

# ゲノム指針と医学系指針との 整合について (インフォームド・コンセントの手続)

# インフォームド・コンセントの手続

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<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>第3の7 インフォームド・コンセント等</p> <p>(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料・情報の提供を受けて研究を実施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する者を除く。以下第3の7において同じ。）は、試料・情報の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。</p> <p>(2) 試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。</p> <p>(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他不正な手段を用いてはならない。 また、試料・情報の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないよう配慮しなければならない。</p> <p>＜インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則＞ インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。</p> <p>(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料・情報の利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。</p> <p>(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。</p> <p>(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。 この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。</p> <p>＜インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、試料・情報の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について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、試料・情報の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。</li> <li>2. 試料・情報の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、法令又は契約において業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者でなければならない。</li> </ol>	<p>※医学系指針に 合わせてはどうか。 (現行規定の内容で引き続き必要な事項はガイダンスで記載してはどうか。)</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。</p>	<p>第3の7 インフォームド・コンセント等</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>(以下省略)</p>	<p>(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、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及びその場合の手続等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料・情報の提供を受けなければならない。</p>	

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

# ゲノム指針に基づき新たに試料・情報を取得する場合の インフォームド・コンセント等の手続

- ゲノム指針に基づき新規取得する場合、文書ICを求めているが、医学系指針に合わせてよいか？
- 試料・情報の利用目的の変更や他の研究機関への提供手続きも医学系指針に合わせてよいか？

研究対象者のリスク・負担				IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	人体から取得された試料	情報の種類		
あり	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医薬品等を用いる研究</li> <li>• 終日行動規制を伴う研究</li> <li>• 採血を行う研究</li> </ul>
なし	あり	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品を用いる研究</li> <li>• うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究</li> <li>• 日常生活レベルの運動負荷をかける研究</li> </ul>
		あり	—		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 唾液の解析研究</li> </ul>
	なし	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• 原則適切な同意</li> <li>• 適切な同意困難な場合 オプトアウト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 病歴を含む個人情報を用いる研究</li> </ul>
			上記以外の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• オプトアウト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アンケート調査、インタビュー調査</li> </ul>

現行のゲノム指針では文書ICのみ

医学系指針に合わせてもよいか？

# 要配慮個人情報を含まない情報のみを 新規取得する場合の手続き及び新規取得のオプトアウト

- 要配慮個人情報を含まない情報のみを新たに取得する場合、「適切な同意」も認めてはどうか。
- 「適切な同意」があっても「オプトアウト」は必要か（具体的にどのような場合に必要か。）

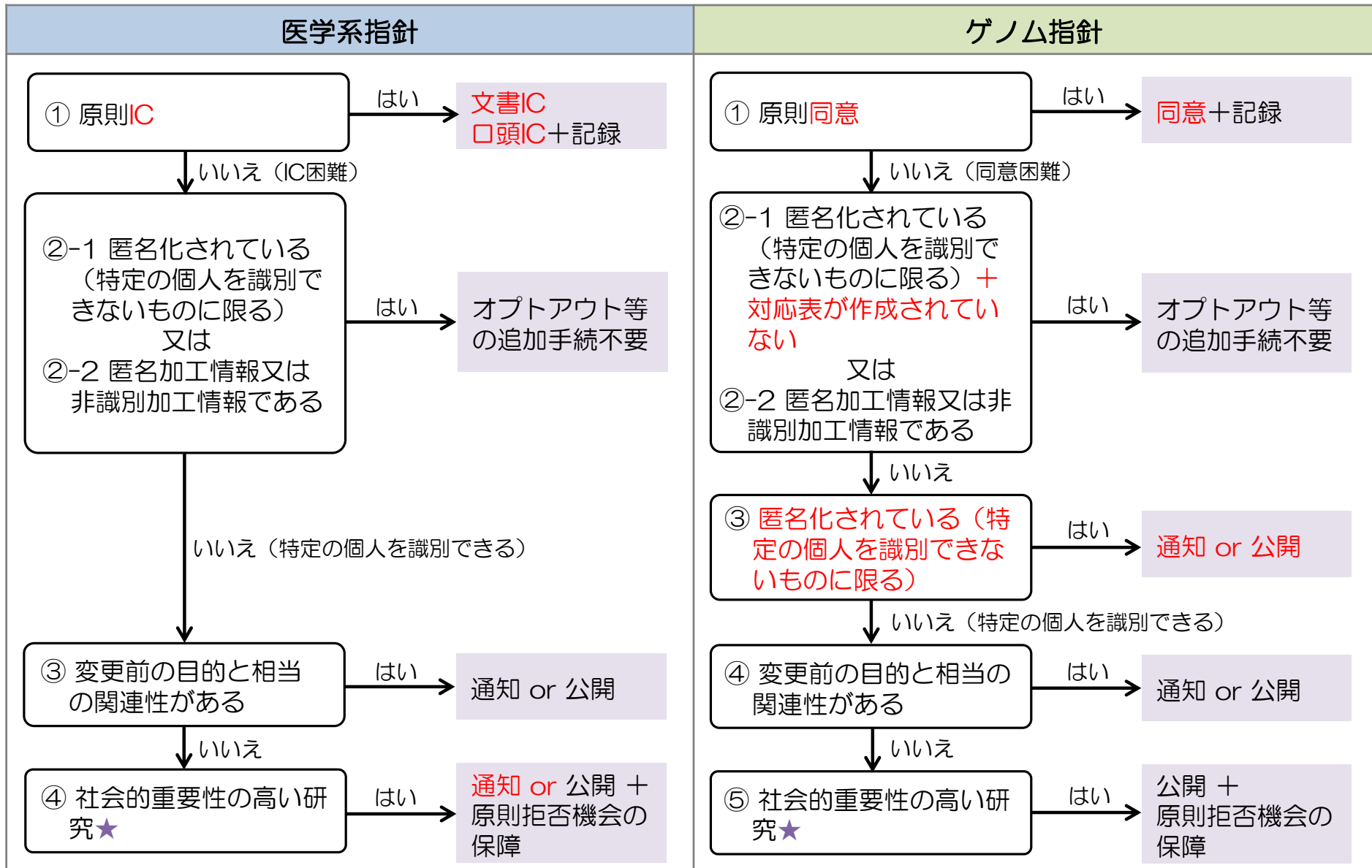
研究対象者のリスク・負担				IC等の手続
侵襲	介入	人体から取得された試料	情報の種類	
あり	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> </ul>
なし	あり	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> </ul>
	なし	あり	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> </ul>
		なし	要配慮個人情報を含む	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• 原則適切な同意</li> <li>• 適切な同意困難な場合 オプトアウト</li> </ul>
			上記以外の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書IC</li> <li>• 口頭IC+記録作成</li> <li>• 適切な同意</li> <li>• オプトアウト</li> </ul>

