

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について  
(策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点)

令和3年4月

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  
厚生労働省 大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課  
経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針／ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の策定経緯等について

## 疫学研究に関する倫理指針

○ 平成14年6月 策定

○ 平成16年12月 全部改正  
＜改正点＞  
・ 個人情報の保護に関する措置 等

○ 平成19年8月 全部改正  
＜改正点＞  
・ 疫学研究を指導する者の指導・監督義務の追加 等

## 臨床研究に関する倫理指針

○ 平成15年7月 策定

○ 平成16年12月 全部改正  
＜改正点＞  
・ 個人情報の保護に関する措置 等

○ 平成20年7月 全部改正  
＜改正点＞  
・ 倫理審査委員会に関する規定追加  
・ 健康被害に対する補償規定追加 等

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

○ 平成13年3月 策定

○ 平成16年12月 全部改正  
＜改正点＞  
・ 個人情報の保護に関する措置 等

○ 平成25年2月 全部改正  
＜改正点＞  
・ 匿名化に関する規定の見直し 等

○ 平成29年2月 一部改正  
＜改正点＞  
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

○ 平成26年12月 策定  
＜改正点＞  
・ 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を統合

○ 平成29年2月 一部改正  
＜改正点＞  
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

## 平成29年の個人情報保護法改正に伴う見直しにおいて抽出された中長期的課題

### ○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の統合、指針間整合等に関する意見

- ・医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか。
- ・医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で、整合を図る必要があるのではないか。
- ・ゲノム指針の細則及びQ&Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイダンスを作成した方が良いのではないか。

など

### ○ 倫理的・社会的観点等に関する意見

- ・遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないか。
- ・家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要ではないか。
- ・倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないか。

など

# 医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

○文部科学省、厚生労働省、経済産業省の専門委員会による合同会議において、ゲノム指針、医学系指針の見直しを検討開始。

- 文部科学省 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

## **ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会**

- 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会

## **ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会**

- 経済産業省 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会

## **個人遺伝情報保護WG**

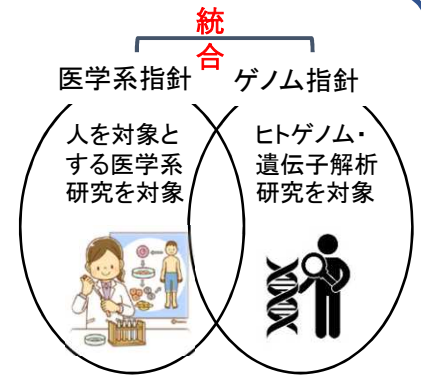
○平成30年8月9日、第1回合同会議開催。合同会議のもとに、タスク・フォースを設置して詳細な検討を実施。

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

### 背景・経緯

- 「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）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



### 統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

#### ○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

#### ○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）

#### ○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

#### ○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

#### 【電磁的方法によるICとは】

##### ①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



##### ②ネットワークを介した説明・同意の取得



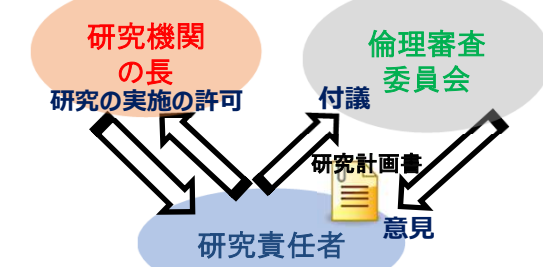
#### ○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

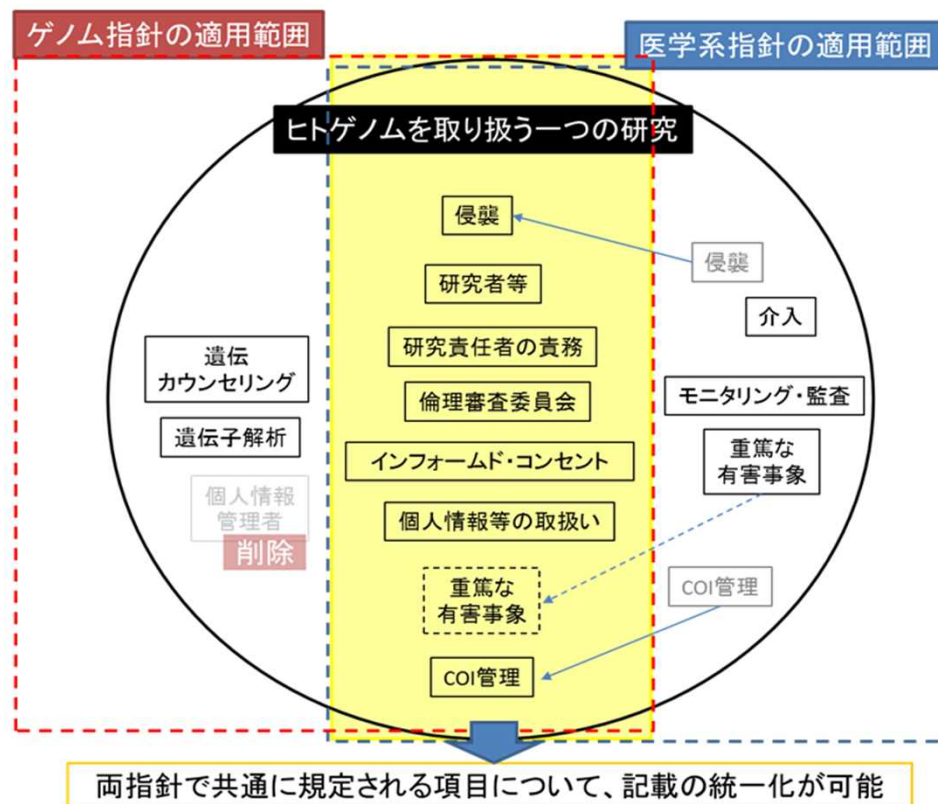
#### ○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

