

# Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 35

タイトル：ヒトゲノム解析研究

適用範囲：

JCOG 試料解析研究のうちヒトゲノム解析研究

## ヒトゲノム解析研究 Human Genomic Analysis Research

### 1. 基本方針

#### 1.1. 本ポリシーの目的

本ポリシーは **JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」**の下位に位置するものとして、**JCOG 試料解析研究のうちヒトゲノム解析研究**（JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」「2. 本ポリシーの対象と区分」参照）を実施する際に、「ヘルシンキ宣言」等に示された倫理規範、「個人情報保護に関する法律」等を踏まえると共に、文部科学省、厚生労働省、経済産業省により策定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下**三省共通倫理指針**）に基づき、倫理面および個人情報保護に十分留意した上で適切な実施・運用が図られることを目的として定める。

#### 1.2. JCOG がヒトゲノム解析研究の実施に際して遵守する法令、規範、指針、ポリシー

JCOG がヒトゲノム解析研究の実施に際して遵守する法令、規範、指針、ポリシーは原則として以下の通りとする。

- **個人情報の保護に関する法律**（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）
- **ヘルシンキ宣言**（日本医師会訳）
- **臨床研究に関する倫理指針**（平成 15 年 7 月 30 日制定、平成 16 年 12 月 28 日全部改訂、厚生労働省）
- **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 日制定、平成 16 年 12 月 28 日全部改訂、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、以下**三省共通倫理指針**）

以上に加えて、以下の JCOG ポリシーに従う。

- **試料解析研究**：JCOG ポリシー No.34
- **ヒトゲノム解析研究**（本ポリシー）：JCOG ポリシー No.35
- **プライバシーポリシー**：JCOG ポリシー No.31
- **情報セキュリティポリシー**：JCOG ポリシー No.32
- **附随研究・データの二次利用**（仮題、作成中）

また、当該研究が主研究として実施されるか附随研究として実施されるかに応じて、その適用となる各種 JCOG ポリシーをそれぞれ遵守する（JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」「3. JCOG 試料解析研究の JCOG 研究における位置づけ」参照）。

その他、研究の内容に応じて上記以外の法令（医療法、薬事法、等）や規範（各種倫理原則、関連するガイドライン、等）が適用となる場合にはこれらも遵守する。

#### 1.3. 用語の定義

本ポリシーで取り扱う用語を、以下のとおり定義する。また、三省共通倫理指針内で用いられる名称と本ポリシーで用いる名称の対応表を表 1 に示す。

- 1) **試料解析研究**：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 2) **JCOG 試料解析研究**：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照

- 3) 診療情報：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 5) 個人情報：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 6) 研究を行う機関：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 7) 連結可能匿名化：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 8) 連結不可能匿名化：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 9) ヒトゲノム解析用試料：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- 10) ヒトゲノム解析研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、提供者等の人権の保護等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。三省共通倫理指針の「6. 研究を行う機関の長の責務」の「倫理審査委員会の設置に関する細則」に従って、研究を行う機関に既に設置されている類似の委員会を三省共通倫理指針に適合する倫理審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。

- \* 1) ～9) は JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照
- \* 10) は三省共通倫理指針で定義された「倫理審査委員会」に対応するものとして、三省共通倫理指針より引用（人権の保障を人権の保護に変更）

#### 1.4. 本ポリシーの対象

本ポリシーの対象は、JCOG 試料解析研究のうちヒトゲノム解析研究（JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」「2. 本ポリシーの対象と区分」参照）とする。

## 2. ヒトゲノム解析研究の実施にあたって設置する組織

### 2.1. 設置する組織

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって設置する組織は以下の通りである。

- 1) JCOG 試料解析研究委員会
- 2) 試料解析研究参加施設（以下、参加施設）
- 3) 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局
- 4) 試料解析実施施設
- 5) 共同研究グループ匿名化番号管理者
- 6) JCOG ヒトゲノム解析用試料保管状況管理者（以下、JCOG 試料保管状況管理者）

1) に関しては JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」の「5. JCOG 試料解析研究委員会」、2) ～4) に関しては同ポリシーの「6. JCOG 試料解析研究の実施にあたって設置する組織」において設置するものにそれぞれ等しい。

