

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針



平成30年4月6日
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

本日の講演内容

1. 指針改正の概要（平成29年2月改正）
2. ゲノム指針の概要
 - 指針の構成
 - 各章の概要

1. 指針改正の概要 (平成29年2月改正)

指針改正（平成29年2月改正）のポイント

1. 用語の定義の追加・見直し

- 個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加
- 要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）の追加
- 匿名化の定義の見直し 等

2. インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

- 要配慮個人情報の取扱いについて追加
- 匿名化された情報の取扱いについて見直し
- 提供者等への通知又は公開すべき事項の整理 等

3. 第三者提供時の記録の作成等の追加

- 試料・情報の第三者提供時の記録確認・作成・保存手続きの追加

4. 海外への試料・情報の提供手続きの追加

- 海外への試料・情報の提供手続きについて追加

5. 匿名加工情報等の取扱手続きの追加

- 匿名加工情報、非識別加工情報の取扱いについて追加

6. 倫理審査の体制の見直し

- 倫理審査委員会の構成要件及び成立要件を医学系指針に合わせる形で見直し

2. ゲノム指針の概要

指針の構成

前文

第1 基本的考え方

第2 研究者等の責務等

第3 提供者に対する基本姿勢

第4 倫理審査委員会

第5 試料・情報の取扱い等

第6 個人情報の保護

第7 用語の定義

第8～第10 見直し等

- この指針の各規定の**解釈等は、細則及びQ & Aにて解説**している

基本的考え方【指針第1の1】

目的

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、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する。

基本方針

- (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
- (3) 個人情報保護の徹底
- (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
- (6) 研究の適正の確保（研究計画の作成、独立した倫理審査委員会による事前の審査及び承認）
- (7) 研究の透明性の確保（第三者による実地調査、研究結果の公表）
- (8) 啓発活動（国民・社会の理解の増進、国民との対話）

基本的考え方【指針第1の2】

ゲノム指針の適用範囲

- 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。
- 試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含む。

適用外となる研究

- 診療において実施される臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析
- 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
- 遺伝子発現に関する研究
- たんぱく質の構造又は機能に関する研究
- 教育目的で実施される遺伝子構造解析実習

指針の趣旨を踏
まえた適切な対
応が望まれる

用語の定義（1）

【指針第6の16】

「個人情報」

生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの。	
①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの	(例) 氏名、顔写真 等
②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もの	(例) 「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの 等
③個人識別符号が含まれるもの	(以下のとおり)

「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	(例) 生体情報をデジタルデータに変換したもの 等 (ゲノムデータ 、虹彩、指紋又は掌紋 等)
--	--



(補足) 個人識別符号となるゲノムデータとは

「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（抜粋）」において、個人識別符号に該当するゲノムデータの範囲が以下のとおり示されている。

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、**全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの**

