

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する達

(平成15年10月1日 平成15年達第55号)

改正 (平成17年3月31日 平成17年達第32号)

改正 (平成19年7月12日 平成19年達第85号)

改正 (平成22年3月24日 平成22年達第38号)

第1章 総則

(目的)

第1条 この達は、独立行政法人科学技術振興機構（以下「機構」という。）において、倫理的及び科学的観点から社会の理解と協力を得て、人間の尊厳及び人権を十分に尊重しつつ適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「解析研究」という。）を実施するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査及び解析研究の方針)

第2条 第2章に定める倫理審査委員会における審査等の実施、及び倫理審査を受けたプロジェクト又は研究チーム等の研究総括又は研究代表者（以下「研究総括等」という。）は、解析研究の実施に当たっては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）を遵守するものとする。

(個人情報保護)

第3条 解析研究における個人情報の取扱いに関しては、この達の定めるところによるほか、個人情報保護に関する法令及び機構が制定する例規の定めるところによるものとする。

(適用範囲)

第4条 この達は、機構が行う解析研究に適用する。

- 2 前項の規定に関わらず、契約、協定等により解析研究に係る管理の一部又は全部を施設者（その保有する施設を機構の研究等の用に供することを許諾した者をいう。）に委託し当該施設者の管理体制の下で行う解析研究の管理については、委託した部分に限り当該施設者の定めるところに従うものとする。

(定義)

第5条 この達において、次に掲げる用語は次の定義に従うほか、指針の定めるところによるものとする。

- (1) 「試料等」とは、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、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、含まない。
- (2) 「遺伝情報」とは、試料等を用いて実施される解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等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。

- (3) 「個人情報」とは、個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- (4) 「匿名化」とは、提供者の個人情報が法令、指針又はヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（以下「計画書」という。）に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。
- (5) 「インフォームド・コンセント」とは、試料等の提供を求められた人が、第5条第7号に定める研究責任者から事前に解析研究に関し、指針に定める内容で構成される文書により、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等の提供及び試料等の取扱いに関する同意をいう。
- (6) 「遺伝カウンセリング」とは、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、遺伝性疾患をめぐり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。
- (7) 「研究責任者」とは、複数の研究者で解析研究を行う場合はその代表者をいい、「研究担当者」とは、解析研究の業務に携わる者をいう。

第2章 倫理審査委員会

(設置)

第6条 解析研究の適正な実施を図るため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を機構に設置する。

(任務)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、指針に基づき、審査及び承認を行うものとする。

- (1) 研究責任者が提出した計画書に基づき、解析研究に関する実施の可否に関すること。
- (2) 解析研究を行っている研究責任者が提出した計画書の変更の可否に関すること。
- (3) 前2号に掲げる事項のほか、解析研究に関する必要事項に関すること。

(構成)

第8条 委員会は、委員長及び次の各号に掲げる委員で男女両性により構成するものとし、委員は理事長が指名又は委嘱するものとする。

- (1) 機構に雇用され、解析研究に関し優れた知識、経験を有する者のうちから理事長が指名する者 2名以上
- (2) 自然科学面における外部有識者 2名以上
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面における外部有識者 1名以上
- (4) 一般の立場を代表する外部の者 1名以上

(委員長)

第9条 委員会の委員長は、理事長が指名又は委嘱する。

- 2 委員長は、委員会を招集、主宰するほか、委員会を総括する。
- 3 委員長に事故等があったときは、委員長があらかじめ指名した委員がこれを代理する。

(議事)

第10条 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、出席委員に第8条第3号又は第4号に掲げる者が1名以上含まれなければ審査を行うことができない。また、計画書を委員が申請した場合、当該委員は当該計画についての審議には参加できない。

- 2 委員会における議決は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。
- 3 機構は、委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場並びに委員会における議事要旨を公開する。
- 4 前項の規定に関わらず、委員会における議事要旨のうち、個人情報（委員の氏名、所属及び立場を除く。）は非公開とする。また、研究開発情報の保護に支障が生じる場合は、委員会の議決により、理由を付し当該要旨の全部又は一部を非公開とすることができるものとする。