ヒトゲノム解析研究を実施する場合、1) ～6) のいずれも三省共通倫理指針の「5. すべての研究者等の基本的な責務」で示された責務を負う。

JCOG ポリシーNo.31「プライバシーポリシー」で設置される JCOG のプライバシー保護管理責任者とプライバシー保護管理担当者は 1) ～6) のいずれとも兼務してはならない。

### 2.2. 設置する各組織の詳細と責務

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、各組織は三省共通倫理指針に示された責務を負う。その際に追加される責務について以下に示す。各組織と三省共通倫理指針に示された主な責務の対応をまとめたものを表 2 に示す。

#### 1) 試料解析研究委員会

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって常設委員会としての活動 JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」「5. JCOG 試料解析研究委員会」参照）を行う。その際には JCOG 試料解析研究委員会のみならず、2.1.で示した全ての組織が三省共通倫理指針を遵守し、かつ適切にその責

務を負うように努める。

プロトコル審査の過程では、「3.2. ヒトゲノム解析研究の手順」の(1)で示した手順に従って、プロトコル審査委員会によるプロトコル審査を補助する。他の常設委員会及び運営委員会の活動においても、ヒトゲノム解析研究に特異的な専門意見が求められた場合は、試料解析研究委員長の統括の下、試料解析研究委員会がこれに応じる。

## 2) 参加施設

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、参加施設の長は三省共通倫理指針の「6. 研究を行う機関の長の責務」で示された責務を負う。施設試料解析研究責任者(以下、施設研究責任者)は三省共通倫理指針の「7. 研究責任者の責務」で示された責務を負う。

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、参加施設は施設個人情報管理者を以下の通り設置する。

- 施設個人情報管理者は施設研究責任者、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局、試料解析実施施設責任者を兼務してはならない。
- 施設個人情報管理者は三省共通倫理指針の「8. 個人情報管理者の責務」で示された責務を負う。
- 個人情報管理室が施設に既存する場合、個人情報管理者はここに設置することを推奨する。

参加施設に関連する責務として、特に以下の2点に留意する。

- 倫理審査委員会は三省共通倫理指針の「9. 倫理審査委員会の責務及び構成」で示された責務を負うと共に、その構成は同じく三省共通倫理指針の「9. 倫理審査委員会の責務及び構成」の細則1(倫理審査委員会の構成に関する細則)で示された要件を満たすものとする。
- 三省共通倫理指針の「6. 研究を行う機関の長の責務」の(11)で示される1年に1回以上の定期的な実地調査を施設の責務として自ら実施しなければならない。JCOGの中央機構では本実地調査を行わない。参加施設は試料解析研究代表者・試料解析研究事務局(「2.2. 設置する各組織の詳細と責務」の3)を参照)に実地調査の実施状況に関する報告を行い、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は参加施設の実施状況に関する情報を適切に管理することとする。

## 3) 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、施設個人情報管理者を兼務してはならない。

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、試料解析研究代表者の所属する施設の長および試料解析研究事務局の所属する施設の長は共に三省共通倫理指針の「6. 研究を行う機関の長の責務」で示された責務を負う。

試料解析研究代表者および試料解析研究事務局は共に三省共通倫理指針の「7. 研究責任者の責務」で示された責務を負う。

## 4) 試料解析実施施設

ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、試料解析実施施設はヒトゲノム解析用試料の解析を実施する。

試料解析実施責任者は、施設個人情報管理者が兼務してはならない。

試料解析実施施設を設置する施設の長は、三省共通倫理指針の「6. 研究を行う機関の長の責務」で示された責務を負う。試料解析実施施設責任者は三省共通倫理指針の「7. 研究責任者の責務」で示された責務を負う。

## 5) 共同研究グループ匿名化番号管理者

共同研究グループ匿名化番号管理者は、ヒトゲノム解析研究の実施にあたって参加施設を委

託元として委託する「JCOG 登録番号と匿名化番号との対応リスト（以下、「対応リスト」）の管理」業務（後述する「3.1.1. 匿名化の方針」および「3.1.2. 試料の連結可能匿名化手順、及び診療情報との連結手順」を参照）の委託先である。共同研究グループ匿名化番号管理者は施設研究責任者、施設個人情報管理者、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局、試料解析実施施設責任者を兼務してはならない。

- ▶ 共同研究グループ匿名化番号管理者は参加施設を委託元とする委託契約の委託先であるために三省共通倫理指針の「研究を行う機関」には該当しない。しかしながら、共同研究グループ匿名化番号管理者も三省共通倫理指針の趣旨を踏まえた適切な対応を行うこととする。

