

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する
倫理指針
(附則解説集)

平成29年4月10日

本附則解説集（以下「附則解説集」といいます）は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の附則の規定に関する解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。

附則には平成29年5月29日までに着手された研究向けの経過措置の規定が含まれており、附則解説集には、経過措置に関する解釈や具体的な手続きの留意点等が含まれておりますが、経過措置に関する解釈等をそのまま本則にあてはめることはできませんのでご留意ください。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、以下の問合せ先まで御連絡下さい。

【問合せ先】

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：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/seimei_rinri.html

○厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

FAX：03-3503-0183

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

○経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

住所：〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-1511（代表）

FAX：03-3501-0197

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/index.html

1 この告示は、個人情報保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 65 号）の施行の日（平成 29 年 5 月 30 日）から施行する。ただし、附則第 4 項及び第 5 項の規定は、公布の日から施行する。

1 この告示の施行日前までに着手された研究（以下「平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究」という。）のうち、この告示による改正後のゲノム指針（以下「新ゲノム指針」という。）の第 1 の 2 に規定する適用範囲に含まれる全ての研究は、この告示の施行後は、新ゲノム指針の規定に基づき実施することが求められる。

なお、改正前のゲノム指針では、経過措置として平成 25 年 3 月 31 日までに着手された研究に対する指針の適用は、なお従前の例によると規定していたが、新ゲノム指針では、平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究は全て新ゲノム指針の規定に基づいて実施することを求めており、取扱いが異なることに留意すること。これは、新ゲノム指針が、現に実施されている全ての研究に対して、改正個人情報保護法等の施行後は、同法の趣旨に沿って研究を実施することを求めているためである。

新ゲノム指針への移行に伴う詳細な取扱いについては、別紙 1 の「研究責任者向けチェックリスト」を参照すること。

2 附則では、新ゲノム指針への円滑な移行に資するため、平成 29 年 5 月 29 日までに着手された研究を下表のとおり分類し、研究の類型に応じて、以下のとおり必要な経過措置を定めている。

類型	経過措置
① 平成 13 年 3 月 31 日までに着手されたゲノム研究	附則第 2 項に規定
② 「ゲノム指針（平成 17 年施行）」に基づき実施中の研究（※）	附則第 3 項に規定
③ 「ゲノム指針（平成 25 年施行）」に基づき実施中の研究	経過措置なし

（※）「ゲノム指針（平成 13 年施行）」に基づき実施中の研究は、「ゲノム指針（平成 17 年施行）」に移行している

2 この告示による改正前のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「平成 25 年ゲノム指針」という。）第 11 の 25 の規定によりなお従前の例によるものとされた平成 25 年ゲノム指針の施行前のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下この項において「平成 16 年ゲノム指針」という。）第 1 の 2 (2) の規定により平成 16 年ゲノム指針の規定を適用しないものとされたヒトゲノム・遺伝子解析研究（この告示による改正後のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「新ゲノム指針」という。）第 7 の 22 (3) に規定するヒトゲノム・遺伝子解析研究をいう。以下同じ。）については、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して 6 月を経過する日までの間は、新ゲノム指針の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

1 この規定は、平成 13 年 3 月 31 日までに着手された研究に対する経過措置を定めたものである。

2 当該研究については、これまで指針の適用が免除されていたところ、必要な準備期間を確保する観点から、施行日から 6 ヶ月間（平成 29 年 11 月 29 日まで）は、新ゲノム指針の適用が猶予される。なお、その間も、個人情報の保護については適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応すること。

3 平成 25 年ゲノム指針第 11 の 25 の規定によりなお従前の例によるものとされたヒトゲノム・遺伝子解析研究（前項の規定の適用を受けるものを除く。）に対する新ゲノム指針の規定（第 2 の 3（11）及び 4（8）、第 3 の 8（2）及び（3）、第 4 の 10（9）、第 5 の 12（1）及び（2）並びに第 6 の 18（1）の規定に限る。）の適用については、施行日から起算して 6 月を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

1 この規定は、平成 16 年 12 月に改正され平成 17 年 4 月に施行されたゲノム指針に基づき実施中の研究に対する経過措置を定めたものである。

2 当該研究については、平成 25 年 2 月の指針改正時に追加された規定（下表参照）の適用が免除されていたところ、必要な準備期間を確保する観点から、施行日から 6 ヶ月間（平成 29 年 11 月 29 日まで）は、当該規定の適用が猶予される。

【6 ヶ月間適用が猶予される規定】

第 2 の 3（11）	研究者等の教育・研修受講義務
第 2 の 4（8）	研究者等に対する教育・研修
第 3 の 8（2）	遺伝情報の開示方針の策定・提供者への説明
第 3 の 8（3）	遺伝情報の開示の際の提供者への説明
第 4 の 10（9）	倫理審査委員会の委員に対する教育・研修
第 5 の 12（1） （細則部分）	匿名化された情報の取扱い（匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則）
第 5 の 12（2）	匿名化された情報の委託先の監督
第 6 の 18（1）	個人情報の委託先の監督

