合わせることでよいか。</p>
<p>(5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。</p>		<p>《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

# 倫理審査委員会の役割・責務等の比較

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>以下、医学系指針「第11 倫理審査委員会の役割・責務等」からの抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第4の10 倫理審査委員会の責務及び構成」からの抜粋</p>	<p>—</p>
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務 (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>第4 倫理審査委員会 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。</p>	<p>① ※医学系指針に合わせてはどうか。 ◀TF方針▶医学系指針に合わせる。</p>
<p>(2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p>	<p>(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。</p>	<p>① + ③ ※医学系指針と合わせてよいか要検討。</p>
<p>(3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p>	<p>—</p>	<p>※(3)についてゲノム指針に介入が含まれない場合、削除してよいか。 ◀TF方針▶要検討。</p>
<p>(4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。</p>	<p>(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。</p>	<p>① ※医学系指針に合わせてはどうか。 ◀TF方針▶医学系指針に合わせる。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。</p>	<p>第4の10(9) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。</p>	<p>※医学系指針に合わせるかどうか。                  &lt;&lt;TF方針&gt;&gt;医学系指針に合わせる。</p>
<p>2 構成及び会議の成立要件等</p>	<p>(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。</p>	
<p>(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</p> <p>② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</p> <p>③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。</p> <p>④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</p> <p>⑤ 男女両性で構成されていること。</p> <p>⑥ 5名以上であること。</p>	<p>&lt;倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則&gt;</p> <p>1. 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立要件についても同様の要件とする。</p> <p>① 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</p> <p>② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</p> <p>③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。</p> <p>④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</p> <p>⑤ 男女両性で構成されていること。</p> <p>⑥ 5名以上であること。</p>	<p>※医学系指針と同じ。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。</p>	<p>2. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。</p>	<p>※医学系指針と同じ。</p>
<p>(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。</p>	<p>3. 審査を依頼した研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。</p>	
<p>(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。</p>	<p>4. 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。</p>	
<p>(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。</p>	<p>5. 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を提供者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者についての見識を有する者に意見を求めなければならない。</p>	
<p>(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。</p>	<p>6. 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。</p>	

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>3 迅速審査 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。</p> <p>① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査</p> <p>② 研究計画書の軽微な変更に関する審査</p> <p>③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査</p> <p>④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査</p>	<p>第4の10（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全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。</p> <p>＜迅速審査手続に関する細則＞</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>研究計画の軽微な変更の審査</li> <li>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</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。ただし、記載内容は要検討。  <b>＜TF方針＞提案どおり。</b></p>
<p>—</p>	<p>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。</p>	<p>※医学系指針においても同様の趣旨をガイダンスに記載しており、ゲノム指針においてもガイダンスに移行してはどうか。  <b>＜TF方針＞提案どおり。</b></p>

（注）青文字は「細則」の記載事項。



医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>4 他の研究機関が実施する研究に関する審査                      (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫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は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。</p>	<p>第4の10(6) 研究を行う機関の長が、自らの機関以外に設置された倫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は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。</p>	<p>※医学系指針と同じ。</p>
<p>(2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。</p>	<p>(7) 倫理審査委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。</p>	

# インフォームド・コンセントの手続



医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等                      研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。</p>	<p>第3の7 インフォームド・コンセント等</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>《TF方針》医学系指針に合わせる。</p>
<p>(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>(以下省略)</p>	<p>(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。</p>	

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

# ゲノム指針に基づき新たに試料・情報を取得する場合の インフォームド・コンセント等の手続

○ゲノム指針に基づき新規取得する場合、文書ICを求めているが、医学系指針に合わせてよいか？  
 ○試料・情報の利用目的の変更や他の研究機関への提供手続きも医学系指針に合わせてよいか？  
 ≪TF方針≫医学系指針に合わせる方向だが、検討事項あり。

研究対象者のリスク・負担				IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	人体から取得された試料	情報の種類		
あり	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医薬品等を用いる研究</li> <li>• 終日行動規制を伴う研究</li> <li>• 採血を行う研究</li> </ul>
なし	あり	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品を用いる研究</li> <li>• うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究</li> <li>• 日常生活レベルの運動負荷をかける研究</li> </ul>
	なし	あり	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• 原則適切な同意</li> <li>• 適切な同意困難な場合 オプトアウト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 唾液の解析研究</li> </ul>
		なし	なし		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• オプトアウト</li> </ul>
			上記以外の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• オプトアウト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アンケート調査、インタビュー調査</li> </ul>

現行のゲノム指針では文書ICのみ

医学系指針に合わせてもよいか？

≪TF方針≫この部分はゲノム指針では不要ではないか。なし

要配慮個人情報を含む

# 要配慮個人情報を含まない情報のみを 新規取得する場合の手続き及び新規取得のオプトアウト

③

- 要配慮個人情報を含まない情報のみを新たに取得する場合、「適切な同意」も認めてはどうか。
- 「適切な同意」があっても「オプトアウト」は必要か（具体的にどのような場合に必要か。）

研究対象者のリスク・負担				I C等の手続
侵襲	介入	人体から取得された試料	情報の種類	
あり	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書 I C</li> </ul>
なし	あり	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書 I C</li> <li>• 口頭 I C + 記録作成</li> </ul>
	なし	あり	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書 I C</li> <li>• 口頭 I C + 記録作成</li> </ul>
		なし	<p>《TF方針》 この部分はゲノム指針では不要ではないか。</p> <p>なし</p>	要配慮個人情報を含む
			上記以外の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書 I C</li> <li>• 口頭 I C + 記録作成</li> <li>• 適切な同意</li> <li>• オプトアウト</li> </ul>

## 《TF方針》

要配慮個人情報を含む場合、「適切な同意」があっても「オプトアウト」は必要。要配慮個人情報を含まない場合、「適切な同意」を新たに追加することはよい。ただし、要件の緩和に対する懸念には配慮し、合同委員会で十分議論すべき。

「適切な同意」があっても「オプトアウト」は必要か。

新たに追加してはどうか

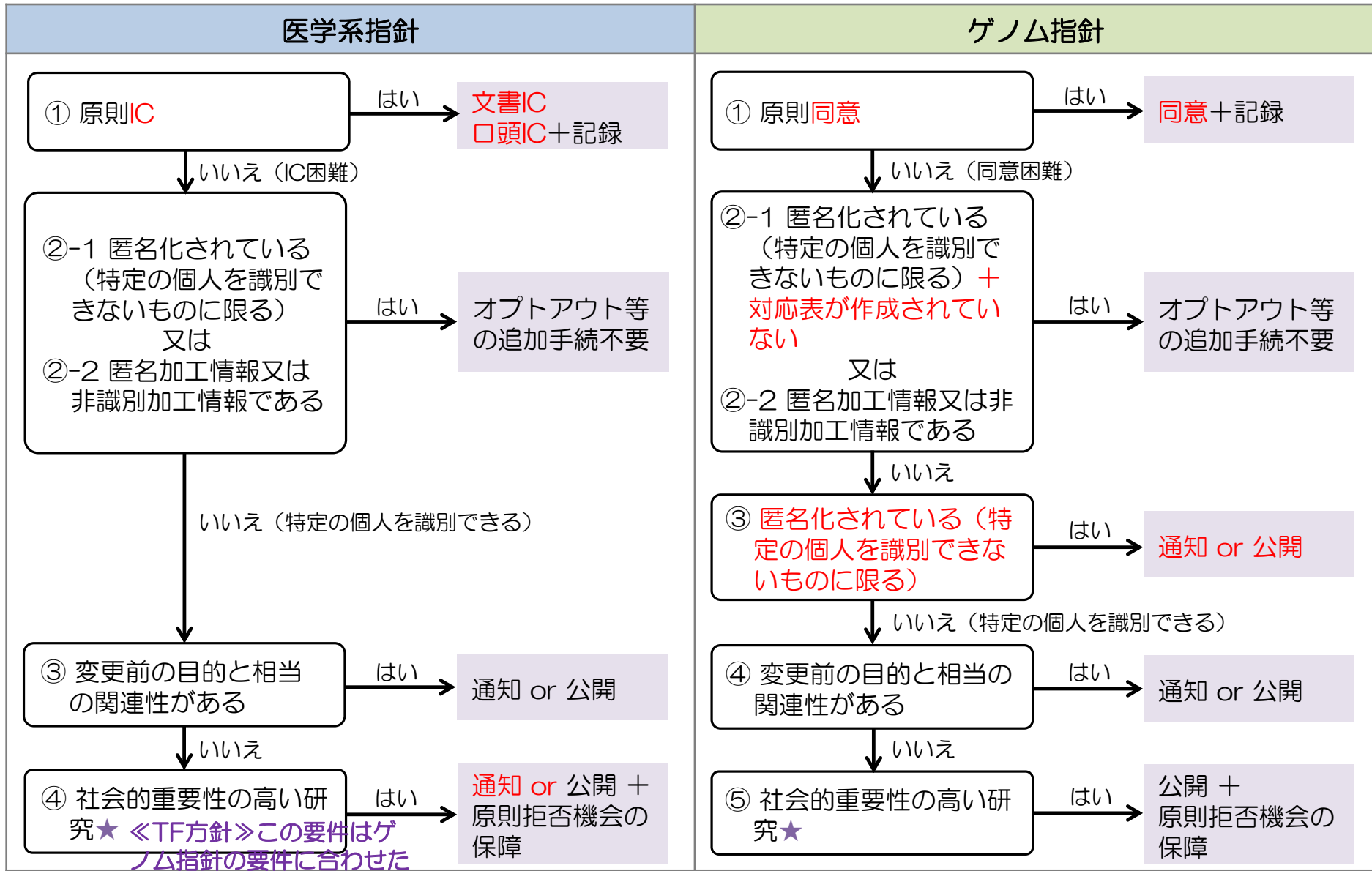
# インフォームド・コンセントの手続

(既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更))

