

岡山大学医療系部局における人を対象とする
医学系研究の実施に係わる標準業務手順書
【ヒトゲノム・遺伝子解析研究】

岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
2017年 6月15日第2版

第1章 総則	3
第1条 目的・用語の定義	
第2章 研究者等の責務等	3
第2条 全ての研究者等の基本的な責務	
第3条 岡山大学病院長または岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の責務	
第4条 研究責任者の責務	
第5条 海外との共同研究	
第3章 提供者に対する基本姿勢	9
第6条 インフォームド・コンセント	
第7条 遺伝情報の開示	
第8条 遺伝カウンセリング	
第4章 審査専門委員会	16
第9条 審査専門委員会の責務及び構成	
第5章 試料・情報の取扱い等	18
第10条 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等	
第11条 匿名化された情報の取扱い	
第12条 試料・情報の保存及び廃棄	
第13条 研究を行う機関の既存試料・情報の利用	
第14条 外部の機関の既存試料・情報の利用	
第6章 個人情報保護	23
第15条 保護すべき個人情報	
第16条 安全管理措置	
第17条 個人情報の取扱い	
第18条 個人情報の開示等	
第19条 匿名加工情報の取扱い	
第20条 個人情報管理者の責務	

附則

第1章 総則

第1条 目的、用語の定義

1 目的

本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」それらに関連する法令、その他の指針等（以下、「倫理指針等」という。）を遵守し、「岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について」に基づいて、岡山大学における、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、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、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、次に掲げる事項を基本方針として、この手順書を遵守し、研究を進めなければならない。

- (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) 倫理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研究倫理審査専門委員会・臨床研究審査専門委員会・病院倫理審査専門委員会（以下「審査専門委員会」という）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社会の理解の増進

2 用語の定義

本手順書における用語の定義は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に規定されている用語と同様とする

第2章 研究者等の責務等

第2条 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、速やかに岡山大学病院長または岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長（以下、研究機関の長という。）に報告しなければならない。
- (7) 全ての研究者等は、審査専門委員会の承認を得て、研究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、倫理指針等を遵守し、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。

第3条 岡山大学病院長または岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の責務

- (1) 研究機関の長は、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倫理指針等、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、研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。
- (2) 研究機関の長は、岡山大学病院または岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（以下「岡山大学」という）の定める規程により、倫理指針等に定める権限又は事務を岡山大学内の適当な者に委任することができる。

<倫理指針等に定める権限又は事務の委任に関する細則>

1. 研究機関の長は、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、倫理指針等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) 研究機関の長は、全ての研究計画又はその変更について、審査専門委員会の意見を尊重し、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、審査専門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) 研究機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された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、又は審査専門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) 研究機関の長は、審査専門委員会に、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。

第4条 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。
- (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、審査専門委員会は、特に慎重に審査することとする。

- (3) 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・コンセントの方法及び方法、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方法及び方法
- ・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) 岡山大学で試料・情報の収集・分譲を行う場合における、岡山大学での研究責任者は、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、審査専門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。

- (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、審査専門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。

- (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、審査専門委員会の承認を受け、研究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、審査専門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。

第5条 海外との共同研究

- (1) 岡山大学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) 岡山大学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、原則として倫理指針等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 倫理指針等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) 相手国において倫理指針等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、岡山大学の審査専門委員会の承認を受け、研究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倫理指針等よりも厳格な場合

<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章の第5条(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、相手国の研究機関の長により許可されること

2. 第2章の第(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章 提供者に対する基本姿勢

第6条 インフォームド・コンセント

(1) 研究責任者は、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續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、岡山大学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、当該研究計画書は試料・情報の提供が行われる機関の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審査専門委員会が承認し、研究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・情報を匿名化して廃棄し、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、研究機関の長に報告しなければならない。この場合、研究機関の長は、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審査専門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・情報を他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5章 第13条の研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の従うこと）
- 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章 第14条の外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の従うこと）
- 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、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。
- 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
- 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研究機関の長は、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10条、第13条又は第14条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

第7条 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を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、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ審査専門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、研究機関の長に報告することとする。

研究機関の長は、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審査専門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研究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審査専門委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究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審査専門委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究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、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、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審査専門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審査専門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。

第8条 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。
- (3) 病院長または研究科長は、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章 審査専門委員会

第9条 審査専門委員会の責務及び構成

- (1) 審査専門委員会は、倫理指針等に基づき、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) 審査専門委員会は、研究機関の長に対して、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) 審査専門委員会の委員は、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) 審査専門委員会は、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) 審査専門委員会は、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審査専門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、改めて審査専門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、審査専門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) 審査専門委員会は、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。

- ・審査専門委員会（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、審査専門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、審査専門委員会は、非公開とする理由を公開する必要がある。

- (9) 審査専門委員会の設置者は、審査専門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章 試料・情報の取扱い等

第10条 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

- (1) 研究機関の長は、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第14(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 審査専門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、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章の第10条（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第14（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6条

（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。

第11条 匿名化された情報の取扱い

（1）研究機関の長は、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。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に該当しない匿名化された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に該当しない匿名化された情報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。

第12条 試料・情報の保存及び廃棄

- (1) 研究責任者は、岡山大学内で試料・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、匿名化して廃棄しなければならない。

第13条 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

研究責任者は、岡山大学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、次のいずれかに該当することについて審査専門委員会の承認を得て、研究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・情報が連結不可能匿名化されていること。

（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であること、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6条の（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既存試料・情報の利用目的を含む情報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6条(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。

第14条 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・コンセントを受ける場合を除く。)には、第6条(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6条(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、提供時までには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6条(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、研究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6条(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。

第6章 個人情報の保護

第15条 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つて、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つて、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つても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第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。

第16条 安全管理措置

- (1) 研究機関の長は、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。

第17条 個人情報の取扱い

- (1) 研究機関の長は、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、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、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) 研究機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第 6 章の第 17 条（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17条（8）アからウまでに該当する場合を除く。）
- ウ 第17条（8）又は第18条（1）、（2）、（3）若しくは（4）の求めに応じる手続（手数料の額を定めるときは、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があるとき

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。

第18条 個人情報の開示等

（1）研究機関の長は、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。

（2）研究機関の長は、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続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17条（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条（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18条（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

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14条(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) 研究機関の長は、第18条(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18条(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) 研究機関の長は、第17条(8)又は第18条(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) 研究機関の長は、第17条(8)又は第18(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
 - 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を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) 研究機関の長は、第18条(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) 研究機関の長は、第17条(8)による利用目的の通知又は第18条(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。

第19条 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19条において同じ。）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。
- (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。以下この第19条において同じ。）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。

第20条 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章の第19条において同じ。）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、審査専門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。
- (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、審査専門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、個人情報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。

附則

この手順書は、平成28年3月1日から施行する。

第2版 改定日：平成29年5月30日

改訂理由：改正個人情報保護法に係る人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行のため