

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ & A

平成25年4月22日

※このQ & Aについては、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

第1 基本的考え方

【指針2. 本指針の適用範囲】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 1 | Q. 医学的に確立されている臨床検査は本指針の対象とならないとされていますが、「医学的に確立」とは、どのような基準で判断すればよいのでしょうか。 | A. 「医学的に確立」とは、医療保険適用となっている、学会においてガイドラインで示されているなど、一般的に臨床検査の妥当性が認められている場合であり、探究的な位置付けで行われるものはこれには該当しません。このような当該検査の社会的評価及び位置付けを踏まえ、総合的に判断することになります。 |
| 2 | Q. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、本指針の他に臨床研究や疫学研究に関する倫理指針は適用されますか。その場合、いずれの指針に基づいて倫理審査委員会の審査等を受けることになりますか。 | A. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、研究責任者は、本指針の他に臨床研究や疫学研究に関する倫理指針における取扱いも加えて研究計画を作成することが適切な場合もあると考えられます。このとき、研究責任者等は、関係する各指針における規定について、研究計画のどの部分に対応するか等について整理した上で、倫理審査を受審します。 また、研究を行う機関内に設けられている複数の倫理審査委員会に関係が及ぶ場合など、機関内の倫理審査委員会における審査の取扱いについて事前に調整を行うとともに、必要に応じて倫理審査を担当する委員の拡充を行う（例：ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う疫学研究を行う場合には、疫学研究に係る有識者を構成員に含める）など、適切な対応を図ることが重要です。 |
| 3 | Q. マウスなど、動物のゲノムにヒトの遺伝子を導入する実験は本指針が適用されますか。 | A. 当該実験が指針2-1(3)に掲げる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する場合には、本指針が適用されます。 |
| 4 | Q. 指針2において、「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、本指針の適用対象とならない | A. 治療や診断の目的で遺伝子解析が行われる場合等は、医療に関する事項として、本指針の適用範囲外となります。 医療分野における遺伝子解析や診断については、厚生労働省の「医療・介護関係事業者におけ |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>とされていますが、これらを実施する場合は、具体的にどのような点に留意する必要がありますか。</p> | <p>る個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」や日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」等を参考にしてください。</p> <p>また、個人や事業者等から依頼を受けて行う遺伝子検査やDNA型鑑定など、産業分野における遺伝子解析については、経済産業省の「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」等を参考にしてください。</p> |
|--|--|---|

第2 研究者等の責務等

【指針3. 全ての研究者等の基本的な責務】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 5 | <p>Q. 倫理審査委員会の委員や研究者等に対する教育や研修が新しい要件として加わりましたが、どのようなことを行えばよいでしょうか。</p> | <p>A. 研究の多様化や社会情勢の変化等を踏まえ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○研究計画の内容及びその実施に係る諸事項についてより適切な審査に資するため、倫理審査を担当する委員に必要と考えられる事項 ○適切なヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に資するため、研究に携わる全ての研究者等に必要と考えられる事項 <p>について、それぞれ適した教育又は訓練を実施することが重要です。</p> <p>教育及び研修の内容や方法については、研究内容や研究機関の規模等によって様々な方法が考えられますので、一概に具体例を示すことは困難ですが、座学の講習会といった形式のものだけでなく、公開されているEラーニングシステムや関係府省・団体等のHPにおいて公開されている資料を活用する等の方法も考えられます。</p> <p><関連ホームページ（例）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICR 臨床研究入門（厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト） ・ Web ラーニングプラザ（科学技術振興機構） ・ 研究倫理学習のためのWeb教材（NPO 法人日米医学教育コンソーシアム） ・ がん医療を専門とする医師の学習プログラム eラーニング（一般社団法人日本癌治療学会） ・ 臨床試験のための Training center（社団法人日本医師会促進センター） ・ 文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」-研究者育成の為に行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開- CITI Japan プロジェクト ・ 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク RecNet Fukuoka |
| 6 | <p>Q. 倫理審査委員会の審査が完了したことをもって、研究を開始してもよいですか。また、</p> | <p>A. 指針4（4）では、研究を行う機関の長は倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可をするかどうかを決定すると規定しています。したがって、倫理審査委員会の意見を文書で受けた</p> |

