

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

(平成二十五年二月八日)

(／文部科学省／厚生労働省／経済産業省／告示第一号)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成十六年／文部科学省／厚生労働省／経済産業省／告示第一号)の全部を次のように改正し、平成二十五年四月一日から施行する。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

目次

前文

第1 基本的考え方

1 基本方針

2 本指針の適用範囲

第2 研究者等の責務等

3 全ての研究者等の基本的な責務

4 研究を行う機関の長の責務

5 研究責任者の責務

6 海外との共同研究

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント

8 遺伝情報の開示

9 遺伝カウンセリング

第4 倫理審査委員会

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) 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
- 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、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 基本方針

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに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
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

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 全ての研究者等の基本的な責務

- (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。
 - (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。
 - (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。
 - (4) 全ての研究者等は、職務上知り得た個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。
 - (5) 全ての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。
 - (6) 全ての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
 - (7) 全ての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
 - (8) 全ての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問合せへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。
 - (9) 全ての研究者等は、試料・情報の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料・情報を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料・情報の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。
 - (10) 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料・情報を取得してはならない。
 - (11) 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。
- 4 研究を行う機関の長の責務
- (1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。

- (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。

5 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。
- (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。
- (3) 研究責任者(試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。)は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの方法及び方法、個人情報保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。
- (4) 試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの内容の確認の方法、個人情報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。
- (5) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、全ての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。
- (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。
- (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。
- (8) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。
- (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。
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。
- (10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。
- (11) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料・情報を受託者に提供する際は、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。
ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化せずに試料・情報を提供することができる。
- (12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に、及び提供者等の求めに応じて説明し、又は公表しなければならない。
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。

6 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料・情報の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意して行わなければならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を

行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。

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

ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件の全てを満たすとき

(ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。

(イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。

イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

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) 研究責任者(外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料・情報の提供を受けて研究を実施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する者を除く。以下第3の7において同じ。)は、試料・情報の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではない。

(2) 試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。

(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手続等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けて、試料・情報の提供を受けなければならない。

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

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

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

(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料・情報の利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。

(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

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

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

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

(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により撤回することができる。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・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 廃棄しないことにより個人情報が増え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

- (11) 試料・情報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場合は、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。
- (12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。
- (13) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセントの同意書について、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能な者に管理を行わせなければならない。
- ## 8 遺伝情報の開示
- (1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。
- ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者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。
- 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。
- (2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。
- ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか
- イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか
- ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか
- (3) 研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。
- (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。
- (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。
- (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。)に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。
- ## 9 遺伝カウンセリング
- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。
- (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。
- (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。

10 倫理審査委員会の責務及び構成

- (1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。
- (4) 倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。
- (5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。
- (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。
- (7) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

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) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報(既存試料・情報を除く。)を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。
また、試料・情報の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門(以下「試料・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。)に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。
ただし、次に掲げる要件の全てを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。
ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。
イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。
- (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。

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) 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。
- (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。

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。

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

(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

エ 当該既存試料・情報がアからウ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。

(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。

(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・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) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

1 5 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、提供時までには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。

第6 個人情報の保護

1 6 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。

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

1 7 安全管理措置

(1) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- (2) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報に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。

18 個人情報の取扱い

- (1) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かななければならない。
また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。
- (3) 研究を行う機関の長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。
- (4) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- (5) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第6の18(4)により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- (6) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人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。
- (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。
- (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。
- (9) 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に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って、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。)に置かななければならない。
ア 当該研究を行う機関の名称
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 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

- (12) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

19 個人情報の開示等

- (1) 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む。)を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、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。

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。

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

イ 研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

ウ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- (2) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の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ときを除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行ったときは、その内容を含む。)を通知しなければならない。

- (3) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第6の18(5)若しくは(6)に違反して取り扱われているという理由又は第2の3(10)に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去(以下この項及び第6の19(5)において「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

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

- (4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第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) 研究を行う機関の長は、第6の19(3)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6の19(4)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停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。

- (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 開示等の求めの申出先
- イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
- ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法
- エ 手数料の徴収方法
- (8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足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採らなければならない。
- (9) 研究を行う機関の長は、第6の19(7)及び(8)に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。
- (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) 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合せ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。

20 個人情報管理者の責務

- (1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下第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) 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・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。
- ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。
- (3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

第7 用語の定義

21 用語の定義

(1) 試料・情報

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

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

(2) 診療情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

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

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき実施される医薬品又は医療機器の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号。ただし、同法第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。))に規定する製造販売後の調査及び試験に限る。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)により規制されており、本指針の対象としない。

(4) 遺伝情報

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

(5) 匿名化

提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と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) 個人情報管理者

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

(7) インフォームド・コンセント

試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

(8) 代諾者等

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

なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

(9) 研究を行う機関

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

(10) 試料・情報の提供が行われる機関

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

(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

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

(12) 共同研究機関

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

(13) 外部の機関

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

(14) 倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の

長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(15) 研究者等

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

(16) 研究責任者

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

(17) 研究担当者

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

(18) 提供者

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

(19) 遺伝カウンセリング

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

(20) 既存試料・情報

次のいずれかに該当する試料・情報をいう。

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報

イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって、収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの

第8 見直し

22 見直し

本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第9 細則

23 細則

本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第10 施行期日

24 施行期日

本指針は、平成25年4月1日から施行する。

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。