

## 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所における人を対象とする研究倫理審査取扱規程

2015（平成27）年7月10日

最近改正 2017（平成29）年5月29日

### （趣旨）

第1条 この規程は、情報・システム研究機構人を対象とする研究の適正な推進に関する規程（以下「機構規程」という。）第4条第2項に基づき、情報・システム研究機構国立遺伝学研究所（以下「本研究所」という。）における人を対象とする研究において、ヘルシンキ宣言の理念に沿い、人間の尊厳と人権を重んじ、社会の理解と協力が得られる適切な研究が実施されることを目的として、必要な事項を定めるものとする。

### （定義）

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「人を対象とする研究」とは、個人や集団を直接の対象とし、ヒト由来の試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及び抽出されたDNA等）及び人に関わる情報・データ（以下、試料及び情報・データを合わせて「試料・情報」という。）を採取・収集して行われる研究、又はその試料・情報の提供・分譲（提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供を行う業務を含む。）を行うものをいう。
- 二 「ヒトES細胞研究」とは、ヒトES細胞研究に関する倫理指針の対象となる研究を行うものをいう。
- 三 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象となる研究をいう。
- 四 「個人情報」とは、情報・システム研究機構個人情報保護規程（以下「個人情報保護規程」という。）第2条第1号に定義される情報とする。
- 五 「個人識別符号」とは、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って、当該特定の個人を識別できるものをいう。
- 六 「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）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すること（当該記述等の全部又は一部を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。）をいう。
- 七 「非識別加工情報又は匿名加工情報」（以下「非識別加工情報等」という。）とは、個人情報を特定の個人が識別することができないように加工し、かつ、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をいう。
- 八 「研究実施者」とは、人を対象とする研究を計画し実施する者をいい、当該研究の技術的補助者及び事務従事者を含むものとする。
- 九 「研究責任者」とは、研究実施者のうち、人を対象とする研究の計画及び実施について、その研究業務を統括し責任を負う者をいう。

- 十 「研究対象者」とは、研究のため試料・情報を提供する個人や集団（死者を含む。）をいう。
- 十一 「代諾者」とは、当該研究対象者の法定代理人等、研究対象者の意志及び利益を代弁できると判断される者をいう。
- 十二 「インフォームド・コンセント」とは、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。）第12に基づき、研究対象者（又は代諾者。）が人を対象とする研究の目的、意義及び方法並びに予測されるリスク及び利益等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づき実施される当該研究に同意することをいう。
- 十三 「オプトアウト」とは、あらかじめ研究目的等を試料・情報の研究対象者（又は代諾者。）に通知又は公開することにより、研究の実施又は継続を研究対象者（又は代諾者。）が拒否できる機会を保障する方法をいう。

#### （適用範囲）

第3条 この規程は、人を対象とする研究に適用する。ただし、専らヒトES細胞研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合については、別に定める。

#### （研究の基本）

- 第4条 研究実施者は、生命の尊厳及び個人の人権を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。
- 2 研究実施者が試料・情報の収集又は採取を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、研究対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするように務めなければならない。
  - 3 研究実施者は、必要に応じて、医師など専門家の助言を受けるものとする。
  - 4 研究実施者は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告し、透明性を確保するように適切に対応しなければならない。
  - 5 研究実施者は、この規程に定めるもののほか、関連する法令等を遵守しなければならない。
  - 6 研究責任者は、第1項から前項までの規定を遵守するため、当該研究計画及び実施状況を常に把握するとともに、研究実施者を監督しなければならない。また、公への説明責任を適切に果たすものとする。
  - 7 研究責任者は、研究実施の適正若しくは研究の継続が危惧される場合並びに研究結果の信頼を損なう事実や懸念される情報を得た場合には速やかに所長に報告し、必要に応じ、研究を停止し、若しくは中止し又は研究計画書を変更しなければならない。

#### （インフォームド・コンセント）

- 第5条 研究実施者は、所長の許可を受けた研究計画で示した方法により、原則として、研究対象者（又は代諾者。）にあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。
- 2 研究実施者が試料・情報を収集又は採取するときは、研究対象者（又は代諾者。）に対して研究

目的及び意義並びに研究計画等について説明するものとする。

- 3 研究実施者は、試料・情報を収集又は採取するにあたり、研究対象者（又は代諾者。）に対し何らかの身体的、精神的負担若しくは苦痛を伴うことが予見される場合、その予見される状況を説明しなければならない。
- 4 研究実施者は、試料・情報を収集又は採取するときは、原則として、あらかじめ研究対象者（又は代諾者。）の同意を得るものとする。
- 5 前項に規定する同意には、試料・情報の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 6 研究実施者は、研究対象者から口頭によるインフォームド・コンセントを受けた場合には、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
- 7 研究実施者は、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、適切な同意又はオプトアウト等の手続を行うことにより、当該試料・情報を用いた研究を実施することができるものとする。
- 8 研究実施者が保有している既存試料・情報を利用又は提供する場合、第1項から前項までの手続きが困難な場合に限り、当該既存試料・情報が匿名化または非識別加工情報等であること、あるいは社会的に重要性の高い研究及び学術研究の用に供するときには、当該手続きを不要とする。