① + ③

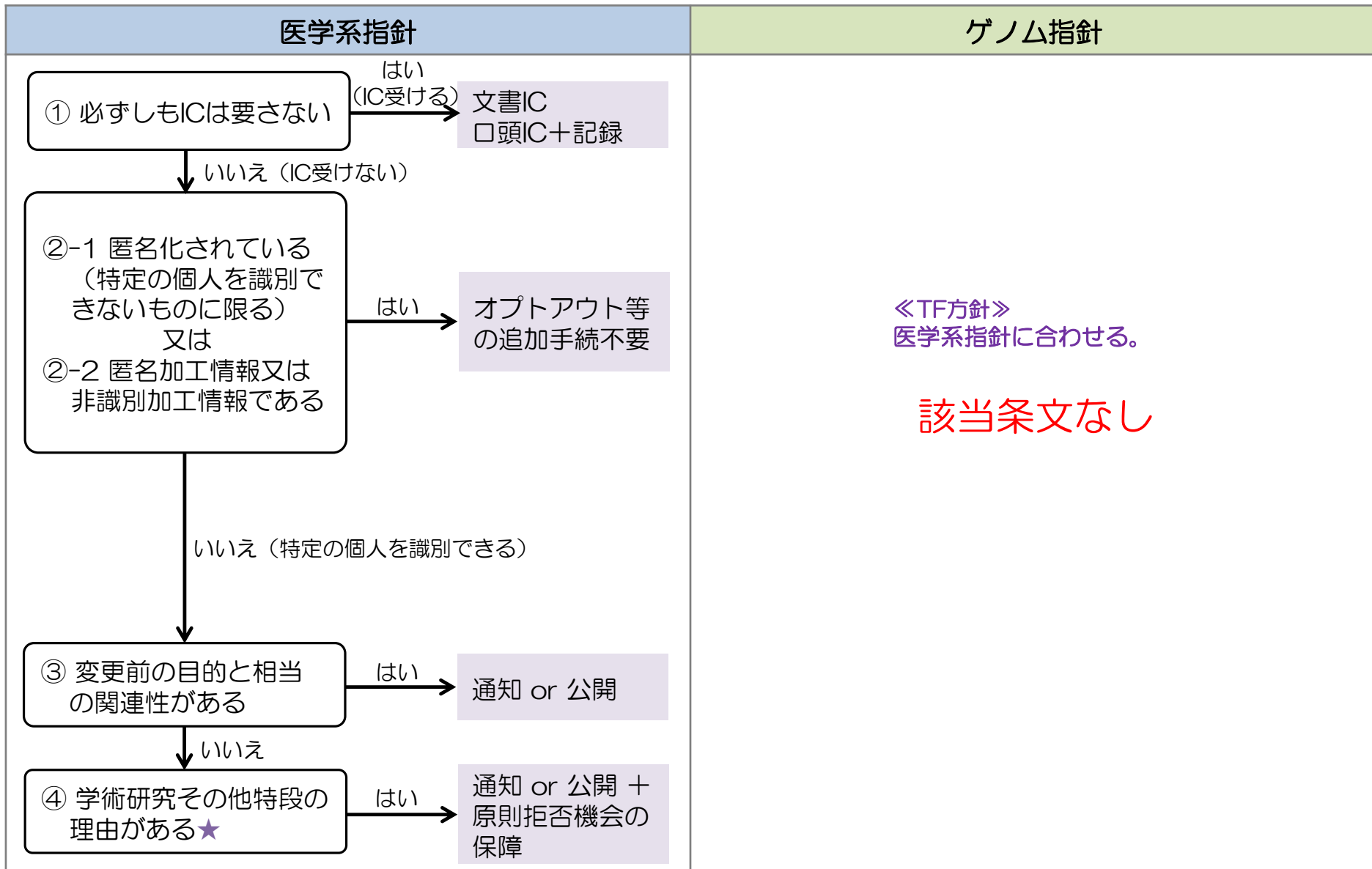
《TF方針》社会的重要性の高い研究の要件以外は医学系指針に合わせる。

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



# インフォームド・コンセントの手続 (既存情報のみの自機関利用(利用目的の変更))

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】

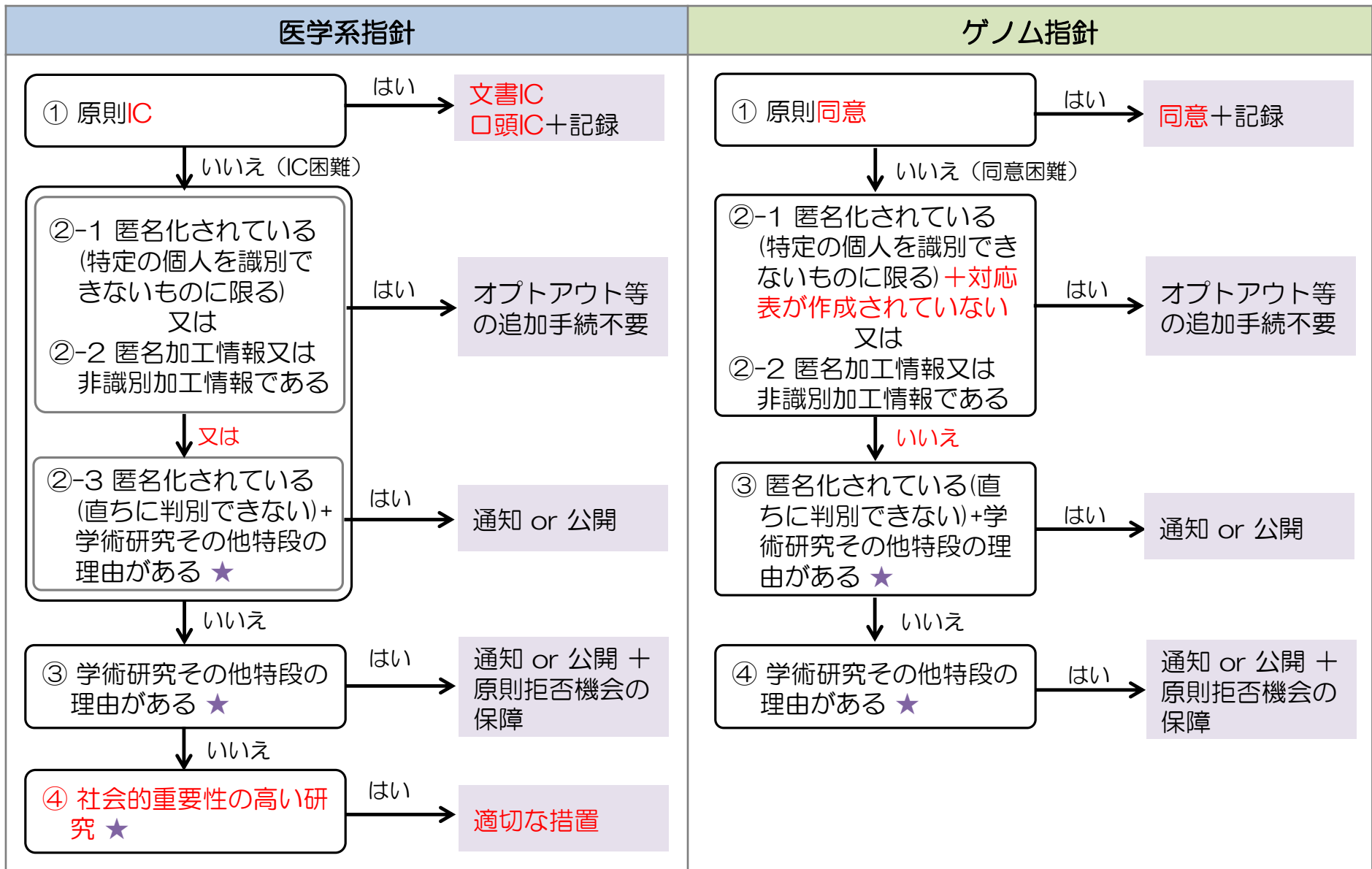




# インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の他機関への提供)

① + ③

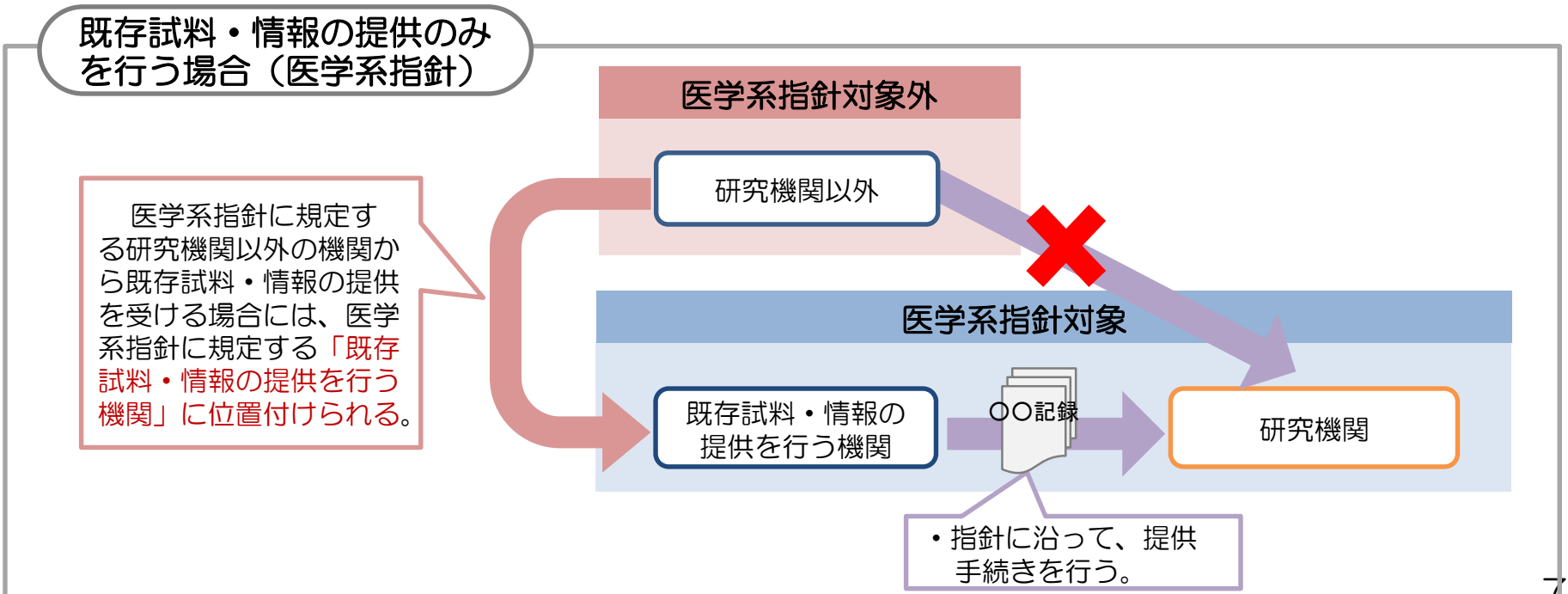
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



★ 個人情報保護法等の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。71

