

阪和ゲノム・インフォマティクスセンター（HGIC）

倫理ガイドライン

HGIC 倫理ガイドライン（以下、「本ガイドライン」という。）は、阪和記念病院 阪和ゲノム・インフォマティクスセンター（以下、「HGIC」という。）が受託・実施する遺伝学的検査・データ解析業務・ゲノム研究に対して、以下に記す項目を対象に、当該業務における倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues）について遵守すべき事項を明らかとし、適切な対応を図ることを目的として定めるものである。

（項目）

- I．臨床検査として受託する検査および解析（以下、「臨床遺伝学的検査」という。）
- II．研究として実施するヒト由来試料または情報を用いた解析（以下、「ゲノム解析研究」という。）

I. 臨床遺伝学的検査

1 倫理指針の遵守

HGIC は、臨床遺伝学的検査の受託・実施に際して、日本医学会策定「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（令和 4 年 3 月改定）、日本衛生検査所協会策定「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（令和 4 年 9 月 1 日改訂）等の関連指針を遵守する。

2 個人情報の保護

- 1. HGIC は、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）および厚生労働省策定「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」（令和 8 年 4 月 1 日最終改正）を遵守し、個人情報を適切に取り扱うものとする。
- 2. HGIC は、日本医学会が提言する医療安全確保の指針に則り、臨床遺伝学的検査において、実名または匿名による運用の選択が可能な体制を構築する。運用方式については、検査実施に先立ち委託元との間で作成する契約書・検査依頼書等により決定するものとする。
- 3. HGIC は、受託検査に係る解析結果の返却は、原則としてプライベートクラウド等の電磁的方法により行うものとする。ただし、委託元から要請があった場合は、担当医師宛の書面（親展扱い）による報告等、個別の対応が可能な体制を構築する。

3 受託契約前の確認事項

HGIC での臨床遺伝学的検査の受託に際し、委託元は被検者に対して、以下の事項について説明・対応し、その実施状況を契約書・検査依頼書等により HGIC へ報告するものとする。

（事前対応事項）

- 1. 関連学会等のガイドラインを遵守し、十分な知識・経験を有する臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー等による事前遺伝カウンセリングを実施すること。
- 2. 検査の目的、方法、検査精度、限界、結果開示方法等について十分な説明を行うこと。
- 3. 被検者の自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）を取得すること。

4. 臨床遺伝学的検査の結果返却に際し、十分な知識・経験を有する臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー等による適切な事後遺伝カウンセリングを提供できる体制を確保していること。
5. 臨床遺伝学的検査の結果は診断の補助となるものであり、最終的な診断および治療方針の決定は、委託元の責任において行うものとする。また遺伝学的検査の結果返却を受けた委託元は、他の臨床医学的情報も踏まえた上で適切な医療を提供できる体制を確保していること。
6. 特定の検査（網羅的解析等）において、本来の目的以外の病気に関連する遺伝子変異（二次的所見）が見つかる可能性およびその結果を開示するか否かの意向について、事前に委託元が被験者に説明・確認を実施していること。

4 検体および検査データの取扱い

（検体）

1. 臨床遺伝学的検査の同意に基づき受託した血液等の生体試料（以下「検体」という。）は、当該検査の目的のみに使用するものとする。ただし、臨床遺伝学的検査の残余検体を研究利用するための書面による同意が被験者（または代諾者）から得られており、かつ阪和記念病院の倫理審査委員会により承認された研究計画に基づき、適切に匿名化された上で利活用される場合は、この限りではない。
2. 検体は、被験者の同意がある場合を除き、第三者へ分与しない。
3. 臨床遺伝学的検査が終了した検体は所定の期間保管し、保管期間を経過した検体については速やかかつ適正に廃棄するものとする。ただし、研究同意のある検体および次項で示す精度管理等に使用する検体は、本項の廃棄規定の対象外とする。
4. 前項の規定にかかわらず、保管期間を経過した検体の一部を HGIC における臨床遺伝学的検査の精度管理または解析技術向上のための管理試料として利用する場合は、特定の個人を識別できない状態（匿名化等）においてのみ使用可能とする。

（検査データ）

1. 臨床遺伝学的検査の同意に基づき得られたデータ（以下「検査データ」という。）は、当該検査の解析目的のみに使用するものとする。ただし、臨床遺伝学的検査の残余データを研究利用するための書面による同意が被験者（または代諾者）から得られており、かつ阪和記念病院の倫理審査委員会により承認された研究計画に基づき、適切に匿名化された上で利活用される場合は、この限りではない。
2. 臨床遺伝学的検査により得られる塩基配列情報は、個人識別符号に該当し得ることを認識し、適切に管理するものとする。
3. 検査データを前条 4 項の目的（精度管理等）に利用する場合は、塩基配列情報の特性上、個人情報性を不可逆的に除去することが困難であることを鑑み、以下の点を厳守するものとする。
 - (1) 個人情報保護に関する教育プログラム等を修了した担当者のみが検査データを扱うこと。
 - (2) 外部ネットワークから隔離された環境での保管等、漏洩防止のための技術的安全管理措置を徹底すること。
 - (3) 本目的（精度管理等）に利用する検査データは必要最小限の範囲に限定し、利用の必要がなく

