

倫理指針の見直しについて

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

厚生労働省 大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課

第2 用語の定義

現 状

- 現行の倫理指針において「オプトアウト」は定義されておらず、第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等においてオプトアウトを求める際には、「（第8の）6 ●から●までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない」と規定されている。
- また、第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等における規定においては、オプトアウト手続を行う研究が多いことが推察されるが、「オプトアウト」という用語は倫理指針ガイダンスでのみ用いている用語となっている。

【ガイダンス】

研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（以下「オプトアウト」という。）

<論点のポイント>

- ・ IC手続等の規定においては、場合分けが多いことから複雑な内容となっている。
- ・ 当該規定の読みやすさを考慮し、「オプトアウト」を定義することとしてはどうか。

改 正 案

- 「オプトアウト」を以下のように新設してはどうか。

研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法をいう。

IC 手続等について

第 8 の 1 (4)における倫理審査委員会

現 状

- 既存試料・情報の提供のみを行う者は、第 8 の 1 (3)の規定に加えて(4)の手続を行わなければならない。
- 第 8 の 1 (4)ウでは、(3)の手続において主にオプトアウトを行う場合に、当該オプトアウト文書の内容等について倫理審査委員会に意見を聴くこととしている。
- このうち、(3)イ(ア)②(ii)については提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得するときの規定となっている。

【第 8 の 1 (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続】

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること
- イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること
- ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること
- エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること

論 点

- 現状、第 8 の 1 (4)ウに規定する個人関連情報の提供に関しては、提供先となる研究機関側において当該個人関連情報が個人情報に該当する場合に提供元で倫理審査委員会に意見を聴くこととしているが、当該意見聴取について、提供先となる研究機関において研究計画書等について倫理審査がされていることを踏まえ、不要とすることとしてはどうか。

IC 手続等について

既存情報の扱いについて

論 点

- 現行、既存試料を用いて研究を実施する場合の例外要件としている「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という要件を既存情報にも課すことにより、既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウト手続を基本としてはどうか。

委員からの主な意見

- 現行、既存試料を用いて研究を実施する場合の例外要件としている「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という（倫理指針第8の1(2)ア(エ)①、(3)ア(ウ)①）は、厳格な運用がなされてしまい、既存試料を用いた研究がやりにくくなったとの指摘がある。
- 既存試料を用いる場合の例外要件と同じ要件を既存情報にも課すと、試料を扱う場合との差分がなくなり、既存情報を用いた研究への規制強化とならないか。

見直しの方向性（案）

- 現行の既存試料に課している要件が厳格な運用をされている背景から、当該要件についても見直しが必要ではないか。
- 既存試料・情報、既存情報を利用、提供する研究においては「適正な手続を経て取得された試料・情報である場合」という要件とし、オプトアウト手続を基本としてはどうか。
- なお、変更後の要件である「適正な手続」の具体的内容については、研究機関において、当該試料等を取得することが研究実施に必要であることを確認する等の必要な要素をガイダンスにおいて記載してはどうか。

同意手続等の見直しの方向性(案)

見直しの方向性(案)

- * 同意手続等については、「口頭IC」と「適切な同意」をなくし、「IC」のみに整理することとしてはどうか。なお、「IC」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には、引き続き、説明事項等の簡素化を認めてはどうか。
- * 現行、既存試料を用いて研究を実施する場合の例外要件としている「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という要件を既存情報にも課すことにより、既存試料・情報を利用、提供する研究においては、オプトアウト手続を基本としてはどうか。
- * これらの同意手続のあり方に関する検討と同時に、倫理審査委員会のあり方についても検討する必要があるのではないか。

IC等手続の見直しイメージ(案)		リスクに応じた倫理審査のイメージ(案)
・侵襲・介入を伴う研究	→ IC (軽微な侵襲等の場合、説明事項の簡素化も可能とする)	通常審査 (軽微な侵襲等のみ：迅速審査)
・試料を用いる研究	・新規取得： IC ❖ ・既存試料：オプトアウト※ (学術研究等に該当せず、包括的な同意もない場合は、 IC ❖)	迅速審査
・情報のみを用いる研究	・新規取得(要配慮個人情報)： IC ❖◆ ・新規取得(個人情報)：オプトアウト※ ・既存情報：学術研究例外・公衆衛生例外時はオプトアウト※ (個情法の例外規定が適用されず、包括的な同意もない場合は、 IC ❖)	迅速審査

* 匿名加工情報、仮名加工情報及び個人関連情報の取扱いについては個人情報保護法の規定に則ること。

※ 病院等の研究機関のHPに掲載し、問い合わせ先を明示(個人情報保護委員会への届出は不要)
既存試料を用いる研究及び既存情報のみを用いる研究においては、当該既存試料・情報を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。

❖ 研究内容により、説明事項や同意取得方法の簡素化も可能とする。
◆ 個情法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡略化(事後説明)も可能。