

## iPS細胞を用いる加齢黄斑変性に対する臨床研究の取扱いについて

平成24年12月12日

遺伝子治療臨床研究作業委員会 委員長 島田 隆

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会 委員長 永井良三

## 1. 背景と経緯

- ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、疾病の予防、治療等に重要な役割を果たすことが期待されており、これまで多くのヒト幹細胞臨床研究が、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審議の上、実施されている。
- 一方、ヒト幹細胞臨床研究のうち人工多能性幹細胞（iPS細胞）を用いる臨床研究については、これまで厚生労働大臣の意見を求める申請は行われていないが、加齢黄斑変性に対する臨床研究（別添）について、研究機関における倫理審査を経て、近く申請が行われる可能性がある。
- このため、申請が行われた場合の審議手続きについて整理する必要がある。

## 2. 審議手続きについて

- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は iPS 細胞を用いる臨床研究も対象としているため、上記1の臨床研究についても、申請が行われた場合は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」において審議される。
- 一方、iPS細胞を用いる臨床研究については、iPS細胞の作製過程において遺伝子導入を行う場合、直接治療を目的として遺伝子導入を行う意味での遺伝子治療とは異なるものの、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与するという点では遺伝子治療と変わりがなく、当該遺伝子導入に関する品質・安全性の面について遺伝子治療の専門家による確認の必要性を指摘する意見がある。

注) ただし、遺伝子治療の専門家による確認を行う場合であっても、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」と「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の両指針の対象となることによって審議手続き（両委員会での意見の調整等）が非効率になることがないように、配慮する必要があると考えられる。

- そこで、当面の対応として、上記1の臨床研究については、必要十分かつ効率的な審議を行うため、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」に、遺伝子導入に関する品質・安全性の評価のために必要な専門家を加えて、審議を行うこととする。

## 3. その他

- iPS細胞を用いる臨床研究と「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係については、上記1の臨床研究の審議の経験も踏まえて、今後予定している当該指針の見直しの際に整理することとする。

## 滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)シート移植に関する臨床研究

### • 研究機関

独立行政法人理化学研究所ほか計3施設

### • 総括責任者(理化学研究所の研究責任者)

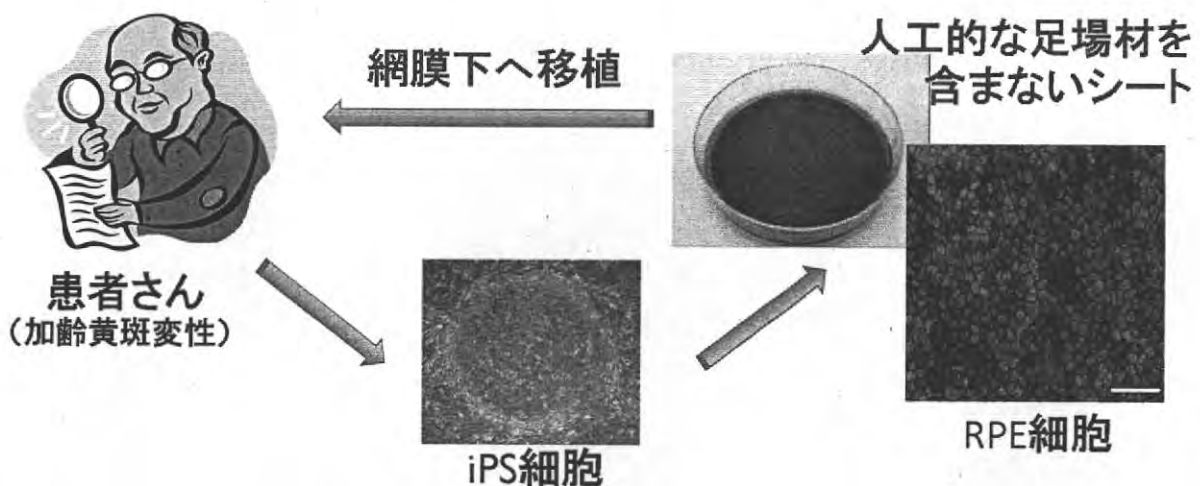
神戸研究所 発生・再生科学総合研究センター

再生医療開発推進プログラム 網膜再生医療研究開発プロジェクト  
プロジェクトリーダー 高橋 政代

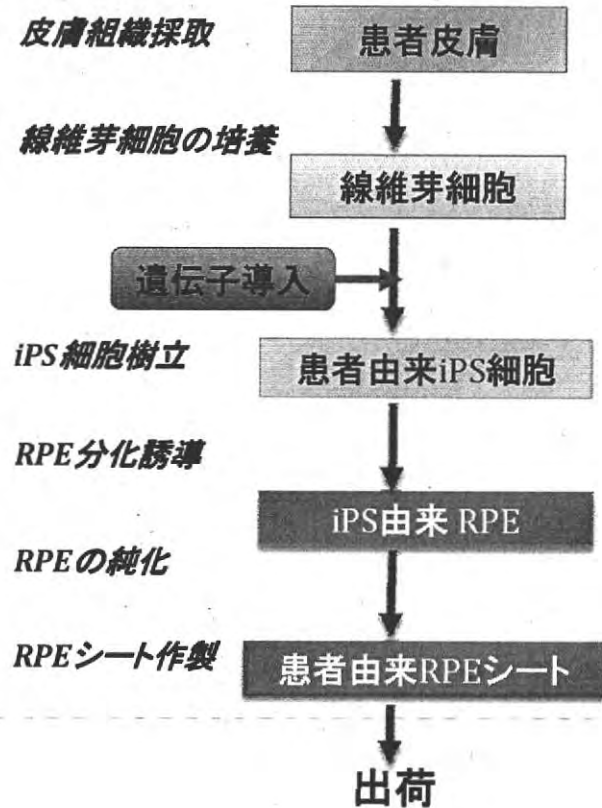
### • 概要

- 自家iPS細胞由来の細胞を使用した新しい治療法の、安全性を確認する。
- 滲出型加齢黄斑変性という網膜疾患患者本人の皮膚を採取、iPS細胞を作成し、網膜色素上皮シートに分化誘導して患部網膜下に移植する。

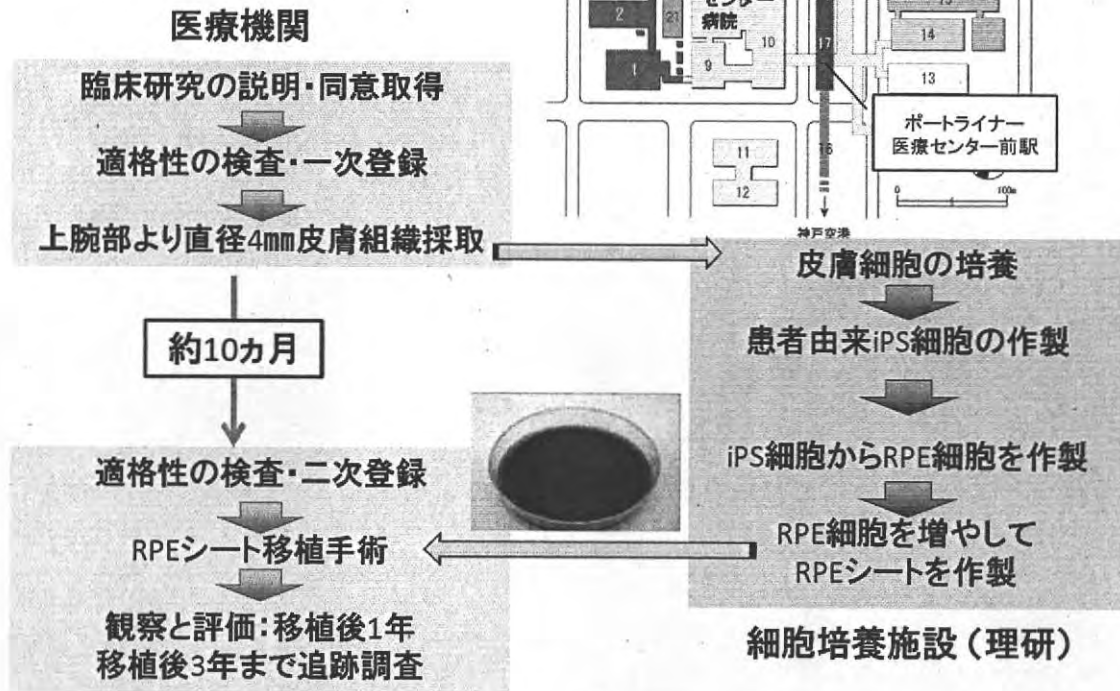
## 自家iPS細胞由来 網膜色素上皮シート Retinal Pigment Epithelium (RPE)



# 自家RPEシートの製造工程



## 臨床研究の概要 【研究の流れ】

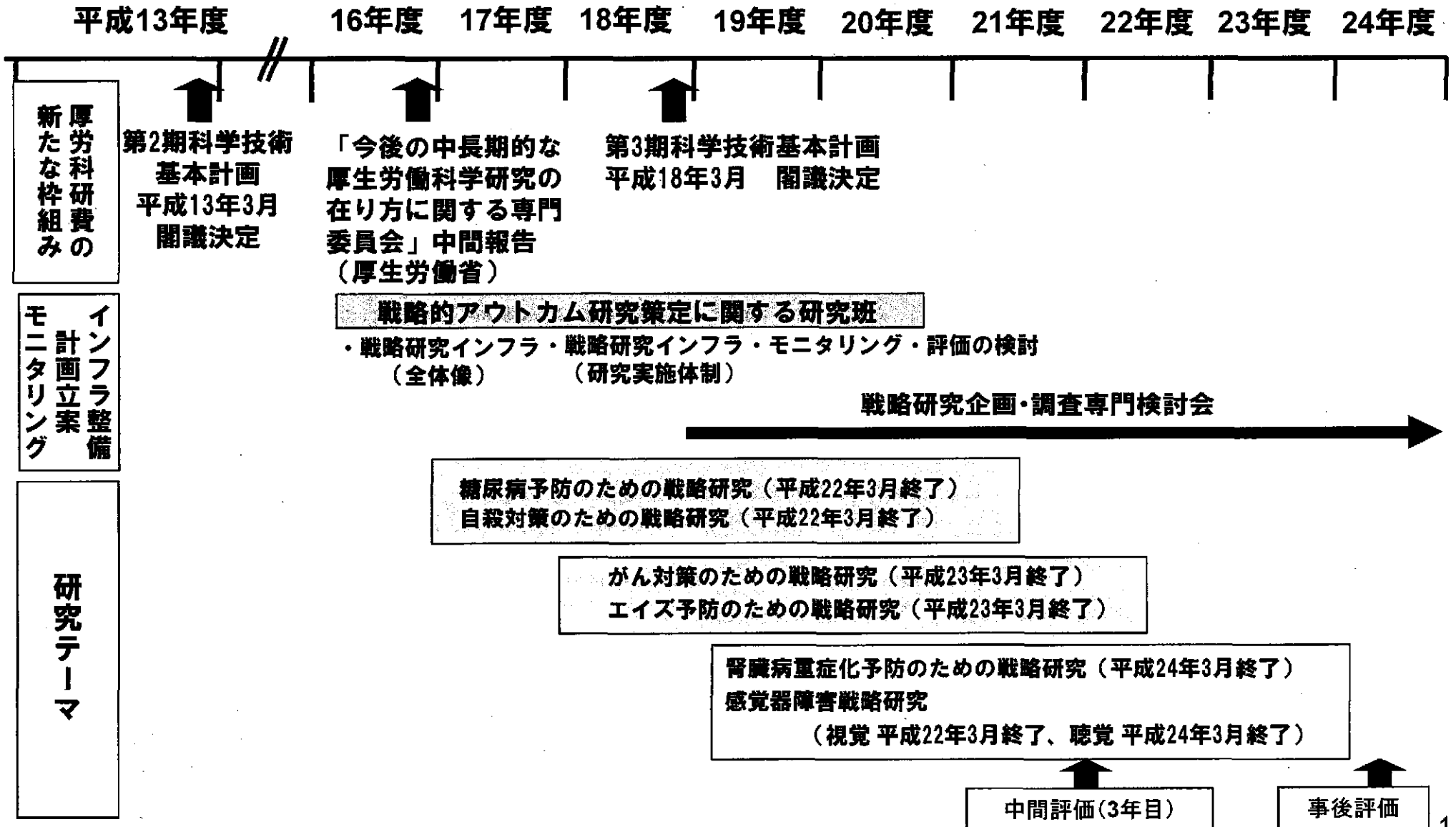


研究機関の倫理審査委員会で審査中(2012年12月現在)

# 戦略研究の事後評価について

- 感覚器障害戦略研究(聴覚)
- 腎疾患重症化予防のための戦略研究

# 戦略研究に関する経緯とスケジュール



# 事後評価における評価指標について

## 【専門的・学術的観点からの評価】

### ○研究成果の意義

学際的・国際的・社会的意義

### ○今後の研究・施策への発展性

- ・次の段階の研究開発の企画・実施、次の政策・施策形成への活用等
- ・国民への説明、結果のデータベース化等

## 【行政的観点からの評価】

期待される厚生労働行政に対する貢献度、施策への反映の見通し(アクションプランや通知発出)等

## 【総合評価】

総合的な研究の成果および意義の評価と今後の課題等

# 感覚器障害戦略研究(聴覚)

## (背景と経緯)

適切な介入により感覚器障害者のQOLの向上を目指すため、「感覚器障害戦略研究」として、研究課題のアウトカムの設定を含めた研究計画を策定し、平成19年度から5年間実施した。

## 「感覚器障害戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究
研究目的	聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子を明らかにし、発達を保障する手法を確立する。難聴の早期発見や、児の持つ認知的な偏り(発達障害等)が与える影響について、国際的なレベルのエビデンスを確立し、より良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。
アウトカム	受容語彙(PVT-R)表出語彙(WFT)および受容・表出構文能力(STA)の標準得点の平均値
研究リーダー	福島 邦博(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師)
研究実施団体	公益財団法人 テクノエイド協会



感覚器疾患対策の確立に貢献

## 研究デザイン

### 研究方法:

- 1 聴覚障害児を対象とし、言語発達、適応度、療育の状況、聴覚障害の発見時期や状況、人工内耳の有無等の相互の関係や現状を調べた。
- 2 上記の解析結果を踏まえて開発した具体的な介入内容項目を含む新生児聴覚スクリーニングや療育時のリハビリテーションプログラムなどを用いて策定した介入研究計画に基づき、研究を実施した。

<p>研究対象</p>	<p>生下時から聴覚障害を有すると考えられる児で、以下の基準を満たす者を対象とした。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 症例対照研究                     <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)満4歳未満の時点で聴力レベル70dBHL以上の難聴が確定している児であって</li> <li>(2)現在、4歳(年中児)～12歳(小学校6年生)の</li> <li>(3)言語発達検査が実施可能な者</li> </ol> </li> <li>2. 介入研究                     <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)満4歳未満の時点で聴力レベル70dBHL以上の難聴が確定している児であって</li> <li>(2)現在、6歳(小学校1年生)～12歳(小学校6年生)の</li> <li>(3)先行実施した症例対照研究で用いた日本語言語発達評価(Assessment of Language Development for Japanese Children ;ALADJIN)法により、定型発達児童と比べ「指導プログラム手順書」に定められる特定の言語領域(語彙又は統語/理解及び産生)の言語発達レベルに遅れが見られる者</li> </ol> </li> </ol>
<p>主要評価項目</p>	<p>受容語彙(PVT-R)表出語彙(WFT)及び受容・表出構文能力(STA)の標準得点の平均値</p>
<p>副次評価項目</p>	<p>・語彙の理解力 ・語彙の産生力 ・統語の理解力 ・語用的能力 ・主観的変化</p>
<p>研究実施期間</p>	<p>【症例対照研究】 平成20年度～平成21年度                      【介入期間】 平成22年度～平成23年度</p>



