

# ゲノム指針と医学系指針との整合について (用語の定義、適用範囲)

# 用語の定義

- 用語の定義については、基本的に医学系指針に合わせてはどうか。
- ただし、ゲノム指針にのみ必要な定義やゲノム指針には必要がない定義について精査する必要がある。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>以下、医学系指針「第2 用語の定義」の抜粋</p>	<p>以下、ゲノム指針「第7の22 用語の定義」又は「第6の16 保護すべき個人情報」からの抜粋</p>	
<p>(1) <b>人を対象とする医学系研究</b>                      人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。</p>	<p>第7の22 (3) <b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究</b>                      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。</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）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）、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）、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）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）により規制されており、本指針の対象としない。</p> </div>	<p>※変更なし</p> <p>※左記赤枠内は、指針対象外となる法令を列挙していることから、「適用範囲」の「法令」に関する規定のガイダンスに移行してはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>—</p>	<p>第7の22（3）ヒトゲノム・遺伝子解析研究                      &lt;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&gt;                      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。</p> <p>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。</p> <p>3. 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する研究を含む。</p> <p>4. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われられないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。</p>	<p>※規定の解説であることから、ガイダンスに移行してはどうか。</p>

※ 青文字は、ゲノム指針の「細則」に記載されている事項。以下、本資料において同じ。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(2) 侵襲 研究目的で行われる、穿(せん)刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも規定してはどうか。</p>

【以下、医学系指針における、**侵襲を伴う研究（介入を行うものを除く）**に関する規定】

指針の条項	規定内容
<p>第5 研究責任者の責務</p>	<p>1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 (3) 研究責任者は、<b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究</b>であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。</p> <p>2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告 (5) 研究責任者は、<b>侵襲を伴う研究</b>の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。</p>
<p>第8 研究計画書の記載事項</p>	<p>⑰ <b>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究</b>の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 ⑳ <b>侵襲を伴う研究</b>の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p>
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>	<p>3 迅速審査 ④ 軽微な<b>侵襲を伴う研究</b>であって介入を行わないものに関する審査</p>

指針の条項	規定内容
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p>	<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント ア <b>侵襲を伴う研究</b> 研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>3 説明事項 ⑱ <b>侵襲を伴う研究</b>の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p>
<p>第18 重篤な有害事象への対応</p>	<p>1 研究者等の対応 研究者等は、<b>侵襲を伴う研究</b>の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。</p> <p>2 研究責任者の対応 (1)、(2) (内容略)</p> <p>3 研究機関の長の対応 (1)、(2) (内容略)</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(3) 介入                      研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」の定義は必要か。</p>

【以下、医学系指針において、**介入を行う研究**に関する記載がある規定】

指針の条項	規定内容	備考
<p>第6 研究機関の長の責務</p>	<p>4 大臣への報告等                      (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接的因果関係が否定できないときは、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。</p>	
<p>第9 研究に関する登録・公表</p>	<p>1 研究の概要及び結果の登録                      研究責任者は、<b>介入を行う研究</b>について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。（略）</p> <p>2 研究結果の公表                      研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。</p>	
<p>第10 倫理審査委員会の設置等</p>	<p>2 倫理審査委員会の設置者の責務                      (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。</p>	



指針の条項	規定内容	備考
<p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p>	<p>1 役割・責務                      (3) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p>	
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p>	<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等                      (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント                      イ 侵襲を伴わない研究                      (ア) <b>介入を行う研究</b>                      研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>3 説明事項                      ① 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨</p>	
<p>第18 重篤な有害事象への対応</p>	<p>3 研究機関の長の対応                      (3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。</p>	
<p>第20 研究に係る試料及び情報等の保管</p>	<p>(5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。（以下略）</p>	
<p>第21 モニタリング及び監査</p>	<p>(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって<b>介入を行うもの</b>を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。（以下略）</p>	<p>※モニタリング及び監査をゲノム指針で求めるか。</p>

# 【追加検討事項】 通常の診療を超える医療行為を伴う研究について

○介入の定義の中に、「**通常の診療を超える医療行為**」に関する規定があるが、ゲノム指針においても該当するものがあるか。

【以下、医学系指針における、「**通常の診療を超える医療行為**」に関する規定】

指針の条項	規定内容
第2 用語の定義	(3) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（ <b>通常の診療を超える医療行為</b> であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
第5 研究責任者の責務	1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって <b>通常の診療を超える医療行為</b> を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
	3 研究実施後の研究対象者への対応 研究責任者は、 <b>通常の診療を超える医療行為</b> を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
第8 研究計画書の記載事項	⑳ <b>通常の診療を超える医療行為</b> を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	3 説明事項 ⑯ <b>通常の診療を超える医療行為</b> を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 ⑰ <b>通常の診療を超える医療行為</b> を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄(せつ)物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針では「試料・情報」の定義に含めて規定しているが、医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(5) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	<p>第7の22(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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(6) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。</p>	<p>第7の22(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。</p>	<p>※「人体から取得された試料」の定義と伴に、医学系指針に合わせてはどうか。  ※「ただし、・・・」以下は、適用範囲に移行。(適用範囲の議論の際に要確認)</p>
<p>---</p>	<p>&lt;注1&gt; 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。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;注2&gt; 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。</p>	<p>※「適用範囲」のガイダンスに移行してはどうか。</p>



