

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 36

タイトル：非ゲノム解析研究

適用範囲：

JCOG 試料解析研究のうち非ゲノム解析研究

非ゲノム解析研究 Non 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非ゲノム解析研究**（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、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 が非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 が非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）

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
- **非ゲノム解析研究**（本ポリシー）：JCOG ポリシー No.36
- **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

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) **個人情報**：JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照

* 1)～4) は JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照

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の非ゲノム解析研究（JCOG ポリシー

No.34「試料解析研究」の「2. 本ポリシーの対象と区分」参照)とする。

2. 非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

非ゲノム解析研究の実施前に設置しなければならない組織・責任者は以下である。

- 1) JCOG 試料解析研究委員会
- 2) 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局
- 3) 試料解析実施施設
- 4) 試料解析研究参加施設

1) に関しては JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」「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」においてそれぞれ設置するものに等しい。

2.2. 非ゲノム解析研究における JCOG 試料解析研究委員会の役割

非ゲノム解析研究を行う場合、JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」「5. JCOG 試料解析研究委員会」で示された目的により常設委員会としての活動を行う。

プロトコル審査の過程でプロトコル審査委員会の求めに応じてプロトコル審査を補助する等、他の常設委員会及び運営委員会の活動において非ゲノム解析研究に関連する専門意見が求められた場合、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。

3. 非ゲノム解析研究における個人情報およびプライバシーに関する情報の保護

非ゲノム解析研究は、ヒトゲノム解析研究とは異なり、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）の対象ではないものの、当指針の「16 用語の定義」の(3)で示されているように当指針の趣旨を踏まえた適切な対応を行うことが望まれている。

非ゲノム解析研究を行う際には、データセンターで収集する診療情報等と同様に、JCOG ポリシーNo.31「プライバシーポリシー」を遵守し、個人情報およびプライバシーに関する情報の保護に十分留意する。

4. 守秘義務

JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」の「7. 守秘義務」を参照。

5. 補足事項

5.1. 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。

5.2. 非ゲノム解析研究の開示

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