#### 【研究の実施にかかる手続】



# 医学系指針とゲノム指針との整合



- 両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である
- ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、両指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。

第1回タスク・フォース(平成30年10月29日開催)資料1より抜粋 一部改訂

統合

指針名称:

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(生命・医学系指針)

# 生命・医学系指針策定に係るポイント①

## 指針の構成

## 目次

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

総論

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究機関の長の責務等

責務

手続き

第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

第7 研究計画書の記載事項

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

第10 研究により得られた結果等の説明

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

第12 利益相反の管理

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

第14 モニタリング及び監査

第7章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

第8章 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第18 個人情報等に係る基本的責務

第19 安全管理

第20 保有する個人情報の開示等

第21 匿名加工情報の取扱い

- |       |                           |
|-------|---------------------------|
| 第1章   | 総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定     |
| 第2章   | 研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定   |
| 第3～7章 | 研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定 |
| 第8章   | 倫理審査委員会に関する規定             |
| 第9章   | 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定  |

# 生命・医学系指針策定に係るポイント②

## 担当者別規定から行為別規定へ

<例>

医学系指針 第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務

### 1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

### 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

### 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

## 生命・医学系指針

### 第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務

-----

-----

-----

-----

「研究者等の責務、考え方」と整理される指針本文

### 第6章 研究の信頼性確保 第11 研究に係る適切な対応と報告 1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

-----

-----

-----

「研究者等が行う手続」と整理される指針本文

# 生命・医学系指針策定に係るポイント③

## 新設の項目

### ◆ 用語の定義

- 人を対象とする生命科学・医学系研究
- 研究協力機関
- 多機関共同研究
- 研究代表者 など

### ◆ 研究計画に関する手続

研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、一括審査を原則とした。

### ◆ インフォームド・コンセント等

インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離。インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定した。

研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない旨、明記した。

電磁的方法を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項について記載した。

### ◆ 研究により得られた結果等の取扱い

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であることに留意し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を規定した。

## 新設の項目（用語の定義1/2）

### 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④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。

- ①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。）の理解
- ②病態の理解
- ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④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

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

### 研究責任者

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。  
なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

### 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

## 新設の項目（用語の定義2/2）

### 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

#### **注1）ICの手続きを研究協力機関が行うことはできない**

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

#### **注2）重大な有害事象は研究責任者が把握すること**

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

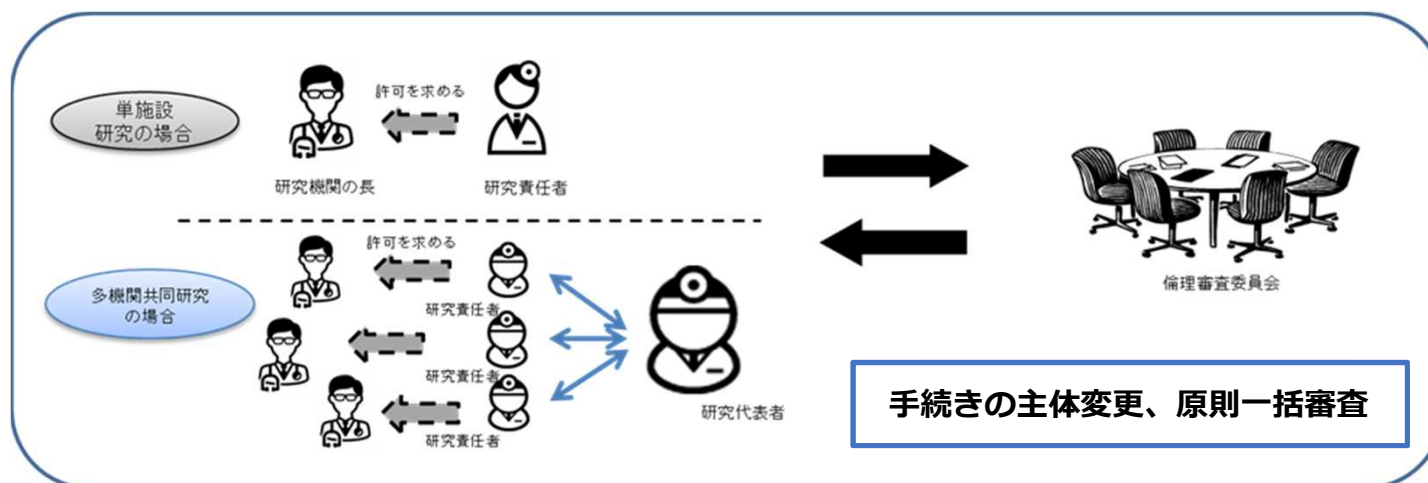
## 新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

