

個人情報保護法と研究倫理指針の 改正について

②改正指針(ヒトゲノム指針)について

文部科学省 先進ゲノム支援・ゲノム科学
と社会ユニット

2017. 4. 25

ヒトゲノム研究に関連する3指針

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(ヒトゲノム指針)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(医学系指針)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針

個人情報保護法の改正を受けて、指針の改正が行われた。

(2016.4～)(医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議、3省親部会)

指針改正の方向性

合同会議では指針改正の方向性がなかなか合意されなかったが、最終的な方針として、**これまでの指針の内容を極力維持しつつ**、個人情報改正に対応することになった。つまり、指針の内容が改正法に合っていないくても、個人情報76条**(研究の適用除外)等**(→スライド4,5)があるため、**法律の義務規程の外で指針による規制を行えることを利用し**、なるだけ指針の内容を変更しないこととした。現場の混乱、研究参加者・研究者の負担に配慮した指針改正となった。

個人情報76条の研究の適用除外等に該当すると考えられる項目については、これまでの指針の内容を**なるだけ採用**。

→スライド6

(ただし、指針のほうが規制が緩いというわけではない。指針に従うことによって、法より厳しい規制になる部分も多い。)



適用除外

個人情報法 第76条

個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、**第4章の規定は、適用しない。**

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

個人情報等における例外規定等一覧

- 個人情報を取り扱う機関によって、適用される法律・条例が異なる。
- 個人情報の取扱いは、民間部門は同意、公的部門は所掌事務の範囲内が原則。例外(同意を除く)は、以下のとおり。

| 法律 | 実施機関等 | 取得・提供等 | 法律の例外規定 | 該当条項 |
|----------------------------|---------------------|---|---|--------------------|
| 個人情報法 | 民間事業者（下記の私大、学会等を除く） | 取得(要配慮のみ) | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務、公開、政令 | 個17条2項各号 |
| | | 自機関利用 | ● 変更前の目的と関連性がある場合 ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 | 個15条2項 個16条3項各号 |
| | | 提供【国内】 | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 | 個23条1項各号 |
| | | | ● オプトアウト（要配慮個人情報を除く） | 個23条2項 |
| | | | ● 委託、事業継承、共同利用 | 個23条5項各号 |
| | 提供【外国】 | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 ● 第24条に規定する基準に適合する場合 | 個23条1項各号 個24条 | |
| 私大・学会等（第76条第1項第3号が適用される機関） | 取得、提供、自機関利用 | ● 私立大学、学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合 | 個76条1項3号 | |
| 行個法 | 行政機関等 | 自機関利用 | ● 変更前の目的と相当の関連性がある場合 ● 自機関利用 + 相当な理由 | 行3条3項 行8条2項2号 |
| | | 提供 | ● 他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ● 他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究 / 特別の理由 | 行8条2項3号 行8条2項4号 |
| 独個法 | 独法、国立大学等 | 自機関利用 | ● 変更前の目的と相当の関連性がある場合 ● 自機関利用 + 相当な理由 | 独3条3項 独9条2項2号 |
| | | 提供 | ● 他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ● 他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究 / 特別の理由 | 独9条2項3号 独9条2項4号 |
| 条例 | 自治体等 | 取得、自機関利用、提供 | ● 各条例が適用される | 条例 |

指針改正の方向性(改正のポイント)

- 個人情報法76条の**適用除外等の対象にならない**以下の項目は、個人情報にあわせて全面的に改正
 - ✓ **個人情報**の定義
 - **個人識別符号**(改正法で新たに導入) → 従来指針の**連結可能・不可能匿名化の区分の廃止**
 - **匿名加工情報**(改正法で新たに導入) → (医学系研究で利用の目処は立っていないが、)法律で定められたので、指針に追加
- 個人情報法76条の**適用除外等の対象になる**以下の項目は、医学系研究独自の事情に配慮し、指針の内容を優先して、個人情報法の趣旨にも外れないように修正
 - ✓ **要配慮個人情報**の取扱い(個人情報ではオプトアウトでの取得や第三者提供は禁止) → **オプトアウト可能とする**
 - ✓ **第三者提供に係る確認・記録義務**(個人情報では規則で詳細が定められている) → **項目等変更**

