

ヒト受精胚の作成を行う
生殖補助医療研究に関する倫理指針

平成 2 2 年 1 2 月 1 7 日

(平成 2 5 年 4 月 1 日一部改正)

(平成 2 7 年 3 月 3 1 日一部改正)

(平成 2 9 年 2 月 2 8 日一部改正)

文 部 科 学 省

厚 生 労 働 省

目次

第1章	総則.....	1
第1	目的.....	1
第2	適用範囲.....	1
第3	定義.....	1
第2章	配偶子の入手.....	3
第1	配偶子の入手.....	3
第2	インフォームド・コンセント.....	4
第3章	ヒト受精胚の取扱い.....	5
第1	作成の制限.....	5
第2	取扱期間.....	5
第3	胎内への移植等の禁止.....	5
第4	他の機関への移送.....	5
第5	研究終了時等の廃棄.....	5
第4章	研究の体制.....	6
第1	研究機関.....	6
第2	提供機関.....	7
第3	研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件.....	9
第5章	研究の手続.....	9
第1	研究計画の実施.....	9
第2	研究計画の変更.....	10
第3	研究の進行状況の報告.....	11
第4	研究の終了.....	11
第5	個人情報の保護.....	11
第6	研究成果の公開.....	12
第6章	雑則.....	12
第1	指針不適合の公表.....	12
第2	見直し.....	12
第3	施行期日.....	12
附則	12

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下「研究」という。）を対象とする。

第3 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

(1) 配偶子

ヒトの卵子又は精子をいう。

(2) 提供者

研究に用いる配偶子の提供者をいう。

(3) インフォームド・コンセント

提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由意思に基づいて与える配偶子の提供及びその取扱いに関する同意をいう。

(4) 研究機関

提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。

(5) 提供機関

提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける機関をいう。

(6) 研究責任者

研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(7) 研究実施者

研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者を

いう。

(8) 組織の代表者等

提供機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。

(9) 倫理審査委員会

研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関又は提供機関の長の諮問機関として各々の機関に置かれた合議制の機関をいう。

(10) 個人情報

生存する個人の提供者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。

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他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。

(11)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。)により提供者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により提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。

② 個人識別符号が含まれるもの

(11) 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。

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

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

(12) 匿名化

提供を受けた配偶子に付随する個人情報から特定の個人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特定の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。

(13) 対応表

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。

第2章 配偶子の入手

第1 配偶子の入手

1 基本原則

- (1) 提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。
- (2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

(1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。

(2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益(第1の2の(2)の②のロに掲げる卵子の提供を受けるときには、本来の治療(生殖補助医療)に用いることができる卵子の数が減ることによって、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。)、個人情報保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。

3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供

生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者として、主治医以外の者であって、次に掲げるすべての要件を満たすものを置くものとする。

① 提供者の医療に直接関与していないこと。

② 生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。

4 インフォームド・コンセントの撤回

(1) 提供者は、その提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができる。

(2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。

(3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子(提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除

く。)又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。

- ① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）
- ② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会が承認するとともに、研究機関の長が了承した場合

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第1 作成の制限

ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

第2 取扱期間

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。

第4 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

第5 研究終了時等の廃棄

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
- ③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
- ⑤ 研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
- ⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

(2) 研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。

(3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

2 研究機関の長

(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
- ② 研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。
- ③ 1の(1)の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、1の(1)の③の規則により研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

3 研究責任者等

(1) 研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。

- (2) 研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
- (3) 研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも1名は、当該経験を有する者でなければならない。

4 研究機関の倫理審査委員会

- (1) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。
 - ① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。
 - ② 研究機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。
 - ⑤ 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- (2) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第2 提供機関

1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。
- ② 倫理審査委員会が設置されていること。
- ③ 提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

(2) 卵子の提供機関

卵子の提供機関は、(1)に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① 次の要件を満たす採卵室を有すること。ただし、第2章の第1の2の(2)の③に掲げる卵子の提供を受ける場合は、この限りでない。

イ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 20 条第 3 号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

ロ 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。

② 卵子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。

③ 十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。

(3) 精子の提供機関

精子の提供機関は、(1)に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

① 精子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。

② 十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること。

2 提供機関の長

提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

(1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。

(2) 配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。

3 提供機関の倫理審査委員会

(1) 提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第 2 章の第 1 の 2 の (2) の ② のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあつては、本来の治療（生殖補助医療）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

(2) 提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。

① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、生殖医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者がそれぞれ含まれていること。

- ② 提供機関に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ④ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者、研究責任者の三親等以内の親族並びに主治医その他の配偶子の提供に関係する者が審査に参加しないこと。
 - ⑤ 当該倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- (3) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) (1)の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。
- (4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。

- ① 研究計画書
- ② 研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し
- ③ 研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類
- ④ 提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し
- ⑤ 提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- ① 研究計画の名称
- ② 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名
- ③ 研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割
- ④ 研究に用いられる配偶子の入手方法
- ⑤ 研究の目的及び必要性
- ⑥ 研究の方法及び期間
- ⑦ 研究機関の基準に関する説明
- ⑧ インフォームド・コンセントに関する説明
- ⑨ 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名
- ⑩ 提供機関の基準に関する説明
- ⑪ その他必要な事項

第2 研究計画の変更

(1) 研究責任者は、研究計画（第1の3の②、⑨及び⑩に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の下承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。

(2) 研究機関の長は、(1)の変更の下承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

(3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、

当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。

- (4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。
- (6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
 - ① 研究計画変更書
 - ② 当該変更に係る研究機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (7) 研究機関の長は、第1の3の②、⑨又は⑩に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年1回、研究の進行状況（配偶子及びヒト受精卵の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

第4 研究の終了

- (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、文部科学大臣及び厚生労働大臣にその写しを提出するものとする。

第5 個人情報保護

- (1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科

学省・厚生労働省告示第3号) (ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針)に準じた措置を講じるものとする。

(2) 組織の代表者等は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該組織内に個人情報管理者を置くものとする。

(3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する前(研究機関と提供機関が同一である場合には、提供を受けた配偶子の取扱いが当該機関の研究部門において行われる前)に、匿名化の措置を講じるものとする。

第6 研究成果の公開

研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開するものとする。

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

第3 施行期日

この指針は、平成23年4月1日から施行する。

附則

(平成29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第2号)

この告示は、個人情報の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の施行の日(平成29年5月30日)から施行する。

○文部科学省
厚生労働省 告示第二号

ヒトES細胞の樹立に関する指針を次のように定める。

平成二十六年十一月二十五日

文部科学大臣 下村 博文
厚生労働大臣 塩崎 恭久

ヒトES細胞の樹立に関する指針

目次

第一章 総則（第一条―第五条）

第二章 ヒトES細胞の樹立等

第一節 樹立の要件等（第六条―第八条）

第二節 樹立等の体制（第九条―第十三条）

第三節 樹立の手續（第十四条―第二十一条）

第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第一節 第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供（第二十二条―第二十七条）

第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供（第二十八条―第三十三条）

第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供（第三十四条―第三十九条）

第四章 ヒトES細胞の分配

第一節 分配の要件（第四十条―第四十二条）

第二節 海外使用機関に対する分配（第四十三条・第四十四条）

第五章 雑則（第四十五条―第四十七条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽^{ほふ}であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することと鑑み、ヒトES細胞の取扱いにおいて、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下

「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三 ヒト受精胚 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないものうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

六 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

七 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

八 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

九 第一種樹立 ヒト受精胚を用いてヒトES細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。

十 第二種樹立 人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立することをいう。

十一 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

- 十二 第一種樹立機関 樹立機関のうち、第一種樹立を行うものをいう。
- 十三 第二種樹立機関 樹立機関のうち、第二種樹立を行うものをいう。
- 十四 第一種提供医療機関 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。
- 十五 第二種提供医療機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。
- 十六 体細胞提供機関 第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。
- 十七 分配機関 ヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。
- 十八 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外使用機関を除く。）をいう。
- 十九 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的とする。

したヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。

二十 海外使用機関 日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関をいう。

二十一 樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立及び分配（海外使用機関に対する分配を除く。）に関する計画をいう。

二十二 海外分配計画 樹立機関が行うヒトES細胞の海外使用機関に対する分配（基礎的研究の用に供するものに限る。）に関する計画をいう。

二十三 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。

二十四 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。

二十五 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。

（適用の範囲）

第三条 この指針は、ヒトES細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

（ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮）

第四条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及び全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

(ヒト胚の無償提供)

第五条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

第二章 ヒトES細胞の樹立等

第一節 樹立の要件等

(ヒトES細胞の樹立の要件)

第六条 ヒトES細胞の第一種樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 法令又は国の指針に適合するよう、次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。

イ ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(平成二十六年文部科学省告示第百七十四号)。

以下「ES分配使用指針」という。)第二十一条第一項第一号に規定する使用の要件を満たす

したヒトES細胞の使用の方針

ロ 医療（臨床研究及び治験を含む。）を目的としたヒトES細胞の使用の方針

二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

2 ヒトES細胞の第二種樹立は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 ES分配使用指針第二十一条第二項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示されていること。

二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件）

第七条 第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であつて、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受

