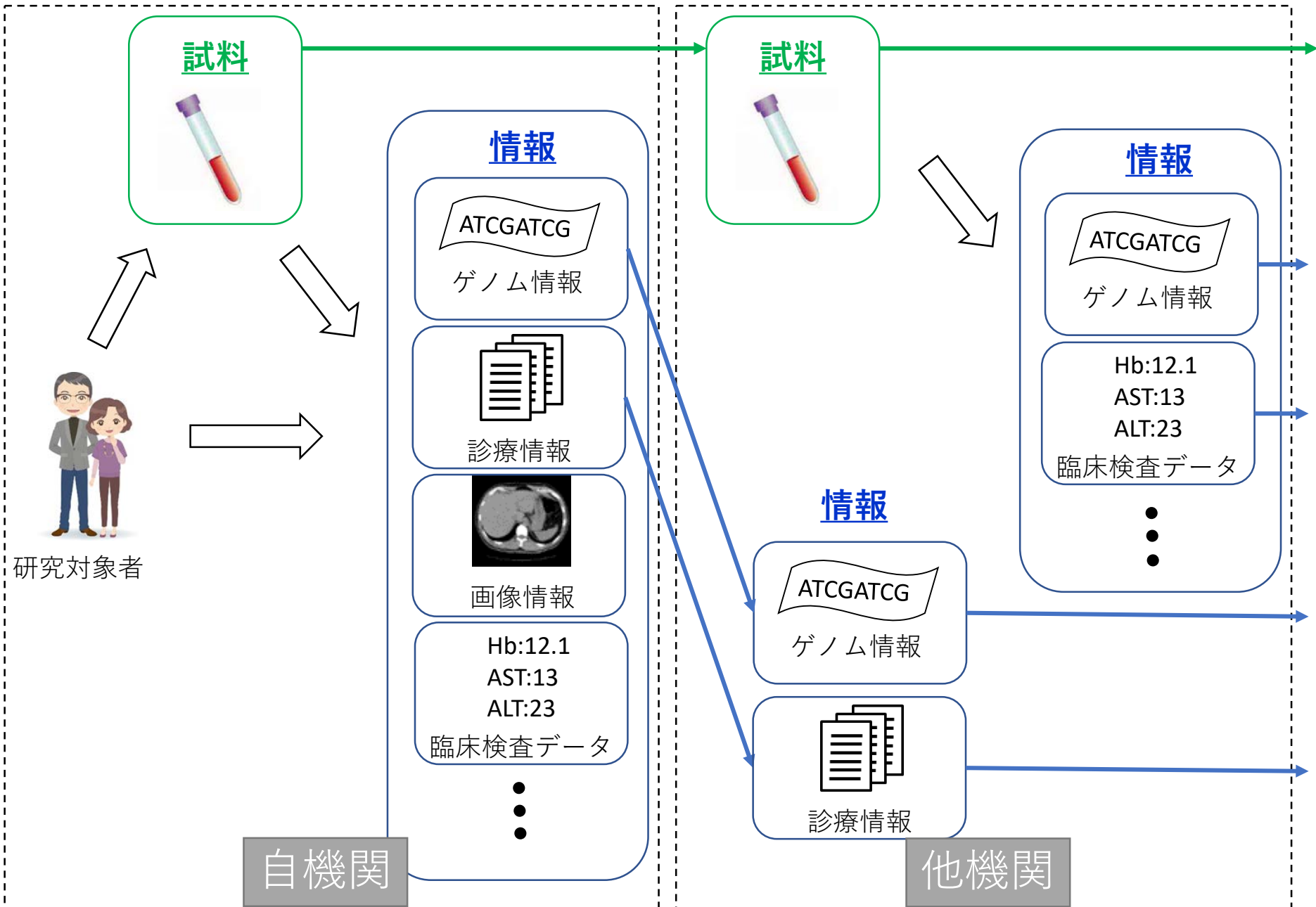


「試料・情報」に関する論点整理

試料と情報



試料と情報の比較

	試料	情報
定義 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)	血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。	研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
特徴	<ul style="list-style-type: none">・取得に際して侵襲を伴う可能性はあり・解析、分析により新たな「情報」を取得できる可能性がある・提供は限定的（移送の必要性、残余試料の有限性など）・保管、保存方法は、試料により必要な設備が異なる。・解析、分析により取得される情報の中に個人情報が含まれる可能性が有ることを考慮すべき	<ul style="list-style-type: none">・取得に際して侵襲性はなし・無限に複製可能・電子情報等で容易に提供可能・情報の種類により、安全管理の方法（セキュリティの高さなど）は異なる・提供時に匿名化が可能・個人情報を規定することは可能

(参考) 第1回TF 田代委員提出資料より

試料と情報の同意原則の違い

- 医学系指針では、自機関の既存試料・情報を用いた研究についての同意のルールを変えている（人体から取得された試料を用いる研究／用いない研究）
 - －情報のみ：オプトアウトがデフォルト
 - －試料含む：同意（口頭）がデフォルト

既存試料利用の同意はなぜ必要なのか

1. 検体を得る際の「医療行為の適切さ」を担保するため（黒川答申）
 - －後から「余分に」検体を得るため医療行為を変更したとの疑念を持たれないため
2. 潜在的には「当初の想定を超える情報量」を含むため（玉腰班ガイドライン）
 - －診療情報と異なり、研究方法の変更や発展により本人の健康に関する新たな情報を産出する可能性があるため