## 研究の実施内容(症例対照研究)

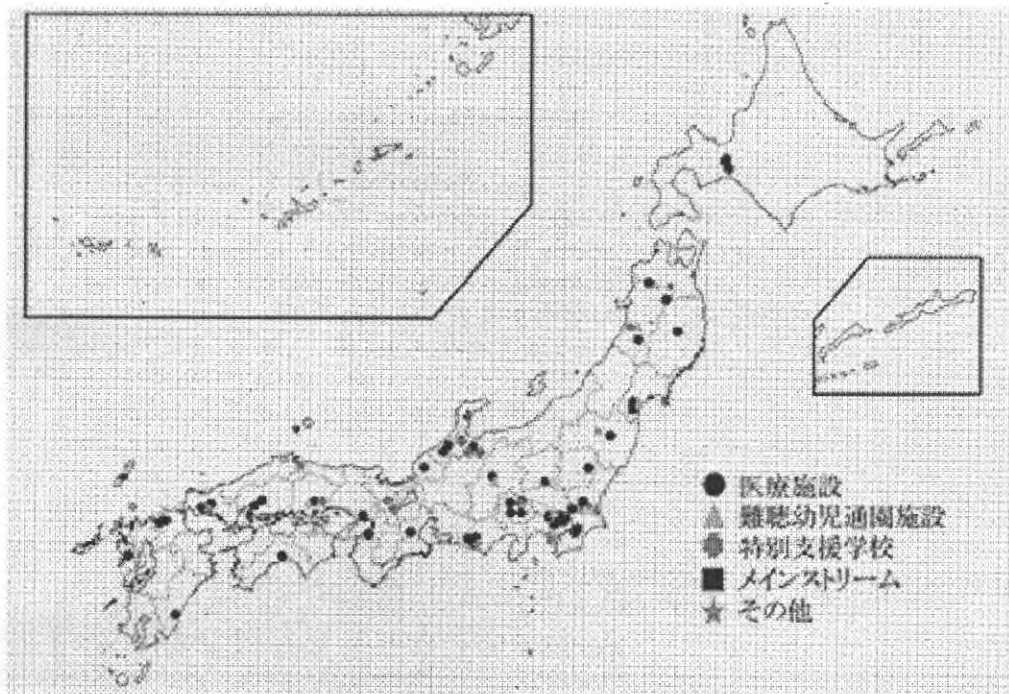
### 研究参加施設:

36都道府県、計130施設  
(医療施設、難聴幼児通園施設、特別支援学校、  
メインストリーム小学校等)

### 対象者:

781名(目標充足率97.6%)のうち、  
データクリーニングによる除外例を除く最終  
解析対象数638名

### 研究参加施設



### 対象：聴覚障害児

- 1) 聴力レベル 70dBHL 以上の難聴が確定している児であって
- 2) 現在、4歳(年中児)～12歳(小学校6年生)の
- 3) 言語発達検査が実施可能な者

言語発達評価と情報収集(学校、医療機関など)

コミュニケーション  
のための言語

学習のための言語

症例  
(言語発達不良群)

対照  
(言語発達良好群)

要因の調査・分析

外的因子

内的因子

## 研究目的の達成状況および成果(症例対照研究)

### 【研究目的の達成状況・成果】

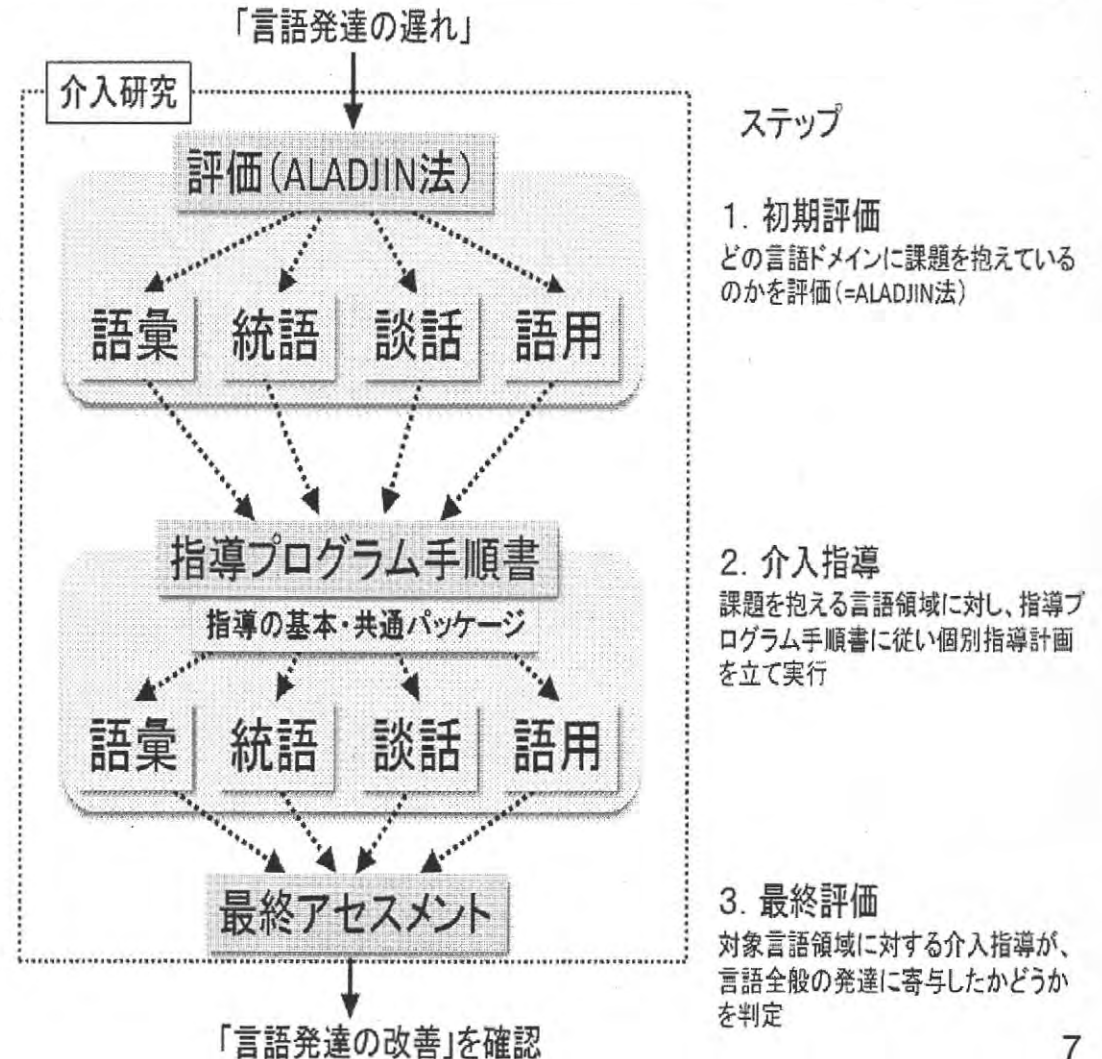
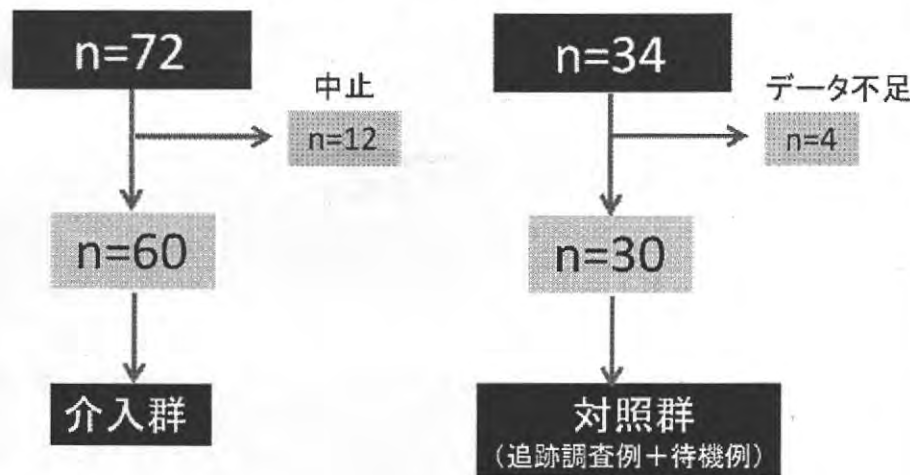
- 早期療育開始(生後6ヶ月以内の補聴開始)は、良好な言語発達に貢献していることが明らかとなった(調整オッズ比3.23、 $p < 0.01$ )。  
 新生児聴覚スクリーニングは、早期療育開始に極めて有益であることが確認された(調整オッズ比20.21、 $p < 0.001$ )。
- 本研究に用いた言語発達評価方法(ALADJINと命名)は、これまで施設・地域ごとに異なっていた日本語言語発達評価手法のスタンダードとして普及させることができた。

目的変数	言語性コミュニケーション能力	調整オッズ比	<i>P</i>	95%CI 下限	95%CI 上限
説明変数	新生児聴覚スクリーニングの受検	1.32	0.37	0.72	2.44
	早期療育開始 (生後6ヶ月以内の補聴開始)	3.23	<0.01	1.56	6.67
目的変数	早期療育開始 (生後6ヶ月以内の補聴開始)	調整オッズ比	<i>P</i>	95%CI 下限	95%CI 上限
説明変数	新生児聴覚スクリーニングの受検	20.21	<0.001	8.30	49.23

## 研究の実施内容(介入研究)

介入:「言語発達評価」→「課題のある言語ドメインの検討」→「指導プログラム手順書に基づく指導計画立案と実施」→「最終評価」を一連のパッケージとして実施。  
 指導期間は6ヶ月間、合計12回の指導とし、家庭学習課題を併用。

### 研究対象者の内訳(介入群と対照群)



## 研究目的の達成状況および成果(介入研究)(1)

### 【研究目的の達成状況・成果】

- ALADJINによる言語発達評価とこれに基づいた言語指導による介入を実施することによって、言語発達スコアの全項目が、介入後に有意( $p < 0.001$ )に改善した。  
非介入群および症例対照研究から得られた年齢別平均値と比較して、言語発達スコアが有意 ( $p < 0.05$ )に改善した。

評価項目	介入前	介入後	p値
総合言語発達スコア	54.30 ± 5.23	59.47 ± 4.70	<0.001
コミュニケーション発達スコア	52.96 ± 7.62	57.03 ± 6.08	<0.001
語彙発達スコア	53.69 ± 5.12	58.60 ± 5.88	<0.001
構文発達スコア	54.30 ± 7.31	59.81 ± 5.61	<0.001

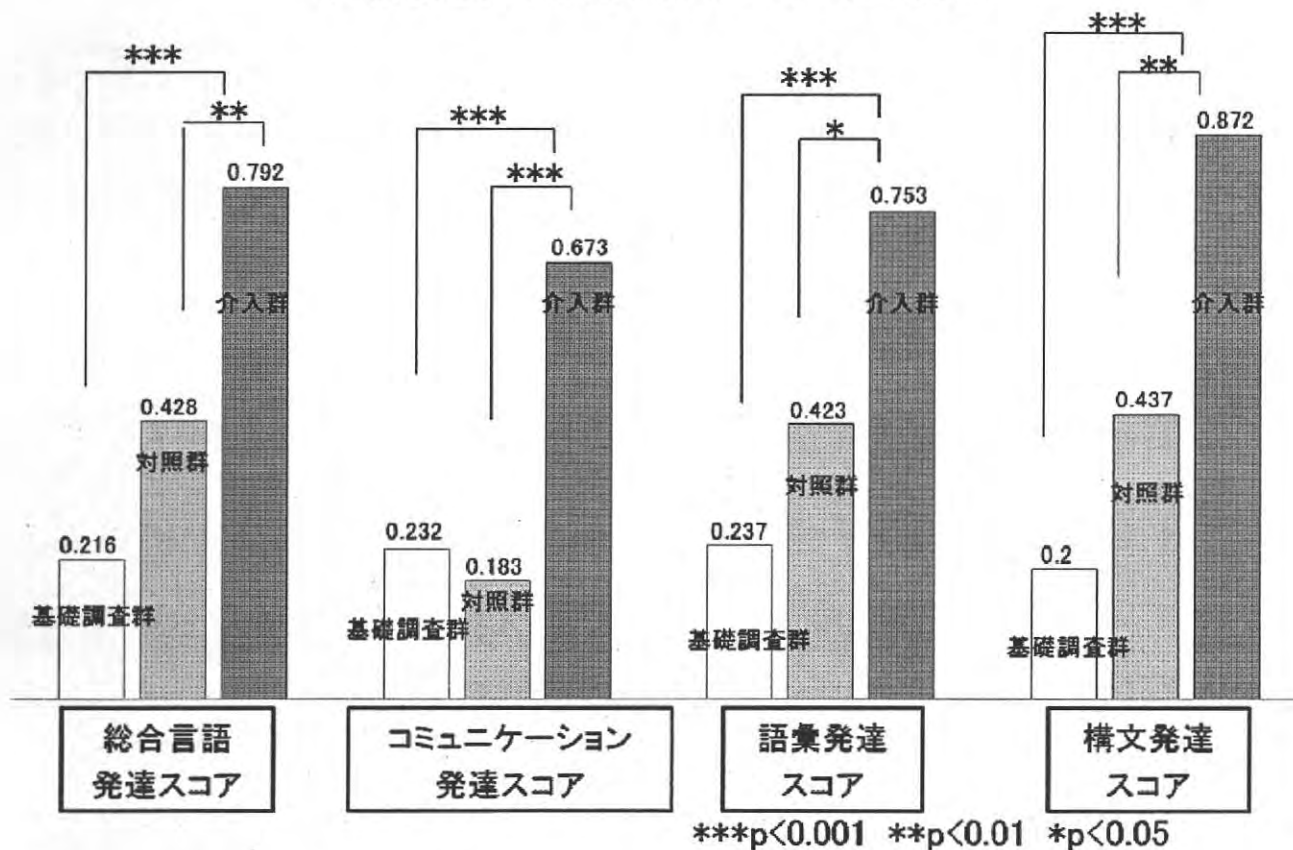
評価項目	対照群	介入群	p値
総合言語発達スコア	0.428 ± 0.504	0.792 ± 0.511	0.003
コミュニケーション発達スコア	0.183 ± 0.256	0.673 ± 0.706	<0.001
語彙発達スコア	0.423 ± 0.721	0.753 ± 0.644	0.036
構文発達スコア	0.437 ± 0.467	0.872 ± 0.739	0.002

## 研究目的の達成状況および成果(介入研究)(2)

### 【研究目的の達成状況・成果】

- 介入群における1ヶ月間の言語発達スコア上昇は、症例対照研究で観察された自然な言語発達スコアの上昇率の約4倍であり、およそ6ヶ月間の言語指導によって、2年分の自然上昇に相当する改善率を示していた。

1ヶ月あたりの言語発達スコアの変化量



## 研究目的の達成状況および成果

### 【研究論文】

1. Fukushima, K. et al. (2012). Assessment package for language development in japanese hearing-impaired children (ALADJIN) as a test battery for the development of practical communication. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*, 121, 3-15.
2. Kasai, N. et al. (2012). Effects of early identification and intervention on language development in japanese children with prelingual severe to profound hearing impairment. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*, 121, 16-20.
3. Sugaya, A. et al. (2012). Language ability in the intermediate-scoring group of hearing-impaired children. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*, 121, 21-27.
4. Fujiyoshi, A. et al. (2012). Syntactic development in japanese hearing-impaired children. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*, 121, 28-34.
5. Sugishita, S. et al. (2012). Language development, interpersonal communication, and academic achievement among japanese children as assessed by the ALADJIN. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*, 121, 35-39.
6. Iwasaki, S. et al. (2012). Language development in japanese children who receive cochlear implant and/or hearing aid. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 76, 433-438.