けたものであること。

三 凍結保存されているものであること。

四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

2 第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。

3 第一種樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。

4 第二種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号。以下「特定胚指針」という。）に基づいて作成されたものに限るものとする。

（樹立機関内のヒト胚等の取扱い）

第八条 樹立機関におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

第二節 樹立等の体制

（樹立機関の基準）

第九条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

二 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

四 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

（樹立機関の業務等）

第十条 樹立機関は、ヒトES細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一 当該樹立機関で樹立したヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をすること（分配機関に委託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。）。

二 一度分配をしたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること（ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。）。

三 使用計画（当該樹立機関が樹立したヒトES細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いる

ものに限る。)を実施する研究者にヒトES細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けに関する資料の提出、調査の受入れその他主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

(樹立機関の長)

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十四条から第十七条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 海外分配計画の妥当性を確認し、第四十四条の規定に基づき、その実施を了承すること。

三 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を監督すること。

五 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

六 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育

研修を実施すること。

七 前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第九条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

3 前項ただし書の場合においては、この指針の規定（前項を除く。）中「樹立機関の長」とあるのは「樹立機関の長の業務を代行する者」と、第四十四条第一項中「当該樹立機関の長」とあるのは「当該樹立機関の長（当該樹立機関の長の業務を代行する者を含む。）」と、それぞれ読み替えるものとする。

（樹立責任者）

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十七条第一項、第三項及び第七項において「樹立計画変更書」という。）を作成すること。

三 海外分配計画を記載した書類（以下「海外分配計画書」という。）を作成すること。

四 ヒトES細胞の樹立、維持管理、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。

五 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

六 ヒトES細胞の維持管理、分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。

七 第十八条第一項及び第二項並びに第十九条第一項に規定する手続を行うこと。

八 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する教育研修を実施すること。

九 第十条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。

十 前各号に定めるもののほか、樹立、維持管理、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他のヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(樹立機関の倫理審査委員会)

第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
 - 二 この指針に即して、海外分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
 - 三 樹立の進行状況及び結果並びに維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。
 - 3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
 - 二 当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
 - 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4 前項に掲げるもののほか、第二種樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 前項第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。

二 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。

5 倫理審査委員会の運営に当たっては、第三項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

第三節 樹立の手続

(樹立機関の長の了承)

第十四条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、

樹立計画の実施について樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針
- 六 樹立の目的及び必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配（分配機関に寄託をして分配をさせる場合を含む。）に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 インフォームド・コンセントに関する説明（匿名化の方法を含む。）
- 十一 細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関及び体細胞提供機関をいう。以下同じ。）に関する説明
- 十二 細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明

十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、第一種樹立を行う場合には第二十五条第三項の説明書を、第二種樹立を行う場合には第三十一条第三項及び第三十七条第三項の説明書を、それぞれ添付するものとする。

(樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取)

第十五条 樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係る全ての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。

3 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4 細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、樹立機関の長に通知するものとする。

(主務大臣の確認)

第十六条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、主務大臣の確認を受けるものとする。

2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

一 第十四条第三項の説明書を添付した樹立計画書

二 樹立機関及び当該樹立計画に係る全ての細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、これらの機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びにこれらの機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則の写し

三 ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

3 文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

(樹立計画の変更)

第十七条 樹立責任者は、第十四条第二項第一号及び第三号から第十二号までに掲げる事項を変更

しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、前項の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が細胞提供機関に係る場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。この場合において、了解を求められた細胞提供機関の長は、当該細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとし、樹立計画の変更を了解する場合には、当該倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して樹立機関の長に通知するものとする。

3 樹立機関の長は、第一項の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

- 一 当該変更に係る樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 二 前項に規定する場合には、当該変更に係る細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

4 文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性につい

て、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第三項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

6 樹立機関の長は、第十四条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

7 樹立責任者は、第十四条第二項第十三号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるとする。

8 樹立機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、主務大臣に届け出るものとする。

9 文部科学大臣は、前項の届出があつたときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。

10 厚生労働大臣は、第八項の届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するものとする。

(樹立の進捗状況等の報告)

第十八条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況並びに提供された未受精卵等及び体細胞の取扱いの状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（次項において「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。

4 樹立機関の長は、樹立したヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、主務大臣に当該ヒトES細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。
（樹立計画の終了）

第十九条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

2 樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。

3 樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒトES細胞を分配機関に譲渡する等により、ヒトES細胞の適切な取扱いを図るものとする。

(研究成果の公開)

第二十条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(樹立機関に関する業務の連携)

第二十一条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又はその変更(第十四条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。)について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第三章 ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精卵等の提供

第一節 第一種樹立に必要なヒト受精卵の提供

(第一種提供医療機関の基準)

第二十二条 第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

(第一種提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十三条 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して第一種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二 当該第一種提供医療機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。

- 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 四 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
- 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- 4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。
(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)
- 第二十四条 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。))をいう。以下この節において同じ。)
- 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。
- 3 第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚

の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三 ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四 ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間、当該ヒト受精胚を保存すること。

4 ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるとする。

5 第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受けるとして、「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十五条 前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法

二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果

四 樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報及び第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）

六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

- 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 九 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を当該ヒト受精胚の提供者に開示しないこと。
- 十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- 十一 ヒトES細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配をされること。
- 十二 ヒトES細胞（分化細胞を含む。）から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。
- 十三 提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 十四 同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存され

ること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）

十五 第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあつては、次に掲げる事項

イ 再同意手続を行う可能性があること

ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

十六 その他必要な事項

4 第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）をヒト受精胚の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5 第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第二十六条 第一種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十四条第二項の書面並びに前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第一種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第一種提供医療機関の長は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第一種樹立機関に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた場合には、第一種樹立機関の長は、当該通知の写しを主務大臣に提出するものとする。

(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護)

第二十七条 第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨に鑑み、第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、第一種提供医療機関以外の機関において当該ヒト受精胚とその提供者に関する個人情報が照合できないような必要な措置を講ずるものとする。

第二節 第二種樹立に必要な未受精卵等の提供

(第二種提供医療機関の基準)

第二十八条 第二種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 未受精卵等の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

二 倫理審査委員会が設置されていること。

三 未受精卵等を提供する者の個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。

四 未受精卵等を提供することについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

2 未受精卵等の提供者が第二種提供医療機関において医療を受けている場合には、第二種提供医療機関は、説明担当医師（未受精卵等の提供者に対し、当該提供の方法及び提供後の取扱いに関する説明を行う者であつて、産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する医師をいう。）及びコーディネーター（未受精卵等の提供者に対し、当該提供に関する情報提供、相談及び関係者間の調整を行う者であつて、提供者と利害関係がなく、第二種樹立並びに産科及び婦人科の診療に優れた識見を有する者をいう。）を配置するものとする。

（第二種提供医療機関の倫理審査委員会）

第二十九条 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して第二種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 第二種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二 当該第二種提供医療機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

七 第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。

八 委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。

4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

(第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十条 第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるとする。

2 前項のインフォームド・コンセントは書面により表示されるものとする。

3 第二種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供者等が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に未受精卵等の提供を依頼しないこと。

三 提供者等による未受精卵等を廃棄することについての意思が事前に確認されていること。

四 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該未受精卵等を第二種樹立

機関に移送しないこと。

六 特定胚指針第九条第五項第二号又は第三号に掲げる未受精卵等（凍結されたものを除く。）の提供を受ける場合には、未受精卵等の提供者が過去に生殖補助医療を受けた経験のある者であること及び未受精卵等の提供者から事前に提供の申出があつたことを確認すること。

七 倫理審査委員会の委員又は倫理審査委員会が指定する者（当該第二種樹立に関与する者でなく、かつ、未受精卵等の提供者と利害関係を有しない者に限る。）が、未受精卵等の提供者に面接してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること（凍結された未受精卵の提供を受ける場合及び未受精卵等の提供者の生殖補助医療が終了した後にヒト受精卵の提供を受ける場合を除く。）。

（第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第三十一条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定に基づき行うものとする。

2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十条第二項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分か

りやすく、これを行うものとする。

4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、未受精卵等の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）を提供者等に、その写しを第二種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5 第二種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。

（第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第三十二条 第二種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第二種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 第二種提供医療機関の長は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

（未受精卵等の提供者の個人情報の保護）

第三十三条 第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるもの

とする。

2 前項の趣旨に鑑み、第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第三節 第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供

(体細胞提供機関の基準)

第三十四条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 倫理審査委員会が設置されていること。
- 二 体細胞を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 三 特定胚指針第九条第六項第一号又は第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。

四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

(体細胞提供機関の倫理審査委員会)

第三十五条 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に

関して体細胞提供機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 体細胞提供機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立つて意見を述べられる者から構成されていること。

二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

三 当該樹立計画を実施する研究者が審査に参画しないこと。

四 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

五 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第五号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)

第三十六条 体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるとする。ただし、特定胚指針第九条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。

2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3 体細胞提供機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に提供を依頼しないこと。

二 提供者等が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

三 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間、当該体細胞を第二種樹立機関に移送しないこと。

四 特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たしていることを確認すること。

イ 体細胞の提供者から事前に提供の申出があること。

ロ 体細胞提供機関の倫理審査委員会の委員又は当該倫理審査委員会が指定する者（当該第二

種樹立に関与する者でなく、かつ、体細胞の提供者と利害関係を有しない者に限る。)が、体細胞の提供者に面接してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること。