「対応リスト」の管理業務の委託に際して、共同研究グループ匿名化番号管理者は「対応リスト」の管理に関する実施手順書（SOP）を作成し、本実施手順書を JCOG 試料解析研究委員会に提出する。尚、本実施手順書の作成にあたって、共同研究グループ匿名化番号管理者は試料解析研究代表者・試料解析研究事務局、JCOG 試料解析研究委員会とその内容に関して十分な協議を行うこととする。

## 6) JCOG 試料保管状況管理者

JCOG 試料保管状況管理者は、将来行われる研究のためにヒトゲノム解析用試料を保管する際にその保管状況等の管理を行うこととする。JCOG 試料保管状況管理者は試料解析研究委員会の委員の中から試料解析研究委員長が指名し、運営委員会の承認を得ることとする。試料解析研究委員長・試料解析研究副委員長が JCOG 試料保管状況管理者を兼務することも可とする。JCOG 試料保管状況管理者は、施設個人情報管理者が兼務してはならない。

- ▶ JCOG 試料保管状況管理者には自ら試料を保管する機能を持たせない。JCOG 試料保管状況管理者は保管状況の管理を試験横断的に行う。
- ▶ 試料保管上の品質管理および費用対効用の観点等から現在のヒトゲノム解析研究を取り巻く環境を鑑みるに、将来行われる研究のために長期間にわたって試料保管を行う際には専門的な保管業者へ委託することが望ましい。保管業者へ委託する際には試料解析研究代表者・試料解析研究事務局が契約を行う。この際にも JCOG 試料保管状況管理者が保管状況の管理を行う。

表 1 三省共通倫理指針内で用いられる名称と本ポリシーで用いられる名称の対応

三省共通倫理指針内の名称	本ポリシーで用いられる名称
研究を行う機関 *それぞれが互いに共同研究機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料解析研究代表者が所属する施設</li> <li>試料解析研究事務局が所属する施設</li> <li>試料解析実施施設</li> <li>試料解析研究参加施設</li> </ul>
研究者等	「研究を行う機関」においてヒトゲノム解析研究に携わる全ての関係者
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料解析研究代表者</li> <li>試料解析研究事務局</li> <li>施設試料解析研究責任者</li> <li>試料解析実施施設責任者</li> </ul>
試料などの提供が行われる機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料解析研究参加施設</li> </ul>
個人情報を取り扱う機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料解析研究参加施設</li> </ul>
個人情報管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設個人情報管理者</li> </ul>
主たる研究を行う機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料解析研究代表者が所属する施設</li> </ul> または <ul style="list-style-type: none"> <li>試料解析研究事務局が所属する施設</li> </ul>
倫理審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトゲノム解析研究倫理審査委員会</li> </ul>

JCOG ヒトゲノム解析研究ポリシーで定義される各組織、各役割は全て、三省共通倫理指針との対応に応じて三省共通倫理指針で示されている責務を負う。

表 2 各組織と三省共通倫理指針によって要求される主な責務の対応

三省共通倫理指針において対応する名称および主な責務	ヒトゲノム解析研究において設置する組織			
	試料解析研究代表者・試料解析研究事務局	試料解析実施施設	参加施設	その他 (JCOG 試料解析委員会、共同研究グループ匿名化番号管理者、JCOG 試料保管状況管理者など)
研究を行う機関	該当	該当	該当	該当せず
ヒトゲノム解析研究倫理審査委員会の設置	○	○	○ (共同研究機関等に設置されたものによる委任審査可)	×
ヒトゲノム解析研究倫理審査委員会による研究計画の承認	○	○	○ (主たる研究を行う施設以外では下部組織による迅速審査可)	×
研究責任者から 1 回/年以上の定期文書報告	○	○	○	×
外部の有識者による 1 回/年以上の定期実地調査	○	○	○	×
苦情等の窓口の設置	○	○	○	×
試料などの提供が行われる機関	該当せず	該当せず	該当	該当せず
遺伝カウンセリング体制の整備	×	×	○	×
個人情報を取り扱う機関	該当せず	該当せず	該当	該当せず
個人情報管理者の設置	×	×	○	×