## 研究成果の評価

### 専門的・学際的観点からの評価

#### 【学際的・国際的・社会的意義】

- ◆通常学級を含む全国の小学校に在籍する高度難聴児に対して統一した言語発達評価を実施した初めての大規模疫学調査。
- ◆世界的にエビデンスが無かった聴覚障害児の言語指導について、ALADJINIに基づく日本語言語指導マニュアルを整備し、その有用性を検証し、さらに、ALADJINIによる評価の結果により、課題を抱える言語領域に対し言語指導を実施した効果を検証したことの意義は大きい。

#### 【研究・施策への発展性】

- ◆症例対照研究の結果より、新生児聴覚スクリーニングによる早期療育の重要性が明らかになったことから、高度難聴児を確実に早期療育につなげるシステムの必要が明らかになった。また、新生児聴覚スクリーニングで検出されなかった遅発性難聴などを把握する施策の充実を図ることが求められる。

### 行政的観点からの評価

- ◆聴覚障害児の日本語言語能力に関する全国規模の疫学データが得られたことによって、今後の聴覚障害児に関する保健福祉行政の重要な基礎資料となることが期待される。
- ◆聴覚障害児に比較的短期間であっても言語聴覚療法を実施することで顕著な訓練効果を見ており、通常の小学校に通う聴覚障害児が医療機関等を利用しながら言語発達を図る選択肢が増えた。このような児童が成人した後の障害程度を軽減することにより、当事者の生活自立に資するだけでなく障害者施策における負担を社会資源や経済の観点から軽減するものである。

### 総合評価

- ◆先天性聴覚障害児を対象としてこれまでにない全国規模の研究が実施された結果、症例対照研究において聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子が明らかとなり、介入研究において言語指導によって言語発達の有意な改善が示されたことは評価に値する。
- ◆ALADJINIを標準化プログラムとして広く実施できたことは、言語発達評価の均てん化言語指導の質向上に貢献した。戦略研究の枠組みを基盤に、関連団体の協力やインターネット等を活用して、ALADJINIのさらなる普及に向けた活動を続けてほしい。
- ◆今後、ALADJINIを利用した個別言語指導内容の精度の向上と、聴覚障害者の言語発達を支援する教育体制整備等のあり方に示唆を与えるデータの提示等も行ってほしい。さらに、追跡調査を通じて、実際の社会生活的な観点からの効果測定を行うなど、長期的な成果の評価を行い、障害者政策に影響を与えるエビデンスを創出することを期待したい。

# 腎疾患重症化予防のための戦略研究

## (背景と経緯)

末期腎不全に対する血液透析の新規導入患者数を減少させるため、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」として、研究課題のアウトカムの設定を含めた研究計画を策定し、平成19年度から5年間実施した。

## 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究 (FROM-J)
研究目的	地域における慢性腎臓病(CKD)の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD患者の診断・受療の向上を目指す。かかりつけ医に通院するCKD患者へ受診促進支援、栄養指導、生活習慣改善指導の介入により、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出す。
アウトカム	5年後の透析導入患者数
研究リーダー	山縣 邦弘 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授)
研究実施団体	平成19年度～21年度:公益財団法人 日本腎臓財団 平成22年度～23年度:筑波大学

腎疾患重症化予防のための対策の確立に貢献



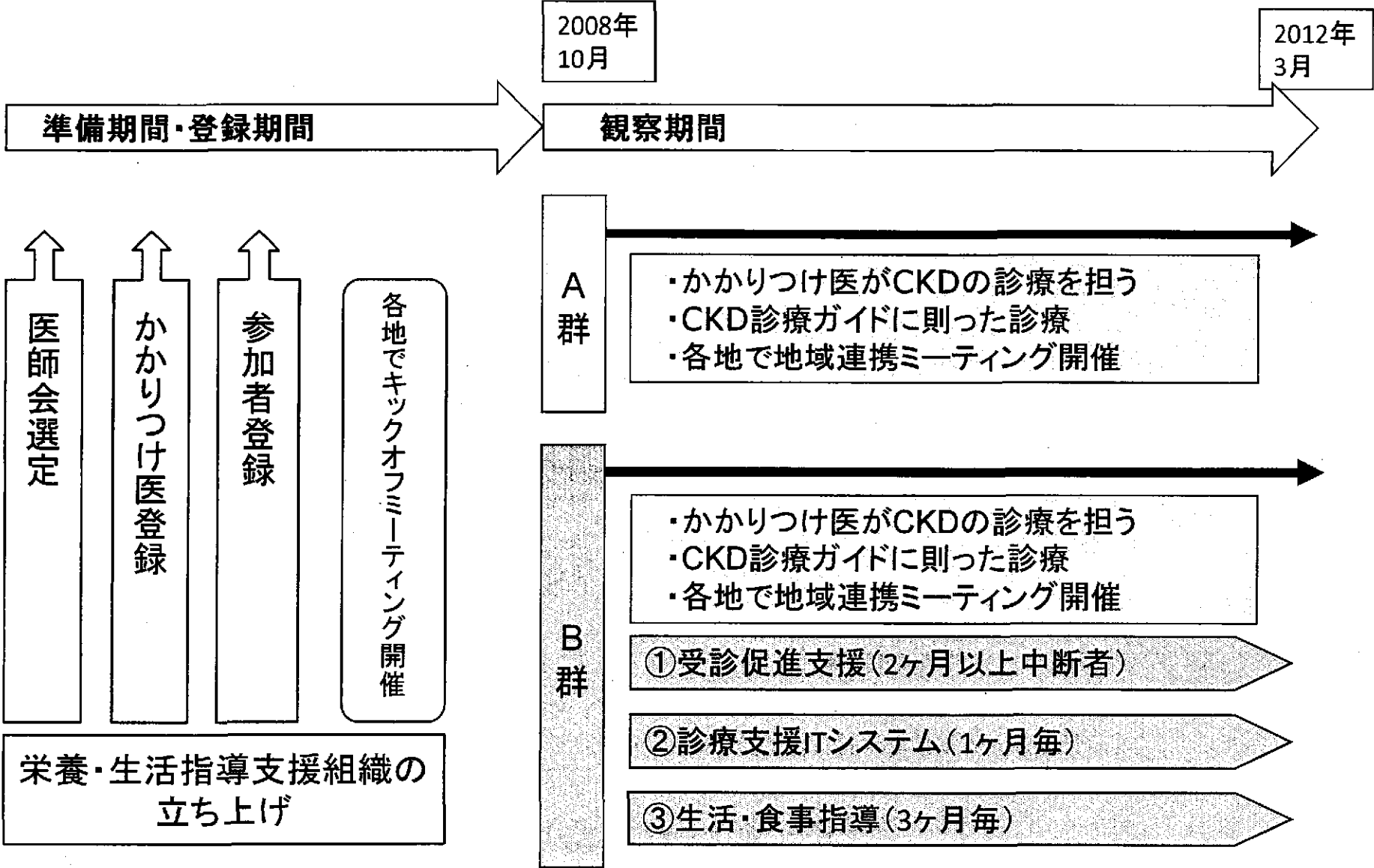
## 研究デザイン

### 研究方法:

- ・かかりつけ医または非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者(尿蛋白陽性もしくはGFR60ml/min以下)を対象とした。
- ・地区基幹病院または地区医師会を中心とした「かかりつけ医/腎臓専門医と腎臓病専門医間の診療連携ネットワーク」を募集した。
- ・全ての参加患者とかかりつけ医に、「慢性腎疾患診療指針」として、受診頻度・食事内容・血圧測定・尿蛋白測定・腎機能測定などの項目についての診療患者管理目標を予め設定する。「慢性腎疾患診療支援システム群(介入群)」では、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓病専門医間での「患者情報の共有化」と「診療の役割分担協力」、かかりつけ医への「栄養療法支援」「受診状況調査を介する受診促進支援」などの機能を含むシステムを構築し、利用した。
- ・「慢性腎疾患診療支援システム群(介入群)」と「通常診療連携群(対照群)」の2群に割り付けるクラスターランダム化比較試験を実施して介入効果を比較した。

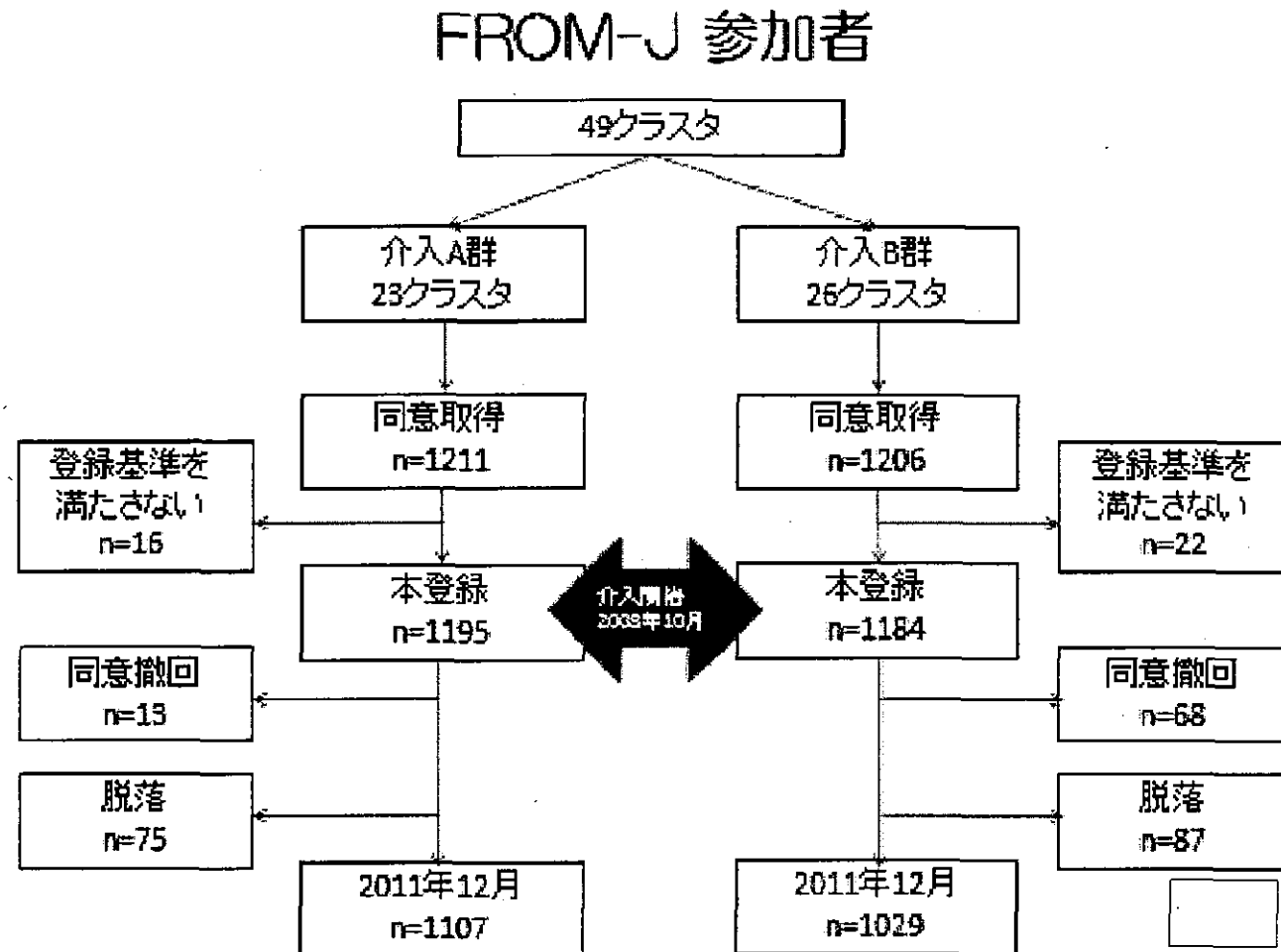
調査対象	かかりつけ医・非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満のCKD患者
主要評価項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受診継続率</li> <li>2. かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率</li> <li>3. CKDのステージ進行率</li> </ol>
副次評価項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CKD診療目標の実施率</li> <li>2. 血圧の管理目標達成率</li> <li>3. 尿蛋白50%減少達成率</li> <li>4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数</li> <li>5. 新規透析導入患者数の年次推移</li> <li>6. 心血管系イベントの発生率</li> </ol>
研究実施期間	<p>【準備期間・登録期間】 平成19年度～平成20年度</p> <p>【介入期間】 平成20年度～平成23年度</p>

# 研究の実施内容(1)



## 研究の実施内容(2)

- 15地域が参加。各地域2つ以上のクラスター(医師会)が登録され、計49クラスターが形成された。
- CKD患者は、2,417人(A群1,211人、B群1,206人)が登録された。
- 参加かかりつけ医は559名が登録された。