なった段階で速やかに消去すること。

5 検査技術および検査体制の整備

1. 検査担当者は、検査実施に必要なかつ十分な医学的知識および検査技術を持ち、常に最新の知見に基づき、その能力の維持・向上に努めるものとする。
2. 検査部門は、実施する検査の正確性および技術的妥当性を担保するため、定期的に内部監査および精度管理を実施し、その品質を維持するものとする。
3. HGIC は、遺伝学的検査の受託に際し、委託元より当該検査の特性、解析手順、または倫理性に関する事項等について説明または資料の提供を求められたときは、合理的な範囲内において誠実に対応するものとする。

II. ゲノム解析研究

ゲノム解析研究とは、医学・生化学の進歩および将来の診断・治療技術の向上に寄与する研究のことを指す。HGIC は、ゲノム解析研究の実施にあたり、個人の尊厳および人権を最優先に尊重し、社会の理解と協力を得ながら、以下に示す事項を遵守して適正に推進する。なお、本ガイドラインに定めのない事項、および各研究における対象疾患、解析手法、検体・データの保存期間等の詳細については、倫理審査委員会の承認を得た各研究計画書を参照するものとする。

1 倫理指針等の遵守

HGIC が実施するゲノム解析研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）および関連する法令、ガイドライン等を厳格に遵守する。

2 研究計画と諸手続き

ゲノム解析研究の開始は、研究計画書の策定、倫理審査委員会による承認（他機関との共同研究における一括審査等を含む）、ならびに各機関の長による実施許可など、研究遂行にかかる体制整備および諸手続きが完了していることを前提とする。

3 研究同意の取得と撤回

臨床遺伝学的検査の残余検体および残余データをゲノム解析研究に用いる際は、必ず倫理審査委員会の承認を得た研究計画に基づき、被検者（または代諾者）から書面による同意を取得するものとする。なお、被検者（または代諾者）から研究利用に関する同意の撤回があった旨の通知を受けた場合、研究実施機関は直ちに該当する残余検体等を適切な方法で廃棄、または研究利用の対象から除外（データの消去等を含む）しなければならない。

III. その他事項

1 守秘義務

1. HGIC およびその役職員（派遣社員、委託先従事者を含む。以下同じ。）は、業務上知り得た被検者の個人情報、臨床情報および委託元の機密情報を、正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。
2. 本義務は、当該役職員がその職を退いた後においても、引き続き継続するものとする。
3. HGIC が、業務の一部を外部委託する場合は、委託先に対しても本ガイドラインと同等の守秘義務を課し、適切な監督を行うものとする。

2 受託範囲

1. 臨床遺伝学的検査の受託に際しては、その委託元を医療機関、研究機関、またはそれに準ずる施設等に限定し、個人からの直接的な検査依頼は受け付けない。
2. 医療機関以外の一般消費者に対して、直接的に臨床遺伝学的検査の宣伝広告を行わない。
3. 受託した臨床遺伝学的検査および解析業務は、原則として HGIC または国内の提携検査機関において実施するものとし、日本国外の検査機関または研究機関への再委託は行わない。ただし、ゲノム解析研究において、研究計画書に海外機関への委託や共同解析が明記され適切に承認されている場合は、当該研究計画書の定めに従うものとする。
4. 委託元が反社会的勢力等に該当する場合、またはこれらと密接な関係を有すると判断される場合は、一切の受託を行わない。
5. 臨床遺伝学的検査およびゲノム解析研究の適正な実施が困難と判断される場合、または倫理的・医学的な妥当性が認められないと HGIC が判断した場合は、受託を拒絶または中止できるものとする。

3 準拠資料

1. 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（令和 4 年 3 月改定）日本医学会
2. 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（令和 4 年 9 月 1 日改訂）一般社団法人 日本衛生検査所協会
3. 「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）
4. 「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」（令和 8 年 4 月 1 日最終改正）厚生労働省
5. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）文部科学省・厚生労働省・経済産業省
6. 「医療法」（昭和 23 年法律第 205 号）
7. 「臨床検査技師等に関する法律」（昭和 33 年法律第 76 号）
8. 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」（平成 24 年 3 月）特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）
9. 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン解説版」（平成 28 年 3 月）特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）
10. 「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル（承認文書）」（平成 23 年 12 月）特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）
11. 「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」（令和元年 11 月）特定非営利活動法人

4 ガイドラインの見直しおよび改定

1. 本ガイドラインは、関連法令および公的ガイドラインの改正、ならびに医学的知見や社会情勢の変化に応じ、適宜見直しを行うものとする。
2. 本ガイドラインの改定にあたっては、HGIC の運営委員会または阪和記念病院 倫理審査委員会の承認を得るものとし、改定後の規程の施行日を明確に定める。
3. 重大な改訂を行った場合には、速やかに委託元へ通知し、必要に応じて既存の受託業務への影響について協議するものとする。

附 則

1. 本規程は、令和 8 年 8 月 1 日より施行する。
2. 本規程の改定履歴は、以下のとおりである。
 - ・ 令和 8 年 7 月 29 日 倫理審査委員会承認、初版制定