

人を対象とする研究セミナー（ゲノム指針）

2017年1月23日

分子イメージング棟 セミナー室

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針」について：

倫理指針の概要と実地調査結果

信頼性保証・監査室

発表：栗原千絵子

内 容

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の内容
2. 個人情報保護法改正を受けた指針改正の方向性
3. 放医研における実地調査結果
4. まとめと今後の方向性

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)

文部科学省

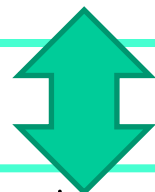
厚生労働省

経済産業省

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html

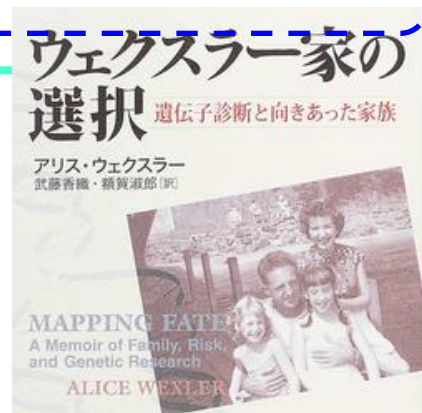
ヒトゲノム計画 (Human Genome Project)
ヒトのゲノムの全塩基配列を解析する米国プロジェクト。
1990年に発足、2003年完了。

「現在は precision medicine として
大規模ゲノム・コホートプロジェクト
の新たな時代に」



遺伝性疾患を持つ患者・家族の不安

- ・発症前診断を受けるか否かの選択・結果の解釈
 - ・個人の診断結果が家族等にも影響
 - ・診断結果による差別（就職、結婚、保険、・・・）
 - ・「個人」のみならず「集団」のスティグマ
 - ・「知る権利」「知らないでいる権利」
- * 「遺伝子情報に限らない」との見解もあり
（「遺伝子例外主義」 (genetic exceptionalism) ）



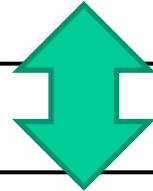
ハンチントン病の遺伝子を持つ家系に生まれたナンシー・ウェクスラーが、自ら遺伝病の研究者となりハンチントン病の研究支援体制の構築に家族で力を注ぐ



Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) 研究プロジェクト
遺伝子解析研究に伴う倫理的、法的、社会的意味を検討
米国で大型資金助成、世界的な広がり

「日本では「臨床研究」より先に指針策定（2001）」

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。

第7 用語の定義 21 用語の定義

（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。

1. . . . 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。

〔 本指針の対象とならなくても、個人特定可能な人のサンプルを扱うならば、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される。 〕

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、個人情報に該当しない匿名化情報の場合には適切な取扱い）、保存、匿名化して廃棄する等、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。

「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」を解析することが「目的」ではなくても、そうした情報が偶然得られる、又は研究の進展によって後から得られてくる、などの可能性があることから、厳密に1. に該当しなくても、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を適用して運用する場合もある。

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。

前文	第6 個人情報保護
第1 基本的考え方	16 保護すべき個人情報
1 基本方針	17 安全管理措置
2 本指針の適用範囲	18 個人情報の取扱い
第2 研究者等の責務	19 個人情報の開示等
3 全ての研究者等の基本的な責務	<u>20 個人情報管理者の責務</u>
4 研究を行う機関の長の責務	第7 用語の定義
5 研究責任者の責務	21 用語の定義
6 海外との共同研究	試料・情報／診療情報／ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究／ <u>遺伝情報</u> ／匿名化／ <u>個人情報管理者</u> ／インフォームド・ コンセント／代諾者等／研究を行う機関 ／試料・情報の提供が行われる機関／ 試料・情報の収集・分譲を行う機関／ 共同研究機関／外部の機関／倫理審査 委員会／研究者等／研究責任者／研究 担当者／提供者／ <u>遺伝カウンセリング</u> ／ 既存試料・情報
第3 提供者に対する基本姿勢	第8 見直し
7 インフォームド・コンセント	第9 細則
<u>8 遺伝情報の開示</u>	第10 施行期日
<u>9 遺伝カウンセリング</u>	第11 経過措置
第4 倫理審査委員会	
10 倫理審査委員会の責務及び構成	
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	
12 匿名化された情報の取扱い	
13 試料・情報の保存及び廃棄	
14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用	
15 外部の機関の既存試料・情報の利用	

