

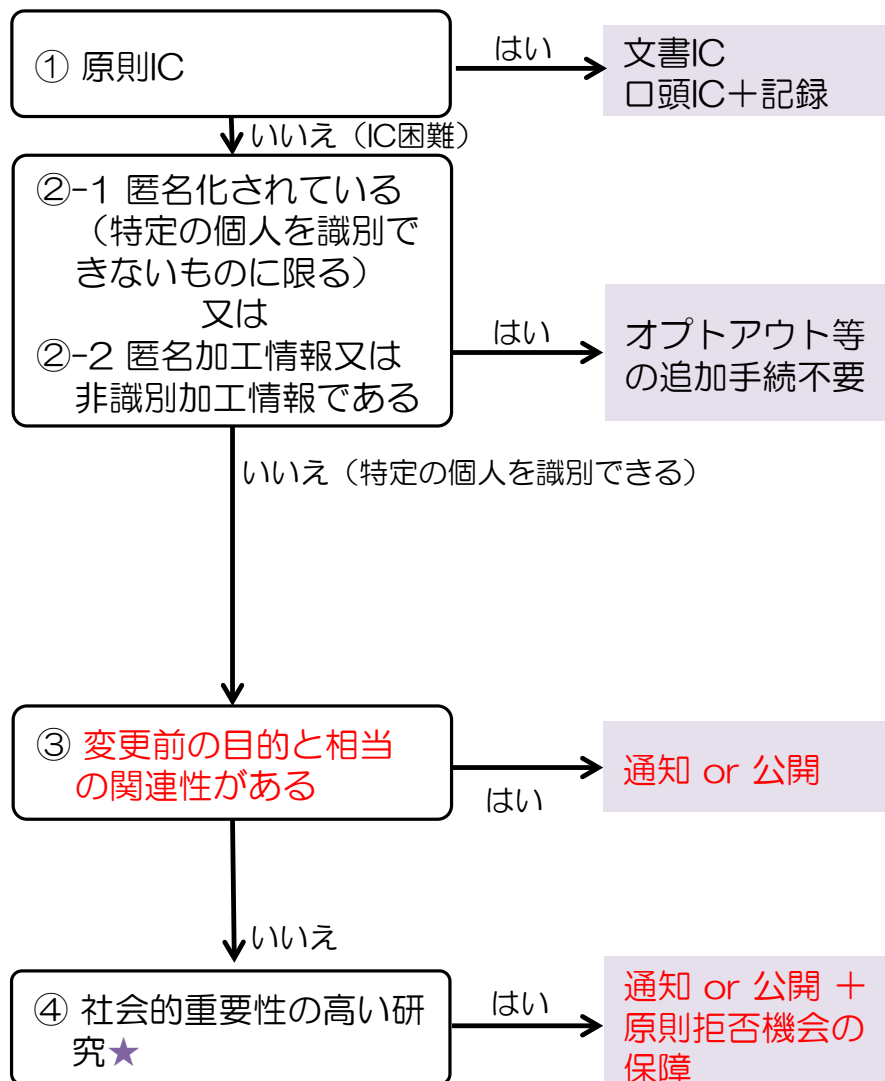
ゲノム指針及び医学系指針の試料・ 情報関係の規定の適正化について

インフォームド・コンセントの手続 (既存試料・情報の自機関利用と他機関への提供の比較)