- 医学系指針においては、既存試料・情報の提供のみを行う場合には、指針に規定する「研究機関」に該当しないとされている。
- ゲノム指針の場合は、既存試料・情報の提供のみを行う場合であっても、「研究を行う機関」に該当する。
- 医学系指針に合わせてよいか？

提供する試料・情報の種類	医学系指針	ゲノム指針
当該研究目的で新たに試料・情報を取得し提供する場合	研究機関	試料・情報の提供が行われる機関 (研究を行う機関)
既存試料・情報の提供のみ行う場合	既存試料・情報の提供を行う機関 (研究機関に該当しない)	研究を行う機関



# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

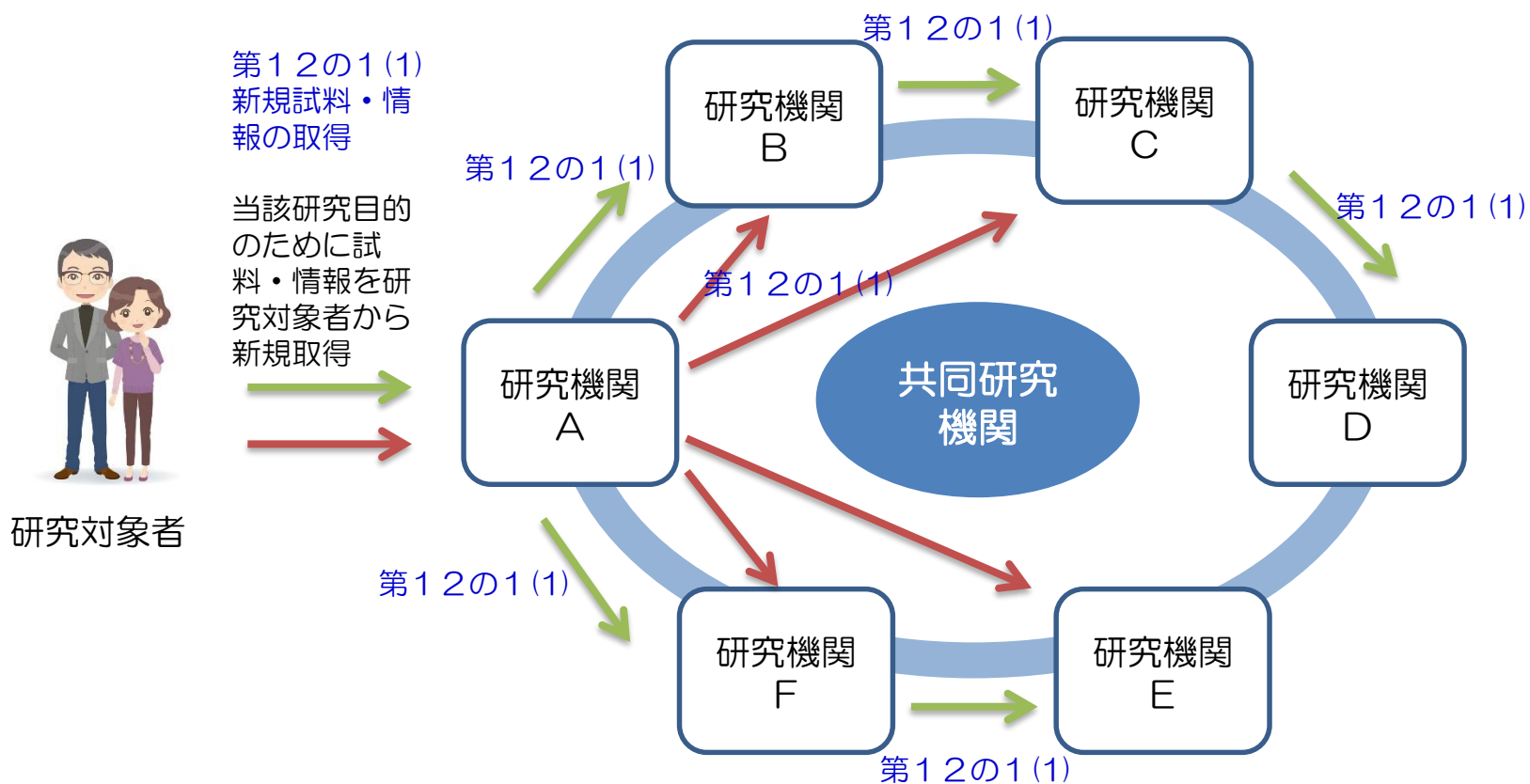
③

## 【現行の医学系指針】

- 共同研究を実施する場合、当該研究目的のために、共同研究機関の一つが新たに試料・情報を取得した場合には、他の共同研究機関に提供しても、新規試料・情報の提供と整理している。
- そのため、第12の1(3)の手続きにて提供し、第12の1(4)で受け取るという手続きは求めている。
- 共同研究機関間のやり取りに係る手続きについては、指針上、明確ではない。