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第三十七条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項並びに第十一条第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。

2 第二種樹立機関が前項の説明を行う場合には、当該第二種樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 体細胞提供機関の説明者及び前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項各号及び第十一条第二項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

4 第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞の提供者の個人情報保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書(次条第一項において「説明実施書」という。)を提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交

付するものとする。

5 体細胞提供機関及び第二種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。

(体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)

第三十八条 体細胞提供機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十六条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該体細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 体細胞提供機関の長は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。

3 前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

(体細胞の提供者の個人情報の保護)

第三十九条 第二種樹立に携わる者は、体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨に鑑み、体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、当該体細胞とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし

、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であつて、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

第四章 ヒトES細胞の分配

第一節 分配の要件

(分配に供されるヒトES細胞の要件)

第四十条 分配に供されるヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。

- 一 この指針に基づき樹立されたヒトES細胞であること。
- 二 必要な経費を除き、無償で譲渡されたものであること。

(分配の要件)

第四十一条 ヒトES細胞の分配(海外使用機関に対する分配を除く。)は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 ES分配使用指針に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。
- 二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

2 樹立機関は、ES分配使用指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。

(海外使用機関に対する分配の要件)

第四十二条 海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 第四十四条第五項に規定する文部科学大臣の確認を受けた海外分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関に対してのみ分配をすること。
- 二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

第二節 海外使用機関に対する分配

(海外使用機関の基準)

第四十三条 海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定するものとする。

- 一 ヒトES細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。
- 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。
- 三 ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関に返還若しくは譲渡すること。

四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

五 商業目的の利用を行わないこと。

六 人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。

七 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

八 その他ヒトES細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。

九 この条に定める海外分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした樹立機関にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。

(海外使用機関に対する分配の手続)

第四十四条 樹立責任者は、海外使用機関にヒトES細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ、海外分配計画を作成し、海外分配計画の実施について当該樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2 海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 海外分配計画の名称

二 樹立機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長の氏名

- 三 樹立責任者の氏名
- 四 分配をする海外使用機関の名称及びその所在地並びに国名
- 五 分配の方法
- 六 分配をする海外使用機関の使用の期間
- 七 分配に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称
- 八 海外使用機関の基準に関する説明
- 九 その他必要な事項
- 三 樹立責任者は、分配をする海外使用機関のヒトES細胞の使用が当該海外使用機関が存する国の法令又はこれに類するガイドラインに基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその日本語による翻訳文を、海外分配計画書に添付するものとする。
- 四 樹立機関の長は、第一項の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき海外分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。
- 五 樹立機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、前項の手續の終了後、当該海外分配計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。
- 六 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 海外分配計画書

二 樹立機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

7 文部科学大臣は、海外分配計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

第五章 雑則

(主務大臣)

第四十五条 この指針における主務大臣は、第六条第一項第一号イ及び同条第二項第一号に掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては文部科学大臣、同条第一項第一号ロに掲げる要件に該当するヒトES細胞に係るものについては厚生労働大臣とする。

(関係行政機関との連携)

第四十六条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いが、その関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。

(指針不適合の公表)

第四十七条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトES細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この指針は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

(ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の廃止)

第二条 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号。

次条において「旧指針」という。）は廃止する。

(経過措置)

第三条 この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画又は海外分配計画については、それぞれ第十六条第一項又は第四十四条第五項の確認を受けたものとなす。

(指針の見直し)

第四条 文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

2 前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。

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22日

(平成29年2月28日一部改正)

文 部 科 学 省

厚 生 労 働 省

目次

前文	1
第1章 総則	2
第1 目的及び基本方針	2
第2 用語の定義	2
第3 適用範囲	7
1 適用される研究	7
2 日本国外において実施される研究	7
第2章 研究者等の責務等	8
第4 研究者等の基本的責務	8
1 研究対象者等への配慮	8
2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	8
3 教育・研修	9
第5 研究責任者の責務	9
1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底	9
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	9
3 研究実施後の研究対象者への対応	10
第6 研究機関の長の責務	10
1 研究に対する総括的な監督	10
2 研究の実施のための体制・規程の整備等	11
3 研究の許可等	11
4 大臣への報告等	12
第3章 研究計画書	12
第7 研究計画書に関する手続	12
1 研究計画書の作成・変更	12
2 倫理審査委員会への付議	12
3 研究機関の長による許可	13
4 研究終了後の対応	13
第8 研究計画書の記載事項	13
第9 研究に関する登録・公表	15
1 研究の概要及び結果の登録	15
2 研究結果の公表	15
第4章 倫理審査委員会	16
第10 倫理審査委員会の設置等	16
1 倫理審査委員会の設置の要件	16
2 倫理審査委員会の設置者の責務	16
第11 倫理審査委員会の役割・責務等	17
1 役割・責務	17
2 構成及び会議の成立要件等	17
3 迅速審査	18
4 他の研究機関が実施する研究に関する審査	18

第5章	インフォームド・コンセント等	19
第12	インフォームド・コンセントを受ける手続等	19
1	インフォームド・コンセントを受ける手続等	19
2	研究計画書の変更	23
3	説明事項	23
4	研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項	25
5	同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続	25
6	研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の 取扱い	25
7	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	25
8	同意の撤回等	26
9	海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	26
第13	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	27
1	代諾の要件等	27
2	インフォームド・アセントを得る場合の手続等	28
第6章	個人情報等及び匿名加工情報	29
第14	個人情報等に係る基本的責務	29
1	個人情報等の保護	29
2	適正な取得等	29
第15	安全管理	29
1	適正な取扱い	29
2	安全管理のための体制整備、監督等	30
第16	保有する個人情報の開示等	30
1	保有する個人情報に関する事項の公表等	30
2	開示等の求めへの対応	31
第17	匿名加工情報の取扱い	33
第7章	重篤な有害事象への対応	34
第18	重篤な有害事象への対応	34
1	研究者等の対応	34
2	研究責任者の対応	34
3	研究機関の長の対応	34
第8章	研究の信頼性確保	35
第19	利益相反の管理	35
第20	研究に係る試料及び情報等の保管	35
第21	モニタリング及び監査	36
第9章	その他	37
第22	施行期日	37
第23	見直し	37
附則		38

前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び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も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが増えてきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。

この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められる。この指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする医学系研究

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。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、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。

(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。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、^{せつ}排泄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。

(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。

(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。

(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。

- 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
- 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

(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

(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。

(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。

(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。

(12) 研究者等

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。

(13) 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。

(14) 研究機関の長

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。

(15) 倫理審査委員会

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。

(16) インフォームド・コンセント

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。

(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。

(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。

(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。

(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。

- 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、磁気的方式その他人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、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。)

② 個人識別符号が含まれるもの

(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。

(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。

- 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
- 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

(23) 要配慮個人情報

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。

(24) 匿名化

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。

(25) 対応表

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。

(26) 匿名加工情報

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。）。

(27) 非識別加工情報

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。

- 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。）。

(28) 有害事象

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。

(29) 重篤な有害事象

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

(30) 予測できない重篤な有害事象

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。

(31) モニタリング

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。

(32) 監査

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。

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つては、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つては、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つて、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

2 日本国外において実施される研究

(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。

- (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。
- 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

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。

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

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (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。
- (4) 研究責任者は、第9の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

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

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、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であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (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。
- (6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

3 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為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6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
- (2) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられようとする事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (4) 研究機関の長は、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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該

研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

4 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。
- (3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の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。

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該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なければならない。ただし、研究機関の長は、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する場合には、倫理審査委員会

の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、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、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

(2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について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倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、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。

3 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。

(2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑰ 第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 - ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑲ 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
 - ⑳ 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
 - ㉑ 通常の診療を超える医療行為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
 - ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉕ 第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- (2) 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（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでな

い。

- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、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。ただし、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非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

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介入を行うものについて、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。

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

2 倫理審査委員会の設置者の責務

(1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

(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介入を行うもの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。

(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、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非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、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。
- (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介入を行うものについて、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。
- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

- (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ない。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。会議の成立についても同様の要件とする。
 - ① 医学・医療の専門家等、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機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。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研究対象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識見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。

3 迅速審査

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 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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

4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行

い、意見を述べなければならない。

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、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。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、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は、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。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、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保管しなければならない。

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。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

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。

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

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。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用い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 人体から取得された試料を用いる研究

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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研

究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、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（既存試料・情報を提供する旨を含む。）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。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、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。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

(4) (3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受け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

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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保管しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

2 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、この限りでない。

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為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
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、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

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、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・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、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、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又

は研究の価値を著しく損ねること。

- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
 - ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
 - ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

第13 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

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）
- ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対

象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、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た上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、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者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第12の3の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及

び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章 個人情報等及び匿名加工情報

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第15 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第12の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。
 - ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - ③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- (2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- (3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
 - ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- (4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

- (2) 研究機関の長は、1(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

- (3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

- (4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- (5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (6) 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
- ① 開示等の求めの申出先
 - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報等を特定するに足る事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該

個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第17 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受け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であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方

法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

第18 重篤な有害事象への対応

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。

2 研究責任者の対応

(1) 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、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生につい