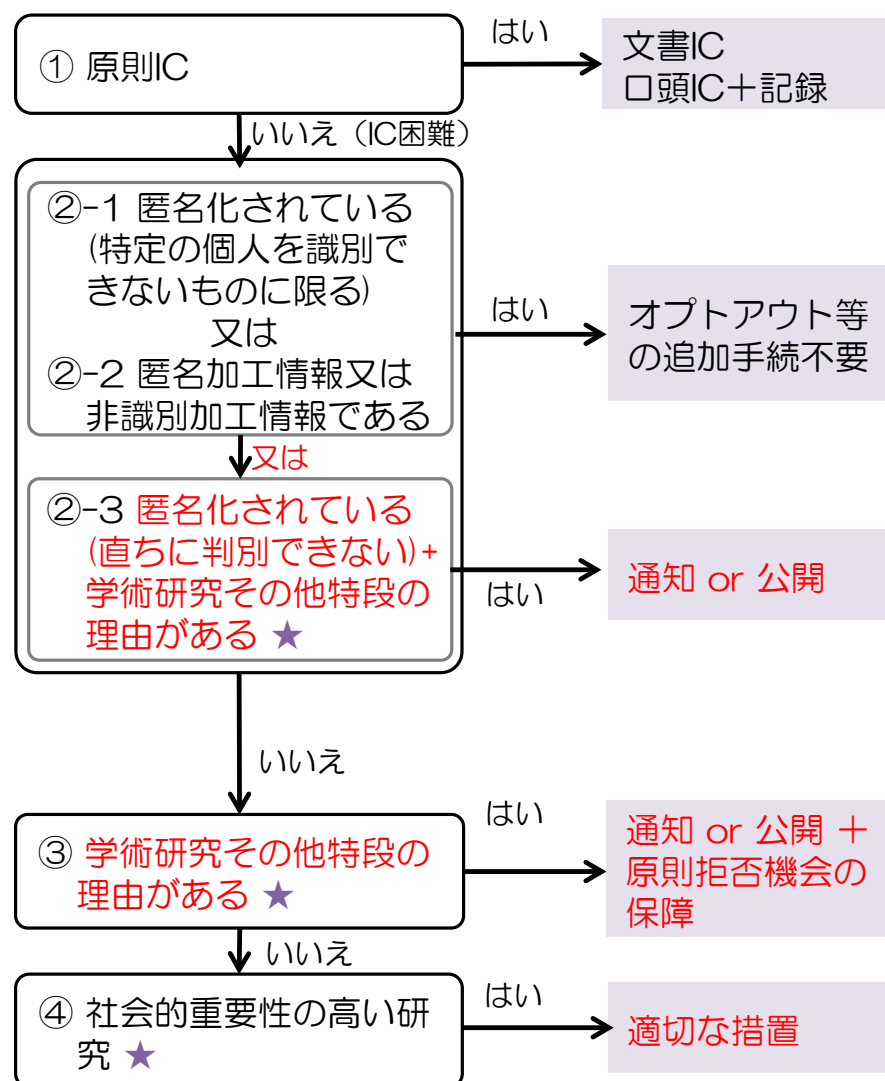
【医学系指針における規定の比較】

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】

自機関利用（利用目的の変更）



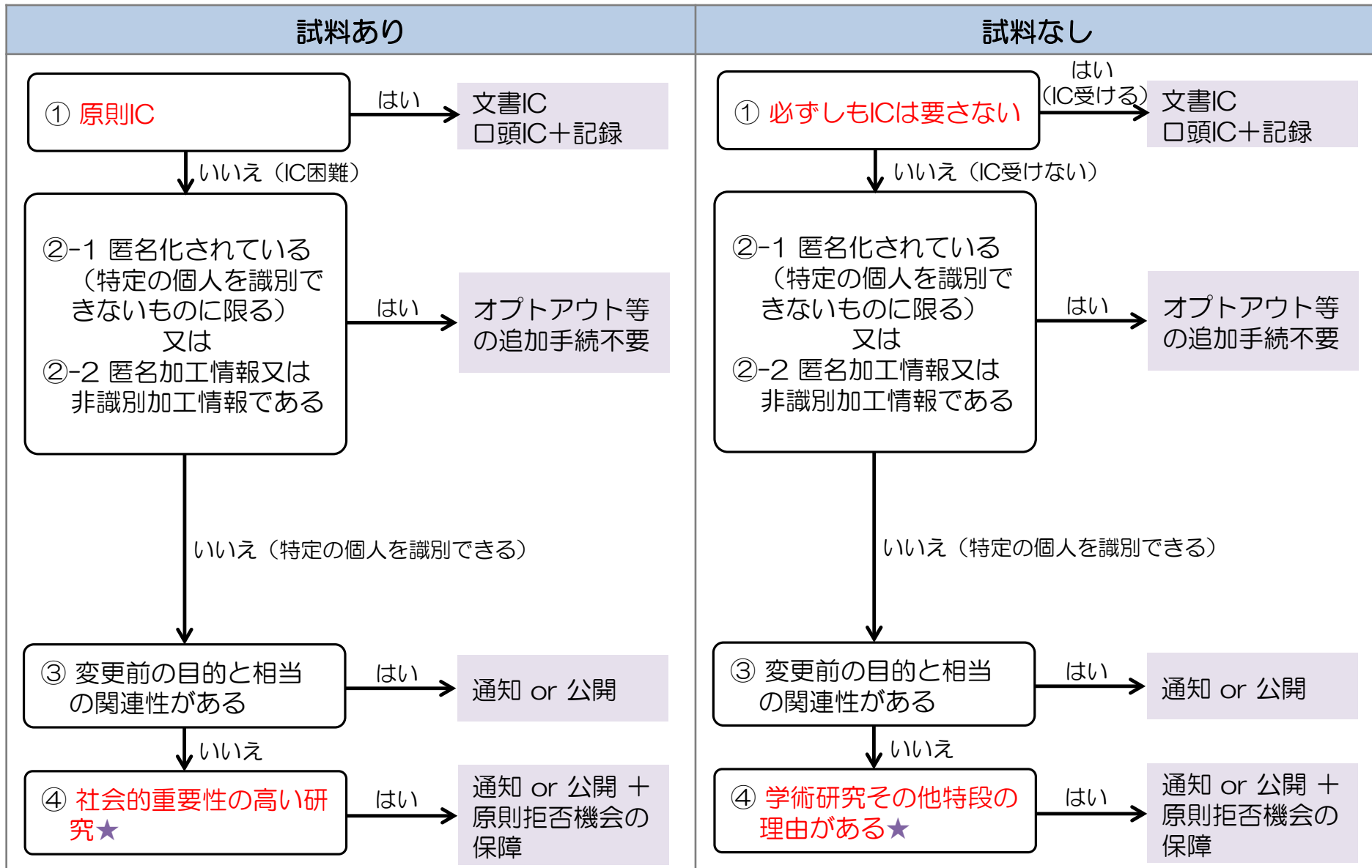
他機関への提供



インフォームド・コンセントの手続 (自機関利用に係る試料の有無による比較)

