

疫学研究指針の見直しの方向性及び改正案

1. 多施設共同研究における倫理審査について

共同研究等により、複数の研究機関が研究に参画する場合、倫理審査委員会の設置をどのように考えるべきか。

<現行>

- 研究機関の長は倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査については迅速審査に委ねることができる。

<検討のポイント>

- 多施設共同研究の分担研究機関において、倫理審査委員会が設置されている場合は、当該機関の倫理審査委員会における倫理審査又は迅速審査が求められているが、研究計画毎に適宜対応できる仕組みを検討すべきか。
 - ・分担研究機関において、主たる研究機関とほぼ同様の研究内容を実施する場合もある一方、単に資料の提供のみの場合もあり、研究への関与の状況を踏まえた仕組みを検討すべきか。
- 外部の機関において倫理審査を行うことを可能とした場合、当該機関の長及び倫理審査委員会が研究の参加について把握するための仕組み（例：他の機関で承認を受けた計画書の提出）を設けるべきか。

<見直しの方向性>

多施設共同研究における倫理審査を分担研究機関自ら又は他の機関への依頼により行うのかについては、研究機関の長が判断することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第 1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(2) 倫理審査委員会の設置（現行指針 P 4）

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、~~研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、必要に応じ、~~共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代

えることができる。

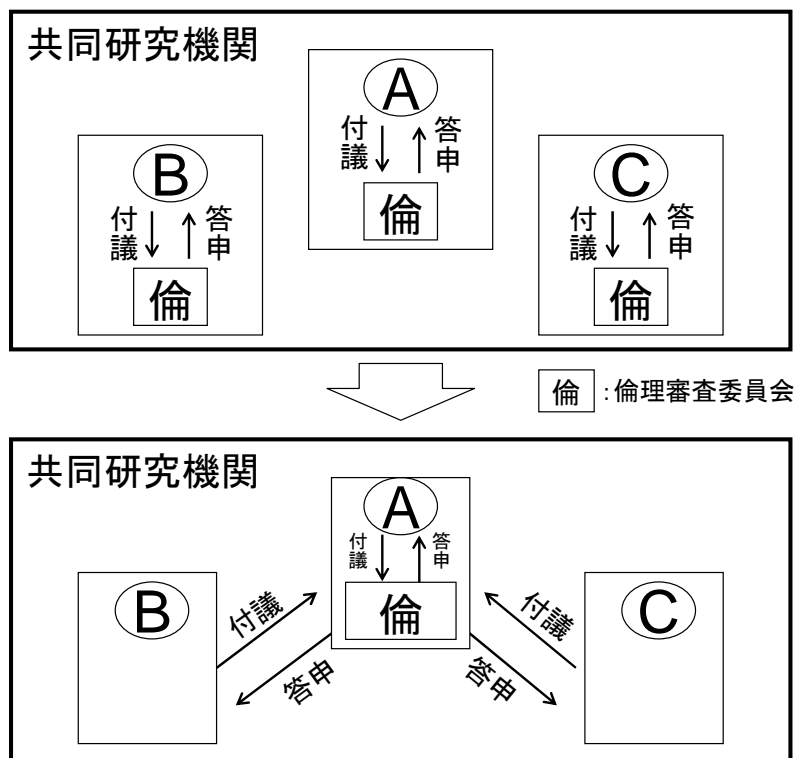
<倫理審査委員会の設置に関する細則> (現行指針 P 5)

- 1 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。
- 2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次の通りとする。
 - ① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合
 - ② 共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合
 - ③ 共同研究であって、第2の5(1)に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみて、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合

【Q&Aへの追加】

他機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼した場合、研究終了時等の報告などを行う倫理審査委員会については、機関の長の判断により決定するという旨のQ&Aを追加する。

多施設共同研究における倫理審査について



論点 1 の関連条文

疫学研究指針（抄）

4 研究機関の長の責務

（2）倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

5 倫理審査委員会

（1）倫理審査委員会の運営

- ④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<迅速審査手続に関する細則>

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りではない。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）