「適切な同意」があっても「オプトアウト」は必要か。

新たに追加してはどうか

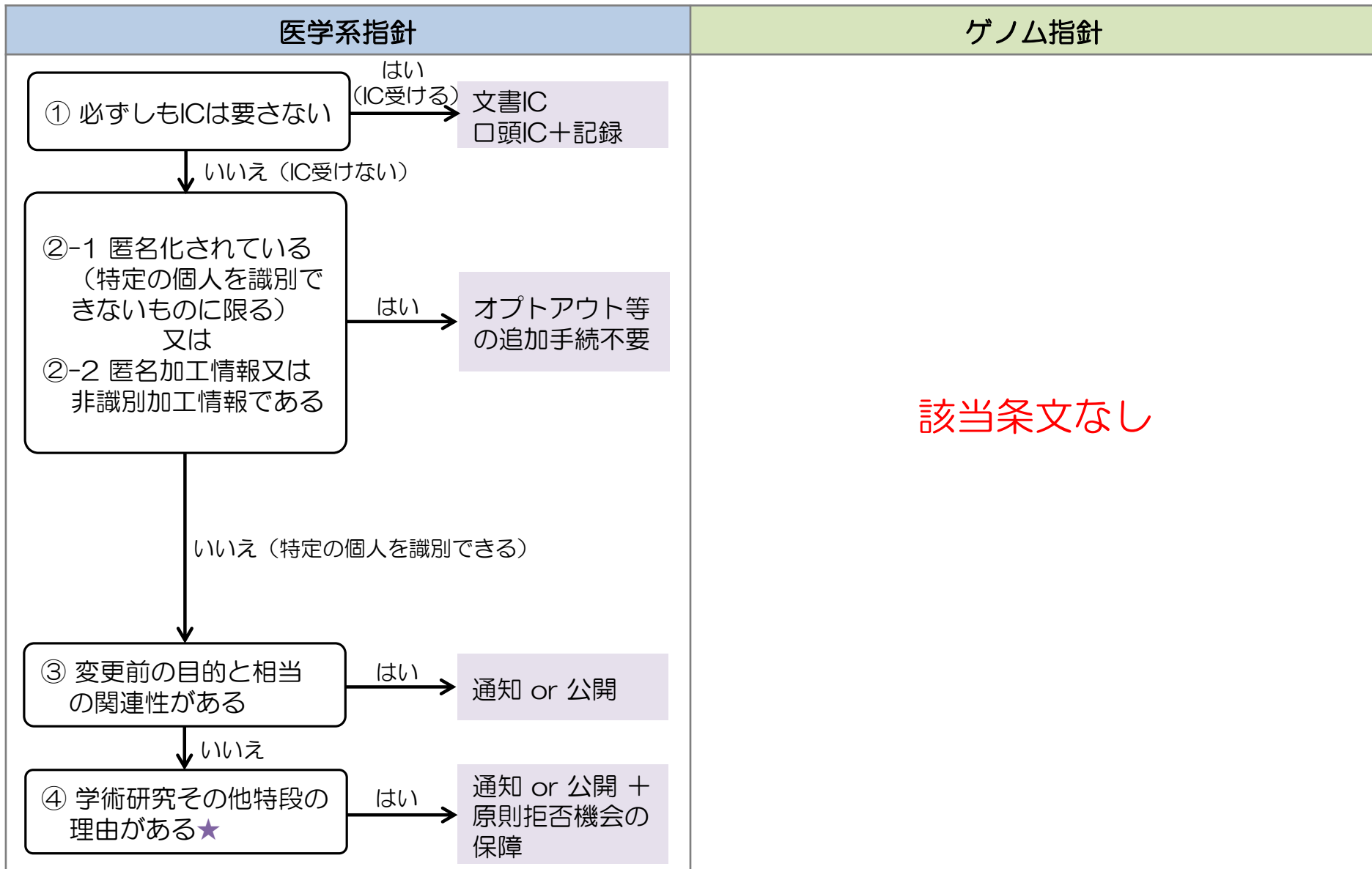
# インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更))

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



# インフォームド・コンセントの手続 (既存情報のみの自機関利用(利用目的の変更))

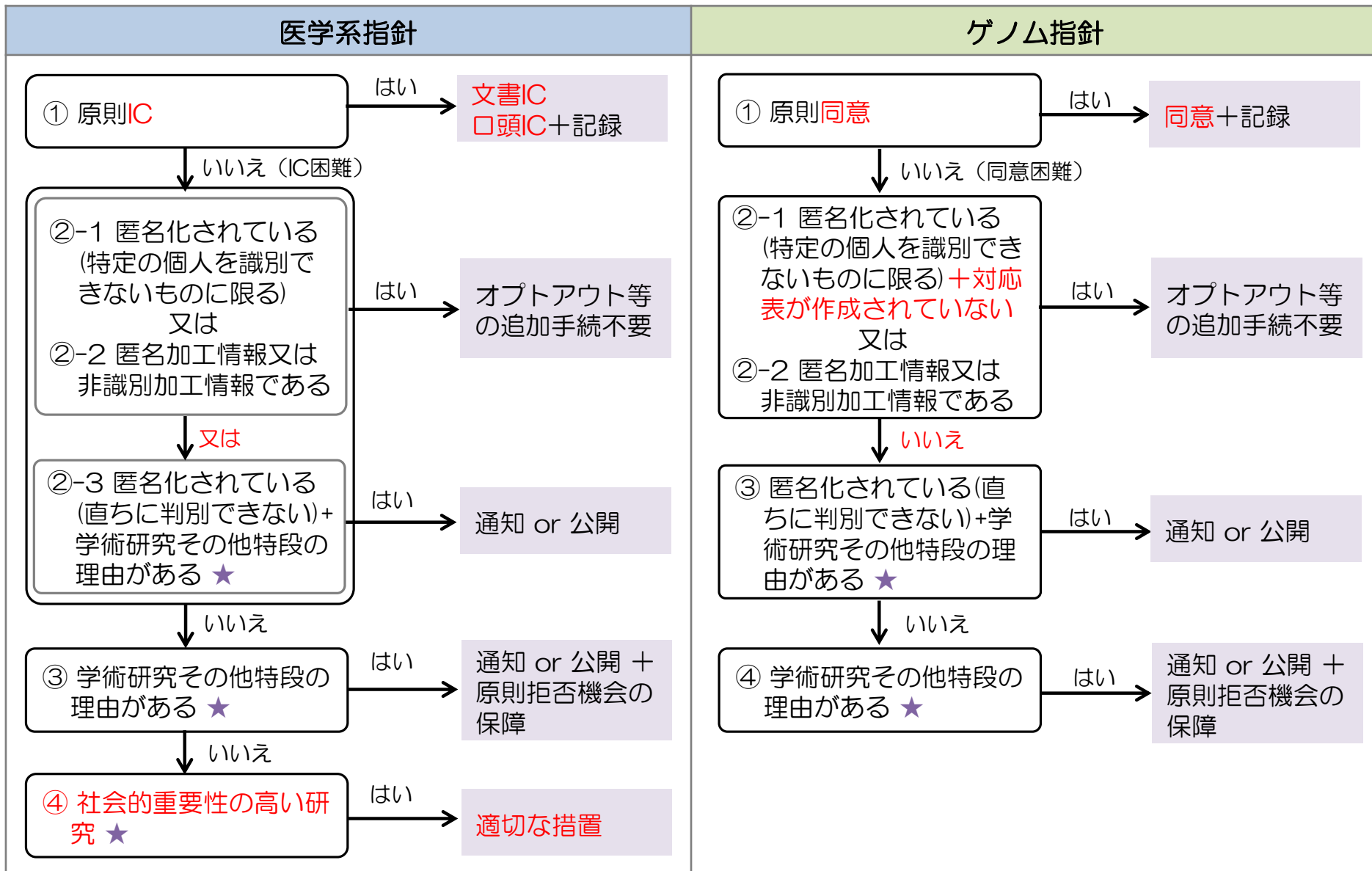
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】





# インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の他機関への提供)

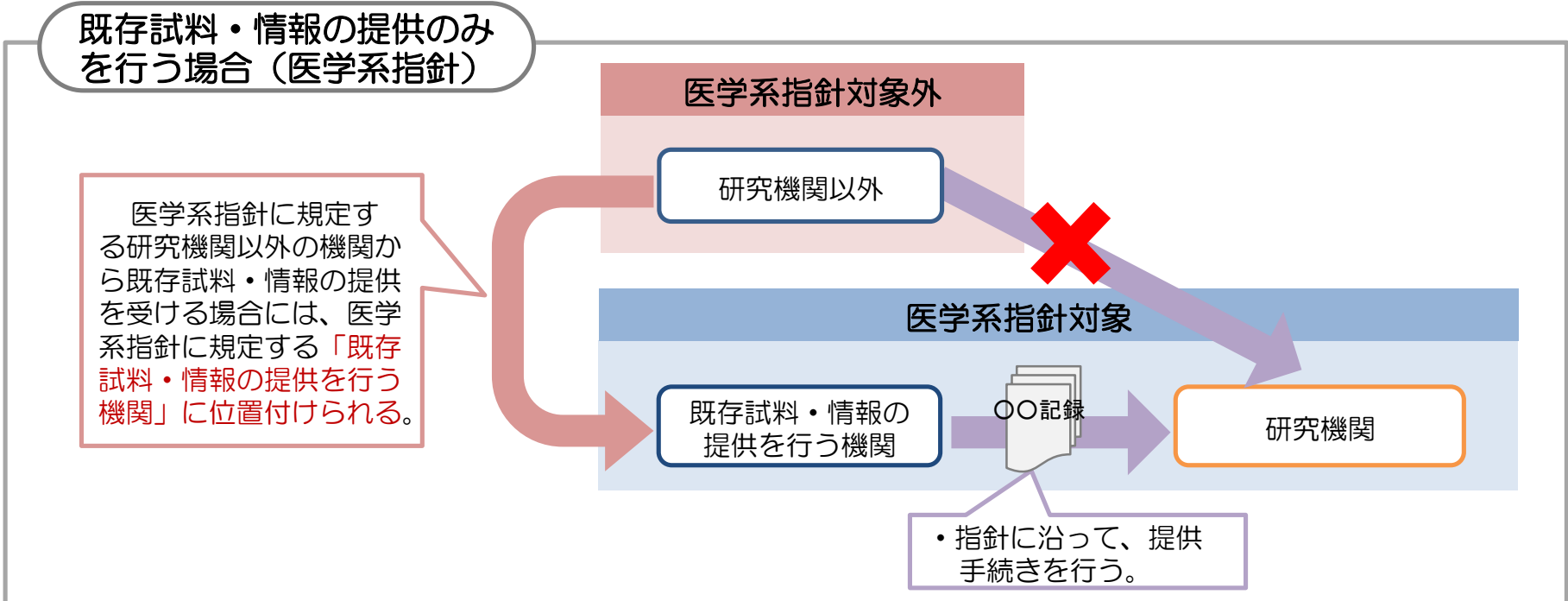
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



# 試料・情報の他の研究機関へ提供のみ行う場合の手続き

- 医学系指針においては、既存試料・情報の提供のみを行う場合には、指針に規定する「研究機関」に該当しないとされている。
- ゲノム指針の場合は、既存試料・情報の提供のみを行う場合であっても、「研究を行う機関」に該当する。
- 医学系指針に合わせてよいか？

提供する試料・情報の種類	医学系指針	ゲノム指針
当該研究目的で新たに試料・情報を取得し提供する場合	研究機関	試料・情報の提供が行われる機関 (研究を行う機関)
既存試料・情報の提供のみ行う場合	既存試料・情報の提供を行う機関 (研究機関に該当しない)	研究を行う機関