【医学系指針における規定の比較】

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】

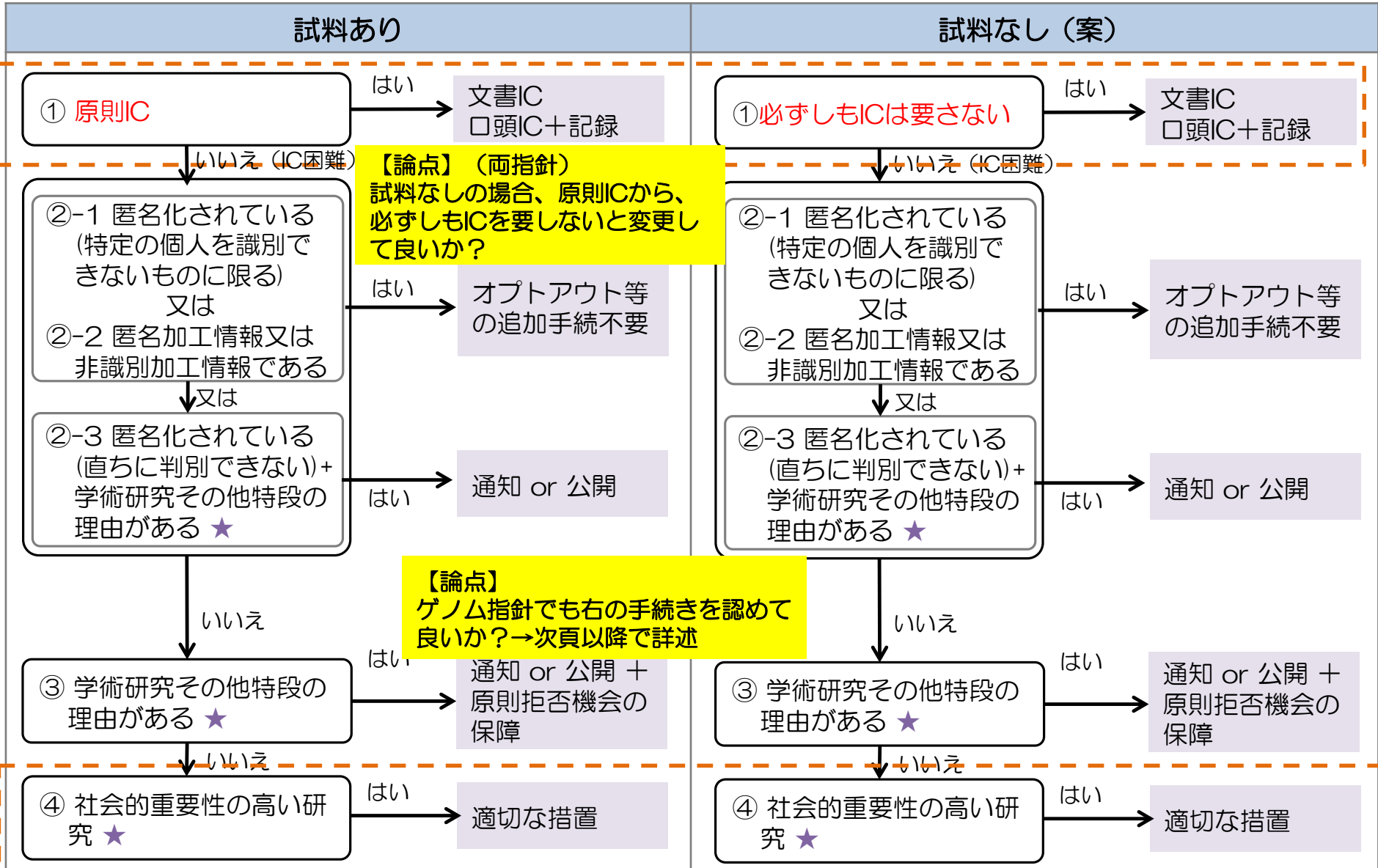


インフォームド・コンセントの手続

(既存試料・情報と既存情報のみの他機関への提供 (案))

