⑺　全ての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。

⑻　全ての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問合せへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。

⑼　全ての研究者等は、試料・情報の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料・情報を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料・情報の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。

⑽　全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその他不正の手段により個人情報及び試料・情報を取得してはならない。

⑾　全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。

4　研究を行う機関の長の責務

⑴　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、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究を行う機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の研究者等に対する周知徹底を図らなければならない。

⑵　研究を行う機関の長は、当該機関の定める規程により、本指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

⑶　研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。

　ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

⑷　研究を行う機関の長は、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しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

⑸　研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。

　ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第４の10⑸に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。

⑹　研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について１年に１回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を１年に１回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

⑺　研究を行う機関の長は、倫理審査委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

⑻　研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

5　研究責任者の責務

⑴　研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

⑵　研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。

⑶　研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

⑷　試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの内容の確認の方法、個人情報の保護の内容並びに試料・情報の保存及び品質管理の方法については、明確に記載しなければならない。

⑸　研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、全ての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。

⑹　研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究を行う機関の長に１年に１回以上、定期的に文書で報告しなければならない。

⑺　研究責任者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、地域住民等の遺伝的特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究実施前に地域住民等を対象とする説明会を行うこと等により、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めるとともに、研究実施中においても、研究に関する情報提供を行うこと等により地域住民等との継続的な対話に努めなければならない。

⑻　研究責任者は、原則として、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。

　ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。

⑼　研究責任者は、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。

　ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化されていない試料・情報を外部の機関へ提供することができる。

⑽　研究責任者は、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、研究を行う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。