

各國 基因資料庫 法規彙編

日本編

各國基因資料庫法規彙編（日本編）

台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究

各國基因資料庫法規彙編（日本編）

5A011PA

2007 年 4 月 初版第 1 刷

出 版 者	范建得
總 經 銷	元照出版有限公司 100 臺北市館前路 18 號 5 樓
網 址	www.angle.com.tw
定 價	新臺幣 300 元
訂購專線	(02)2375-6688
訂購傳真	(02)2331-8496
郵政劃撥	19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-957-41-4150-0

目 次

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針.....	2
ヒト組織バンク開設における指針.....	59
ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・ 使用に関するガイドライン.....	80
ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関する ガイドライン.....	95
日本組織移植学会認定コーディネーター制度.....	113
日本組織移植学会認定コーディネーター制度規則 および同施行細則.....	119
疫学研究に関する倫理指針.....	127
TISSUE TRANSPLANT COORDINATOR CERTIFICATION STANDARDS.....	166
BASIC STANDARDS FOR OPERATING A HUMAN TISSUE BANK.....	173
GUIDELINE ON ETHICAL ISSUES IN APPLICATION OF HUMAN TISSUE TO MEDICAL PRACTICE.....	194
GUIDELINE ON THE SAFETY, STORAGE, AND APPLICATION OF HUMAN TISSUE IN MEDICAL PRACTICE	212
TISSUE TRANSPLANT COORDINATOR CERTIFICATION GUIDELINES.....	246

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29日

(平成16年12月28日全部改正)

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

目次

前文

第1 基本的考え方

- 1 基本方針
- 2 本指針の適用範囲
- 3 保護すべき個人情報
- 4 海外との共同研究

第2 研究者等の責務

- 5 すべての研究者等の基本的な責務
- 6 研究を行う機関の長の責務
- 7 研究責任者の責務
- 8 個人情報管理者の責務
- 9 倫理審査委員会の責務及び構成

第3 提供者に対する基本姿勢

- 10 インフォームド・コンセント
- 11 遺伝情報の開示
- 12 遺伝カウンセリング

第4 試料等の取扱い

- 13 研究実施前提供試料等の利用
- 14 試料等の保存及び廃棄の方法

第5 見直し

- 15 見直し

第6 用語の定義

- 16 用語の定義
 - (1) 試料等
 - (2) 診療情報
 - (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- (4) 遺伝情報
- (5) 匿名化
- (6) 個人情報管理者
- (7) インフォームド・コンセント
- (8) 代諾者等
- (9) 研究を行う機関
- (10) 試料等の提供が行われる機関
- (11) 共同研究機関
- (12) 外部の機関
- (13) 倫理審査委員会
- (14) 研究者等
- (15) 研究責任者
- (16) 研究担当者
- (17) 提供者
- (18) 遺伝カウンセリング
- (19) 研究実施前提供試料等
- (20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

第7 細則

17 細則

第8 施行期日

18 施行期日

前文

科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20 世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たそうとしている。

一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。そのため、世界医師会によるヘルシンキ宣言等 に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の 人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

本指針は、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」等を踏まえて策定された「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年 6 月14 日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）に示された原則に基づき、また、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（平成12 年 4 月28 日厚生科学審議会先端医療技術評価部会取りまとめ）、ユネスコの「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」、個人情報保護に関する法律（平成15 年法律第57 号）等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わるすべての関係者においてこの指針を遵守することが求められる。

なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律、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)、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) 及び個人情報の保護に関する法律第11 条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。

第1 基本的考え方

1 基本方針

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 個人の権利の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を

通じた研究の透明性の確保

- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

<注>

本指針において、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、さらに研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の性質等の特徴づける可能性があること等により、様々な問題を提起する可能性があるというヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色を踏まえ、第6の16(3)において、本指針の対象とすべき研究の定義及び範囲を定めている。

2 本指針の適用範囲

- (1) 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、研究者等一人ひとり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。

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、個人情報の保護に関する法律に基づく医療・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。

- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「旧指針」という。）

の施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対しては、本指針は適用しない。

<旧指針施行前の研究に関する細則>

旧指針施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対して本指針は適用しないが、個人情報保護に関する法律の施行日以降は、同法に基づき、当該研究を実施することが必要となる。

<注>

旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

3 保護すべき個人情報

(1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則>

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を

定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

4 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等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つつ、共同研究を行わなければならない。

- (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等の提供及び試料等の取扱いについて、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。

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、次に掲げる要件のすべてを満たす場合

(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。

イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

＜海外研究機関との共同研究を実施する際の細則＞

1. 第2の4(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。
 - (1) インフォームド・コンセントを得られること
 - (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
 - (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
2. 第2の4の(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。

第2 研究者等の責務

5 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) すべての研究者等は、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
- (2) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。
- (3) すべての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。
- (4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏

らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

- (5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。
- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏えい等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究を行う機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (7) すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。
- (8) すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。
- (9) すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。
- (10) すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料等を取得してはならない。

6 研究を行う機関の長の責務

(1) 研究を行う機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。

(2) 研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程により、本指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

<本指針に定める権限又は事務の委任に関する細則>

1. 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の円滑かつ機動的な実施のために、本指針に定める権限又は事務の全部又は一部を統括的な責任を有する者を定めて委任することができる。
2. 統括的な責任を有する者とは、研究責任者等に対し監督上必要な命令を行い、当該機関の研究全般について統括するものであり、例えば以下のとおりである。
 - ・大学等に附属する病院の場合は、病院長
 - ・保健所の場合は、保健所長
 - ・大学医学部の場合は、医学部長
 - ・企業等に附属する研究所の場合は、研究所長
3. 同一法人及び行政機関内で、研究及び試料等の提供が行われる場合には、それぞれの業務毎に統括的な責任を有する者を定めて委任することができる。

(3) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的

及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認すること。をいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備

個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用

個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備

個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善

事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結

研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

入退館（室）管理の実施

盗難等の防止

機器・装置等の物理的保護

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

個人情報のアクセスにおける識別と認証

個人情報のアクセス制御

個人情報へのアクセス権限の管理

個人情報のアクセス記録

個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策

個人情報の移送・通信時の対策

個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策

個人情報を取り扱う情報システムの監視

（４）研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報に死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

（５）研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等