用語の定義（2）

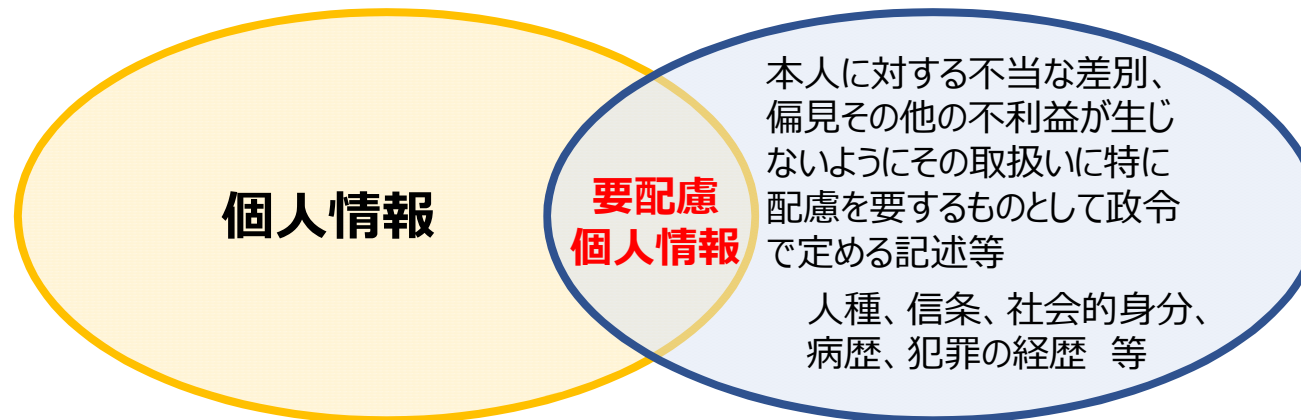
【指針第6の16】

「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記述等が含まれる個人情報**

(例) 診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等

(注) **要配慮個人情報**を取得及び第三者提供する場合には、**原則として本人の同意を得ることが義務化**された（法律上の例外規定等あり）。



用語の定義（3）

【指針第7の22】

「匿名化」

- 個人情報を含む情報を匿名化した場合、特定の個人を識別することができない情報と、それ以外の情報となる。
- 「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」の用語は廃止。

匿名化されているもの	
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。）	<ul style="list-style-type: none">• 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（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）したもの
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。）	<ul style="list-style-type: none">• 匿名化を行う際に対応表が作成されていない（既に破棄されている場合を含む）• どの機関にも対応表が存在しない• 特定の個人を識別することができない
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。）	<ul style="list-style-type: none">• 匿名化されたものの単体では特定の提供者を直には判別できない• 対応表を保有する場合は対応表を適切に管理



用語の定義（４）

【指針第7の22】

「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**

＜対応表の取扱いにあたっての注意点＞

- 「対応表」とは、提供者を識別することができる**他の情報と照合することができるものを広く指し、表形式とは限らない。**
- **同一法人内に「対応表」を保有している場合は、研究を実施している研究所等が対応表を保有していなくても、対応表を保有するものとみなす。**
- 「対応表」を**他の研究機関へ提供しない場合**には、対応表の安全管理措置を適切に行う、他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されている等、**適切な管理が必要。**



用語の定義（5）

【指針第7の22】

「匿名加工情報(非識別加工情報)」

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**

＜匿名加工情報等の取扱いにあたっての注意点＞

- **各法令の規定を遵守**する必要がある。
- 個人情報保護法第 76 条に該当する場合（大学等の学術研究機関・団体が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合）は、「匿名加工情報」の取扱いに係る法律上の規定が適用されない。
- **指針においては、全ての機関において匿名加工情報のやりとりが円滑となるよう統一的なルールを定めるため、同法第 76 条に該当する場合における匿名加工情報の取扱いについて、同法と同様の内容を規定。**

研究者等の責務等（1）

【指針第2】

教育・研修

研究者等 (研究機関の長を含む。)	研究の実施に先立ち、教育・研修を受講
研究機関の長	研究者等の教育・研修の受講確保
倫理審査委員会の 設置者	倫理審査委員会の委員の教育・研修の受講確保

研究者等の責務等（2）

【指針第2】

研究計画関連

研究者等 (研究機関の長を含む。)	<ul style="list-style-type: none">研究計画に従った研究の実施
研究責任者	<ul style="list-style-type: none">研究計画の作成（試料・情報の収集・分譲に関する計画を含む。）研究機関の長への研究の実施状況報告研究結果の説明又は公表
研究機関の長	<ul style="list-style-type: none">研究計画の許可研究に対する最終責任及び監督共同研究においては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可能

研究者等の責務等（3）

【指針第2】

その他

研究者等 (研究機関の長を含む。)	<ul style="list-style-type: none">・ インフォームド・コンセントの受領・ 個人情報の守秘義務・保護・苦情対応・ 研究の透明性の確保（外部有識者による実地調査等）
研究責任者	<ul style="list-style-type: none">・ 個人情報を匿名化した上での研究実施（提供も同様）
研究機関の長	<ul style="list-style-type: none">・ 研究計画の許可・ 研究に対する最終責任及び監督