2. 資料提供機関における疫学研究指針の適用について

【1】人体から採取された試料（以下「ヒト由来試料」という。）の「既存資料等」の提供のみを行う機関は、指針で定義する「研究機関」に位置づける必要があるか。

<事例・問題点>

- ヒト由来試料の「既存資料等」について、指針の規定上は、資料提供者の同意があれば倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を得ずに提供することが可能である。ヒト由来試料のこのような取扱いについて、倫理的に問題はないか。

<現行>

【1】参照

<検討のポイント>

- ヒト由来試料の「既存資料等」の場合、当該資料提供機関を指針で定義する「研究機関」に位置付け、機関の長の責務として求められる、研究計画の倫理審査及び許可等に係る規定を適用すべきか。
又は、「研究機関」に位置付けず、研究計画の倫理審査及び許可は求めないが、資料の提供に関して機関の長への報告を求めるべきか。

<見直しの方向性>

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う機関については、これまでどおり「研究機関」には位置付けないが、資料提供に関して機関が把握していることが必要であることから、当該資料の提供を行う者は資料提供に関して機関の長へ報告することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第4 個人情報保護等

1.1 他の機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置（現行指針 P17）

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名かであって対応表を~~有していない~~提供しない場合) ただし、当該資料が人体から採取されたもの場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。

【2】ヒト由来試料の「既存資料等」の利用に際し、研究対象者からのインフォームド・コンセント及び試料利用の同意の取得にあたって、「研究者等」と「資料を提供する者」をどのように考えるか。

<事例・問題点>

- A病院で保存されていた過去の診療で得られた組織を、B大学が実施する疫学研究に提供することになった。この場合、指針7(2)①イに基づくインフォームド・コンセント及び指針10(2)に基づく試料の利用に係る同意については、指針で定義する「研究者等」が取得することが求められているが、個人情報の保護の観点等を考慮すると、研究対象者に連絡が可能であるのは、「研究者等」に該当しないA病院の者であることから、同意書の配布やインフォームド・コンセントの説明はA病院で実施し、同意書の宛先はB大学の研究者あてに取得する。

指針で定義する「研究者等」に該当するB大学の者ではなく、「研究者等」に該当しないA病院の者が研究対象者から同意取得の手続きを行うこととなるが、「研究者等」が研究対象者から同意を取得するとしている指針の規定との整合性は図られているか。

<現行>

- ヒト由来試料の既存資料等を利用する場合、指針で定義する「研究者等」は、疫学研究指針7(1)①イ又は7(2)①イに基づき、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けると及び指針10(2)に基づき試料の利用に係る同意を受けることが原則として求められる。《図2 参照》

<検討のポイント>

- 2. 【2】において、「研究機関」に位置付けるとされた場合
ヒト由来試料の既存資料等の提供を行う者も「研究者等」に位置付けることでよいか。
この場合、指針6「疫学研究に係る報告」の規定については、適用除外としてよいか。

○ 2. 【2】において「研究機関」に位置付けないとされた場合

ヒト由来試料の既存資料等の提供を行う者も「研究者等」に位置付けない
とすることでよいか。

この場合、同意書等において「研究者等」あてに同意を得る等の対応によ
り、指針で定義する「研究者等」に該当しない「既存資料等」を提供する者
が、インフォームド・コンセントや試料利用の同意の取得にあたっての説明
や資料の配付等を実施することは可能と考えて良いか。

<見直しの方向性>

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う者は、「研究者等」には位置付け
ないが、研究対象者から資料の提供に係る同意と併せて、資料の利用に係る同意
も取得することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第4 個人情報の保護

1.1 他の機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置（現行指針 P17）

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提
供する場合には、資料提供時までに研究対象者から資料の提供及び研究における
利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当する
ときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

