

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ & A

平成 25 年 4 月 22 日
平成 29 年 4 月 19 日改正

目次

個人情報関連

- Q1. 「個人情報」には具体的にどのようなものが該当するのか。【指針 16 保護すべき個人情報】
- Q2. 「個人識別符号」には具体的にどのようなものが該当するのか。【指針 16 保護すべき個人情報】
- Q3. 「要配慮個人情報」には具体的にどのようなものが該当するのか。【指針 16 保護すべき個人情報】
- Q4. 「匿名化」とは具体的にどのようなことをいうのか。【指針 22 用語の定義】
- Q5. 指針中に「匿名化しなければならない」等と規定されている場合、どのような処理を施せばよいのか。【指針 5 研究責任者の責務、指針 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等、指針 21 個人情報管理者の責務】
- Q6. 「対応表」とは具体的にどのようなものか。【指針 22 用語の定義】
- Q7. 「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」とは具体的にどのようなものか。【指針 20 匿名加工情報の取扱い、指針 22 用語の定義】
- Q8. 「匿名加工情報の取扱い」では何を規定しているのか。【指針 20 匿名加工情報の取扱い】
- Q9. 「試料・情報」が匿名加工情報であるとはどのような意味か。【指針 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等、指針 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用、指針 15 外部の機関の既存試料・情報の利用、】
- Q10. 「匿名化」された試料・情報は、「匿名加工情報」に該当するのか。【指針 22 用語の定義】
- Q11. 「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。）」とは具体的にどのようなものか。また、対応表の取扱いで注意すべき点はあるか。【指針 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用】
- Q12. 「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。）」とは、具体的にどのような事例があるか。【指針 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用】
- Q13. 「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。）」とは具体的にどのようなものか。【指針 7 インフォームド・コンセント等、指針 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等、指針 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用、指針 15 外部の機関の既存試料・情報の利用】
- Q14. 「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。）」とは具体的にどのようなものか。【指針 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等、指針 15 外部の機関の既存試料・情報の利用】
- Q15. 「個人情報」、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報（非識別加工情報）」及び「匿名化されているもの」の対応関係はどのようになっているか。
- Q16. 平成 29 年 2 月 28 日に一部改正される以前の指針において連結不可能匿名化されていた試料・情報は「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。）」に該当することになるのか。
- Q17. 特定の個人を識別することができない試料・情報を分析した結果、個人識別符号に該当するゲノムデータが取得されることが想定される場合は、どのように取り扱えばよいのか。

- Q18. 特定の個人を識別することができる試料・情報を用いて研究を実施又は他の研究を実施する機関に提供する場合であって、指針の規定に沿ってオプトアウト（必要な事項を提供者等に通知又は公開し、研究の実施や試料・情報の提供につい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）を実施することが必要となる場合でも、当該試料・情報が個人識別符号に該当するゲノムデータのみで氏名や住所等が含まれていない場合、オプトアウトは困難ではないか。【指針 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等、指針 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用、指針 15 外部の機関の既存試料・情報の利用】
- Q19. 個人情報の取扱いに当たり、各機関に適用される個人情報保護法等を遵守する必要があると規定されているが、個人情報保護法の適用除外となる機関は本指針の個人情報保護に係る規定について遵守しなくてもよいのか。【前文】

指針 22 用語の定義（個人情報関連以外）

- Q20. ヒト組織より抽出した mRNA、mRNA から作製した cDNA 並びに genomic DNA は、試薬メーカーより販売され、研究用に広く利用されている。このような一般的な試料を利用する場合も本指針が適用されるか。
- Q21. エピゲノム研究を実施する場合は、本指針の対象となるか。
- Q22. がんの転移しやすさ、悪性度に影響する遺伝子を広く探索する研究は、本指針の対象となり得るか。指針 22（3）の細則にある「子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的」として、本指針の対象となり得るか。
- Q23. 平成 29 年 2 月 28 日の一部改正により、指針 22（15）の「共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則」が削除されたが、当該細則に基づく通知等は行わなくてよいのか。
- Q24. 研究者等の定義には民間医療機関や民間企業の研究所が含まれるのか。
- Q25. 「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。

指針 2 本指針の適用範囲

- Q26. 医学的に確立されている臨床検査は本指針の対象とならないとされているが、「医学的に確立」とは、どのような基準で判断すればよいのか。
- Q27. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、本指針の他に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針は適用されるか。その場合、いずれの指針に基づいて倫理審査委員会の審査等を受けることになるか。
- Q28. マウスなど、動物のゲノムにヒトの遺伝子を導入する実験は本指針が適用されるか。
- Q29. 指針 2 において、「医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析」は、本指針の適用対象とならないとされているが、これらを実施する場合は、具体的にどのような点に留意する必要があるか。

指針 3 全ての研究者等の基本的な責務

- Q30. 倫理審査委員会の委員や研究者等に対する教育や研修は、どのようなことを行えばよいのか。
- Q31. 倫理審査委員会の審査が完了したことをもって、研究を開始してもよいのか。また、研究開始のタイミングについて注意すべきことはあるか。

指針 4 研究を行う機関の長の責務

- Q32. 共同研究に係る一括審査を実施する上で注意すべきことはあるか。
- Q33. 指針 4（6）では、外部の有識者による定期的な実地調査とあるが、どのような調査体制等を確保すればよいのか。

- Q34. 定期的な実地調査を1年に1回以上実施とあるが、研究期間が短期間（1年未満）のものについて、研究期間中に必ず調査を行わなければならないか。また、研究終了後に調査を行っても構わないか。
- Q35. 倫理審査委員会を廃止することを考えているが、今まで審査を行った研究計画についてどのような対応が必要か。

指針5 研究責任者の責務

- Q36. 「研究を行う機関」が実際に研究を実施しつつ、試料・情報を収集・分譲する場合は、研究の実施に係る研究計画書と試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書の両方を作成するのか。
- Q37. 試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書は、収集・分譲する試料・情報の種類や提供先ごとに個別に作成する必要があるか。又は、幾つかにまとめて作成してもよいのか。
- Q38. 研究計画書に記載すべき「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」及び「匿名化しない場合の取扱い」とは具体的にどのようなことを記載すればよいか。
- Q39. 研究計画書に記載すべき「実施体制」とは具体的にどのような事項か。
- Q40. 試料・情報の提供に関する記録について、研究計画書に記載すべき事項はあるか。
- Q41. 海外にある者に試料・情報の提供を行う予定があるが、研究計画書に記載すべき事項はあるか。
- Q42. 研究に用いる試料をゲノム解析する可能性があるが、研究計画書に記載すべきか。

指針7 インフォームド・コンセント等

- Q43. インフォームド・コンセントを受ける場合に研究内容等についてどの程度具体的に説明する必要があるか。
- Q44. 提供者が障害を有する場合、インフォームド・コンセントを受けるときに注意すべきことはあるか。
- Q45. インフォームド・コンセントを受ける際、自由意思に基づく文書による同意とあるが、文書は電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいか。
- Q46. 指針7（3）において、「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。」とあるが、どのようなことに注意したらよいか。
- Q47. 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、「当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄」とあるが、「適切な措置」とは具体的にどのような措置か。
- Q48. 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、当該提供者に係る試料・情報を既に外部の機関に提供しているときは、外部の機関に提供した試料・情報についてどのような対応が必要となるか。
- Q49. 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、それまでに得られた遺伝情報は全て廃棄する必要があるか。また、研究結果については、どのように取り扱ったらよいか。
- Q50. 提供者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた。膨大な労力と研究費を費やした研究結果であり、裏付けとなるデータ（当該提供者に係る試料・情報）はそのまま保持することとしたいが、こういう場合は指針7（10）イの規定を適用できるか。
- Q51. 指針7（10）に関し、撤回の時期によっては試料・情報の廃棄の手續に時間がかかる場合が想定されるが、この場合も試料・情報が確実に廃棄されたことを確認した結果を通知しなければならないのか。あるいは責任をもって廃棄することを通知することで差し支えないのか。また、研究結果の公表前であっても既に解析や集計が終了している場合には、撤回者に関する結果を取り除くことが困難な場合が想定されるが、この場合廃棄しないことも可能か。

- Q52. 「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。)」とは具体的にどのようなものか。
- Q53. 海外にある者に試料・情報を提供する場合に、提供者に説明すべきことはあるか。
- Q54. 試料・情報の提供に関する記録について、提供者に説明する必要はあるか。
- Q55. 指針7(14)において、提供者等に「通知」する、又は「公開」するとは具体的にどのようなことをすればよいか。
- Q56. 指針7(14)において、通知又は公開すべき事項の具体的な内容は何か。

指針8 遺伝情報の開示

- Q57. 遺伝情報の開示方法については、文書以外ではどのような方法が考えられるか。
- Q58. 遺伝情報の開示請求があった際、指針8(1)では、「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「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす場合」で、かつ、「開示しないことについてインフォームド・コンセントを受けている場合」には、全部又は一部を非開示にできることが規定されているが、具体的にどのような場合が想定されるのか。
- Q59. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う過程で、当初は想定していなかった偶発的所見(incidental findings)が発見された場合には、開示についてどのような措置を採る必要があるか。

指針9 遺伝カウンセリング

- Q60. 遺伝カウンセリングの実施に当たっては、どのようなことに留意すべきか。

指針10 倫理審査委員会の責務及び構成

- Q61. 現在、研究を行う機関の長の下、医学系指針など他の研究倫理指針に基づく倫理審査委員会をそれぞれ設置しているが、これらを一つの倫理審査委員会として統合して運営しても構わないか。
- Q62. 外部委員に報酬を支払ってもよいか。
- Q63. 今回、指針10(4)の倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則が見直されたが、どのようなことに注意したらよいか。
- Q64. 指針10(4)の細則において、倫理審査委員会が運営規則を定めなければならない事項として、「審査記録の保存期間」があるが、具体的に何年を目安としたらよいか。
- Q65. 指針10(5)の倫理審査委員会の迅速審査手続に関する細則において、「提供者及び代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査」という事項があるが、どのような場合にこれを適用することができるか。
- Q66. 他の研究を行う機関から倫理審査を依頼された場合に注意すべきことはあるか。
- Q67. 「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」とはどのような場合が考えられるか。

指針11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

- Q68. 指針11(1)及び(3)に「当該試料・情報の提供に関する記録を作成し」、3年又は5年保存とあるが、どのような対応を行えばよいのか。
- Q69. 指針11(1)及び(3)で作成した「試料・情報の提供に関する記録」の保存期間が満了した場合、どのように廃棄すればよいのか。
- Q70. 試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際、指針11(1)に基づきインフォームド・コンセント等の内容を文書等によって通知することとなっている