参考：指針改正のその他の内容

個人情報法改正に関連しない以下の点も、あわせて改正された

✓ 倫理審査の体制の見直し

→ ヒトゲノム指針における体制を、医学系指針と同様になるように変更

ヒトゲノム指針改正の主な内容

- **用語の定義の変更**
 - 個人識別符号、要配慮個人情報の追加
 - 連結可能・不可能匿名化の用語の廃止（及び「匿名化」の用語の整理）
 - 匿名加工情報（非識別加工情報）の追加
- **インフォームド・コンセントの手続きの変更**
 - 非個人情報として取扱ってきた既存試料・情報に、個人識別符号が含まれる場合（個人情報として手続きが必要になる）
 - 改正法ではオプトイン（原則同意）の要配慮個人情報の取扱いや外国への第三者提供について、適用除外や例外規定に当たる場合、（何もしなくてよいのではなく、）オプトアウトで対応。
- **確認・記録手続きの変更**

研究機関が行うべき対応

- 施行日(5月30日)の前日までに、改正指針に従って、研究計画書の記載変更や、通知・公開の内容変更、記録作成・保存の準備等を行っておく。
 - ✓ 各研究責任者は、自身の研究計画について期日までに**作業が必要かどうかを、チェック**する
 - 公表されている**チェックリスト**を利用すると大変便利
- http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html
- ✓ 変更にあたって**倫理審査**等が必要な研究計画については、各機関で5月29日までに対応する

研究倫理指針の具体的な内容は 以下のウェブサイトで必ずご確認ください

The screenshot shows the website for the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), specifically the section for Life Sciences and Bioethics. The page is titled "ヒトゲノム研究" (Human Genome Research) and contains several key sections:

- 基本情報** (Basic Information):
 - ヒトゲノムとは? (What is the Human Genome?)
- 指針・通知** (Guidelines and Notices):
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (Ethical Guidelines for Human Genome and Gene Analysis Research)
 - 指針本文 (平成29年2月28日 一部改正) (Main text of the guidelines, revised in part on Feb 28, 2017)
 - 新旧対照表 (平成29年2月28日 一部改正) ※平成29年4月19日：体裁等修正 (Comparison table, revised in part on Feb 28, 2017; revised on Apr 19, 2017 for layout changes)
 - 公布通知 (平成29年2月28日 一部改正) (Notification of publication, revised in part on Feb 28, 2017)
 - Q & A (平成29年4月19日) (Q & A, Apr 19, 2017)
 - 別紙1：本指針における「個人情報」「要配慮個人情報」「匿名加工情報（非識別加工情報）」「匿名化されているもの」等の分類について (Attachment 1: Classification of personal information, etc., in these guidelines)
 - 別紙2：試料・情報の提供に関する記録等について (Attachment 2: Records regarding the provision of samples and information)
 - 別紙3：既存試料・情報の授受における提供元の機関と提供先の機関のインフォームド・コンセント等の手続の関係性 (Attachment 3: Relationship of procedures for informed consent, etc., between providing and receiving institutions for existing samples and information)
 - 附則解説集 (平成29年4月10日) (Annex explanation collection, Apr 10, 2017)
 - チェックリスト (平成29年4月10日) [Word版] (Checklist, Apr 10, 2017) [Word version]
- TOPICS** (Topics):
 - 個人情報保護法等の改正に伴う研究指針の見直しについて → 個人情報保護法等の改正に伴う研究指針の見直しに係る説明会の情報や資料はこちら (Revisions to research guidelines in response to amendments to the Personal Information Protection Act, etc. → Information and materials for the explanation meeting regarding revisions to research guidelines in response to amendments to the Personal Information Protection Act, etc.)
- 倫理研修参考資料** (Ethics Training Reference Materials):
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に関する説明会 (平成25年3月18日) (Explanation meeting regarding revisions to the ethical guidelines for human genome and gene analysis research (Mar 18, 2013))
 - 説明会資料 (Explanation meeting materials)
 - 資料1 (Material 1)
 - 資料2 (Material 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案に関する説明会 (平成24年2月20日) (Explanation meeting regarding the revision plan for the ethical guidelines for human genome and gene analysis research (Feb 20, 2012))
 - 説明会資料 (Explanation meeting materials)
 - [資料1] ([Material 1])
 - [資料2] ([Material 2])

