

ゲノム指針及び医学系指針の規定の 適正化等について

インフォームド・コンセントの手続きに係る規定の 合理化について

検討のポイント

【課題点①】

- 試料・情報の新規取得時の I C 手続きに比べて既存試料・情報の利用・提供時の I C 手続きの方が要求が重い部分がある。（情報のみの場合）（P.2）

【見直しの方向性（案）】

- 既存情報のみの利用・提供に関する I C 手続きの原則を新規取得時と同等（適切な同意の取得でも可）としてはどうか。（P.3～4）

【課題点②】

- 医学系指針における I C 手続きについては、規定の場合分けが複雑になっており、結果的に同じ文言が複数箇所に記載されている。（P.5）
- I C の手続きの中に、記録や研究機関の長の許可といった付随する手続きの規定が挿入されており、判読を難しくする一因になっている。（P.6～8）
- 同意取得困難な場合の例外規定に関する規定が、一部「例外規定の適用条件」として記述されていることによって、I C の手続きの場合分けと実際に執るべき I C 手続きが読み取りにくい。（例：P.6 （3）ア（ウ））

【見直しの方向性（案）】

- I C 手続きの規定全体を整理し、極力判読しやすい形式に再構成してはどうか。

インフォームド・コンセントの規定の合理化について（１）

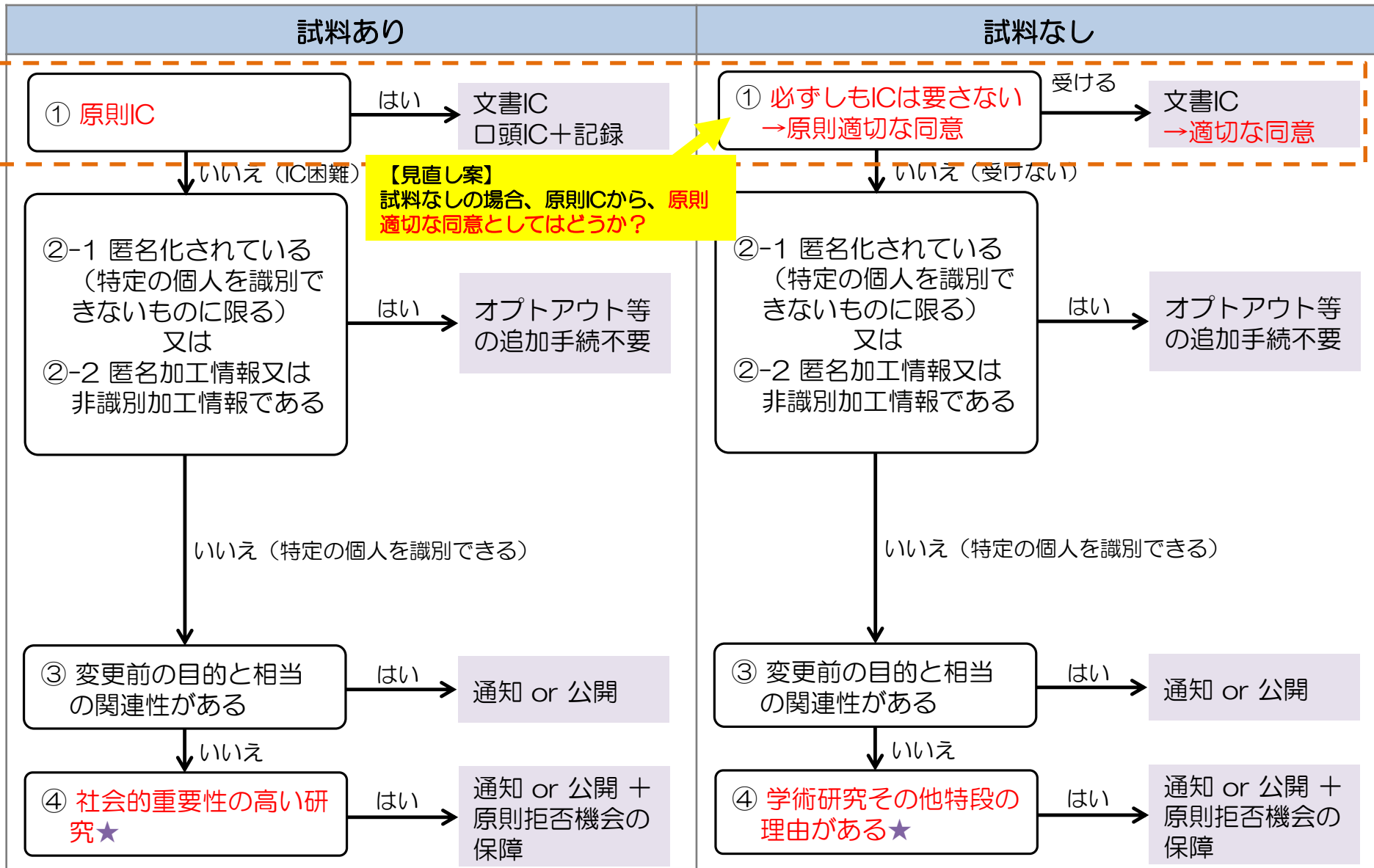
【医学系指針のＩＣ手続き】

		新規取得	既存試料・情報			
			自機関利用		他機関提供	
			試料あり	情報のみ	試料あり	情報のみ
原則		文書 I C	文書IC 口頭IC+記録	文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC 口頭IC+記録
各手法の適用可能範囲（例外的処理等が認められる条件）	口頭IC+記録	侵襲なし	全体	—	全体	全体
	適切な同意	侵襲・介入・試料なし	—	—	—	—
	追加IC手続き不要	—	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）
	通知・公開	—	当初同意と相当の 関連性がある	当初同意と相当の 関連性がある	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）
	通知・公開 +原則拒否機会の保証	侵襲・介入・試料なし 要配慮個人情報なし	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある
広報・事後説明・周知		他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等