- るが、その趣旨は何か。また、具体的にはどのような方法で行えばよいのか。
- Q71. 指針 11 (2) の規定は、どのような場合に適用されるか。
- Q72. 例えば複数の研究を行う機関が共同研究を行う場合、各々の機関が試料の提供を受けるとき、匿名化作業は、その共同研究の中心的な機関で集中的に行うことは可能か。
- Q73. 指針 11 (3) に「次に掲げる事項を当該外部の機関から文書等によって確認する」とあるが、どのような対応を行えばよいのか。
- Q74. 指針 11 (3) に基づき確認が必要なア～ウについて、確認の際に注意すべきことはあるか。
- Q75. 指針 11 (3) アにおいて、外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合であって、インフォームド・コンセントの内容を文書によって確認するときは、インフォームド・コンセント時の説明文書の写しを試料・情報とともに譲り受けるという形でもよいのか。
- Q76. 海外にある者に試料・情報の提供を行う場合に注意すべきことはあるか。
- Q77. 指針 11 (4) にある個人情報保護法施行規則に定められた国とはどこか。
- Q78. 指針 11 (4) にある「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」とはどのような場合か。
- Q79. 指針 11 (4) に「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」とあるが、「適切な同意を受け」とはどのようなことか。
- Q80. 「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。)」とは具体的にどのようなものか。
- Q81. 「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」とはどのような場合をいうのか。
- Q82. 「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」とはどのような場合に該当するのか。
- Q83. 「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。)」とは具体的にどのようなものか。
- Q84. 「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」とはどのようなことを行えばよいのか。また、個人情報保護法に規定するオプトアウトとは異なるものか。

指針 12 匿名化された情報の取扱い

- Q85. 指針 12 (1) の細則において、研究者等に遺伝情報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」とあるが、具体的にはどのような措置を講じる必要があるのか。

指針 13 試料・情報の保存及び廃棄

- Q86. 試料・情報を特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で廃棄しなければならないとあるが、具体的にどのような措置を講じればよいのか。また、個人識別符号に該当するゲノムデータはどのように処理すればよいのか。

指針 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

- Q87. 「当該同意を受けることができない場合」とはどのような場合か。
- Q88. 「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。)」とは具体的にどのようなものか。
- Q89. 「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」とはどのような場合をいうのか。
- Q90. 「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。)」とは、具体的にどのようなものか。
- Q91. 「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。)」とは、具体的にどのような事例があるか。

- Q92. 「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」とはどのようなときか。
- Q93. 「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」とはどのようなときか。
- Q94. 指針 14 の「社会的に重要性の高い研究」とはどのような場合が想定されるか。
- Q95. A 群、B 群、C 群試料の分類に関する規定が平成 25 年の改正で削除されたが、自らの機関で保存している試料・情報を、新たにヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる際に、本指針のどの規定を参照すればよいのか。
- Q96. 既存試料・情報として、匿名化された「A」（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されたもの）を一式有している。この「A」のコピーを作成し、対応表を破棄して匿名化された「B」（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（破棄された）もの）を調製した。（「A」についてもそのまま保持したいと思っている。）この場合、「B」を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。）として取り扱うことはできるのか。（具体的には、指針 14 のただし書に掲げる同意を受けることができない場合として、倫理審査委員会の承認と研究を行う機関の長の許可を受けて研究を実施したいと考えている。）

指針 15 外部の機関の既存試料・情報の利用

- Q97. 試料等のヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供に関する規定が平成 25 年の改正で削除されたが、いわゆる「バンク」に対する試料・情報の提供や、「バンク」の試料・情報を利用したヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を計画している場合には、本指針のどの規定を参照すればよいのか。
- Q98. 指針 15（2）イ及びウにおいて、既存試料・情報の利用に関する要件として、「提供者等に通知し、又は公開していること」が掲げられているが、具体的にはどのようなことを実施すればよいのか。
- Q99. 「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。）」とは具体的にどのようなものか。
- Q100. 「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」とはどのような場合をいうのか。
- Q101. 「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」とはどのような場合に該当するのか。
- Q102. 「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。）」とは具体的にどのようなものか。
- Q103. 既存試料・情報の授受において、提供元の機関と提供先の機関のインフォームド・コンセント等の手続の関係性はどのようになっているか。

指針 16 保護すべき個人情報

※ 個人情報の定義等については「個人情報関連」を参照

指針 18 個人情報の取扱い

- Q104. 個人情報管理者及び分担管理者を置くに当たって気をつけるべきことはあるか。
- Q105. 指針 18（2）において、「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」とあるが、指揮命令系統を明確にすれば、臨時職員や民間会社からの派遣者でもよいのか。
- Q106. 指針 18（7）において、「提供者の知り得る状態」とは、どのような状態か。

指針 19 個人情報の開示等

- Q107. 保有する個人情報、個人識別符号に該当するDNAを構成する塩基配列のみである場合、指針19(1)イの「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」に該当するか。
- Q108. 試料の提供者から、個人情報の内容が事実でないとしてその訂正等を求められた場合、研究成果はどのように取り扱えばよいか。

その他

- Q109. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うに当たり、本指針以外に参考となるガイドライン等はあるか。
- Q110. 共同して研究を行う機関としてではなく、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における解析業務等を受託する場合、倫理審査委員会に意見を聴く必要があるか。また、受託機関は研究を行う機関における倫理審査の結果を確認する必要があるか。
- Q111. 本指針において、「起こり得る利害の衝突」とは、どのようなことか。
- Q112. 研究者等が自らの異動に伴い、匿名化された研究データを異動先に持ち出すことは可能か。

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
Q 1	16 (1)	「個人情報」には具体的にどのようなものが該当するのか。	<p>以下のいずれかに該当するものは本指針に規定する「個人情報」に該当する。</p> <p>① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（本人の氏名、顔画像等）</p> <p>② 情報単体で特定の個人を識別することはできないが他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの</p> <p>③ 個人識別符号が含まれるもの（詳細はQ2の解説を参照。）</p> <p>なお、①及び③については、その該当性の判断において施設ごとの相対性を認めない概念であるが、②は照合することができる他の情報の範囲等が施設ごとに異なるため、施設ごとの相対性を認め得るものである。すなわち、本指針にいう「個人情報」に該当するか否かは、上記②で照合することができる他の情報の範囲によって異なることを踏まえ、各機関の実情に合わせて判断する必要がある。「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価、個人の内心、外観、活動等を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物、インターネット等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。</p> <p>「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等」は、「個人情報」の一部であって、これらだけが「個人情報」であるとするは適当でない。「その他の記述等」としては、住所、年齢、性別、電話番号、保険証番号、診療録番号等が挙げられる。また、顔写真等の映像や音声記録も、それによって特定の個人を識別することができることとなる場合には、本指針にいう「個人情報」に含まれる。</p> <p>「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。</p> <p>「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。</p>
Q 2	16 (2)	「個人識別符号」には具体的にどのようなものが該当するのか。	<p>「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして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）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。</p> <p>「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って、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>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、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。</p> <p>(1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列 ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの</p> <p>(2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌</p> <p>(3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様</p> <p>(4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質</p> <p>(5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様</p> <p>(6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状</p> <p>(7) 指紋又は掌紋</p> <p>(8) 上記（1）から（7）の組合せ</p> <p>また、「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って、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」については、次に掲げるものが個人識別符号に該当する。</p> <p>(1) パスポートの番号（旅券法（昭和26年法律第267号）第6条第1項第1号の旅券の番号）</p> <p>(2) 基礎年金番号（国民年金法（昭和34年法律第141号）第14条に規定する基礎年金番号）</p> <p>(3) 運転免許証の番号（道路交通法（昭和35年法律第105号）第93条第1項第1号の免許証の番号）</p> <p>(4) 住民票コード（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第7条第13号に規定する住民票コード）</p> <p>(5) マイナンバー（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）第2条第5項に規定する個人番号）</p> <p>(6) 次に掲げる証明書にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国民健康保険の被保険者証（国民健康保険法（昭和33年法律第192号）第9条第2項の被保険者証） ・ 後期高齢者医療制度の被保険者証（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第54条

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<p>第3項の被保険者証)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護保険の被保険者証（介護保険法（平成9年法律第123号）第12条第3項の被保険者証） <p>(7) その他（1）から（6）に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号</p> <p>個人識別符号に関する詳細な定義については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成28年個人情報保護委員会告示第6号）（以下「個情法ガイドライン（通則編）」という。）等を参照すること。</p>
Q 3	16（3）	<p>「要配慮個人情報」には具体的にどのようなものが該当するのか。</p>	<p>「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ものが含まれる個人情報をいい、具体的には次の（1）から（11）までの記述等が含まれる個人情報をいう。ただし、次の（1）から（11）までに掲げる情報を推知させる情報にすぎないもの（例：宗教に関する書籍の購買や貸出しに係る情報等）は、要配慮個人情報には含まない。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 人種 (2) 信条 (3) 社会的身分 (4) 病歴 <ul style="list-style-type: none"> 病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。 (5) 犯罪の経歴 (6) 犯罪により害を被った事実 (7) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること <ul style="list-style-type: none"> 次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。 ① 「身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報 ② 「知的障害者福祉法（昭和35年法律第37号）にいう知的障害」があることを特定させる情報 ③ 「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成16年法律第167号）第2条第2項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）」があることを特定させる情報 ④ 「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<p>的に支援するための法律第4条第1項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報</p> <p>(8) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（(9)において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（(9)において「健康診断等」という。）の結果</p> <p>疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。</p> <p>具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づいて行われた特定健康診査の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診査の結果に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。</p> <p>なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。</p> <p>(9) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと</p> <p>健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。</p> <p>指導が行われたことの具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受けたという事実も該当する。</p> <p>「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療を提供する施設において診療の過程で、患者の身体の状態、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。</p> <p>「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する施設において調剤の過</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>程で患者の身体の状態、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。</p> <p>なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。</p> <p>(10) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。）</p> <p>(11) 本人を少年法（昭和23年法律第168号）第3条第1項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと</p> <p>なお、研究で用いる試料・情報に(1)から(11)までの記述等が含まれることのみをもって「要配慮個人情報」に該当するものではなく、当該試料・情報が特定の個人を識別することができないものである場合は、当該試料・情報は「要配慮個人情報」には該当しないことに留意すること。また、個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する可能性があることに留意すること。</p> <p>要配慮個人情報に関する詳細な定義については、個人情報ガイドライン（通則編）等を参照すること。</p>
Q 4	22（5）	「匿名化」とは具体的などのようなことをいうのか。	<p>本指針における「匿名化」という用語は、特定の個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除することにより、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。</p> <p>「匿名化」がなされた試料・情報は、本指針において「匿名化されているもの」と表記しているが、「匿名化されているもの」の中には、機関内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合すること等で特定の提供者が識別されることも考えられ、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれ得る。そのため、本指針では、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「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。）」と表記している。</p>
Q 5	5（8） 5（9） 5（11） 11（2） 21（1）	指針中に「匿名化しなければならない」等と規定されている場合、どのような処理を施せばよいのか。	<p>指針の以下の箇所に試料・情報の匿名化についての規定が設けられているが、指針における「匿名化」はQ 4で解説しているとおり、特定の個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除することにより、特定の個人を識別することができないようにすることをいうが、「匿名化」がなされた試料・情報中には、機関内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合すること等で特定の提供者が識別されることも考えられ、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれ得る。これらの規定は、匿名化をした結果、特定の個人を識別することができないものにするまでには必ずしも求められておらず氏名等のその記述単体で特定の提供者を直ちに判別できる記述等を削除することを求めるものである。なお、ゲノムデータ等の個人識別符号であって、研究の実施</p>