○：対応する責務を負う； ×：対応する責務は負わない

### 3. ヒトゲノム解析研究の概要

#### 3.1. JCOG で実施するヒトゲノム解析研究における匿名化

##### 3.1.1. 匿名化の方針

JCOG 研究の主な目的は後期臨床開発であり、生存情報などを収集するために長いものでは 10 年以上にわたる長期の研究期間を要することが一般的である。これより当該ヒトゲノム解析研究の科学的妥当性を保つためには、三省共通倫理指針で示されるところの「対応表」の情報を長期間にわたって安全に保持できるような仕組みを持つことが好ましい。当該ヒトゲノム解析研究の科学的妥当性が損なわれることは試料を提供した患者の不利益につながるため、倫理的な観点からもこのような仕組みを持つことが望まれる。

以上の背景を踏まえ、ヒトゲノム解析研究の実施にあたっては三省共通倫理指針を遵守して以下を特徴とする匿名化を行うこととする。

- 参加施設にて施設個人情報管理者が匿名化番号を用いて試料の連結可能匿名化を行い、三省共通倫理指針で示されるところの「対応表」の管理を行う。
- 施設個人情報管理者は自身の管理する「対応表」から、「JCOG 登録番号」と「匿名化番号」のみを抽出して「対応リスト」を作成し、この「対応リスト」を共同研究グループ匿名化番号管理者へと送付する。共同研究グループ匿名化番号管理者はこの「対応リスト」が長期間にわたって安全に保持されるように管理を行う。
  - ここで作成される「対応リスト」は、患者に直接的に結びつく氏名・生年月日・カルテ番号等の個人情報を含まない。これより、「対応リスト」は三省共通倫理指針で示されるところの「対応表」には該当しない。
  - 「対応リスト」の管理を行う共同研究グループ匿名化番号管理者は、対応表等個人情報を含むものを管理する者には該当しないため、三省共通倫理指針で言うところの「個人情報管理者」にも該当しない。共同研究グループ匿名化番号管理者は、施設個人情報管理者が負うべき責務を、個人情報を扱わずに限定的に支援する者として位置づけられる。
  - 「対応リスト」には患者に直接的に結びつく個人情報を含まないことから、試料を提供した患者に危険や不利益を及ぼすおそれは極めて少ないと考える。
- 試料解析データパッケージと診療情報データパッケージの連結を行うにあたって、共同研究グループ匿名化番号管理者は、管理する「対応リスト」を用いて当該連結が安全に行われるための支援を行う。
- 以上に述べた「対応リスト」の管理業務を実施する上で共同研究グループ匿名化番号管理者と参加施設との間で委託契約を行うが、本委託契約に際しては委託契約書を必要としない。本委託契約の内容に関しては当該ヒトゲノム解析研究のプロトコルに記載することとし、施設におけるプロトコル承認をもって本委託契約が発効するものとみなす。

##### 3.1.2. 試料の連結可能匿名化手順、及び診療情報との連結手順

ヒトゲノム解析研究における試料搬送の流れと個人情報管理・匿名化手順の概要を図に示す。試料の連結可能匿名化手順の概要は以下に示す手順の通りである。

1. 参加施設にて、施設個人情報管理者は、施設研究責任者より提供された試料の連結可能匿名化を行い、連結可能匿名化した試料を試料解析実施施設へと送付する。
  - 施設個人情報管理者から試料解析実施施設へと試料を送付する際には、試料搬送を業者に委託してこれを行っても良い。委託するにあたって、施設研究責任者は試料搬送業者が三省共通倫理指針を遵守するように努める。
  - 試料搬送上の品質管理および費用対効用の観点等からヒトゲノム解析研究を取り巻く現在の環境を鑑みるに、検査会社等に対して DNA 抽出等と共に試料搬送を委託することが望ましい。

2. 施設個人情報管理者は、連結可能匿名化の際に生じる対応表の管理を行う。
3. 施設個人情報管理者は、自身の管理する「対応表」から「JCOG 登録番号」と「匿名化番号」のみを抽出することによって「対応リスト」を作成する。
4. 施設個人情報管理者は、「対応リスト」を共同研究グループ匿名化番号管理者へと送付する。
5. 共同研究グループ匿名化番号管理者は、この「対応リスト」の管理を行う。