| | | |
|--|-------------------------------------|---|
| | <p>研究開始のタイミングについて注意すべきことはありますか。</p> | <p>後に、研究を行う機関の長が許可することにより、研究を開始できることとなります。</p> <p>研究者は、研究開始に際し、当該研究計画について、倫理審査委員会の審査を受審し、機関の長の許可が得られていることを確認する必要があります。研究を開始するために必要な手続きが完了していることを、機関において通知や公知するための方法は、各機関によって様々な工夫や管理方法があると考えられますが、例えば、機関の長が許可した研究計画については、許可番号等を付与し、インフォームド・コンセントの説明文書様式に当該番号等を記入する欄を設けて表記することによって、機関内手続きの過誤を見逃すことなく、また、周囲の関係者からも容易に識別できるようになります。いずれにしても、機関の長の許可を得る以前に研究を開始してしまうことを防止するため、機関として適切に研究の実施状況を管理するための体制や方法の整備が望まれます。</p> |
|--|-------------------------------------|---|

【指針4. 研究を行う機関の長の責務】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 7 | <p>Q. 研究を行う機関の長の下、研究を行う機関が複数あります。この場合、これら複数の機関を一括して担当する倫理審査委員会を設置することでもよいでしょうか。それぞれの組織ごとに倫理審査委員会を設置しなければならないでしょうか。</p> <p>(例：大学（学長）の下、医学部と付属病院がそれぞれに倫理審査委員会を設置している場合や、地方公共団体（首長）の下、各公立病院がそれぞれに倫理審査委員会を設置している場合など)</p> | <p>A. 研究を行う機関の長の下、機関共通の倫理審査委員会を設置し、審査することは可能です。ただし、研究を行う機関の長の権限又は事務の全部若しくは一部を学部長、病院長など下部機関の長に負わせている場合には、研究を行う機関共通の倫理審査委員会と研究を行う各機関との位置付けを整理した上で、実施の可否を検討する必要があります。</p> |
| 8 | <p>Q. 指針4（3）では、研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の設置が困難である場合そ</p> | <p>A. 指針4（3）の規定は、必ずしも学会に倫理審査委員会を設置することを要請しているものではありません。</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | <p>の他の必要がある場合には、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる旨が規定されています。これは、学会にも倫理審査委員会を設置することが要請されているものと理解すべきでしょうか。</p> | |
| 9 | <p>Q. 指針4(6)では、外部の有識者による定期的な実地調査とありますが、どのような調査体制等を確保すればよいでしょうか。</p> | <p>A. 外部の有識者は、当該研究と利害関係を有さない立場であることが求められます。また、調査担当者には実地調査の公正性及び実効性を確保する観点から、必要と考えられる人員を確保してください。</p> |
| 10 | <p>Q. 定期的な実地調査を1年に1回以上実施とありますが、研究期間が短期間(1年未満)のものについて、研究期間中に必ず調査を行わなければなりません。また、研究終了後に調査を行っても構わないでしょうか。</p> | <p>A. 研究期間が短期間(1年未満)のものについては、外部の有識者による実地調査が事後となってもやむを得ないと考えます。</p> |

【指針5. 研究責任者の責務】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|---|
| 11 | <p>Q. 「研究を行う機関」が実際に研究を実施しつつ、試料・情報を収集・分譲する場合は、研究の実施に係る研究計画書と試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書の両方を作成するのでしょうか。</p> | <p>A. ゲノム解析を行うとともに試料・情報の収集・分譲を行う研究を一つの研究計画として立案するに当たっては、指針5(3)及び(4)の両方を参照しつつ、研究計画の実施に当たって必要な事項を包含するように研究計画を立案することが必要です。</p> <p>なお、指針に記載されていない事項であっても研究の実施に当たって必要な事項を追加することは差し支えありません。</p> |
| 12 | <p>Q. 試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書は、収集・分譲する試料・情報の種類や提供先ごとに個別に作成する必要がありますか。又は、幾つかにまとめて作成してもよいのでしょうか。</p> | <p>A. いずれの方法でも構いません。試料・情報の収集・分譲を行う機関において、それぞれの試料・情報の対象、目的、規模、提供先、計画年数等を踏まえて、適切な管理方法について検討した上で、研究計画を作成する必要があります。</p> |