医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(7) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報</p> <p>② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの</p>	<p>第7の22(23) 既存試料・情報 次のいずれかに該当する試料・情報をいう。</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(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。</p>	<p>※ゲノム指針に引き続き定義。</p>
<p>(8) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。</p> <p>① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）</p> <p>② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者</p>	<p>第7の22(21) 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。</p> <p>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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※ゲノム指針の「提供者等」は医学系指針の「研究対象者等」に相当するため、「研究対象者等」の記載を本項目に追加してはどうか。</p>
<p>(9) 研究機関 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。</p>	<p>第7の22(12) 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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>＜研究を行う機関に関する細則＞ ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関）である。</p>	<p>※上記を医学系指針に合わせてるのであれば、記載の必要がないため削除。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>(10) 共同研究機関</b>                      研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。</p>	<p>第7の22(15) <b>共同研究機関</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(13) <b>試料・情報の提供が行われる機関</b>                      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。</p>	<p>※研究対象者から新たに試料・情報の提供を受ける場合は「研究機関」に整理できるため、定義は削除してはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>&lt;試料・情報の提供が行われる機関に関する細則&gt;                      大学等のように同一法人内に研究を行う部門と試料・情報の提供が行われる部門がある場合には、当該法人は試料・情報の提供が行われる機関である。</p>	<p>※上記に合わせて整理。</p>
<p><b>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関</b>                      研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。</p>	<p>第7の22(14) <b>試料・情報の収集・分譲を行う機関</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(16) <b>外部の機関</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針の「他の機関」に含まれるため、定義からは削除してはどうか。</p>
<p><b>(12) 研究者等</b>                      研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。</p>	<p>第7の22(18) <b>研究者等</b>                      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、<b>研究を行う機関の長</b>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。</p>	<p>※ゲノム指針には、「研究を行う機関の長」が含まれているが、医学系指針には含まれていない。医学系指針に合わせてよいか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>(13) 研究責任者</b>                      研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。</p>	<p>第7の22(19) <b>研究責任者</b>                      個々の研究を行う機関において、<b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界性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</b>、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。</p>	<p>※ゲノム指針の左記黄色マーカーの規定は必要か。医学系指針に合わせるかどうか。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22(20) <b>研究担当者</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針の「研究者等」に含まれるため、削除してはどうか。</p>
<p><b>(14) 研究機関の長</b>                      研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※「研究者等」の定義から「研究機関の長」を除くのであれば、医学系指針に合わせて定義してはどうか。</p>
<p><b>(15) 倫理審査委員会</b>                      研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。</p>	<p>第7の22(17) <b>倫理審査委員会</b>                      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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p><b>(16) インフォームド・コンセント</b>                      研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。</p>	<p>第7の22(10) <b>インフォームド・コンセント</b>                      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、<b>文書によることが求められる。</b></p>	<p>※ゲノム指針では、「文書」によることを求めているが、医学系指針に合わせて文書のみ限定しないこととしてはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(17) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。</p>	<p>第7の22(11) 代諾者等（後段部分） なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(18) 代諾者等 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。</p>	<p>第7の22(11) 代諾者等（前段部分） 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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>—</p>	<p>&lt;注&gt; 代諾者等は、あくまでも提供者の人権を守る観点から、その人の代わりに試料・情報の提供等に同意するかどうかを決める人であり、代諾者等自身の遺伝的問題については、別途の対応の考慮が必要である。</p>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>(19) インフォームド・アセント インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。</p>	<p>---</p>	<p>※医学系指針に合わせて定義してはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>(20) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 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知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②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ることとなるものを含む。）</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p>	<p>第6の16（1）「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>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ることとなるものを含む。）</p> <p>イ 個人識別符号が含まれるもの</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p>(21) 個人情報等 個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。</p>	<p>—</p>	<p>※ゲノム指針で死者を含む場合は「死者を含む」と規定していることから、医学系指針に合わせて定義してはどうか。</p>
<p>(22) 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、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。</p> <p>① 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</p> <p>② 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</p>	<p>第6の16（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。</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>※内容は同じ。</p>