（通知・公開）

第6条 オプトアウト等において通知又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- 一 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供する場合はその方法を含む。）
- 二 利用又は提供する試料・情報の項目
- 三 利用する者の範囲
- 四 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
- 五 研究対象者（又は代諾者。）求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の機関への提供を停止すること
- 六 前項の研究対象者（又は代諾者。）の求めを受け付ける方法

（第三者への委託）

第7条 研究実施者が第三者に委託して、試料・情報を収集又は採取する場合は、この規程に則った契約を交わして行わなければならない。

- 2 研究実施者は、必要がある場合は、収集等を第三者に委託する旨を研究対象者（又は代諾者。）に直接説明しなければならない。

（試料・情報の入手）

第8条 研究実施者は、試料・情報を他の機関から入手する場合は、次の各号に掲げる事項を確認しなければならない。

- 一 入手する試料・情報が、関係法令及び医学系指針等に適合して採取又は作成されたこと。

- 二 輸送費その他必要な経費を除き無償であること。ただし、一般に広く販売されている試料・情報を購入する場合はこの限りではない。
- 2 研究実施者は、他の機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。また、研究責任者はこの記録を当該研究の終了について報告した日から5年間保存するものとする。

(試料・情報の提供)

第9条 研究実施者は、試料・情報を他の機関へ提供する場合は、次に掲げる当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

- 一 研究実施者は、「他の機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式1）」を作成し、所長に届け出なければならない。
- 二 研究責任者は、前号の記録を当該試料・情報の提供をした日から3年間保存するものとする。
- 2 海外にある者に対し試料・情報を提供する場合は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則に定められた国若しくは同規則に定める基準に適合する場合などを除き、研究対象者（又は代諾者。）の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合には、匿名化又は非識別加工情報等、あるいはオプトアウトの手続きにより、提供することができる。

(試料・情報の管理)

第10条 研究で扱う試料・情報に個人情報が含まれる場合には、個人情報保護規程に基づき管理するものとする。

- 2 試料・情報の利用目的は、同意を得る際に明示されたものに限るものとする。ただし、当該研究対象者が現に存しない場合など同意を求めることが困難な場合には、本研究所人を対象とする研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）で審査のうえ、所長の承認を得たものに限るものとする。
- 3 研究実施者は、研究対象者（又は代諾者。）から当該個人の試料・情報に係る情報の開示を求められたときは、原則としてこれを開示しなければならない。
- 4 書面にて研究対象者（又は代諾者。）からの同意を得た場合には、研究実施者はその記録を研究期間終了後又は研究成果公表後においても、委員会の承認を受けた適切な期間保管をしなければならない。
- 5 研究実施者が試料・情報を廃棄する場合は、廃棄年月日、廃棄方法等の記録を「試料・情報廃棄・移管届出書（別紙様式2）」により、所長に届け出なければならない。また、この記録を廃棄後5年間保存するものとする。
- 6 研究実施者が第三者に委託して、試料・情報を加工、分析あるいは廃棄する場合は、この規程に則った契約を締結しなければならない。
- 7 研究責任者は研究機関の異動等に伴い試料・情報の移管が必要な場合は、「試料・情報廃棄・移管届出書（別紙様式）」により、所長に届け出なければならない。

(所長の責務)

- 第11条 所長は、本研究所における人を対象とする研究の適正な実施に関する業務を統括する。
- 2 所長は、研究実施者が研究を実施する前に、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受講させなければならない。また、必要に応じ、研究期間中も教育・研修を受講させるものとする。
- 3 所長は、機構規程第8条に基づき、重大な有害事象等が生じた場合には、機構長へ報告をしなければならない。

(許可)

- 第12条 研究実施者は人を対象とする研究を実施する場合には、所長の許可を得なければならない。
- 2 前項の許可を得るにあたっては、研究責任者が、別に定める情報・システム研究機構国立遺伝学研究所人を対象とする研究倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、委員会の審査を受けなければならない。研究計画を変更する場合も同様とする。

(情報公開)

- 第13条 所長は、本研究所における人を対象とする研究の実施に関する情報及び委員会規程並びに委員名簿を、適切な方法により公表しなければならない。ただし、試料・情報の研究対象者及びその家族等の人権擁護、知的財産権の取得など合理的な理由がある場合には、公表しないことができるものとする。

(補足)

- 第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は所長が別に定める。

附 則

この規程は、2015（平成27）年7月10日から施行する。

附 則

この規程は、2017（平成29）年5月29日から施行する。

(別紙様式1)

他の機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

報告者  
所属・職名  
氏 名

㊤

情報・システム研究機構国立遺伝学研究所における人を対象とする研究倫理審査取扱規程に基づき、保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供しますので、以下のとおり報告します。

- 添付資料  提供先の機関における研究計画書  
 提供先の機関における倫理審査の承認通知書  
 その他 ( )

記

研究課題名	
研究責任者 所属・氏名	
研究計画書に記載の ある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報	
提供する試料・情報 の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の所属・氏名：

(別紙様式2)

試料・情報廃棄・移管届出書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

申請者 (研究責任者)

所属・職名

氏 名 ㊟

受付番号

課題名 : \_\_\_\_\_

上記の課題の試料等について、下記のとおり  廃棄 /  移管 したいので届け出ます。

記

廃棄・移管年月日	
移管機関 (移管のみ)	
理由・方法等	

(注) 廃棄の場合、必要に応じて、根拠となる資料を添付すること。