(迅速審査手続)

第11条 委員会は、その決定により、第7条第1号並びに第2号に係る審査で、以下の各号の一に該当すると委員長が判断したものについては、委員長があらかじめ指名した委員（以下「指名委員」という。）による審査及び承認をもって、委員会の審査及び承認とすることができる。

- (1) 承認された計画書の軽微な変更に係ること。
 - (2) 既に委員会において承認されている計画書に準じ類型化されている計画書に基づく解析研究の開始に係ること。
 - (3) 共同研究において、既に共同研究の相手側の委員会において承認を受けた計画書に基づく解析研究の開始に係ること。
- 2 指名委員は前項に定める審査又は承認を行った場合は、速やかに指名委員以外の委員に報告するものとする。
 - 3 前項の報告を受けた委員は、当該報告に異議のある場合は、報告到達後1週間以内に、理由を付した上で、委員長に対し、当該報告に係る審査又は承認について、改めて委員会における審査を請求することができる。
 - 4 前項の審査の請求について、委員長が相当の理由があると認める場合は、速やかに委員会において、指名委員が行った審査又は承認を行った事項について、審査又は承認を行うものとする。

(報告)

第12条 委員長は、委員会における議決の結果を、委員会終了後速やかに理事長に文書にて報告するものとする。

(事務局)

第13条 委員会の事務は、当該事業を主管する部室の協力を得て、イノベーション企画調整部が行う。

第3章 実施体制等

(研究責任者の責務)

第14条 研究責任者は、解析研究の実施にあたり、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 解析研究の実施に当たり、試料等の提供者又はこれに準ずる者（以下「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを文書により受けること。
- (2) 前号におけるインフォームド・コンセントを受けの際、提供者等に対し、提供者等が与えたインフォームド・コンセントを撤回する場合、当該申請を第21条に定める個人情報管理者に対し文書により行うことを説明すること。
- (3) 第三者から試料等の提供を受ける場合には、当該第三者が提供者等からインフォームド・コンセントを受けていることを確認すること。
- (4) 前号における試料等の提供者等からインフォームド・コンセントを撤回する旨の申請が第三者に対しあった場合、当該申請の写しが第21条に定める個人情報管理者に対し回付されるよう、試料等の提供前に措置すること。
- (5) 解析研究の実施に当たり、理事長に対し、別紙に定める様式第1号にて計画書を提出し、当該解析研究の実施について許可を求めること。
- (6) 前号に基づく許可を受けた後、提出した計画書を変更することについて、理事長に別紙に定める様式第1号にて許可を求めること。
- (7) 共同研究を実施する場合は、共同研究機関に設置された倫理審査委員会における計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を理事長に報告すること。
- (8) 解析研究の実施に当たり、第21条に規定する個人情報管理者に対し試料等又は遺伝情報の匿名化を依頼すること。
- (9) 計画書に基づき解析研究を実施すること。
- (10) 解析研究に参加する研究担当者が、計画書に基づき当該解析研究を実施するよう監督すること。
- (11) 解析研究の実施状況について1年に1回以上、定期的に理事長に別紙に定める様式第2号にて報告を行うこと。
- (12) 解析研究を終了又は中止した場合、遅滞なく理事長に別紙に定める様式第3号にて報告を行うこと。
- (13) 第18条に定める実地調査に協力すること。
- (14) 定期的又は解析研究のための試料等の提供者並びにこれに準ずる者（以下「提供者等」という。）の求めに応じ、解析研究の進捗状況及びその結果を分かりやすく説明し又は公表すること。ただし、提供者等の個人情報並びに研究開発情報の保護に必要な部分についてはこの限りではない。
- (15) 提供者本人が単一遺伝子疾患等である場合、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供者本人及びその家族又は血縁者に与えること。
- (16) 研究に関する資料の保管方法等を計画書に記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に行うこと。
- (17) 研究担当者の教育訓練及び健康管理の計画を定め、並びにこれを推進すること。
- (18) 前各号に掲げるもののほか、実験を安全に行うための必要な措置を講ずること。