【参考】黒川答申

- 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（厚生科学審議会答申 平成10年12月16日）
 - －（1）組織を摘出する際の説明と同意
 - どのような場合であれ、ヒト組織を研究開発に利用するためには、組織を摘出する施術者が、医療の専門家でない提供者にも理解ができるように十分な説明を行った上で文書による同意を得る必要がある。その際には、適正な医療行為による手術で摘出された組織の一部が研究開発に利用されること、そのために非営利の組織収集・提供機関に提供されること等についても説明し、同意を得る必要がある。なお、提供に対する患者の同意の有無が、当該手術の実施やその内容に影響することがあってはならない。また、患者にその旨を説明しなければならない

【参考】厚労省玉腰班ガイドライン

- 「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン」（2000年4月10日）
 - －「人間の身体に由来する試料（血液、尿、その他）は長期に保存されることによって、将来的に新しい検査法が開発された場合、それに供される可能性がある。したがって、これらの「生体由来試料」は採取時点で把握された情報と別に、当初の想定を超える情報量を潜在的には保持しているといえ、その他の固定された情報とは別に考える必要がある」

「試料・情報」に係る論点案

- 「試料・情報」については、従来の指針上の関連規定部分の適正化に加えて、それ以外の手続き等についても扱いを検討する必要があるのではないか。
- なお、これらについては「バイオバンク（データベースを含む）」についても共通する論点であるため、バイオバンク等のあり方も念頭に置いた上で検討してはどうか。

「試料・情報」に関連する事項

1. 用語の定義(試料、情報、匿名化)

2. 研究計画書

3. 倫理審査委員会への付議

4. 研究機関の長の許可

5. インフォームド・コンセント

新規取得↔既存試料・情報

自機関利用↔他機関提供

海外提供

他機関提供時の記録

多施設共同研究／試料・情報共有のあり方

6. 試料・情報の保管

7. 匿名化した試料・情報の取扱いの外部委託
(→指針間整合の観点で検討済)

• 「試料・情報」と「情報のみ」の場合の規定の段差を設ける必要性はあるか

• 大規模データベース共有を想定した規定の適正化等の必要性はあるか

• 従来は試料・情報に関連した規定の区別はないが、段差を設ける必要性はあるか

(研究計画書上の記載内容、倫理審査における扱い、機関内手続きの軽減等)

(参考) 試料・情報に係る指針上の規定 (1)

- 医学系指針、ゲノム指針における試料・情報関連の規定は以下のとおり。
 ○それぞれの項目について、「試料+情報」の場合と「情報のみ」の場合の要求事項に差を付ける必要があるかを検討し、必要な事項についてはさらにどのように書き分けるか詳細検討してはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	備考
<p>前文</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>2 日本国外において実施される研究</p> <p>第2章 研究者等の責務等</p> <p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>1 研究対象者等への配慮</p> <p>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等</p> <p>3 教育・研修</p> <p>第5 研究責任者の責務</p> <p>1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底</p> <p>2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告</p> <p>3 研究実施後の研究対象者への対応</p> <p>第6 研究機関の長の責務</p> <p>1 研究に対する総括的な監督</p> <p>2 研究の実施のための体制・規程の整備等</p> <p>3 研究の許可等</p> <p>4 大臣への報告等</p> <p>第3章 研究計画書</p> <p>第7 研究計画書に関する手続</p> <p>1 研究計画書の作成・変更</p> <p>2 倫理審査委員会への付議</p> <p>3 研究機関の長による許可</p> <p>4 研究終了後の対応</p>	<p>前文</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 基本方針</p> <p>第7 用語の定義</p> <p>22 用語の定義</p> <p>2 本指針の適用範囲</p> <p>6 海外との共同研究</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 全ての研究者等の基本的な責務</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務</p>	<p>匿名化された情報の一部又は全部の外部委託に係る監督</p>

(参考) 試料・情報に係る指針上の規定 (2)

医学系指針	ゲノム指針	備考
<p>第8 研究計画書の記載事項 第9 研究に関する登録・公表 1 研究の概要及び結果の登録 2 研究結果の公表</p> <p>第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 1 倫理審査委員会の設置の要件 2 倫理審査委員会の設置者の責務 第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務 2 構成及び会議の成立要件等 3 迅速審査 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査</p> <p>第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>2 研究計画書の変更 3 説明事項 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項 5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続 6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化 8 同意の撤回等 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い</p>	<p>3 全ての研究者等の基本的な責務【再掲】</p> <p>第4 倫理審査委員会 10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>第3 提供者に対する基本姿勢 7 インフォームド・コンセント等</p> <p>第5 試料・情報の取扱い等 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p>	<p>試料・情報の提供に係る記録作成を含む</p>

(参考) 試料・情報に係る指針上の規定 (3)

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 代諾の要件等 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等 <p>第6章 個人情報等及び匿名加工情報</p> <p>第14 個人情報等に係る基本的責務</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 個人情報等の保護 2 適正な取得等 <p>第15 安全管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 適正な取扱い 2 安全管理のための体制整備、監督等 <p>第16 保有する個人情報の開示等</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 保有する個人情報に関する事項の公表等 2 開示等の求めへの対応 <p>第17 匿名加工情報の取扱い</p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応</p> <p>第18 重篤な有害事象への対応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究者等の対応 2 研究責任者の対応 3 研究機関の長の対応 <p>第8章 研究の信頼性確保</p> <p>第19 利益相反の管理</p> <p>第20 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>第21 モニタリング及び監査</p>	<p>7 インフォームド・コンセント等</p> <p>8 遺伝情報の開示</p> <p>9 遺伝カウンセリング</p> <p>第6 個人情報の保護</p> <p>16 保護すべき個人情報</p> <p>17 安全管理措置</p> <p>18 個人情報の取扱い</p> <p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>19 個人情報の開示等</p> <p>20 匿名加工情報の取扱い</p> <p>13 試料・情報の保存及び廃棄</p>	