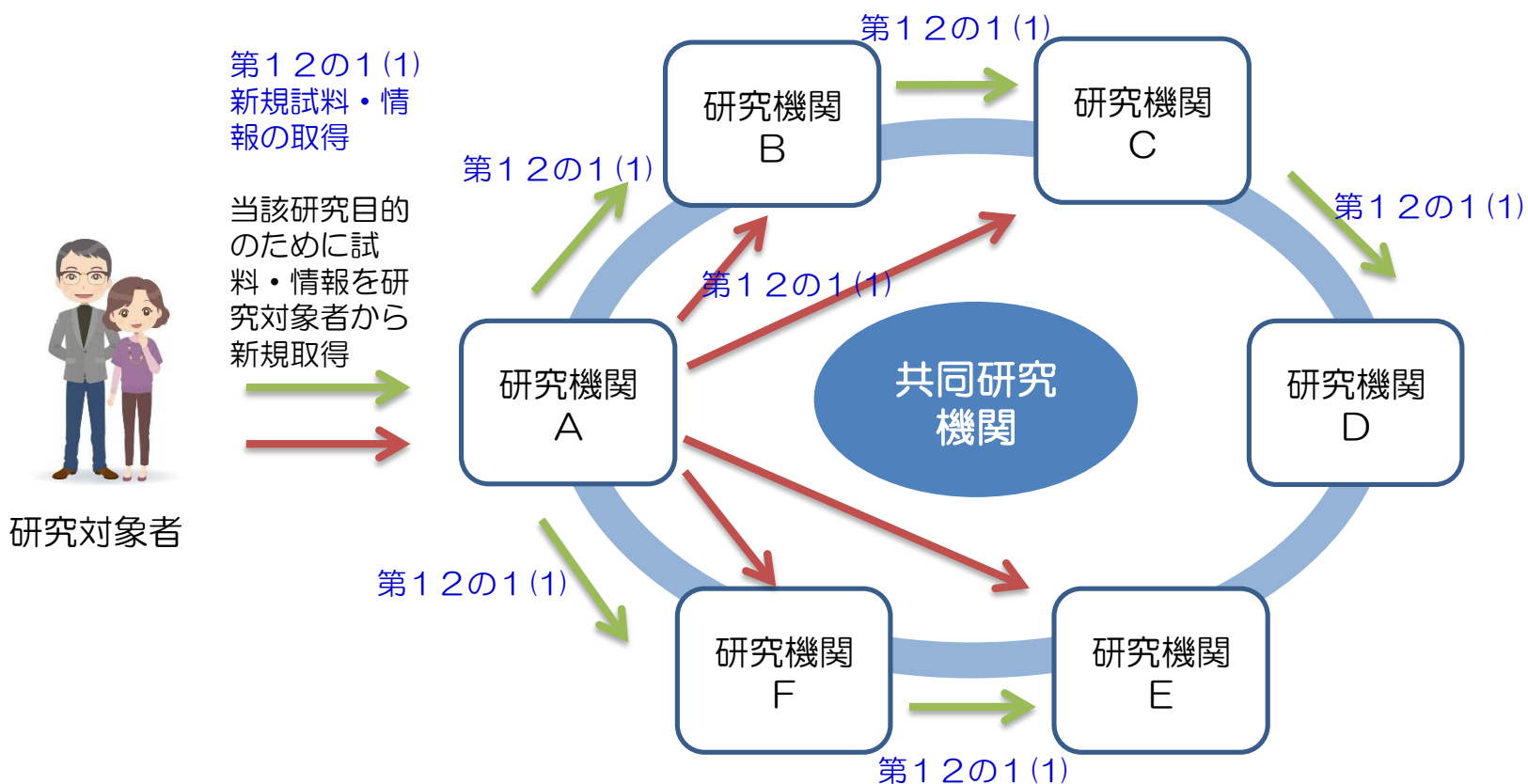
# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

## 【現行の医学系指針】

- 共同研究を実施する場合、当該研究目的のために、共同研究機関の一つが新たに試料・情報を取得した場合には、他の共同研究機関に提供しても、新規試料・情報の提供と整理している。
- そのため、第12の1(3)の手続きにて提供し、第12の1(4)で受け取るという手続きは求めている。
- 共同研究機関間のやり取りに係る手続きについては、指針上、明確ではない。

### 【参考：用語の定義】(10) 共同研究機関

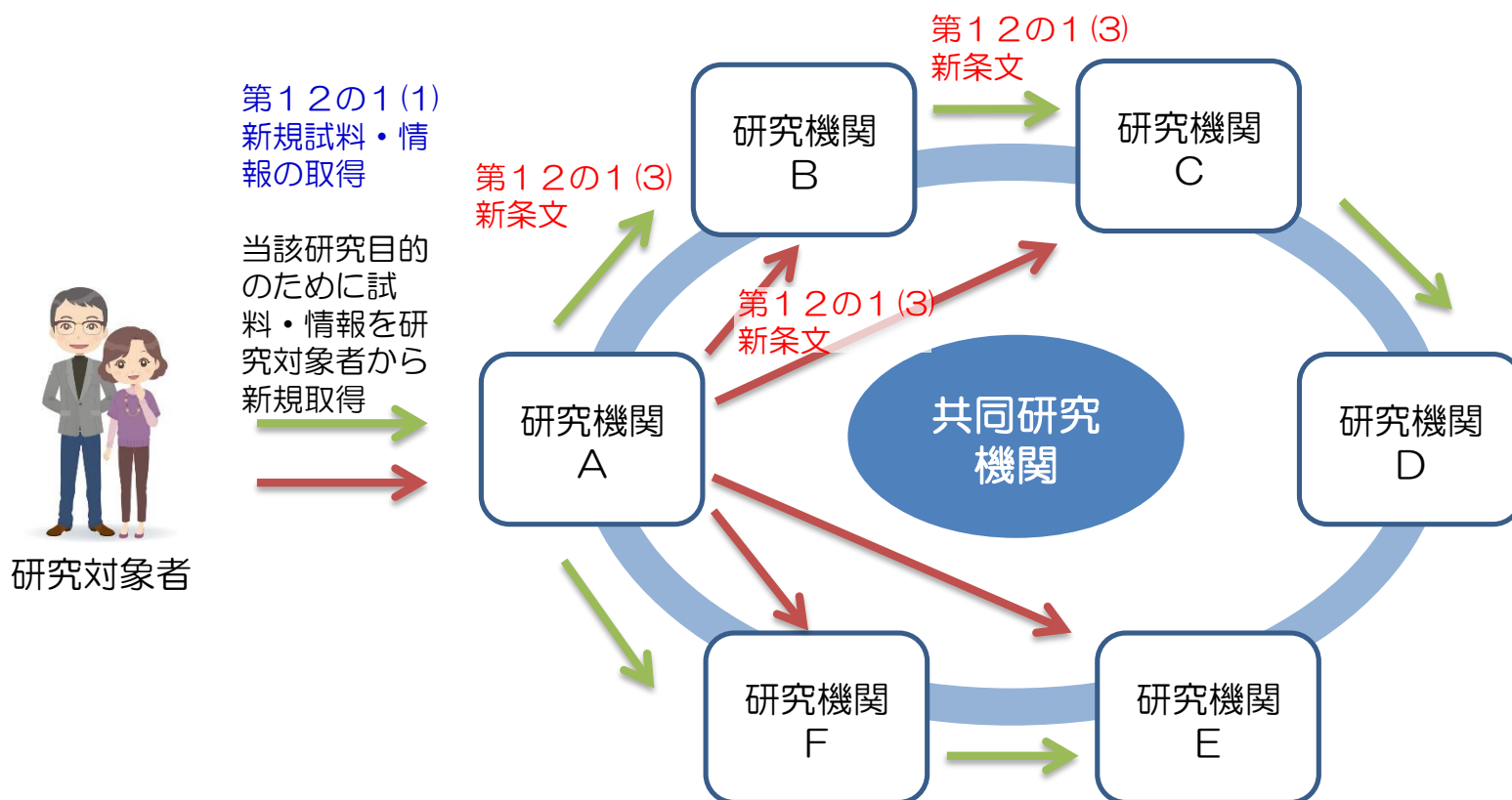
研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。



# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

## 【改正案】

- 新たに取得した試料・情報を共同研究機関へ提供する場合の手続きが不明確であることから、共同研究機関が分担して試料・情報を収集する場合の手続きを明記してはどうか。
- 共同研究機関間で試料・情報を共有して使用することについて、新規取得時に研究対象者に対してIC等の手続きを行うことで、提供できるものとしてはどうか。
- そのため、共同研究機関間での試料・情報のやりとりを可能とする条文を追加する。ただし、共同研究機関であっても提供を受ける機関では、IC等が適切に実施されていることの確認を行う必要があると考えられる。
- また、試料・情報の提供に関する記録等の手続きも必要である。



# 新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（条文のイメージ）

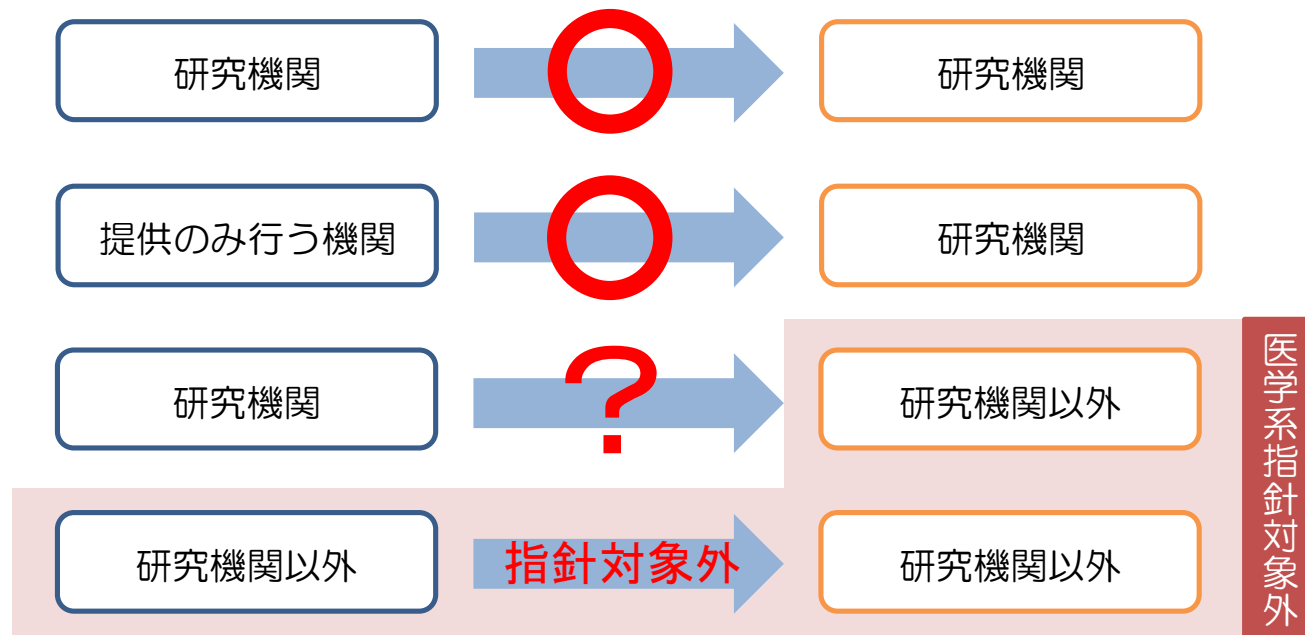
現行の医学系指針との整合のみ	ゲノム指針改正イメージ
<p>(3) 他の研究機関に<b>既存試料・情報</b>を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>1) を新設</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</p>	<p>(3) 他の研究機関に<b>試料・情報</b>を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>1) 共同研究機関に<b>試料・情報</b>（既存試料・情報を除く。）を提供しようとする場合  共同研究機関において、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の共同研究機関に提供を行うときは、次に掲げる要件のいずれかに該当していること。  ア 第12の1(1)において、他の共同研究機関に<b>試料・情報</b>が提供されることのインフォームド・コンセント等を受けていること。  イ 第12の1(1)イ(1)②において、インフォームド・コンセントを受けない場合には、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して他の共同研究機関へ提供することに特段の理由があること。</p> <p>2) 他の研究機関に<b>既存試料・情報</b>を提供しようとする場合  他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</p>

# 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の 手続きの在り方

- 現行医学系指針では以下のとおり記載されており、「他の研究機関」に提供する場合の手続きとなっているが、提供先が指針に規定する「研究機関」に該当しない場合はどのような手続きが必要か？
- 旧疫学研究に関する倫理指針の策定当初の経緯によれば、研究機関のみに提供できることを想定していたが、今後はどうあるべきか？
- 研究機関以外に提供する場合、提供先機関には医学系指針が適用されていないため、特別な規定を設けるべきか、又は、研究機関に限定せず主語を「他の機関」とすることでよいか？

## 【医学系指針第12の1】

- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント  
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、（以下略）
- (4) (3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント  
研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。（以下略）



(注) 「研究機関」とは、医学系指針に規定している、人を対象とする医学系研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。

# 「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文の整理（1）

- 平成29年2月改正にて追加した「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文は、以下のとおり、複数個所に規定している。
- 新たに項目を設け、「提供を行う者」と「提供を受ける者」に整理し、規定してはどうか。

## 【以下、**試料・情報の提供に関する記録**に関する規定】

指針の条項	規定内容
第12の1(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p> <p>また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>
第12の1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>(略)</p> <p>なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、<b>当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>
第12の1(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	<p>研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、<b>当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>
第12の9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い	<p>(略)</p> <p>また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、<b>当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない</b>。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した<b>当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない</b>。</p>

# 「試料・情報の提供に関する記録」に係る条文の整理（2）

## 【試料・情報の提供に関する記録の条文イメージ】

### ○ 試料・情報の提供に関する記録

#### （1）試料・情報の提供を行う場合

研究者等又は試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

#### （2）試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。



# 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の I C等の手続の整理（1）

- 「既存試料・情報の提供のみ行う機関」に求めている手続きは、別の項目にまとめて記載してはどうか。
- 「原則IC」が分かりやすいように、条文の構成を見直してはどうか。
- 「（3）ウ」も手続きが分かり難いため、規定を適正化してはどうか。

現行指針	検討事項
<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント          他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。          なお、<b>既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。</b>また、<b>既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</b></p>	<p>○「文書IC」又は「口頭IC+記録の作成」が原則であることがわかるように条文の規定ぶりを見直してはどうか。          ○<b>赤字部分</b>は、「研究機関」であれば指針第6の2(1)において必要な体制・規程を整備することを求めていることから、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に求めている手続きを規定している。          ○<b>青字部分</b>は、試料・情報の提供に関する記録は、別項目にまとめて記載</p>
<p>ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、<b>既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。</b>          (ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。          (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。          (ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>	<p>○ア～ウの<b>緑字部分</b>は、「研究機関」であれば研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で機関の長の許可を得るのは記載せずとも通常の手続きであることから、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が行うべき手続きを規定している。</p>
<p>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、<b>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</b>          (ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。          (イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>	
<p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、<b>倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</b>なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>○ウの規定は、手続きが分かり難いため、記載ぶりを適正化してはどうか。</p>