診療情報との連結手順の概要は以下に示す手順の通りである。

1. JCOG データセンターは、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局と予め協議を行って合意していた事項に基づき、患者に直接的に結びつく氏名・生年月日・カルテ番号等の個人情報を含まない診療情報データパッケージを作成して共同研究グループ匿名化番号管理者に送付する。ただし、この診療情報データパッケージには JCOG 登録番号が含まれることとする。
  - JCOG データセンターが診療情報データパッケージを共同研究グループ匿名化番号管理者に送付する際にも、三省共通倫理指針の趣旨を踏まえた適切な対応を行う。
2. 共同研究グループ匿名化番号管理者は、自身が管理する「対応リスト」を用いて、診療情報データパッケージ上の JCOG 登録番号を匿名化番号へ置き換える。
3. 共同研究グループ匿名化番号管理者は、匿名化番号への置き換えを行った診療情報データパッケージを試料解析実施施設に送付する。
  - 共同研究グループ匿名化番号管理者が匿名化番号への置き換えを行った診療情報データパッケージを試料解析実施施設に送付する際にも、三省共通倫理指針の趣旨を踏まえた適切な対応を行う。
4. 試料解析実施施設または試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、試料解析後の試料解析データパッケージと診療情報データパッケージの双方に付された匿名化番号を用いて両者の連結を行う。

### 3.1.3. JCOG で実施するヒトゲノム解析研究で用いる手順と三省共通倫理指針との対応

3.1.1.及び3.1.2.で示した手順は全て三省共通倫理指針に準拠したものである。

## 3.2. ヒトゲノム解析研究の手順

ヒトゲノム解析研究の手順の概略を以下（1）～（6）の順に示す。

### （1）プロトコール審査・承認

試料解析研究代表者・試料解析研究事務局がプロトコールを作成し、プロトコール審査委員会で審査、承認を受ける。他の JCOG 研究と同様にプロトコール審査委員会で定められた審査・承認手順に従って審査、承認を受ける。

- プロトコール審査委員会による審査過程においてレビューを要する審査を実施する場合、会議による審査と書類審査の別を問わず、試料解析研究委員会から 1 名以上をレビュー員として選出することが望ましい。試料解析研究委員会からのレビュー員の選出は、必要に応じて試料解析研究委員長から助言・推薦を受けた上で、プロトコール審査委員長が行う。試料解析研究委員会からレビュー員を選出することの必要性の判断、選出されるレビュー員の人数等もプロトコール審査委員長が判断する。

### （2）研究を行う機関における倫理審査委員会の承認

研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受ける。

### （3）匿名化、及び「対応リスト」の管理

参加施設にて施設個人情報管理者が「3.1.2. 試料の連結可能匿名化手順、及び診療情報との連結手順」で示した手順に従い、連結可能匿名化を行う。共同研究グループ匿名化番号管理者は、「3.1.2. 試料の連結可能匿名化手順、及び診療情報との連結手順」で示した手順に従い、「対

応リスト」の管理を行う。

#### (4) 診療情報の送付および診療情報との連結

共同研究グループ匿名化番号管理者は、「3.1.2. 試料の連結可能匿名化手順、及び診療情報との連結手順」で示した手順に従い、JCOG データセンターから受け取った診療情報データパッケージ上の JCOG 登録番号を匿名化番号に置き換え、試料解析実施施設に送付する。

試料解析実施施設または試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、匿名化番号を用い、試料解析データパッケージと診療情報データパッケージの連結を行う。

#### (5) 研究の進捗状況の定期報告

試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、研究を行う機関それぞれの長に対して、研究の進捗状況に関する 1 年に 1 回以上の定期報告の責務を負う。ただし参加施設では施設研究責任者、試料解析実施施設では試料解析実施責任者がそれぞれの長に対する実際の報告を行う。

また、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は同様の定期報告を JCOG 試料解析研究委員会に対しても行い、JCOG 試料解析研究委員会はその報告に基づいて JCOG 運営委員会へ報告する。

#### (6) 最終解析報告

最終解析終了後、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は最終解析報告書を作成し、主研究であるか附随研究であるかに応じてそれぞれ定められた手順に応じて、作成した最終解析報告書を効果安全性評価委員会へ提出する。

### 3.3. 試料提供患者の再同意取得および倫理審査委員会の再審査の必要性について

ヒトゲノム解析研究を将来実施する際に倫理審査委員会の再審査および試料提供患者の再同意取得を必要とするか否かに関しては、以下の細分類に従って判断する。

#### a. 当該ヒトゲノム解析研究のプロトコルの範囲内である場合

試料を収集した当該ヒトゲノム解析研究のプロトコルで規定していた研究目的・研究方法の範囲内であれば、試料解析研究参加施設に設置された倫理委員会の再審査および試料提供患者の再同意取得を必要としない。