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

【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】

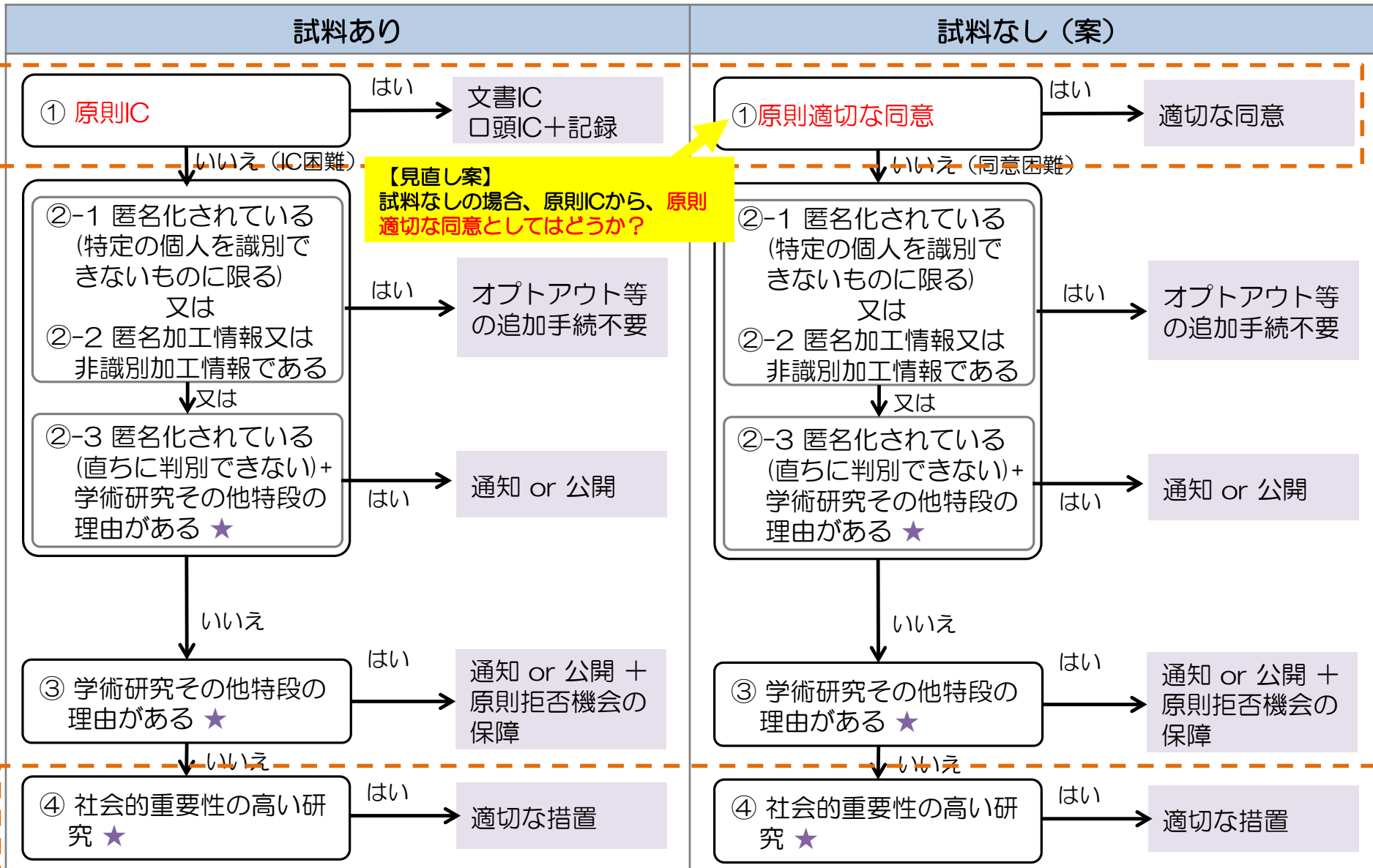


インフォームド・コンセントの手続き (案)

(既存情報のみの他機関への提供)

【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】



【見直し案】
試料なしの場合、原則ICから、原則適切な同意としてはどうか？

インフォームド・コンセントの規定の合理化について（２）

【医学系指針のＩＣ手続き】

		新規取得	既存試料・情報			
			自機関利用		他機関提供	
			試料あり	情報のみ	試料あり	情報のみ
原則		文書 I C	文書IC 口頭IC+記録	文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC 口頭IC+記録
各手法の適用可能範囲（例外的処理等が認められる条件）	口頭IC+記録	侵襲なし	全体	—	全体	全体
	適切な同意	侵襲・介入・試料なし	—	—	—	—
	追加IC手続き不要	—	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）
	通知・公開	—	当初同意と相当の 関連性がある	当初同意と相当の 関連性がある	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）
	通知・公開 +原則拒否機会の保証	侵襲・介入・試料なし 要配慮個人情報なし	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある
	広報・事後説明・周知	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等

I C等の手続きと機関内手続きの整理（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。
- I C自体の手続きに機関内手続きが組み合わさることで複雑になっており、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
(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。 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。 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。 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。	○「文書I C」又は「口頭I C+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 ○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」が行うべき手続を規定している。 ○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。