# 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の I C等の手続の整理（1）

## 【条文イメージ】

現行指針	条文イメージ
<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</p>	<p>(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><b>ア</b> 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げるいずれかに該当していること。  <b>(ア)</b> 文書によりインフォームド・コンセントを受けること。  <b>(イ)</b> 3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること。</p>
<p>なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p>	<p>（別項目へ移動）</p>
<p>（新設）</p>	<p><b>イ</b> アの手続を行うことが困難な場合であって次のいずれかに該当するときは、既存試料・情報を提供することができる。</p>
<p><b>ア</b> 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。  <b>(ア)</b> 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。  <b>(イ)</b> 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。  <b>(ウ)</b> 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>	<p>（ア）当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。  <b>①</b> 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。  <b>②</b> 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。  <b>③</b> 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</p>

# 既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の I C等の手続の整理（2）

## 【前頁からの続き】

現行指針	条文イメージ
<p>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</p> <p>（ア）当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>（イ）研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>	<p>（イ）既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>① 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p>
<p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>（ウ）当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により（ア）及び（イ）によることができないときには、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>① 既存試料・情報が社会的に重要性の高い研究に用いられること。</p> <p>② 7の規定による適切な措置を講じること。</p>

## 【既存試料・情報の提供のみを行う機関に関する条文イメージ】

### ○ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の手続

- (1) 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、既存試料・情報の提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにしていなければならない。
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、特定の個人を識別することができる既存試料・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、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていなければならない。

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理（１）

- 提供を受けた機関において行うべき手続きは、提供する側の機関で行った手続きによって違いがあるが、現行の指針では、行うべき手続きが分かり難い。
- 提供する側の機関での手続きと提供を受けた側の機関での手続きが対応するように条文を見直してはどうか。

既存試料・情報の他の研究機関への提供 (第12の1(3))	既存試料・情報を他機関から取得 (第12の1(4))	
ICを受ける	提供元機関の手続の確認	
ア(ア) 匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)	提供元機関の手続の確認	
(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供元機関の手続の確認	
(ウ) 匿名化されている(直ちに判別できない) + 学術研究その他特段の理由がある + 通知又は公開(通知公開項目①～④)	提供元機関の手続の確認 + 公開(公開項目①～④)	
イ 学術研究その他特段の理由がある + 公開(通知公開項目①～⑥) + 原則拒否機会の保障	IC	又は 提供元機関の手続の確認 + 公開(公開項目①～⑥) + 原則拒否機会の保障
ウ 社会的重要性の高い研究 + 適切な措置	IC	又は 提供元機関の手続の確認 + 適切な措置

指針の条文には明記されていないが、手続きとして問題なければ追加してはどうか。

実施がほぼ不可能なため、  
条文を修正してはどうか

# 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理（２）

○提供元の手続きに合わせて、提供先において手続きを行うことについて整理した場合の改正イメージ

現行指針	改正イメージ
<p>(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>	<p>(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><b>1) 試料・情報の提供を受ける場合の確認事項</b> 研究者等は、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>
<p>また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、<b>原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</b></p> <p>なお、(3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。</p>	<p><b>2) 試料・情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント等の手続き</b> 研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除き、研究者等は、当該研究の実施について、次に掲げる手続を行わなければならない。</p> <p>ア (3)ア（ウ）に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、4①から④までの事項を公開しなければならない。</p> <p>イ (3)イに該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、<b>原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</b></p> <p>ウ (3)ウに該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、7の規定による適切な措置を講じなければならない。</p>

# 自機関利用・他機関提供に当たってのインフォームド・ コンセントの手続の見直し検討事項

○研究対象者から新たに試料・情報の提供を受ける際の同意等の手続きに依じて、自機関利用・他機関提供に当たっての同意の手続きを見直すこともあり得るのではないか。

新たに試料・情報を取得	
対象指針等	取得時の手続
ゲノム指針に基づき取得	文書   C
医学系指針に基づき取得	文書   C
	口頭   C + 記録作成
	適切な同意
	オプトアウト
上記以外の法令・ガイドライン等に基づき取得（医療の過程で取得等）	各法令・ガイドラインに沿った同意等

他機関提供  
自機関利用

ゲノム指針に基づき自機関利用・他機関提供	
現行の手続	検討事項
原則同意（IC）+ 記録作成 又は 同意困難な場合の手続	ゲノム指針、医学系指針に基づくICを受けて取得した試料・情報を自機関利用・他機関提供する場合には、「同意（IC）」だけではなく「適切な同意」もあり得るのではないか。
同上	
同上	「適切な同意」で取得したものは「適切な同意」にて自機関利用・他機関提供を行ってもいいのではないか。
同上	
同上	同意（IC）を受けることは困難なため、同意困難な手続きで対応
同上	ゲノム指針・医学系指針に基づかず入手しているものについては、現行どおり原則同意（IC）を求める。