第3 提供者に対する基本姿勢

【指針7. インフォームド・コンセント】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 13 | Q. インフォームド・コンセントを受ける場合に研究内容等についてどの程度具体的に説明する必要がありますか。 | A. 試料・情報の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、研究の意義、目的、方法及び期間などについてできる限り明確にし、十分な理解を得られるように説明文書を作成することが必要です。提供者等の権利利益保護の観点からは、提供者等が研究に参加するか否かについて適切な判断ができるよう、研究内容等をできる限り丁寧に説明することが重要であり、どの程度説明文書に記載するかについては、研究活動の特性、規模及び実態等を十分に考慮した上で決定すべきものと考えます。 |
| 14 | Q. 提供者が障害を有する場合、インフォームド・コンセントを受けるときに注意すべきことはありますか。 | A. インフォームド・コンセントを受ける場合に限ったことではありませんが、提供者が障害を有するときは、それらの障害に対応した説明や、情報伝達方法を確保して必要な対応を行うことが重要です。 |
| 15 | Q. インフォームド・コンセントを受ける際、自由意思に基づく文書による同意とありますが、文書は電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいでしょうか。 | A. 自由意思に基づく文書による同意には、原則として電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものは想定されていません。しかしながら、本人の意思を確認するための手段としての社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性等について今後検討されるべきものと考えます。 |
| 16 | Q. 指針7（3）において、「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。」とありますが、どのようなことに注意したらよいでしょうか。 | A. 指針7（3）のただし書は、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におけるインフォームド・コンセント取得の例外を定めるものであって、例えば、研究計画を作成せず、倫理審査委員会の審査や、研究を行う機関の長の許可を得ずに、緊急に研究を実施できるという旨のものではありません。したがって、本規定に掲げる対応を行うには、事前にこのような場が想定される研究計画を作成し、その必要性や正当性が倫理審査委員会によって審査された上で、研究を行う機関の長より許可を得ている必要があります。 |
| 17 | Q. 提供者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合、当該提供者に係る試料・ | A. 提供者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合、外部の機関に提供した当該提供者に係る試料・情報の取扱いについては、匿名化の状態（連結可能匿名化又は連結不可能匿名化 |

| | | |
|----|--|--|
| | <p>情報を既に外部の機関に提供しているときは、外部の機関に提供した試料・情報についてどのような対応が必要となりますか。</p> | <p>の別) や、提供者との事前同意の内容に基づき、適切な対応を図る必要があります。</p> <p>このため、研究計画を作成する際に、このような場合における対応の方針についても検討を行い、あらかじめその対処方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受けの際にその対応についても十分に説明し、同意を得ておくことが重要です。</p> |
| 18 | <p>Q. 提供者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合、それまでに得られた遺伝情報は全て廃棄する必要がありますか。また、研究結果については、どのように取り扱ったらよいでしょうか。</p> | <p>A. 提供者からインフォームド・コンセントの撤回があったときは、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りません。ただし、当該遺伝情報が、指針7(10)ア又はイの要件のいずれかを満たす場合は、これを廃棄しないことができます。</p> <p>また、研究結果については、提供者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合、本指針ではこれを廃棄すべきことを求めています。研究計画を作成する際に、インフォームド・コンセントの撤回への対応の方針についても検討を行い、あらかじめその対処方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受けの際に撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておくことが重要です。</p> |
| 19 | <p>Q. 提供者からインフォームド・コンセントの撤回を受けました。膨大な労力と研究費を費やした研究結果であり、裏付けとなるデータ(当該提供者に係る試料・情報)はそのまま保持することとしたいのですが、こういう場合は指針7(10)イの規定を適用できるでしょうか。</p> | <p>A. 指針7(10)イの適用に当たっては、「当該提供者に係る試料・情報を廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さい」ことが検討の前提要件となります。また、「廃棄作業が極めて過大である等の事情」については、研究結果の真正性確保、研究の意義、公益性、労力、費用など個別の研究内容に応じて様々な事由が考えられますが、これには、研究者側からの立場のみならず、社会的にも受容されるものであることなどについて、倫理審査委員会において承認され、最終的には研究を行う機関の長の判断により許可されるべきものであり、慎重な検討が求められます。</p> <p>なお、本指針の要求事項ではありませんが、研究を行う機関として、ひとたび同意を得た提供者が撤回を行うに至った事由についても十分に考察し、インフォームド・コンセントの受け方、研究計画に係る説明、社会的な理解を得るための説明や情報発信の方法等について再点検を行い、必要な対応を図ることも重要です。</p> |
| 20 | <p>Q. 指針7(10)に関し、撤回の時期によっては試料・情報の廃棄の手續に時間がかかる</p> | <p>A. 指針7(10)では、廃棄したことを通知するよう求めています。なお、廃棄までに時間がかかるような場合は、その旨を説明しておくことが望ましいと考えます。廃棄の例外については本</p> |