て報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- (3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの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。

第8章 研究の信頼性確保

第19 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

第20 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が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。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。

- (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介入を行うもの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。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (6) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第21 モニタリング及び監査

- (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介入を行うもの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。
- (2) 研究責任者は、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適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第9章 その他

第22 施行期日

この指針は、平成27年4月1日から施行する。ただし、第20の規定は、平成27年10月1日から施行する。

第23 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

附則

(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)

- 1 この告示は、個人情報の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 項の規定は、公布の日から施行する。
- 2 平成 15 年 7 月 29 日までに着手された臨床研究(臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)に規定する臨床研究をいう。以下同じ。)及び既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究(疫学研究に関する倫理指針(平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下この項において「医学系指針」という。)において既に連結不可能匿名化(特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。)されている情報のみを用いる研究をいう。以下同じ。)に対するこの告示による改正後の医学系指針(以下「新医学系指針」という。)の規定(第 4 の 1(3)、第 5 の 1(3)及び(4)並びに 2(5)及び(6)並びに 3、第 6 の 1(4)並びに 2(2)及び(3)、第 7 の 1(2)及び(3)、第 9、第 13、第 18 の 1 及び 2、第 19、第 20(2)から(6)まで(試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。)並びに第 21 の規定に限る。)の適用については、なお従前の例によることができる。

また、新医学系指針の規定(第 4 の 2(1)及び 3、第 5 の 1(1)、第 6 の 2(1)及び(5)並びに 3(1)、第 7 の 1(1)、2(1)及び 3、第 10 の 1 及び 2(1)から(4)まで並びに第 11 の規定に限る。)の適用については、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、なお従前の例によることができる。
- 3 この告示の施行の際現に廃止前指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を定める件)による廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針をいう。)の規定により実施中の研究(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 2(1)に規定する人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。)に対する新医学系指針の規定(第 4 の 1(3)、第 5 の 1(3)及び(4)並びに 2(5)及び(6)並びに 3、第 6 の 1(4)並びに 2(2)及び(3)、第 7 の 1(2)及び(3)、第 9、第 13、第 18 の 1 及び 2、第 19、第 20(2)から(6)まで(試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。)並びに第 21 の規定に限る。)の適用については、なお従前の例によることができる。

また、平成 15 年 7 月 30 日以後に着手された臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針に基づく研究(既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究を除く。)に対する新医学系指針の規定(第 4 の 3、第 6 の 2(1)及び(5)、第 10 の 1 及び 2(1)から(4)まで並びに第 11 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。
- 4 新医学系指針第 2(13)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、新医学系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。
- 5 施行日前になされた本人の個人情報(新医学系指針第 2(20)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、その同意が新医学系指針第 12 の 9 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。

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)

(平成17年6月29日一部改正)

(平成20年12月1日一部改正)

(平成25年2月8日全部改正)

(平成26年11月25日一部改正)

(平成29年2月28日一部改正)

文 部 科 学 省

厚 生 労 働 省

経 済 産 業 省

目次

前文	1
第 1 基本的考え方	2
1 基本方針	2
2 本指針の適用範囲	2
第 2 研究者等の責務等	3
3 全ての研究者等の基本的な責務	3
4 研究を行う機関の長の責務	4
5 研究責任者の責務	6
6 海外との共同研究	9
第 3 提供者に対する基本姿勢	10
7 インフォームド・コンセント等	10
8 遺伝情報の開示	15
9 遺伝カウンセリング	19
第 4 倫理審査委員会	20
10 倫理審査委員会の責務及び構成	20
第 5 試料・情報の取扱い等	22
11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等	22
12 匿名化された情報の取扱い	24
13 試料・情報の保存及び廃棄	25
14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用	26
15 外部の機関の既存試料・情報の利用	27
第 6 個人情報保護	28
16 保護すべき個人情報	28
17 安全管理措置	29
18 個人情報の取扱い	31
19 個人情報の開示等	33
20 匿名加工情報の取扱い	36
21 個人情報管理者の責務	37

第 7	用語の定義	38
22	用語の定義	38
	(1) 試料・情報	38
	(2) 診療情報	39
	(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究	39
	(4) 遺伝情報	40
	(5) 匿名化	40
	(6) 対応表	40
	(7) 匿名加工情報	40
	(8) 非識別加工情報	40
	(9) 個人情報管理者	41
	(10) インフォームド・コンセント	41
	(11) 代諾者等	41
	(12) 研究を行う機関	42
	(13) 試料・情報の提供が行われる機関	42
	(14) 試料・情報の収集・分譲を行う機関	42
	(15) 共同研究機関	42
	(16) 外部の機関	42
	(17) 倫理審査委員会	42
	(18) 研究者等	43
	(19) 研究責任者	43
	(20) 研究担当者	43
	(21) 提供者	43
	(22) 遺伝カウンセリング	43
	(23) 既存試料・情報	43
第 8	見直し	44
23	見直し	44
第 9	細則	44
24	細則	44
第 10	施行期日	44
25	施行期日	44
附則		45

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・情報を提供する人）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。また、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、これらの状況を踏まえ、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。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、研究に用いられる情報の取扱いに当たり、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（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）、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。）、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。）及び個人情報保護法第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、全てのヒトゲノム・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) 個人の人権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、更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7の22（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

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。

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。

<注>

本指針において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」については、第7の22（3）において定義及び範囲を定めている。

第2 研究者等の責務等

3 全ての研究者等の基本的な責務

- (1) 全ての研究者等は、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) 全ての研究者等は、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) 全ての研究者等は、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いなければならない。
- (4) 全ての研究者等は、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) 全ての研究者等は、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) 全ての研究者等は、個人情報等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) 全ての研究者等は、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) 全ての研究者等は、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合せへの的確な対応、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) 全ての研究者等は、試料・情報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・情報を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料・情報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) 全ての研究者等は、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・情報を取得してはならない。
- (11) 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。

4 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・情報の提供が行われる場合には、それぞれの業務ごと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、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、許可するかどうかを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

(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) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

<外部の有識者による実地調査に関する細則>

1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。

2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させることとする。
3. 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た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。

(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。

(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

5 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

<研究計画書を変更する場合に関する細則>

インフォームド・コンセント取得後に、研究目的を含めて研究計画書を変更した場合、変更前に当該研究に利用するために提供を受けた試料・情報については、第5の14を適用する。

(2) 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。

<提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合に関する細則>

提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会は、特に慎重に審査することとする。

(3) 研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手續及び方法、個人情報

報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

< 研究計画書に記載すべき事項に関する細則 >

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）
- ・ 試料・情報の種類、量
- ・ 研究の実施体制（研究を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。共同研究を行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。また、試料・情報の収集・分譲を行う機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該機関の名称及び責任者についても記載すること。）
- ・ インフォームド・コンセントのための手続及び方法
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
- ・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方
- ・ 遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）
- ・ 既存試料・情報を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性
- ・ 外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合の当該試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容
- ・ 試料・情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）
- ・ 試料・情報の保存方法及びその必要性（他の研究に利用する場合はその旨。）
- ・ 遺伝情報の安全管理の方法
- ・ 他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、他の研究へ利用される場合はその旨
- ・ 試料・情報の廃棄方法
- ・ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- ・ 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

（４）試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの内容の確認の方法、個人情報の保護の内容並びに試料・情報の保存及び品質管理の方法については、明確に記載しなければならない。

< 試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書に記載すべき事項に関する細則 >

試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、試料・情報の収集・分譲の内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。）
- ・ 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ・ 研究の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び試料・情報の収集・分譲の責任者並びに試料・情報の提供を受ける機関の名称を含む。共同研究として行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。）
- ・ 試料・情報のインフォームド・コンセントの内容を確認するための方法
- ・ 試料・情報の提供を受ける機関及び分譲先の機関における本指針への適合性を確認するための方法
- ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名化の方法
- ・ 試料・情報の保存及び品質管理の方法
- ・ 遺伝情報の安全管理の方法
- ・ 計画終了後の試料・情報の取扱い
- ・ 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(5) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、全ての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。

(6) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究を行う機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。

< 報告事項に関する細則 >

研究責任者が研究を行う機関の長に対して行う研究の実施状況の定期報告事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の保管の方法
- ・ 外部の機関への試料・情報の提供状況
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料・情報の数
- ・ 研究結果、研究の進捗状況
- ・ 問題の発生の有無

(7) 研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行うこと等により、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、研究実

施中においても、研究に関する情報提供を行うこと等により地域住民等との継続的な対話に努めなければならない。

- (8) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。

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。

- (9) 研究責任者は、匿名化されていない試料・情報を原則として外部の機関に提供してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、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、匿名化されていない試料・情報を外部の機関へ提供することができる。

- (10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。

- (11) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料・情報を受託者に提供する際は、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。

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、匿名化せずに試料・情報を提供することができる。

- (12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に、及び提供者等の求めに応じて説明し、又は公表しなければならない。

ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。

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。

(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。

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。

イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

<海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則>

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。

(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。

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント等

(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料・情報の提供を受けて研究を実施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する者を

除く。以下第3の7において同じ。)は、試料・情報の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

(2) 試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。

(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手続等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けて、試料・情報の提供を受けなければならない。

ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料・情報の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他不正な手段を用いてはならない。

また、試料・情報の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないように配慮しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。

(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料・情報の利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。

(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者(以下「履行補助者」

という。)との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則>

1. 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、試料・情報の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、試料・情報の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。
2. 試料・情報の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、法令又は契約において業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者でなければならない。

(8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可したときに限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則1（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取扱いに関する細則）>

提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

- ・ 提供者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ・ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。
- ・ 提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

<細則2（代諾者の選定の基本的考え方に関する細則）>

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

< 細則3（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則） >

研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

- ・ 死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（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。）である場合

イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

< インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則 >

研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。

この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。

- ・ 提供者及び代諾者等に及ぼす影響
- ・ インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容
- ・ 研究業務の適正な実施に及ぼす影響

- (11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間
- ・ 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）
- ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）
- ・ 共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項
- ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- ・ 試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
- ・ 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）
- ・ 個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）
- ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される

帰属先

- ・ 試料・情報の保存及び使用方法
- ・ 試料・情報の廃棄の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- ・ 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 試料・情報の提供は無償であること
- ・ 問合せ（個人情報訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ・ その他必要な事項

(12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

(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。

(14) 第5の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ウ 利用する者の範囲
- エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。
- カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

8 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝

子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

< 遺伝情報の開示に関する細則 >

1. 研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を研究を行う機関の長に報告しなければならない。
2. 遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれの具体的事例は以下のとおりとするが、個々の事例への適用については個別具体的に客観的かつ慎重に判断することが必要である。
 - ・ 当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合
 - ・ 当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
3. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。
4. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。
5. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。
6. 遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法によることとする。

(2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研

究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。

ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか

イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか

ウ 当該遺伝情報の開示が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

<偶発的所見の開示に関する方針に関する細則>

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

（3）研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。

（4）研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性

- ・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

(5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

1. 代諾者（2.及び3.の者を除く。）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。
 - 1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
 - 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
2. 遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。
3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。
4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。
 - 1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
 - 2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
 - 3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
 - 4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

(6) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）

に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

9 遺伝カウンセリング

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。
- (2) 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

<注>

試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の9(3)に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の5(3)に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項は第3の7(11)に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の8(6)に、それぞれ規定されている。

- (3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、提供者が単一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。)である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリ

ングの機会を提供しなければならない。

< 遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則 >

試料・情報の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝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。

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) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
- (3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た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。
- (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ない。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。

< 倫理審査委員会の運営規則に関する細則 >

以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。

- ・ 委員長の選任方法
- ・ 審査記録の保存期間
- ・ 公開に関する事項
- ・ 全会一致が困難な場合の議決方法

(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。

< 迅速審査手続に関する細則 >

1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。
 - ・ 研究計画の軽微な変更の審査
 - ・ 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - ・ 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

(6) 研究を行う機関の長が、自らの機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(7) 倫理審査委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(8) 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならない。

<細則1（組織に関する事項の公開に関する細則）>

組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- ・ 倫理審査委員会（下部組織を含む。）の構成
- ・ 委員の氏名、所属及びその立場

<細則2（議事内容の公開に関する細則）>

1. 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう公開する必要がある。

2. 提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する必要がある。

(9) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

第5 試料・情報の取扱い等

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

(1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容又は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容を文書等によって通知するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない。

(2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。

また、試料・情報の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。

ただし、次に掲げる要件の全てを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。

- ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・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に同意していること。
- イ 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、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・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認められていること。

<注>

第5の11(2)の規定は、研究計画の範囲内において、試料・情報の提供が行われる機関の長が、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を提供する際の匿名化の基準を規定したものであり、同意の範囲を超えて試料・情報を提供してはならない。

- (3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から5年を経過した日までの期間保存しなければならない。

- ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名
- ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

- (4) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、提供者又は代諾者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のア又はイのいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

(ア) 匿名化されているもの（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。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7（14）アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

12 匿名化された情報の取扱い

- (1) 研究を行う機関の長は、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。）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への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。

<匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いに関する細則>

匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）を取り扱う場合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の

情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応じて、当該情報の公開又は共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じることとする。

- ・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化
- ・ 遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用
- ・ 事故等への対処
- ・ 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施
- ・ 入退館（室）管理の実施、盗難等の防止等
- ・ 遺伝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、監視等

(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則>

委託を受けた者が遵守すべき事項として、契約により担保すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて他の事項を追加することができる。

- ・ 委託を受けた者の匿名化された情報の取扱いに関する事項
- ・ 委託の範囲を超えた利用の禁止
- ・ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- ・ 業務上知り得た情報の守秘義務
- ・ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

13 試料・情報の保存及び廃棄

(1) 研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

- (2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、当該試料・情報を廃棄しなければならない。

14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまでのいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

（ア）匿名化されているもの（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。）であること。

（イ）匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

（イ）その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。

（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が

及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が社会的に重要性の高い研究と認められるものであること。

(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について第3の7(14)アからカまでの事項の公開を図り、併せて、原則として、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

15 外部の機関の既存試料・情報の利用

(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究責任者がインフォームド・コンセントを受け除く。)には、第3の7(14)アからカまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(2)イに該当することにより(2)の規定による提供を受けた場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を公開しなければならない。

(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。

- ア 当該既存試料・情報が次のいずれかに該当すること。
- (ア) 匿名化されているもの（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。）であること。
 - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
- ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。
- (ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。
 - (イ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

第6 個人情報保護

16 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、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

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、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。)

イ 個人識別符号が含まれるもの

(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。

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

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

(3)「要配慮個人情報」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。

(4) 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、本指針の第 5 の 12 (1) 及び (2) に基づき適切に取り扱わなければならない。

17 安全管理措置

(1) 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。

その際、研究を行う機関の長において、個人情報に漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 組織体制の整備
- ② 個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用
- ③ 個人情報の取扱状況を確認する手段の整備
- ④ 漏えい等の事案に対応する体制の整備
- ⑤ 取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 研究者等に対する教育

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報を扱う区域の管理
- ② 機器及び電子媒体等の盗難の防止
- ③ 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
- ④ 個人情報の削除及び機器、電子媒体等の廃棄

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① アクセス制御
- ② アクセス者の識別と認証
- ③ 外部からの不正アクセス等の防止
- ④ 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

- (2) 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が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。

18 個人情報の取扱い

- (1) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則>

委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保すべき事項は一般的に以下のとおりとするが、委託業務の内容に応じて追加できる。

- ・ 委託を受けた者の個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 委託の範囲を超えた利用の禁止
- ・ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- ・ 業務上知り得た情報の守秘義務
- ・ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、第6の17に基づき研究を行う機関が講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行うものであり、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- (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。

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。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

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。

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。

- (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。
- (4) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- (5) 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第6の18(4)により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- (6) 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- (7) 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、提供者の知り得る状態（提供者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。
- ア 当該研究を行う機関の名称
 - イ 全ての保有する個人情報の利用目的（第6の18(8)アからウまでに該当する場合を除く。）
 - ウ 第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)、(3)若しくは(4)の求めに応じる手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
 - エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先
- (8) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
- ア 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより
研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して
協力する必要がある場合であって、利用目的を提供者若しくは代諾者等に
通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれ
あるとき

なお、利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等
に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

19 個人情報の開示等

- (1) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別され
る保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存
在しないときにその旨を知らせることを含む。）を求められたときは、提供者
又は代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法
により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又
は一部を開示しないことができる。

ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ
がある場合

イ 研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれ
がある場合

ウ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をし
たときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければ
ならない。

<注>

遺伝情報の開示については、第3の8において研究責任者の責務において行わせることとする。

- (2) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別され
る保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって当該保有する個
人情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた
場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定
められているときを除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞な
く必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂

正等を行わなければならない。

また、保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

- (3) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第6の18(5)若しくは(6)に違反して取り扱われているという理由又は第2の3(10)に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下この項及び第6の19(5)において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

- (4) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報が第5の15(2)に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、提供者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置を採るときは、この限りでない。

- (5) 研究を行う機関の長は、第6の19(3)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第6の19(4)に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- (6) 研究を行う機関の長は、第6の18(8)又は第6の19(1)、(2)若しく

は（５）により、提供者又は代諾者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を採らない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を採る旨を通知する場合は、提供者又は代諾者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

（７）研究を行う機関の長は、第６の 18（８）又は第６の 19（１）、（２）、（３）若しくは（４）による求め（以下「開示等の求め」という。）を受け付ける方法として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、提供者又は代諾者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁氣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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が提供者又は代諾者等であることの確認の方法

エ 手数料の徴収方法

（８）研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他提供者又は代諾者等の利便を考慮した適切な措置を採らなければならない。

（９）研究を行う機関の長は、第６の 19（７）及び（８）に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、提供者又は代諾者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（10）研究を行う機関の長は、第６の 18（８）による利用目的の通知又は第６の 19（１）による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

その場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

（11）研究を行う機関の長は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問合せ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

なお、研究を行う機関の長は、苦情等の窓口が、提供者等にとって利用しやすいものとなるよう、担当者の配置、利用手続等について配慮しなければならない。

20 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受け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であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに（1）の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この20において同じ。）を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは（1）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

21 個人情報管理者の責務

- (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。
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。
- (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、個人情報等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。

