

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
目次	-	-	第6章 個人情報の保護 個人情報の保護、情報漏えい防止 個人情報保護の安全管理	目次	-	-	第6章 個人情報の保護 個人情報の保護、情報漏えい防止 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する際の遺伝情報の開示</u> <u>遺伝カウンセリング</u> 個人情報保護の安全管理  ※下線部追記	
第1章 目的と適用 範囲	第1条 目的と適用 範囲	第1項	本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下「倫理指針等」という。)に基づいて、臨床研究の実施等に関する手順を定めるものである。	第1章 目的と適用 範囲	第1条 目的と適用 範囲	第1項	本手順書は、 <u>ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下総称して「倫理指針等」という。)</u> に基づいて、臨床研究の実施等に関する手順を定めるものである。  ※下線部追記	
第3章 研究の実施	第13条 研究対象 者等の同意 の取得	-	-	第3章 研究の実施	第13条 研究対象 者等の同意 の取得	第1項	<u>研究責任者は、実施する研究に適用される倫理指針等に従い、必要な事項を記載した説明文書、同意文書を原則として作成しなければならない。</u>  ※下線部追記 (以下、各項繰り下げ)	平成26年11月25日「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への適用追加の為
第6章 個人情報の 保護	-	-	-	第6章 個人情報の 保護	第29条 ヒトゲノム・ 遺伝子解 析を実施す る際の遺伝 情報の開示	第1項	<u>研究責任者は、研究対象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、研究対象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。ただし、遺伝情報を提供することにより、研究対象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また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があり、かつ、開示しないことについて研究対象者のインフォームド・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。</u> <u>なお、開示しない場合には、当該研究対象者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。</u>  ※下線部追記 (以下、各条繰り下げ)	

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第6章 個人情報の 保護	-	-	-	第6章 個人情報の 保護	第29条 ヒトゲノム・ 遺伝子解 析を実施す る際の遺伝 情報の開示	第2項	<u>研究責任者は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の遺伝情報を当該研究対象者以外の人に対し、原則として開示してはならない。</u> ※下線部追記	平成26年11月25日「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への適用追加の為
第6章 個人情報の 保護	-	-	-	第6章 個人情報の 保護	第30条 遺伝カウ ンセリング	第1項	<u>試料・情報の提供が行われる機関の長は、研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその他の適切な施設の紹介等により、研究対象者及びその家族また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。</u> ※下線部追記	
第7章 試料及び 情報等の保 管	-	-	-	第7章 試料及び 情報等の保 管	第32条 試料及び 情報等の保 管	第6項	<u>研究機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究等への周知徹底、当該情報の管理(事故等の対応を含む。)、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</u> ※下線部追記	

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第1章 目的と適用 範囲	第1条 目的と適用 範囲	第4項	本手順にある研究の実施に関する手続きに必要な書式は、原則として新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとする。	第1章 目的と適用 範囲	第1条 目的と適用 範囲	第4項	本手順にある研究の実施に関する手続きに必要な書式は、原則として新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとし、 <u>手続き書類への押印を省略する際は、「治験に係る標準業務手順書」内に規定する手順に従うものとする。</u>  ※下線部追記	手続き書類の使用 方法見直しの 為