図1: 資料提供機関における倫理審査について

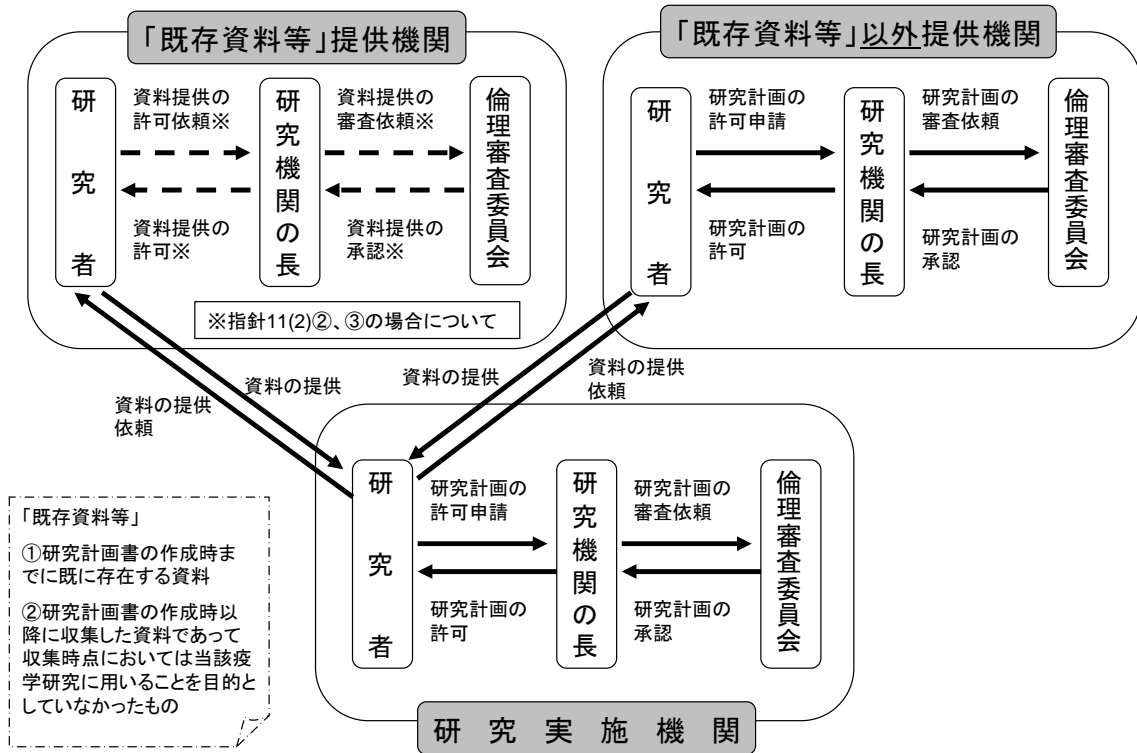
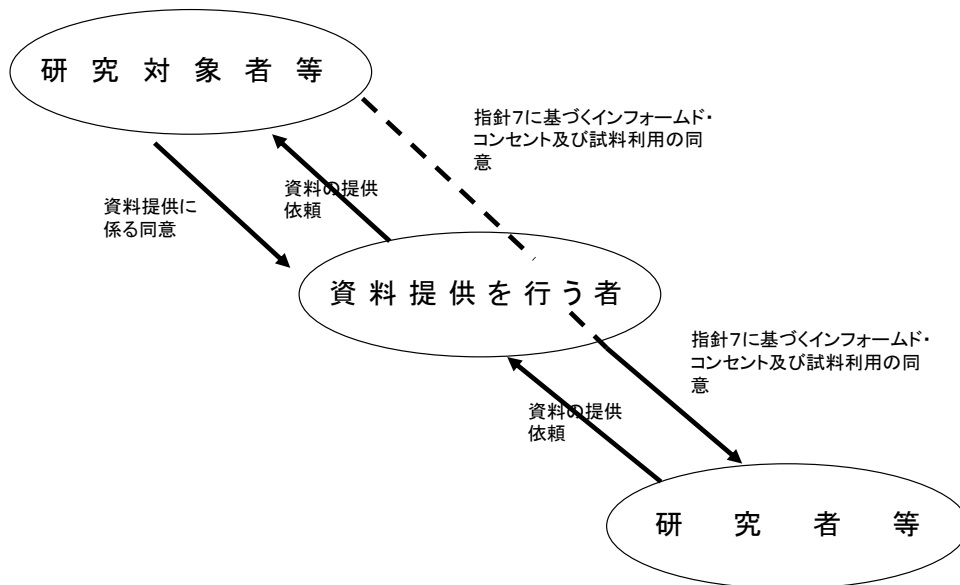