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<p>に必要な情報までを削除することを求めているものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指針5(8)「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」、 ・指針5(9)「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。」 ・指針5(11)、指針11(2)及び指針21(1)「試料・情報を匿名化しなければならない」
Q6	22(6)	「対応表」とは具体的にどのようなものか。	<p>「対応表」とは、匿名化された試料・情報から、必要な場合に提供者を識別することができる他の情報と照合することができるようにするものを広く指しており、必ずしも「表」の形式になっているものに限らない。例えば、診療録に直接研究用IDが記録されている場合であって診療録と匿名化された試料・情報の対応関係が直ちに特定できる場合も、本指針でいう「対応表」を保有する場合に含まれる。また、ハッシュ関数等を用いて研究用IDを生成し、特定の個人を識別することができる記述等の代わりにこれを付す場合も「対応表」に該当し得る。</p>
Q7	22(7) 22(8)	「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」とは具体的にどのようなものか。	<p>指針22(7)の「匿名加工情報」及び指針22(8)の「非識別加工情報」は、指針20(1)に定められる匿名加工情報又は非識別加工情報の作成に係る基準（以下「匿名加工基準」という。）に従って加工したものであり、その定義及び取扱いについては、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令を参照すること。</p> <p>なお、「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」には、単に診療録に記載された情報等の個人情報を加工したものだけでなく、試料に付随する個人情報を匿名加工基準に従って加工したものも含まれる。ただし、試料をゲノム解析することにより、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することが想定される場合は、匿名加工情報又は非識別加工情報として用いることができないことに留意すること。</p> <p><参考> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）（平成28年個人情報保護委員会告示第9号）</p>
Q8	20	「匿名加工情報の取扱い」では何を規定しているのか。	<p>指針20について、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する場合（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が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合）は、同法第4章の規定が適用されないため、同法第4章に規定されている「匿名加工情報」の取扱いに係る法律上の規定が適用されない。本指針においては、全ての機関において匿名加工情報のやりとりが円滑となるよう統一したルールを定めるため、同法第76条第1項第3号に該当する場合における匿名加工情報の取扱いについて同法第4章と同様に規定している。</p> <p><参考> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）（平成28年個人情報保護委員会告示</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>第9号)</p> <p>なお、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等が適用される機関においては、各法律に規定された取扱いを遵守する必要がある。</p> <p>指針20(8)について、個人情報保護法が適用される機関(民間事業者)が匿名加工情報又は非識別加工情報の提供を受けた場合は、同法に規定する義務の遵守が求められる。</p> <p>なお、行政機関個人情報保護法が適用される機関(行政機関)及び独立行政法人等個人情報保護法が適用される機関(独立行政法人等)及び地方公共団体において制定される条例等が適用される機関(地方公共団体)も、指針20(7)に規定する手続に沿って匿名加工情報の提供を受けることができる。ただし、提供を受けた当該匿名加工情報は、個人情報又は個人情報でない情報として取り扱う必要がある。</p>
Q9	11(4) 14 15(2)	「試料・情報」が匿名加工情報であるとはどのような意味か。	「試料・情報」が匿名加工情報であるとは、当該試料・情報に含まれる情報が匿名加工情報であることを意味する。
Q10	22(5)	「匿名化」された試料・情報は、「匿名加工情報」に該当するのか。	<p>「匿名化」とは、Q4への回答で解説しているとおり、特定の個人を識別することができる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除することをいい、「匿名化」された試料・情報がどのような性質であるかは規定していない。一方、「匿名加工情報」又は「非識別加工情報」は、個人情報保護法等の法令に定める「匿名加工基準」に従って加工したものであり、「匿名化」された試料・情報とは概念が異なるものである。</p> <p>「匿名加工情報」又は「非識別加工情報」の定義及び取扱いについては、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令を参照する必要がある。</p>
Q11	14	<p>「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。)」とは具体的にどのようなものか。</p> <p>また、対応表の取扱いで注意すべき点はあるか。</p>	<p>「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。)」とは、匿名化されているもののうち、特定の個人を識別することができないもの(Q1の「個人情報」の回答中の①～③が含まれないもの)を指す。</p> <p>個人の医療等に関する情報は、その情報自体が身体的特徴を表すことがあり、例えば、氏名、生年月日その他の「特定の個人を識別することができることとなる記述等」を機械的にマスキングすることだけでは、特定の個人が識別されることができないようにしと言い難い場合がある。このため、研究の実施に伴って取得された個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報(以下、「個人情報等」という。)を「匿名化」することにより「特定の個人を識別することができない」ようにする場合は、当該情報の内容や用途等に応じて、特定の個人が識別される可能性が十分に低減する加工方法である必要があるとともに、「他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる」ことのないよう留意する必要がある。</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>また、「匿名化」は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が本人同意の手続等を免れるための便法として行うことは適当でない。この点については、「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」を作成する場合も同様である。</p> <p>対応表については、同一法人内の別の組織が対応表を保有している場合は、当該研究を行う機関において対応表を保有するものとみなされる。例えば、医療機関を有する法人等が研究を行う機関として研究を実施する場合において、診療録番号と患者を結びつける対応表を作成して研究に用いる診療情報を匿名化した場合において、当該対応表にアクセス制限を行っていても、当該匿名化された診療情報は、同一法人の別の組織が保有する当該「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合することができるため、特定の個人を識別することができないものに該当するとはいえない。すなわち、当該匿名化された診療情報は、当該研究を行う機関内において特定の個人を識別することができる者が限定的であるか、また、当該研究を行う機関内の誰がアクセスすることができるかによらず、特定の個人を識別することができないものには該当しない。例えば、同一法人が管轄するA病院とB研究所において、A病院で取得された試料・情報を、対応表を作成して匿名化し、B研究所に提供する場合には、B研究所で対応表を保管していなくても、当該法人（研究を行う機関）として対応表を保有することにより変わりなく、個人情報等として適正に取り扱う必要がある。</p> <p>研究を行う機関及び同一法人内の別の組織が対応表を保有しない場合には、当該研究を行う機関においては、基本的には、対応表によって特定の個人を識別することができることとなる情報と照合することができる状態にはないものとみなしてよい。ただし、例えば、当該研究を行う機関の指示により、他の機関から特定の個人を識別することができることとなる情報（対応表を含む。）の提供を受け得るような場合は、当該情報によって特定の個人を識別することができる情報を個人情報等として適正に取り扱う必要がある。</p> <p>本指針は、研究を行う機関が保有する個人情報等を適正に取り扱うことを規定しており、適正な管理を免れるための便法として対応表の保有を他に委ねることや、移転させることは適当でない。</p>
Q12	14	<p>「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。）」とは、具体的にどのような事例があるか。</p>	<p>「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。）」に含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。</p> <p>① 当該既存試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合 ② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合</p> <p>①について、対応表を作成して匿名化する場合は、対応表によって元の情報と照合することにより特定の個人を識別することができるため、ここには含まれない。また、ゲノム解析を行い個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、たとえゲノム解析前の当該既存試料・情報が特定の個人を識別することができない場合であっても、ここには含まれない。</p> <p>②について、当該研究を開始する以前から既に対応表が作成されない形で匿名化されている場合や、当該研</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>究以外の研究で用いるために外部の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を外部の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない場合が含まれる。ただし、対応表を保有している部署と研究を実施する部署が同一法人内にある場合は、当該法人として対応表を保有しており対応表を用いて元の情報と照合が可能な状態であることから、ここには該当しない。また、対応表の所在する場所が同一法人内ではない場合であっても、実質的に研究を行う機関の研究者等にとって対応表を用いて元の情報と照合することができる場合は、ここには該当しない。</p>
Q13	7 (10) 11 (4) 14 15 (2)	<p>「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。）」とは具体的にどのようなものか。</p>	<p>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。）」とは、「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。）」のうち、対応表が作成されていないものを指す。「対応表が作成されていない」とは、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合のみに限られず、対応表は作成されたが、研究を実施しようとするとき又は他の研究を行う機関に提供しようとするときには既に破棄され、どの機関にも存在していない場合も含まれる。</p>
Q14	11 (4) 15 (2)	<p>「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。）」とは具体的にどのようなものか。</p>	<p>「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。）」とは、既存試料・情報の中に含まれる記述等のうち、その記述単体で特定の提供者を直ちに判別できる記述等を全て削除するような加工がなされているものを指す（注：特定の個人を識別することができるものとできないものが含まれる。）。</p> <p>ここでいう「その記述単体で特定の提供者を直ちに判別できる記述等」とは、具体的には、例えば氏名、顔画像、個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても、基本的には「その記述単体で特定の提供者を直ちに判別できる記述等」には該当しないものとして取り扱ってよい。</p> <p>ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合 ② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合 <p>「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれる。ただし、「対応表」を保有する場合であって以下のように「対応表」に関する適切な管理がなされていない場合には、ここには含まれない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対応表の安全管理措置が適切に行われていない（指針17（1）を参考にすること） ・他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されていない
Q15	全般	<p>「個人情報」、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報（非</p>	<p>別紙1を参照</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		識別加工情報)」及び「匿名化されているもの」の対応関係はどのようになっているか。	
Q16	全般	平成29年2月28日に一部改正される以前の指針において連結不可能匿名化されていた試料・情報は「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。)」に該当することになるのか。	必ずしも「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。)」に該当する訳ではなく、「特定の個人を識別することができる」か否かの観点から、各研究を行う機関において個別に該当性を判断する必要がある(Q11及びQ12を参照)。
Q17	全般	特定の個人を識別することができない試料・情報を分析した結果、個人識別符号に該当するゲノムデータが取得されることが想定される場合は、どのように取り扱えばよいのか。	実施しようとする研究において、試料をゲノム解析する等によりゲノムデータ(個人識別符号に該当するもの)を新たに取得することを予定している場合は、当該試料そのものは匿名化され特定の個人を識別することができない場合であっても、当該試料を特定の個人を識別することができるものとして(病歴等の配慮を要する情報も含まれている場合は要配慮個人情報として)取り扱うことが必要である。研究計画書や同意説明文書においても、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する旨を記載すること。また、研究を開始する当初予定していなかったゲノム解析により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合は、研究計画書の変更の手続を行うとともに必要に応じてインフォームド・コンセント等の手続も見直す必要がある。
Q18	11(4) 14 15(1) 15(2)	特定の個人を識別することができる試料・情報を用いて研究を実施又は他の研究を実施する機関に提供する場合であって、指針の規定に沿ってオプトアウト(必要な事項を提供者等に通知又は公開し、研究の実施や試料・情報の提供について提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障するこ	オプトアウトについて規定している、指針11(4)、14、15(1)及び(2)においては、「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としており、研究に用いる試料・情報について、個人識別符号が含まれる等により個人情報として取り扱う必要があるが、本人の連絡先を保有していない等により提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障することが困難な場合を例外として想定している。このような場合、指針7(14)のアからエについて提供者等に通知し又は公開すれば足りる。