| | |
|--|--|
| <p>場合が想定されますが、この場合も試料・情報が確実に廃棄されたことを確認した結果を通知しなければならないのでしょうか。あるいは責任をもって廃棄することを通知することで差し支えないのでしょうか。また、研究結果の公表前であっても既に解析や集計が終了している場合には、撤回者に関する結果を取り除くことが困難な場合が想定されますが、この場合廃棄しないことも可能でしょうか。更に「匿名化して廃棄する」とは具体的にどのような措置でしょうか。</p> | <p>規定ただし書のとおりです。また、「匿名化して廃棄」とは、個人を識別できないような措置を講じ、破棄することです。</p> |
|--|--|

【指針8. 遺伝情報の開示】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 21 | <p>Q. 遺伝情報の開示方法については、文書以外ではどのような方法が考えられるでしょうか。</p> | <p>A. 文書による開示以外の方法として、あらかじめ合意した方法が考えられます。例えば、半導体メモリや光ディスク等の電子媒体に記録されたものを提供することによって開示する方法が考えられます。</p> |
| 22 | <p>Q. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う過程で、当初は想定していなかった偶発的所見（incidental findings）が発見された場合には、開示についてどのような措置を採る必要がありますか。</p> | <p>A. 指針5（3）及び指針8（2）の細則にあるとおり、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、研究計画策定時に検討を行い、あらかじめその方針を定めておくとともに、提供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なければなりません。</p> <p>その上で、実際に偶発的所見が発見された場合には、その内容やインフォームド・コンセントを受ける際に説明した開示の方針を踏まえて、適切に対応することが重要です。</p> <p>なお、提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等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、指針8（4）の細則</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | | に従って対応する必要があります。また、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は、指針8（6）にあるとおり、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、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければなりません。 |
| 23 | Q. 遺伝情報の開示請求があった際、指針8（1）では、「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「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす場合」で、かつ、「開示しないことについてインフォームド・コンセントを受けている場合」には、全部又は一部を非開示にできることが規定されていますが、具体的にどのような場合が想定されるのでしょうか。 | <p>A. 「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」という文言は、個人情報保護法第25条第1項第1号及び第2号の趣旨を踏まえて盛り込まれたものです。また、「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」という要件は、本指針において追加的に設けられたものです。</p> <p>指針8（1）が適用される一般的な事例をここで掲げることは困難ですが、例えば個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、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が十分でないものが含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報を開示することは、提供者との信頼関係を失い、適正な研究の実施に著しい支障を及ぼす可能性があります。そのため、開示する遺伝情報については、提供者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の対応方針が考えられます。なお、遺伝情報の一部を開示しない方針を採る場合、研究責任者は提供者にその方針を説明し、遺伝情報の一部を開示しないことについて、インフォームド・コンセントを受けておく必要があります。</p> <p>このように、本規定の個々の事例への適用については、研究の目的や方法によって得られる遺伝情報の内容や提供者に与える影響が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要です。</p> |

【指針9. 遺伝カウンセリング】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|---|
| 24 | Q. 遺伝カウンセリングの実施に当たっては、どのようなことに留意すべきでしょうか。 | A. 遺伝カウンセリングの実施に当たっては、指針9の規定を踏まえ、適切な者が遺伝カウンセリングに当たることができるよう、試料・情報の提供が行われる機関の長が必要な措置を講じることが重要です。 |