### 【参考：用語の定義】(10) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

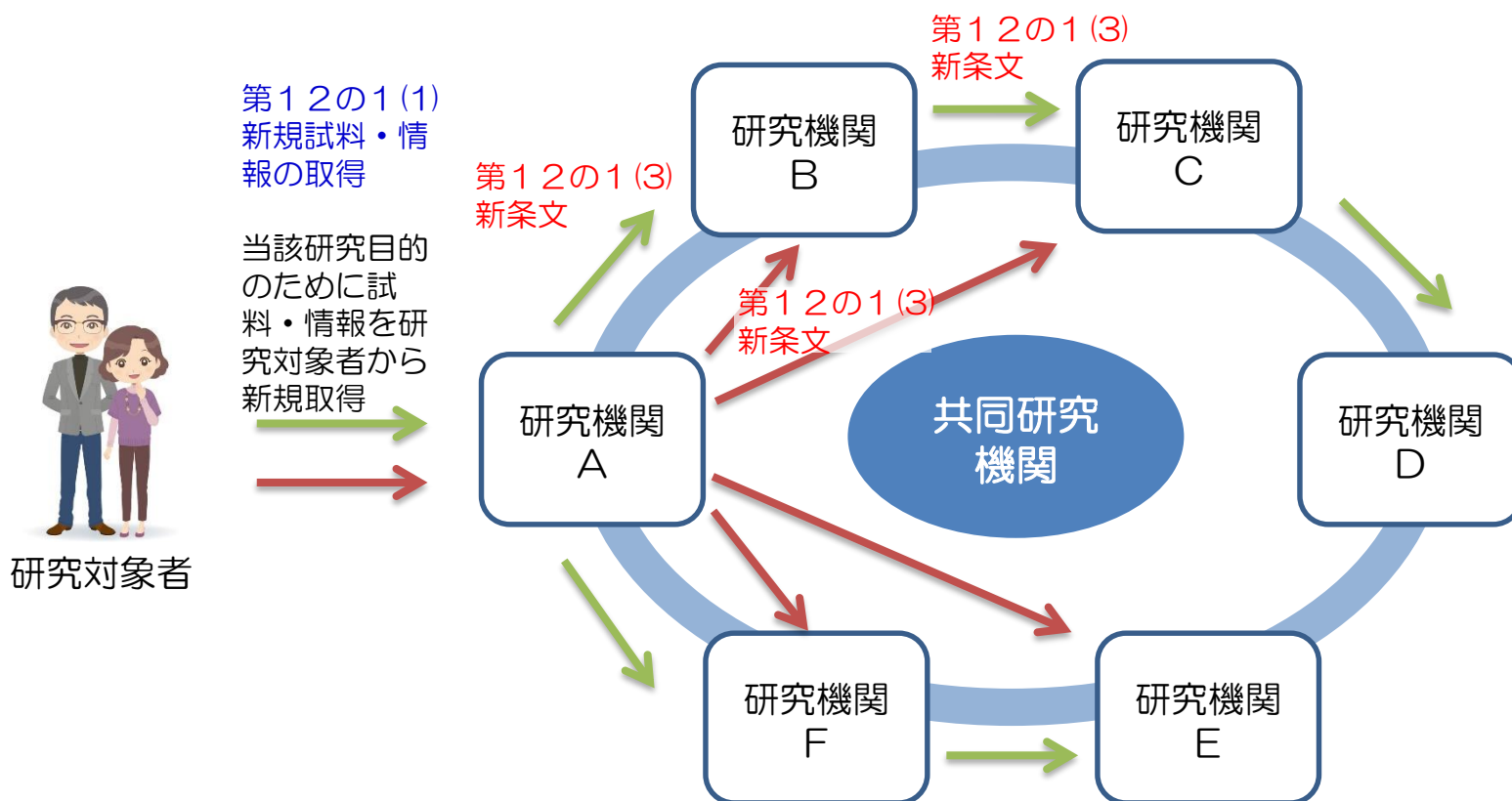


# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

③

## 【改正案】

- 新たに取得した試料・情報を共同研究機関へ提供する場合の手続きが不明確であることから、共同研究機関が分担して試料・情報を収集する場合の手続きを明記してはどうか。
- 共同研究機関間で試料・情報を共有して使用することについて、新規取得時に研究対象者に対してIC等の手続きを行うことで、提供できるものとしてはどうか。
- そのため、共同研究機関間での試料・情報のやりとりを可能とする条文を追加する。ただし、共同研究機関であっても提供を受ける機関では、IC等が適切に実施されていることの確認を行う必要があると考えられる。
- また、試料・情報の提供に関する記録等の手続きも必要である。



# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（条文のイメージ）

③

現行の医学系指針との整合のみ	ゲノム指針改正イメージ
<p>(3) 他の研究機関に<b>既存試料・情報</b>を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>1) を新設</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</p>	<p>(3) 他の研究機関に<b>試料・情報</b>を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>1) 共同研究機関に<b>試料・情報</b>（既存試料・情報を除く。）を提供しようとする場合 共同研究機関において、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の共同研究機関に提供を行うときは、次に掲げる要件のいずれかに該当していること。 ア 第12の1(1)において、他の共同研究機関に<b>試料・情報</b>が提供されることのインフォームド・コンセント等を受けていること。 イ 第12の1(1)イ(イ)②において、インフォームド・コンセントを受けない場合には、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して他の共同研究機関へ提供することに特段の理由があること。</p> <p>2) 他<b>の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合</b> 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</p>

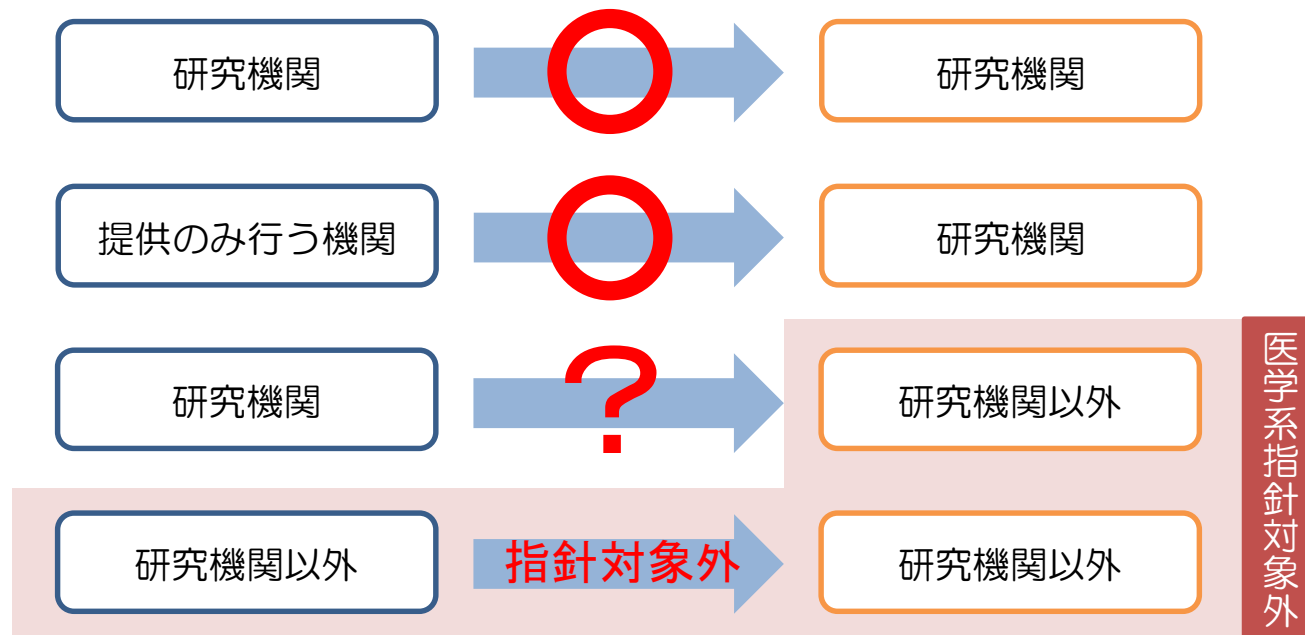
# 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の 手続きの在り方

③

- 現行医学系指針では以下のとおり記載されており、「他の研究機関」に提供する場合の手続きとなっているが、提供先が指針に規定する「研究機関」に該当しない場合はどのような手続きが必要か？
- 旧疫学研究に関する倫理指針の策定当初の経緯によれば、研究機関のみに提供できることを想定していたが、今後はどうあるべきか？
- 研究機関以外に提供する場合、提供先機関には医学系指針が適用されていないため、特別な規定を設けるべきか、又は、研究機関に限定せず主語を「他の機関」とすることでよいか？

## 【医学系指針第12の1】

- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント  
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、（以下略）
- (4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント  
研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。（以下略）



(注) 「研究機関」とは、医学系指針に規定している、人を対象とする医学系研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。

# 「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文の整理（１）③

- 平成29年2月改正にて追加した「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文は、以下のとおり、複数個所に規定している。
- 新たに項目を設け、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理し、規定してはどうか。

## 【以下、**試料・情報の提供に関する記録**に関する規定】

指針の条項	規定内容
第12の1(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</b>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p> <p>また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</b></p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>
第12の1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>(略)</p> <p>なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、<b>当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>
第12の1(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、<b>当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</b></p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>
第12の9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	<p>(略)</p> <p>また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</b></p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>