文科省ウェブサイト http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html10

文部科学省 ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に
対する取組

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/
hito_genom.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html)

の以下の文書(特にQ&A)より、**重要な点を、以降のスライドに掲載させていただきます。**

指針本文(平成29年2月28日一部改正)
公布通知(平成29年2月28日一部改正)
新旧対照表(平成29年2月28日一部改正)
Q&A(平成29年4月19日)
附則解説集(平成29年4月10日)
チェックリスト(平成29年4月10日)
経過措置等に関するQ&A(平成29年4月10日)

※※ 以降のスライドは、上の文書から引用しています。

用語の定義

個人情報関連

Q17 特定の個人を識別することができない試料・情報を分析した結果、個人識別符号に該当するゲノムデータが取得されることが想定される場合は、どのように取り扱えばよいのか？

Q42 研究に用いる試料をゲノム解析する可能性があるが、研究計画書に記載すべきか。

実施しようとする研究において、試料をゲノム解析する等によりゲノムデータ（個人識別符号に該当）を新たに取得することを予定している場合は、当該試料そのものは匿名化され特定の個人を識別することができない場合であっても、当該資料を特定の個人を識別することができるものとして（病歴等の配慮を要する情報も含まれている場合は要配慮個人情報として）取り扱うことが必要。研究計画書や同意説明文書においても、ゲノムデータを取得する旨を記載すること。研究を開始した当初、予定していなかったゲノム解析により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合は、研究計画書の変更の手続きを行うとともに、必要に応じて、インフォームドコンセント等の手続きも見直す必要がある。

Q18 特定の個人を識別することができる試料・情報を用いて研究を実施または他の研究を実施する機関に提供する場合であって、指針の規定に沿ってオプトアウトを実施することが必要となる場合でも、当該資料・情報が個人識別符号に該当するゲノムデータのみで、氏名や住所が含まれていない場合、オプトアウトは困難ではないか。

【指針11(4)、14、15(1)、15(2)】

「原則として」提供者または代諾者が拒否できる機会を保証することとしており、研究に用いる試料・情報について、個人識別符号が含まれる等により個人情報として取り扱う必要があるが、本人の連絡先を保有していない等により提供者または代諾者等が拒否できる機会を保証することが困難な場合を例外として想定している。このような場合、指針7(14)ア～エについて提供者等に通知または公開すれば足りる。

用語の定義

(個人情報関連以外)

指針22 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。

<注1>

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づいて脳死と判定された人からの試料・情報の提供については、臓器の摘出により心臓の拍動停止、呼吸停止及び瞳孔散大という「死の三徴候」の状態を迎えた後に試料・情報の提供を受けることで足りることを前提としている。

<注2>

受精卵、胚、胎児、ES細胞等の提供を受けて研究を実施することについては、本指針の趣旨を踏まえることは必要であるが、別途、倫理上の観点等からの慎重な検討が必要であり、本指針を充足しているのみでそれらの研究を実施することを適当とする趣旨ではない。

指針22 用語の定義:(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒト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。

指針22 用語の定義:(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究

< 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則 > 1. 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型(germline mutation or polymorphism)を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究(いわゆる体細胞変異(somatic mutation)を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、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研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

Q20 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る。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るか。