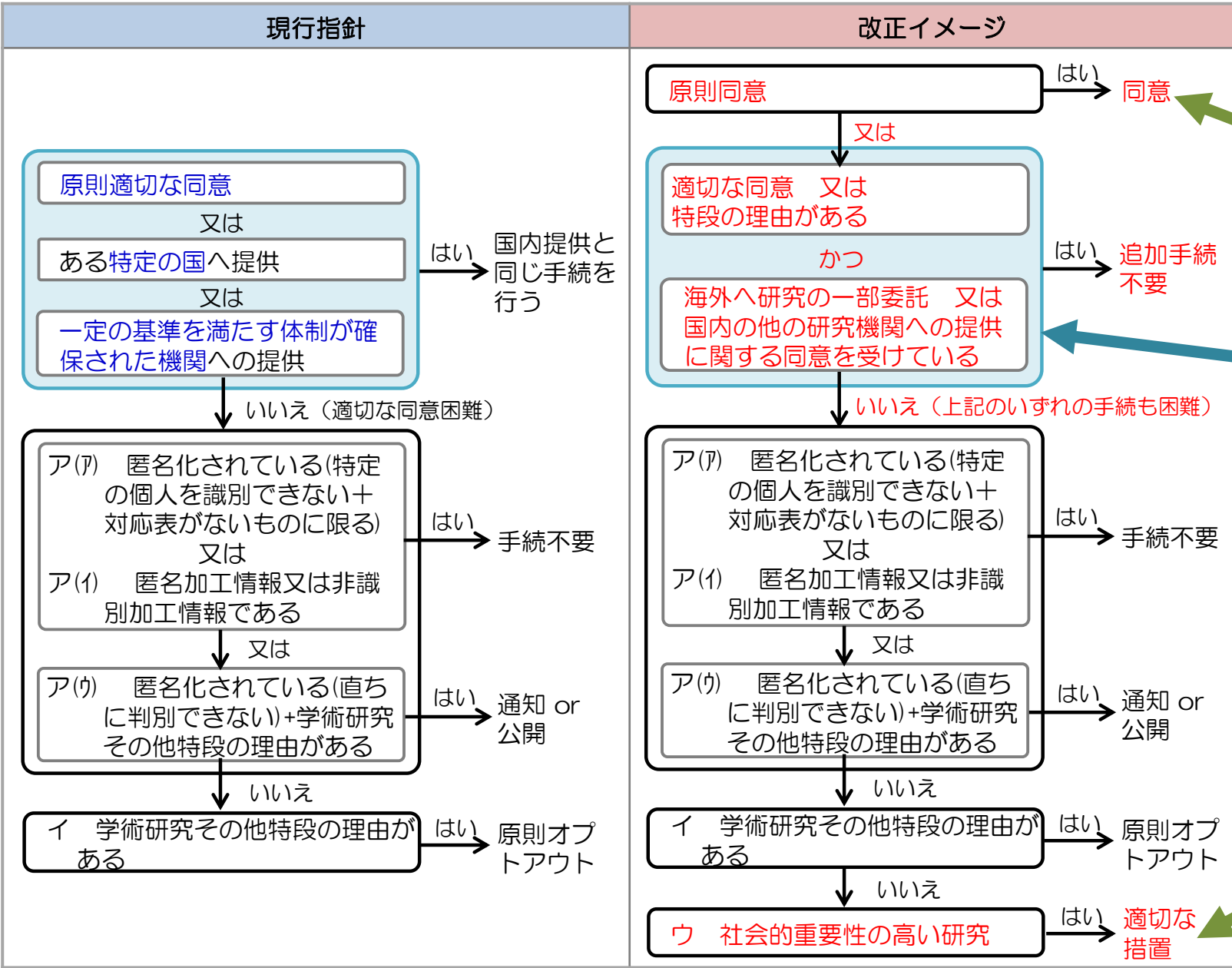
# 試料・情報の海外提供手続の整理（１）

## 【試料・情報の海外提供に当たっての検討事項】

- ゲノム指針の海外提供の条文は、ゲノム指針のQ&Aにおいて解説してるとおり、ゲノム指針第2の6、第5の11（１）、第5の15（２）と伴に用いて手続きを行う必要があるが、現行の条文では分かり難い。
- 海外提供の手続を独立した条文に修正し、他の研究機関に提供する場合と同様に、まずは原則同意を求める条文としてはどうか？
- 「適切な同意」や「ある特定の国」「一定の基準を満たす体制が確保されている機関」への提供に関する条文は、個人情報保護法を参考に規定したことから、独立行政法人個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、個人情報保護条例が適用される機関には適用されないため、規定ぶりを変更してはどうか。
- 海外に提供することについての同意は受けていないが、国内の他の研究機関へ提供することについて同意を受けている場合や海外へ研究の一部を委託する場合に、海外に提供するに当たり「適切な同意」又は「特段の理由」があれば認めていいのではないか。

# 試料・情報の海外提供手続の整理（2）

## 【試料・情報の海外提供に当たっての手続の改正イメージ】



試料・情報の海外提供に関する手続を独立させるため、他機関提供と同様に「原則同意」を追加

国内の他の研究機関への提供に関する同意があり、海外にも提供を行いたい場合、又は、海外に研究の一部委託する場合であれば「適切な同意」又は「特段の理由」があれば提供可能としてはどうか。

医学系指針に合わせて追加



## 【確認事項】 試料・情報を海外の機関に提供する場合の手続

- 指針上、海外への提供はどこまで認められているのか。
- 指針に基づき収集した試料・情報を海外の機関に提供のみ行うことは認められているのか。
- 海外に提供する目的のみで、新たに試料・情報を取得し、提供することも認められているのか。
- 機関間の協定や契約があれば、下記表のいずれの場合でも問題ないと考えてよいか。

### 【検討の前提】

- 指針に基づき取得した試料・情報を海外に提供する場合とする。（例えば、医療行為で収集した試料・情報を海外に提供する場合は、指針に基づく行為ではないため検討対象としない。）

海外提供先	既存試料・情報 or 新規試料・情報	国内の研究機関 から海外への提供
海外の共同研究機関への試料・情報の提供	既存	○
	新規	○
海外の共同研究機関ではない研究機関への試料・情報の提供	既存	?
	新規	?
海外の研究機関以外への試料・情報の提供 (提供のみ行う場合を含む)	既存	?
	新規	?

# インフォームド・コンセントにおける説明事項の比較

- 両指針の記載事項を可能な限り統一するにあたり、基本的には医学系指針の項目に合わせることにするが、ゲノム指針固有の項目（遺伝情報の取扱いに係る項目）については、ゲノム指針のみに規定とすることでよいか。
- ゲノム指針の「細則」に記載されている内容は、条文の補足説明も含まれるため、補足説明はガイダンスに記載する。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
以下、医学系指針第12の3（インフォームド・コンセントにおける説明事項）からの抜粋	以下、ゲノム指針第3の7(11)〈説明文書の記載に関する細則〉からの抜粋	
① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨	—	
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任者の氏名及び職名</li> </ul>	
③ 研究の目的及び意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の意義、目的及び方法、期間</li> </ul>	
④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>【再掲】研究の意義、目的及び方法、期間</li> <li>試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等</li> </ul>	※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。
⑤ 研究対象者として選定された理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供者として選ばれた理由</li> </ul>	
⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）</li> </ul>	
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく <b>文書により撤回することができること</b>（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）</li> </ul>	

（注）青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと</li> </ul>	
⑨ 研究に関する情報公開の方法	—	
⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること</li> </ul>	
⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由</li> <li>共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項</li> </ul>	※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の保存及び使用方法</li> <li>試料・情報の廃棄の方法</li> </ul>	
⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</li> </ul>	
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>問合せ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</li> <li>個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）</li> </ul>	
⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>試料・情報の提供は無償であること</li> </ul>	

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項	—	※ゲノム指針で該当があるかどうか、要検討。
⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	—	
⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	—	※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。
⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	—	
⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）</li> <li>・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）</li> </ul>	※医学系指針に合わせてはどうか。補足説明はガイダンスに記載する。
㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	—	※ゲノム指針に「介入」が含まれないのであれば必要ないため、要検討。