【医学系指針における規定の比較】

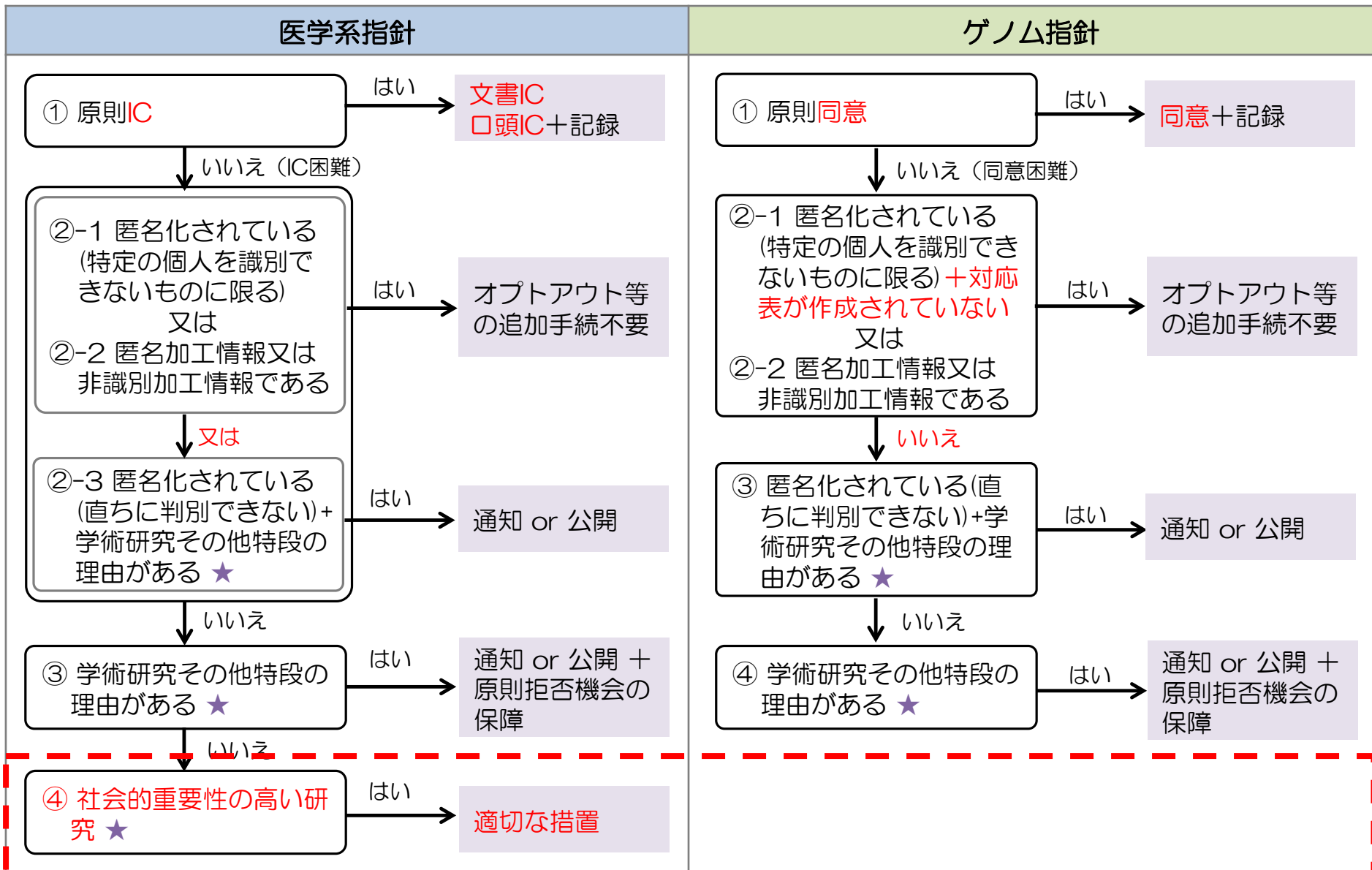
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



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—社会的 중요性の高い研究等)

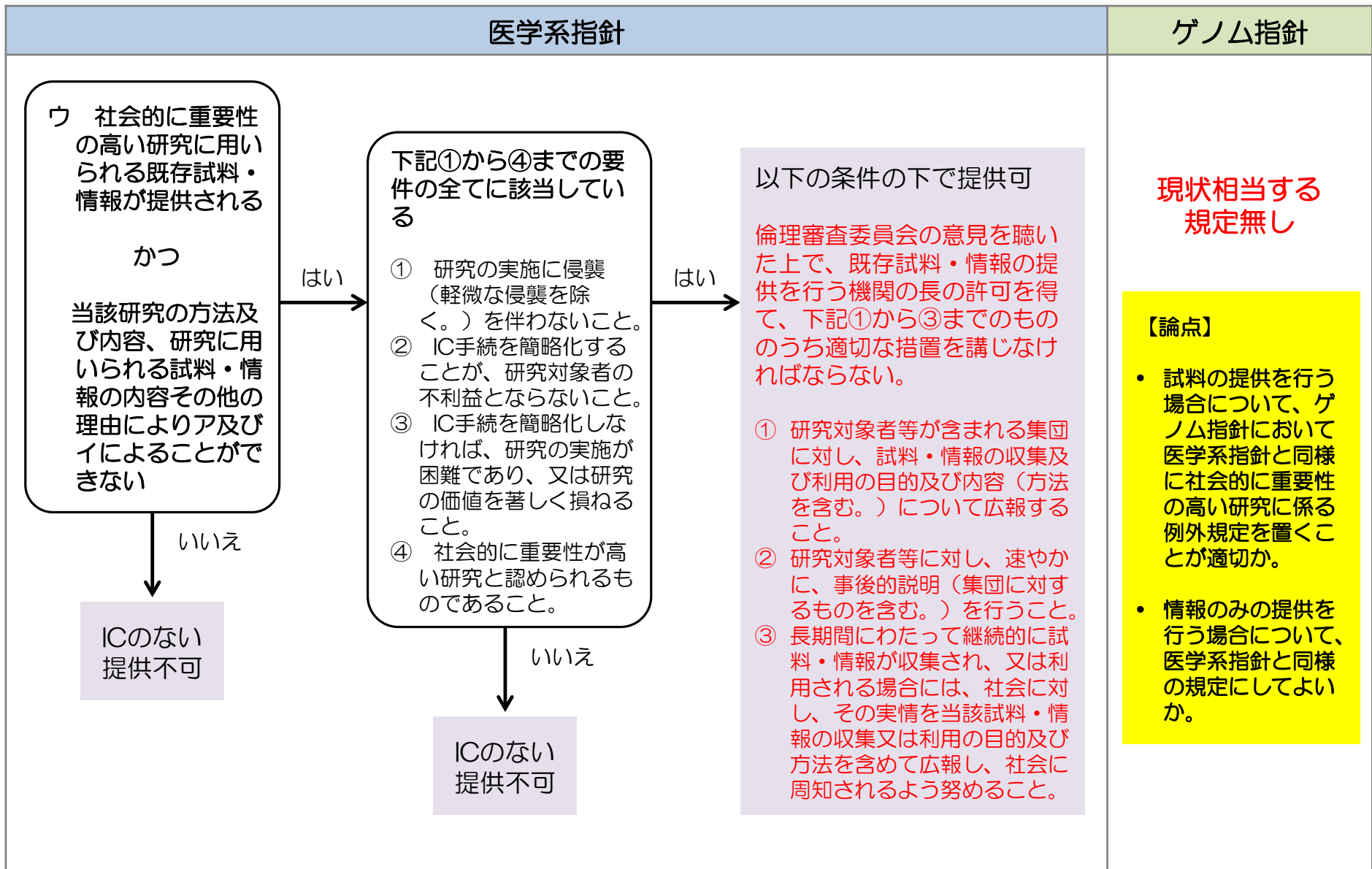
【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