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		と)を実施することが必要となる場合でも、当該試料・情報が個人識別符号に該当するゲノムデータのみで氏名や住所等が含まれていない場合、オプトアウトは困難ではないか。	
Q19	前文	個人情報の取扱いに当たり、各機関に適用される個人情報保護法等を遵守する必要があると規定されているが、個人情報保護法の適用除外となる機関は本指針の個人情報保護に係る規定について遵守しなくてもよいか。	<p>本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する上で、これに携わる全ての関係者に対し、統一のルールとして適用されるものであるため、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当することにより同法第4章の適用が除外される者についても遵守が必要となる。</p> <p>個人情報保護法第76条第1項第3号は、「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」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は、同法第4章の規定は適用しない旨を定めている。しかし、同法第76条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人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」と規定している。本指針は、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究を行う機関の長及び当該研究を行う機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインともなるものである。</p>
Q20	22(1)	ヒト組織より抽出した mRNA、mRNA から作製した cDNA 並びに genomic DNA は、試薬メーカーより販売され、研究用に広く利用されている。このような一般的な試料を利用する場合も本指針が適用されるか。	指針22(1)のただし書に示すものは、本指針における「試料・情報」には該当せず、それらのみを用いた研究は、本指針の適用の範囲外となる。
Q21	22(3)	エピゲノム研究を実施する場合は、本指針の対象となるか。	いわゆるエピゲノム研究に用いられる解析手法は多様であり、その実施によって得られる情報も様々である。これらの情報の取扱いについて、一般的な考え方を示すことは困難だが、指針22(3)の細則に示すとおり、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的でエピゲノム研究を実施する場合には、本指針の適用の対象となる。
Q22	22(3)	がんの転移しやすさ、悪	がんの転移しやすさ、悪性度に影響する遺伝子を広く探索する研究は、指針22(3)の細則1に規定されて

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		<p>性度に影響する遺伝子を広く探索する研究は、本指針の対象となり得るか。指針22(3)の細則にある「子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的」として、本指針の対象となり得るか。</p>	<p>いるとおり、「子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的」として、本指針の対象となり得ると考えられる。したがって、がんの研究であっても、生殖細胞系列変異又は多型変異を解析するものは、本指針の適用の対象となる。</p>
Q23	22(15)	<p>平成29年2月28日の一部改正により、指針22(15)の「共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則」が削除されたが、当該細則に基づく通知等は行わなくてよいのか。</p>	<p>当該細則（下記＜共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則＞を参照）は平成29年2月28日の一部改正により削除されたものであるが、個人情報を共同研究機関と共同して利用する場合には、指針7(11)の＜説明文書の記載に関する細則＞に基づき、インフォームド・コンセントを取得する際に指針7(14)アからエに掲げる事項の説明をする、又は、指針15(2)に基づき手続をする必要がある。</p> <p>＜共同研究機関間の個人情報の取扱いに関する細則＞</p> <p>個人情報を研究計画書に記載された共同研究機関において共同で利用する場合には、その旨並びに共同で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について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p>
Q24	22(18)	<p>「研究者等」の定義には民間医療機関や民間企業の研究者が含まれるのか。</p>	<p>本指針の「研究者等」には、民間医療機関や民間企業の研究者も含まれる。</p>
Q25	22(23)	<p>「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。</p>	<p>「既存試料・情報」には「ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報」と「イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの」があり、アについては、当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に提供者から直接取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を提供者から直接取得した経緯（どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等）は問わない。</p> <p>また、イについては、当該研究の研究計画書の作成以降に提供者から直接取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに提供者から直接取得する試料・情報を除いたものが該当する。具体的には以下のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究を行う機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>用いること等)で提供者から直接取得される試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究を行う機関以外において当該研究とは異なる目的で提供者から直接取得され、当該研究に用いるために当該研究を行う機関が提供を受ける試料・情報 <p>本指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に提供者から直接取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者(提供者)から直接取得された試料(いわゆる残余検体)又は情報(診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等)は、患者(提供者)から直接取得した時期が研究計画書の作成以前であればアに、研究計画書の作成以降であればイに該当することになり、いずれにしても本指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者(提供者)から直接試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。</p> <p>同様に、研究計画書の作成以降に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○労働安全衛生法に基づく労働安全衛生規則第14条第1項第7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」 ○学校保健安全法の施行規則第11条の規定による「保健調査」 ○地方公共団体等における保健事業 <p>等を通じて取得された情報や残余検体を研究に用いる場合も、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない業務・活動の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得される場合には、「既存試料・情報」に該当しない。</p>
Q26	2	<p>医学的に確立されている臨床検査は本指針の対象とならないとされている、「医学的に確立」とは、どのような基準で判断すればよいのか。</p>	<p>「医学的に確立」とは、医療保険適用となっている、学会においてガイドラインで示されているなど、一般的に臨床検査の妥当性が認められている場合であり、探究的な位置付けで行われるものはこれには該当しない。このような当該検査の社会的評価及び位置付けを踏まえ、総合的に判断することになる。</p>
Q27	2	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、本指針の他に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。)</p>	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究や疫学研究を行う場合、研究責任者は、本指針の他に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における取扱いも加えて研究計画を作成することが適切な場合もあると考えられる。このとき、研究責任者等は、関係する各指針における規定について、研究計画のどの部分が対応するか等について整理した上で、倫理審査を受審することとなる。</p> <p>また、複数の倫理審査委員会に関係が及ぶ場合など、機関内の倫理審査委員会における審査の取扱いについて事前に調整を行うとともに、必要に応じて倫理審査を担当する委員の拡充を行う(例:ヒトゲノム・遺伝子</p>

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		は適用されるか。その場合、いずれの指針に基づいて倫理審査委員会の審査等を受けることになるか。	解析研究を伴う疫学研究を行う場合には、疫学研究に係る有識者を構成員に含める）など、適切な対応を図ることが重要である。
Q28	2	マウスなど、動物のゲノムにヒトの遺伝子を導入する実験は本指針が適用されるか。	当該実験が指針 22（3）に掲げる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する場合には、本指針が適用される。
Q29	2	指針 2 において、「医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析」は、本指針の適用対象とならないとされているが、これらを実施する場合は、具体的にどのような点に留意する必要があるか。	<p>治療や診断の目的で遺伝子解析が行われる場合等は、医療に関する事項として、本指針の適用範囲外となる。</p> <p>医療分野における遺伝子解析や診断については、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 29 年春に、個人情報保護委員会と厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に改正予定）や日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」等を参考にされたい。</p> <p>また、個人や事業者等から依頼を受けて行う遺伝子検査や DNA 型鑑定など、産業分野における遺伝子解析については、経済産業省の「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」等を参考にされたい。</p>
Q30	3（11） 4（8） 10（9）	倫理審査委員会の委員や研究者等に対する教育や研修は、どのようなことを行えばよいか。	<p>研究の多様化や社会情勢の変化等を踏まえ、</p> <p>○研究計画の内容及びその実施に係る諸事項についてより適切な審査に資するため、倫理審査を担当する委員に必要と考えられる事項</p> <p>○適切なヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に資するため、研究に携わる全ての研究者等に必要と考えられる事項</p> <p>について、それぞれ適した教育又は訓練を実施することが重要である。</p> <p>教育及び研修の内容や方法については、研究内容や研究を行う機関の規模等によって様々な方法が考えられるため、一概に具体例を示すことは困難であるが、座学の講習会といった形式のものだけではなく、公開されている e ラーニングシステムや関係府省・団体等の HP において公開されている資料を活用する等の方法も考えられる。</p> <p><関連ホームページ（例）></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICR 臨床研究入門（厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト） ・ JREC-IN Portal の「研究人材のための e-learning」（科学技術振興機構）