- (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。

第7 用語の定義

22 用語の定義

(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。

<注1>

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。

<注2>

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。

(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。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

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。

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。

<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>

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。
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。

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。
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。

(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。

(5) 匿名化

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。

(6) 対応表

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。

(7) 匿名加工情報

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。）。

(8) 非識別加工情報

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

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。

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。）。

（9）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。

（10）インフォームド・コンセント

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、文書によることが求められる。

（11）代諾者等

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。

なお、遺族を含めずに使用する場合は、「代諾者」という。

<注>

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。

(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。

<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。

(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。

<試料・情報の提供が行われる機関に関する細則>

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。

(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。

(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。

(16) 外部の機関

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。

(17) 倫理審査委員会

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。

(18) 研究者等

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、研究を行う機関の長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。

(19) 研究責任者

個々の研究を行う機関において、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、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。

(20) 研究担当者

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。

(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。

(22) 遺伝カウンセリング

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。

(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。

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

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

第 8 見直し

23 見直し

本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第 9 細則

24 細則

本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第 10 施行期日

25 施行期日

本指針は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

- 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。
- 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「平成二十五年ゲノム指針」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二十五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「平成十六年ゲノム指針」という。）第 1 の 2（2）の規定により平成十六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。
- 3 平成二十五年ゲノム指針第 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。
- 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。
- 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することができる。
- 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。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針

平成27年8月12日

(平成29年4月7日一部改正)

厚生労働省

目次

第一章 総則	1
第一 目的	1
第二 用語の定義	1
第三 適用範囲	3
第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件	3
第五 有効性及び安全性	3
第六 品質等の確認	3
第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止	4
第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保	4
第九 公衆衛生上の安全の確保	4
第十 情報の公開	4
第十一 被験者の選定	4
第二章 研究者等の責務等	4
第十二 研究者の基本的責務等	4
第十三 研究責任者の責務	5
第十四 総括責任者の責務	6
第十五 研究機関	7
第十六 研究機関の長の責務	7
第三章 研究計画書	8
第十七 研究計画書に関する手続	9
第十八 研究計画書の記載事項	10
第十九 研究に関する登録・公表	11
第四章 倫理審査委員会	12
第二十 倫理審査委員会の設置等	12
第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等	12
第五章 インフォームド・コンセント等	14
第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等	14
第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	16
第六章 厚生労働大臣の意見等	17
第二十四 厚生労働大臣の意見	17
第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見	17
第二十六 厚生労働大臣の調査等	17
第七章 個人情報等及び匿名加工情報	18
第二十七 個人情報等に係る基本的責務	18
第二十八 安全管理	18
第二十九 保有する個人情報の開示等	18
第三十 匿名加工情報の取扱い	
第八章 重篤な有害事象への対応	21
第三十一 重篤な有害事象への対応	21
第九章 研究の信頼性確保	21
第三十二 利益相反の管理	22
第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管	22
第三十四 モニタリング及び監査	22
第十章 雑則	23
第三十五 啓発普及	23
第三十六 施行期日	23
第三十七 経過措置	23
附則	27

第一章 総則

第一 目的

この指針は、遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

第二 用語の定義

- 一 この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。
- 二 この指針において「被験者」とは、遺伝子治療等臨床研究において、遺伝子治療等の対象となる者をいう。
- 三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する者をいう。
- 四 この指針において「研究責任者」とは、研究機関において、遺伝子治療等臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療等臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。
- 五 この指針において「総括責任者」とは、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、当該遺伝子治療等臨床研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。
- 六 この指針において「研究機関」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。
- 七 この指針において「研究機関の長」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する法人の代表者、行政機関の長及び個人事業主をいう。
- 八 この指針において「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて遺伝子治療等臨床研究を共同して実施する研究機関をいう。
- 九 この指針において「倫理審査委員会」とは、遺伝子治療等臨床研究の実施又は継続の適否その他遺伝子治療等臨床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。
- 十 この指針において「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄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。
- 十一 この指針において「研究に用いられる情報」とは、被験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。
- 十二 この指針において「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- 十三 この指針において「インフォームド・コンセント」とは、被験者又はその代諾者（以下「被験者等」という。）が、実施又は継続されようとする遺伝子治療等臨床研究に関して、当該遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義並びに方法、被験者に生じる負担、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責任者等（研究責任者又は研究責任者の指示を受けた医師である研究者をいう。以下同じ。）に対し与える、当該遺伝子治療等臨床研究（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。

十四 この指針において「代諾者」とは、被験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、当該被験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、当該被験者の代わりに、研究責任者等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。

十五 この指針において「インフォームド・アセント」とは、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被験者が、実施又は継続されようとする遺伝子治療等臨床研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該遺伝子治療等臨床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。

十六 この指針において「最終産物」とは、被験者に投与する最終的に作製された疾病の治療又は予防のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子（以下「組換え遺伝子等」という。）等をいう。

十七 この指針において「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。

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。十八②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、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。）

② 個人識別符号が含まれるもの

十八 この指針において「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）第1条に規定するものをいう。

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

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

十九 この指針において「個人情報等」とは、個人情報に加えて、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。

二十 この指針において「匿名化」とは、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。

二十一 この指針において「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に被験者を識別することができるよう、当該被験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。

二十二 この指針において「匿名加工情報」とは、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）に規定する個人情報に限る。以下この二十二において同じ。）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 十八①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 十八②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。）。

二十三 この指針において、「非識別加工情報」とは、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）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）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。以下この二十三において同じ。）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。

- ① 十八①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 十八②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。）。

二十四 この指針において「有害事象」とは、実施された遺伝子治療等臨床研究との因果関係の有無を問わず、被験者に生じた全ての好ましくない若しくは意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

二十五 この指針において「重篤な有害事象」とは、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

二十六 この指針において「モニタリング」とは、遺伝子治療等臨床研究が適正に行われることを確保するため、遺伝子治療等臨床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。

二十七 この指針において「監査」とは、遺伝子治療等臨床研究の結果の信頼性を確保するため、遺伝子治療等臨床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。

第三 適用範囲

一 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

施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十五までの規定は、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）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

二 日本国外において実施される研究

1 我が国の研究機関が日本国外において遺伝子治療等臨床研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床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遺伝子治療等臨床研究を実施するものとする。

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遺伝子治療等臨床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、当該遺伝子治療等臨床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遺伝子治療等臨床研究を実施することができるものとする。

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 遺伝子治療等臨床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

第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件

遺伝子治療等臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。

- 1 遺伝子治療等臨床研究による治療・予防効果が、現在可能な他の方法と比較して同等以上であることが十分予測されるものであること。
- 2 被験者にとって遺伝子治療等臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること。また、当該遺伝子治療等臨床研究が予防を目的とする場合には、利益が不利益を大きく上回ることが十分予測されるものであること。

第五 有効性及び安全性

遺伝子治療等臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。

第六 品質等の確認

遺伝子治療等臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、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）第17条若しくは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）第25条において求められる水準に達している施設又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第8項の特定細胞加工物製造事業者が、同法第35条第1項の許可若しくは同法第39条第1項の認定を受けた又は第40条第1項の規定による届出をした細胞培養加工施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。

第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保

遺伝子治療等臨床研究は、適切な説明に基づくインフォームド・コンセントが確実に確保されて実施されなければならない。

第九 公衆衛生上の安全の確保

遺伝子治療等臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならない。

第十 情報の公開

遺伝子治療等臨床研究は、第十九の一に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されなければならない。

第十一 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。

第二章 研究者等の責務等

第十二 研究者の基本的責務等

一 研究者は、次の業務を行わなければならない。

1 被験者等への配慮

- (1) 研究者は、被験者の生命、健康及び人権を尊重して、遺伝子治療等臨床研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者は、遺伝子治療等臨床研究を実施するに当たっては、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) 研究者は、被験者等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) 研究者は、遺伝子治療等臨床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。遺伝子治療等臨床研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点又は遺伝子治療等臨床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 遺伝子治療等臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を尊重し、研究機関の長が許可し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) 研究者は、研究責任者を補助し遺伝子治療等臨床研究の研究計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必

要な報告を行わなければならない。

(3) 研究者は、遺伝子治療等臨床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((4)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。

(4) 研究者は、遺伝子治療等臨床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

研究者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に先立ち、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理並びに当該遺伝子治療等臨床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。

二 研究者は、遺伝子治療等臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

第十三 研究責任者の責務

一 研究責任者は、次の業務を行わなければならない。

1 研究計画書の作成及び研究者に対する遵守徹底

(1) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に関して国内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討を行い、その検討の結果を踏まえて、遺伝子治療等臨床研究の遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を求めなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

(2) 研究責任者は、当該遺伝子治療等臨床研究に関連して被験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) 研究責任者は、第十九の規定により、研究の概要その他の遺伝子治療等臨床研究に関する情報を適切に登録するとともに、遺伝子治療等臨床研究の結果については、これを公表しなければならない。

(4) 研究責任者は、研究計画書に従って遺伝子治療等臨床研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者を指導・管理しなければならない。

2 遺伝子治療等臨床研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(1) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、遺伝子治療等臨床研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