I C等の手続きと機関内手続きの整理（2）

○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、整理して規定してはどうか。

【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	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 。 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 。 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 。
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	（略） 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 。
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	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 。 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 。
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	（略） 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 。 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 。

Ⅰ C等の手続きと機関内手続きの整理（3）

【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

試料・情報の提供の記録の規定を別に規定することで良いか。
（記録に関するガイダンスの記載も適切に整理する。）

（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き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)については、軽減を検討すべきか要検討。

- (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しなければならない。
- (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なければならない。

インフォームド・コンセントの取得ができない場合 の手続きについて

検討のポイント

【課題点】

- 医学系指針では、ICの取得手続き全般に対して第12の7 「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」の規定が適用される（P.13）が、既存試料・情報の他機関提供に関する手続きについては、さらに個別に同等の要件が例外条項として重複記載されている。（P.11）
- ゲノム指針には既存情報の自機関利用の場合以外には同様の規定が無い。（P.11）
- 医学系指針（第12の7）の規定については、本来、研究の内容に照らしてICを取得することが不可能な研究等、限定的なケースに適用可能な規定であるが、十分理解されずに安易に手続きの簡略化が可能であると解釈・運用されている可能性がある。（P.13）

【見直しの方向性（案）】

- IC手続き関連の規定の整理の一環として、**ICの取得ができない場合の手続き（ICの簡略化）に係る規定はまとめて規定するのみとしてはどうか。**（P.12）
- 安易なIC手続きの簡略化を防止する観点から、**規定が適用できる要件等について整理し、表現を明確化して**はどうか。（P.13）