また、計画段階には不明であった遺伝子に関しても解析する旨を当該ヒトゲノム解析研究のプロトコルへ記載していると共に試料提供患者から同意取得されている場合にも、当該試料解析研究のプロトコルの範囲内として取り扱う。

#### b. 当該試料解析研究のプロトコルと同じ研究目的であるが研究方法が異なる場合

試料を収集した当該ヒトゲノム解析研究のプロトコルで規定していたものと同じ研究目的であるが研究方法が異なる場合には、試料提供患者の再同意取得は必要としないものの、試料解析研究参加施設に設置された倫理委員会の再審査を必要とする。研究方法が異なる場合の典型例としては当該ヒトゲノム解析研究とは異なる研究代表者、研究事務局によってヒトゲノム解析研究を行う場合が挙げられる。

この場合、試料等が提供された時点における同意が当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたもの（三省共通倫理指針の「第 4 試料等の取り扱い」の「13 研究実施前提供試料等の利用」）であることを確認して、三省共通倫理指針でいうところの A 群試料等として取り扱う。この際には当該ヒトゲノム解析研究以外の研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等にどの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。

#### c. 当該試料解析研究のプロトコルと研究目的が異なる場合

試料を収集した当該ヒトゲノム解析研究のプロトコルで規定していたものと研究目的が



異なる場合（三省共通倫理指針でいうところの B 群試料等に対応）には、試料提供患者の再同意取得と試料解析研究参加施設に設置された倫理委員会の再審査を共に必要とする。例えば、特定の遺伝子に対する解析のみについて同意取得したものの、網羅的に解析することについては同意を得ていなかった場合には研究目的が異なると考える。

#### 補足事項

JCOG 試料保管状況管理者の管理下による試料保管はあくまでも JCOG 内の研究者による、JCOG の目的に沿った研究を、JCOG の審査・承認手順の元を実施するために行うものであり、三省共通指針が「ヒト細胞・遺伝子・組織バンク」として定義するように不特定多数の研究者に一般的な研究用試料等として分譲する目的で試料保管を行うのではない。JCOG 試料保管状況管理者の管理下で行う試料保管はむしろ施設内で構築する、施設内利用を想定したバンクに近いと考える。これより、JCOG 試料保管状況管理者の管理下で将来行われる研究のためにヒトゲノム解析用試料を保管する際にも連結不可能匿名化は必要とせず、連結可能匿名化状態のまま保管することを許容する。

## 4. 説明と同意の原則

ヒトゲノム解析研究においては、三省共通倫理指針の「第 3 提供者に対する基本姿勢」で示された要件を遵守すると共に倫理面および個人情報保護に十分配慮した上、説明と同意取得を行うことを原則とし、文書での同意を必須とする。ヒトゲノム解析研究に関する同意が得られた後に同意撤回を希望する申し出が患者本人あるいは本人の死後に患者家族からあった場合、三省共通倫理指針を遵守し、確実に廃棄を行うなど誠意を持って対応することとする。

運用上のより詳細な手順に関しては「JCOG ヒトゲノム解析研究におけるインフォームドコンセントに関する運用規定（SOP）」に示す。

## 5. 遺伝情報を含む患者情報の開示等に関する申し出への対応

遺伝情報を含む患者情報の開示等に関する申し出への対応は、その適用となる場合には三省共通倫理指針の「第 3 提供者に対する基本姿勢」に示された事項を遵守すると共に JCOG ポリシー No.31「プライバシーポリシー」に準じて以下のように定める。運用上のより詳細な手順に関しては「JCOG ヒトゲノム解析研究における遺伝情報を含む患者情報の開示等に関する運用規定（SOP）」に示す。

### 5.1. 遺伝情報以外の個人情報に関して

三省共通倫理指針の対象となる遺伝情報以外の個人情報の開示等に関する申し出への対応は JCOG ポリシー No.31「プライバシーポリシー」の「7. 患者情報の開示等に関する申し出への対応」で示した手順に従って行う。

### 5.2. 三省共通倫理指針の対象となる遺伝情報に関して

遺伝情報の開示等に関する申し出への対応は、三省共通倫理指針の「第 3 提供者に対する基本姿勢」に示された事項を遵守して以下のように定める。これらは説明文書、同意書にも必ず明記する。

