

- ③ 資料の保存期限を定めない場合は、当該資料の名称、保管場所、管理責任者、研究対象者から取得した同意の内容が把握できるよう、これらの事項を研究機関の長に報告（変更が生じた場合は変更内容の報告）する。
としてはどうか。

<見直しの方向性（案）>

ゲノム指針の規定を踏まえ、

- ① 研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項に資料の保存方法、保存期限及び廃棄方法を記載すべきことを示す。
- ② 資料の廃棄にあたっては、原則として匿名化して資料を廃棄する。
- ③ 資料の保存期限を定めずに保存を行う場合は、
 - ・ 資料の名称
 - ・ 保管場所
 - ・ 管理責任者
 - ・ 研究対象者から取得した同意の内容について研究機関の長に報告することとする。また、これらの保管資料に係る情報について変更が生じた場合についても逐次報告することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>（現行指針 P 3）

- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期限
- ・ 研究終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

(3) インフォームド・コンセントの受領

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>（現行指針 P 4）

- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期限
- ・ 研究終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

第4 個人情報の保護等

10 資料の保存及び利用等（現行指針 P 16）

(1) 資料の保存等

- ① 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、資料の保存期限が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
- ③ 研究責任者は、資料の保存期限を定めずに保存を行う場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対し、
- ア 資料の名称
 - イ 資料の保管場所
 - ウ 資料の管理責任者
 - エ 研究対象者から得た同意の内容
- について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も、同様とする。

【Q & Aへの追加】

(1) ③において、資料の保存期限を定めずに保存を行う場合には、研究者の異動について、特に留意すべきである旨のQ & Aを追加。

論点4の関連条文

疫学研究指針（抄）

9 個人情報の保護に関する措置

（7）安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

10 資料の保存及び利用

（1）資料の保存

研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

ゲノム指針（抄）

7 研究責任者の責務

（3）

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

- ③ 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ④ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

10 インフォームド・コンセント

（10）研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等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、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究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

（11）

<説明文書の記載に関する細則>

- ⑤ 試料等の保存及び使用方法
- ⑥ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

14 試料等の保存及び廃棄の方法

（3）試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

5. 指針の遵守に関する点検及び評価について

研究機関の長に対し、指針の適合性に関する点検及び評価を行うことを求めるべきか。

<事例・問題点>

- 疫学研究指針では、研究結果の報告に関する規定は設けられているものの、研究機関がその報告を受けてどのように対応すべきか規定されておらず、単に報告を受けているだけという研究機関もあり得るのではないか。
- このため、研究計画が許可された後は、研究計画を遵守して研究が実施されているかについて、研究機関が確認、点検、評価するシステムが適切に機能していないおそれがあるのではないか。

<現行>

- 疫学研究指針において、研究責任者は、
 - ① 研究期間が数年にわたる場合に、研究実施状況報告書を研究機関の長を通じ倫理審査委員会に提出（提出時期の目安としては例えば3年ごと）すること
 - ② 疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならないことが規定されている。
- ゲノム指針においては、研究機関の長が、研究責任者からの報告を受けるほか、外部の有識者による実地調査を実施する等、研究の実施状況を把握すべきことが規定されている。

<検討のポイント>

- 指針が適切に遵守されているかどうか、研究機関の長が点検・評価するような規定を設けるべきではないか。
- しかしながら、どのような方法で指針の適合性を点検・評価するかについては、各研究機関の状況（例えば、年間の研究実施件数など）は一律ではないことを踏まえ、研究機関の長が決定できるとしてはどうか。
- 新設する規定の骨子としては
 - ① 研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に関して、点検・評価を行う。
 - ② 必要に応じ、実施状況を倫理審査委員会で検討し、その意見を踏まえて変更又は中止を命じる。としてどうか。

<見直しの方向性>

- ①研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に関して、点検・評価を行う。
- ②必要に応じて、実施状況を倫理審査委員会で検討し、その意見を踏まえて変更又は中止を命じる。
こととする。