(2) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床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であって遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、速やかに、研究機関の長及び総括責任者に対して報告し、必要に応じて、遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(3) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床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、速やかに研究機関の長及び総括責任者に報告し、必要に応じて、遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- (4) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施において、当該遺伝子治療等臨床研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該遺伝子治療等臨床研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該遺伝子治療等臨床研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を、研究機関の長、総括責任者及び倫理審査委員会に文書で報告しなければならない。この場合において、進捗状況に関しては少なくとも、年1回以上、報告する。
- (6) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長及び総括責任者に必要な事項について報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、他の研究機関と共同で遺伝子治療等臨床研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し当該遺伝子治療等臨床研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

3 遺伝子治療等臨床研究の実施後の被験者への対応

- (1) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施後においても、被験者が当該遺伝子治療等臨床研究の成果を含め必要な最善の予防、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。
- (2) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、遺伝子治療等による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるように努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。

4 研究責任者は、1から3までに定めるもののほか、自らの研究機関における遺伝子治療等臨床研究を総括するにあたって必要な措置を講じなければならない。

二 研究責任者は、1件の遺伝子治療等臨床研究について1研究機関につき1名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。

第十四 総括責任者の責務

一 総括責任者は、次の業務を行わなければならない。

- 1 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に関して国内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討を行い、その検討の結果を踏まえて、あらかじめ、研究計画書を作成し、自らが所属する研究機関の長の許可を求めなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 2 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、適宜、他の研究責任者に対する教育及び研修を行わなければならない。
- 3 総括責任者は、第十三の一の2(2)又は(3)の規定により報告を受けた場合は、自らが所属する研究機関の長及び全ての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。

- 4 総括責任者は、1から3までに定めるもののほか、遺伝子治療等臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。
- 二 他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究において、総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究1件につき1名とし、各研究機関の研究責任者の中から1名に限り選任するものとする。
- 三 総括責任者は、研究責任者の業務を行うとともに、他の研究責任者から依頼された第十九の一の規定による遺伝子治療等臨床研究の研究概要等の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該遺伝子治療等臨床研究を実施する全ての研究機関に関する情報も登録しなければならない。

第十五 研究機関

研究機関は、次のすべての要件を満たさなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。

第十六 研究機関の長の責務

研究機関の長は、次の業務を行わなければならない。

- 一 研究に対する総括的な監督
 - 1 研究機関の長は、実施を許可した遺伝子治療等臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
 - 2 研究機関の長は、研究者に、被験者の生命、健康及び人権を尊重して遺伝子治療等臨床研究を実施することを周知徹底しなければならない。
 - 3 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
 - 4 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 二 遺伝子治療等臨床研究の実施のための体制・規程の整備等
 - 1 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
 - 2 研究機関の長は、当該研究機関の実施する遺伝子治療等臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
 - 3 研究機関の長は、研究結果等、遺伝子治療等臨床研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
 - 4 研究機関の長は、当該研究機関における遺伝子治療等臨床研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
 - 5 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理並びに遺伝子治療等臨床研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
 - 6 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指

針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

三 研究の許可等

- 1 研究機関の長は、研究責任者から、遺伝子治療等臨床研究の実施又は当該遺伝子治療等臨床研究の重大な変更の許可を求められたときは倫理審査委員会及び厚生労働大臣に、その他の当該遺伝子治療等臨床研究の変更の許可を求められたときは倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。なお、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究について厚生労働大臣に意見を求める場合には、一括して意見を求めることができる。
- 2 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えられらるる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、遺伝子治療等臨床研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴く前に、必要に応じ、研究責任者に対し、遺伝子治療等臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。
- 3 研究機関の長は、倫理審査委員会及び厚生労働大臣が行う調査に協力しなければならない。
- 4 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 5 研究機関の長は、研究責任者から遺伝子治療等臨床研究の終了について報告を受けたときは、当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告をしなければならない。

四 厚生労働大臣への報告等

- 1 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び研究結果について、研究責任者又は倫理審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、研究責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。
- 2 研究機関の長は、研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 3 研究機関の長は、第十二の一の1(5)又は第十三の一の2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合等、遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えられらるる事実又は情報について、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した遺伝子治療等臨床研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大な場合であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第三章 研究計画書

第十七 研究計画書に関する手続

一 研究計画書の作成・変更

- 1 研究責任者は遺伝子治療等臨床研究を実施（研究計画書を変更して実施

する場合を含む。第二十四の一を除き以下同じ。)しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、第十四の一の1の規定により総括責任者が作成する研究計画書を踏まえて研究計画書を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

二 倫理審査委員会への付議

- 1 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における遺伝子治療等臨床研究の実施の許可を求められたときは、当該遺伝子治療等臨床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なければならない。
- 2 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究について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遺伝子治療等臨床研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該遺伝子治療等臨床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倫理審査委員会へ提供しなければならない。
- 3 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究に係る研究計画書について、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。

三 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を尊重し、遺伝子治療等臨床研究の実施の許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

四 研究中の手続

- 1 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を、研究機関の長、総括責任者及び倫理審査委員会に文書で報告しなければならない。この場合において、進捗状況に関しては少なくとも年1回以上の報告とする。
- 2 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、研究責任者又は倫理審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、研究責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

五 研究終了後の対応

- 1 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、速やかに研究機関の長（総括責任者を置く場合にあっては、研究機関の長及び総括責任者。）に報告しなければならない。
 - ① 遺伝子治療等臨床研究の名称
 - ② 研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名

- ③ 研究機関及び共同研究機関の名称及び所在地
- ④ 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義
- ⑤ 遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間
- ⑥ 遺伝子治療等臨床研究の結果及び考察
- ⑦ その他必要な事項

2 研究機関の長は、研究責任者から1の規定による報告を受けたときは、当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、遺伝子治療等臨床研究が終了した旨及びその結果の概要を文書により報告するとともに、総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出しなければならない。

第十八 研究計画書の記載事項

一 第十七の一の1の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

- ① 遺伝子治療等臨床研究の名称
- ② 研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割
- ③ 研究機関及び共同研究機関の名称及びその所在地
- ④ 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義
- ⑤ 遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間
- ⑥ 対象疾患及びその選定理由
- ⑦ 被験者の選定方針
- ⑧ 導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法
 - (1) 開発の経緯
 - (2) 導入する遺伝子
 - (3) 遺伝子の導入方法
 - (4) 被験者に投与する最終産物の組成
- ⑨ 特性解析と品質試験
- ⑩ 被験者への投与に用いられる特殊な機器及び医療材料
- ⑪ 非臨床試験における安全性及び有効性の評価
 - (1) 臨床的有効性を予測するための試験
 - (2) 生体内分布
 - (3) 非臨床試験における安全性の評価
 - (4) 非臨床試験の成績の総括
- ⑫ 遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由
- ⑬ 第二十二の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑭ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑮ 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑯ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑰ 研究機関の長及び倫理審査委員会への報告内容及び方法
- ⑱ 研究の資金源等、研究機関の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況
- ⑲ 遺伝子治療等臨床研究に関する情報公開の方法

- ⑳ 被験者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ㉑ 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第二十三の規定による手続（第二十二及び第二十三の規定による代諾者の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ㉒ インフォームド・アセントを得る場合には、第二十三の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ㉓ 被験者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ㉔ 重篤な有害事象が発生した際の対応
 - ㉕ 遺伝子治療等臨床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
 - ㉖ 被験者への遺伝子治療等臨床研究の実施後における医療の提供に関する対応
 - ㉗ 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - ㉘ 遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ㉙ 被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉚ 第三十四の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順
 - ㉛ その他必要な事項
- 二 一の研究計画書には、次の資料を添付しなければならない。
- ① 研究者の略歴及び研究業績
 - ② 研究機関の施設設備の状況
 - ③ 研究機関における当該遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験及び安全性に関する研究の成果がある場合には、当該試験及び研究の成果
 - ④ 遺伝子治療等臨床研究に関連する研究機関以外の国内外の研究状況
 - ⑤ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式
 - ⑥ その他必要な資料
- 三 研究計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付しなければならない。

第十九 研究に関する登録・公表

一 研究の概要及び結果の登録

研究責任者（他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究の場合にあっては、総括責任者又は研究責任者。）は、遺伝子治療等臨床研究について、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、当該遺伝子治療等臨床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遺伝子治療等臨床研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、当該遺伝子治療等臨床研究の結果を登録しなければならない。ただし、被験者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものの

については、この限りでない。

二 研究結果の公表

研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、被験者等及びその関係者の人権又は研究者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、当該遺伝子治療等臨床研究の結果を公表しなければならない。また、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。

第四章 倫理審査委員会

第二十 倫理審査委員会の設置等

一 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

二 倫理審査委員会の設置者の責務

- 1 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 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遺伝子治療等臨床研究に関する審査資料を当該遺伝子治療等臨床研究の終了について報告された日から10年を経過した日まで適切に保管しなければならない。
- 3 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療等臨床研究の審査に必要な手続に関する規則を定め、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、被験者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

- 4 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 5 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