「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) (医学系指針)

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っては、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。

厚生労働大臣（+文部科学大臣）

データベース

調査

協力

●報告

- ① 重大な不適合
- ② 侵襲+介入研究の重篤未知・因果関係を否定できない有害事象

公表

厚労省報告システムで公開

- ・委員名簿
- ・委員会規程
- ・審査概要

●登録（介入研究）
 計画概要（開始前）・変更・進捗・
 結果（終了後）の登録・公開

諮問

倫理審査委員会

機関の長

審査意見
 （承認・修正承認・
 再審査・却下）

自主点検

個人情報
管理者

許可・不許可通知
（審査意見を受けて）

●許可申請
（実施・変更）

●報告*1

●基本構造は医学系指針と同じ
 ●医学系指針も守る必要あり

SOP：有害事象報告
 試料・情報保管
 個人情報安全管理

情報共有

（重篤有害事象等）

他施設の研究責任者

研究責任者

指導・管理

●報告*2

研究者

●報告*1

- ① 重篤有害事象
- ② 倫理性・科学性・適正性・信頼性に関する情報
- ③ 計画書の定めによる進捗状況・有害事象
- ④ 中止・終了

●報告*2

上記①～③

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。

「医学系指針」にはない強い文言

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。

〔ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理、同研究に特化した教育・研修を受ける必要がある。このため、今回のような研修の機会を設けた。（要：申請時の受講歴）〕

- 研究を行う機関の長は、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。
- 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。
- 個人情報管理者は、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、
試料・情報を匿名化（本人同意・倫理委員会承認あれば非匿名化・外部提供可）
匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄

<細則>

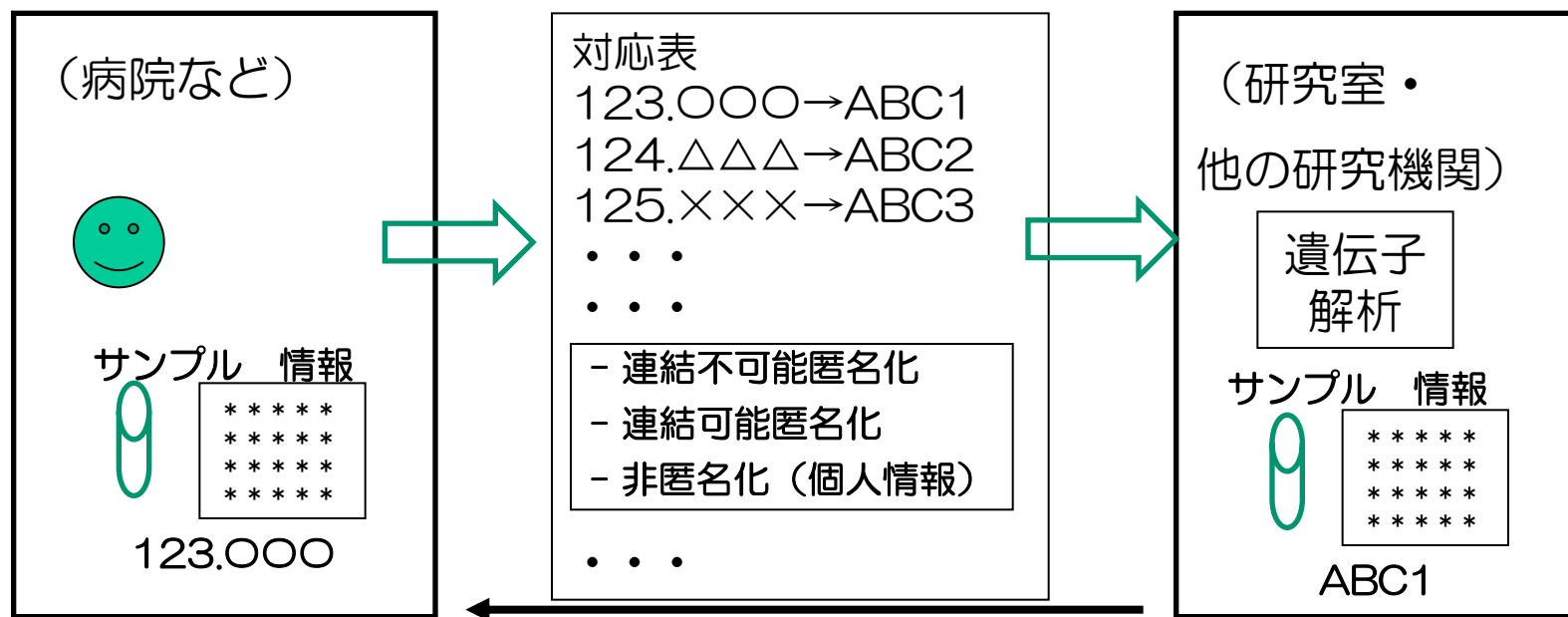
- 刑法第134条、国家公務員法第100条その他による守秘義務（医師、薬剤師等）
- 研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