【再掲】インフォームド・コンセントの規定の合理化について（3）

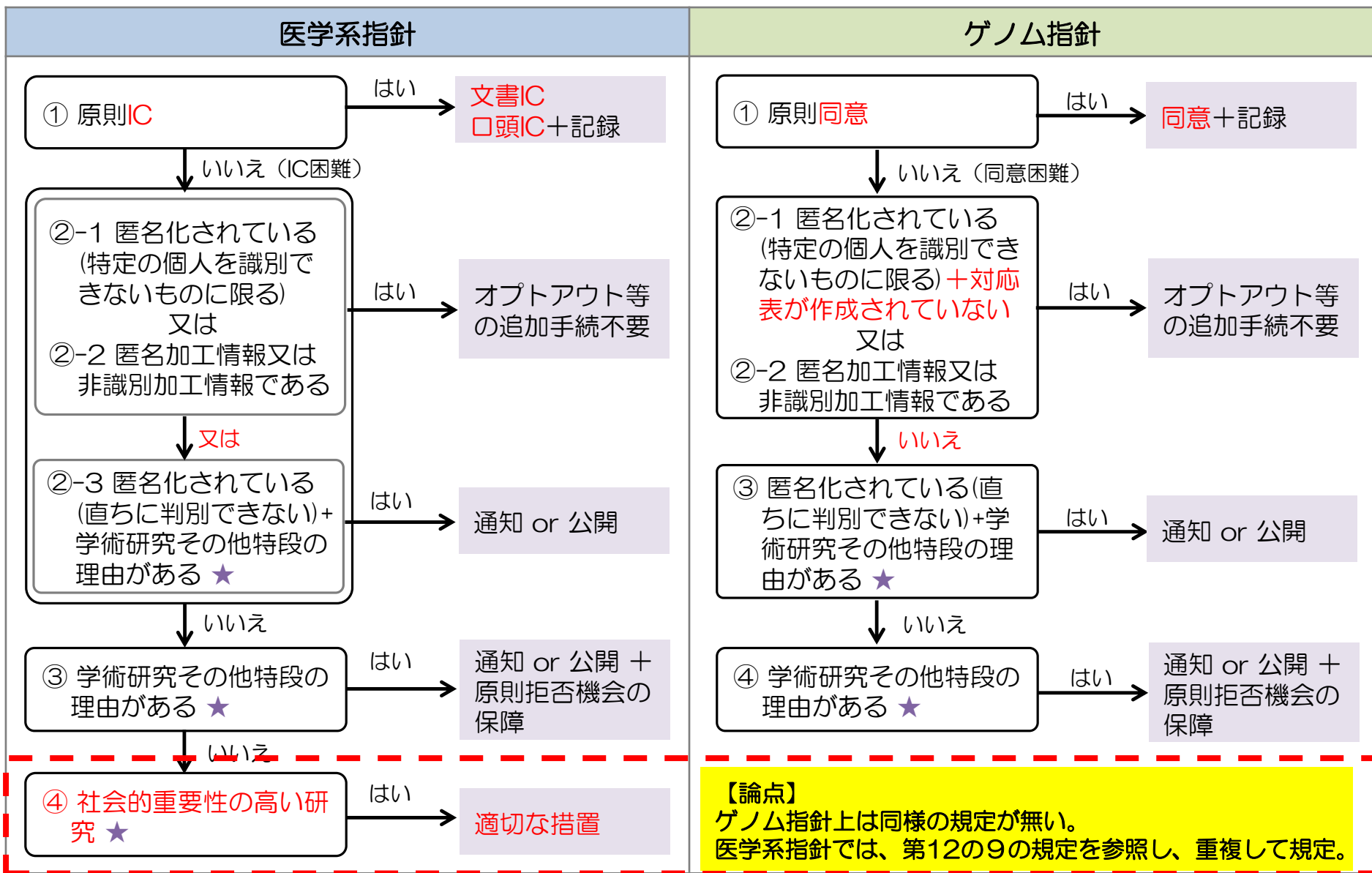
【医学系指針のIC手続き】

		新規取得	既存試料・情報			
			自機関利用		他機関提供	
			試料あり	情報のみ	試料あり	情報のみ
原則		文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC	文書IC 口頭IC+記録	文書IC 口頭IC+記録
各手法の適用可能範囲（例外的処理等が認められる条件）	口頭IC+記録	侵襲なし	全体	—	全体	全体
	適切な同意	侵襲・介入・試料なし	—	—	—	—
	追加IC手続き不要	—	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）	匿名化されている （識別不可能）
	通知・公開	—	当初同意と相当の 関連性がある	当初同意と相当の 関連性がある	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）	特段の理由があり、 匿名化されている （直ちに判別不能）
	通知・公開 +原則拒否機会の保証	侵襲・介入・試料なし 要配慮個人情報なし	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある	学術研究等 特段の理由がある
	広報・事後説明・周知	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等	他のIC手続きが困難 社会的重要性等

インフォームド・コンセントの手続

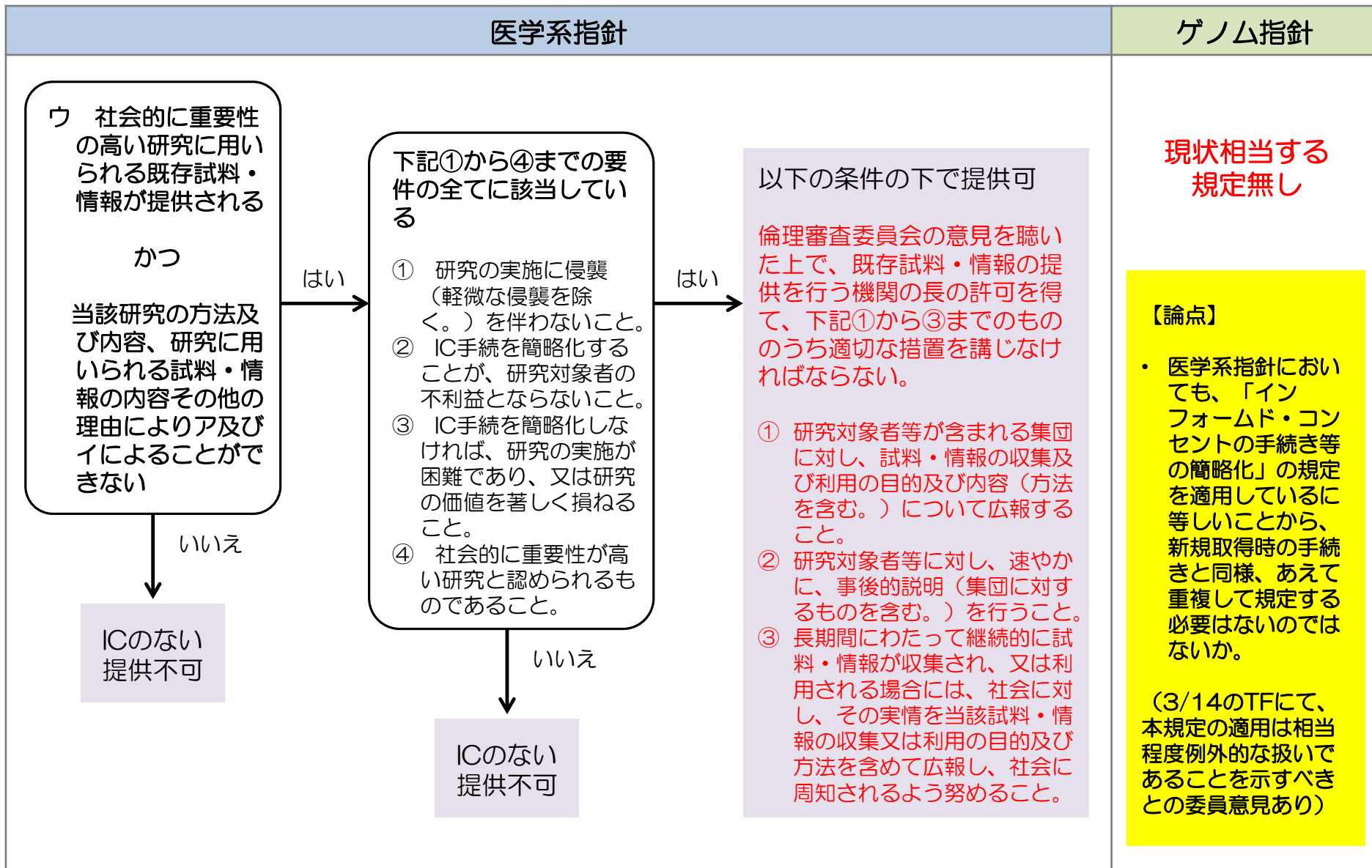
(既存試料・情報の他機関への提供—社会的 중요性の高い研究等)

【赤字・・・規定・手続等に相違がある部分】



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)



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

- I C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。」の解釈が明確になる規定ぶりにすることが必要ではないか。
- 現規定では条件を示す第12の7(1)と(2)の繋がりが(2)側に規定されていることや、「簡略化」という文言が使用されていることが安易な適用を助長している可能性があり、規定の表現の整理が必要ではないか。

【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
第12の7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化 (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。 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。 (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。 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。	これまでの検討において、ゲノム指針の下記規定の表現（事実上不可能）を参考にすべきとの委員意見あり。 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 （中略）ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまでのいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。 エ 当該既存試料・情報がアからウに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。 （ア）～（イ）（略） （ウ）他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。 （エ）～（オ）（略）