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験のための Training center（社団法人日本医師会促進センター） ・CITI Japan e ラーニングプログラム（一般財団法人公正研究推進協会） ・福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク RecNet Fukuoka
Q31	3（7） 4（3）	倫理審査委員会の審査が完了したことをもって、研究を開始してもよいか。また、研究開始のタイミングについて注意すべきことはあるか。	<p>指針4（3）では、研究を行う機関の長は倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、研究実施の許可をどうかを決定すると規定している。したがって、倫理審査委員会の意見を文書で受けた後に、研究を行う機関の長が許可することにより、研究を開始できることになる。</p> <p>研究者は、研究開始に際し、当該研究計画について、倫理審査委員会の審査を受審し、機関の長の許可が得られていることを確認する必要がある。研究を開始するために必要な手続が完了していることを、機関において通知や公開するための方法は、各機関によって様々な工夫や管理方法があると考えられるが、例えば、機関の長が許可した研究計画については、許可番号等を付与し、インフォームド・コンセントの説明文書様式に当該番号等を記入する欄を設けて表記することによって、機関内手続の過誤を見逃すことなく、また、周囲の関係者からも容易に識別できるようになる。いずれにしても、機関の長の許可を得る以前に研究を開始してしまうことを防止するため、機関として適切に研究の実施状況を管理するための体制や方法の整備が望まれる。</p>
Q32	4（4） 4（5）	共同研究に係る一括審査を実施する上で注意すべきことはあるか。	<p>指針4（4）の規定に関して、国内において共同研究を実施する場合であって、指針4（5）の規定に基づき一括した審査を実施するときは、研究を行う機関における研究の実施体制に係る情報を提供する必要がある。</p> <p>また、指針4（5）の規定は、各共同研究機関の長が研究の実施を許可する前に、研究全体についての審査を求める場合に適用することを想定したものである。このため、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。一括した審査を求めようとする研究を行う機関は、関係する研究を行う機関と事前に調整を行った上で、各研究を行う機関の長から、一つの倫理審査委員会の設置者に審査の依頼を行う等の手続が必要となる。また、一括した審査の具体的な手続については、各研究を行う機関の置かれた状況等に応じて研究を行う機関において判断する必要がある。共同研究機関と一括して倫理審査委員会の審査を受けず、研究を行う機関毎の倫理審査委員会の審査を受けてよい。</p>
Q33	4（6）	指針4（6）では、外部の有識者による定期的な実地調査とあるが、どのような調査体制等を確保すればよいか。	外部の有識者は、当該研究と利害関係を有さない立場であることが求められる。また、調査担当者には実地調査の公正性及び実効性を確保する観点から、必要と考えられる人員を確保することが必要である。
Q34	4（6）	定期的な実地調査を1年に1回以上実施とあるが、研究期間が短期間（1年未満）のものについて、研究	研究期間が短期間（1年未満）のものについては、外部の有識者による実地調査が事後となってもやむを得ないと考えられる。

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		期間中に必ず調査を行わなければならないか。また、研究終了後に調査を行っても構わないか。	
Q35	4 (7)	倫理審査委員会を廃止することを考えているが、今まで審査を行った研究計画についてどのような対応が必要か。	事情により倫理審査委員会の設置者が倫理審査委員会の設置・運営を休止又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究を行う機関の長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じて情報提供を行う等適切な対応を図る必要がある。
Q36	5 (3) 5 (4)	「研究を行う機関」が実際に研究を実施しつつ、試料・情報を収集・分譲する場合は、研究の実施に係る研究計画書と試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書の両方を作成するのか。	必ずしも両方の研究計画書を作成する必要はなく、ゲノム解析を行うとともに試料・情報の収集・分譲を行う研究を一つの研究計画として立案しても良い。ただし、一つの研究計画として立案するに当たっては、指針5 (3) 及び (4) の両方を参照しつつ、研究計画の実施に当たって必要な事項を包含するように研究計画を立案することが必要となる。 なお、指針に記載されていない事項であっても研究の実施に当たって必要な事項を追加することは差し支えない。
Q37	5 (4)	試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書は、収集・分譲する試料・情報の種類や提供先ごとに個別に作成する必要があるか。又は、幾つかにまとめて作成してもよいか。	いずれの方法でも可能である。試料・情報の収集・分譲を行う機関において、それぞれの試料・情報の対象、目的、規模、提供先、計画年数等を踏まえて、適切な管理方法について検討した上で、研究計画を作成する必要がある。
Q38	5 (3) 5 (4)	研究計画書に記載すべき「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」及び「匿名化しない場合の取扱い」とは具体的にどのようなことを記載すればよいか。	「匿名化の方法」については、匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載する必要がある。また、指針17の規定による個人情報の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載する必要がある。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合についても、その時期と方法（指針20の規定による安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）を含めて記載する必要がある。 共同研究の場合は、共同利用する個人情報の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載する必要がある。

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
Q39	5 (3)	研究計画書に記載すべき「実施体制」とは具体的にどのような事項か。	<p>「研究の実施体制」には、研究を行う機関の名称及び研究者等の氏名、また、事務局を設置する場合や個人情報管理者及び分担管理者をおく場合にはその体制も含まれる。他の研究を行う機関と共同して研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名を明確に記載する必要がある。各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載する必要がある。</p> <p>また、研究の実施体制の全体が明らかとなるよう、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についても、当該機関の名称及び責任者についても記載すること。共同研究機関が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい。</p>
Q40	5 (3) 5 (4)	試料・情報の提供に関する記録について、研究計画書に記載すべき事項はあるか。	<p>共同研究機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、指針 11 に規定する「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）及び保存する方法（場所、Q68（試料・情報の提供に関する記録のQ&A）の解説に規定する提供元の機関における義務の代行の有無等）を含めて記載する必要がある（試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい）。この場合、別紙2のように整理して記載してもよい。また、指針 11 (3) に規定する提供先の機関が試料・情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセント等の内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。</p> <p>なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合は、当該研究計画書それ自体を保存することをもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。詳細についてはQ68（試料・情報の提供に関する記録のQ&A）の解説を参照。</p>
Q41	5 (3) 5 (4)	海外にある者に試料・情報の提供を行う予定があるが、研究計画書に記載すべき事項はあるか。	海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）においては、指針 11 (4) の規定に沿って手続を行う必要があるため、その手続の内容（個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が確保されていることを確認している場合はその旨も含む）や試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する必要がある。
Q42	5 (3) 5 (4)	研究に用いる試料をゲノム解析する可能性があるが、研究計画書に記載すべきか。	Q17 を参照
Q43	7	インフォームド・コンセントを受ける場合に研究内容等についてどの程度具体	試料・情報の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、研究の意義、目的、方法及び期間などについてできる限り明確にし、十分な理解を得られるように説明文書を作成することが必要である。提供者等の権利利益保護の観点からは、提供者等が研究に参加するか否かについて適切な判断ができ

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		的に説明する必要があるか。	るよう、研究内容等をできる限り丁寧に説明することが重要であり、どの程度説明文書に記載するかについては、研究活動の特性、規模及び実態等を十分に考慮した上で決定すべきものと考えられる。
Q44	7	提供者が障害を有する場合、インフォームド・コンセントを受けるときに注意すべきことはあるか。	インフォームド・コンセントを受ける場合に限ったことではないが、提供者が障害を有するときは、それらの障害に対応した説明や、情報伝達方法を確保して必要な対応を行うことが重要である。
Q45	7 (3)	インフォームド・コンセントを受けるとき、自由意思に基づく文書による同意とあるが、文書は電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいか。	自由意思に基づく文書による同意には、原則として電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものは想定していない。しかしながら、本人の意思を確認するための手段としての社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性等について今後検討されるべきものと考えられる。
Q46	7 (3)	指針7(3)において、「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。」とあるが、どのようなことに注意したらよいか。	指針7(3)のただし書は、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におけるインフォームド・コンセント取得の例外を定めるものであって、例えば、研究計画を作成せず、倫理審査委員会の審査や、研究を行う機関の長の許可を得ずに、緊急に研究を実施できるという旨のものではない。したがって、本規定に掲げる対応を行うには、事前にこのような場面が想定される研究計画を作成し、その必要性や正当性が倫理審査委員会によって審査された上で、研究を行う機関の長より許可を得ている必要がある。
Q47	7(10)	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、「当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄」とあるが、「適切な措置」とは具体的にど	「適切な措置」とは、例えば、試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等が考えられる。

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		のような措置か。	
Q48	7 (10)	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、当該提供者に係る試料・情報を既に外部の機関に提供しているときは、外部の機関に提供した試料・情報についてどのような対応が必要となるか。	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、外部の機関に提供した当該提供者に係る試料・情報の取扱いについては、匿名化の状態（対応表を作成しているか否か等）や、提供者との事前同意の内容に基づき、適切な対応を図る必要がある。 このため、研究計画を作成する際に、このような場合における対応の方針についても検討を行い、あらかじめその対処方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受ける際にその対応についても十分に説明し、同意を得ておくことが重要である。
Q49	7 (10)	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、それまでに得られた遺伝情報は全て廃棄する必要があるか。また、研究結果については、どのように取り扱ったらよいか。	提供者からインフォームド・コンセントの撤回があったときは、原則として当該提供者に係る試料・情報を特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で廃棄し、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。ただし、当該遺伝情報が、指針7 (10) ア又はイの要件のいずれかを満たす場合は、これを廃棄しないことができる。 また、研究結果については、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、本指針ではこれを廃棄すべきことを求めているが、研究計画を作成する際に、インフォームド・コンセントの撤回への対応の方針についても検討を行い、あらかじめその対処方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受ける際に撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておくことが重要である。
Q50	7 (10)	提供者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた。膨大な労力と研究費を費やした研究結果であり、裏付けとなるデータ（当該提供者に係る試料・情報）はそのまま保持することとしたいが、こういう場合は指針7 (10) イの規定を適用できるか。	指針7 (10) イの適用に当たっては、「当該提供者に係る試料・情報を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い」ことが検討の前提要件となる。また、「廃棄作業が極めて過大である等の事情」については、研究結果の真正性確保、研究の意義、公益性、労力、費用など個別の研究内容に応じて様々な事由が考えられるが、これには、研究者側からの立場のみならず、社会的にも受容されるものであることなどについて、倫理審査委員会において承認され、最終的には研究を行う機関の長の判断により許可されるべきものであり、慎重な検討が求められる。 なお、本指針の要求事項ではないが、研究を行う機関として、ひとたび同意を得た提供者が撤回を行うに至った事由についても十分に考察し、インフォームド・コンセントの受け方、研究計画に係る説明、社会的な理解を得るための説明や情報発信の方法等について再点検を行い、必要な対応を図ることも重要である。
Q51	7 (10)	指針7 (10) に関し、撤回の時期によっては試料・情報の廃棄の手續に時間がかかる場合が想定される	指針7 (10) では、廃棄したことを通知するよう求めている。なお、廃棄までに時間がかかるような場合は、その旨を説明しておくことが望ましいと考えられる。廃棄の例外については本規定ただし書のとおりである。

