

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する追加事項

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合には、当院の「臨床研究等における標準業務手順書」に加えて、本追加事項を遵守するものとする。

（個人情報の保護）

第1条 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っても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、手順書中の個人情報の取扱い方法を遵守して取り扱う。

（個人情報管理者の設置）

第2条 病院長は、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く。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、分担管理者及び管理補助者の設置については、研究責任者が個人情報管理者リスト（研究参考書式6）を病院長に提出し、病院長が指名するものとする。

2 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。

3 個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）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。

（個人情報管理者の責務）

第3条 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下同じ。）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等又は遺伝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、臨床研究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、試料等又は遺伝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等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、臨床研究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、個人情報を外部の機関及び試料等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。

(遺伝情報の開示)

第4条 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り、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。

(1) 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。

(2) 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際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとする。

多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該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に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長により許可された場合

(3) 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に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、病院長に報告しなければならない。病院長は、開示の前に、必要に応じ臨床研究審査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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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、病院長に報告することとする。

(7) 病院長は、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臨床研究審査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その医師が所属する医療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。

- ①提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ②有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ③血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④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

(8) 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)

第5条 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臨床研究審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき病院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。

- (ア) 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
- (イ) 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臨床研究審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき病院長が対応を決定する。

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、病院長に報告しなければならない。病院長は、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臨床研究審査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、次に掲げる要件のすべ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。

- (ア) 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
- (イ) 研究責任者から（ア）の報告を受けた病院長が、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臨床研究審査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
 - ①血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ②血縁者の生命に及ぼす影響
 - ③有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - ④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
- (ウ) (イ)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

(エ) 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

5 研究責任者は、単一遺伝子疾患等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。

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。従って、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。

(遺伝カウンセリング)

第6条 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こたえることによって、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。

(外部有識者による実地調査)

第7条 病院長は、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、又は臨床研究審査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。

(1) 病院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) 病院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、同様である。

2 病院長は、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提出しなければならない。

3 病院長は、臨床研究審査委員会に、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提出しなければならない。

(試験実施計画書の記載事項)

第8条 臨床研究等の業務手順書で定める項目に加えて以下の事項を記載するものとする。

- (ア) 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）
- (イ) 研究実施前提供試料等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
- (ウ) 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容
- (エ) 試料等又は遺伝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。）
- (オ) 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- (カ) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等
- (キ) 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- (ク) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

以上

なお、本追加事項は、2013年4月23日より発効するものとする。