(参考)

文部科学省、厚生労働省及び農林水産省が定める動物実験の実施に関する基本指針では、「実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。」とされているところである。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第2 倫理審査委員会等

6 疫学研究に係る報告等 (現行指針 P7)

- ④ 研究機関の長は、必要に応じ、研究機関における研究の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。
- ⑤ 研究機関の長は、③の倫理審査委員会の意見を尊重し、並びに④の点検及び評価に基づき、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。

<研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法並びに時期に関する細則> (現行指針 P7 新規)

研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法並びに時期については、研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めるものとする。

論点5の関連条文

疫学研究指針（抄）

6 疫学研究に係る報告

- ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。

<研究実施状況報告書の提出時期に関する細則>

研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。

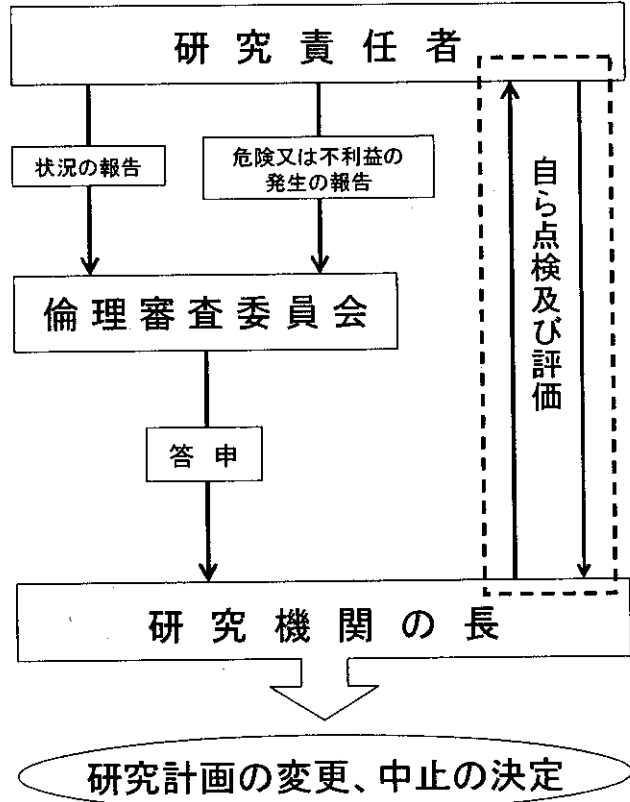
- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

ゲノム指針（抄）

6 研究を行う機関の長の責務

- (11) 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。

指針の遵守に関する点検及び評価について



--- 今回新たに追加される事項

6. インフォームド・コンセントの電子化

インフォームド・コンセントの方法について、文書による説明及び同意の取得に代えて、メール等電子媒体によることを可能とし、これを指針に規定する必要があるか。

<事例・問題点>

- ある研究機関では、ある研究に係る説明文書をホームページ上に掲載し、研究対象者に対してID、パスワードを配布し、研究対象者がホームページ上に掲載した説明文書を読み、同ページ上に設けている承認・非承認ボタンを押すことで、インフォームド・コンセントを取得することを計画している。

<現行>

- 人体から採取された試料を用いる場合であって、資料の採取が侵襲性を有する場合は、インフォームド・コンセントの取得にあたっては、文書による説明と文書による同意を求めている。

<検討のポイント>

- インフォームド・コンセントを電子媒体により得た場合、収集後の検索が容易になり、保管スペースが小さくなるなどのメリットが得られるのではないか。
- しかしながら、指針の規定として盛り込むには、個人認証や個人情報保護の観点から、技術、制度が不十分である現状（個人が電子認証を受けるのは現状では困難）を踏まえる必要があるのではないか。

<見直しの方向性>

インフォームド・コンセントの電子化については、将来的には利用が可能となることも考えられるが、現時点においては、技術・制度が十分に整備されているとは言えないことも踏まえ、当面は現行どおり文書によることとする。

