

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の一部を改正する件 新旧対照条文

◎ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成十三年^{文部科学省}厚生労働省^{告示第一号}抄
^{経済産業省})

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
<p>目次</p> <p><u>前文</u></p> <p>第1 <u>基本的考え方</u></p> <p> 1 <u>基本方針</u></p> <p> 2 <u>本指針の適用範囲</u></p> <p>第2 <u>研究者等の責務等</u></p> <p> 3 <u>全ての研究者等の基本的な責務</u></p> <p> 4 <u>研究を行う機関の長の責務</u></p> <p> 5 <u>研究責任者の責務</u></p> <p> 6 <u>海外との共同研究</u></p> <p>第3 <u>提供者に対する基本姿勢</u></p> <p> 7 <u>インフォームド・コンセント等</u></p> <p> 8 <u>遺伝情報の開示</u></p> <p> 9 <u>遺伝カウンセリング</u></p>	<p>目次</p> <p><u>前文</u></p> <p>第1 <u>基本的考え方</u></p> <p> 1 <u>基本方針</u></p> <p> 2 <u>本指針の適用範囲</u></p> <p>第2 <u>研究者等の責務等</u></p> <p> 3 <u>全ての研究者等の基本的な責務</u></p> <p> 4 <u>研究を行う機関の長の責務</u></p> <p> 5 <u>研究責任者の責務</u></p> <p> 6 <u>海外との共同研究</u></p> <p>第3 <u>提供者に対する基本姿勢</u></p> <p> 7 <u>インフォームド・コンセント</u></p> <p> 8 <u>遺伝情報の開示</u></p> <p> 9 <u>遺伝カウンセリング</u></p>

第4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

第5 試料・情報の取扱い等

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

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

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

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 匿名加工情報の取扱い

21 個人情報管理者の責務

第7 用語の定義

22 用語の定義

(1) 試料・情報

(2) 診療情報

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

(4) 遺伝情報

(5) 匿名化

(6) 対応表

第4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

第5 試料・情報の取扱い等

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

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

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

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

第7 用語の定義

21 用語の定義

(1) 試料・情報

(2) 診療情報

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

(4) 遺伝情報

(5) 匿名化

(6) 個人情報管理者

- (7) 匿名加工情報
- (8) 非識別加工情報
- (9) 個人情報管理者
- (10) インフォームド・コンセント
- (11) 代諾者等
- (12) 研究を行う機関
- (13) 試料・情報の提供が行われる機関
- (14) 試料・情報の収集・分譲を行う機関
- (15) 共同研究機関
- (16) 外部の機関
- (17) 倫理審査委員会
- (18) 研究者等
- (19) 研究責任者
- (20) 研究担当者
- (21) 提供者
- (22) 遺伝カウンセリング
- (23) 既存試料・情報

第8 見直し

23 見直し

第9 細則

24 細則

第10 施行期日

25 施行期日

- (7) インフォームド・コンセント
- (8) 代諾者等
- (9) 研究を行う機関
- (10) 試料・情報の提供が行われる機関
- (11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関
- (12) 共同研究機関
- (13) 外部の機関
- (14) 倫理審査委員会
- (15) 研究者等
- (16) 研究責任者
- (17) 研究担当者
- (18) 提供者
- (19) 遺伝カウンセリング
- (20) 既存試料・情報

第8 見直し

22 見直し

第9 細則

23 細則

第10 施行期日

24 施行期日

前文

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。

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、世界医師会によるヘ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。

本指針は、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・

第11 経過措置

25 経過措置

前文

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。

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、世界医師会によるヘ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。

本指針は、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・

遺伝子解析研究に多様な形態があることに配慮して、本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。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、研究に用いられる情報の取扱いに当たり、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。以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）及び個人情報保護法第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。

第1 基本的考え方

1 (略)

2 本指針の適用範囲

本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人の努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組

遺伝子解析研究に多様な形態があることに配慮して、本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。

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。

第1 基本的考え方

1 (略)

2 本指針の適用範囲

本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人の努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組

織体制や環境の整備を図ることが重要である。

なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

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

織体制や環境の整備を図ることが重要である。

なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

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。

第2 研究者等の責務等

3 (略)

4 研究を行う機関の長の責務

(1)・(2) (略)

(削る)

第2 研究者等の責務等

3 (略)

4 研究を行う機関の長の責務

(1)・(2) (略)

(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。

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

(3) 研究を行う機関の長は、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、許可するかどうかを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

(4) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。

(5) 研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

(6) (略)

(7) 研究を行う機関の長は、研究計画の審査を行った倫理審査委員会に、当該研究計画に係る研究の実施状況に関する定期的な報告書の

これに代えることができる。

(4) 研究を行う機関の長は、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するかどうかを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

(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。

(新設)

(6) (略)

(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。

(8) (略)

5・6 (略)

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント等

(1)～(9) (略)

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である場合

イ (略)

(11)～(13) (略)

写しを送付しなければならない。

(8) (略)

5・6 (略)

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント

(1)～(9) (略)

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が連結不可能匿名化されている場合

イ (略)

(11)～(13) (略)

(14) 第5の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。

カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

8・9 (略)

第4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

(1)～(5) (略)