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際の手続きについて

検討のポイント

【課題点】

- 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。（P.15～16）

【見直しの方向性（案）】

- 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。（3／14のTFで提案した事項。特段意見がなかったが、結論について再確認）（P.15～16）

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）

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

実施がほぼ不可能なため、
条文を修正してはどうか

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。

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
(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。 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。 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 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 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	(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 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。 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 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 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
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。 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。	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。 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。 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。 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。

Ⅰ Cの手続き全体を整理する場合、それに合わせて提供先における手続きも再整理する。

海外に試料・情報を提供する場合の手続きについて

検討のポイント

【課題点】（P.18）

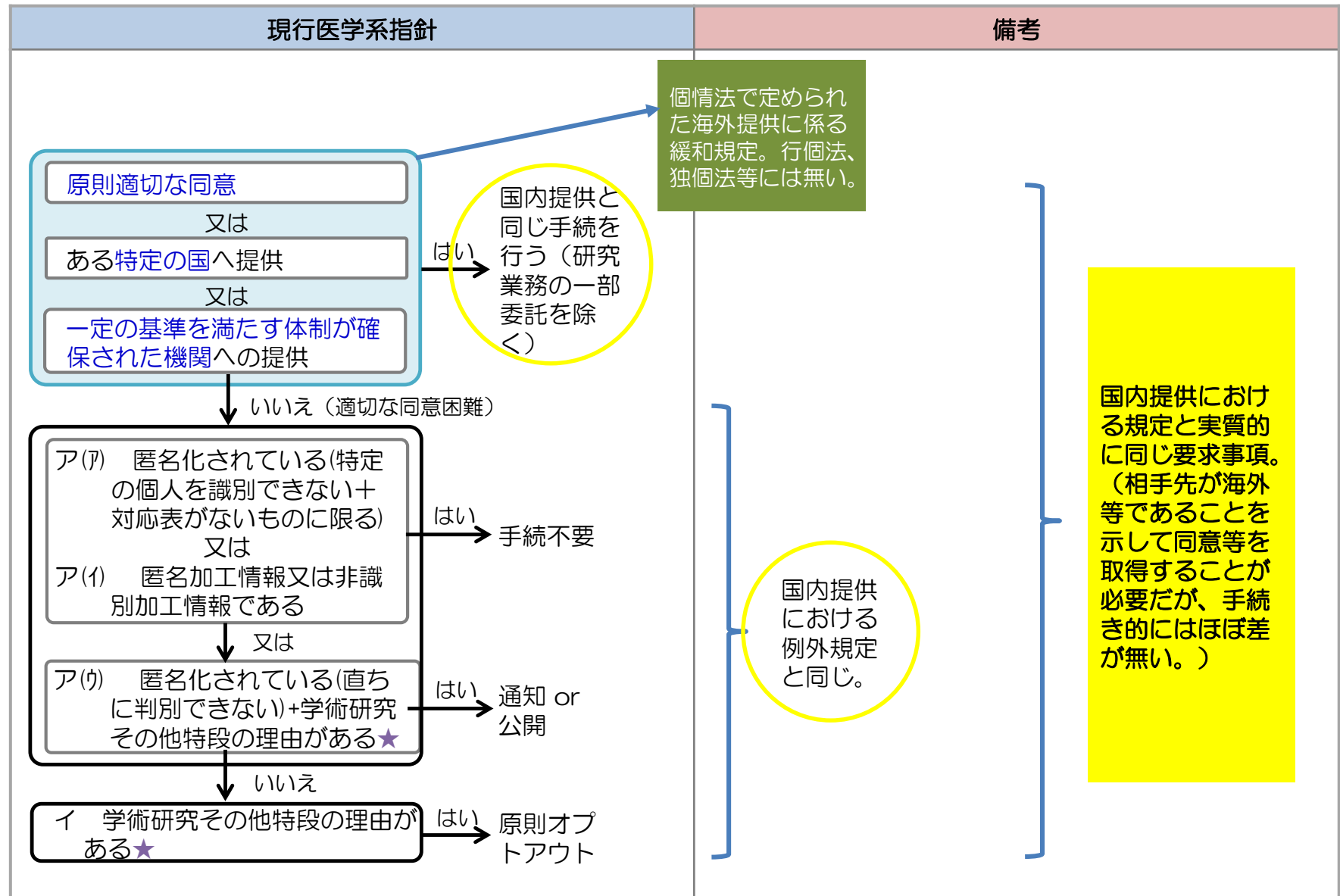
- ゲノム指針の海外提供の条文は、ゲノム指針のQ&Aにおいて解説しているとおり、**ゲノム指針第2の6、第5の11（1）、第5の15（2）と伴に用いて手続きを行う必要があるが**、現行の条文では分かり難い。
- 一方、医学系指針の海外提供の条文は、医学系指針ガイダンスにおいて解説しているとおり、**医学系指針12の1（1）、（3）を合わせて遵守することとしているが**、この関係性については分かり難い。
- 「ある特定の国」「一定の基準を満たす体制が確保されている機関」への提供に関する条文は、上記の国内と同等の手続きが重複適用されていることに伴い、**結果的に国内の他機関提供に求めている手続きとほぼ同等**になっている状況。
- また、「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が**、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法令上は適用されない。

【見直しの方向性（案）】

- 海外提供の手続について、**国内の他の研究機関に提供する場合の手続きに加えて要求する事項を改めて精査した上で、規定することを検討してはどうか。**（P.19）