（注）青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）</li> </ul>	※ゲノム指針には引き続き規定することによってよいか。
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）</li> </ul>	
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先</li> </ul>	※医学系指針ではガイドランスに記載されているため、ガイドランスに移行してはどうか。
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ その他必要な事項</li> </ul>	※ガイドランスに移行。

（注）青文字は「細則」の記載事項。

# 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

○前回改正時に追加した項目であり、ゲノム指針と医学系指針で同様の内容が規定されている。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>第12の4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項</b></p> <p>1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。</p> <p>① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>② 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③ 利用する者の範囲</p> <p>④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。</p> <p>⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法</p>	<p><b>第3の7 インフォームド・コンセント等</b></p> <p>(14) 第5の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。</p> <p>ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>ウ 利用する者の範囲</p> <p>エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。</p> <p>カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法</p>	<p>※医学系指針と同じ。</p>

# 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

- 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続については、医学系指針の規定に合わせてはどうか。
- 医学系指針とゲノム指針では、利用する場合の手続きが異なっているが問題ないか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>第12の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</p> <p>研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、<b>新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。</b></p>	<p>第3の7 インフォームド・コンセント等</p> <p>(12) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。</p>	<p>※医学系指針では、新たに特定された研究について、通知又は公開し、原則拒否機会を保障する手続きが認められているが、ゲノム指針には規定されていない。</p>

# 同意の撤回等

○同意の撤回についても、医学系指針の規定に合わせてはどうか。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p><b>第12の8 同意の撤回等</b></p> <p>研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。</p> <p>ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回</li> <li>② 研究について通知され、又は公開された情報に基づき、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）</li> <li>③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否</li> <li>④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否</li> </ol>	<p><b>第3の7 インフォームド・コンセント等</b></p> <p>（9）提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく<b>文書により撤回</b>することができる。</p> <p>（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・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。</p> <p>ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である場合</p> <p>イ 廃棄しないことにより個人情報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</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※ゲノム指針では「文書により撤回」となっているが、医学系指針と同様に限定しなくてもよいのではないか。</p>



医学系指針	ゲノム指針	検討事項
—	<p>＜インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則＞</p> <p>研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。</p> <p>この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者及び代諾者等に及ぼす影響</li> <li>・インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容</li> <li>・研究業務の適正な実施に及ぼす影響</li> </ul>	<p>※ガイダンスへ移行してはどうか。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

# インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の在り方

- ゲノム指針には、IC手続きの簡略化の手続きは規定されていないが、医学系指針と同様に認めることとしてよいのか。
- IC手続きを簡略化できる場合の要件はどうあるべきなのか、改めて検討が必要ではないか。
- 「簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。」の解釈を明確にする等の対応が必要ではないか。

【以下、医学系指針における、「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」に関する規定】

医学系指針	備考
<p><b>第12の7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化</b></p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</li> <li>② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。</li> <li>③ <b>1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。</b></li> <li>④ <b>社会的に重要性が高い研究</b>と認められるものであること。</li> </ul> <p>(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。</li> <li>② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。</li> <li>③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。</li> </ul>	<p>※ゲノム指針にも同様の内容を規定することでよいのか。</p>

# 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

# 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

○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についても、医学系指針の規定に合わせてはどうか。

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> <p>1 代諾の要件等</p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていない。</p>	<p>第3の7(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、その人からの試料・情報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ときに限り、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。</p>	
<p>ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。</p> <p>① 代諾者等の選定方針</p> <p>② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)</p> <p>③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由</p>	<p>&lt;細則1(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取扱いに関する細則)&gt;</p> <p>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、提供者から試料・情報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。</p>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>

(注) 青文字は「細則」の記載事項。



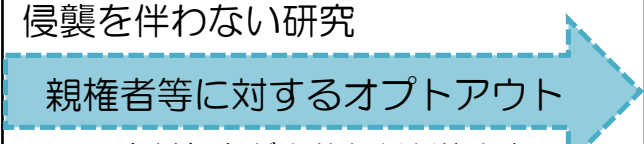
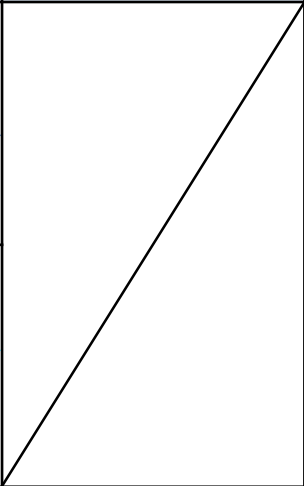
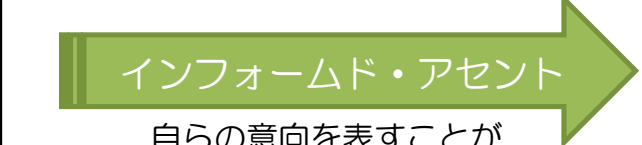
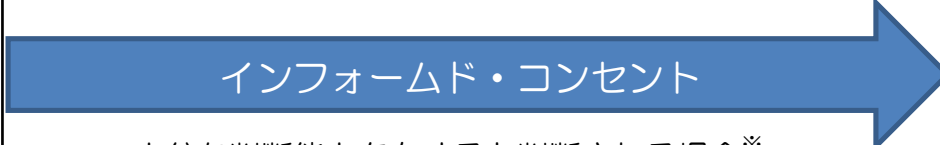
医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。</p> <p>(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。</p> <p>① 研究の実施に侵襲を伴わない旨</p> <p>② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨</p> <p>(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。</p> <p>(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、提供者に分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（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</li> <li>・ 提供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</li> <li>・ 提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合</li> </ul>	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p> <p>※中学校等修了者は、臨床研究法や遺伝子治療等指針では削除されている。 医学系指針策定時に検討した結果記載されたもの。</p>
<p>—</p>	<p>&lt;細則2（代諾者の選定の基本的考え方に関する細則）&gt;</p> <p>研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人</li> <li>2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人</li> </ol>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
—	<p>＜細則3（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）＞</p> <p>研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人</li> </ul>	<p>※ガイダンスに移行してはどうか。</p>
<p>(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第12の3の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。</p>	—	<p>※医学系指針に合わせてはどうか。</p>
<p>(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p>	—	

(注) 青文字は「細則」の記載事項。

医学系指針	ゲノム指針	検討事項
<p>2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等</p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定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ときは、この限りでない。</p> <p>(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。</p> <p>(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。</p>	<p>—</p>	<p>※医学系指針に合わせてどうか。</p>

# 未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する 手続		<p>侵襲を伴う研究</p>  <p>侵襲を伴わない研究</p>  <p>研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合<sup>※</sup></p>	
研究対象者に対する 手続	 <p>自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)</p>	 <p>十分な判断能力を有すると判断される場合<sup>※</sup></p>	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）