(6) 研究を行う機関の長が、自らの機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(7) 倫理審査委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(新設)

8・9 (略)

第4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

(1)～(5) (略)

(新設)

(新設)

(8)・(9) (略)

第5 試料・情報の取扱い等

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・コンセントの内容又は15(2)の規定に
よる当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容を文書等に
よって通知するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作
成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期
間保存しなければならない。

(2) (略)

(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、次に掲
げる事項を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに
、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了し
た日から5年を経過した日までの期間保存しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又
は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置
の内容

イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

(4) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場
合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託
する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行

(6)・(7) (略)

第5 試料・情報の取扱い等

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。

(2) (略)

(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。

(新設)

規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、提供者又は代諾者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のア又はイのいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

(7) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

(4) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(7) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第3の7(4)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(7) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(4) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

12 匿名化された情報の取扱い

(1) 研究を行う機関の長は、匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）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。

(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された匿名化された情報（特定の個人を識別することができな

12 匿名化された情報の取扱い

(1) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。

(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

いものに限る。)の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

13 試料・情報の保存及び廃棄

(1) (略)

(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、当該試料・情報を廃棄しなければならない。

14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

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、次のアからエまでのいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

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。

13 試料・情報の保存及び廃棄

(1) (略)

(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。

14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

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。

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。

(7) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

(i) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

(7) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(i) (略)

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、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。

(7) (略)

(i) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が

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ときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

(7) 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。

(i) (略)

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、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。

(7) (略)

(i) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が

社会的に重要性の高い研究と認められるものであること。

(ウ) (略)

(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について第3の7(4)アからカまでの事項の公開を図り、併せて、原則として、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) (略)

15 外部の機関の既存試料・情報の利用

(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究責任者がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、第3の7(4)アからカまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(2)イに該当することにより(2)の規定による提供を受けた場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(4)アからエまでの事項を公開しなければならない。

(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲ

公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) (略)

(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) (略)

15 外部の機関の既存試料・情報の利用

(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次のいずれかに該当すること。

(7) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

(4) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(4)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

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、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許

ノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

(新設)

可を受けていること。

(7) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(1) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

第6 個人情報の保護

16 保護すべき個人情報

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

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

イ 個人識別符号が含まれるもの

(2) 「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番

第6 個人情報の保護

16 保護すべき個人情報

(1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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。

(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

号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

ア 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

イ 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(3) 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(4) (略)

17 (略)

18 個人情報の取扱い

(1)～(6) (略)

(削る)

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。

(新設)

(3) (略)

17 (略)

18 個人情報の取扱い

(1)～(6) (略)

(7) 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

(削る)

その利用目的を公表しているときを除き、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。

(削る)

(8) 研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。

(削る)

(9) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報に正確かつ最新の内容を保つよう努めなければならない。

(10) 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

ア 法令に基づく場合

イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、提供者の同意を得ることが困難であるとき

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つて、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とき

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

ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供さ

(7) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

ア （略）

イ 全ての保有する個人情報の利用目的（第6の18(8)アからウまでに該当する場合を除く。）

ウ 第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

エ （略）

(8) （略）

19 個人情報の開示等

れる場合

ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いているとき

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。

(11) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

ア （略）

イ 全ての保有する個人情報の利用目的（第6の18(12)アからウまでに該当する場合を除く。）

ウ 第6の18(12)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

エ （略）

(12) （略）

19 個人情報の開示等

(1)～(3) (略)

(4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第5の15(2)に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

(5) (略)

(6) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)若しくは(5)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、その措置を採らない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を採る旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(7) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)による求め（以下「開示等の求め」という。）を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

ア～エ (略)

(1)～(3) (略)

(4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報第6の18(10)に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

(5) (略)

(6) 研究を行う機関の長は、第6の18(12)又は第6の19(1)、(2)若しくは(5)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、その措置を採らない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を採る旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(7) 研究を行う機関の長は、第6の18(12)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)による求め（以下「開示等の求め」という。）を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

ア～エ (略)

(8)・(9) (略)

(10) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)による利用目的の通知又は第6の19(1)による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

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

(11) (略)

20 匿名加工情報の取扱い

(1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20において同じ。

)は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報
を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

(2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定によ

(8)・(9) (略)

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

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

(11) (略)

(新設)

り行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

(3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

(4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この20において同じ。）を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名

加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

21 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第6の21において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。

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

20 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第6の20において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。

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。

(2)・(3) (略)

第7 用語の定義

22 用語の定義

(1)～(4) (略)

(5) 匿名化

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

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。

(2)・(3) (略)

第7 用語の定義

21 用語の定義

(1)～(4) (略)

(5) 匿名化

提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏れいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

ア 連結可能匿名化

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

イ 連結不可能匿名化

提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化

(6) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(新設)

(7) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(7)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

(新設)

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

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

(8) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(8)において同じ。）の区分に

(新設)

応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

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

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

(9)～(23) (略)

第8 見直し

23 (略)

第9 細則

24 (略)

第10 施行期日

25 (略)

(6)～(20) (略)

第8 見直し

22 (略)

第9 細則

23 (略)

第10 施行期日

24 (略)

(削る)

第11 経過措置

25 経過措置

本指針の施行の際現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用については、なお従前の例による。

ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、本指針が適用される。