患者本人よりヒトゲノム解析研究において収集した遺伝情報を含む個人情報の開示、削除を求められた場合の対応窓口は、当該参加施設の施設研究責任者とする。

当該参加施設の施設試料解析研究責任者は、患者の要望を確認し、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局の間の十分な協議を経て、その内容を施設個人情報管理者へ連絡して適切に対応する。患者本人の申し出の種類に応じた対応方針は原則として以下の通りとする。

#### 1) 「開示」の場合

三省共通倫理指針を遵守し、当該参加施設の施設試料解析研究責任者は施設個人情報管理者と共に当該患者への開示を行う。ただし、三省共通倫理指針に従い、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る等、患者さんにとって有益でないと考えられる情報に関して、これを開示しないことについて提供者がインフォームド・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。特に、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することとする。

## 2) 「削除」の場合

希望する内容がヒトゲノム解析研究への参加に関する同意撤回を意図する場合には、施設研究責任者は施設個人情報管理者を通して試料が保管されている試料解析実施施設等に連絡し、試料解析実施施設等は当該患者から提供された試料及び試料解析・研究の結果を匿名化して廃棄し、施設研究責任者はその旨を当該患者に文書により通知することとする。また、当該患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、これに応じることとする。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、三省共通倫理指針（三省共通倫理指針の「10 インフォームド・コンセント」の（10）参照）に従い、試料及び試料解析・研究の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、研究を行う機関の長に許可された場合
- ウ 研究結果が既に公表されている場合

## 6. 守秘義務

JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究ポリシー」「7. 守秘義務」を参照。

## 7. 補足事項

### 7.1. ヒトゲノム解析研究の実施に際する業務委託

試料解析研究代表者・試料解析研究事務局が、ヒトゲノム解析研究の実施にあたって、試料搬送業務、「対応リスト」の管理業務、統計解析業務、試料保管など必要な業務の一部を外部に委託する際には以下の事項に留意しなければならない。

- ・ 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、委託先が三省共通倫理指針を遵守してその業務を行うように努めなければならない。
- ・ 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、業務の一部を外部に委託するに先立って特別な措置（連結不可能匿名化、等）の必要性を十分に検討し、実際に委託する際にはここで必要とされた全ての措置を講じなければならない。

### 7.2. JCOG 以外の他グループと共同のヒトゲノム解析研究

本ポリシーで定められた事項は JCOG 研究に登録された患者が提供する試料のみを用いたヒトゲノム解析研究を想定しており、JCOG 以外の他グループと共同で双方の試験に登録された患者を対象として行うヒトゲノム解析研究は想定していない。しかしながら、三省共通倫理指針を遵守し、本ポリシーに準拠して実施することを条件として、他グループと共同のヒトゲノム解析研究を行うことも許容する。他グループと共同のヒトゲノム解析研究を行う際には、様々な形態が想定される個々の事例に応じて、少なくとも当該 JCOG 研究の研究代表者、当該研究グループのグループ代表者、JCOG データセンター長、JCOG 試料解析研究委員長の間で調整を図る。

### 7.3. 将来行われる研究のためにヒトゲノム解析用試料を保管することに関する特記事項

本ポリシーは「将来行われる研究のためにヒトゲノム解析用試料を保管すること」に関して、

JCOG 試料保管状況管理者の管理下でこれを行うとした以外に詳細な手順を定めていない。これは、本ポリシー作成時においてこの種の保管に関する具体的事案が存在しなかったためである。この種の保管に関しては具体的事案が実際に生じた際に、当該事案にあわせた手順を詳しく検討することとし、状況に応じて本ポリシーの改訂作業を適切に行うこととする。

- 現在の仕組み（「3.1.2. 試料の連結可能匿名化手順、及び診療情報との連結手順」及び図参照）において試料の保管を行うことになる試料解析実施施設が自らこの種の保管を行うか、或いはこの種の保管を外部へ委託すること（「2.2. 設置する各組織の詳細と責務」の項「6）JCOG 試料保管状況管理者」、及び「8.1. 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局による業務委託」を参照）によって、本ポリシーを遵守してこの種の保管を行うことも可能であると考えられる。しかしながら、本ポリシー作成時においては具体的事案が存在せず、これが適切な方法であるのか判断が困難であったため、具体的事案が実際に生じた際に、当該事案にあわせた手順を詳しく検討することとした。