試料・情報の海外提供手続の整理

【試料・情報の海外提供に当たっての手続の流れ】



★ 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。

【検討事項】 試料・情報を海外の機関に提供する場合の要件

【検討事項】

- 海外提供にあたって指針上求めるべき要件は何か。
- 海外も含みうる公開のデータベース等に情報を提供する場合に求めるべき要件は何か。
- 共同研究以外で海外の機関に対して提供する場合の要件を指針上明記すべきか。
（現状では海外との共同研究に関しては、相手国の法令・指針等による基準と国内の基準（本指針）を満足する（より厳しい側の基準を適用する）形で研究を実施することを求めている。）

【前提条件】

- 基本的に研究目的で利用する場合を想定する。研究目的以外の提供の場合については別項目で検討。

【海外提供等にあたって考慮すべき事項と方向性（案）】

- 取得している同意の範囲を超えた利用（目的・取扱い主体等）をどのように防止するか
 - 試料・情報の提供のみを行う場合（現行規定で明示なし）の手続きはどの程度必要か
 - 提供先に対して求める措置の内容はどの程度必要か
 - 最低限、提供前に提供先で執るべき措置について一定の確認を行うことが必要ではないか
- 提供先機関に対して直接指針が適用できないことから、求める要件の実効性をどのように担保するか
 - 機関間の協定や契約によって担保することを求めることで良いか

【関連する残課題】

- 公開データベース等への登録を考慮した包括的同意のあり方については要検討

多施設共同研究の実施に関する手続きについて

検討のポイント

【課題点】

- 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。

【見直しの方向性（案）】

- 当初のI C取得のみで共同研究機関間での試料・情報のやりとりを可能であることや共同研究機関間の提供時の手続き（記録等）を明文化してはどうか。（P.21）
- その他、多施設共同研究の進展を踏まえて規定の合理化等を行う必要がある事項は何かないか。（P.22）

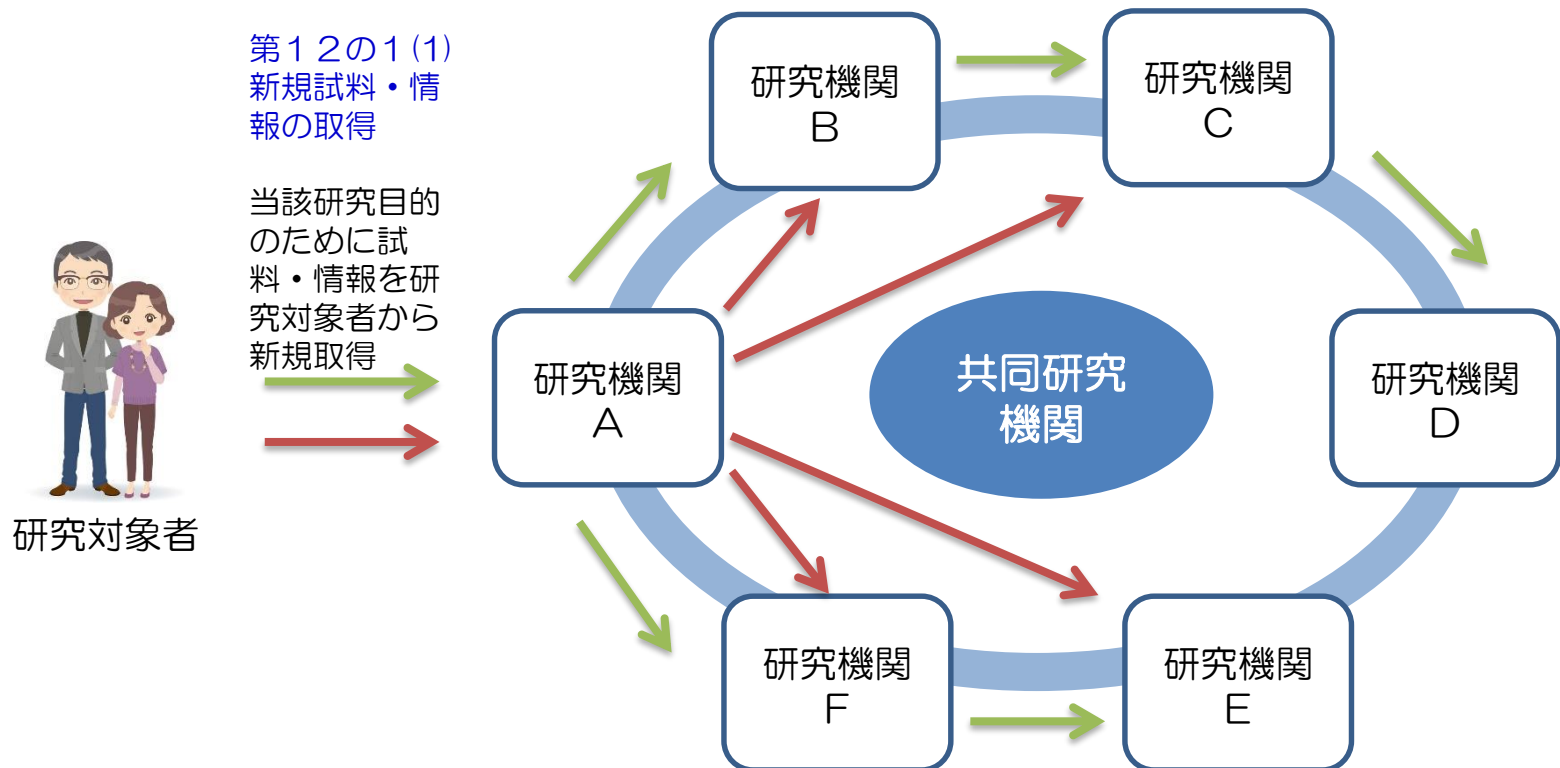
新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続（イメージ）