第4 倫理審査委員会

【指針10. 倫理審査委員会の責務及び構成】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|---|
| 25 | Q. 現在、研究を行う機関の長の下、疫学指針など他の研究倫理指針に基づく倫理審査委員会をそれぞれ設置しているのですが、これらを一つの倫理審査委員会として統合して運営してもかまわないでしょうか。 | A. 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ており、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ます。こうした、研究を行う機関の長の責務及び倫理審査委員会の位置付けや役割関係を踏まえつつ、本指針に規定する倫理審査委員会の責務及び構成に適合するものであれば、他の研究倫理指針をもカバーする統合的な倫理審査委員会としても差し支えありません。 |
| 26 | Q. 外部委員に報酬を支払ってもよいですか。 | A. 外部委員に対し、倫理審査の公正性が疑われることなく、社会通念上適当と認められる程度の謝金や、旅費等を支払うことは差し支えないと考えられます。 |
| 27 | Q. 今回、指針10(4)の倫理審査委員会の構成に関する細則が見直されましたが、どのようなことに注意したらよいでしょうか。 | A. 倫理審査委員会の構成については、臨床研究指針や疫学研究指針との整合性を整理する観点から、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及び一般の立場の者から構成されるとともに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては特に自然科学面の有識者以外の外部委員の意見を反映することが重要であると考えられることを踏まえ、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を置くことを要件として整理しています。 研究を実施する機関においては、こうした考え方を踏まえ、様々な立場の委員による学際的かつ多元的な視点に基づき、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に倫理審査委員会を構成し、運営することが重要です。 |
| 28 | Q. 指針10(4)の細則3において、倫理審査委員会が運営規則を定めなければならない事項として、「審査記録の保存期間」がありますが、具体的に何年を目安としたらよいですか。 | A. 一概に目安期間を示すことは困難ですが、研究計画の妥当性や研究結果について、研究を行う機関としての説明責任（試料・情報を提供する場合にあっては、当該試料・情報を提供することに関する説明責任を含む）等を果たすために必要な期間とすることが適当と考えられます。 |
| 29 | Q. 指針10(5)の倫理審査委員会の迅速審 | A. 倫理審査委員会の迅速審査手続に関する細則に一般的な事項として掲げるものについては、臨床 |

| | |
|--|--|
| <p>査手続に関する細則において、「提供者及び代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査」という事項が追加されましたが、どのような場合にこれを適用することができますか。また、これと入れ違いに削除された「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」については、今後どのように運用したらよいでしょうか。</p> | <p>研究指針や疫学研究指針との整合を図るべきとする旨の意見を基に、いわゆる「最小限の危険」の追加と、「類型化されている研究計画」を削除する改訂を行いました。</p> <p>「最小限の危険」については、他の研究指針における運用や考え方等を参考にしつつも、社会的危害など、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特性を踏まえ、どのような研究計画について迅速審査を適用するかについては、今後の事例検討と適格な運用の蓄積が望まれます。また、「類型化されている研究計画」については、一般的な事項としての例示は細則から削除されましたが、これまで迅速審査をした研究計画を無効とするものではなく、引き続き指針10(5)の規定にのっとり、各研究を行う機関における状況や、研究計画の特性等を考慮して迅速審査に係る取扱方針を定め、その適用の可否を判断してください。</p> |
|--|--|

第5 試料・情報の取扱い等

【指針11. 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 30 | Q. 例えば複数の研究を行う機関が共同研究を行う場合、各々の機関が試料の提供を受けるとき、匿名化作業は、その共同研究の中心的な機関で集中的に行うことは可能でしょうか。 | A. 試料・情報の提供が行われる機関の長は、共同研究の一環として試料・情報を外部の機関（共同研究機関）に提供する際にあっても、原則として試料・情報を匿名化しなければなりません。指針11（2）に掲げる要件を全て満たす場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができます。 |
| 31 | Q. 指針11（2）の規定は、どのような場合に適用されますか。 | A. 指針11（2）は、その第一段落で「試料・情報（既存試料・情報を除く。）」としているとおり、既存試料・情報を外部の機関に提供する際には本項の規定は適用されません。（既存試料・情報を外部の機関に提供する際には、指針15（2）を参照してください。） すなわち、研究実施中であるところの試料・情報を外部の機関に提供する際に本項の規定が適用されます。この場合、本項ア及びイに掲げる両者の要件を満たす場合にあっては、当該試料・情報を匿名化せずに提供することができるとしたもので、この要件を満たさない場合は、本項に掲げる原則に従って当該試料・情報は匿名化した上で提供することになります。 |
| 32 | Q. 指針11（3）において、他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合、インフォームド・コンセントの内容を文書によって確認しなければならないとありますが、インフォームド・コンセント時の説明文書の写しを試料・情報とともに譲り受けるという形でもよいでしょうか。 | A. 文書等を譲り受けるだけでなく、当該文書等により提供を受ける試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容と、研究計画書との適合性確認を確実に励行することが重要です。 |