研究計画書（1）

【指針第2の5】

研究計画書に関する手続

研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査、研究機関の長の許可を受けることが必要

研究計画書の記載事項

ゲノム指針では、17事項（研究の意義、目的、方法、期間等。試料・情報の収集・分譲を行う機関は10事項）を記載する必要があるが、研究内容に応じて変更可能



研究計画書（2）

【指針第2の5】

研究の進捗状況・結果の公表等

- 原則として、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・公表
- 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、公表しないことも可能

提供者に対する基本姿勢（1）

【指針第3の7・8】

インフォームド・コンセントの受領

- 原則として提供者からインフォームド・コンセントを受領
- インフォームド・コンセントを文書により撤回可能

遺伝情報の開示

- 提供者が開示を希望する場合は原則開示
- 提供者への開示に関する方針を説明（偶発的所見を含む）
- 提供者の同意がない場合は提供者以外の人に原則非開示
- 事前のインフォームド・コンセントにより開示しないことも可能

提供者に対する基本姿勢（２）

【指針第3の9】

遺伝カウンセリングの実施

- 研究責任者は研究計画で遺伝カウンセリングの必要性及びその体制を記載し、提供者にカウンセリングの機会を提供
- 研究機関の長は体制の整備等カウンセリングを受けられるよう配慮
- 遺伝カウンセリングの体制が整備されていない場合は、遺伝カウンセリング実施施設を紹介することも可能

倫理審査委員会（１）

【指針第2の4、第4】

倫理審査委員会の要件

設置等	<ul style="list-style-type: none">・ 自機関設置の義務が廃止となり、他機関への審査依頼が可能・ 共同研究については一つの倫理審査委員会による一括審査可能
委員の 構成要件	<ol style="list-style-type: none">① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者③ 提供者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者④ 設置者の所属機関に所属しない者が複数⑤ 男女両性で構成⑥ 5名以上 <p>※①～③は重複不可</p>
会議の 成立要件	構成の要件と同様
意見の決定	原則全会一致

倫理審査委員会（2）

【指針第4】

迅速審査

- 倫理審査委員会の委員長が指名する委員又はその下部組織による審査
- 審査結果は、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へ報告

迅速審査可能な審査

- ① 研究計画書の軽微な変更
- ② 共同研究であって、既に主たる研究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
- ③ 提供者又は代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画

倫理審査委員会（3）

【指針第4】

倫理審査委員会に関する情報公開

- 倫理審査委員会の構成
- 委員の氏名、所属及びその立場
- 運営に関する規則
- 議事の内容

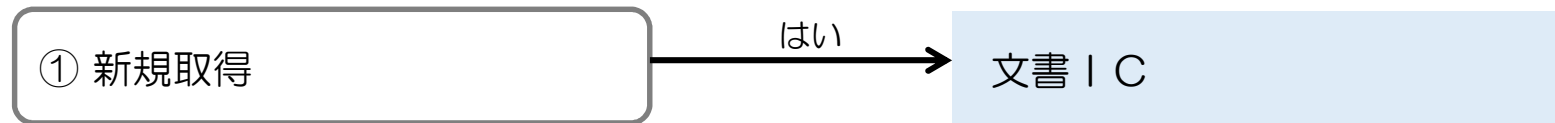
倫理審査委員会設置・運営報告

平成17年の局長通知に基づき、倫理審査委員会を設置した場合に、毎年度「倫理審査委員会設置・運営報告書」※を提出

※ 平成29年の指針の改正に伴い新様式をホームページ
(http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html) に掲載中