★ 個人情報保護法等の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。 4

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—社会的重要性の高い研究等)



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応じて、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 IC
医学系指針に基づき取得	文書 IC
	口頭 IC + 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

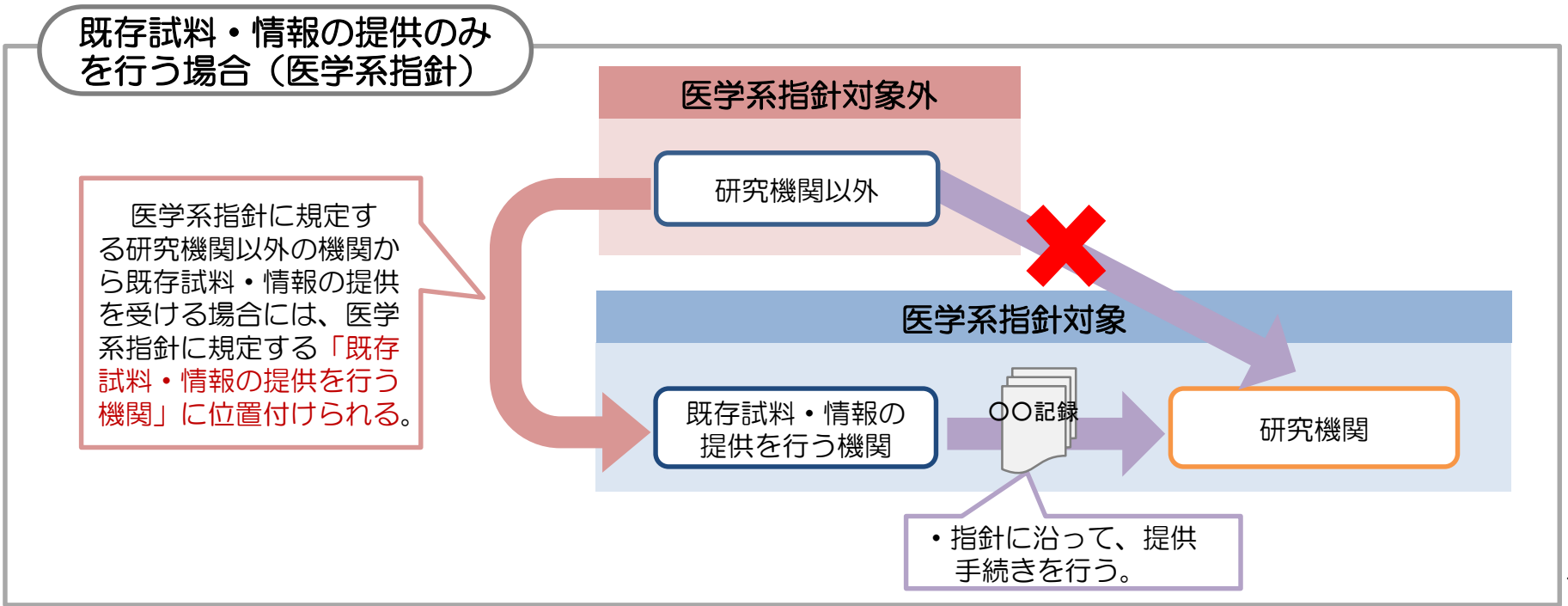
他機関提供
自機関利用

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	
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



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）

3

- 「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、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>	<ul style="list-style-type: none"> ○「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。 ○赤字部分は、「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。 ○青字部分は、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>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、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。 (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～ウの緑字部分は、「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、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。 (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、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）