【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指針上も明記してはどうか。

（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、提供できるが、現在はガイダンスで記載している。）

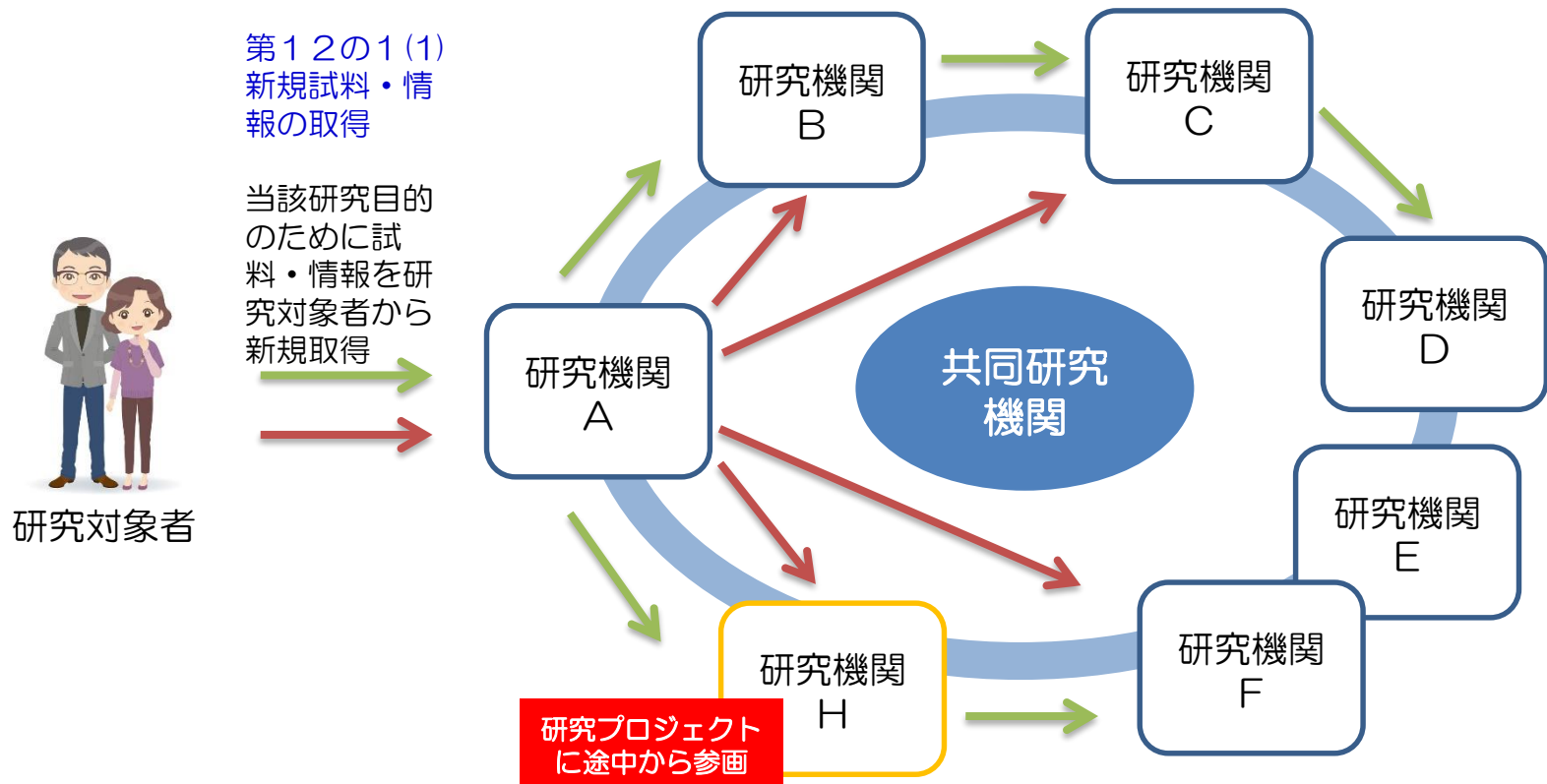
○ただし、試料・情報の提供に関する記録等の手続きも必要である。



その他の多施設共同研究の実施に係る検討

【その他の検討課題】

- 多施設共同研究が進展する中で、指針上の手続きで合理化することが望ましい点はないか。
- 例えば、共同研究プロジェクトに研究機関が途中から参画するような場合の研究計画変更、倫理審査、I Cの手続きについて合理化することは可能か。
- 現在でも共同研究に際しての倫理審査を一括で実施することは可能であるが、一括審査を原則としてはどうか。
(詳細は別項目)