## 【試料・情報の提供に関する記録の条文イメージ】

## ○ 試料・情報の提供に関する記録

## (1) 試料・情報の提供を行う場合

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

## (2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。



# 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の I C等の手続の整理（1）

3

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きは、別の項目にまとめて記載してはどうか。
- 「原則IC」が分かりやすいように、条文の構成を見直してはどうか。
- 「（3）ウ」も手続きが分かり難いため、規定を適正化してはどうか。

現行指針	検討事項
<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント          他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。          なお、<b>既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。</b>また、<b>既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>	<p>○「文書IC」又は「口頭IC+記録の作成」が原則であることがわかるように条文の規定ぶりを見直してはどうか。          ○<b>赤字部分</b>は、「研究機関」であれば指針第6の2(1)において必要な体制・規程を整備することを求めていることから、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に求めている手続きを規定している。          ○<b>青字部分</b>は、試料・情報の提供に関する記録は、別項目にまとめて記載</p>
<p>ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、<b>既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。</b>          (ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。          (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。          (ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>	<p>○ア～ウの<b>緑字部分</b>は、「研究機関」であれば研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で機関の長の許可を得るのは記載せずとも通常の手続きであることから、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が行うべき手続きを規定している。</p>
<p>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、<b>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</b>          (ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。          (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>	
<p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、<b>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</b>なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのものうち適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>○ウの規定は、手続きが分かり難いため、記載ぶりを適正化してはどうか。</p>

# 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の I C等の手続の整理（1）

## 【条文イメージ】

現行指針	条文イメージ
<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</p>	<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><b>ア</b> 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げるいずれかに該当していること。  <b>(ア)</b> 文書によりインフォームド・コンセントを受けること。  <b>(イ)</b> 3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。</p>
<p>なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p>	<p>（別項目へ移動）</p>
<p>（新設）</p> <p><b>ア</b> 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。  <b>(ア)</b> 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。  <b>(イ)</b> 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。  <b>(ウ)</b> 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>	<p><b>イ</b> <b>ア</b>の手続を行うことが困難な場合であって次のいずれかに該当するときは、既存試料・情報を提供することができる。</p> <p><b>(ア)</b> 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。  <b>①</b> 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。  <b>②</b> 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。  <b>③</b> 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>

# 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の I C等の手続の整理（2）

③

【前頁からの続き】

現行指針	条文イメージ
<p>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</p> <p>（ア）当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>（イ）研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>	<p>（イ）既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>① 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>
<p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>（ウ）当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により（ア）及び（イ）によることができないときには、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>① 既存試料・情報が社会的に重要性の高い研究に用いられること。</p> <p>② 7の規定による適切な措置を講じること。</p>

【既存試料・情報の提供のみを行う機関に関する条文イメージ】

## ○ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の手続

- (1) 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、既存試料・情報の提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない。
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理（１）

③

- 提供を受けた機関において行うべき手続きは、提供する側の機関で行った手続きによって違いがあるが、現行の指針では、行うべき手続きが分かり難い。
- 提供する側の機関での手続きと提供を受けた側の機関での手続きが対応するように条文を見直してはどうか。

既存試料・情報の他の研究機関への提供 (第12の1(3))	既存試料・情報を他機関から取得 (第12の1(4))
ICを受ける	提供元機関の手続きの確認
ア(ア) 匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)	提供元機関の手続きの確認
(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供元機関の手続きの確認
(ウ) 匿名化されている(直ちに判別できない) + 学術研究その他特段の理由がある + 通知又は公開(通知公開項目①～④)	提供元機関の手続きの確認 + 公開(公開項目①～④)
イ 学術研究その他特段の理由がある + 公開(通知公開項目①～⑥) + 原則拒否機会の保障	IC 又は 提供元機関の手続きの確認 + 公開(公開項目①～⑥) + 原則拒否機会の保障
ウ 社会的重要性の高い研究 + 適切な措置	IC 又は 提供元機関の手続きの確認 + 適切な措置

指針の条文には明記されていないが、手続きとして問題なければ追加してはどうか。

実施がほぼ不可能なため、  
条文を修正してはどうか

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理（2）

③

○提供元の手続きに合わせて、提供先において手続きを行うことについて整理した場合の改正イメージ

現行指針	改正イメージ
<p>(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>	<p>(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><b>1) 試料・情報の提供を受ける場合の確認事項</b> 研究者等は、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>
<p>また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</p> <p>なお、(3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。</p>	<p><b>2) 試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント等の手続き</b> 研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除き、研究者等は、当該研究の実施について、次に掲げる手続を行わなければならない。</p> <p>ア (3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、4①から④までの事項を公開しなければならない。</p> <p>イ (3)イに該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</p> <p>ウ (3)ウに該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、7の規定による適切な措置を講じなければならない。</p>

# 自機関利用・他機関提供に当たってのインフォームド・ コンセントの手続の見直し検討事項

○研究対象者から新たに試料・情報の提供を受ける際の同意等の手続きに応じて、自機関利用・他機関提供に当たっての同意の手続きを見直すこともあり得るのではないか。

新たに試料・情報を取得	
対象指針等	取得時の手続
ゲノム指針に基づき取得	文書   C
医学系指針に基づき取得	文書   C
	口頭   C + 記録作成
	適切な同意
	オプトアウト
上記以外の法令・ガイドライン等に基づき取得（医療の過程で取得等）	各法令・ガイドラインに沿った同意等

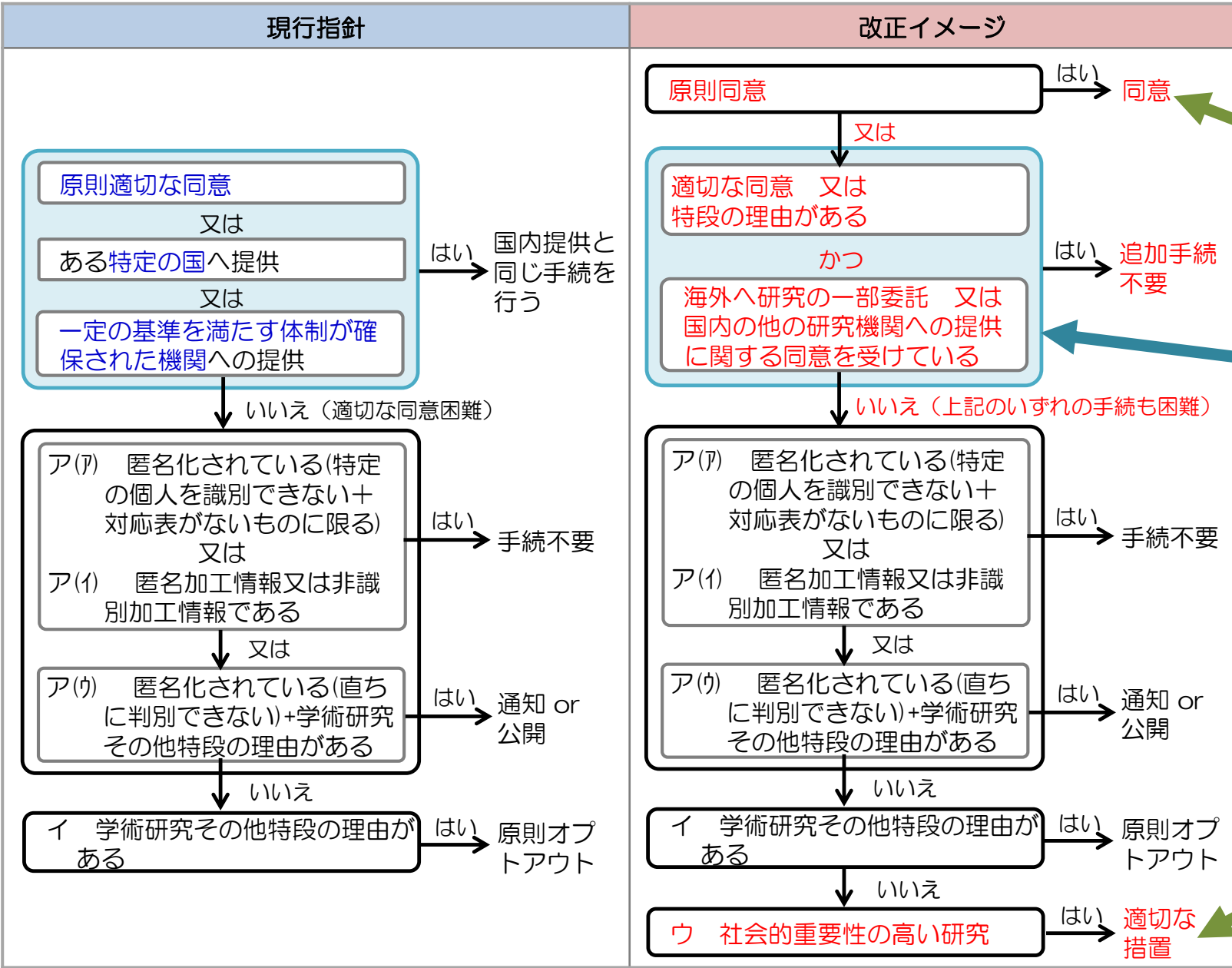
他機関利用  
自機関提供

ゲノム指針に基づき自機関利用・他機関提供	
現行の手続	検討事項
原則同意（IC）＋記録作成 又は 同意困難な場合の手続	ゲノム指針、医学系指針に基づくICを受けて取得した試料・情報を自機関利用・他機関提供する場合には、「同意（IC）」だけではなく「適切な同意」もあり得るのではないか。
同上	
同上	
同上	「適切な同意」で取得したものは「適切な同意」にて自機関利用・他機関提供を行ってもいいのではないか。
同上	同意（IC）を受けることは困難なため、同意困難な手続きで対応
同上	ゲノム指針・医学系指針に基づかず入手しているものについては、現行どおり原則同意（IC）を求める。