4 新ゲノム指針第 7 の 22(19)に規定する研究責任者その他の関係者は、施行日前においても、新ゲノム指針の規定による研究計画書の作成、変更その他の必要な準備行為をすることができる。

1 平成 29 年 5 月 30 日の施行日以降、施行日前までに着手された研究についても全て新ゲノム指針の規定に基づき研究を実施することが求められるため、本指針の公布の日から施行日前までの間に各研究機関等において必要な準備をすることが求められる。

新ゲノム指針の施行に向けた対応については、各研究機関等における独自の取組みを妨げるものではないが、一例として、以下のような対応が考えられる。

関係者	対応
研究者等	① 教育を受けること
研究責任者	② 現在実施中の研究の研究計画書の点検・見直し ③ 研究計画書の作成（⑥の点検に該当する場合） ④ 教育を受けること
研究機関の長	⑤ 研究計画書の変更等に関する許可 ⑥ 指針適用対象外の研究の有無の点検 ⑦ 研究の実施に関する必要な規程の整備・見直し ⑧ 研究者等の教育を実施すること
倫理審査委員会の設置者	⑨ 倫理審査委員会の委員の教育を実施すること
倫理審査委員会の委員	⑩ 教育を受けること ⑪ 研究計画の変更について意見を述べること

2 ①④⑧⑨⑩については、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が実施する説明会及びその資料等を活用することが考えられる。

3 ②については、別紙 1 の「研究責任者向けチェックリスト」を活用する方法が考えられる。

4 ③⑥について、「指針適用対象外の研究」とは、附則第 2 項で経過措置が設けられている「平成 13 年 3 月 31 日までに着手された研究」（ゲノム指針策定前から実施されている研究）を指す。研究機関の長は、当該研究機関で実施されている研究に「指針適用対象外の研究」が存在するか否かの点検を行い、当該研究の実施が確認された場合は、研究責任者に対し当該研究の研究計画書の作成を求め、研究責任者は新ゲノム指針に基づき研究計画書を作成することとなる。

5 ⑤⑪については、迅速な審査に資するため、研究計画の変更内容に応じて、以下のと

おり対応してもよい（ただし、平成 29 年 5 月 29 日までに、新ゲノム指針への対応のために研究計画書の変更を実施する場合に限る。）。

	研究責任者による確認事項	研究計画書の変更の程度	倫理審査委員会での手続き
1	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
2	利用目的等の通知又は公開項目の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
3	拒否機会の保障の追加	軽微な変更	迅速審査
4	同意（IC）取得を新たに実施	通常の変更	本審査
5	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
6	試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保存方法の変更（改正個人情報保護法第 25・26 条関係）	変更とみなさない	不要
7	研究計画書の用語（匿名化等）の修正	変更とみなさない	不要
8	対応表の管理方法の変更	変更とみなさない	不要
9	海外にある者へ提供するための手続の追加（同意（IC）取得を新たに実施する場合及び拒否機会の保障を追加する場合を除く）	変更とみなさない	不要

6 ⑦については、各機関で定めている以下のような規程・手順書について必要な見直しを実施することが考えられる。

- ・ 研究が適正に実施されるための規程
- ・ 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程
- ・ 既存試料・情報の提供に関する規程
- ・ 個人情報保護に関する規程
- ・ 提供の記録に関する規定

等

5 新ゲノム指針第 7 の 22(12)に規定する研究を行う機関の長又は新ゲノム指針第 7 の 22(17)に規定する倫理審査委員会は、施行日前においても、新ゲノム指針第 2 の 4 及び第 4 の 10 の規定の例により、研究計画の審査の依頼をし、又は審査をし、若しくは意見を述べることができる。

- 1 この規定は、新ゲノム指針において、自機関に倫理審査委員会を設置することを求める旨の規定が削除され、他機関に設置された倫理審査委員会への審査の依頼を認める旨の規定が追加されるとともに、共同研究の場合一つの倫理審査委員会による一括審査を認める旨の規定が追加されたところ、新ゲノム指針の施行日前においても、これらの規定の例により、研究計画の審査等を行うことができることを定めたものである。
- 2 ただし、この規定に基づき研究計画の審査等を行う場合は、第 4 の 10（4）の細則（倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則、倫理審査委員会の運営規則に関する細則）をはじめ、新ゲノム指針第 2 の 4 及び第 4 の 10 の規定を全て遵守する必要がある。
- 3 新ゲノム指針第 2 の 4 及び第 4 の 10 の細則についての解説は別添の「倫理審査委員会に関する規定の解説集」を参照。

6 施行日前になされた本人の個人情報（新ゲノム指針第5の16(1)に規定する個人情報をいう。）の取扱いに関する同意がある場合において、その同意が新ゲノム指針第5の11(4)の規定による個人情報の海外にある者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、当該同意があったものとみなす。

