

特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会  
人を対象とする医学系研究に係る倫理審査に関する  
標準業務手順書 第1版 補遺

—ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の倫理審査手順—

特定非営利活動法人 MINS

承認日：2019年4月25日

理事長 真野俊樹



2019年4月25日 制定

## 目 次

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の基本方針 .....	2
1. 目的及び適用範囲 .....	3
2. 用語の定義 .....	3
3. 研究計画書の事前確認 .....	4
4. インフォームド・コンセントを受けるための説明文書の事前確認 .....	6
5. 倫理審査の留意事項 .....	7
6. 継続審査 .....	8
7. 迅速審査の対象 .....	8
8. 議事内容の公開に関する留意事項 .....	8

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究の基本方針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、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。

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、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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施しなければならない。

- (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) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、「ゲノム指針」という）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

## 1. 目的及び適用範囲

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、まずはゲノム指針の規定が適用された上で、ゲノム指針に規定されていない事項については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「医学系指針」という）」の規定が適用される。
- (2) 特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会において、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究に係る倫理審査を行う場合の組織及び運営に関する規程を、「人を対象とする医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書（以下、「医学系研究審査 SOP」という）」の補遺として定めたものである。  
なお、本補遺に規定されていない事項については、医学系研究審査 SOP の規定を適用する。

## 2. 用語の定義

本補遺における用語の定義は、ゲノム指針に規定する用語の定義と同一とする。

なお、次に掲げる用語については、医学系指針に規定する用語を用いる。

医学系指針	ゲノム指針
研究機関	研究を行う機関
研究分担者	研究担当者

### 3. 研究計画書の事前確認

(1) 倫理審査委員会事務局は、次に掲げる事項が研究計画書に明確に記載されているかを確認する。

- ① インフォームド・コンセントの方法及び方法
- ② 個人情報の保護の方法
- ③ 遺伝情報の開示に関する考え方
- ④ 試料・情報の保存及び使用の方法
- ⑤ 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
- ⑥ 他の研究を行う機関への試料・情報の提供
- ⑦ 遺伝カウンセリングの考え方

なお、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。

- ① 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。）
- ② 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。）
- ③ 試料・情報の種類、量
- ④ 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。）
- ⑤ インフォームド・コンセントのための方法及び方法
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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）
- ⑨ 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、ゲノム指針への適合性
- ⑩ 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
- ⑪ 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。）
- ⑫ 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。）
- ⑬ 遺伝情報の安全管理の方法
- ⑭ 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
- ⑮ 試料・情報の廃棄方法
- ⑯ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- ⑰ 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

(2) 試料・情報の収集・分譲に係る研究の場合には、倫理審査委員会事務局は、次に掲げる事項が研究計画書に明確に記載されているかを確認する。

- ① インフォームド・コンセントの内容の確認の方法
- ② 個人情報の保護の内容
- ③ 試料・情報の保存及び品質管理の方法

なお、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。

- ① 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。）
- ② 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- ③ 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。）
- ④ 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
- ⑤ 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ゲノム指針への適合性を確認するための方法
- ⑥ 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
- ⑦ 試料・情報の保存及び品質管理の方法
- ⑧ 遺伝情報の安全管理の方法
- ⑨ 計画終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 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. インフォームド・コンセントを受けるための説明文書の事前確認

倫理審査委員会事務局は、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が適切に記載されているかを確認する。

なお、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。

- ① 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
- ② 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。）
- ③ 提供者として選ばれた理由
- ④ 研究責任者の氏名及び職名
- ⑤ 研究の意義、目的及び方法、期間
- ⑥ 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、研究機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）
- ⑦ 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、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）
- ⑧ 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、次に掲げる事項
  - ・ 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。）
  - ・ 利用し、又は提供する試料・情報の項目
  - ・ 利用する者の範囲
  - ・ 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
- ⑨ 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。）
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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
- ⑬ 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。）

- ⑭ 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。）
- ⑮ 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
- ⑯ 試料・情報の保存及び使用方法
- ⑰ 試料・情報の廃棄の方法
- ⑱ 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）
- ⑲ 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
- ⑳ 試料・情報の提供は無償であること
- ㉑ 問合せ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ㉒ その他必要な事項

## 5. 倫理審査の留意事項

- (1) 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、倫理審査委員会は、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、特に慎重に審査する。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。



## 6. 継続審査

- (1) 研究機関の長に対して、少なくとも1年に1回以上、「書式8 研究実施状況報告書」による当該研究の実施状況の報告、並びに、外部の有識者による実地調査結果の写しの提出を求め、インフォームド・コンセントの取得状況等について審査を行い、研究の継続の適否について文書により意見を述べる。
- (2) 研究の実施状況の報告事項は、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。
  - ① 試料・情報の保管の方法
  - ② 外部の機関への試料・情報の提供状況
  - ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料・情報の数
  - ④ 研究結果、研究の進捗状況
  - ⑤ 問題の発生の有無

## 7. 迅速審査の対象

倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更に関する審査について、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。

「研究計画の軽微な変更」とは、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

（注）ゲノム指針においては、「研究計画の軽微な変更に関する審査」の他に、以下に該当する場合には、迅速審査を行うことができると規定されているが、当委員会は研究機関からの依頼を受けて審査を行うため、これらは迅速審査の対象とせず、通常倫理審査委員会において審査を行う。

- ・ 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

## 8. 議事内容の公開に関する留意事項

- (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。
- (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。

以上