図2: 研究開始前に採取された人由来試料の利用手続き (疫学研究指針7(1)①イ、7(2)②イ及び10(2)に基づく)



論点2の関連条文

疫学研究指針（抄）

6 疫学研究に係る報告

- ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- ③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べるができる。
- ④ 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止、その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、研究機関の長が④の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

（1）介入研究を行う場合及び（2）観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

10 資料の保存及び利用

（2）人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが出来ない場合には、次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、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）されていること。
- ② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

1 1 他機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合)
- ② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしてい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ていること。
 - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②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、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

1 3 用語の定義

(10) 研究者等

研究責任者、研究機関の長その他疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。)をいう。

(12) 研究機関

疫学研究を実施する機関(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。)をいう。

3. 国際共同研究における指針の運用の考え方について

相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なっている場合における我が国の指針適用の考え方について、見直す必要があるか。(ゲノム指針及び臨床指針との整合性)

<事例・問題点>

- 既存資料のみを用いる観察研究を他国と共同で実施した。疫学研究指針において、当該研究の場合はインフォームド・コンセントを要しないが、研究の実施についての情報公開が求められている。しかし、相手国の指針では情報公開は求められておらず、倫理審査委員会において情報公開の要求はなかったことから、相手国の研究者から情報公開は行わないこととすると伝えられ、疫学研究指針の適用に関して苦慮した。
- 他国と共同研究を実施する際に、相手国に疫学研究に係る法令・指針等がない又は指針等の基準が我が国の疫学研究指針より緩やかな場合、例えば、相手国の識字率が低いことにより文書によるインフォームド・コンセントを受けることができないなど、我が国の疫学研究指針を適用することが困難な場合が想定される。

<現行>

- 疫学研究指針では、海外との共同研究については、原則として疫学研究指針を遵守すること、相手国の基準が疫学研究指針よりも厳格な場合はその厳格な基準を遵守することが規定されている。
- ゲノム指針及び臨床研究指針では、指針が相手国の基準より厳格である場合、一定の要件を定めた上で、相手国の法令等に基づき実施できることを規定している。

<検討のポイント>

- 相手国に指針等がない場合や相手国の基準が疫学研究指針よりも緩い場合の指針の適用について規定を設けるべきではないか。
 - 新設する規定の骨子としては、ゲノム指針及び臨床研究指針と同様に、
 - ① 相手国の疫学研究指針の基準が我が国のものより緩やかである場合には、我が国の疫学研究指針の遵守を原則とする。
 - ② しかしながら、相手国の社会的な実情等を鑑みて指針の適用が困難であると考えられる場合には、相手国において適切に研究が実施されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が適当と判断した場合に研究を実施することができる。
- としてはどうか。

<見直しの方向性>

ゲノム指針及び臨床研究指針と同様に、

- ① 相手国の基準が我が国のものより緩やかである場合には、我が国の疫学研究指針の遵守を原則とする。
- ② しかし、相手国の社会的な実情等を鑑みて指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が適当と判断した場合には研究を実施することができる。
こととする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

<適用範囲に関する細則>（現行指針 P 3）

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみて、本指針の適用が困難であることについて、我が国の倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときには、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。~~とともに、~~当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