3

【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>ア 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。 (ア) 文書によりインフォームド・コンセントを受けること。 (イ) 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>イ 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>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、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。 (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）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。 ① 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。 ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。 ③ 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）

③

【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）

③

- 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	提供元機関の手続きの確認	
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)	提供元機関の手続きの確認	
(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供元機関の手続きの確認	
(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)	提供元機関の手続きの確認 + 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 提供元機関の手続きの確認 + 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 提供元機関の手続きの確認 + 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）

③

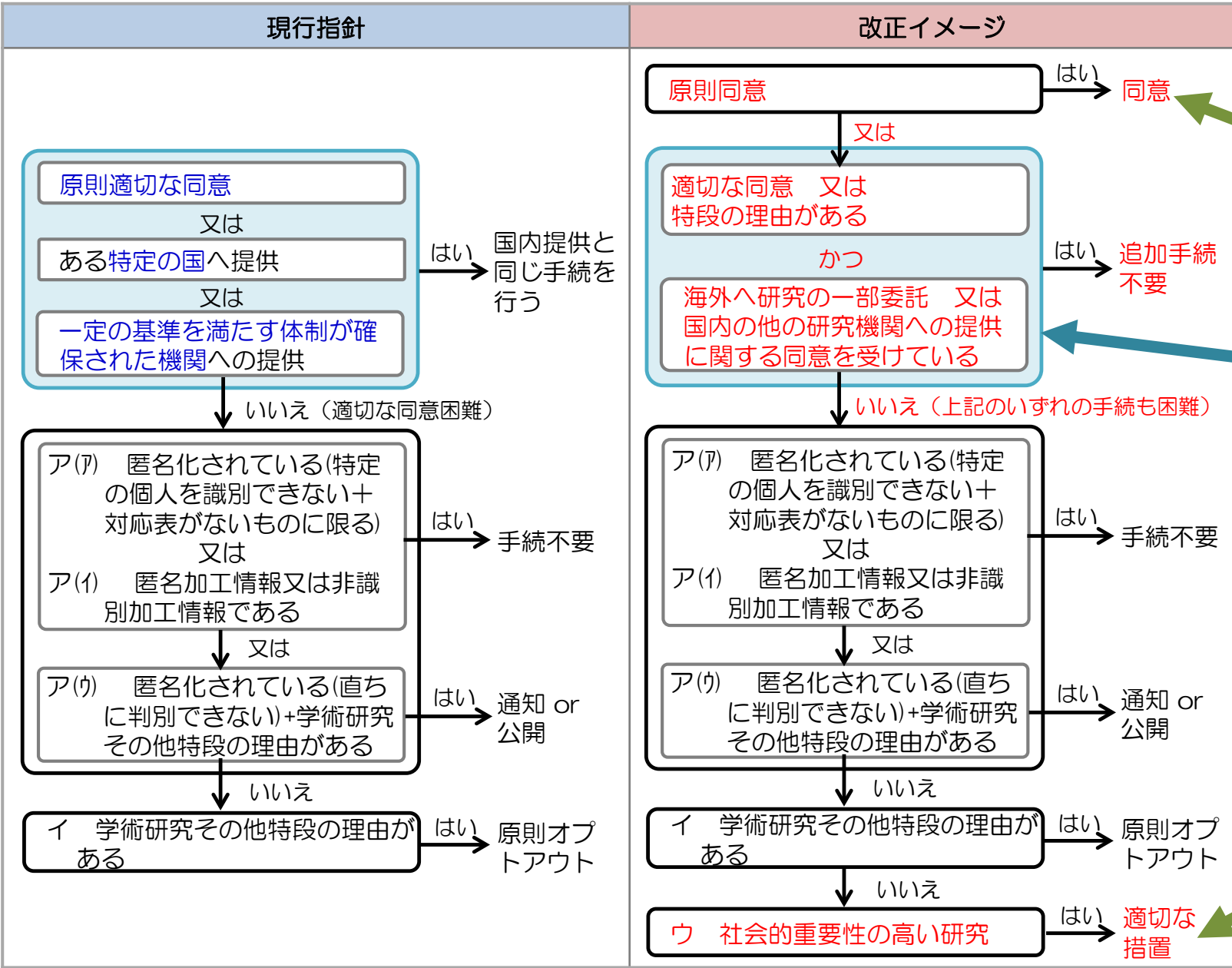
○提供元の手続きに合わせて、提供先において手続きを行うことについて整理した場合の改正イメージ

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>1) 試料・情報の提供を受ける場合の確認事項 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、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。</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>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 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、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。</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>

【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において解説しているとおり、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 3

- 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	?