<改正案>

現行通り（指針及び細則の変更なし）

(参考)

「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&AのQ23において、「インフォームド・コンセントを受ける際、自由意志に基づく文書による同意とありますが、文書は電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいですか。」という問いに対し、「自由意思に基づく文書による同意には、原則として、電子的方式、磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式によるものは想定していません。しかしながら、本人の意思を確認するための社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性について今後検討されるべきものと考えます。」と回答しているところである。

論点6の関連条文

疫学研究指針（抄）

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これにすることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

(1) 介入研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

②人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

7. 未成年者のインフォームド・コンセント

研究対象者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの代諾の必要性について見直す必要があるか。

<事例・問題点>

- 都内の大学を対象に行われていた食生活に係る疫学研究において、未成年者からのインフォームド・コンセントを取得するにあたって、保護者等の代諾が必要であったため、未成年の母体数と成年の母体数にばらつきが生じ、研究結果にバイアスが生じた。
- 幅広い年齢層に対して調査を行うことが有効であると考えられる研究であったが、代諾者の同意が必要となる未成年者は、インフォームド・コンセントの取得手続きが煩雑となることから研究対象者から除外し、成年のみを対象として研究を実施した。

<現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者が未成年の場合には、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けることとなっており、さらに、16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならないとされている。

<検討のポイント>

- 未成年者を研究対象者とする場合は、保護者等の代諾が必要になるが、例え未成年者であっても、一定の年齢以上（例えば、高校卒業後程度の年齢（18歳以上）あるいは義務教育終了後の年齢（16歳以上）等）であれば本人が判断する意思能力は十分あり、保護者等の代諾は必要ないと考えられるか。
なお、この場合、研究対象者が不利益を被ることはないか。
- 一定の年齢以上の未成年者について、本人の同意のみで差し支えないとする場合、試料の採取が侵襲性を有する場合と侵襲性を有しない場合で、同意可能な年齢を分けて考えるべきか。（例えば、侵襲性を有する場合は未成年者のみの同意は認めないなど。）

- 疫学研究指針においてインフォームド・コンセントを求めている研究
 - ・ ヒト由来試料を用いる介入及び観察研究
 - ・ ヒト由来試料は用いないが、個人単位で行う介入研究

<見直しの方向性>

研究対象者が16歳以上の場合は、倫理審査委員会において代諾者からの同意の必要性について審査の上、代諾が必要ないと判断された場合は、本人の同意のみでよいこととする。

また、研究開始時に代諾者の同意のみで研究対象者本人の同意を得ていない場合で、研究対象者が16歳に達した以降も継続する場合は、その時点で改めて本人の同意を取得することとする。

(参考)

- ・ 我が国における他の有効年齢の例としては、臓器移植の意思表示の有効年齢は15歳以上（臓器の摘出にあたっては、告知を受けた遺族が摘出を拒まない等の要件が定められている）、献血は16歳（200mL献血）又は18歳以上（それ以外）
- ・ 他国では、例えば英国の家庭法で、医療に対する同意能力を16歳で認めている。
- ・ ゲノム指針、臨床研究指針においても、未成年者を対象とする研究については、保護者等の代諾が必要であると定めている。
- ・ ヘルシンキ宣言第24条において、法的行為能力のない未成年者(minor)を研究対象とするときは、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要することを定めている。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第3 インフォームド・コンセント等

8 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則> (現行指針 P9)

1 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合。~~ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。ただし、~~