放医研では機関の長による
指名を受けていない

患者・対象者

個人情報管理者

研究者



解析結果

- 連結不可能匿名化：結果を返せない
- 連結可能匿名化・- 非匿名化(個人情報)：結果を返すことができる。
解析結果・偶発的所見
 - 意味のある結果か？
 - カウンセリングの要否

- 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
 - 外部の有識者による実地調査結果の写し
- ➡ 個人情報管理者に送付しなければ
ならない。

研究計画書に記載すべき事項

- ・ インフォームド・コンセントの手続及び方法
- ・ 個人情報保護の方法
- ・ 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

放医研ではカウンセリング体制がないため、外部大学病院等と連携している研究者もいる。

- 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っては、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、個人情報保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）
- 試料・情報の種類、量
- 共同研究機関の名称
- 研究責任者等の氏名
- 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
- 研究終了後に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・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- 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

- 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

- 研究機関の長は、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

＜細則＞ 以下が計画書に従い適正実施されているか：

- インフォームド・コンセントの手続の実施状況
 - 個人情報の保護の状況等
- 研究機関の長は、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

研究責任者は、以下を十分に説明の上、自由意思に基づき文書による同意を受ける

- 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續等

例外：人の生命又は身体の保護のために緊急の必要がある場合

〔ゲノム以外の研究は前向き観察研究でも情報公開等による例外が許容されるが、ゲノムは「既存試料」のみ例外可。〕

計画書に考え方を記載：必要性・体制

インフォームドコンセント：単一遺伝子疾患等の場合、
研究の必要性 AND

遺伝カウンセリングが利用可能であること等

＊提供施設で対応できない場合は他施設に紹介

病名告知とインフォームド・コンセント

- ・提供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

⇒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。

インフォームド・コンセント履行補助者の研修

治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患等

AND

精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴う

⇒研究の必要性、提供者への医学的・精神的影響及、それらに配慮した研究方法の是非等につき慎重に検討、倫理委員会で慎重に審査

地域住民等一定の特徴を有する集団の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究

- ・実施前に地域住民等への説明会等により理解を得る
- ・実施中の情報提供、継続的な対話

本人が開示を希望するのに開示しない

提供者が開示を希望⇒原則開示

(例外)

- 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; OR
- 研究業務の適正な実施に著しい支障; AND
- 開示しないことについてIC & 理由を説明
⇒全部又は一部を開示しないことができる。