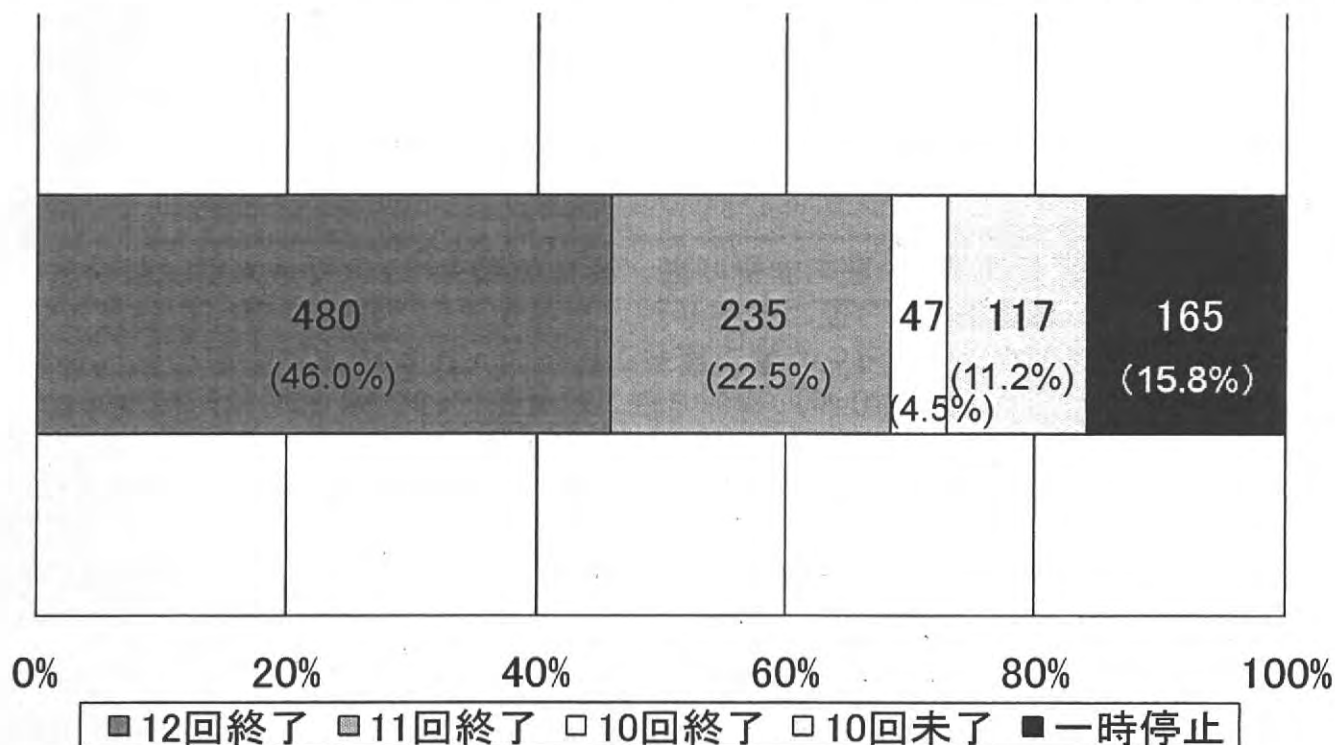
## 研究目的の達成状況および成果(1)

### 【研究目的の達成状況・成果】

➤ B群での生活食事指導に、期間中12回すべてに参加した者46.0%、11回参加が22.5%、10回参加が4.5%と、B群の参加者の73.0%が3年間で10回以上継続指導を受けており、かかりつけ医の診療における生活食事指導は高い継続率を示した。

### 生活・食事指導への参加状況

(2011年12月末時点)

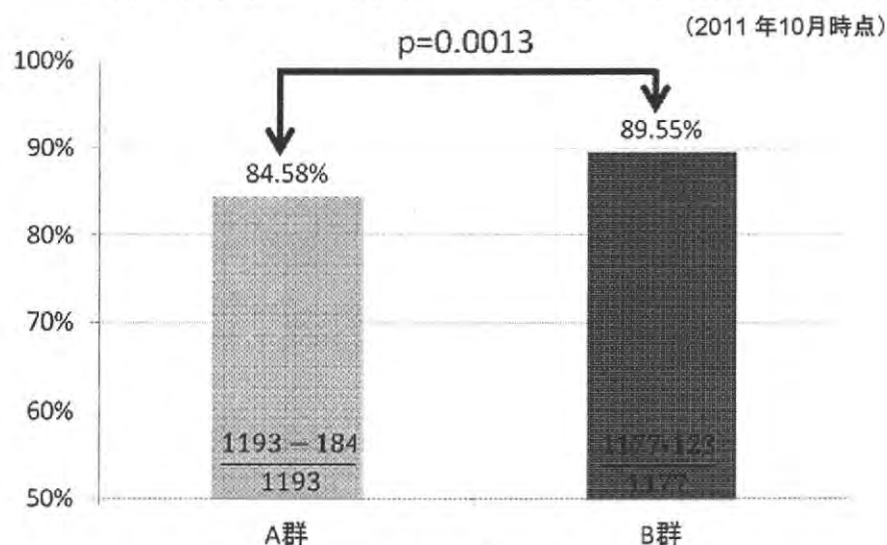


## 研究目的の達成状況および成果(2)

### 【研究目的の達成状況・成果】

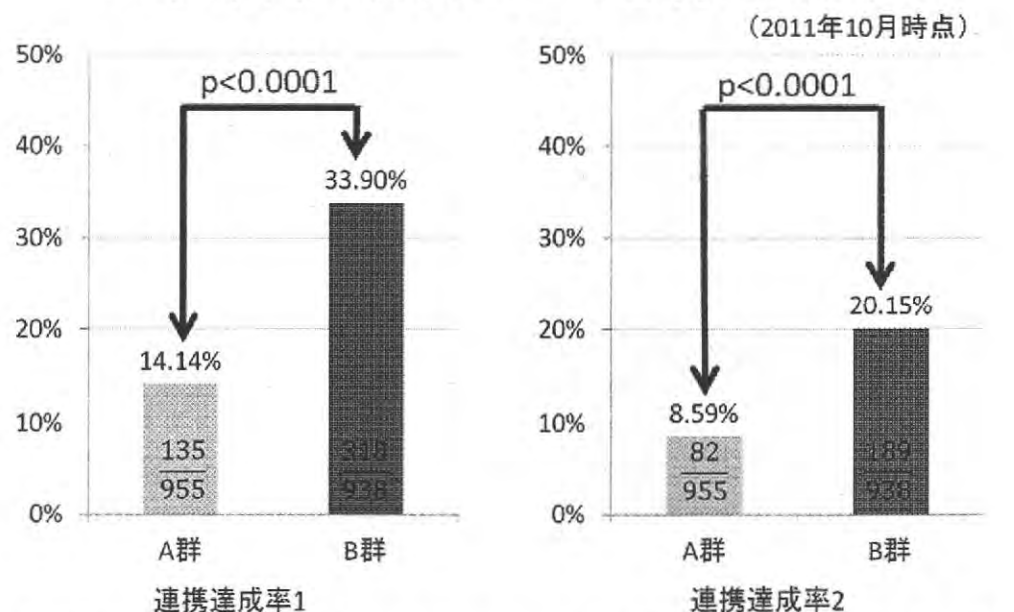
- 受診継続率は、A群(84.58%)よりB群(89.55%)で有意に高かった。(p=0.0013)
- かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率はA群よりB群で有意に高かった。(p<0.0001)
  - ・紹介基準に従って腎臓専門医へ紹介した参加者数/紹介基準に達した参加者数: A群(14.14%)、B群(33.90%)
  - ・かかりつけ医と腎臓専門医が併診している参加者数/紹介基準に達した参加者数: A群(8.59%)、B群(20.15%)

### 主要評価項目1. 受診継続率



追跡集団A群1195名、B群 1184名から、登録時以降一度も来院がない9名(うちA群2名、B群7名)を除いた、A群1193名、B群 1177名について、6ヶ月以上の受診中断の発生数は、A群184名、B群 123名であった。

### 主要評価項目2. 連携達成率



＝紹介基準に従って腎臓専門医へ紹介した参加者数 / 紹介基準に達した参加者数

＝かかりつけ医と腎臓専門医が併診している参加者数 / 紹介基準に達した参加者数

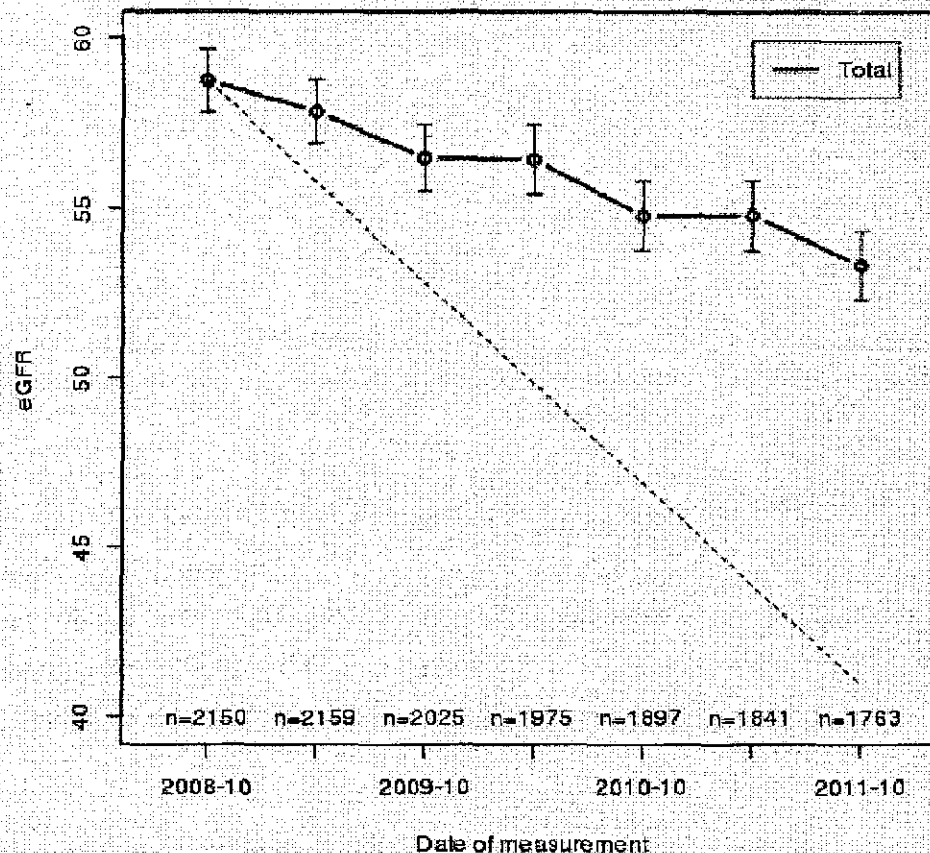
## 研究目的の達成状況および成果(3)

### 【研究目的の達成状況・成果】

- 全参加者における腎機能の推移は、介入開始時の平均eGFRは $58.86 \text{ mL/min/1.73m}^2$ であったが、3年間の経過では年間あたりのeGFRは $-2.46 \text{ mL/min/1.73m}^2$ の低下速度であった。研究計画当初予想していた低下速度 $-5.93 \text{ mL/min/1.73m}^2$ よりも緩やかな進行であり、腎機能悪化スピードは予想よりも緩徐であることが示された。また、A群よりもB群でCKDステージ進行率は緩徐な傾向にあった。
- CKDのステージ進行率については、評価方法を確定し、解析を実施する予定。

※2012年3月までのデータの最終解析を本年度中に実施する予定である。

eGFRの推移(全参加者、研究計画当初予想)



## 研究目的の達成状況および成果(4)

### 【研究論文】

1. Yamagata, K. et al. (2010). Design and methods of a strategic outcome study for chronic kidney disease: Frontier of renal outcome modifications in japan. *Clinical and Experimental Nephrology*, 14, 144-151.
2. Tajima, R. et al. (2010). Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in japan with euroqol(EQ-5D). *Clinical and Experimental Nephrology*, 14, 340-348.
3. Kondo, M. et al. (2011). Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in japan. *Clinical and Experimental Nephrology*, 16, 279-291.

## 研究成果の評価

### 専門的・学際的観点からの評価

#### 【学際的・国際的・社会的意義】

◆ かかりつけ医に通院するCKD患者が登録された大規模前向き研究は世界でも類がなく、本研究の意義は大きい。今後実施される最終解析によって、生活指導などの非薬物療法の治療効果を明確にすることにより、CKD診療におけるエビデンスが構築できる可能性がある。

#### 【今後の研究・施策への発展性】

◆ 本研究の最終解析の後に、今回行った慢性腎臓病の患者に対する生活指導等の非薬物療法が、糖尿病で見られるレガシー効果と同等の効果があるか、本コホートを長期観察することにより、確認することが可能となりうる。

### 行政的観点からの評価

◆ 本研究により整備された生活・食事指導マニュアル及びかかりつけ医や栄養士を中心とした医療連携のためのネットワークを活用した透析導入患者の増加の抑制により、腎疾患患者のステージ進行の抑制によるQOL悪化の防止が見込める。

### 総合評価

◆ 3年間の介入期間を通じて、「受診継続率」「かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率」「CKDステージ進行率」の三つの主要評価項目のうち、「受診継続率」「かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率」でA群に比べB群で高い結果を得た。また、CKDステージ進行率でもA群と比べB群において進行が緩やかであるとの解析結果を得ており、これらの結果から、かかりつけ医と腎臓専門医との連携による診療システムが、腎疾患の重症化予防に対し有効性を持つ可能性が示唆された。

◆ 研究班からは、両群のCKDステージ進行率について、想定より進行が遅く、介入効果を十分解析できていないとの懸念が示されたが、戦略研究期間内に実施された介入の成果をリスク層別解析など、現状を詳細に分析した上で、戦略研究終了後のフォローアップ研究等を検討し、本研究での介入手法の均てん化に向けて実効性のある検討を継続いただきたい。大規模な人的資源が投入されていることについてのコストパフォーマンス分析、生活習慣病全般に対する研究成果による貢献等については特に検討が必要である。



## 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の 中間評価について

【課題名】「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」のための研究実施計画書作成に関する研究

本研究は、住民の健康リスクに応じた優先被介入者の抽出及び当該対象者への保健指導プログラムを開発し、これらに基づいて構築される一連の予防介入システムを地域に導入し、その効果を検証することを目的とした戦略研究の実施計画書作成を行うものである。

中間評価に際して提出された研究実施計画書案に基づき、戦略研究企画・調査専門検討会では、主に、以下の点に関して戦略研究としての実現可能性を引き続き検討する必要があると指摘した。

今後、本検討会は、研究実施計画書案の評価を継続して実施し、本年度内に、平成 25 年度からの戦略研究の実施に関する最終評価を行う。

### (主な検討課題)

- 自治体における保健指導プログラムの効果検証として、比較可能性が最も高い研究デザインとなるようにすること
- 研究を実施する自治体の要件及びその根拠について客観性が担保されるようにすること
- 保健指導プログラムについて、最も適切な理論的根拠を明確にした上で介入内容を標準化すること
- 戦略研究の実施期間を考慮した上で、介入内容に対して最も適切に評価できるような評価項目を設定すること