一 役割・責務

- 1 倫理審査委員会は、研究機関の長から遺伝子治療等臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- 2 倫理審査委員会は、審査が公正に行われるようその活動の自由及び独立が保障されていなければならない。
 - 3 倫理審査委員会は、1の規定により審査を行った遺伝子治療等臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、当該遺伝子治療等臨床研究の中止その他当該遺伝子治療等臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。
 - 4 倫理審査委員会は、1の規定により審査を行った遺伝子治療等臨床研究について、当該遺伝子治療等臨床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、当該遺伝子治療等臨床研究の中止その他当該遺伝子治療等臨床研究に関し必要な意見を述べるができる。
 - 5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、1の規定により審査を行った遺伝子治療等臨床研究に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点並びに当該遺伝子治療等臨床研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。
 - 7 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 二 構成及び会議の成立要件等
- 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ない。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。また、会議の成立についても同様の要件とする。
 - ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医が含まれていること。
 - ② 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。
 - ③ 被験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 審査の対象となる遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者は、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、当該遺伝子治療等臨床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機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。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被験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意見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。

三 迅速審査

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 他の研究機関と共同して実施される遺伝子治療等臨床研究であって、既に当該遺伝子治療等臨床研究の全体について共同研究機関において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

四 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- 1 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、遺伝子治療等臨床研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

一 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、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、あらかじめ、三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。

なお、研究者その他の研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、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は、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存しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認するとともに、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保管しなければならない。

二 研究計画書の変更

研究責任者等は、研究計画書を変更して遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて一の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が、改めて一の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を要しないことについて許可した変更箇所については、この限りでない。

三 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に被験者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 遺伝子治療等臨床研究の名称及び当該遺伝子治療等臨床研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名並びに総括責任者の氏名を含む。）
- ③ 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義
- ④ 遺伝子治療等臨床研究の方法（被験者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 被験者として選定された理由
- ⑥ 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（被験者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由。）
- ⑧ 遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって被験者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 遺伝子治療等臨床研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 被験者等の求めに応じて、他の被験者等の個人情報等の保護及び当該遺伝子治療等臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び遺伝子治療等臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化をする場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 被験者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 被験者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 被験者への遺伝子治療等臨床研究の実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 遺伝子治療等臨床研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容

⑳ 被験者から取得された試料・情報について、被験者等からの同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉑ 被験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、倫理審査委員会並びに厚生労働大臣が、必要な範囲内において当該被験者に関する試料・情報を閲覧する旨

四 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究責任者等は、被験者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を被験者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、被験者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

五 同意の撤回等

研究責任者等は、被験者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該被験者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者等が被験者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

① 遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

② 代諾者が同意を与えた遺伝子治療等臨床研究について、被験者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

六 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、被験者等の適切な同意を受けなければならない。

また、研究者等は、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。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)又は(2)のいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

- ② 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、アからエまでの事項を被験者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの被験者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）
- イ 提供する試料・情報の項目
- ウ 利用する者の範囲
- エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、アからカまでの事項を被験者等に通知し、又は公開し、かつ、海外にある当該者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を得ていること。
- ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）
- イ 提供する試料・情報の項目
- ウ 利用する者の範囲
- エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- オ 被験者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の提供を停止すること。
- カ オの被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

一 代諾の要件等

- 1 研究責任者等が、第二十二の規定による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。
- (1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
- ① 代諾者の選定方針
- ② 代諾者への説明事項（③に関する説明を含む。）
- ③ (2)①又は②に該当する者を被験者とする必要がある理由
- (2) 被験者が次に掲げるいずれかに該当していること。
- ① 未成年者であること。
- ② 成年であって、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者であること。
- 2 研究責任者等が、第二十二の規定による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、1(1)①の選定方針に従って代諾者を選定し、当該代諾者に対して、第二十二の三の規定によるほか1(1)②の説明事項を説明しなければならない。
- 3 研究責任者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、遺伝子治療等臨床研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該被験者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

二 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- 1 研究責任者等が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が遺伝子治療等臨床研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる」と判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、一の三の規定により被験者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- 2 研究責任者は、一の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ被験者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究責任者等は、一の規定によるインフォームド・アセントの手続において、被験者が、遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該遺伝子治療等臨床研究を実施又は継続することにより被験者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 厚生労働大臣の意見

- 一 厚生労働大臣は、研究機関の長の求めに応じ、あらかじめ遺伝子治療等臨床研究の実施又は当該遺伝子治療等臨床研究の重大な変更に関し意見を述べるものとする。
- 二 研究機関の長は、第十六の三の一の規定に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。
 - ① 研究計画書及び当該研究計画書に添付する資料
 - ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ 第二十の二の三に定める規則
- 三 厚生労働大臣は、二の規定に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療等臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
 - ① 組換え遺伝子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。
 - ② 新規の疾病を対象としていること。
 - ③ 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること（①又は②に該当するものを除く。）。
 - ④ その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。
- 四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から30日以内に、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。

第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第十六の四の三及び第三十一の四の三の規定に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療等臨床研究に関して意見を述べるものとする。

第二十六 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第二十四の一又は第二十五の規定に基づき意見を述べると

きその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し第二十四の二に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て当該研究機関の調査その他必要な調査を行うものとする。

第七章 個人情報等及び匿名加工情報

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

一 個人情報等の保護

- 1 研究者及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、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、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及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- 2 研究者及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、二及び第二十八の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第二十九の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

二 適正な取得等

- 1 研究者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 2 研究者は、原則としてあらかじめ被験者等から同意を受けている範囲を超えて、遺伝子治療等臨床研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

第二十八 安全管理

一 適正な取扱い

- 1 研究者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 2 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

二 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保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 2 研究機関の長は、当該研究機関において遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第二十九 保有する個人情報の開示等

一 保有する個人情報に関する事項の公表等

- 1 研究機関の長は、被験者等に係る個人情報に関し、第二十二の規定によ

り、被験者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む遺伝子治療等臨床研究の実施についての情報を被験者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、遺伝子治療等臨床研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報にあつては遺伝子治療等臨床研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - ③ 2又はその1、3、4若しくは6の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（その2の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- 2 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- 3 1の②及び2の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 4 研究機関の長は、2の規定による利用目的の通知について、3の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

二 開示等の求めへの対応

- 1 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- ① 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

- 2 研究機関の長は、一の2の規定による利用目的の通知又は1の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- 3 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- 4 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第二十七の二の1の規定に反して取得されたものであるという理由又は同2の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 5 研究機関の長は、1の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は3若しくは4の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、1、3又は4の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 6 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第二十二の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 7 研究機関の長は、6の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- 8 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手續として、次に掲げる事項を

定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ 2の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

9 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第三十 匿名加工情報の取扱い

- 一 研究者等（個人情報保護法の適用を受け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であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第三十において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- 二 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに2の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 三 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 四 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 五 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 六 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなけれ

ばならない。

- 七 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報加工して作成したものを除く。以下この第三十において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 八 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは?の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 九 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十一 重篤な有害事象への対応

一 研究者の対応

研究者は、遺伝子治療等臨床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、四の1の規定による手順書等に従い、被験者等への説明等、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。

二 研究責任者の対応

研究責任者は、遺伝子治療等臨床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、その旨を研究機関の長及び総括責任者に報告するとともに、四の1の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

三 総括責任者の対応

総括責任者は、二の規定により報告を受けた場合は、自らが所属する研究機関の長及び全ての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。

四 研究機関の長の対応

- 1 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 2 研究機関の長は、二の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。なお、研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴く前に、必要に応じ、研究責任者に対し、遺伝子治療等臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。
- 3 研究機関の長は、重篤な有害事象について、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

第九章 研究の信頼性確保

第三十二 利益相反の管理

- 一 研究者は、遺伝子治療等臨床研究を実施するときは、個人の収益等、当該遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 二 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を実施するときは、当該遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 三 研究者は、二の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第二十二に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において被験者等に説明しなければならない。

第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管

- 一 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 二 研究責任者は、被験者等から取得された試料及び情報等を保管するときは、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、被験者等から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 三 研究機関の長は、被験者等から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究に係る被験者等から取得された試料及び情報等が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。
- 四 研究責任者は、三の規定による手順書に従って、二の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。
- 五 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体に感染した場合等に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管するとともに、当該被験者に最終産物を投与する前後の血清等の試料及び情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者に提出した日から少なくとも10年以上の必要とされる期間保存するものとする。また、研究機関の長は、当該期間、最終産物等が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。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 六 研究機関の長は、被験者等から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第三十四 モニタリング及び監査

- 一 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の信頼性の確保に努めなければならない。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。
- 二 研究責任者は、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適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 三 研究責任者は、監査の対象となる遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
 - 四 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
 - 五 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 六 研究機関の長は、一の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第十章 雑則

第三十五 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療等臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

第三十六 施行期日

この指針は、平成二十七年十月一日から施行する。

第三十七 経過措置

この指針の施行前に廃止前の遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）等の規定によってした手続その他の行為であって、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によってしたものとみなす。

附則

(平成29年4月7日 厚生労働省告示第174号)

- 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の施行の日（平成二十九年五月三十日）から施行する。ただし、附則第2項の規定は、公布の日から施行する。
- 2 この告示による改正後の遺伝子治療等臨床研究に関する指針（以下「新遺伝子指針」という。）第二の四に規定する研究責任者その他の関係者は、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）前においても、新遺伝子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。
- 3 施行日前になされた本人の個人情報（新遺伝子指針第二の十七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、その同意が新遺伝子指針第二十二の六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。