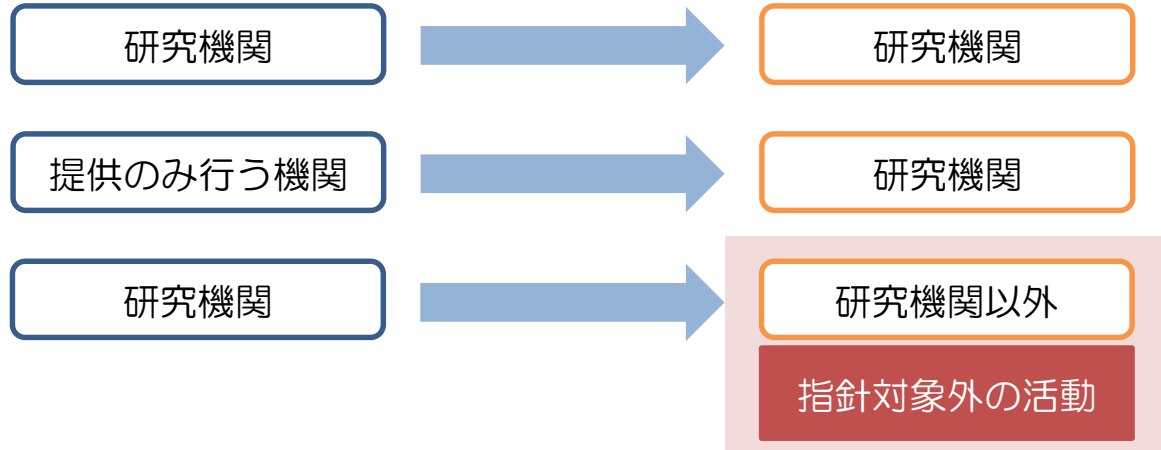
その他

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【確認】

- 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」に該当しない場合の手続きについて指針上記載が必要か？**
- 指針が適用される研究機関であっても、**医療行為その他の指針対象外の活動で試料・情報を利用する場合の手続きについて指針上記載が必要か？**

【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。

医学系指針、ゲノム指針とも研究に関する倫理指針であり、指針上の要求事項は無い。研究機関以外への提供や指針対象外の活動に試料・情報を提供する場合、個人情報保護法等及び当該活動に係る法令・指針を遵守することが必要だがガイドランスも含めて明記していない。

一義的に指針が提供を禁じているわけでは無いことも含めて、**左記内容をガイドランスにおいて解説してはどうか。**

倫理審査委員会への付議の考え方（ポイント）

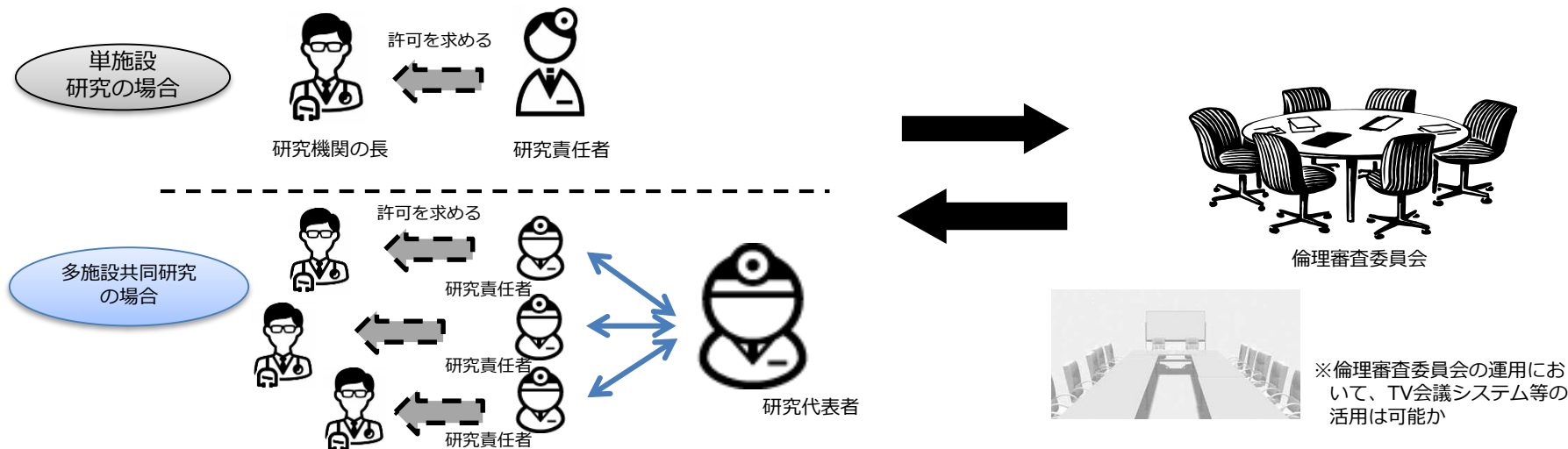
研究計画書等の意見を倫理審査委員会に求める際の手続きについて、以下のようにしてはどうか。

- 研究機関の長から倫理審査委員会への付議としていたが、研究責任者から倫理審査委員会への付議とする
- 多施設共同研究の場合、研究責任者の中から**研究代表者**を選定することを**義務づける**。この場合、研究代表者が倫理審査委員会へ審査申請するものとする。（→**原則、1研究1審査**）

【見直し前】：研究機関の長より審査申請



【見直し後】：研究責任（代表）者より審査申請



その他の運用について

倫理審査委員会の運用

会議の運営にあたり、テレビ会議等における参加も可能である旨を明記（ガイダンス）してはどうか

委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮することを条件に、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えないこととする。ただし、電話等の音声のみによる手段は不可とする。

迅速審査の基準

迅速審査の対象としているもののうち、「②研究計画書の軽微な変更に関する審査」においては、内容によっては、委員会事務局等が確認することで変更内容を承認するような規定を設けてはどうか

<参考：臨床研究法 Q&A（その5）>

問70 規則第80条第4項に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定）。

（答）差し支えない。

記録等の保存方法

研究機関の長は、当該研究機関において実施された研究に係る試料・情報等を適切に保管されるよう、保管に関する手順書の作成が義務づけられているが、例えば、同意書等原資料が紙媒体である場合の電子保存について明記（ガイダンス）してはどうか