開示方針を決める際に配慮すべき事項：

ア 健康状態等評価するための精度・確実性

イ 健康等にとって重要な事実を示すか

ウ 研究業務の適正な実施に著しい支障あるか

* 偶発的所見についての開示方針を事前に検討、説明。

本人が開示を希望しないのに開示する

開示を希望していない⇒開示してはならない

<細則>

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⇒研究機関の長に報告

⇒下記につき倫理審査委員会の意見

- 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

⇒研究責任者、診療担当医師、その所属機関の長と協議

⇒結果を踏まえ、提供者に十分な説明の上で意向確認、
なおも希望しない場合は、開示してはならない。

本人同意なく代諾者・遺族に開示

原則は本人同意

<細則>

1. 代諾者 ⇒ 開示を求める理由・必要性を倫理審査委員会に示し、
機関の長が対応を決定、以下を満たしていることを確認：
 - ・ 人の生命、身体又は財産保護のために必要 AND 本人同意困難
OR
 - ・ 公衆衛生の向上に特に必要 AND 本人同意困難
2. 遺族（血縁者）⇒開示を求める理由・必要性を倫理審査委員会に示し、
機関の長が対応を決定
3. 未成年者の代諾者 ⇒開示可。ただし16歳以上では本人の意向確認。
差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、
機関の長に報告
⇒必要に応じ、開示の可否・内容・方法につき倫理委員会の意見
未成年者・代諾者との話合い

本人同意なく血縁者に開示

4. 血縁者

以下の場合に伝えることができる。

- 1) 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
- 2) 1) の報告を受けた機関の長が、以下につき倫理委員会の意見⇒研究責任者と協議
 - 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、改めて提供者の理解を求め、血縁者への情報提供につき承諾を得られるよう努める
- 4) 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

内 容

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の内容
2. 個人情報保護法改正を受けた指針
改正の方向性
3. 放医研における実地調査結果
4. まとめと今後の方向性

個人情報保護法の改正について

個人情報保護法

個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

○個人情報の取扱いの監視監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会を改組して設置 など

番号利用法

特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

○金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充
⇒預貯金口座への付番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

背景

- 情報通信技術の進展により、膨大なパーソナルデータが収集・分析される、ビッグデータ時代が到来。
- 他方、個人情報として取り扱うべき範囲の曖昧さ（グレーゾーン）のために、企業は利活用を躊躇。（例：大手交通系企業のデータ提供）
- また、いわゆる名簿屋問題（例：大手教育出版系企業の個人情報大量流出）により、個人情報の取り扱いについて一般国民の懸念も増大。

対応

- 個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決し、また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」について、企業の自由な利活用を認めることにより経済を活性化。
- 他方、いわゆる名簿屋問題対策として、必要に応じて個人情報の流通経路を辿ることができるようにし、また、不正に個人情報を提供した場合の罰則を設け、不正な個人情報の流通を抑止。

個人情報保護法の改正（概要）

個人情報保護法の改正のポイント

1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

個人情報等の定義（改正個人情報保護法）

<主な変更点>

○改正個人情報保護法との整合を図り、個人識別符号、要配慮個人情報等を新たに定義する。

改正個人情報保護法	定義（概要）	見直しに伴う留意点
個人情報	氏名、生年月日その他の記述等により、特定の個人を識別することができるもの	<ul style="list-style-type: none">・<u>連結可能匿名化情報（対応表を保有している機関）が該当</u>・<u>外国にある第三者への提供（共同利用・委託を含む）は原則外国にある第三者に提供することへの同意が必要</u> (23条1項各号に該当する場合等は除く。)
個人識別符号	特定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	<ul style="list-style-type: none">・<u>ゲノムデータは、社会通念上、「個人識別符号」に該当するもの</u>と考えるのが妥当とされている。・<u>個人識別符号に位置付けられるゲノムデータを含む場合は、個人情報としての取扱いが必要</u>
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もの	<ul style="list-style-type: none">・<u>要配慮個人情報の取得・第三者提供は、原則同意が必要</u> (17条2項各号に該当する場合は除く。)
匿名加工情報	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	<ul style="list-style-type: none">・<u>個人情報保護委員会が定める基準に従う</u>