## 【試料・情報の海外提供に当たっての検討事項】

- ゲノム指針の海外提供の条文は、ゲノム指針のQ&Aにおいて解説しているとおり、ゲノム指針第2の6、第5の11（1）、第5の15（2）と伴に用いて手続きを行う必要があるが、現行の条文では分かり難い。
- 海外提供の手続を独立した条文に修正し、他の研究機関に提供する場合と同様に、まずは原則同意を求める条文としてはどうか？
- 「適切な同意」や「ある特定の国」「一定の基準を満たす体制が確保されている機関」への提供に関する条文は、個人情報保護法を参考に規定したことから、独立行政法人個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、個人情報保護条例が適用される機関には適用されないため、規定ぶりを変更してはどうか。
- 海外に提供することについての同意は受けていないが、国内の他の研究機関へ提供することについて同意を受けている場合や海外へ研究の一部を委託する場合に、海外に提供するに当たり「適切な同意」又は「特段の理由」があれば認めていいのではないか。

## 【試料・情報の海外提供に当たっての手続の改正イメージ】



試料・情報の海外提供に関する手続を独立させるため、他機関提供と同様に「原則同意」を追加

国内の他の研究機関への提供に関する同意があり、海外にも提供を行いたい場合、又は、海外に研究の一部委託する場合は「適切な同意」又は「特段の理由」があれば提供可能とはどうか。

医学系指針に合わせて追加



## 【確認事項】 試料・情報を海外の機関に提供する場合の手続 3

- 指針上、海外への提供はどこまで認められているのか。
- 指針に基づき収集した試料・情報を海外の機関に提供のみ行うことは認められているのか。
- 海外に提供する目的のみで、新たに試料・情報を取得し、提供することも認められているのか。
- 機関間の協定や契約があれば、下記表のいずれの場合でも問題ないと考えてよいか。

### 【検討の前提】

- 指針に基づき取得した試料・情報を海外に提供する場合とする。（例えば、医療行為で収集した試料・情報を海外に提供する場合は、指針に基づく行為ではないため検討対象としない。）

海外提供先	既存試料・情報 or 新規試料・情報	国内の研究機関 から海外への提供
海外の共同研究機関への試料・情報の提供	既存	○
	新規	○
海外の共同研究機関ではない研究機関への試料・情報の提供	既存	?
	新規	?
海外の研究機関以外への試料・情報の提供 (提供のみ行う場合を含む)	既存	?
	新規	?

# インフォームド・コンセントにおける説明事項の比較

- 両指針の記載事項を可能な限り統一するにあたり、基本的には医学系指針の項目に合わせることにするが、ゲノム指針固有の項目（遺伝情報の取扱いに係る項目）については、ゲノム指針のみに規定とすることでよい。
- ゲノム指針の「細則」に記載されている内容は、条文の補足説明も含まれるため、補足説明はガイダンスに記載する。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
以下、医学系指針第12の3（インフォームド・コンセントにおける説明事項）からの抜粋	以下、ゲノム指針第3の7(11)〈説明文書の記載に関する細則〉からの抜粋	
① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨	—	
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任者の氏名及び職名</li> </ul>	
③ 研究の目的及び意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の意義、目的及び方法、期間</li> </ul>	
④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>【再掲】研究の意義、目的及び方法、期間</li> <li>試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。</p> <p>≪TF方針≫提案とおり。</p>
⑤ 研究対象者として選定された理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供者として選ばれた理由</li> </ul>	
⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）</li> </ul>	
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。）</li> </ul>	

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	
⑨ 研究に関する情報公開の方法	—	
⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること</li> </ul>	
⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</li> <li>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、第3の7(14)アからエに掲げる事項</li> </ul>	※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。 <<TF方針>>提案とおり。
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の保存及び使用方法</li> <li>試料・情報の廃棄の方法</li> </ul>	
⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>問合せ（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</li> <li>個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）</li> </ul>	
⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の提供は無償であること</li> </ul>	

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項	—	※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば必要ないため、要検討。
⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	—	※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば必要ないため、要検討。 《TF方針》削除。
⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	—	※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。《TF方針》提案どおり。
⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	—	
⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）</li> <li>・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續に従うこと）</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。</p> <p>《TF方針》提案どおり。</p>
㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	—	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば必要ないため、要検討。</p> <p>《TF方針》削除。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、開示が行われない可能性があることを含む。）</li> </ul>	<p>※ゲノム指針には引き続き規定することによいか。</p> <p><b>1</b> &lt;&lt;TF方針&gt;&gt;引き続き規定する。</p>
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）</li> </ul>	
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先</li> </ul> <p><b>3</b></p>	<p>※医学系指針ではガイダンスに記載されているため、ガイダンスに移行してはどうか。</p> <p>&lt;&lt;TF方針&gt;&gt;要検討。</p>
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他必要な事項</li> </ul> <p><b>3</b></p>	<p>※ガイダンスに移行。</p> <p>&lt;&lt;TF方針&gt;&gt;要検討。</p>

（注）青文字は「細則」の記載事項。

○前回改正時に追加した項目であり、ゲノム指針と医学系指針で同様の内容が規定されている。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>第12の4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項</b></p> <p>1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。</p> <p>① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>② 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③ 利用する者の範囲</p> <p>④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。</p> <p>⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法</p>	<p><b>第3の7 インフォームド・コンセント等</b></p> <p>(14) 第5の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。</p> <p>ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>ウ 利用する者の範囲</p> <p>エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。</p> <p>カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法</p>	<p>※医学系指針と同じ。</p>

# 同意を受ける時点で特定されなかった研究への 試料・情報の利用の手続

- 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続については、医学系指針の規定に合わせてはどうか。
- 医学系指針とゲノム指針では、利用する場合の手続きが異なっているが問題ないか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p><b>第12の5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続</b></p> <p>研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、<b>新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</b></p>	<p><b>第3の7 インフォームド・コンセント等</b></p> <p>(12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。</p>	<p>※医学系指針では、新たに特定された研究について、通知又は公開し、原則拒否機会を保障する手続きが求められているが、ゲノム指針には規定されていない。</p> <p>≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>

# 同意の撤回等

○同意の撤回についても、医学系指針の規定に合わせてはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p><b>第12の8 同意の撤回等</b></p> <p>研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。</p> <p>ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回</li> <li>② 研究について通知され、又は公開された情報に基づき、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）</li> <li>③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否</li> <li>④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否</li> </ol>	<p><b>第3の7 インフォームド・コンセント等</b></p> <p>（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<b>文書により撤回</b>することができる。</p> <p>（10）研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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。</p> <p>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。</p> <p>ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である場合</p> <p>イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※ゲノム指針では「文書により撤回」となっているが、医学系指針と同様に限定しなくてもよいのではないか。</p> <p>＜TF方針＞ 医学系指針に合わせる。</p>



医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>—</p>	<p>＜インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則＞</p> <p>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。</p> <p>この場合、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者及び代諾者等に及ぼす影響</li> <li>・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</li> <li>・研究業務の適正な実施に及ぼす影響</li> </ul>	<p>※ガイダンスへ移行してはどうか。  <b>《TF方針》</b>                  ガイダンスへ移行。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

# インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の在り方

① + ③

- ゲノム指針には、IC手続きの簡略化の手続きは規定されていないが、医学系指針と同様に認めることとしてよいのか。
- IC手続きを簡略化できる場合の要件はどうあるべきなのか、改めて検討が必要ではないか。
- 「簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。」の解釈を明確にする等の対応が必要ではないか。

【以下、医学系指針における、「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」に関する規定】

医学系指針	備考
<p><b>第12の7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化</b></p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</li> <li>② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。</li> <li>③ <b>1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。</b></li> <li>④ <b>社会的に重要性が高い研究</b>と認められるものであること。</li> </ul> <p>(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。</li> <li>② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。</li> <li>③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。</li> </ul>	<p>※ゲノム指針にも同様の内容を規定することによりよい。</p>