【指針 1 2. 匿名化された情報の取扱い】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 33 | Q. 指針 1 2 (1) の細則において、研究者等に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、当該情報の公開又は共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じる」と細則にありますが、具体的にはどのような措置を講じる必要があるでしょうか。 | A. 機関において保有している遺伝情報について、研究者等に取り扱わせる際には、その情報量や性質等に応じて、これらの遺伝情報へのアクセスや利用手続、制限等に係る運用方針をあらかじめ定めて、研究者等に提示すること等の措置を講じることが必要となります。 なお、遺伝情報のデータベースの運用に当たっては、経済協力開発機構（OECD）の「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」等も参考にして、遺伝情報の安全管理措置、アクセス管理等に関する運用方針を整備することが重要です。 |
| 34 | Q. 指針 1 2 (1) の細則において、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とありますが、留意する点とは具体的にはどのようなことでしょうか。 | A. 連結可能匿名化する際に作成される対応表が漏えいした場合、その対応表に個人情報が含まれれば、当該個人情報が漏えいしたものと見なされます。さらに、対応表を入手した者が匿名化された情報も入手した場合には、それらの両者を連結して個人の識別ができる情報となる懸念もあることから、連結可能匿名化された情報の取扱いに当たっては、連結不可能匿名化された情報に比べ一層の配慮が必要です。そのため、対応表の安全管理を適切に実施すること、そして連結可能匿名化された情報の取扱い及び安全管理について十分に留意することが重要です。 なお、指針 1 2 の細則には、重要と考えられる事項を掲げていますが、具体的な措置内容については、その情報量や性質等に応じて研究を行う機関において個別に判断して適切な措置を講ずることが求められます。 |

【指針 1 4. 研究を行う機関の既存試料・情報の利用】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 35 | Q. A群、B群、C群試料の分類に関する規定が平成 2 5 年の改正でなくなりました。自らの機関で保存している試料・情報を、新たにヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる際に参照すべき規定はなくなったのでしょうか。 | A. 平成 2 5 年 2 月の改正により、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・情報については、「既存試料・情報」という用語で定義しています（指針 2 1 (2 0) 参照）。 また、自らの機関に保存されている既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合には、指針 1 4 の規定にのっとって利用することとしていますので、注意してください。 |

| | | |
|----|--|---|
| 36 | <p>Q. 既存試料・情報として、連結可能匿名化された「A」というデータセットを一式有しています。このデータセット「A」のコピーを作成し、対応表を破棄して連結不可能匿名化した「B」というデータセットを調製しました。（データセット「A」についてもそのまま保持したいと思っています。）</p> <p>この場合、データセット「B」を連結不可能匿名化された既存試料として取り扱うことはできるでしょうか。（具体的には、指針14のただし書に掲げる同意を受けることができない場合として、倫理審査委員会の承認と研究を行う機関の長の許可を受けて研究を実施したいと考えています。）</p> | <p>A. お尋ねのようなケースでは、データセット「B」の匿名化の状態のみに着目した場合、連結不可能匿名化と見なせる場合であっても、その元となった連結可能匿名化されているデータセット「A」と対比することによって、「A」と連結可能な場合（例：「B」には個人情報に含まれていなくても、記号等で「B」と「A」の両者が連結可能な場合）は、データセット「A」が二次的な対応表となり、連結可能匿名化された情報と見なせる場合があるものと考えられます。したがって、データセット「B」が真に連結不可能匿名化されたものであるか否かを適正に確認した上で、取り扱う必要があります。</p> <p>なお、この事例に限らず、連結可能匿名化された情報を調製したものを連結不可能匿名化された情報として取り扱うときは、情報内容の変換形式など、元のデータとの連結性について十分な確認が必要です。</p> |
| 37 | <p>Q. 指針14において、「公衆衛生の向上のために必要がある場合」とはどのような場合が想定されますか。</p> | <p>A. 社会全体のために研究を実施する必要がある場合が想定されます。例えば、広域で発生した伝染病や公害の原因解明等が考えられます。</p> |

【指針15. 外部の機関の試料・情報の利用】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 38 | <p>Q. 試料等のヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供に関する規定が平成25年の改正でなくなりました。いわゆる「バンク」に対する試料・情報の提供や、「バンク」の試料・情報を利用したヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を計画している場合には、本指針のど</p> | <p>A. 「バンク」と呼ばれる機関の定義等が一樣でないことから、本指針では「バンク」という用語は用いず、指針21（11）において、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する機関を「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と定義し、研究を行う機関に含めているところです。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に際し、試料・情報の収集・分譲を行う機関が保有する既</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | の規定を参照すればよいでしょうか。 | 存試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合や、研究を行う機関が保有している既存試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合には、指針15(2)の規定に基づき実施する必要があります。 |
| 39 | Q. 指針15(2)イにおいて、既存試料・情報の利用に関する要件として、「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」が掲げられていますが、具体的にはどのようなことを実施すればよいでしょうか。 | A. 提供者から試料・情報の提供を受ける状況は、実施する研究計画に応じて様々であると考えられるため、一般的な方法を示すことは困難ですが、例えば提供者等に対して郵便等で研究の実施及び提供に関して通知をすること、又は提供者等が試料・情報を提供した病院の待合室やホームページ等において研究の実施及び提供に関する情報を掲示することが考えられます。 |