指針 22(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となる。

Q21 エピゲノム研究を実施する場合は、本指針の対象となるか。

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ある。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だが、指針 22(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る。**

Q22 **か** 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るか。指針 22(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るか。

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 22(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る。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る。**

指針22 用語の定義:(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究

< 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則 >

2.1. で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報(遺伝情報を得るに当たって使用された試料・情報を含む。)が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理(個人情報に該当する場合は安全管理措置、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。))の場合には適切な取扱い)、保存、廃棄の方法等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。

Q25 「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。

「既存試料・情報」には「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」と「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」があり、アについては、当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に提供者から直接取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を提供者から直接取得した経緯(どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等)は問わない。(続く)

Q25 「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。

また、イについては、当該研究の研究計画書の作成以降に提供者から直接取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに提供者から直接取得する試料・情報を除いたものが該当する。具体的には以下のものが含まれる。

- ・当該研究を行う機関において当該研究に用いることとは異なる目的(医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等)で提供者から直接取得される試料・情報
- ・当該研究を行う機関以外において当該研究とは異なる目的で提供者から直接取得され、当該研究に用いるために当該研究を行う機関が提供を受ける試料・情報(続く)

Q25 「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。

本指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に提供者から直接取得される試料・情報も含まれることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者(提供者)から直接取得された試料(いわゆる残余検体)又は情報(診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等)は、患者(提供者)から直接取得した時期が研究計画書の作成以前であればアに、研究計画書の作成以降であればイに該当することになり、いずれにしても本指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者(提供者)から直接試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。(続く)

Q25 「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。

同様に、研究計画書の作成以降に、

- 労働安全衛生法に基づく労働安全衛生規則第14条第1項第7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」
- 学校保健安全法の施行規則第11条の規定による「保健調査」
- 地方公共団体等における保健事業等を通じて取得された情報や残余検体を研究に用いる場合も、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない業務・活動の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得される場合には、「既存試料・情報」に該当しない。

本指針の適用範囲

Q28 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るか。

当該実験が指針 22(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、本指針が適用される。

Q29 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とされているが、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るか。

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る。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る個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成29年春に、個人情報保護委員会と厚生労働省の「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ガイドランス」に改正予定)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」等を参考にされたい。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」等を参考にされたい。

インフォームド・コンセント等

指針7 インフォームド・コンセント等

(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 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

指針7 インフォームド・コンセント等

< インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則 >

研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。

この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。

- ・提供者及び代諾者等に及ぼす影響
- ・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・研究業務の適正な実施に及ぼす影響

Q48 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・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るか。

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(対応表を作成しているか否か等)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る。

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・コンセントを受ける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ある。

Q49 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るか。また、研究結果については、どのように取り扱ったらよいか。

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。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る。

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るが、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・コンセントを受ける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ある。

Q50 提供者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた。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が、こういう場合は 指針7(10)イの規定を適用できるか。

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る。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るが、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る。

なお、本指針の要求事項ではないが、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ある。

遺伝情報の開示

指針8 遺伝情報の開示

(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

指針8 遺伝情報の開示

(2) < 偶発的所見の開示に関する方針に関する細則 >

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ときには、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

Q59 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るか。

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ときには、その方針を説明し、理解を得るように努めなければならない。

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とき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ある。

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)の細則に従って対応する必要がある。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らない。

他の研究を行う機関への試料・
情報の提供等

指針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。

指針15 外部の機関の既存試料・情報の利用

(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。

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

(イ)匿名加工情報又は非識別加工情報であること。(続く)

指針15 外部の機関の既存試料・情報の利用

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(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可を受けていること。

(ア)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。

(イ)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。

Q70 試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際、指針11(1)に基づきインフォームド・コンセント等の内容を文書等によって通知することとなっているが、その趣旨は何か。また、具体的にはどのような方法で行えばよいのか。