医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>(23) 要配慮個人情報</b> 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。</p>	<p>第6の16(3)「<b>要配慮個人情報</b>」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。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p><b>(24) 匿名化</b> 特定の個人(死者を含む。以下同じ。)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。</p>	<p>第7の22(5) <b>匿名化</b> 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。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p><b>(25) 対応表</b> 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象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。</p>	<p>第7の22(6) <b>対応表</b> 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。</p>	<p>※内容は同じ。</p>
<p><b>(26) 匿名加工情報</b> 次に掲げる個人情報(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。)に規定する個人情報に限る。以下この(26)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って、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。 ① (20)①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。) ② (20)②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。)</p>	<p>第7の22(7) <b>匿名加工情報</b> 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って、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。 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。)</p>	<p>※内容は同じ。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>(27) 非識別加工情報</b> 次に掲げる個人情報（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。）又は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。）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（27）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って、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。</p> <p>① （20）①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。）。</p> <p>② （20）②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。）。</p>	<p><b>第7の22（8）非識別加工情報</b> 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って、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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。）。</p>	<p>※内容は同じ。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
---	<p>第7の22（9）<b>個人情報管理者</b></p> <p>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。</p>	<p>※ ゲノム指針に引き続き規定すべきか。</p> <p>※ H29.2の指針改正において、匿名化した際の対応表の管理を厳格化したことから、「個人情報管理者」の規定は設けなくとも、医学系指針と同様に、研究者等が匿名化を行い、適切に管理できるのではないか。</p>

【以下、ゲノム指針における、「**個人情報管理者**」に関する規定】

指針の条項	規定内容	指針の条項	規定内容
<p>第6の21 個人情報管理者の責務</p>	<p>(1) <b>個人情報管理者</b>（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。</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>(2) <b>個人情報管理者</b>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。</p> <p>(3) <b>個人情報管理者</b>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。</p>	<p>第6の18 個人情報の取扱い</p> <p>第3の7 インフォームド・コンセント等</p>	<p>(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、<b>個人情報管理者</b>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、<b>個人情報管理者</b>の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は<b>個人情報管理者</b>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>＜<b>個人情報管理者の要件に関する細則</b>＞</p> <p><b>個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法（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。</b></p> <p>なお、<b>個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）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。</b></p> <p>(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<b>個人情報管理者</b>に送付しなければならない。</p> <p>(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<b>個人情報管理者</b>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>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>(28) 有害事象</b> 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも定義してはどうか。</p>
<p><b>(29) 重篤な有害事象</b> 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 死に至るもの ② 生命を脅かすもの ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤ 子孫に先天異常を来すもの</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針にも定義してはどうか。</p>
<p><b>(30) 予測できない重篤な有害事象</b> 重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。</p>
<p><b>(31) モニタリング</b> 研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。</p>
<p><b>(32) 監査</b> 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<p>---</p>	<p>※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば、定義は必要ないため、要検討。</p>
<p>---</p>	<p>第7の22 (22) <b>遺伝カウンセリング</b> 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、遺伝性疾患をめぐる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。</p>	<p>※ゲノム指針に引き続き定義。</p>



# ゲノム指針の適用範囲

- ゲノム指針の「適用範囲」の規定を医学系指針の規定に統一してはどうか。
- 現行のゲノム指針本文に「診療」「医療」に関する記載があるが、ゲノム指針に規定する事項ではないため、指針本文から削除してはどうか（必要に応じて、ガイダンスに記載）。

## 医学系指針

### 第3 適用範囲 1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。**ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。**

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定す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により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第17を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（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。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

記載統一

## ゲノム指針

### 第1の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。**

削除

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。

## 備考

※内容は、医学系指針の規定に合わせてはどうか。  
（医学系指針の第1パラグラフ「ただし」以降は医学系指針のみに必要な規定のため反映しない。また、用語についてはゲノム指針に合わせて後日修正）

※診療・医療に関する記載のため指針本文から削除してはどうか。  
（医学系指針においては、ガイダンスに『傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない』と記載しており、現行のゲノム指針においても同様の整理）



# ゲノム指針の適用範囲（既に匿名化されている情報（対応表が作成されていないもの）等の取扱い）

- 『既に匿名化されている情報（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。）』及び『既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報』について、医学系指針とゲノム指針では、以下のとおり、指針の対象であるか否かが異なっている。
- 医学系指針に合わせてはどうか。

事 項	医学系指針	ゲノム指針
既に匿名化されている情報（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。）	指針の対象外	指針の対象
既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報	指針の対象外	指針の対象
上記に関する条文	<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>次に掲げるいずれかに該当する研究は、<u>この指針の対象としない。</u></p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>② <u>既に匿名化されている情報（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。）</u></p> <p>③ <u>既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報</u></p>	該当条文なし

# ゲノム指針の適用範囲 (日本国外において実施される研究) (1)

○ゲノム指針の「適用範囲」の「日本国外において実施される研究」についても医学系指針の規定に合わせることでどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>第3 適用範囲 2 日本国外において実施される研究</p>	<p>第2の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。</p>	<p>※別途検討を行う基本方針の内容と被るため、改めて規定する必要はないのではないか。</p>
<p>(1) 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。</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。 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。 イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合</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; 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>※内容は基本的に同じであることから、医学系指針に合わせてはどうか。</p>

# ゲノム指針の適用範囲 (日本国外において実施される研究) (2)

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>第3の2(2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。</p> <p>① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨 ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨</p>	<p>第2の6(2)</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。</p> <p>＜海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則＞</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>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※相手国において必要となる手続によるため、必須事項とする必要はないのではないか。 医学系指針ではガイドンスに記載しており、同様にガイドンスに記載してはどうか。</p>