現行	改正案（2016.12月）
<p>ア 連結不可能匿名化</p>	<p>① 匿名化（特定の個人を識別できない＋対応表が作成されていない） OR ② 匿名加工情報or非識別加工情報</p>
<p>イ・連結可能匿名化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対応表を有していない ・利用目的を含む情報を通知又は公開 	<p>匿名化（特定の個人を識別できない）</p>
<p>ウ・ゲノム研究利用が明示されていない研究への同意が与えられている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報を通知又は公開 ＋ ・当該同意がゲノム研究と相当の関連性があると合理的に認められる 	<p>通知又は公開すべき情報の項目</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 試料・情報の利用目的又は他の研究を行う機関への提供を利用目的とする旨 ② 利用又は提供する試料・情報の項目 ③ 自らの研究を行う機関内他の研究を行う機関への提供の方法 ④ 利用する研究を行う機関の範囲 ⑤ 利用する研究を行う機関の利用目的 ⑥ 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 ⑦ 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。 ⑧ 提供者又は代諾者の求めを受け付ける方法
<p>エ・危険・不利益のおそれが極めて少ない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生向上のため必要 ・他の方法では不可能 ・情報公開＋拒否の機会を保障 ・同意を得ることが困難 	

内 容

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の内容
2. 個人情報保護法改正を受けた指針改正の方向性
3. 放医研における実地調査結果
4. まとめと今後の方向性

■ヒトゲノム・遺伝子解析実地調査とは

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（第2,(6)）に基づき、**研究を行う機関の長が**、外部有識者による定期的な**実地調査を1年に1回以上受験することを義務付けられたもの。**

■実地調査要領

◆対象研究

調査対象年度継続中のヒトゲノム・遺伝子解析研究

◆調査担当者

外部有識者（当所では医学系研究倫理審査委員会外部委員）

◆調査方法

- 研究計画書に基づき、研究内容・進捗状況の確認
- 試料、同意書、個人情報管理方法について実地調査

◆報告

結果を機関の長、研究責任者、個人情報管理者、医学系研究倫理審査委員会へ報告

実施日	対象課題	是正措置が必要とされた内容	所、事務局の対応	研究責任者の対応
平成28年 2月10日 (26年度分 調査)	11 課題	4課題（2名の研究責任者）において、 <u>同意書</u> と連結可能匿名化の <u>対応表</u> が、研究計画書に記載された保管場所とは異なる場所に保管されていた。	理事長（当時）から、研究責任者、個人情報管理者へ是正措置を要求する文書を発行した。	是正措置を要求する文書に対する対応方法の提出、倫理審査委員会への変更申請により、保管場所の変更を行った。
		1課題において、 <u>同意書</u> が研究計画書に記載された保管場所とは異なる場所に保管されていた。	理事長（当時）から、研究責任者、個人情報管理者へ是正措置を要求する文書を発行した。	是正措置を要求する文書に対する対応方法の提出、同意書を研究計画書に記載された保管場所へ移した（事務局にて確認）。
平成28年 10月12日 (27年度分 調査)	12 課題	1課題において、本来、第三者が対応すべき連結可能匿名化の <u>対応表の作成</u> と、その対応表の保管場所の <u>管理</u> を、 <u>研究責任者本人</u> が実施していた。	所長から、研究責任者、個人情報管理者へ是正措置を要求する文書を発行した。	現在、対応中。

* 上記以外については、特に指摘事項はなかった。

内 容

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の内容
2. 個人情報保護法改正を受けた指針改正の方向性
3. 放医研における実地調査結果
4. まとめと今後の方向性

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究のルールは基本的には他の人を対象とする医学系研究と同様だが、以下の点が特徴的：
 - 個人情報管理者を置く
 - 外部有識者による実地調査がある
 - 開示・非開示・遺伝カウンセリング
 - 特にセンシティブな情報を扱う
2. 個人情報保護法改正を受けた指針改正
→2017年4月には所内手順書等改訂（将来的には医学系指針と統合される可能性も）
3. 実地調査では、個人情報管理者の業務、同意書・対応表の管理に要注意。
4. そもそも「ゲノム指針適用」という認識がなく実施されている研究がないか？要注意。