1 この規定は、新ゲノム指針の第5の11(4)において、海外にある者に対し試料・情報を提供する場合（委託する場合を含む。）、特に定める場合を除き、提供者又は代諾者等の適切な同意を受けることを求める規定が新設されたことに伴い、提供者又は代諾者等に対するインフォームド・コンセント等の手続きにおいて既にそれに相当する同意を受けている場合は、第5の11(4)に規定する適切な同意を既に受けしているとみなすことができることを定めたものである。

2 「海外にある者への提供を認める旨の同意に相当するものであるとき」とは、例えば、すでに以下のような同意が得られている場合が該当する。

【事例1】当該国の事業者提供する旨の同意が取得されている場合

例：「あなたから採血した血液は、××国にある検査会社に提供します。」

【事例2】当該事業者が外国にある第三者であると本人が認識できる事業者提供する旨の同意が取得されている場合

例：「あなたから採血した血液は、■■社・××国支社に提供します。」

例：「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合があります。」

例：「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります。」

【事例3】「海外」へ提供する旨に加えて、「海外」にある提供先の事業者における個人情報の取扱い基準等（現地の法令、指針等）の基準が遵守される旨があわせて説明されている場合

例：「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報は●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。海外のデータベース事業に登録する場合であっても同様に扱われます。」

（別添）

倫理審査委員会に関する規定の解説集

第 2 研究者等の責務等

4 研究を行う機関の長の責務

（１）～（３）（略）

（４）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、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。

（５）研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

（６）（略）

（７）研究を行う機関の長は、研究計画の審査を行った倫理審査委員会に、当該研究計画に係る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。

- （４）の規定に関して、国内において共同研究を実施する場合であって、（５）の規定に基づき一括した審査を実施するときは、研究を行う機関における研究の実施体制に係る情報を提供する必要がある。
- （５）の規定は、各共同研究機関の長が研究の実施を許可する前に、研究全体についての審査を求める場合に適用することを想定したものである。このため、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。一括した審査を求めようとする研究を行う機関は、関係する研究を行う機関と事前に調整を行った上で、各研究を行う機関の長から、一つの倫理審査委員会の設置者に審査の依頼を行う等の手続が必要となる。また、一括した審査の具体的な手続については、各研究を行う機関の置かれた状況等に応じて研究を行う機関において判断する必要がある。共同研究機関と一括して倫理審査委員会の審査を受けず、研究を行う機関毎の倫理審査委員会の審査を受けてよい。
- （７）の規定に関して、事情により倫理審査委員会の設置者が倫理審査委員会の設置・運営を休止又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究を行う機関の長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じて情報提供を行う等適切な対応を図る必要がある。

第 4 倫理審査委員会

10 倫理審査委員会の責務及び構成

(1) ～ (3) (略)

(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。

<倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則>

1. 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立要件についても同様の要件とする。
 - ① 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
2. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
3. 審査を依頼した研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
4. 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
5. 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を提供者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者についての見識を有する者に意見を求めなければならない。
6. 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

1 第4の10(4)の規定は、倫理審査委員会のあるべき構成や研究の性質によって審査する際に求めるべき内容について定めたものである。

2 1. の規定に関して、単にその委員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員による十分な議論の上で合意を形成し、公正かつバランスのとれた審議結果となることが

倫理審査委員会に期待される。また、各委員が①から④のどの委員に該当するかを明確にする必要がある。

- 3 1. の規定に関して、委員が複数の倫理審査委員会の委員を兼務してもよい。
- 4 1. ②の「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法律学の専門家とは、倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。
- 5 1. ③の「研究対象者の観点も含めて一般の立場」は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する知識を十分に有しているとは限らない提供者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す。
- 6 1. ④の「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者」（以下「外部委員」という。）に関して、例えば、附属病院を有する大学において、病院長や医学部長が「倫理審査委員会の設置者」となっている場合は、その「倫理審査委員会の設置者の所属機関」はそれぞれ当該病院、医学部であり、その大学で当該病院、医学部に所属しない教員・職員であって、それら機関と業務上の関係がない者であれば外部委員としてよい。
- 7 2. 及び 3. の規定に関して、倫理審査委員会は研究の妥当性について当該研究を実施する研究を行う機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である当該研究を行う機関の長（その権限又は事務の委任を受けた者を含む。）や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではない。したがって、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究を行う機関の長や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。
- 8 5. の「特別な配慮を必要とする者」の考え方については、第 2 の 5（2）の細則の解説を参照するとともに、これらの者を提供者とする場合には、特に慎重な配慮を払う必要がある。

倫理審査委員会は、これらの者を提供者とする研究計画を審査する場合には、その審査時又は審査前に、必要性に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求め、その協力を得ることが望ましい。なお、委員に該当する有識者がいない場合には、事前に書面で意見を求めてもよい。
- 9 6. の規定に関して、「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数

の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。倫理審査委員会の設置者は、採決における要件についてもあらかじめ規程に定める必要がある。