

ゲノム指針と医学系指針との整合について (検討資料のイメージ)

本資料は、次回以降の会議において検討を進めるための検討資料のイメージであり、本日、資料の内容について検討・決定いただくものではありません。

用語の定義

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、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究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、侵襲を伴う研究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>⑱ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、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 軽微な侵襲を伴う研究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とする等の手続等</p>	<p>1 インフォームド・コンセントを受けるとする等の手続等 (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 侵襲を伴う研究 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 ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、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、侵襲を伴う研究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>(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。 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。） 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。 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>(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>(10) 共同研究機関 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）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。</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）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。</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>(11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関 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）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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>

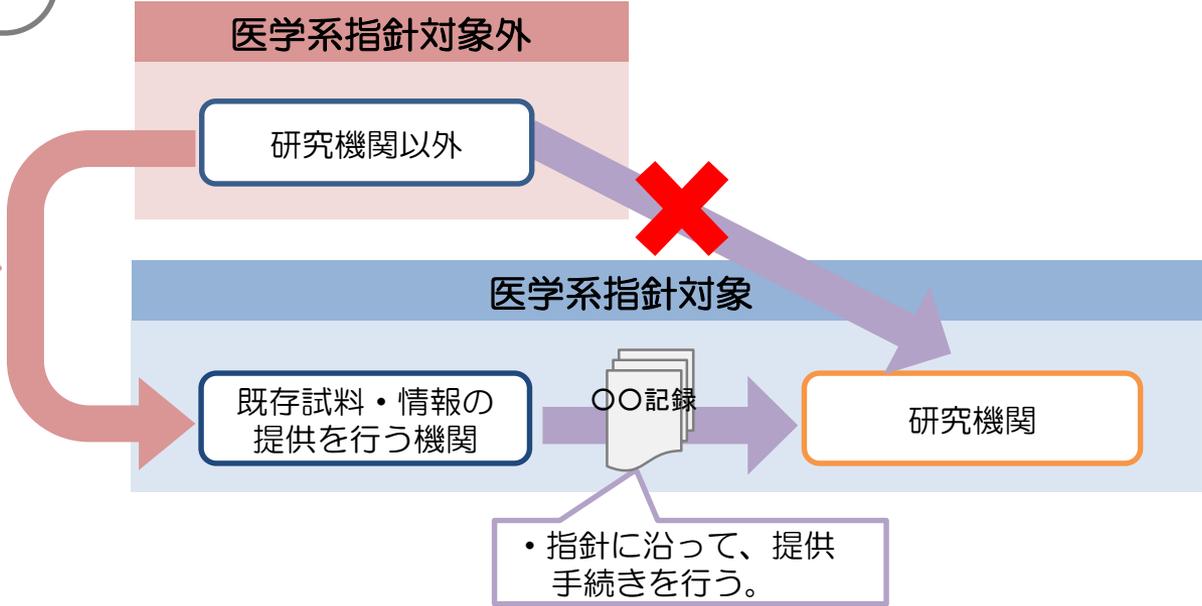
試料・情報の他の研究機関へ提供のみ行う場合の手続き

- 医学系指針においては、既存試料・情報の提供のみを行う場合には、指針に規定する「研究機関」に該当しないとされている。
- ゲノム指針の場合は、既存試料・情報の提供のみを行う場合であっても、「研究を行う機関」に該当する。
- 医学系指針に合わせてよいか？

提供する試料・情報の種類	医学系指針	ゲノム指針
当該研究目的で新たに試料・情報を取得し提供する場合	研究機関	試料・情報の提供が行われる機関 (研究を行う機関)
既存試料・情報の提供のみ行う場合	既存試料・情報の提供を行う機関 (研究機関に該当しない場合もある)	研究を行う機関

既存試料・情報の提供のみを行う場合 (医学系指針)

医学系指針に規定する研究機関以外の機関から既存試料・情報の提供を受ける場合には、医学系指針に規定する「既存試料・情報の提供を行う機関」に位置付けられる。



医学系指針	ゲノム指針	検討事項
---	<p>第7の22（9）個人情報管理者</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、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) 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。</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) 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。</p> <p>(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。</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、個人情報管理者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、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。</p> <p>＜個人情報管理者の要件に関する細則＞</p> <p>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。</p> <p>なお、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。</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個人情報管理者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。</p>

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に限る）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。）』と『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扱いが異なっている。
- 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（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 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