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手続等

# 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手続等

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手続等についても、医学系指針の規定に合わせてはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>第13 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手続等</p> <p>1 代諾の要件等</p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において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、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。</p>	<p>第3の7(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ときに限り、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。</p>	
<p>ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。</p> <p>① 代諾者等の選定方針</p> <p>② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)</p> <p>③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由</p>	<p>&lt;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)&gt;</p> <p>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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>◀TF方針▶</p> <p>医学系指針に合わせる。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針

ゲノム指針

検討事項とTF方針

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。  
 (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。  
 ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨  
 ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨  
 (イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。  
 (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

- ・ 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、提供者に分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
- ・ 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

※医学系指針に合わせるかどうか。  
 ※中学校等修了者は、臨床研究法や遺伝子治療等指針では削除されている。  
 医学系指針策定時に検討した結果記載されたもの。

《TF方針》  
 医学系指針に合わせる。

＜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

※ガイダンスに移行してはどうか。  
 《TF方》  
 ガイダンスへ移行。


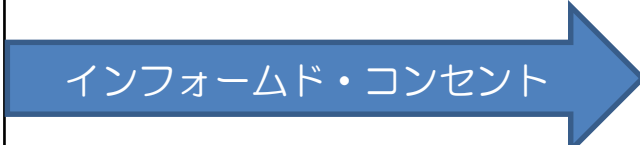
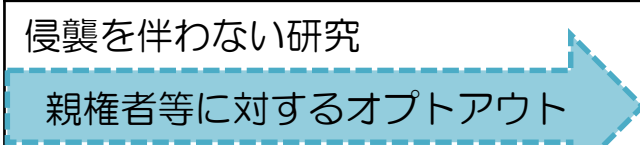
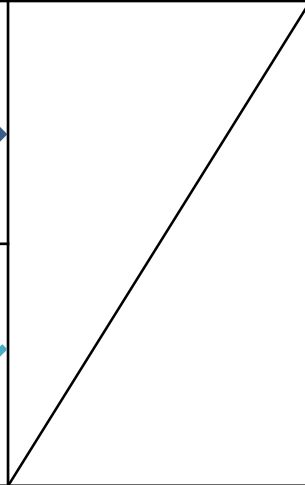
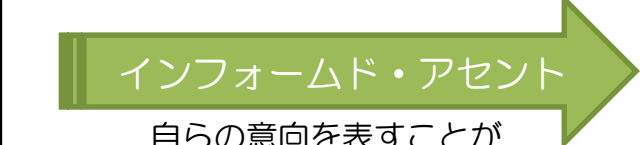
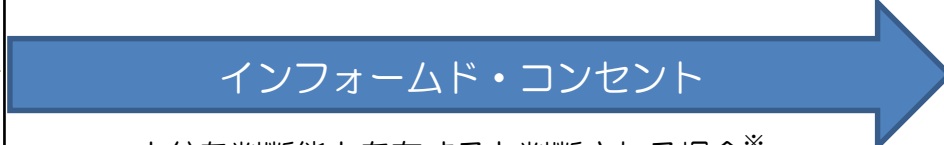
**1** 【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等】

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
—	<p>＜細則3（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）＞</p> <p>研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p> <p>＜TF方針＞</p> <p>ガイダンスへ移行。</p>
<p>(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において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、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第12の3の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。</p>	—	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p>	—	<p>＜TF方針＞</p> <p>医学系指針に合わせる。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等</p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。</p> <p>(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。</p> <p>(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。</p>	<p>—</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>《TF方針》 医学系指針に合わせる。</p>

# 未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

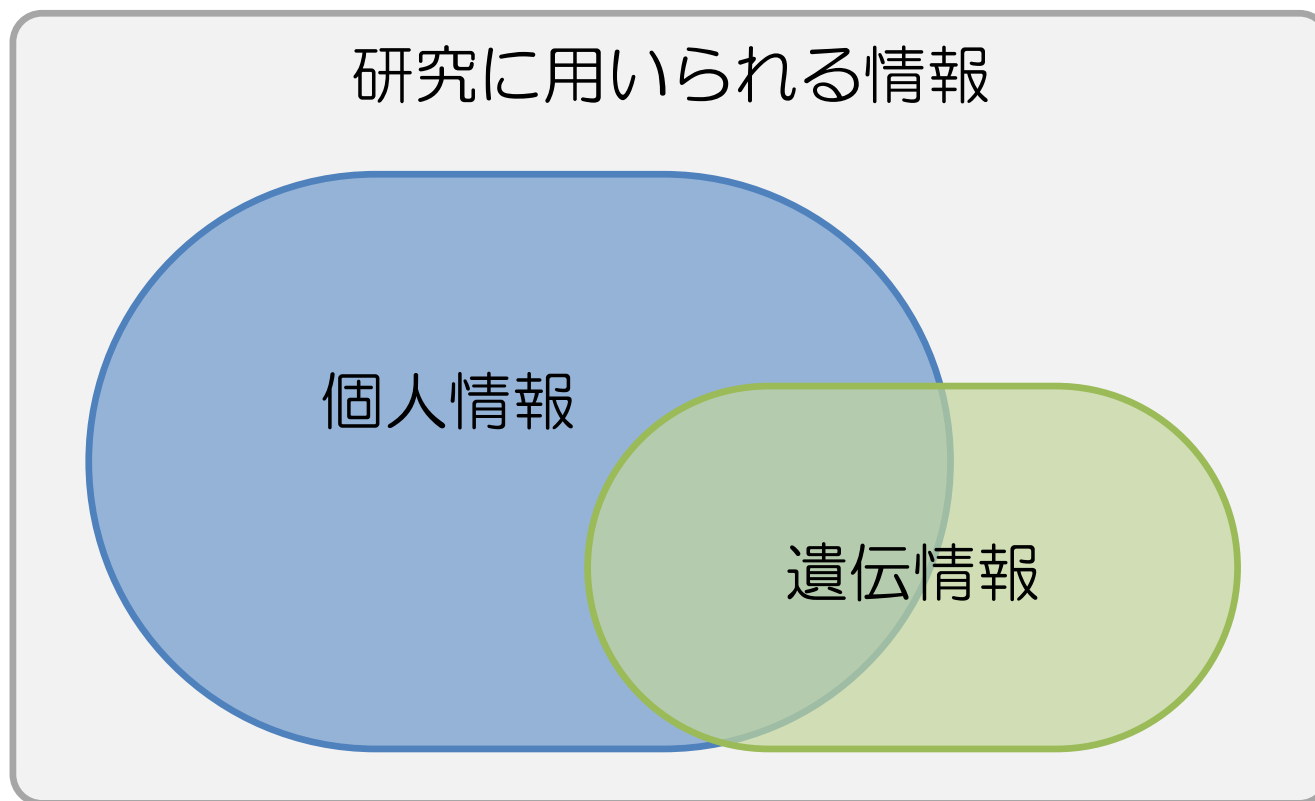
研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する 手続		<p>侵襲を伴う研究</p>  <p>侵襲を伴わない研究</p>  <p>研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合<sup>※</sup></p>	
研究対象者に対する 手続	 <p>自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)</p>	 <p>十分な判断能力を有すると判断される場合<sup>※</sup></p>	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。  
 その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）



# 遺伝情報の開示等

- 遺伝情報の取扱いについては、ゲノム指針には、引き続き規定することとするが、細則の記載については、指針本文に規定するか、ガイダンスに移行するかについて検討が必要。
- 遺伝情報と個人情報の開示等の手続のうち、開示しなければならないことや開示しない場合の手続については、遺伝情報も個人情報も同様の趣旨の規定となっているが、これら以外の規定は、遺伝情報と個人情報で規定内容が異なるため、引き続き、遺伝情報と個人情報の規定はそれぞれ規定することとする。



ゲノム指針	検討事項
<p>8 遺伝情報の開示</p> <p>(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。</p> <p>ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、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。</p> <p>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。</p>	<p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p>
<p>＜遺伝情報の開示に関する細則＞</p> <p>1. 研究責任者は、提供者から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。</p>	<p>※指針本文に記載した方がいいのではないか。</p>
<p>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若しくは第三者の生命、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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が十分でなく、開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り誤解を招くおそれがある場合</li> <li>・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が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</li> </ul> <p>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、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>※指針本文に記載した方がいいのではないか。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>