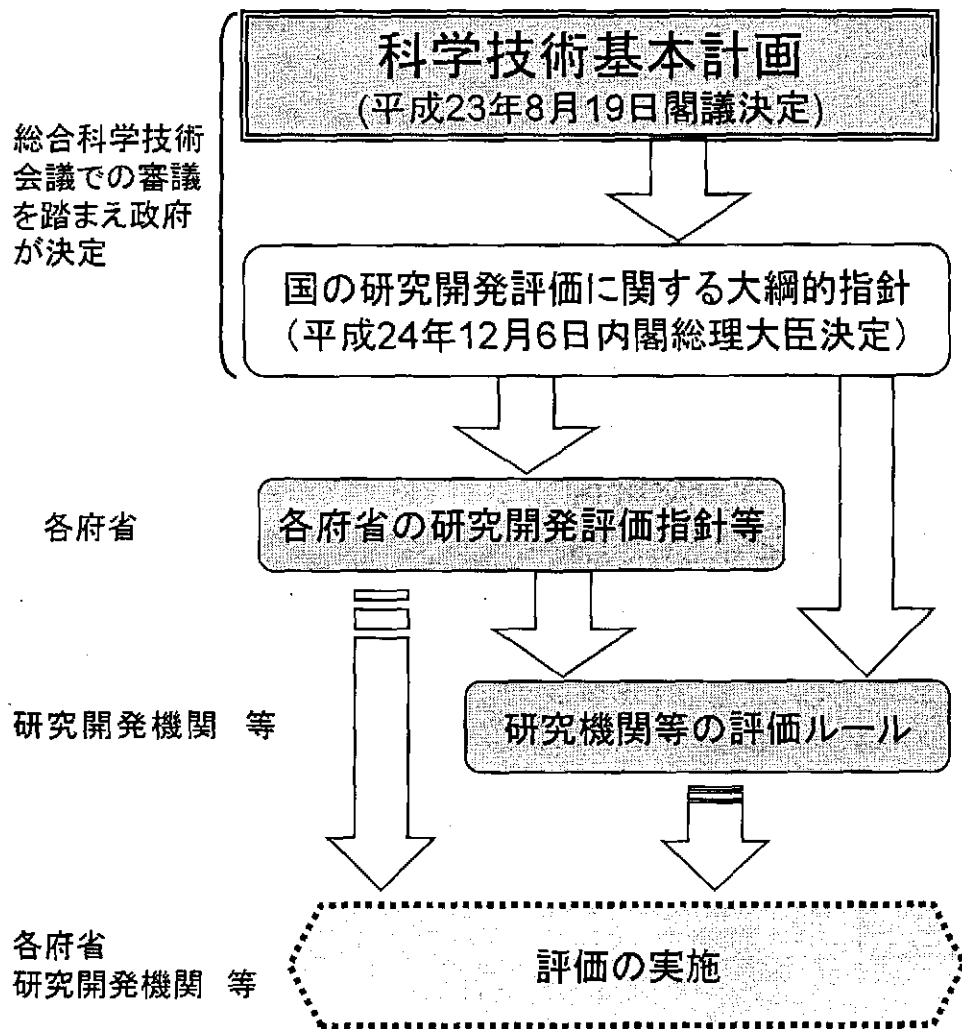
# 「国の研究開発評価に関する大綱的指針」 改定について(概要)

平成24年12月

内閣府政策統括官(科学技術政策・イノベーション担当)付  
評価担当

# 国の研究開発評価に関する大綱的指針に則った評価の仕組み

## 評価の仕組み



## 〔参考〕

### 国の研究開発の大綱的指針の改定の経緯

国の研究開発全般に共通する評価の実施方法のあり方についての大綱的指針(H9.8)

〔研究開発機関及び研究開発課題に関する評価の本格的な導入、定着化を促進。〕

国の研究開発評価に関する大綱的指針(H13.11)

〔研究開発施策及び研究者等の業績に関する評価も含め、厳正な評価の実施を推進。〕

国の研究開発評価に関する大綱的指針(H17.3)

〔創造への挑戦を励まし成果を問う評価、世界水準の信頼できる評価、活用され変革を促す評価等を推進。〕

国の研究開発評価に関する大綱的指針(H20.10)

〔評価の継続性の確保、評価の効率化、国際水準による評価の実施等を推進。〕

国の研究開発評価に関する大綱的指針(H24.12)

〔研究開発プログラムの評価の導入、アウトカム指標による目標設定を促進。〕

# 国の研究開発評価に関する大綱的指針のポイント

## 1. 改定の経緯

- 各府省においては、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成20年10月31日 内閣総理大臣決定)に沿った評価指針等を策定し、これに基づき評価を実施。
- 第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日)において、科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立が謳われており、そのための研究開発評価システムの改善及び充実が必要。
- 総合科学技術会議における意見具申を受け、内閣総理大臣により決定(平成24年12月6日)。
- 今後、各府省は、大綱的指針の改定を受け、評価指針等を改定(策定)し、評価を実施。

## 2. 課題と方向性

- 現状の研究開発は、施策の目標に対する各研究開発課題の位置付け、関連付けが不明確。結果として各研究開発課題の総体としての効果が十分に発揮されているとは言えない状況。
- 政策課題を解決し、イノベーションを生み出していくためには、研究開発課題や研究資金制度を研究開発プログラムとして設定(プログラム化)し、適切な評価を実施することを通じて、次の研究開発につなげていくことが重要。

## 3. 改定のポイント

### (1) 研究開発プログラムの評価の導入

- 研究開発課題の有機的な関連付けによるプログラム化及び競争的資金制度等の研究資金制度のプログラム化
- 府省及び研究開発法人等を対象
- 評価部門の運営の独立性に配慮、マネジメント体制を強化
- 追跡調査の実施、追跡評価の対象拡大
- 評価結果を研究開発プログラムの改善又は中止などに適切に反映

### (2) アウトカム指標による目標の設定の促進

- 取り組むべき課題に対応した目標(アウトカム指標等による目標)の設定と達成状況の把握

# 研究開発プログラムの評価の導入

## 研究開発課題の関連付けによるプログラム化

施策の企画立案段階において、あらかじめ研究開発プログラムを設定し、その下に必要な研究開発課題等を配置し実行する

研究開発プログラム

明確な目標とスケジュール

研究開発課題・プロジェクト(基礎研究)

研究開発課題・プロジェクト(産学連携)

(例) (規制改革・税制措置 等)

総合的・一体的  
に推進

## 研究資金制度のプログラム化

上位の施策目標との関連性を明確にし、当該研究資金制度の目的に応じた検証可能な目標を設定し、研究開発プログラムとして実施する

研究開発プログラム

明確な目標とスケジュール

研究資金制度  
・競争的資金制度  
・その他の制度

(例)

目標設定

## 研究開発プログラムの設定の基本的考え方

- ① 研究開発プログラムにより解決すべき政策課題及び時間軸を明確にした検証可能な目標(アウトカム指標による目標)を設定するとともに、上位の階層である施策における位置付けが明確であること。
- ② 目標の実現に必要な研究開発課題及び必要に応じ研究開発以外の手段のまとまりによって構成され、目標達成に向けた工程表(手段及びプロセス)が明示されること。
- ③ 研究開発プログラムの推進主体と、個々の研究開発課題の実施又は推進主体との役割分担及び責任の所在が明確であること。等

※アウトカム指標: 成果の本質的又は内容的側面であり、活動の意図した結果として、定量的又は定性的に評価できる、目標の達成度を測る指標

## 研究開発プログラムの評価 (府省、研究開発法人等を対象)

評価部門の運営の独立性に配慮、  
マネジメント体制を強化

追跡評価・追跡調査の実施

評価結果を研究開発プログラムの改善  
又は中止に反映するなど適切に反映

## 第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日) (抄)

### V. 社会とともに創り進める政策の展開

#### 3. 実効性のある科学技術イノベーション政策の推進

##### (4) 科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立

##### ② 研究開発評価システムの改善及び充実

##### <推進方策>

- ◆ 国は、研究開発の各階層(政策、施策、プログラム又は制度、研究開発課題)を踏まえた研究開発評価システムの構築も含め、科学技術イノベーションを促進する観点から、研究開発評価システムの在り方について幅広く検討を行い、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」について必要な見直しを行う。
- ◆ 国及び資金配分機関は、ハイリスク研究や新興・融合領域の研究が積極的に評価されるよう、多様な評価基準や項目を設定する。研究開発課題の評価においては、研究開発活動に加えて、人材養成や科学技術コミュニケーション活動等を評価基準や評価項目として設定することを進める。また、それが有効と判断される場合には、世界的なベンチマークの適用や海外で活躍する研究者等の評価者としての登用を促進する。
- ◆ 国及び資金配分機関は、優れた研究開発成果を切れ目無く次につなげていくため、研究開発が終了する前の適切な時期に評価を行う取組を促進する。
- ◆ 国及び資金配分機関は、評価の重複や過剰な負担を避けるため、他の評価結果の活用を通じて、研究開発評価の合理化、効率化を進める。
- ◆ 国は、評価に関する専門的知見や経験を有する人材の養成と確保を進める。国は、大学及び公的研究機関が、業務運営のための情報システムを研究開発評価にも活用できるようにするなど、評価を効果的、効率的に行う事務体制を整備するとともに、これに携わる人材の養成やキャリアパスの確保を進めることを期待する。

## 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

平成24年12月12日現在

氏名	所属
相澤 英孝	一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授
井部 俊子	聖路加看護大学長
今井 通子	株式会社ル・ベルソ一代表取締役
今村 定臣	社団法人日本医師会常任理事
岩谷 力	国際医療福祉大学大学院副大学院長
金澤 一郎	国際医療福祉大学大学院長
川越 厚	クリニック川越院長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
塩見 美喜子	東京大学大学院理学系研究科教授
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科教授
◎ 永井 良三	自治医科大学長
西島 正弘	昭和薬科大学長
野村 由美子	中日新聞社編集局整理部記者
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
○ 廣橋 説雄	慶應義塾大学医学部特任教授
○ 福井 次矢	聖路加国際病院長
町野 朔	上智大学生命倫理研究所教授
松田 譲	協和発酵キリン株式会社相談役
南 裕子	高知県立大学長
宮田 満	日経BP社特命編集委員
宮村 達男	国立感染症研究所名誉所員
望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
山田 澄人	日本医用光学機器工業会理事代理

(50音順、敬称略)

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて(概要)

### 1. ゲノム指針とは

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「ゲノム研究」という。)は、子孫に受け継がれ得る遺伝子等の構造又は機能を、血液等の試料等を用いて明らかにしようとする研究である。
- (2) 研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取り扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面を持つ。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが要請されてきた。
- (3) そこで、研究現場で遵守されるべき倫理の指針として、平成13年に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下「ゲノム指針」という。)を共同で策定した。(別紙1)

#### <経緯>

- 平成12年 6月 : 科学技術会議生命倫理委員会が「ヒトゲノム研究に関する基本原則」策定
- 平成13年 3月 : 文部科学省・厚生労働省・経済産業省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を公布(平成13年4月施行)
- 平成15年 5月 : 「個人情報の保護に関する法律」等公布(平成17年4月全面施行)
- 平成16年12月 : ゲノム指針の全部改正(平成17年4月施行)

### 2. 見直しの経緯

- (1) 前回、平成16年のゲノム指針の全面改正に際しては、個人情報保護法等の成立を受けた個人情報保護の視点から見直しに重点が置かれた。当時の3省の見直しのための委員会でも、その取りまとめに際し、今後、研究の進展を踏まえて検討を行うことが必要との指摘があった。
- (2) 近年、解析技術の進展に伴い、より高速かつ簡易に遺伝情報の解読が可能となり、ゲノム研究については、疾患等との関連性を明らかにするため大量の遺伝情報を取扱う研究など研究スタイルが多様化してきている。
- (3) 現在のゲノム指針の施行(平成17年4月)から5年が経過し、見直し時期となった。
- (4) このため、平成23年4月より、3省に専門委員会を設置、合同開催した(別紙2)。合同専門委員会は9回の審議を経て、指針の見直し案をまとめた。
- (5) 見直し案について、専門委員会の上位の関係審議会の部会の了承の後、平成24年2



月～3月に、パブリック・コメントを実施した。

パブリック・コメントの結果を踏まえ、平成24年4月の第10回の合同専門委員会は、最終的に見直し案をまとめた。

- (6) 平成23年6月の「社会保障・税番号大綱」において、機微性の高い医療等情報の取扱いに関して、個人情報保護法等の特別法についても整備することとされた。

厚生労働省は内閣官房と連携し、平成24年4月より検討を開始し、医療等情報の取扱い等に関する法案の平成25年通常国会への提出を目指し、夏頃までに法案化にあたっての基本的な論点等の整理を行ない、報告書をまとめることとされた。

ゲノム指針の見直し案に、その議論の行方を考慮する必要があるかを見極めるため、3省の専門委員会の上位の関係審議会の部会への上程を見合せていた。

- (7) 平成24年9月に、上記の検討結果が報告書に取りまとめられたが、特に、現時点でゲノム指針の見直し案に具体的に反映する事項は無かった。

### 3. 主な見直し事項

#### (1) 試料等(既存)の収集・分譲のあり方

研究実施機関(a)でのゲノム研究終了後、他の研究実施機関(b)が、研究実施機関(a)が保存している試料等の提供を受けて、ゲノム研究を行なうことができるようにした。

また、遺伝情報の保護を図りつつ、研究実施機関(a)は、研究実施機関に(b)に試料等を匿名化(但し、番号等により提供者の同定可能な状況)し提供できるようにした。

【関係項目】： 15(1) 15(2)

【効果】 ○ 研究実施機関で保存している試料等を、より有効に活用ができるようになる。

○ 研究実施機関(b)は、研究実施機関(a)から試料等の提供者に関する追加情報の入手も可能となり、長期的な追跡研究もできるようになる。

#### (2) インフォームド・コンセント

試料等の提供者に対するインフォームド・コンセントの際に、①「将来のゲノム研究に、当該試料等が利用される可能性及びその手続き」、②「遺伝情報の開示の方針」(ゲノム研究で明らかになる遺伝情報を提供者本人に開示することを希望するかどうかに資するもの)を、説明事項として追加、明示した。

【関係項目】： 7(3) 7(11)の細則

【効果】 ○ 研究者は、自らの研究のために提供を受けた試料等を、将来の別のゲノム研究で利用する場合、その同意の範囲内の研究であれば、提供者の再度の同意を受けずに利用が可能となる。

○ 提供者は、遺伝情報の開示の方針に基づいて、開示・非開示の判断がより容易になる。

#### (3) 遺伝情報の開示の扱い

(2)の遺伝情報の開示の方針等の説明において、「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合であって、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」は、全部又は一部を開示しないことができることを追加した。

【関係項目】 ; 8(1) 8(1)の細則

【効果】 ○ 提供者の理解を得て、近年の大量の遺伝情報を明らかにする研究又はそれを取り扱う研究が進むようになる。

#### (4) その他

ゲノム研究の外部委託(解析等)における遵守事項の具体化、研究者や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修等の規程を新たに追加した。

【関係項目】 ; 12(2) 12(2)の細則 18(1) 18(1)の細則、3(11) 4(8) 10(7)

【効果】 ○ ゲノム研究のより適正な実施の確保を図ることができる。

(別紙1)

## 現行の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要

### <主な内容>

- 研究の適正な実施
  - ・ 研究計画の倫理審査委員会による事前審査と研究機関の長による許可
  - ・ 試料等の原則匿名化による研究を行う機関への提供
  - ・ 研究計画に従った研究の適正な実施の監督
  - ・ 研究結果の公表等による透明性の確保を図ること
  - ・ 「ヒト細胞・遺伝子・組織バンク」への試料等の連結不可能匿名化による提供
  
- 試料等の提供者に対する配慮
  - ・ 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)のうえで、試料等の提供を受けること
  - ・ 提供者から自らの遺伝情報の開示の希望があった場合の原則開示
  - ・ 遺伝情報の開示における遺伝カウンセリングの機会提供の配慮
  
- 個人情報の保護
  - ・ 個人情報の漏えい等の防止に関する安全管理措置を講じること
  - ・ 個人情報管理者の設置
  - ・ 個人情報の利用目的の特定や第三者提供等の制限
  - ・ 提供者から要求があった場合の個人情報の開示等
  - ・ 個人情報の扱いに係る苦情窓口の設置
  
