

目次

| | | |
|------|-----------------|---|
| 第1条 | 目的 | 3 |
| 第2条 | 適応範囲 | 3 |
| 第3条 | 定義 | 3 |
| 第4条 | 倫理審査委員会 | 4 |
| 第5条 | すべての研究者等の基本的な責務 | 4 |
| 第6条 | 総括責任者の責務 | 5 |
| 第7条 | 研究責任者の責務 | 6 |
| 第8条 | 個人情報管理者の責務 | 6 |
| 第9条 | インフォームド・コンセント | 7 |
| 第10条 | 遺伝情報の開示 | 7 |
| 第11条 | 遺伝カウンセリング | 8 |
| 第12条 | 試料等の保存及び廃棄の方法 | 8 |
| 第13条 | 基準の改廃 | 8 |
| 附則 | | 8 |

(目的)

第1条 アスピオファーマ株式会社（以下、「アスピオ」という。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うにあたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）に示された倫理規範を踏まえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正）」（以下「3省指針」という。）に則り、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究が人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点及び個人情報の保護について遵守すべき基本的な事項を定め、研究の適正な実施を図ることを目的として、本基準を定める。本基準に定めのない事項については、3省指針に従う。

(適用範囲)

第2条 本基準は、ヒトゲノム・遺伝子解析についてアスピオが自ら実施する研究、外部の機関と共同して実施する研究、外部の機関に委託して実施する研究を対象とする。

(定義)

第3条 本基準で用いる主な用語の定義は下記の通りである。

- 1) 試料等とは、ヒトゲノム・遺伝子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（死者に係わるものを含む。）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、含まれない。
- 2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、試料等の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、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。薬事法に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査については、本基準の対象としない。
- 3) 匿名化とは、試料等の提供者の個人情報が、法令、本基準、3省指針又は研究計画に反して外部に漏洩しないよう、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かわりのない符号又は番号を付すことをいう。匿名化には、①連結可能匿名化（必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法）、②連結不可能匿名化（提供者を識別できないよう、連結可能匿名化のような対応表を残さない方法）がある。
- 4) 個人情報とは、生存する個人に関する情報であって、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ること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。個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。また、個人情報を連結可能匿名化した情報は、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得よう新たに付された符号又は番号等の対応表をアスピオ内に保有しない場合は、個人情報に該当しない。

- 5) 総括責任者とは、アスピオにおけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、アスピオ社長によって任命される。総括責任者は、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、研究を行う総括責任者は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び3省指針、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、アスピオの研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。
- 5) 個人情報管理者とは、総括責任者の指示を受け、試料等の提供者等の個人情報が研究所の外部に漏洩しないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。
- 6) 研究者等とは、アスピオにおいて、研究責任者、研究担当者（試料等の提供を受ける業務を行なうものを含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行なう者、総括責任者その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。
- 7) 研究責任者とは、アスピオにおいて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。
- 8) 研究担当者とは、研究責任者の指示や委託に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者をいう。

（倫理審査委員会）

第4条 本基準及び3省指針の適正且つ客観的な運用を図るために、アスピオファーマ株式会社ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置し、別に「アスピオファーマ株式会社ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規則」を定める。倫理審査委員会は、研究計画についてその科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに個人情報保護を総合的に審査し、研究計画の適否、留意事項、改善事項等の意見を総括責任者に対して文書で提出する。

（すべての研究者等の基本的な責務）

- 第5条 すべての研究者等は、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 すべての研究者等は、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 すべての研究者等は、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 すべての研究者等は、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 すべての研究者等は、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 すべての研究者等は、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、速やかに総括責任者及び研究責任者に報告しなければならない。

- 7 すべての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、総括責任者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、本基準及び3省指針を遵守し、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 すべての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続きの確保、外部の有職者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問い合わせへの的確な対応、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 すべての研究者等は、試料等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等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。

(総括責任者の責務)

- 第6条 総括責任者は、アスピオにおけるヒトゲノム・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、総括責任者は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本基準、3省指針、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、アスピオの研究者等に対して周知徹底を図らなければならない。
- 2 総括責任者は、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。
 - 3 総括責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置する。
 - 4 総括責任者は、研究責任者に研究計画書又はその変更書を提出させ、倫理審査委員会の意見を尊重して、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査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。
 - 5 総括責任者は、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、外部の有職者による定期的な実施調査を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、又は倫理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。
 - 6 総括責任者は、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、文書により、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。
 - 7 総括責任者は、苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 8 試料等の提供を伴う研究を行なう場合、総括責任者は、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。

(研究責任者の責務)

- 第7条 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、総括責任者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。
 - 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・コンセントの手続き及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法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。
 - 4 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、すべ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。
 - 5 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、総括責任者に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。
 - 6 研究責任者は、原則として、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて、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、総括責任者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。
 - 7 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。
 - 8 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、この限りではない。

(個人情報管理者の責務)

- 第8条 個人情報管理者は、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。
- 2 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。

(インフォームド・コンセント)

第9条 研究責任者は、試料等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 研究責任者は、提供に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予想される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法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、試料等の提供を受けなければならない。
- 3 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、試料等の利用目的を提供者に通知し、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。
- 4 提供者は、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。
- 5 研究責任者は、提供者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等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者に文書により通知しなければならない。また、提供者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、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。
 - ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ 廃棄しないことにより個人情報が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、総括責任者に許可された場合
 - ウ 研究結果が公表されている場合
- 6 研究責任者は、他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける際には、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。

(遺伝情報の開示)

第10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。

- 2 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。
- 3 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。
- 4 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親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。

(遺伝カウンセリング)

第 11 条 総括責任者は、遺伝カウンセリングについて、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、医療従事者等に協力を依頼して実施しなければならない。

(試料等の保存及び廃棄の方法)

第 12 条 研究責任者は、アスビオ内で試料等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、試料等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。

(基準の改廃)

第 13 条 本基準の改廃は、倫理審査委員会の審議を経て、総括責任者が行なう。

附 則

この基準は細則とする。