ゲノム指針	検討事項
<p>(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る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。</p> <p>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どうか                      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</p>	<p style="text-align: right;"><b>2</b></p> <p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p>
<p>&lt;偶発的所見の開示に関する方針に関する細則&gt;                      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大な影響を与える偶発的所見 (incidental findings) が発見さ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。</p>	<p style="text-align: right;"><b>3</b></p> <p>※指針本文に記載した方がいいのではないかと                      ※偶発的所見は「遺伝情報」に限定するものではないのではないかと。</p>
<p>(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、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。</p>	<p style="text-align: right;"><b>2</b></p> <p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p>
<p>(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。</p>	
<p>&lt;遺伝情報の非開示に関する細則&gt;                      研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。                      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含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。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こととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響</li> <li>・有効な治療法の有無と提供者の健康状態</li> <li>・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</li> <li>・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</li> </ul>	<p style="text-align: right;"><b>2</b></p> <p>※指針本文に記載した方がいいのではないかと</p>
<p>(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。</p>	<p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p>

ゲノム指針	検討事項
<p>＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。             <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol> </li> <li>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。</li> <li>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る。</li> <li>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、次に掲げる要件の全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。             <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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                 <ol style="list-style-type: none"> <li>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</li> <li>b 血縁者の生命に及ぼす影響</li> <li>c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態</li> <li>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</li> </ol> </li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> </li> </ol>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>

ゲノム指針	検討事項
<p>(6) 研究責任者は、<b>単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）</b>に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</p>	<p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p> <p>※「単一遺伝子疾患等」に限定する必要があるのか。</p>
<p>&lt;注&gt;                      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する医師との緊密な連携が求められる。したがって、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が開示すること等が考えられる。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

ゲノム指針	検討事項
<p>9 遺伝カウンセリング</p> <p>(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応えることによって、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。</p>	<p>※引き続き、指針本文に記載してはどうか。</p>
<p>(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。</p>	
<p>&lt;注&gt;</p> <p>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の機会提供に関する事項は第3の9（3）に、研究計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項は第2の5（3）に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項は第3の7（11）に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の8（6）に、それぞれ規定されている。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>(3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。  <b>特に、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コン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、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</b></p>	<p>※単一遺伝子疾患等について特別に記載しているのは何故か。ガイダンスでいいのではないか。</p>
<p>&lt;遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則&gt;</p> <p>試料・情報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。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

個人情報等に係る基本的責務、  
安全管理、保有する個人情報の開示等、  
匿名加工情報の取扱い



**【個人情報等及び匿名加工情報に関する規定の検討事項】** 《TF方針》提案どおり。

- 医学系指針第6章「個人情報等及び匿名加工情報」は、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「地方公共団体において制定される条例」（以下「個人情報保護法等」という。）に基づき、各機関において適切に対応がなされるべきものであり、指針に改めて規定する必要はないのではないか。
- 指針では、「生存する者」の個人情報だけではなく死者も含めた「個人情報等」の対応について規定している。
- 指針では、個人情報保護法第76条第1項第3号に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」に用いる場合は個人情報保護法第4章の適用除外となるため、これに該当する機関であっても、機関間の情報のやり取りに支障が出ないように、同等の手続きを求めるため規定している。
- 指針本文には、法令に追加して求める手続について規定することとし、詳細はガイダンスでいいのではないか。
- なお、個人情報等や匿名加工情報の取扱いについては、医学系指針第6章に一括して規定されている（ゲノム指針の場合、現状では規定が分散している）ことから、医学系指針を元に検討する。

**【医学系指針 第6章 個人情報等及び匿名加工情報】**

- 第14 個人情報等に係る基本的責務
  - 1 個人情報等の保護
  - 2 適正な取得等
- 第15 安全管理
  - 1 適正な取扱い
  - 2 安全管理のための体制整備、監督等
- 第16 保有する個人情報の開示等
  - 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
  - 2 開示等の求めへの対応
- 第17 匿名加工情報の取扱い

# (参考) 個人情報保護に関する法律 (平成15年法律第57号)

最終改正：平成29年5月30日

## 【個人情報保護に関する法律からの抜粋】

(適用除外)

第七十六条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第四章の規定は、適用しない。

- 一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的
- 二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的
- 三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的
- 四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的
- 五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

(以下略)

## 【参考】個人情報保護法 第4章「個人情報取扱事業者の義務等」の主な規定

- 第15条 利用目的の特定
- 第16条 利用目的による制限
- 第17条 適正な取得
- 第20条 安全管理措置
- 第23条 第三者提供の制限
- 第28条 開示
- 第36条 匿名加工情報の作成等
- 第37条 匿名加工情報の提供
- 第38条 識別行為の禁止

医学系指針	検討事項
<p><b>第6章 個人情報等及び匿名加工情報</b></p> <p><b>第14 個人情報等に係る基本的責務</b></p> <p>1 個人情報等の保護</p> <p>2 適正な取得等</p>	<p>※個人情報の保護については、各機関に適用される個人情報の保護に関する法令に基づき各機関が定める規程において対応がなされるべきものであり、指針に改めて規定する必要があるか。</p> <p>※指針では「死者」も含んでいる（個人情報保護法等は生存する者のみ対象）が、死者についても個人情報保護法に準じて手続を行う必要があることを指針に規定することでいいのではないか。</p>
<p><b>第15 安全管理</b></p> <p>1 適正な取扱い</p> <p>2 安全管理のための体制整備、監督等</p>	<p>※安全管理については、各機関に適用される個人情報の保護に関する法令に基づき各機関が定める規程において対応がなされるべきものであり、指針に改めて規定する必要があるか。</p> <p>※指針では「死者」も含んでいる（個人情報保護法等は生存する者のみ対象）が、死者についても個人情報保護法に準じて手続を行う必要があることを指針に規定することでいいのではないか。</p> <p>※一方、安全管理については、個人情報等のみではなく、個人情報等以外の研究に用いる試料・情報を対象とした規定とし、別の章に移行することも考えられるのではないか。</p>
<p><b>第16 保有する個人情報の開示等</b></p> <p>1 保有する個人情報に関する事項の公表等</p> <p>2 開示等の求めへの対応</p>	<p>※左記第16及び第17の規定については、「個人情報のみ」を対象としているため、各研究機関に適用される個人情報の保護に関する法令に基づき各機関が定める規程において対応されるべきものであり、指針に改めて規定する必要があるか。</p>
<p><b>第17 匿名加工情報の取扱い</b></p>	<p>※個人情報保護法第76条第1項第3号に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」に用いる場合は個人情報保護法第4章の適用除外となるため、これに該当する機関にも同等の手続きを求めるため規定している。個人情報保護法等における適用除外等の規定の整合化を求める必要はないか。</p>

# 重篤な有害事象への対応

○医学系指針には、重篤な有害事象への対応について規定されており、ゲノム指針にも追加することでよいか。

【以下、医学系指針における、「重篤な有害事象への対応」に関する規定】

医学系指針	備考
<p><b>第18 重篤な有害事象への対応</b></p> <p><b>1 研究者等の対応</b>                      研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。</p> <p><b>2 研究責任者の対応</b>                      (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。                      (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。</p> <p><b>3 研究機関の長の対応</b>                      (1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。                      (2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。                      (3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。</p>	<p>※ゲノム指針にも同様の内容を規定することでよいか。</p> <p>≪TF方針≫同様の内容を規定する。</p> <p>(3)についてはゲノム指針に介入が含まれないのであれば不要。                      ≪TF方針≫規定しない。</p>

# 研究の信頼性確保

- 医学系指針には、利益相反の状況について、研究責任者への報告、研究計画書への記載等について規定している。
- ゲノム指針に基づく研究においても、利益相反の考え方に違いはないため、ゲノム指針にも追加することによいか。

【以下、医学系指針における、「利益相反」に関する規定】

医学系指針	備考
<p><b>第19 利益相反の管理</b></p> <p>(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。</p> <p>(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。</p> <p>(3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。</p>	<p>※ゲノム指針にも同様の内容を規定することによいか。</p> <p>◀TF方針▶同様の内容を規定する。</p>

# 研究に係る試料及び情報等の保管

○研究に係る試料及び情報等の保管についても、医学系指針の規定に合わせてはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p><b>第20 研究に係る試料及び情報等の保管</b></p> <p>(1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。</p>	<p><b>13 試料・情報の保存及び廃棄</b></p>	
<p>(2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</p>	<p>第5の13(1) 研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報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。</p> <p>第3の7(13) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者又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・情報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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>◀TF方針▶医学系指針に合わせる。</p>
<p>(3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。</p>	<p>—</p>	
<p>(4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。</p>	<p>—</p>	



医学系指針	ゲノム指針	検討事項とTF方針
<p>(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、<b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。</b></p> <p>また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。</p>	<p>—</p>	<p>※(5)の「・・・侵襲（軽微な侵襲を除く。）・・・必要な監督を行わなければならない。」（緑字部分）はゲノム指針に介入が含まれない場合には不要か。</p> <p>≪TF方針≫不要。</p>
<p>(6) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。</p>	<p>第5の13(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、当該試料・情報を廃棄しなければならない。</p>	<p>※医学系指針に合わせてどうか。</p> <p>≪TF方針≫医学系指針に合わせる。</p>