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）

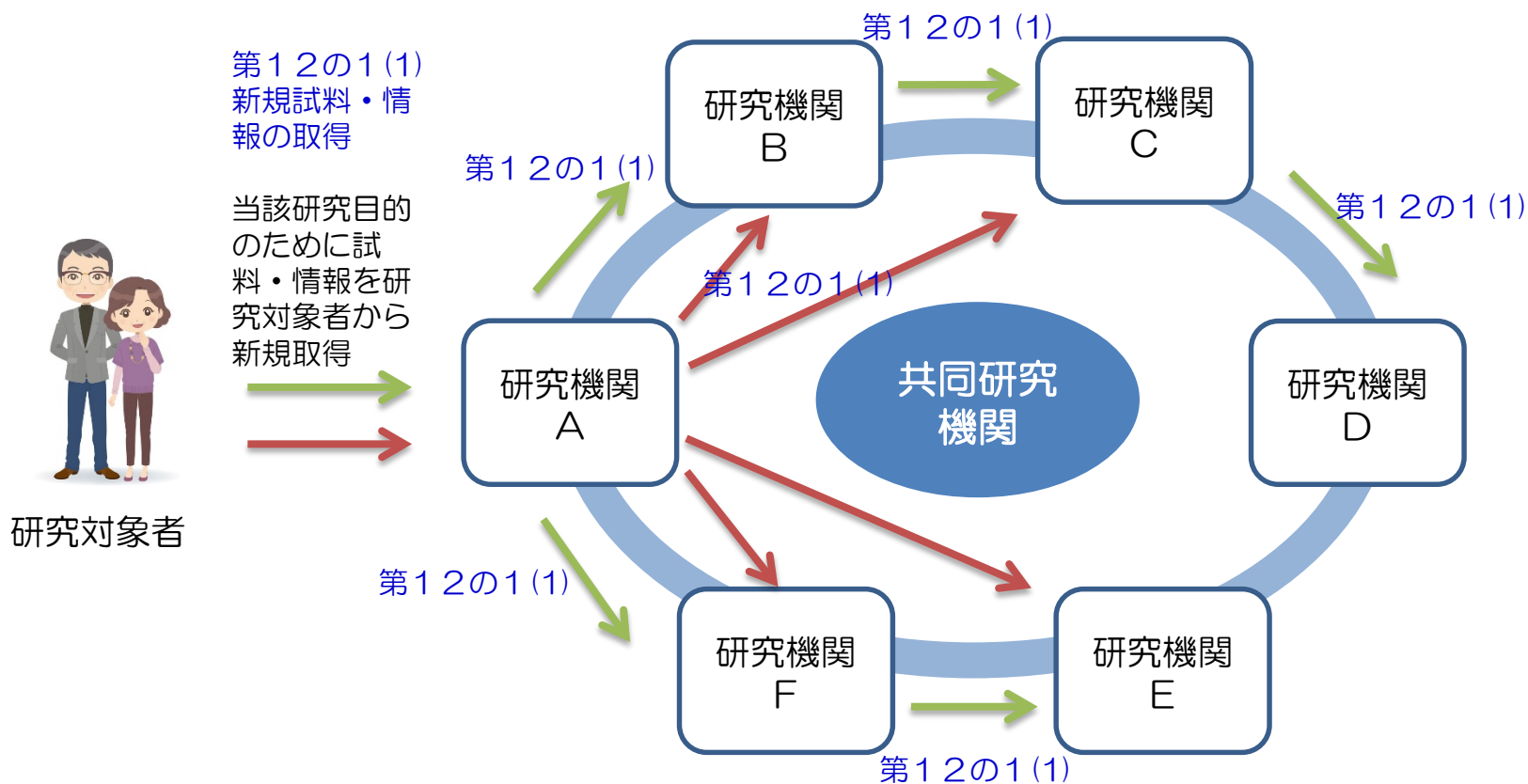
③

【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。

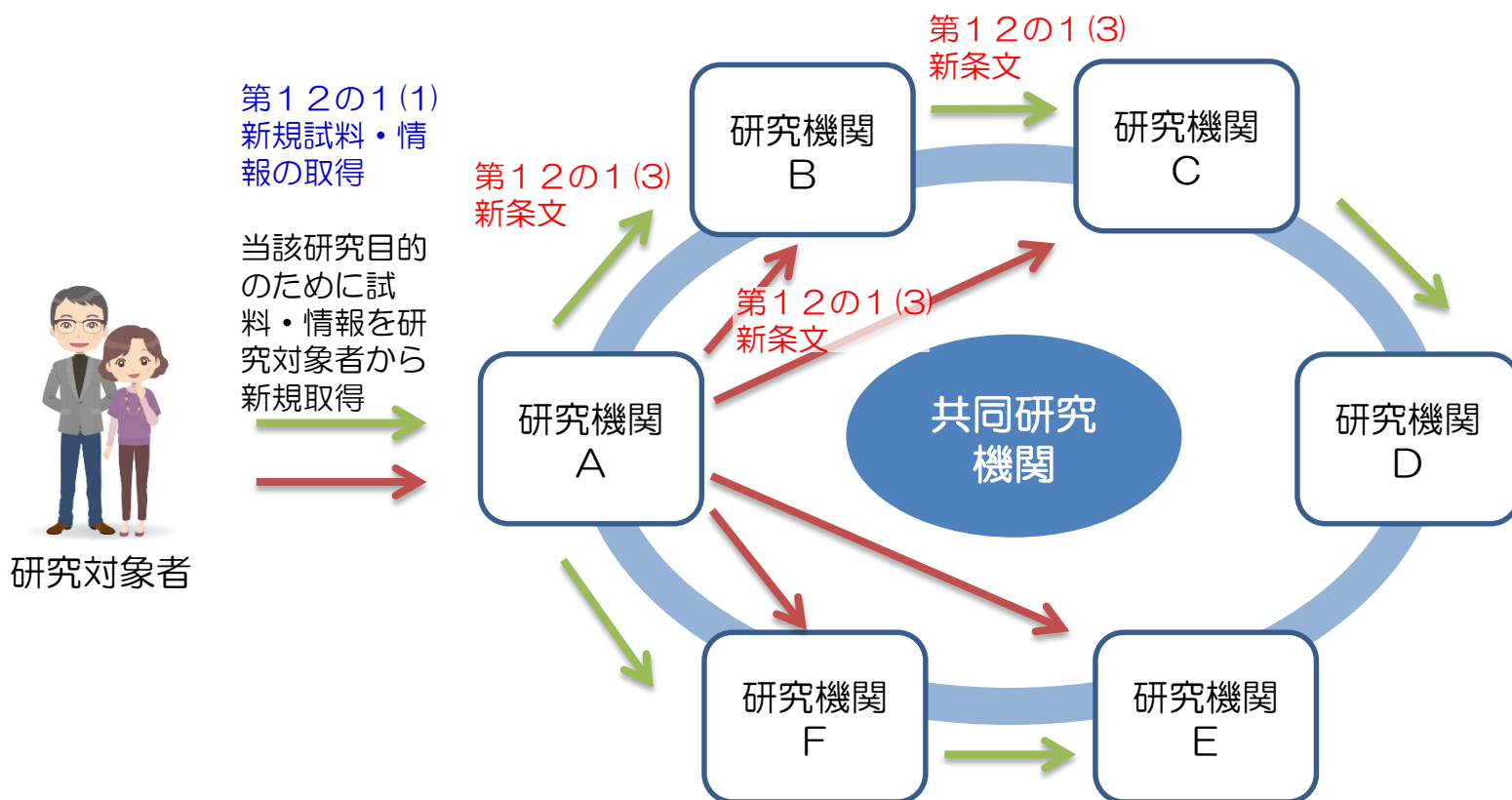


新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

③

【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）

③

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>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>1) 共同研究機関に試料・情報（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試料・情報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(イ)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) 他の研究機関に既存試料・情報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>

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

① + ③

- 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>第12の7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化</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"> ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。 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。 ③ 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。 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。 <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"> 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。 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。 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。 	<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>

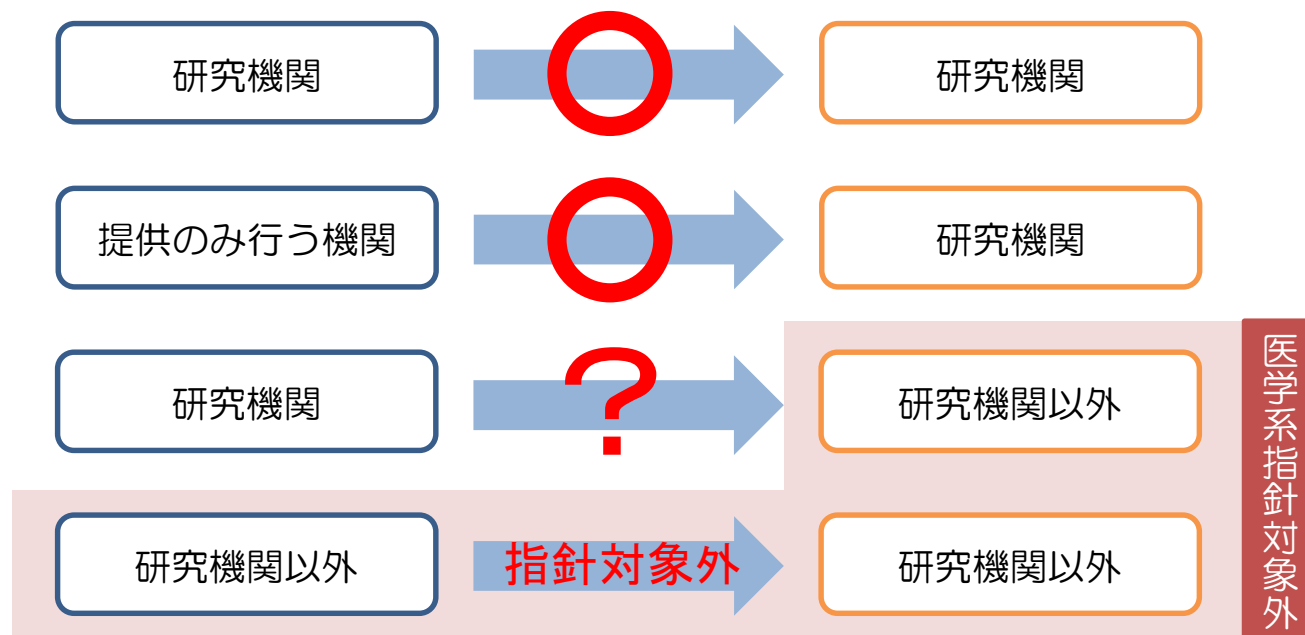
既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の 手続きの在り方

③

- 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）③

- 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、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>
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、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>
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、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>
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、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>

【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。