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		<p>が、この場合も試料・情報が確実に廃棄されたことを確認した結果を通知しなければならないのか。あるいは責任をもって廃棄することを通知することで差し支えないのか。また、研究結果の公表前であっても既に解析や集計が終了している場合には、撤回者に関する結果を取り除くことが困難な場合が想定されるが、この場合廃棄しないことも可能か。</p>	
Q52	7 (10)	<p>「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。）」とは具体的にどのようなものか。</p>	Q13を参照
Q53	7 (11)	<p>海外にある者に試料・情報を提供する場合に、提供者に説明すべきことはあるか。</p>	<p>海外にある者に試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む）には、指針11（4）の規定に沿って原則その旨を説明し同意を受ける必要がある。</p>
Q54	7 (11)	<p>試料・情報の提供に関する記録について、提供者に説明する必要はあるか。</p>	<p>試料・情報の提供に関する記録の作成方法等については、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるように記録を残すという趣旨であるため、一義的には提供者に説明する必要はない。</p>
Q55	7 (14)	<p>指針7（14）において、提供者等に「通知」する、又は「公開」するとは具体的にどのようなことをすれ</p>	<p>「通知」とは、提供者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が提供者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。 事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。 事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。</p>

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		ばよいか。	<p>事例3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。</p> <p>事例1) 研究を行う機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載 事例2) 医療機関等、提供者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布</p>
Q56	7 (14)	指針7 (14) において、通知又は公開すべき事項の具体的な内容は何か。	<p>「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。）」とは、研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含む。研究に関する概要を通知し、又は公表する場合には、当該研究における提供者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが提供者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含むこと。</p> <p>「イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目」とは、利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのかが提供者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。</p> <p>「ウ 利用する者の範囲」とは、当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代表的な研究を行う機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、提供者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする ・代表的な研究を行う機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する <p>「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」とは、自らの機関で研究を行う場合にあっては、研究責任者の氏名を指す。また、複数の他の研究を行う機関と共同研究を行う場合にあっては、全ての共同研究機関を代表する1つの研究を行う機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名を指す。</p> <p>「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」とは、提供者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究を行う機関への提供も含む）について、当該提供者又は代諾者等が拒否する機会を保障する旨を指す。</p> <p>「カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法」とは、例えば以下のような方法が考えられる。</p> <p>事例1) 郵送 事例2) メール送信</p>

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<p>事例3) ホームページ上の指定フォームへの入力 事例4) 事業所の窓口での受付 事例5) 電話 その他、提供者等に通知し、又は公開する際、指針19の規定に基づく以下の事項についてもあわせて開示することが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の提供者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法 ・ 指針19の規定による個人情報の開示に係る手続（指針19（10）の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。） ・ 指針18（8）の規定による利用目的の通知、指針19（1）の規定による開示又は指針19（6）の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由 ・ 提供者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（指針19（11）参照）
Q57	8（1）	<p>遺伝情報の開示方法については、文書以外ではどのような方法が考えられるか。</p>	<p>文書による開示以外の方法として、あらかじめ合意した方法が考えられる。例えば、半導体メモリや光ディスク等の電子媒体に記録されたものを提供することによって開示する方法が考えられる。</p>
Q58	8（1）	<p>遺伝情報の開示請求があった際、指針8（1）では、「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「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす場合」で、かつ、「開示しないことについてインフォームド・コンセントを受けている場合」には、全部又は一部を非開示にできることが規定されているが、具体的にどのような場合が想定されるのか。</p>	<p>「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」という文言は、個人情報保護法第28条第2項第1号及び第2号の趣旨を踏まえて盛り込まれたものである。また、「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」という要件は、本指針において追加的に設けられたものである。</p> <p>指針8（1）が適用される一般的な事例をここで掲げることは困難だが、例えば個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、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が十分でないものが含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報を開示することは、提供者との信頼関係を失い、適正な研究の実施に著しい支障を及ぼす可能性がある。そのため、開示する遺伝情報については、提供者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の対応方針が考えられる。なお、遺伝情報の一部を開示しない方針を採る場合、研究責任者は提供者にその方針を説明し、遺伝情報の一部を開示しないことについて、インフォームド・コンセントを受けておく必要がある。</p> <p>このように、本規定の個々の事例への適用については、研究の目的や方法によって得られる遺伝情報の内容や提供者に与える影響が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要となる。</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
Q59	8 (2)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う過程で、当初は想定していなかった偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合には、開示についてどのような措置を採る必要があるか。	<p>指針5 (3) 及び指針8 (2) の細則にあるとおり、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、研究計画策定時に検討を行い、あらかじめその方針を定めておくとともに、提供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、理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>その上で、実際に偶発的所見が発見された場合には、その内容やインフォームド・コンセントを受ける際に説明した開示の方針を踏まえて、適切に対応することが重要である。</p> <p>なお、提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等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、指針8 (4) の細則に従って対応する必要がある。また、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は、指針8 (6) にあるとおり、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。</p>
Q60	9	遺伝カウンセリングの実施に当たっては、どのようなことに留意すべきか。	<p>遺伝カウンセリングの実施に当たっては、指針9の規定を踏まえ、適切な者が遺伝カウンセリングに当たることができるよう、試料・情報の提供が行われる機関の長が必要な措置を講じることが重要である。</p>
Q61	10	現在、研究を行う機関の長の下、医学系指針など他の研究倫理指針に基づく倫理審査委員会をそれぞれ設置しているが、これらを一つの倫理審査委員会として統合して運営しても構わないか。	<p>研究を行う機関の長は、その機関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ており、全ての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するかどうかを決定する。こうした、研究を行う機関の長の責務及び倫理審査委員会の位置付けや役割関係を踏まえつつ、本指針に規定する倫理審査委員会の責務及び構成に適合するものであれば、他の研究倫理指針をもカバーする統合的な倫理審査委員会としても差し支えない。また、倫理審査委員会の名称のいかんを問わない。</p>
Q62	10	外部委員に報酬を支払ってもよいか。	<p>外部委員に対し、倫理審査の公正性が疑われることなく、社会通念上適当と認められる程度の謝金や、旅費等を支払うことは差し支えないと考えられる。</p>
Q63	10 (4)	今回、指針10 (4) の倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則が見直されたが、どのようなことに注意したらよいか。	<p>倫理審査委員会の構成及び成立要件については、医学系指針との整合性を整理する観点から、医学系指針における倫理審査委員会の内容と一致させた。</p> <p>細則の1. の規定に関して、単にその委員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員による十分な議論の上で合意を形成し、公正かつバランスのとれた審議結果となることが倫理審査委員会に期待される。また、各委員が①から④のどの委員に該当するかを明確にする必要がある。</p> <p>細則の1. の規定に関して、委員が複数の倫理審査委員会の委員を兼務してもよい。</p>

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<p>細則の1. ②の「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法律学の専門家とは、倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。</p> <p>細則の1. ③の「研究対象者の観点も含めて一般の立場」は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する知識を十分に有しているとは限らない提供者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す。</p> <p>細則の1. ④の「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者」（以下「外部委員」という。）に関して、例えば、附属病院を有する大学において、病院長や医学部長が「倫理審査委員会の設置者」となっている場合は、その「倫理審査委員会の設置者の所属機関」はそれぞれ当該病院、医学部であり、その大学で当該病院、医学部に所属しない教員・職員であって、それら機関と業務上の関係がない者であれば外部委員としてよい。</p> <p>細則の2. 及び3. の規定に関して、倫理審査委員会は研究の妥当性について当該研究を実施する研究を行う機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である当該研究を行う機関の長（その権限又は事務の委任を受けた者を含む。）や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではない。したがって、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究を行う機関の長や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。</p> <p>細則の5. の「特別な配慮を必要とする者」の考え方については、指針5（2）の細則の解説を参照するとともに、これらの者を提供者とする場合には、特に慎重な配慮を払う必要がある。倫理審査委員会は、これらの者を提供者とする研究計画を審査する場合には、その審査時又は審査前に、必要性に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求め、その協力を得ることが望ましい。なお、委員に該当する有識者がいない場合には、事前に書面で意見を求めてもよい。</p> <p>細則の6. の規定に関して、「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。倫理審査委員会の設置者は、採決における要件についてもあらかじめ規程に定める必要がある。</p>
Q64	10（4）	指針10（4）の細則において、倫理審査委員会が運営規則を定めなければならない事項として、「審査記録の保存期間」があるが、具体的に何年を目安としたら	一概に目安期間を示すことは困難だが、研究計画の妥当性や研究結果について、研究を行う機関としての説明責任（試料・情報を提供する場合にあつては、当該試料・情報を提供することに関する説明責任を含む）等を果たすために必要な期間とすることが適当と考えられる。

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		よいか。	
Q65	10(5)	指針10(5)の倫理審査委員会の迅速審査手続に関する細則において、「提供者及び代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査」という事項があるが、どのような場合にこれを適用することができるか。	「最小限の危険」については、他の研究指針における運用や考え方等を参考にしつつも、社会的危害など、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特性を踏まえ、どのような研究計画について迅速審査を適用するかについて、研究計画の特性等を考慮して迅速審査にかかる取扱方針を定め、その適用の可否を判断する必要がある。
Q66	10(6)	他の研究を行う機関から倫理審査を依頼された場合に注意すべきことはあるか。	指針10(6)の規定は、他の研究を行う機関で実施する研究の審査を受託する際の責務について定めたものである。 倫理審査委員会は他の研究を行う機関が実施する研究について審査する場合は、当該研究を行う機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査する必要がある。また、研究を行う機関の長が、自らの研究を行う機関以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する必要がある。
Q67	10(7)	「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」とはどのような場合が考えられるか。	「継続して当該研究を行う機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合」とは、研究の停止や中止、研究計画の変更等について意見を求められた場合等が考えられる。
Q68	11(1) 11(3)	指針11(1)及び(3)に「当該試料・情報の提供に関する記録を作成し」、3年又は5年保存とあるが、どのような対応を行えばよいのか。	別紙2を参照
Q69	11(1) 11(3)	指針11(1)及び(3)で作成した「試料・情報の	「試料・情報の提供に関する記録」を廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないよう適切な措置を講じた上で廃棄する必要がある。ここでいう「適切な措置」とは、シュレッダー処理、データで保存されて