インフォームド・コンセント等（１） 【指針第3の7】

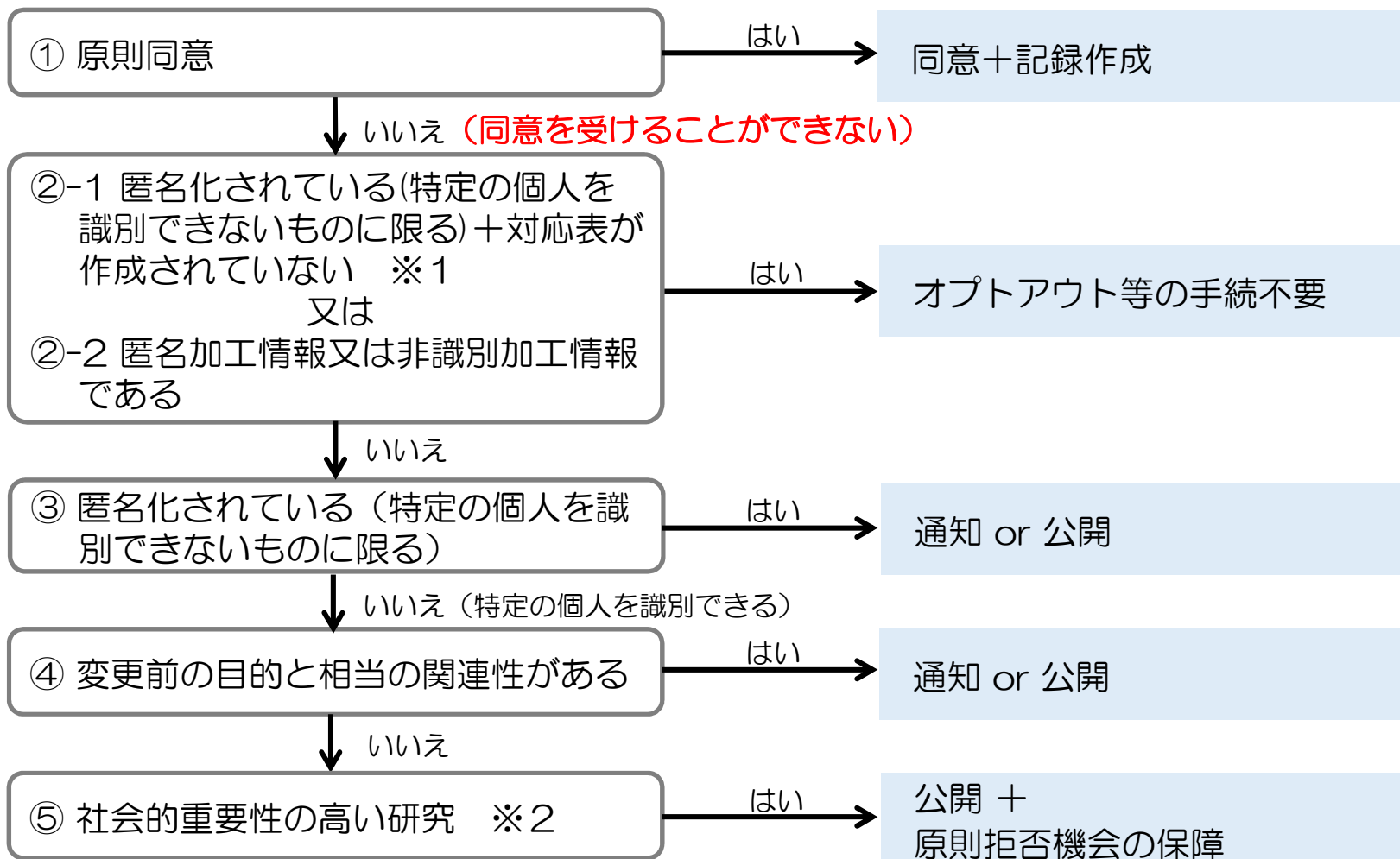
新たに試料・情報を取得する場合の手続



インフォームド・コンセント等（2）

【指針第5の14】

既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更）

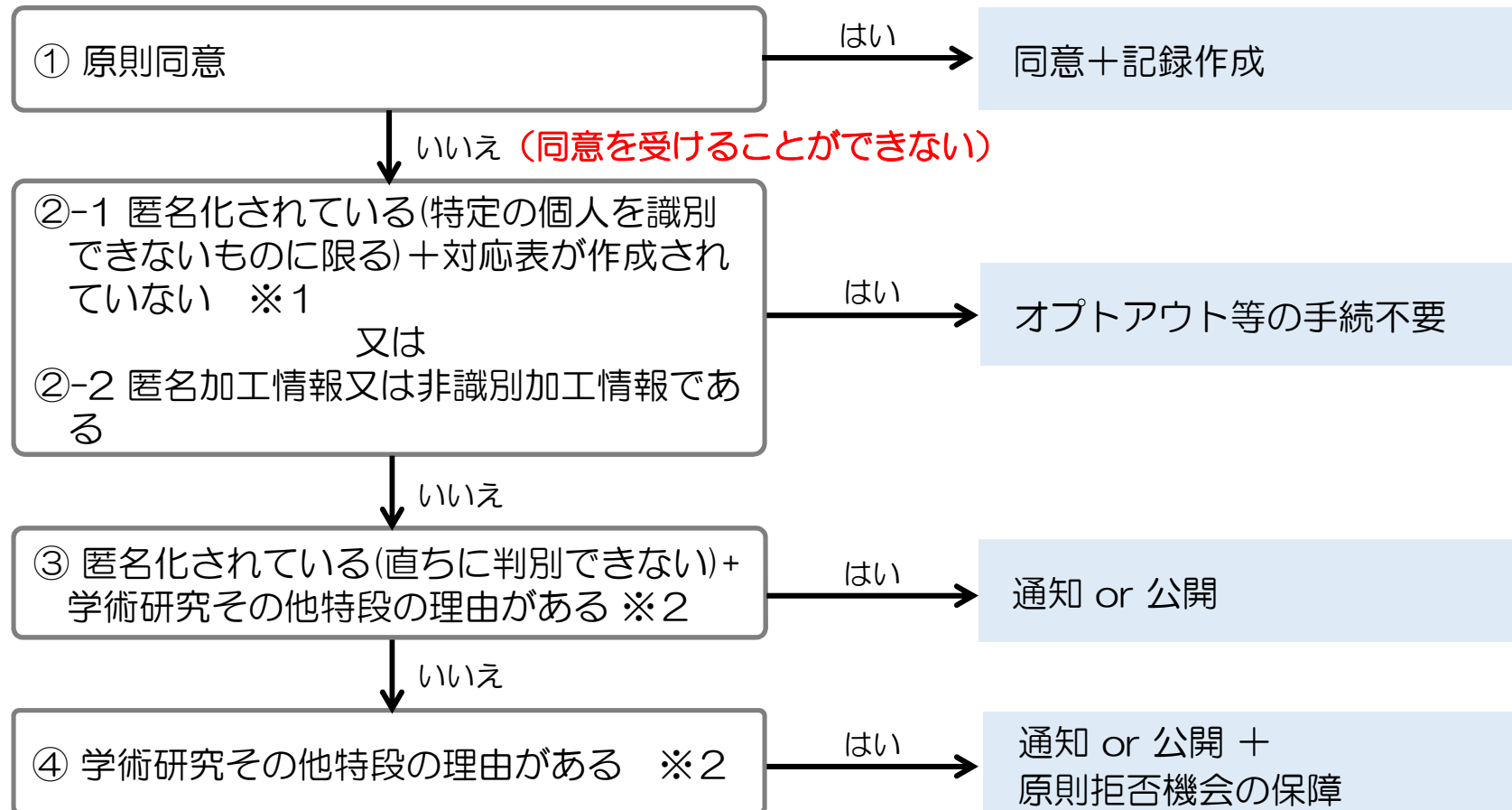


※1 「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

※2 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

インフォームド・コンセント等（3） 【指針第5の15】

既存試料・情報の他機関への提供



※1 「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

※2 法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

インフォームド・コンセント等（４） 【指針第5の15】

既存試料・情報を他機関から取得

既存試料・情報の他機関への提供	既存試料・情報を他機関から取得
②-1 匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る) + 対応表が作成されていない	提供元機関の手続の確認
②-2 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供元機関の手続の確認
③ 匿名化されている(直ちに判別できない) + 学術研究その他特段の理由がある	提供元機関の手続の確認 + 公開（次頁の項目①～④）
④ 学術研究その他特段の理由がある	提供元機関の手続の確認 + IC 又は + 公開（次頁の項目①～⑥） + 原則拒否機会の保障