指針11(1)の「試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際」における「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を文書等によって通知」とは、提供元の機関において研究の実施に関するインフォームド・コンセントその他の措置が適切にとられていることを通知する趣旨であり、インフォームド・コンセントを受けている場合には、インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容を指し、提供者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障している場合(オプトアウトによる場合)には、その通知し又は公開している事実及び内容を指す。

通知する方法については、具体的には以下の方法が考えられる。

事例1)所定の書式に記載された書類の送付

事例2)メールで送付

Q84 「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」とはどのようなことを行えばよいのか。また、個人情報保護法に規定するオプトアウトとは異なるものか。

「原則として」についてはQ18を参照されたい。

「提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること」については、少なくとも指針7(14)のアからカに規定する情報を、提供者又は代諾者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、提供者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、提供者又は代諾者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を提供者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

なお、指針14(4)イに定める「提供者等に通知又は公開し、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」(以下「オプトアウト」という。)は、当該研究への参加・不参加に関するオプトアウトであり、個人情報保護法第23条第2項(オプトアウトによる第三者提供)に規定する個人データの第三者提供に関するオプトアウトとは異なる。すなわち、同法同項で求められる個人情報保護委員会への届出等の手続は要しない。

研究を行う機関の既存試料・情報 の利用

Q87 「当該同意を受けることができない場合」とはどのような場合か。

「当該同意を受けることができない場合」とは、例えば、提供者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該提供者又は代諾者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。

Q92 「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」とはどのようなときか。

「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」とは、同意を受けた先行する研究において明示された目的とは別の利用目的のために当該既存試料・情報を利用しようとする場合を指す。

Q93 「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」とはどのようなときか。

「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」とは、例えば、**先行する研究と同様の目的で追加研究を行う**など、先行する研究がこれから実施する研究と関連性があ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が許可したときを指す。

Q94 指針14の「社会的に重要性の高い研究」とはどのような場合が想定されるか。

社会全体のために実施する必要がある研究が想定される。例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により取得された試料であって、匿名化されていないものを活用する必要がある場合を指す。

この規定によって取得された試料を用いて研究を実施しようとする場合は、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」(厚生科学審議会答申(平成10年12月16日)等を参考に、提供者の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである。

なお、この規定に基づき研究を実施する場合は、別途、各研究を行う機関に適用される個人情報の保護に関連する法律・条例等との整合性についてもあわせて検討する必要がある。法律・条例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を受ける必要がある。

Q95 A群、B群、C群試料の分類に関する規定が平成25年の改正で削除されたが、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、本指針のどの規定を参照すればよいのか。

平成25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る(指針 22(23)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14の規定に基づき利用することとしている。

外部の機関の既存試料・情報の 利用

指針15 外部の機関の既存試料・情報の利用

(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。

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

(イ)匿名加工情報又は非識別加工情報であること。(続く)

指針15 外部の機関の既存試料・情報の利用

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(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可を受けていること。

(ア)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。

(イ)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。

Q97 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年の改正で削除されたが、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、本指針のどの規定を参照すればよいのか。

「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22(14)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。

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る。

Q98 指針 15(2)イ及びウにおいて、既存試料・情報の利用に関する要件として、「提供者等に通知し、又は公開していること」が掲げられているが、具体的にはどのようなことを実施すればよいか。

(Q55参照)「通知」とは、提供者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が提供者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例3) 電子メール、FAX等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること(不特定多数の人々が知ることができるように発表すること)をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) 研究を行う機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例2) 医療機関等、提供者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他

Q109 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はあるか。

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られる。

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**」なども参考にされたい。

Q110 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、倫理審査委員会に意見を聴く必要があるか。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るか。

本指針では、解析業務等を受託する機関に対しては倫理審査委員会の意見を聴くことを求めている。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))としている。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る。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ない。

ご意見、質問等の宛先

先進ゲノム支援・ゲノム科学と社会ユニットの
ウェブサイト、
以下のお問い合わせフォームからお願いします。

<https://www.genomics-society.jp/contact/>