- その他
  - ・ 必要に応じ又は施行後5年を目途に見直しを検討

(別紙2)

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに係る検討体制

### 1. 検討体制

検討にあたっては、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省における次の委員会を合同で開催して議論を進めた。

○文部科学省；

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」

○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 化学・バイオ部会

「個人遺伝情報保護小委員会」

### 2. メンバー

(敬称略 ○:主査)

委員名	所属	専門	所属
○ 永井良三	東京大学大学院医学系研究科教授	臨床医学(循環器)	三省
辰井聡子	明治学院大学法学部准教授	刑法、医事法、科学技術政策	
玉起美恵子	アステラス製薬(株)研究推進部研究推進部課長	産業界	
福井次矢	(社)日本病院会常務理事・聖路加国際病院院長	医療関係者	文
山縣然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部教授	公衆衛生学、人類遺伝学、疫学	厚
知野恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員	マスコミ	文
徳永勝士	東京大学大学院医学系研究科教授	人類遺伝学	
武藤香織	東京大学医科学研究所准教授	社会学、医療福祉論	経
栗山真理子	NPO アレルギ-児を支える全国ネットアライ-ホ-ット専務理事	患者代表	厚
藤原康弘	(独)国立がん研究センター中央病院副院長	臨床医学	
増井 徹	(独)医薬基盤研究所案病・疾患資源研究部長	基礎医学	
侯野哲朗	国立感染症研究所エイズ研究センター長	基礎医学	経
高芝利仁	高芝法律事務所弁護士	法律	
堤正 好	NPO 個人遺伝情報取扱協議会理事長	産業界	
藤原静雄	中央大学法科大学院教授	法律、個人情報保護法	
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院専務講師	医事法	
小幡裕一	(独)理化学研究所筑波研究所所長	遺伝子工学	文
鎌田直之	(独)理化学研究所ゲノム医科学研究所センター長	ゲノム解析	
前田正一	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科准教授	生命倫理、個人情報保護法	

(注) 所属は検討開始時点

### 3. 会議の開催状況

平成23年 4月19日 : 第1回 見直しの主な論点、有識者ヒアリング①

平成23年 5月16日 : 第2回 有識者ヒアリング②

平成23年 6月 7日 : 第3回 有識者ヒアリング③

平成23年 6月28日 : 第4回 論点整理等①

平成23年 7月19日 : 第5回 論点整理等②

平成23年 8月 9日 : 第6回 論点整理のまとめ

平成23年10月31日 : 第7回 見直し案の検討①

平成23年11月28日 : 第8回 見直し案の検討②

平成23年12月19日 : 第9回 見直し案の検討③、まとめ

(上位の関係審議会の部会の上承後、パブリック・コメント実施)

平成24年 4月16日 : 第10回 パブリック・コメントへの対応の検討、まとめ

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

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

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

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>14 試料等の保存及び廃棄の方法</p> <p>第5 見直し 第6 用語の定義 第7 細則 第8 施行期日</p>	<p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>第6 個人情報の保護 16 保護すべき個人情報 17 安全管理措置 18 個人情報の取扱い 19 個人情報の開示等 20 個人情報管理者の責務</p> <p>第7 用語の定義 第8 見直し 第9 細則 第10 施行期日 第11 経過措置</p>	<p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>第6 個人情報の保護 16 保護すべき個人情報 17 安全管理措置 18 個人情報の取扱い 19 個人情報の開示等 20 個人情報管理者の責務</p> <p>第7 用語の定義 第8 見直し 第9 細則 第10 施行期日 第11 経過措置</p>
前文	前文	前文
<p>科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たそうとしている。</p> <p>一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。そのため、世界医師会による</p>	<p>科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。</p> <p>一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。また、世界医師会による</p>	<p>科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。</p> <p>一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。また、世界医師会による</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>ルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。</p> <p>本指針は、<u>国際連合教育科学文化機関（ユネスコ）の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」等を踏まえて策定された「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）に示された原則に基づき、また、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（平成12年4月28日厚生科学審議会先端医療技術評価部会取りまとめ）、ユネスコの「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。</u></p> <p><u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わるすべての関係者においてこの指針を遵守することが求められる。</u></p> <p>なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、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（平成15年法律第58号）、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）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>	<p>ルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。</p> <p>本指針は、<u>これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</u></p> <p>なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、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（平成15年法律第58号）、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）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>	<p>ルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。</p> <p>本指針は、<u>これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</u></p> <p>なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、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（平成15年法律第57号）、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）、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）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>



現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝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> <p>(1) 人間の尊厳の尊重</p> <p>(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）</p> <p>(3) 個人情報の保護の徹底</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、さらに研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の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</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝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> <p>(1) 人間の尊厳の尊重</p> <p>(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）</p> <p>(3) 個人情報の保護の徹底</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、さらに研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の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</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝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> <p>(1) 人間の尊厳の尊重</p> <p>(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）</p> <p>(3) 個人情報の保護の徹底</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、さらに研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の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</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>ム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第6の16（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>	<p>ム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第7の21（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>	<p>ム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第7の21（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>
<p>2 本指針の適用範囲</p> <p>(1) 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、研究者等一人ひとり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。</p> <p>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。</p> <p>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、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、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。</p>	<p>2 本指針の適用範囲</p> <p>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、研究者等一人ひとり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。</p> <p>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。</p> <p>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、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、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。</p>	<p>2 本指針の適用範囲</p> <p>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、研究者等一人ひとり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。</p> <p>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。</p> <p>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、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための指針に従うとともに、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。</p>
<p>(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「旧指針」という。）の施行前</p>	<p>（第11）「経過措置」に移動</p>	<p>注 本指針の対象となる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」について、第7の21（3）において定義及び範囲を定めている。</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p><u>に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対しては、本指針は適用しない。</u></p> <p><u>&lt;旧指針施行前の研究に関する細則&gt;</u>  <u>旧指針施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対して本指針は適用しないが、個人情報保護に関する法律の施行日以降は、同法に基づき、当該研究を実施することが必要となる。</u></p> <p><u>&lt;注&gt;</u>  <u>旧指針の施行日は平成13年4月1日である。</u></p>		
<p><b>3 保護すべき個人情報</b></p> <p><u>(1)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</u></p> <p><u>(2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</u></p> <p><u>&lt;連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則&gt;</u>  <u>連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確</u></p>	<p><u>(第6の16「保護すべき個人情報」に移動)</u></p>	<p><u>(第6の16「保護すべき個人情報」に移動)</u></p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>保されるよう、安全管理措置を定めることができる。</p> <p><u>(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。</u></p>		
<p><u>4 海外との共同研究</u></p> <p><u>(1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料等の提供及び試料等の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</u></p> <p><u>ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合</u></p> <p><u>(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。</u></p> <p><u>(イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。</u></p>	<p><u>(第2の6「海外との共同研究」に移動)</u></p>	<p><u>(第2の6「海外との共同研究」に移動)</u></p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p><u>イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合</u></p> <p>&lt;海外研究機関との共同研究を実施する際の細則&gt;</p> <p>1. 第1の4（2）ア（イ）に規定する事項は次に掲げるものとする。</p> <p>（1）インフォームド・コンセントを得られること</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>2. 第1の4の（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><b>第2 研究者等の責務</b></p>	<p><b>第2 研究者等の責務等</b></p>	<p><b>第2 研究者等の責務等</b></p>
<p><u>5 全ての研究者等の基本的な責務</u></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>（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>（4）全ての研究者等は、職務上知り得た個人情報</p>	<p><u>3 全ての研究者等の基本的な責務</u></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>（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>（4）全ての研究者等は、職務上知り得た個人情報</p>	<p><u>3 全ての研究者等の基本的な責務</u></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>（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>（4）全ての研究者等は、職務上知り得た個人情報</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>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) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。</p> <p>(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。</p> <p>(9) すべての研究者等は、試料等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等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。</p> <p>(10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料等を取得してはならない。</p>	<p>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) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。</p> <p>(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。</p> <p>(9) すべての研究者等は、<u>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。</u></p> <p>(10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び<u>試料・情報</u>を取得してはならない。</p> <p>(11) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研</p>	<p>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) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。</p> <p>(6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>(7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</p> <p>(8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。</p> <p>(9) すべての研究者等は、<u>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。</u></p> <p>(10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び<u>試料・情報</u>を取得してはならない。</p> <p>(11) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
	<p><u>究の実施に必要な知識について教育及び研修を受けなければならない。</u></p>	<p><u>究の実施に必要な知識について教育及び研修を受けなければならない。</u></p>
<p><b>6 研究を行う機関の長の責務</b></p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p>(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。</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> <p>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。</p> <p>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。</p> <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> <p>3. 同一法人及び行政機関内で、研究及び試料等の提供が行われる場合には、それぞれの業務毎に統括的な責任を</p>	<p><b>4 研究を行う機関の長の責務</b></p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p>(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。</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> <p>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。</p> <p>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。</p> <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> <p>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、それぞれの業務毎に統括的な責任を</p>	<p><b>4 研究を行う機関の長の責務</b></p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。</p> <p>(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。</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> <p>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。</p> <p>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。</p> <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> <p>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、それぞれの業務毎に統括的な責任を</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>る者を定めて委任することができる。</p> <p><u>(3) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</u></p> <p><u>また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</u></p> <p>&lt;安全管理措置に関する細則&gt;</p> <p><u>組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。</u></p> <p><u>1. 組織的安全管理措置</u></p> <p><u>組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u></p> <p><u>① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備</u></p> <p><u>② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に 従った運用</u></p> <p><u>③ 個人情報の取扱い状況を一望できる手段の整備</u></p> <p><u>④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善</u></p> <p><u>⑤ 事故又は違反への対処</u></p> <p><u>2. 人的安全管理措置</u></p> <p><u>人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</u></p>	<p>有する者を定めて委任することができる。</p> <p><u>(第6の17「安全管理措置」に移動)</u></p>	<p>有する者を定めて委任することができる。</p> <p><u>(第6の17「安全管理措置」に移動)</u></p>



現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>①雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結</p> <p>②研究者等に対する教育・訓練の実施</p> <p>3. 物理的安全管理措置</p> <p>物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報 の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下 の事項が含まれる。</p> <p>①入退館（室）管理の実施</p> <p>②盗難等の防止</p> <p>③機器・装置等の物理的保護</p> <p>4. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情 報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報シ ステムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置を いう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。</p> <p>①個人情報のアクセスにおける識別と認証</p> <p>②個人情報のアクセス制御</p> <p>③個人情報へのアクセス権限の管理</p> <p>④個人情報のアクセス記録</p> <p>⑤個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフト ウェア対策</p> <p>⑥個人情報の移送・通信時の対策</p> <p>⑦個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策</p> <p>⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p>(4) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報 が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情 報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する 個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情 報についても安全管理のため、組織的、人的、物 理的及び技術的安全管理措置を講じなければなら ない。</p> <p>(5) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない</p>	<p>(第6の17「安全管理措置」に移動)</p> <p>(第5の12「<del>個人情報に該当しない</del>情報の取扱い」に</p>	<p>(第6の17「安全管理措置」に移動)</p> <p>(第5の12「<del>匿名化された</del>情報の取扱い」に移動)</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p><u>匿名化された情報</u>を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;匿名化した情報の取扱いに関する細則&gt;  <u>個人情報に該当しない匿名化された情報</u>を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。</p>	<p>移動)</p>	
<p>(6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p>&lt;委託を受けた者に対する監督に関する細則&gt;  <u>委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督</u>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>(第5の12「<u>個人情報に該当しない情報の取扱い</u>」及び第6の18「<u>個人情報の取扱い</u>」に移動)</p>	<p>(第5の12「<u>匿名化された情報の取扱い</u>」及び第6の18「<u>個人情報の取扱い</u>」に移動)</p>
<p>(7) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。</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、個人情報管理者の業務を分</p>	<p>(第6の18「<u>個人情報の取扱い</u>」に移動)</p>	<p>(第6の18「<u>個人情報の取扱い</u>」に移動)</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。</p> <p>&lt;個人情報管理者の要件に関する細則&gt;  個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。</p> <p>なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。</p> <p>（8）研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。</p> <p>ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p>&lt;倫理審査委員会の設置に関する細則&gt;  研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p>	<p>（3）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の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。</p> <p>ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができる。</p> <p>&lt;倫理審査委員会の設置に関する細則&gt;  研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。</p>	<p>（3）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の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。</p> <p>ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p> <p>&lt;倫理審査委員会の設置に関する細則&gt;  ① 研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を本指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。  ② 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する。</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(9) 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意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>(10) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関に設置された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。ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第2の9（5）に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。</p>	<p>(4) 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意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>(5) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された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。ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第4の10（5）に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。</p>	<p>① 研究機関が小規模であることを等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合</p> <p>② 共同研究であるが、専ら研究に用いられる情報（遺伝情報を除く）の集積に従事する等の従たる研究機関である場合</p> <p>(4) 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意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>(5) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された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。ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第4の10（5）に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。</p> <p>第4の10（5）において「研究を行う機関に設置された倫理審査委員会」とは、第2の4（6）のただし書に基づき、共同研究機関、一般社団法人又は学会によって設置された倫</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(11) 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>&lt;外部の有識者による実地調査に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究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。</li> <li>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。</li> <li>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、同様である。</li> </ol> <p>(12) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。</p> <p>(13) 研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。</p> <p>(14) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに</p>	<p>(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>&lt;外部の有識者による実地調査に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究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。</li> <li>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。</li> <li>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、同様である。</li> </ol> <p><u>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</u></p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。</p> <p><u>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</u></p>	<p><del>理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会をいう。</del></p> <p>(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>&lt;外部の有識者による実地調査に関する細則&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究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。</li> <li>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。</li> <li>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、同様とするである。</li> </ol> <p><u>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</u></p> <p>(7) 研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。</p> <p><u>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</u></p>

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

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

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>の6 (22) アからウまでに該当する場合を除く。）  <u>ウ 第2の6 (22)、(23)、(24)、(25)又は(26)の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）</u>  <u>エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</u>  (22) <u>研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。</u>  <u>ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</u>  <u>ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</u>  <u>イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</u>  <u>ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</u>  <u>なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</u>  (23) <u>研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含</u></p>	<p>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</p> <p>(第6の19「個人情報の開示等」に移動)</p>	<p>(第6の18「個人情報の取扱い」に移動)</p> <p>(第6の19「個人情報の開示等」に移動)</p>



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

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p><u>ときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。</u></p> <p>(25) <u>研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第2の6(15)若しくは(16)に違反して取り扱われているという理由又は第2の5(10)に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第2の6(27)において「利用停止等」という。）を求められた場合であつて、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。</u></p> <p><u>ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であつて、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。</u></p> <p>&lt;利用停止等に関する細則&gt;</p> <p><u>本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である。</u></p>	<p><u>(第6の19「個人情報の開示等」に移動)</u></p>	<p><u>(第6の19「個人情報の開示等」に移動)</u></p>
<p>(26) <u>研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第2の6(20)に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であつて、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。</u></p> <p><u>ただし、当該保有する個人情報の第三者への提</u></p>	<p><u>(第6の19「個人情報の開示等」に移動)</u></p>	<p><u>(第6の19「個人情報の開示等」に移動)</u></p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であつて、提供者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。</p>		
<p>(27) 研究を行う機関の長は、第2の6(25)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第2の6(26)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
<p>(28) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、(24)又は(27)により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)
<p>(29) 研究を行う機関の長は、第2の6(22)、(23)、(24)、(25)又は(26)による求め（以下「開示等の求め」という。）を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。</p> <p>ア 開示等の求めの申出先</p> <p>イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁氣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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式</p> <p>ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等</p>	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)	(第6の19「個人情報の開示等」に移動)