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		提供に関する記録」の保存期間が満了した場合、どのように廃棄すればよいのか。	いる場合はデータの削除等が考えられる。なお、試料に付随する情報を「試料・情報の提供に関する記録」として保存している場合においては、オートクレーブ処理等の廃棄方法が考えられる。
Q70	11（1）	試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際、指針 11（1）に基づきインフォームド・コンセント等の内容を文書等によって通知することとなっているが、その趣旨は何か。また、具体的にはどのような方法で行えばよいのか。	指針 11（1）の「試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際」における「インフォームド・コンセントの内容又は 15（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」とは、提供元の機関において研究の実施に関するインフォームド・コンセントその他の措置が適切にとられていることを通知する趣旨であり、インフォームド・コンセントを受けている場合には、インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容を指し、提供者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障している場合（オプトアウトによる場合）には、その通知し又は公開している事実及び内容を指す。 通知する方法については、具体的には以下の方法が考えられる。 事例 1）所定の書式に記載された書類の送付 事例 2）メールで送付
Q71	11（2）	指針 11（2）の規定は、どのような場合に適用されるか。	指針 11（2）は、その第一段落で「試料・情報（既存試料・情報を除く。）」としているとおり、既存試料・情報を外部の機関に提供する際には本項の規定は適用されない。（既存試料・情報を外部の機関に提供する際には、指針 15（2）を参照されたい。）すなわち、研究実施中であるところの試料・情報を外部の機関に提供する際に本項の規定が適用される。この場合、本項ア及びイに掲げる両者の要件を満たす場合にあっては、当該試料・情報を匿名化せずに提供することができるとしたもので、この要件を満たさない場合は、本項に掲げる原則に従って当該試料・情報は匿名化した上で提供することになる。
Q72	11（2）	例えば複数の研究を行う機関が共同研究を行う場合、各々の機関が試料の提供を受けるとき、匿名化作業は、その共同研究の中心的な機関で集中的に行うことは可能か。	試料・情報の提供が行われる機関の長は、共同研究の一環として試料・情報を外部の機関（共同研究機関）に提供する際にあっても、原則として試料・情報を匿名化しなければならないが、指針 11（2）に掲げる要件を全て満たす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。
Q73	11（3）	指針 11（3）に「次に掲げる事項を当該外部の機関から文書等によって確認する」とあるが、どのような対応を行えばよいのか。	指針 11（3）について、「外部の機関から試料・情報の提供を受ける」場合における「当該外部の機関からの文書等によって確認」とは、提供元の機関において研究の実施に関するインフォームド・コンセントその他の措置が適切にとられていることを確認する趣旨である。 指針 11（3）アについては、提供元の機関から通知を受けた文書等により確認を行う必要がある。指針 11（3）イ及びウについては、提供元の機関から申告を受ける方法その他適切な方法によって行う必要があり、

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
			<p>具体的には以下の方法が考えられる。</p> <p>事例 1) 口頭で申告を受ける方法 事例 2) 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法 事例 3) ホームページで確認する方法 事例 4) メールで受け付ける方法</p> <p>なお、指針 11 (3) イの「当該外部の機関の住所及びその長の氏名」については、提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供が行われる場合に確認が必要な事項であるが、その他の機関においても可能な限り確認することが望ましい。</p>
Q74	11 (3)	<p>指針 11 (3) に基づき確認が必要なア～ウについて、確認の際に注意すべきことはあるか。</p>	<p>「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指針 15 (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」について、試料・情報の提供を受ける場合は、提供元の機関における規程に沿って適切に提供が行われているかについてもあわせて確認することが望ましい。</p> <p>なお、「イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名」及び「ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯」を確認する趣旨は、提供を受けようとする既存試料・情報が適法に入手されたものではないと疑われる場合に、当該試料・情報の利用・流通を未然に防止する点にある。</p> <p>提供を受けようとする既存試料・情報が適法に入手されたものではないと疑われる場合について、例えば、民間企業（データ販売会社等）から個人情報を含む既存試料・情報を購入する場合や、海外にある者から個人情報を含む既存試料・情報の提供を受ける際には、提供元の機関での既存試料・情報の入手方法等が不確かな場合もあると想定される。このような場合に確認すべき「取得の経緯」の具体的な内容は、第三者提供の態様などにより異なり得るが、基本的には、当該既存試料・情報の取得先の別（本人、他の機関、いわゆる公開情報等）及び取得行為の態様（本人から直接取得したか、有償で取得したか、いわゆる公開情報から取得したか等）などを確認する必要がある。</p> <p>なお、あくまで、当該提供に関する直接の提供元の機関による取得の経緯を確認すれば足り、そこから遡って当該提供元の機関より前に取得した者の取得の経緯を確認する義務はない。</p>
Q75	11 (3)	<p>指針 11 (3) アにおいて、外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合であって、インフォームド・コンセントの内容を文書によって確認するときは、インフォームド・コンセント時の説明文書の写しを試料・情</p>	<p>文書等を譲り受けるだけでなく、当該文書等により提供を受ける試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容と、研究計画書との適合性確認を確実に励行することが重要である。</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		報とともに譲り受けるとい う形でもよいか。	
Q76	11（4）	海外にある者に試料・情 報の提供を行う場合に注意 すべきことはあるか。	指針11（4）の規定は、海外にある者（研究を行う機関や検査受託会社等の事業者を含む）に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合の手続について定めたものである。ここでいう提供には、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託するために、海外にある者に提供する場合も含まれることに留意する必要がある。また、委託以外で海外にある者に提供する場合は、あわせて指針6、11（1）及び15（2）の規定も遵守すること。
Q77	11（4）	指針11（4）にある個人 情報保護法施行規則に定め られた国とはどこか。	「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」は、個人情報保護法施行規則を参照すること。 なお、平成29年4月現在において、個人情報保護法施行規則において定められた国はない。
Q78	11（4）	指針11（4）にある「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」とはど のような場合か。	「個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制」とは、次の①又は②いずれかを満たすものであり、このような体制が確保されていることを確認している場合は、当該海外にある者へ試料・情報を提供することについて提供者又は代諾者等の同意を受ける必要はない。この場合、海外にある共同研究機関に対し委託以外により提供する場合は、インフォームド・コンセント等の手続に関しては、指針7又は指針15（2）が適用となり、委託により提供する場合は研究を行う機関ではないため当該規定（指針7を除く）の適用は不要となる。なお、このような体制が確保されていることを確認している場合は、その旨を研究計画書に明記すること。 ① 提供元の機関と試料・情報の提供を受ける海外にある者との間で、当該提供を受ける者における当該試料・情報の取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、個人情報保護法第4章第1節の規定（又は指針16～21の規定）の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。 ② 個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること ①の「適切かつ合理的な方法」については、個々の事例ごとに判断されるべきであるが、試料・情報の提供先である海外にある者が、我が国の個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずることを担保することができる方法である必要がある。例えば、海外にある者に試料・情報の取扱いを委託する場合については、提供元及び提供先の間の契約、確認書、覚書等が該当する。①においては、「適切かつ合理的な方法」（契約書、確認書、覚書等）に記述する方法によって、我が国と同等の措置の実施が、実質的に適切かつ合理的な方法により確保されている場合が該当する。 ②の「個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定」とは、国際機関等において合意された規律に基づき権限のある認証機関等が認定するものをいい、当該枠組みは、個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずることのできるものである必要がある。これには、提供先

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			<p>の海外にある者が、APEC の CBPR システムの認証を取得していることが該当する。</p> <p><参考> 個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 7 号）</p>
Q79	11（4）	<p>指針 11（4）に「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」とあるが、「適切な同意を受け」とはどのようなことか。</p>	<p>「適切な同意を受け」とは、提供者から取得した試料・情報を海外にある者へ提供することについて承諾する旨の当該提供者の意思表示を認識することをいい、必ずしもインフォームド・コンセントの方法による必要はなく、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、提供者の個人情報が、研究を行う機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該提供者の意思表示を、当該研究を行う機関が認識することでも良いものとしている。すなわち、「インフォームド・コンセント」を受けるとは、指針 7（11）の規定による説明事項に基づき十分な説明を行った上で研究の実施又は継続されることに関する同意を受けるのに対し、「適切な同意」を受けるとは、提供者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意（海外へ提供する旨（委託による場合及び公的データベース等へ登録する場合等を含む。）の同意を含む）を受けると異なる。</p> <p>適切な同意を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。なお、研究の概要のみを通知し、同意を受けなければならない事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。</p> <p>また、海外にある者へ提供することについて、説明する場合には、例えば、以下のような内容が考えられる。</p> <p>（例 1） 「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合があります。」</p> <p>（例 2） 「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります。」</p> <p>（例 3） 「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報は●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。海外のデータベース事業に登録する場合であっても同様に取り扱われます。」</p> <p>なお、「適切な同意」を受けて共同研究機関へ取得した試料・情報を提供する場合は試料・情報の提供に関する記録として「記録事項 B（詳細は別紙 2 を参照）」の作成・保存が必要となるため、適切な同意を受ける場合には、併せて試料・情報の提供に関する記録として必要な記録事項を含め提供者ごとに同意の内容に関する</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
			る記録を作成し、これを保存することが考えられる。
Q80	11(4)	「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。)」とは具体的にどのようなものか。	Q13参照
Q81	11(4)	「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」とはどのような場合をいうのか。	<p>「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」について、当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工して新たに匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合や、既に作成された匿名加工情報又は非識別加工情報と試料のみを用いる場合が考えられる。</p> <p>匿名加工情報又は非識別加工情報を用いる場合は、本指針の規定の他に、適用される法令に規定する義務の遵守が求められることに留意する必要がある。詳細については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)や本指針の指針20の規定等を参考にすること。</p> <p><参考> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)(平成28年個人情報保護委員会告示第9号)</p>
Q82	11(4)	「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」とはどのような場合に該当するのか。	<p>「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」とは、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する場合や法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。個人情報の保護に関して適用を受ける法令に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得る必要がある。なお、企業は通常主たる設立目的が学術研究ではないため、一つの主体とみなすことができる共同研究により学術研究を実施する場合を除き、個人情報保護法第76条第1項第3号「大学その他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」には該当しない。また、単に製品開発を目的として利用する場合は、「学術研究の用に供するとき」に該当しない。</p>
Q83	11(4)	「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。)」とは	Q14参照