| 研究責任者（※）                       | 研究機関の長                             |
|--------------------------------|------------------------------------|
| 研究計画書の作成（第6の1）及び<br>審査申請（第6の2） | 研究実施における監督責任（第5の1）                 |
| 重篤な有害事象発生時の大臣報告<br>（第15の2(5)）  | 研究実施の許可（第6の3）<br>指針不適合の大臣報告（第11の3） |

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



第6回合同会議（令和元年年12月23日開催）資料2より抜粋 一部改訂

## 新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

## 一括審査における考え方

### 第6 研究計画書に関する手続

#### 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、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、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**

- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要**がある。

- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を定める必要がある。

- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

### 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

#### 3 迅速審査等

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - 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
- (2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことが出来る。

- (2)の規定に関して、(1)②の「研究計画書の軽微な変更」のうち、報告事項として挙げられるものを第16の2(1)に示す倫理審査委員会の運営に関する規程に定めておく必要がある。例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものが考えられる。

## 新設の項目（インフォームド・コンセント等 1/2）

### ・ インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手続等の規定が混在しているため、インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定した。

| 医学系指針 | 第5章 インフォームド・コンセント等<br>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等                                                                                                                                                                                             | 統合指針 | 第4章 インフォームド・コンセント等<br>第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等<br/>(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</p> <p>・・・研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>2 研究計画書の変更<br/>・・・</p> |      | <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等<br/>・・・</p> <p>2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント<br/>・・・</p> <p>3 試料・情報の提供に関する記録<br/>(1) 試料・情報の提供を行う場合<br/>研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> |

#### 注1) ICの手続きを研究協力機関が行うことはできない

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

## 新設の項目（インフォームド・コンセント等 2/2）

### 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

### 電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

#### <電磁的ICとは>

#### ① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



#### ② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



## 新設の項目（研究により得られた結果等の取扱い1/2）

遺伝情報の開示に係る整理

### ゲノム指針で規定する範囲

|           | 個人情報保護法等により<br>規定されている開示                                                                                                        | 研究によって得られた情報を<br>提供者に対して説明                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 診療との連携が必要              |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ゲノム指針該当条文 | <p>第3の8(1)<br/>＜遺伝情報の開示に関する細則＞<br/>1、2、5、6</p> <p>第3の8(5)<br/>＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞<br/>1</p>                                   | <p>第3の8(1)<br/>＜遺伝情報の開示に関する細則＞<br/>2～4</p> <p>第3の8(2)<br/>＜偶発的所見の開示に関する細則＞ 全て</p> <p>第3の8(3)(4)<br/>＜遺伝情報の非開示に関する細則＞ 全て</p> <p>第3の8(5)<br/>＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞<br/>2～4</p> <p>第3の8(6)<br/>＜注＞</p>                                                                                                                   | <p>第3の8(6)<br/>＜注＞</p> |
| 留意事項      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ</li> <li>○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ</li> <li>○ 法令に違反するかどうか</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報の妥当性や信頼性（精度や確実性など）</li> <li>○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か</li> <li>○ 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</li> <li>○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響</li> <li>○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と</li> <li>○ 血縁者への影響（同一疾患等に罹患している可能性）</li> <li>○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容</li> <li>○ 医学的又は精神的な影響</li> </ul> |                        |

「個人情報の開示等」の項で、「遺伝情報の開示」を規定することが可能ではないか。

医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。

診療との連携が重要であることを記載。

## 新設の項目（研究により得られた結果等の取扱い 2/2）

### 第10 研究により得られた結果等の説明

#### 2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

- 「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、研究責任者が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。
- 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。

## 参考（個人情報管理者）

※ 「個人情報管理者」は定義されていない。

### 第19 安全管理

#### 2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- 研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や匿名化等を行う者として、従来のゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置することでも差し支えない。この際、当該者は研究者等を兼ねても良い。

#### <参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

##### 【用語の定義】

個人情報管理者：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とその機関の外部に漏洩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。

##### 【規定】

#### 18 個人情報の取り扱い

- (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。

##### （細則）

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分担者を兼ねることはできない。

○ 御質問等がございましたら、下記まで御連絡ください。

(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  
03-5253-4111 (代表)

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課  
03-5253-1111 (代表)

厚生労働省 医政局 研究開発振興課  
03-5253-1111 (代表)

経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課  
03-3501-1511 (代表)