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

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>を匿名化しなければならない。</p> <p>また、<u>試料等の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料等の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料等を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。</u></p> <p>ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに<u>試料等</u>を提供することができる。</p> <p>ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は<u>試料等の提供が行われる機関</u>における研究部門に提供することに同意していること。</p> <p>イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は<u>試料等の提供が行われる機関</u>における研究部門に提供することが認められていること。</p> <p><u>(35) 試料等の提供が行われる機関の長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。</u></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;  <u>試料等の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。</u></p> <p><u>(36) 試料等の提供が行われる機関の長は、提供者又</u></p>	<p>(第3の9「遺伝カウンセリング」に移動)</p> <p>(第3の7「インフォームド・コンセント」に移動)</p>	<p>(第3の9「遺伝カウンセリング」に移動)</p> <p>(第3の7「インフォームド・コンセント」に移動)</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>は代諾者等から得たインフォームド・コンセントの同意書について、試料等の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能な者に管理を行わせなければならない。</p>	<p>(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>(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。</p>
<p>7 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>&lt;研究計画書を変更する場合に関する細則&gt;</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等については、第4の13 (研究実施前提供試料等の利用) を適用する。</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>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>&lt;研究計画書を変更する場合に関する細則&gt;</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 (研究を行う機関の既存試料・情報の利用) を適用する。</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>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>&lt;研究計画書を変更する場合に関する細則&gt;</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 (研究を行う機関の既存試料・情報の利用) を適用する。</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>

・ 現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>&lt;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&gt;</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>(3) 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研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。</p> <p>&lt;研究計画書に記載すべき事項に関する細則&gt;</p> <p>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> <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わかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）</li> <li>・研究の意義、目的、方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間、予測される結果及び</li> </ul>	<p>&lt;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&gt;</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つて、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>(3) 研究責任者（<u>試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。</u>）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、<u>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</u>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;</p> <p>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> <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わかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）</li> <li>・研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）</li> </ul>	<p>&lt;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&gt;</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つて、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>(3) 研究責任者（<u>試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。</u>）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、<u>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</u>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;</p> <p>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> <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わかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）</li> <li>・研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）</li> </ul>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>危険、個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取扱いを含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料等の種類、量</li> <li>・共同研究機関の名称</li> <li>・研究責任者等の氏名</li> <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>・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方</li> <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> <li>・研究実施前提供試料等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>・他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容</li> <li>・試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究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> <li>・試料等の保存方法及びその必要性 (他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)</li> </ul> <p>・ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法</li> <li>・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</li> <li>・研究資金の調達方法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の種類、量</li> <li>・共同研究機関の名称</li> <li>・研究責任者等の氏名</li> <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>・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> <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> <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インフォームド・コンセントの内容</li> <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> <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> </ul> <p>・遺伝情報の安全管理の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、他の研究へ利用される場合はその旨</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法</li> <li>・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</li> <li>・研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の種類、量</li> <li>・共同研究機関の名称</li> <li>・研究責任者等の氏名</li> <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>・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> <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> <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<del>当該試料・情報に係る</del>インフォームド・コンセントの内容</li> <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> <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> </ul> <p>・遺伝情報の安全管理の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、他の研究へ利用される場合はその旨</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法</li> <li>・遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</li> <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</li> </ul>



現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
	<p><u>等の関連組織との関わり</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p><u>&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;</u></p> <p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取り扱いを含む。)</u></li> <li>・<u>収集・分譲を行う試料・情報の種類</u></li> <li>・<u>試料・情報の提供を受ける機関の名称</u></li> <li>・<u>研究責任者 (試料・情報の収集・分譲の責任者) 等の氏名</u></li> <li>・<u>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</u></li> <li>・<u>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</u></li> <li>・<u>試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名化の方法等の事項</u></li> <li>・<u>試料・情報の保存及び品質管理の方法</u></li> <li>・<u>遺伝情報の安全管理の方法</u></li> <li>・<u>計画終了後の試料・情報の取扱</u></li> <li>・<u>研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u></li> </ul>	<p><u>等の関連組織との関わり</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p><u>&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;</u></p> <p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取り扱いを含む。)</u></li> <li>・<u>収集・分譲を行う試料・情報の種類</u></li> <li>・<u>試料・情報の提供を受ける機関の名称</u></li> <li>・<u>研究責任者 (試料・情報の収集・分譲の責任者) 等の氏名</u></li> <li>・<u>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</u></li> <li>・<u>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</u></li> <li>・<u>試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名化の方法等の事項</u></li> <li>・<u>試料・情報の保存及び品質管理の方法</u></li> <li>・<u>遺伝情報の安全管理の方法</u></li> <li>・<u>計画終了後の試料・情報の取扱</u></li> <li>・<u>研究資金の調達方法、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u></li> </ul>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(4) 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、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。</p> <p>(5) 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> <p>&lt;報告事項に関する細則&gt;  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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供された試料等の数、試料等の保管の方法</li> <li>・外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由</li> <li>・ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数</li> <li>・研究結果、研究の進捗状況</li> </ul> <p>・問題の発生の有無</p> <p>・試料等の提供が行われる機関にあつては、上記のほか、<u>匿名化を行った試料等の数</u></p> <p>(6) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行うこと等により、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、研究実施中においても、研究に関する情報提供を行うこと等により地域住民等との継続的な対話に努めなければならない。</p>	<p>(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、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。</p> <p>(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> <p>&lt;報告事項に関する細則&gt;  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。</p> <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> <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>(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、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。</p> <p>(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> <p>&lt;報告事項に関する細則&gt;  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。</p> <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> <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>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(7) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。</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、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。</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。</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>(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。</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>(8) 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。</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等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。</p>	<p>(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>(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>(9) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。</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>(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>(10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際は、原則として試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。</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、匿名化せずに試料等又は遺伝情報を提供することができる。</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>(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>(11) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の</p>	<p>(12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の</p>	<p>(12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>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>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>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><b>4 海外との共同研究</b></p> <p>(1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。</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等の提供及び試料等の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合</p> <p>(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。</p> <p>(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。</p> <p>イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場</p>	<p><b>6 海外との共同研究</b></p> <p>(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つつ、共同研究を行わなければならない。</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>ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合</p> <p>(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。</p> <p>(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。</p> <p>イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場</p>	<p><b>6 海外との共同研究</b></p> <p>(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れつつ、共同研究を行わなければならない。</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>ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合</p> <p>(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。</p> <p>(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。</p> <p>イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>合</p> <p>&lt;海外研究機関との共同研究を実施する際の細則&gt;</p> <p>1. 第1の4（2）ア（イ）に規定する事項は次に掲げるものとする。</p> <p>（1）インフォームド・コンセントを得られること</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>2. 第1の4の（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>合</p> <p>&lt;海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則&gt;</p> <p>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。</p> <p>（1）インフォームド・コンセントを得られること</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>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>合</p> <p>&lt;海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則&gt;</p> <p>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。</p> <p>（1）インフォームド・コンセントを得られること</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>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>8 個人情報管理者の責務</p> <p>（1）個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第2の8において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。</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、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。</p> <p>（2）個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。</p> <p>ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、</p>	<p>（第6の20「個人情報管理者の責務」に移動）</p>	<p>（第6の20「個人情報管理者の責務」に移動）</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p><u>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等の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。</u></p> <p>(3) <u>個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。</u></p>		
<p><b>9 倫理審査委員会の責務及び構成</b></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>&lt;細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。</li> <li>・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。</li> </ul>	<p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p> <p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p> <p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p> <p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p>	<p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p> <p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p> <p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p> <p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>・外部委員の半数以上は、<u>人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。</u></p> <p>・<u>男女両性で構成される必要がある。</u></p> <p>&lt;細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）&gt;</p> <p>・<u>審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。</u></p> <p>・<u>研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。</u></p> <p>&lt;細則3（運営規則に関する細則）&gt;</p> <p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>委員長の選任方法</u></li> <li>・<u>会議の成立要件</u></li> <li>・<u>議決方法</u></li> <li>・<u>審査記録の保存期間</u></li> <li>・<u>公開に関する事項</u></li> </ul>		
<p>(5) <u>倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</u></p> <p>&lt;迅速審査手続に関する細則&gt;</p> <p>1. <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>研究計画の軽微な変更の審査</u></li> </ul>	<p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p>	<p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査</p> <p>・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</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><u>(6) 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。</u></p> <p>&lt;細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）&gt; 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場</p> <p>&lt;細則2（議事内容の公開に関する細則）&gt; 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。 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>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p>	<p>(第4の10「倫理審査委員会の責務及び構成」に移動)</p>
第3 提供者に対する基本姿勢	第3 提供者に対する基本姿勢	第3 提供者に対する基本姿勢



現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>10 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料等の提供を受けて研究を実施する者を除く。以下、第3の10（（9）及び（12）を除く。）において同じ。）は、<u>試料等の提供の依頼</u>を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。</p> <p>(2) <u>試料等の提供の依頼</u>を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。</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、<u>試料等の保存及び使用方法</u>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、<u>試料等の提供</u>を受けなければならない。</p> <p>ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は<u>試料等の提供</u>を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。</p> <p>(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるときには、偽りその他不正な手段を用いてはならない。</p> <p>また、<u>試料等の提供</u>を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないように配慮しなければならない。</p>	<p>7 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から<u>試料・情報</u>の提供を受けて研究を実施する者及び<u>試料・情報の収集・分譲</u>を実施する者を除く。以下、第3の7（（9）を除く。）において同じ。）は、<u>試料・情報の提供の依頼</u>を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。</p> <p>(2) <u>試料・情報の提供の依頼</u>を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。</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、<u>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續等</u>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、<u>試料・情報の提供</u>を受けなければならない。</p> <p>ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は<u>試料・情報の提供</u>を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。</p> <p>(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるときには、偽りその他不正な手段を用いてはならない。</p> <p>また、<u>試料・情報の提供</u>を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないように配慮しなければならない。</p>	<p>7 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から<u>試料・情報</u>の提供を受けて研究を実施する者及び<u>試料・情報の収集・分譲</u>を実施する者を除く。以下、第3の7（<del>（9）を除く。</del>）において同じ。）は、<u>試料・情報の提供の依頼</u>を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。</p> <p>(2) <u>試料・情報の提供の依頼</u>を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。</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、<u>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續等</u>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、<u>試料・情報の提供</u>を受けなければならない。</p> <p>ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は<u>試料・情報の提供</u>を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。</p> <p>(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるときには、偽りその他不正な手段を用いてはならない。</p> <p>また、<u>試料・情報の提供</u>を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないように配慮しなければならない。</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>＜インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則＞</p> <p>インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。</p> <p>(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、<u>試料等の利用目的</u>を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。</p> <p>(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、<u>試料等の提供</u>が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。</p> <p>(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「<u>履行補助者</u>」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。</p> <p>この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p>	<p>＜インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則＞</p> <p>インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。</p> <p>(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、<u>試料・情報の利用目的</u>を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。</p> <p>(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、<u>試料・情報の提供</u>が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。</p> <p>(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「<u>履行補助者</u>」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。</p> <p>この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p>	<p>＜インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則＞</p> <p>インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。</p> <p>(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、<u>試料・情報の利用目的</u>を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。</p> <p>(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、<u>試料・情報の提供</u>が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。</p> <p>(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「<u>履行補助者</u>」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。</p> <p>この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p>
<p>＜インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則＞</p> <p>1. <u>試料等の提供</u>が行われる機関の研究責任者は、<u>試料等の提供</u>が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助</p>	<p>＜インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則＞</p> <p>1. <u>試料・情報の提供</u>が行われる機関の研究責任者は、<u>試料・情報の提供</u>が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行</p>	<p>＜インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則＞</p> <p>1. <u>試料・情報の提供</u>が行われる機関の研究責任者は、<u>試料・情報の提供</u>が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は試料等の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、<u>試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。</u></p> <p>2. <u>試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等、刑法第134条、国家公務員法第100条及びその他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限る。</u></p> <p>(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、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</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; 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、提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責</li> </ul>	<p>補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は<u>試料・情報の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料・情報の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。</u></p> <p>2. <u>試料・情報の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、法令又は契約において業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者でなければならない。</u></p> <p>(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<u>試料・情報の提供</u>を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</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; 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<u>試料・情報の提供</u>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責</li> </ul>	<p>補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は<u>試料・情報の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料・情報の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。</u></p> <p>2. <u>試料・情報の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、法令又は契約において業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者でなければならない。</u></p> <p>(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<u>試料・情報の提供</u>を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</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; 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<u>試料・情報の提供</u>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責</li> </ul>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</p> <p>・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</p>	<p>任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること (いわゆるインフォームド・アセント) とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</p> <p>・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</p>	<p>任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること (いわゆるインフォームド・アセント) とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</p> <p>・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</p>
<p>&lt;細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) &gt; 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	<p>&lt;細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) &gt; 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	<p>&lt;細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) &gt; 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
<p>&lt;細則3 (遺族の選定の基本的な考え方に関する細則) &gt; 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> <p>・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</p>	<p>&lt;細則3 (遺族の選定の基本的な考え方に関する細則) &gt; 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> <p>・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</p>	<p>&lt;細則3 (遺族の選定の基本的な考え方に関する細則) &gt; 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> <p>・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</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文書</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文書</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文書</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>により撤回することができる。</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等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、<u>試料等及び研究結果を廃棄しない</u>ことができる。</p> <p>ア <u>当該試料等が連結不可能匿名化されている</u>場合</p> <p>イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合</p> <p>ウ <u>研究結果が既に公表されている</u>場合</p>	<p>により撤回することができる。</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<u>試料・情報を匿名化して廃棄し</u>、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、<u>試料・情報を廃棄しない</u>ことができる。</p> <p>ア <u>当該試料・情報が連結不可能匿名化されている</u>場合</p> <p>イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合</p>	<p>により撤回することができる。</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<u>試料・情報を匿名化して廃棄し</u>、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、<u>試料・情報を廃棄しない</u>ことができる。</p> <p>ア <u>当該試料・情報が連結不可能匿名化されている</u>場合</p> <p>イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合</p>
<p>&lt;研究結果が公表されている場合に関する細則&gt;</p> <p>第3の10(10)のウに関しては、<u>試料等の廃棄を前提とする場合に限る。</u></p>	<p>&lt;当該提供者に係る遺伝情報及びそれまでに得られた研究成果の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>研究責任者は、<u>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。</u></p> <p>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<u>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</u></p>	<p>&lt;インフォームド・コンセントを撤回した当該提供者に係る<u>試料・情報</u>の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>研究責任者は、<u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(11) 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける<u>手続</u>においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。<u>提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。</u></p> <p>&lt;説明文書の記載に関する細則&gt;  提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料等の提供は任意であること</li> <li>・試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと</li> <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> <li>・提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること</li> </ul>	<p><u>範囲</u>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>(11) <u>試料・情報の提供</u>が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける<u>場合</u>は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。</p> <p>&lt;説明文書の記載に関する細則&gt;  提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の提供は任意であり、<u>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</u></li> <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>	<p>審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、<u>廃棄すべき試料・情報の範囲</u>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>(11) <u>試料・情報の提供</u>が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける<u>場合</u>は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。</p> <p>&lt;説明文書の記載に関する細則&gt;  提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の提供は任意であり、<u>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</u></li> <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>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者として選ばれた理由</li> <li>・研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間</li> <li>・共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、①共同であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</li> <li>・長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方</li> <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等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由</li> <li>・研究責任者の氏名及び職名</li> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者として選ばれた理由</li> <li>・研究責任者の氏名及び職名</li> <li>・研究の意義、目的及び方法、期間</li> <li>・<u>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続に従うこと）</u></li> <li>・<u>試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報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続に従うこと）</u></li> <li>・共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、<u>その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。</u></li> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者として選ばれた理由</li> <li>・研究責任者の氏名及び職名</li> <li>・研究の意義、目的及び方法、期間</li> <li>・<u>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続に従うこと）</u></li> <li>・<u>試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報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続に従うこと）</u></li> <li>・共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、<u>その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。</u></li> <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</li> </ul>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>む。)</p> <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> <li>・提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</li> <li>・試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること</li> <li>・研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等</li> <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)</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> <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こと。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先</li> <li>・試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること</li> <li>・試料等の保存及び使用方法</li> <li>・研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法 (他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)</li> <li>・試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている</li> </ul>	<p>む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</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・情報の取扱等</li> <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開示が行われない可能性があることを含む。)</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> <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> <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>	<p>む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</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・情報の取扱等</li> <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> <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> <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> <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>