#### 7.4. ヒトゲノム解析研究の開示

JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究ポリシー」「8.2. JCOG 試料解析研究の開示」を参照。

#### 7.5. 遺伝カウンセリング

三省共通倫理指針に従い、患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。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めてインフォームド・コンセントにおい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。

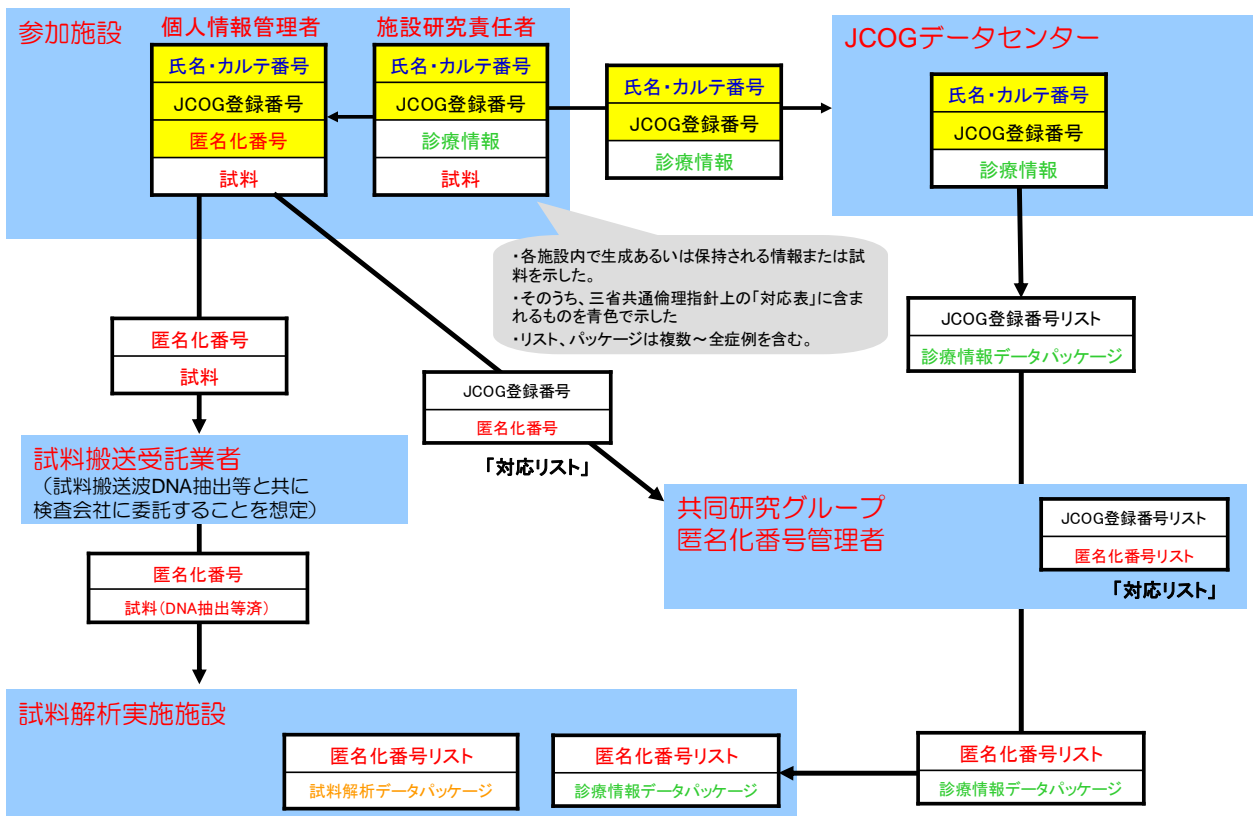
試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は、遺伝子カウンセリングの必要性の有無に関わらず、遺伝カウンセリングの考え方についてはプロトコールに明確に記載しなければならない。

参加施設の長は、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。

参加施設の施設研究責任者は、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。

#### 7.6. 今後の社会情勢等の変化による対応

本ポリシーについては、現時点での社会的・倫理的側面に照らし合わせて作成されている。しかしながら、個人情報保護や遺伝子情報の取り扱いなどに関しては社会情勢とともに変化することが容易に想定されるため、今後も状況に応じて本ポリシーの改訂作業を行うこととする。



JCOG 登録番号：JCOG 研究における患者登録番号

図 ヒトゲノム解析研究の試料搬送手順と個人情報保護の概要