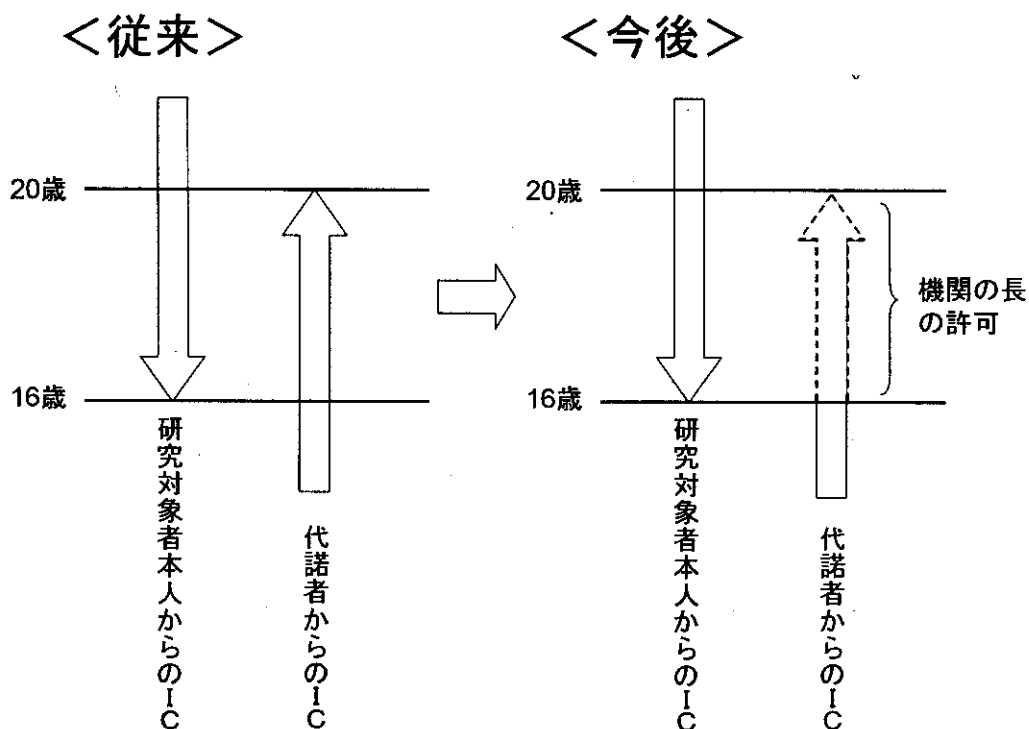
研究対象者が16歳以上であって、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けた場合は、この限りではない。

③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合。
2 1の②により、代諾者等からのインフォームド・コンセントを受け、未成年者を研究対象者とした研究を行う場合、研究責任者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- ① 研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること。
- ② 研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けること。
- ③ 研究開始時に研究対象者が16歳未満であって、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳になった時点で、原則として、当該者からインフォームド・コンセントを受けること。

【Q&Aへの追加】

親の虐待となっていないかなど、代諾の有効性について留意すべきである旨のQ&Aを追加する。



論点7の関連条文

疫学研究指針（抄）

第3 インフォームド・コンセント等

8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則>

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

臨床研究指針（抄）

第4 インフォームド・コンセント

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けなければならない。

ゲノム指針（抄）

第3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

(8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの資料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則1>

提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から資料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けることとする。

8. 包括同意の取得について

資料の利用について、あらかじめ同意を取得し、将来実施される研究に用いることができることについて規定すべきか。

<事例・問題点>

- 現段階ではどのような研究に利用されるか分からないが、将来的に他の研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」程度の内容で同意を得て資料の提供を受け、保存しておきたい。

<現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者に対して研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを得ることを規定している。
- また、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならないと規定している。

<検討のポイント>

- 疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としている、また、過去に収集された資料（既存資料）を利用するにあたっては、当該資料の提供及び利用に関する研究対象者の同意を求めているが、同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。
このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。
- 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

<見直しの方向性>

疫学研究指針において、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

<改正案>

【Q & Aへの追加】

「入院時や手術時に、具体的研究内容を記載せずに『診療データ（or 摘出臓器・検体）を今後の研究に用いる場合があります』と説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データを用いることに対して同意を得たことにはならない」という旨のQ & Aを追加する。