現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名</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、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）</li> <li>・研究資金の調達方法</li> <li>・試料等の提供は無償であること</li> <li>・問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</li> </ul>	<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、<u>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</u>）</li> <li>・研究資金の調達方法、<u>起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u></li> <li>・<u>試料・情報の提供は無償であること</u></li> <li>・問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</li> <li>・<u>その他必要な事項</u></li> </ul>	<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、<u>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</u>）</li> <li>・研究資金の調達方法、<u>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</u></li> <li>・<u>試料・情報の提供は無償であること</u></li> <li>・<u>問い合わせ</u>（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>・<u>その他必要な事項</u></li> </ul>
<p>(12) <u>他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。</u></p>	<p>(第5の11「<u>他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</u>」に移動)</p>	<p>(第5の11「<u>他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</u>」に移動)</p>
<p>(13) 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・コンセントを受けられる場合には、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>(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・コンセントを受けられる場合には、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>(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・コンセントを受けられる場合には、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>(36) <u>試料等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、試料等の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能なる者に管理を行わせなければならない。</u></p>	<p>(13) <u>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る者に管理を行わせなければならない。</u></p>	<p>(13) <u>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る者に管理を行わせなければならない。</u></p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>11 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、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。</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>&lt;遺伝情報の開示に関する細則&gt;</p> <p>1. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じた慎重に検討の上、対応することとする。</p> <p>2. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情</p>	<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、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ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>&lt;遺伝情報の開示に関する細則&gt;</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>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>&lt;遺伝情報の開示に関する細則&gt;</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>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>報を開示することとする。</p> <p>・多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合</p> <p>3. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することがで</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は、<del>若しくは</del>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<del>がある</del>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> <p>・当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することに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</p> <p>・当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実性に欠けているものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <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>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</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<del>若しくは</del>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<del>がある</del>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> <p>・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<del>に</del>欠けており、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</p> <p>・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<del>に</del>欠けている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</p> <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>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</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>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>4. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。</p>	<p>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>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>(2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られた遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。</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否か</p> <p>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</p> <p>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>&lt;偶発的所見の開示に関する方針に関する細則&gt;</p>	<p>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>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>(2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られた遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。</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否か</p> <p>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</p> <p>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>&lt;偶発的所見の開示に関する方針に関する細則&gt;</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。</p> <p>&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。</p> <p>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</p>	<p>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 finding）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>(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、<b>必要に応じ</b>、当該遺伝情報に関してその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性等についても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>(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。</p> <p>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</p>	<p>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>(3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、<b>必要に応じ</b>、当該遺伝情報に関してその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性等についても<b>可能な範囲で</b>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>(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。</p> <p>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</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>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><b>(3) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。</b></p> <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</li> </ol>	<p>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><b>(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。</b></p> <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</li> </ol>	<p>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><b>(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。</b></p> <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</li> </ol>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>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。</p> <p>4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</p> <p>b 血縁者の生命に及ぼす影響</p> <p>c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態</p> <p>d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容</p> <p>3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること</p> <p>4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること</p> <p>(4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精</p>	<p>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。</p> <p>4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</p> <p>b 血縁者の生命に及ぼす影響</p> <p>c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態</p> <p>d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容</p> <p>3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること</p> <p>4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること</p> <p>(6) 研究責任者は、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。以下同じ。）に関する</p>	<p>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。</p> <p>4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性</p> <p>b 血縁者の生命に及ぼす影響</p> <p>c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態</p> <p>d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容</p> <p>3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること</p> <p>4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること</p> <p>(6) 研究責任者は、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。以下同じ。）に関する</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>精神的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>&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。従って、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>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>&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。従って、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>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>&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。したがって従って、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><b>12 遺伝カウンセリング</b></p> <p>(1) 目的 ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。</p> <p>(2) 実施方法 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt; 試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリ</p>	<p><b>9 遺伝カウンセリング</b></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こたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。</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; 試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウ</p>	<p><b>9 遺伝カウンセリング</b></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こたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。</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; 試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウ</p>



現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>ング体制の整備等に関する事項は第2の6（35）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7（3）に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の10（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11（4）に、それぞれ規定されている。</p> <p><b>6 研究を行う機関の長の責務</b>  <b>(35) 試料等の提供が行われる機関の長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。</b></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;  <b>試料等の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。</b></p>	<p>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><b>(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。特に、提供者が単一遺伝子疾患等である場合、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>&lt;遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則&gt;  <b>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。</b></p>	<p>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><b>(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。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>&lt;遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則&gt;  <b>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。</b></p>
<p><b>9 倫理審査委員会の責務及び構成</b></p>	<p><b>第4 倫理審査委員会</b>  <b>10 倫理審査委員会の責務及び構成</b></p>	<p><b>第4 倫理審査委員会</b>  <b>10 倫理審査委員会の責務及び構成</b></p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(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>(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>(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>(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>(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>(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>(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>(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>(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>(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>&lt;細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。</li> <li>・外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かれる必要がある。</li> <li>・外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者である必要がある。</li> <li>・男女両性で構成される必要がある。</li> </ul>	<p>&lt;細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。</li> <li>・人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複数名の外部委員が置かれる必要がある。</li> <li>・男女両性で構成される必要がある。</li> </ul>	<p>&lt;細則1（倫理審査委員会の構成に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される必要がある。</li> <li>・人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複数名の外部委員が置かれる必要がある。</li> <li>・男女両性で構成される必要がある。</li> </ul>
<p>&lt;細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。</li> <li>・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。</li> </ul>	<p>&lt;細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。</li> <li>・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。</li> </ul>	<p>&lt;細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。</li> <li>・研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。</li> </ul>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>&lt;細則3（運営規則に関する細則）&gt; 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>・会議の成立要件</li> <li>・議決方法</li> <li>・審査記録の保存期間</li> <li>・公開に関する事項</li> </ul> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p>&lt;迅速審査手続に関する細則&gt; 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>・研究計画の軽微な変更の審査</li> <li>・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査</li> <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、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</li> </ul>	<p>・研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の委員になることはできない。</p> <p>&lt;細則3（運営規則に関する細則）&gt; 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>・会議の成立要件</li> <li>・議決方法</li> <li>・審査記録の保存期間</li> <li>・公開に関する事項</li> </ul> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p>&lt;迅速審査手続に関する細則&gt; 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>・研究計画の軽微な変更の審査</li> <li>・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査</li> <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、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</li> </ul>	<p>・研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の委員になることはできない。</p> <p>&lt;細則3（運営規則に関する細則）&gt; 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>・会議の成立要件</li> <li>・議決方法</li> <li>・審査記録の保存期間</li> <li>・公開に関する事項</li> </ul> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p>&lt;迅速審査手続に関する細則&gt; 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>・研究計画の軽微な変更の審査</li> <li>・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査</li> <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、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</li> </ul> <p>提供者及び研究機関が最小限の危険（日常生活や通常の研究活動に及ぼす身体的・心理的・社会的危険）を回避可能な限りに実施し、適切な対応に努める。</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<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>（6）倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。</p> <p>&lt;細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）&gt; 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場</p> <p>&lt;細則2（議事内容の公開に関する細則）&gt; 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。 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>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>（6）倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。</p> <p>&lt;細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）&gt; 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場</p> <p>&lt;細則2（議事内容の公開に関する細則）&gt; 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。 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>（7）倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。</p>	<p>（<del>される種類のものをいう。</del>）を超える危険を含まない研究計画の審査</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>（6）倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。</p> <p>&lt;細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）&gt; 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。 ・倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成 ・委員の氏名、所属及びその立場</p> <p>&lt;細則2（議事内容の公開に関する細則）&gt; 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。 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>（7）倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。</p>
第4 試料等の取扱い	第5 試料・情報の取扱い等	
13 研究実施前提供試料等の利用	（第5の14「研究を行う機関の既存試料・情報の利用」	（第5の14「研究を行う機関の既存試料・情報の利用」

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(1) <u>研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2) から (5) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。</u></p> <p>(2) <u>旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。</u></p> <p>&lt;注&gt; 旧指針の施行日は平成13年4月1日である。</p> <p>(3) <u>A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</u></p> <p>&lt;A群試料等の利用に関する細則&gt; <u>研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。</u> <u>また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、</u></p>	<p><u>に書き換え)</u></p>	<p><u>に書き換え)</u></p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。</p> <p>さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。</p> <p>(4) B群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。</p> <p>ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合</p> <p>イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であつて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合</p> <p>&lt;B群試料等の利用に関する細則&gt;</p> <p>第4の13(4)のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。</p>		

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(5) C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。</p> <p>なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。</p> <p>ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合</p> <p>イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合</p> <p>(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p> <p>(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> <p>(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困</p>		

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>難であること。 ウ 法令に基づく場合</p>		
<p>14 試料等の保存及び廃棄の方法 (1) 保存の一般原則 研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。 (2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供 研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。 (3) 試料等の廃棄 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。</p>	<p>(第5の13「試料・情報の保存及び廃棄」及び第5の15「外部の機関の既存試料・情報の利用」に移動)</p>	<p>(第5の13「試料・情報の保存及び廃棄」及び第5の15「外部の機関の既存試料・情報の利用」に移動)</p>
<p>10 インフォームド・コンセント (12) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。 6 研究を行う機関の長の責務</p>	<p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 (1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知しなければならない。</p>	<p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 (1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知しなければならない。</p>



現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>(34) 試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。</p> <p>また、試料等の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料等の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料等を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料等を提供することができる。</p> <p>ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。</p> <p>イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。</p>	<p>(2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。</p> <p>また、試料・情報の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。</p> <p>ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。</p> <p>イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>第5の11(2)の規定は、研究計画の範囲内において、試料・情報の提供が行われる機関の長が、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を提供する際の匿名化の基準を規定したものであり、同意の範囲を超えて試料・情報を提供してはならない。</p>	<p>(2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。</p> <p>また、試料・情報の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。</p> <p>ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。</p> <p>イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。</p> <p>&lt;注&gt;</p> <p>第5の11(2)の規定は、研究計画の範囲内において、試料・情報の提供が行われる機関の長が、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を提供する際の匿名化の基準を規定したものであり、同意の範囲を超えて試料・情報を提供してはならない。</p>
<p>10 インフォームド・コンセント</p> <p>(12) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝</p>	<p>(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料・情報に関するインフォーム</p>	<p>(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料・情報に関するインフォーム</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。</p>	<p>ド・コンセントの内容を当該外部の機関からの文書等によって確認しなければならない。</p>	<p>ド・コンセントの内容を当該外部の機関からの文書等によって確認しなければならない。</p>
<p>6 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(5) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;匿名化した情報の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。</p> <p>&lt;匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱う場合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応じて、当該情報の公開または共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化</li> </ul>	<p>12 個人情報に該当しない情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;匿名化された情報の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。連結可能匿名化された情報を取り扱う場合には、対応表の安全管理のために適切な措置を講じることとする。</p> <p>&lt;匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱う場合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応じて、当該情報の公開または共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化</li> </ul>	<p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;匿名化された情報の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。連結可能匿名化された情報を取り扱う場合には、対応表の安全管理のために適切な措置を講じることとする。</p> <p>&lt;匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則&gt;</p> <p>個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱う場合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応じて、当該情報の公開または共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化</li> </ul>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>(6) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報<del>の安全管理及び個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</del></p> <p>&lt;委託を受けた者に対する監督に関する細則&gt; 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用</li> <li>・ 事故等への対処</li> <li>・ 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施</li> <li>・ 入退館（室）管理の実施、盗難等の防止等</li> <li>・ 遺伝情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等</li> </ul> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報に該当しない匿名化された情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p>&lt;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&gt; 委託を受けた者が遵守すべき事項として、契約書に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて他の事項を追加することができる。</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用</li> <li>・ 事故等への対処</li> <li>・ 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施</li> <li>・ 入退館（室）管理の実施、盗難等の防止等</li> <li>・ 遺伝情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等</li> </ul> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報に該当しない匿名化された情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p>&lt;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&gt; 委託を受けた者が遵守すべき事項として、契約書に記載すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて他の事項を追加することができる。</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>&lt;委託を受けた者に対する監督に関する細則&gt; 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</p>

現行指針	見直し案 (パブリック・コメント時点)	見直し・最終案
<p>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>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><b>14 試料等の保存及び廃棄の方法</b>  <b>(1) 保存の一般原則</b>  研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。  <b>(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供</b>  研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。  <b>(3) 試料等の廃棄</b>  研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。</p>	<p><b>13 試料・情報の保存及び廃棄</b>  <b>(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。</b>    <b>(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、匿名化して廃棄しなければならない。</b></p>	
<p><b>13 研究実施前提供試料等の利用</b>  <b>(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2) から (5) までに定</b></p>	<p><b>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</b>  研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意</p>	<p><b>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</b>  研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意</p>

現行指針	見直し案（パブリック・コメント時点）	見直し・最終案
<p>めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。</p> <p>(2) 旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。</p> <p>&lt;注&gt; 旧指針の施行日は平成13年4月1日である。</p> <p>(3) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。</p> <p>&lt;A群試料等の利用に関する細則&gt; 研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。</p> <p>また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。</p> <p>さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。</p>	<p>に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を有していない場合は、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</p> <p>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件のすべてを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p>	<p>に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を有していない場合は、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</p> <p>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件のすべてを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて</p>