(外部機関への試料提供等の場合の匿名化)

第15条 研究責任者は、試料等を外部の機関へ提供、解析研究の業務の一部若しくは全部を委託、又は試料等を廃棄しようとする場合は、第21条に規定する個人情報管理者に試料又は遺伝情報に係る匿名化を依頼しなければならない。ただし、提供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、かつ理事長が許可した解析研究に係る計画書において、匿名化を行わずに外部の機関へ提供することが認められている場合は、この限りでない。

(健康管理)

第16条 研究担当者は、常に自らの健康に注意し、異常を来したときは、直ちにその旨を研究責任者に申告しなければならない。この事実を知った者も同様とする。

2 研究責任者は、前項の申告があった場合は速やかに適切な措置を講ずるとともに、その結果を研究総括等に報告するものとする。

(解析研究の許可)

第17条 理事長は、研究責任者から提出された計画書に基づき、解析研究の実施について委員会が承認した場合に限り、当該解析研究を許可するものとする。

2 前項の規定は、計画書の変更する場合も適用する。

3 理事長は前二項に基づき許可を与えた後、許可を与えた解析研究に係る計画書の写しを個人情報管理者へ送付するものとする。

(実地調査)

第18条 理事長は、前条の規定に基づき許可を行った解析研究について、外部の有識者に実地調査を1年に1回以上実施させ、文書による報告を受けるものとする。

2 前項の調査を行った者は、当該調査の過程で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(報告書の回付)

第19条 理事長は、第14条第10号並びに第18条における報告書の写しを当該報告書の提出後速やかに委員会へ送付するものとする。

2 理事長は、第14条第10号並びに第18条における報告書の写しを、当該報告書の提出後速やかに個人情報管理者へ送付するものとする。

(解析研究の中止等)

第20条 理事長は、解析研究の実施状況に基づき、必要に応じ、当該解析研究の変更又は中止を命じることができる。

2 理事長は、現に実施している解析研究について委員会より変更若しくは中止の意見が出された場合は、当該解析研究の変更又は中止を命じなければならない。

(個人情報管理者)

第21条 研究責任者が解析研究を行う事業を所管する課室長等を当該事業における個人情報管理者とする。

2 個人情報管理者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

(1) 研究責任者の依頼に基づき、解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化する(以下「匿名化作業」という。)こと。

(2) 必要に応じ、匿名化作業における補助者を自身の指揮下に置き、適正に作業するよう監督すること。

- (3) 匿名化されていない試料等を使用する研究責任者又は研究担当者を適切に監督し、個人情報漏洩しないよう管理すること。
 - (4) 提供者等からのインフォームド・コンセントの撤回の申請等に基づき、研究責任者に対し、計画書を変更するよう命じると共に、当該申請を理事長に報告すること。
- 3 個人情報管理者は匿名化の作業により取り除かれた個人情報を外部の機関に提供してはならない。ただし、提供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、かつ理事長が許可した解析研究に係る計画書において、匿名化を行わずに外部の機関へ提供することが認められている場合はこの限りではない。

(個人情報管理補助者)

第22条 個人情報管理者は、匿名化作業を円滑に実施するため、補助者を指名し、自身の指揮下に置き、その作業に従事させることができるものとする。

(秘密保持義務)

第23条 委員、研究責任者、研究担当者若しくは個人情報管理補助者又はこれらの職にあった者は、職務に関して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。

附 則

この達は、平成15年10月1日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日 平成17年達第32号)

この達は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年7月12日 平成19年達第85号)

この達は、平成19年7月12日から施行する。

附 則 (平成22年3月24日 平成22年達第38号)