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		具体的にどのようなものか。	
Q84	11(4)	「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」とはどのようなことを行えばよいのか。また、個人情報保護法に規定するオプトアウトとは異なるものか。	<p>「原則として」についてはQ18を参照されたい。</p> <p>「提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること」については、少なくとも指針7(14)のアからカに規定する情報を、提供者又は代諾者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、提供者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、提供者又は代諾者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を提供者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。</p> <p>なお、指針14(4)イに定める「提供者等に通知又は公開し、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」(以下「オプトアウト」という。)は、当該研究への参加・不参加に関するオプトアウトであり、個人情報保護法第23条第2項(オプトアウトによる第三者提供)に規定する個人データの第三者提供に関するオプトアウトとは異なる。すなわち、同法同項で求められる個人情報保護委員会への届出等の手続は要しない。</p>
Q85	12(1)	指針12(1)の細則において、研究者等に遺伝情報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」とあるが、具体的にはどのような措置を講じる必要があるのか。	<p>機関において保有している遺伝情報について、研究者等に取り扱わせる際には、その情報量や性質等に応じて、これらの遺伝情報へのアクセスや利用手続、制限等に係る運用方針をあらかじめ定めて、研究者等に提示すること等の措置を講じることが必要となる。</p> <p>なお、遺伝情報のデータベースの運用に当たっては、経済協力開発機構(OECD)の「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」等も参考にして、遺伝情報の安全管理措置、アクセス管理等に関する運用方針を整備することが重要である。</p>
Q86	13(2)	試料・情報を特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で廃棄しなければならないとあるが、具体的にどのような措置を講じればよいのか。また、個人識別符号に該当するゲノムデータはどのように処理	<p>廃棄のための適切な措置については、Q47(指針7(10))を参照されたい。</p> <p>また、個人識別符号に該当するゲノムデータの処理については、個人識別符号(全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの)に該当しないよう、データの消去・電子媒体の廃棄・シュレッダー処理等を行う必要がある。その場合、復元不可能な手段で行わなければならない。</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		すればよいのか。	
Q87	14	「当該同意を受けることができない場合」とはどのような場合か。	「当該同意を受けることができない場合」とは、例えば、提供者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該提供者又は代諾者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。
Q88	14	「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。）」とは具体的にどのようなものか。	Q13参照
Q89	14	「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」とはどのような場合をいうのか。	Q81参照
Q90	14	「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。）」とは、具体的にどのようなものか。	Q11参照
Q91	14	「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。）」とは、具体的にどのような事例があるか。	Q12参照
Q92	14	「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」とはどのようなときか。	「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」とは、同意を受けた先行する研究において明示された目的とは別の利用目的のために当該既存試料・情報を利用しようとする場合を指す。

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		きか。	
Q93	14	「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」とはどのようなときか。	「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」とは、例えば、先行する研究と同様の目的で追加研究を行うなど、先行する研究がこれから実施する研究と関連性があることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長が許可したときを指す。
Q94	14	指針14の「社会的に重要性の高い研究」とはどのような場合が想定されるか。	社会全体のために実施する必要がある研究が想定される。例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により取得された試料であって、匿名化されていないものを活用する必要がある場合を指す。 この規定によって取得された試料を用いて研究を実施しようとする場合は、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（厚生科学審議会答申（平成10年12月16日））等を参考に、提供者の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである。 なお、この規定に基づき研究を実施する場合は、別途、各研究を行う機関に適用される個人情報の保護に関連する法律・条例等との整合性についてもあわせて検討する必要がある。法律・条例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を受ける必要がある。
Q95	14	A群、B群、C群試料の分類に関する規定が平成25年の改正で削除されたが、自らの機関で保存している試料・情報を、新たにヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる際に、本指針のどの規定を参照すればよいのか。	平成25年2月の改正により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報については、「既存試料・情報」という用語で定義している（指針22（23）参照）。 また、自らの機関に保存されている既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合には、指針14の規定に基づき利用することとしている。
Q96	14	既存試料・情報として、匿名化された「A」（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されたもの）を一式有している。この「A」の	お尋ねのようなケースでは、「B」の匿名化の状態のみに着目した場合、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。）と見なせる場合であっても、その元となった「A」と対比することによって、特定の個人を識別することができる場合（例：「B」には個人情報に含まれていなくても、記号等で「B」と「A」の両者が照合できる場合等）は、「A」が二次的な対応表となり、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。）に該当しない場合があるものと考えられる。したがって、「B」が真に匿名化されているも

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		<p>コピーを作成し、対応表を破棄して匿名化された「B」（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（破棄された）もの）を調製した。（「A」についてもそのまま保持したいと思っている。）</p> <p>この場合、「B」を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。）として取り扱うことはできるのか。（具体的には、指針 14 のただし書に掲げる同意を受けることができない場合として、倫理審査委員会の承認と研究を行う機関の長の許可を受けて研究を実施したいと考えている。）</p>	<p>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。）であるか否かを適正に確認した上で、取り扱う必要がある。</p> <p>なお、この事例に限らず、匿名化の際に対応表が作成されたものを調製したものを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。）として取り扱うときは、情報内容の変換形式など、元のデータとの連結性について十分な確認が必要となる。</p>
Q97	15	<p>試料等のヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供に関する規定が平成 25 年の改正で削除されたが、いわゆる「バンク」に対する試料・情報の提供や、「バンク」の試料・情報を利用したヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施を計画している場合に</p>	<p>「バンク」と呼ばれる機関の定義等が様でないことから、本指針では「バンク」という用語は用いず、指針 22（14）において、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する機関を「試料・情報の収集・分譲を行う機関」と定義し、研究を行う機関に含めているところ。</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に際し、試料・情報の収集・分譲を行う機関が保有する既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合や、研究を行う機関が保有している既存試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合には、指針 15（2）の規定に基づき実施する必要がある。</p>

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		は、本指針のどの規定を参照すればよいのか。	
Q98	15(2)	指針15(2)イ及びウにおいて、既存試料・情報の利用に関する要件として、「提供者等に通知し、又は公開していること」が掲げられているが、具体的にはどのようなことを実施すればよいのか。	Q55 参照
Q99	15(2)	「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。)」とは具体的にどのようなものか。	Q13 参照
Q100	15(2)	「匿名加工情報又は非識別加工情報であること」とはどのような場合をいうのか。	Q81 参照
Q101	15(2)	「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」とはどのような場合に該当するのか。	Q82 参照
Q102	15(2)	「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。)」とは	Q14 参照

番号	指針該当条文	質問	回答・解説
		具体的にどのようなものか。	
Q103	15(1) 15(2)	既存試料・情報の授受において、提供元の機関と提供先の機関のインフォームド・コンセント等の手続の関係性はどのようになっているか。	別紙3を参照
Q104	18(2)	個人情報管理者及び分担管理者を置くに当たって気をつけるべきことはあるか。	指針18(2)の細則にあるとおり、個人情報管理者及び分担管理者は当該研究の研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできないため、当該細則との対応において、研究計画を立案する際に、それぞれの役割や体制について検討しておくことが必要である。 なお、個人情報管理者及び分担管理者は、原則として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とする必要があるが、研究責任者又は研究担当者との兼任を避ける等のために、そうした者を個人情報管理者及び分担管理者として置くことが困難な場合は、雇用契約の締結時において守秘義務規定を設定する等の対応が考えられる。
Q105	18(2)	指針18(2)において、「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」とあるが、指揮命令系統を明確にすれば、臨時職員や民間会社からの派遣者でもよいか。	補助者は、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、研究を行う機関の長が任命することとなる。臨時職員等、新たに外部から雇用する場合には非開示契約を締結する等、研究を行う機関の長の責任の及ぶ範囲の者であることが求められる。
Q106	18(7)	指針18(7)において、「提供者の知り得る状態」とは、どのような状態か。	「提供者の知り得る状態」とは、インターネット上のホームページや事業所の窓口等への掲示・備付け等、提供者が知りたいと思ったときに知ることができるようにすることである。
Q107	19(1)	保有する個人情報が、個人識別符号に該当するDNAを構成する塩基配列のみである場合、指針19(1)イの「研究を行う機関の研	例えば、保有する個人情報が個人識別符号に該当するDNAを構成する塩基の配列のみであり、氏名・生年月日その他の記述等が含まれないため直ちに特定の個人を識別することができないことにより本人を識別するために膨大な費用や時間等を要する場合は「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」に該当すると考えられるが、そうしたおそれがあるか否かの判断は、研究者等のみの観点に依るのではなく、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴く等、総合的に判断がなされるべきものと考えられる。

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		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」に該当するか。	
Q108	19(2)	試料の提供者から、個人情報の内容が事実でないとしてその訂正等を求められた場合、研究成果はどのように取り扱えばよいか。	個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正等を求められた場合、研究を行う機関の長は、指針19(2)に規定する対応を行う必要がある。ただし、当該情報を用いて導き出した研究結果まで訂正を義務付けているものではない。 なお、訂正された事実に関する情報に基づいて、評価の結果等について訂正を行うか否かは、機関において適切に判断すべきことと考えられる。
Q109	その他	ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うに当たり、本指針以外に参考となるガイドライン等はあるか。	これまでに策定されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関連するガイドライン等としては、例えば、国際連合教育科学文化機関(ユネスコ)の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」や「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」、科学技術会議生命倫理委員会の「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年6月14日)があり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うに当たっては、これらのガイドライン等の趣旨が参考になるものと考えられる。 また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る試料・情報の収集・分譲を行う場合は、経済協力開発機構(OECD)の「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」なども参考にされたい。
Q110	その他	共同して研究を行う機関としてではなく、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における解析業務等を受託する場合、倫理審査委員会に意見を聴く必要があるか。また、受託機関は研究を行う機関における倫理審査の結果を確認する必要があるか。	本指針では、解析業務等を受託する機関に対しては倫理審査委員会の意見を聴くことを求めている。本指針では、研究を行う機関がヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、当該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(指針5(10))としている。このため、受託機関としての対応は、研究を行う機関から示される当該文書の内容を確認することで足りる。なお、上記の説明は、受託機関が自主的な取組として行うことや、研究を行う機関との申合せ又は契約に基づくものとして行うことを妨げるものではない。
Q111	その他	本指針において、「起り得る利害の衝突」とは、どのようなことか。	「起り得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反(conflict of interest)のことであり、研究者や研究を行う機関が資金的その他の利益のために、公正な事実や判断を曲げてしまうことを表している。 世界医師会が採択した「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(ヘルシンキ宣言)において、「ヒトを対象とする研究では、それぞれの被験予定者に対して、資金源、起り得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わりなどについて説明すべき」旨の規定があり、本指針もこの考え方にのっとり同旨の規定が盛り込まれているものである。
Q112	その他	研究者等が自らの異動に	本指針では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、研究を行う機関の監理の下に実施されることを前提と

番号	指針該当 条文	質問	回答・解説
		<p>伴い、匿名化された研究データを異動先に持ち出すことは可能か。</p>	<p>している。このため、研究者が異動先の別機関において、同一内容のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合でも、異動先の別機関の監理の下で当該研究が行われなければならない。また、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。）であっても、その取扱いについて指針 12 に基づき定められた機関内の安全管理措置に抵触することがないようにしなければならない。</p> <p>なお、研究データを持ち出す場合には、本指針の定める事項のほか、研究データの権利や守秘義務など、研究に係る一般的通則についても十分な配慮が必要と考えられる。</p>