第6 個人情報の保護

【指針16. 保護すべき個人情報】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 40 | Q. 連結不可能匿名化情報として個人を特定できる情報が取り除かれているか否かを判断するのは、誰が行うのでしょうか。 | A. 個人情報保護の方法については、研究計画書に記載されますが、この計画書は研究責任者が作成し、倫理審査委員会での審査を経て、最終的には研究を行う機関の長がその適否を判断することになります。 |
| 41 | Q. ある研究を行う機関（A機関）において連結可能匿名化された情報の対応表を、他の研究を行う機関（B機関）で保管する場合、当該連結可能匿名化された情報はA機関において、個人情報に該当しますか。 | A. 連結可能匿名化情報が個人情報であるか否かは、単に対応表の所在する場所によって決まるものではありません。例えば、A機関の指示により、B機関が特定の個人を識別できる情報をA機関に提供するといったことが行われるのであれば、A機関の保有する連結可能匿名化された情報は、A機関に対応表がない場合でも、個人情報に該当すると考えられます。 なお、本指針では、個人情報管理者が匿名化を行うこと、また、その際に作成された対応表の管理等を適正に行うことを規定しており、個人情報として管理することを免れるための便法として対応表の保管を他機関に委託することや、保管場所を移転させることは適当ではありません。 |
| 42 | Q. 指針16（2）において、「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個人情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号との対応表を保有していない場合には、個人情報には該当しない。」とありますが、具体的にどのような場合を示すのでしょうか。 | A. 例えばA病院が提供者から試料の提供を受け、連結可能匿名化した後、別法人のB研究所に提供した情報は、B研究所にとっては対応表を保有していない連結可能匿名化した情報となります。この場合、B研究所の指示により、A病院が特定の個人を識別できる情報をB研究所に提供するといったことが行われるときを除き、当該情報は、B研究所においては本指針で定義する個人情報に該当しないこととなります。 ただし、A病院とB研究所が同一法人内にある場合は、対応表がA病院で管理されている場合であっても、当該法人として対応表を保有していることとなりますので、A病院から提供された連結可能匿名化された情報は、B研究所においては個人情報となります。 |

【指針 18. 個人情報の取扱い】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|---|
| 43 | Q. 個人情報管理者及び分担管理者を置くに当たって気をつけるべきことはありますか。 | A. 指針 18 (2) の細則にあるとおり、個人情報管理者及び分担管理者は当該研究の研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできませんので、当該細則との対応において、研究計画を立案する際に、それぞれの役割や体制について検討しておくことが必要です。 |
| 44 | Q. 指針 18 (2) において、「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」とありますが、指揮命令系統を明確にすれば、臨時職員や民間会社からの派遣者でもよいでしょうか。 | A. 補助者は、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、研究を行う機関の長が任命することとなります。臨時職員等、新たに外部から雇用する場合には非開示契約を締結する等、研究を行う機関の長の責任の及ぶ範囲の者であることが求められます。 |
| 45 | Q. 指針 18 において、「提供者の知り得る状態」とは、どのような状態ですか。 | A. 「提供者の知り得る状態」とは、インターネット上のホームページや事業所の窓口等への掲示・備付け等、提供者が知りたいと思ったときに知ることができるようにすることです。 |

【指針 19. 個人情報の開示等】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|---|
| 46 | Q. 試料の提供者から、個人情報の内容が事実でないとしてその訂正等を求められた場合、研究成果はどのように取り扱えばよいでしょうか。 | A. 個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正等を求められた場合、研究を行う機関の長は、指針 19 (2) に規定する対応を行わなければなりません。ただし、当該情報を用いて導き出した研究結果まで訂正を義務付けているものではありません。 なお、訂正された事実に関する情報に基づいて、評価の結果等について訂正を行うか否かは、機関において適切に判断すべきことと考えます。 |