(注1) 提供元機関において提供先機関の研究目的等についても同意を受けている場合は、提供先機関においては提供元機関の手続の確認を行えば良い。

(注2) 提供元機関及び提供先機関において、試料・情報の提供に関する記録の作成が必要。

インフォームド・コンセント等（5）

【指針第3の7】

通知又は公開すべき事項（オプトアウト含む）

- 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 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機関への提供を停止**すること
- ⑥ 提供者又は代諾者等の**求めを受け付ける方法**

指針上、**通知又は公開のみ**を求めている場合の項目（①～④）

指針上、**通知又は公開に加え、拒否機会の保障**を求めている場合の項目（①～⑥）

インフォームド・コンセント等（6） 【指針第5の11】

海外への試料・情報の提供

- (1) 海外へ試料・情報を提供する場合（**全部又は一部を海外に委託する場合を含む**）は、**以下のいずれかに該当した上で、通常その他機関提供の手続きを行う必要がある。**
- ① 海外に提供することについて、提供者又は代諾者等の**適切な同意を受ける**
 - ② 個人情報保護法施行規則に**定められた国**である
 - ③ 海外の提供先が、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
 - ④ 法令の規定により試料・情報を提供する
- (2) 上記（1）②～④に該当せず、**①適切な同意を受けることが困難な場合には、通常その他機関提供の同意困難な場合と同様の手続き（匿名化、オプトアウト等）にて、提供可能。**

インフォームド・コンセント等（7） 【指針第5の11】

試料・情報の提供に関する記録

記録が必要な
対象

試料・情報の授受が行われる**全ての研究について、記録の作成・保存が必要**（例外：国内機関への一部委託の場合は記録事項が満たされていれば契約書の保存でも可、記録作成等の代行）

記録事項

記録事項A～Cがあり、**記録事項Aは必須**、記録事項B・Cは場合によって記録が必要

記録様式

必要な記録事項が全て満たされているならば、**記録の様式は任意**

記録作成の
タイミング

基本的には、**提供を実施する都度、記録を作成**（例外：継続的に提供を行う場合、事後的に追跡可能であれば一括作成可能）

保管期間

提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年保存

研究計画書へ
の記載

研究計画書に**記録を作成する方法、保存方法等の記載が必要**



インフォームド・コンセント等（8） 【指針第5の11】

記録事項

記録事項	提供元	提供先
記録事項A（必ず記載）		
提供先の研究機関の名称	○	—
提供先の研究機関の研究責任者の氏名	○	—
提供元の機関の名称	—	○
提供元の機関の研究責任者の氏名等	—	○
試料・情報の項目	○	○
試料・情報の取得の経緯	—	○
記録事項B（同意を受ける場合に記載（提供先においては一部例外あり））		
提供者の氏名等	○	○
提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	○	○
記録事項C（同意を受ける場合に一部機関は必須（その他の機関は記録することが望ましい））		
提供元の機関の住所	—	○
提供元の機関の長の氏名	—	○

個人情報保護（1）

【指針第6の17】

保有する個人情報の安全管理措置の例

組織的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• 安全管理措置を講じるための組織体制の整備• 安全管理措置を定める規律の整備・運用
人的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• 研究者等に対する教育
物理的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• 個人情報を扱う区域の管理• 機器及び電子媒体等の盗難の防止• 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
技術的安全 管理措置	<ul style="list-style-type: none">• アクセス制御• アクセス者の識別と認証• 外部からの不正アクセス等の防止

個人情報保護（2）

【指針第6の16・18】

個人情報の適切な取扱い

- 委託契約による安全管理措置の担保
- 個人情報管理者の設置

個人情報の開示、訂正、利用停止等への適切な対応

- 開示等を求められた場合は原則対応
- 苦情や問合せ等への適切かつ迅速な対応

個人情報に該当しない遺伝情報等の適切な取扱い

第5の12「匿名化された情報の取扱い」に基づき、安全管理措置、委託契約による適切な取扱いを実施