この達は、平成22年4月1日から施行する。

様式第1号

ヒトゲノム・遺伝子解析研究（新規・変更）計画書

理事長 殿

年 月 日

所 属

研究責任者

印

下記のとおりヒトゲノム・遺伝子解析研究を（実施・変更）したく申請致します。

記

1 課題名：			
2 研究期間： 年 月 日 ～ 年 月 日			
3 研 究 担 当 者	氏 名	所 属	備 考
4 研究実施場所 名 称： 所在地：			
5 研究目的（研究の意義、内容、予測される研究結果について簡潔に記載すること。）			
6 使用試料 (1) 試料等の種類 (2) 試料等の使用量 (3) 試料等の提供先（以下で該当するものの□にレを記入） <input type="checkbox"/> 研究機関内で提供者から採取（以下の項目に記述し、下記の書類を添付すること。） <ul style="list-style-type: none">提供者の選択基準（合理的な選択方法、病名又はそれに相当する状態等を記入）提供者等からのインフォームド・コンセント取得の方法 （提供者本人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は、研究の重要性、提供者から試料等を受けないと研究が成立しない理由並びに代諾者の選定方			

法を記述すること。)

- ・ 添付する書類

インフォームド・コンセントを得るために用いた資料、 提供者本人の同意書

- 他の研究機関から提供（下記の書類を添付すること。）

- ・ 添付する書類

当該試料等に係るインフォームド・コンセントを得るために用いた資料、提供者等の同意書

- その他（以下の項目に記述し、下記の書類を添付すること。）

- ・ 提供者等からのインフォームド・コンセント取得の方法

（提供者本人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は、研究の重要性、提供者から試料等を受けないと研究が成立しない理由並びに代諾者の選定方法を記述すること。）

- ・ 提供者等への説明の実施時期

年 月に実施

- ・ 添付する書類

インフォームド・コンセント時を得るために資料、 提供者本人の同意書

7 遺伝カウンセリング（以下で該当するものの□にレを記入し、必要事項を記入すること。）

- 必要あり

- ・ カウンセリングの実施体制

- 必要なし

- ・ 事由

11 遺伝情報の開示に関する考え方

12 その他（必要時に記入）

備考

- 1 届出用紙の大きさはA4版とし、原則として明朝体で記入すること。
- 2 ()内は、該当する方を○で囲むこと。

様式第2号

ヒトゲノム・遺伝子解析研究経過報告書

理事長 殿

年 月 日

所 属

研究責任者

印

下記のとおりヒトゲノム・遺伝子解析研究の経過を報告致します。

記

1 課題名：			
2 研究期間： 年 月 日 ～ 年 月 日			
3 研 究 担 当 者	氏 名	所 属	備 考
4 研究実施場所 名 称： 所在地：			
5 研究の進捗状況			

6 試料等の提供・使用状況

(1) 提供された試料等の種類

(2) 提供された数及び当該試料等の匿名化した数（各種類毎に記載すること。）

(3) 提供試料等の使用数

7 外部機関への試料等の提供

(1) 提供した試料等又は遺伝情報の種類

(2) 提供先及び提供数（各種類毎に記載すること。）

(3) 提供した事由

8 その他（研究時に発生した問題点を記述）

様式第3号

ヒトゲノム・遺伝子解析研究終了報告書

理事長 殿

年 月 日

所 属

研究責任者

印

下記のとおりヒトゲノム・遺伝子解析研究を終了しましたので、報告致します。

記

1 課題名：			
2 研究期間： 年 月 日 ～ 年 月 日			
3 研 究 担 当 者	氏 名	所 属	備 考
4 研究実施場所 名 称： 所在地：			
5 研究結果			
6 試料等の提供・使用状況 (1) 提供された試料等の種類 (2) 提供された数及び当該試料等の匿名化した数（各種類毎に記載すること。） (3) 提供試料等の使用数			

7 外部機関への試料等の提供

(1) 提供した試料等又は遺伝情報の種類

(2) 提供先及び提供数（各種類毎に記載すること。）

(3) 提供した事由

8 その他（必要時に記入）