第7 用語の定義

【指針2-1. 用語の定義】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|--|--|
| 47 | Q. エピゲノム研究を実施する場合は、本指針の対象となりますか。 | A. いわゆるエピゲノム研究に用いられる解析手法は多様であり、その実施によって得られる情報も様々です。これらの情報の取扱いについて、一般的な考え方を示すことは困難ですが、指針2-1(3)の細則に示すとおり、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的でエピゲノム研究を実施する場合には、本指針の適用の対象となります。 |
| 48 | Q. ヒト組織より抽出したmRNA、mRNAから作製したcDNA並びにgenomic DNAは、試薬メーカーより販売され、研究用に広く利用されています。このような一般的な試料を利用する場合も本指針が適用されますか。 | A. 指針2-1(1)のただし書に示すものは、本指針における「試料・情報」には該当せず、それらのみを用いた研究は、本指針の適用の範囲外です。 |
| 49 | Q. がんの転移しやすさ、悪性度に影響する遺伝子を広く探索する研究は、本指針の対象となり得ますか。指針2-1(3)の細則にある「子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的」として、本指針の対象となり得ますか。 | A. がんの転移しやすさ、悪性度に影響する遺伝子を広く探索する研究は、指針2-1(3)の細則1に規定されているとおり、「子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的」として、本指針の対象となり得ると考えられます。したがって、がんの研究であっても、生殖細胞系列変異又は多型変異を解析するものは、本指針の適用の対象となります。 |

【その他】

| 番号 | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 50 | Q. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うに当たり、本指針以外に参考となるガイドライン等がありますか。 | A. これまでに策定されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関連するガイドライン等としては、例えば、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」や「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」、科学技術会議生命倫理委員会の「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日）があり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うに当たっては、これらのガイドライン等の趣旨が参考になるものと考えます。 また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る試料・情報の収集・分譲を行う場合は、経済協力開発機構（OECD）の「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」なども参考にしてください。 |
| 51 | Q. 本指針（平成25年4月1日施行）の施行に伴って、施行前の指針に基づき実施している研究について、改めて倫理審査委員会の審査及び研究を行う機関の長の許可を受ける必要がありますか。 | A. 以前の指針に基づいて実施している研究について、その研究計画に変更がない場合は、改めて本指針に基づき倫理審査委員会の審査及び研究を行う機関の長の許可を受け直す必要はありません。 ただし、今後、当該研究計画を変更する場合には、本指針が適用されますので、注意してください。 |
| 52 | Q. 共同して研究を行う機関としてではなく、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における解析業務等を受託する場合、研究を行う機関と同様に、受託機関においても倫理審査委員会を設置して倫理審査を行う必要があるでしょうか。また、受託機関は研究を行う機関における倫理審査の結果を確認する必要がありますか。 | A. 本指針では、倫理審査委員会の設置について、解析業務等を受託する機関に対してはその要件としていません。また、本指針では、研究を行う機関がヒトゲノム・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、当該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（指針5（10））としています。このため、受託機関としての対応は、研究を行う機関から示される当該文書の内容を確認することで足りません。なお、上記の説明は、受託機関が自主的な取組として行うことや、研究を行う機関との申合せ又は契約に基づくものとして行うことを妨げるものではありません。 |
| 53 | Q. 本指針において、「起こり得る利害の衝突」とは、どのようなことでしょうか。 | A. 「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反（conflict of interest）のことであり、研究者や研究を行う機関が資金的その他の利益のために、公正な事実や判断を曲げてしまうことを表します。 |

| | | |
|----|---|--|
| | | <p>世界医師会が採択した「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(ヘルシンキ宣言)において、「ヒトを対象とする研究では、それぞれの被験予定者に対して、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わりなどについて説明すべき」旨の規定があり、本指針もこの考え方にのっとり同旨の規定が盛り込まれているものです。</p> |
| 54 | <p>Q. 研究者等が自らの異動に伴い、匿名化された研究データを異動先に持ち出すことは可能ですか。</p> | <p>A. 本指針では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、研究を行う機関の監理の下に実施されることを前提としています。このため、研究者が異動先の別機関において、同一内容のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合でも、異動先の別機関の監理の下で当該研究が行われなければなりません。また、匿名化された情報であっても、その取扱いについて指針第12に基づき定められた機関内の安全管理措置に抵触することがないようにしなければなりません。</p> <p>なお、研究データを持ち出す場合には、本指針の定める事項のほか、研究データの権利や守秘義務など、研究に係る一般的通則についても十分な配慮が必要と考えます。</p> |