論点3の関連条文

疫学研究指針（抄）

2 適用範囲

<適用範囲に関する細則>

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

ゲノム指針（抄）

4 海外との共同研究

- (1) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料等の提供及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意しつつ、共同研究を行わなければならない。
- (2) 我が国の研究を行う機関が海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として本指針に従って研究を行うものとする。
ただし、次に掲げる場合には、相手国における試料等の提供及び試料等の取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。
ア 本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合
 - (ア) 相手国において本指針の適用が困難であること。
 - (イ) 細則に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の研究を行う機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。
イ 相手国における基準が本指針よりも厳格な場合

<海外研究機関との共同研究を実施する際の細則>

1. 第2の4(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。
 - (1) インフォームド・コンセントが得られること
 - (2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること
 - (3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること
2. 第2の4(2)イの場合は、相手国における基準に合わせて研究を実施しなければならない。

4. 資料の保存及び廃棄について

資料の保存及び廃棄に関する規定を盛り込むべきか。(ゲノム指針との整合性)

<事例・問題点>

- 研究室に、過去に収集されたと思われる冷凍血清が発見された。しかしながら、当該試料の収集に関わった者は既に退職し、当該試料に関する保管記録もなかったことから、試料の提供時に提供者等に対して試料の取扱いに関してどのような説明（どのような目的で利用するのか、研究終了後の試料の保存及び廃棄等について）がなされていたのか不明であり、今後の取扱いに苦慮することとなった。
- 特にヒト由来試料の場合は、ずさんな管理が倫理的な問題として取りあげられやすく、さらに、所在不明な試料等は、他者が勝手に利用してしまう可能性がある。

<現行>

- 疫学研究指針において、研究責任者は、資料を保存する場合は、①研究計画書にその方法を記載すること、②個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならないことが規定されている。
また、個人情報に関しては、安全管理措置を講ずることが規定されている。
- ゲノム指針では、研究計画書及び説明文書に試料等の保存及び廃棄について記載すること及び試料等を廃棄する場合は匿名化することが規定されている。

<検討のポイント>

- 資料が研究終了後放置されることがないように、資料の適切な管理が行われるために、疫学研究指針において、試料の保存及び廃棄に関する規定をさらに盛り込むべきではないか。
- 新設する規定の骨子としては、ゲノム指針の規定を踏まえ、
 - ① 研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項に資料の保存方法、保存期限及び廃棄方法等（例えば、匿名化すること、ヒト由来試料は不活化すること等）を記載する。
 - ② 資料の保存期限が過ぎた場合又は提供者から資料の廃棄の要求があった場合は原則として匿名化して資料を廃棄する。

- ③ 資料の保存期限を定めない場合は、当該資料の名称、保管場所、管理責任者、研究対象者から取得した同意の内容が把握できるよう、これらの事項を研究機関の長に報告（変更が生じた場合は変更内容の報告）する。
としてはどうか。

<見直しの方向性（案）>

ゲノム指針の規定を踏まえ、

- ① 研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項に資料の保存方法、保存期限及び廃棄方法を記載すべきことを示す。
- ② 資料の廃棄にあたっては、原則として匿名化して資料を廃棄する。
- ③ 資料の保存期限を定めずに保存を行う場合は、
 - ・ 資料の名称
 - ・ 保管場所
 - ・ 管理責任者
 - ・ 研究対象者から取得した同意の内容について研究機関の長に報告することとする。また、これらの保管資料に係る情報について変更が生じた場合についても逐次報告することとする。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>（現行指針 P 3）

- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

(3) インフォームド・コンセントの受領

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>（現行指針 P 4）

- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

第4 個人情報の保護等

10 資料の保存及び利用等（現行指針 P 16）

(1) 資料の保存等

- ① 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
- ③ 研究責任者は、資料の保存期間を定めずに保存を行う場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対し、
- ア 資料の名称
 - イ 資料の保管場所
 - ウ 資料の管理責任者
 - エ 研究対象者から得た同意の内容
- について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も、同様とする。

【Q & Aへの追加】

- (1) ③において、資料の保存期限を定めずに保存を行う場合には、研究者の異動について、特に留意すべきである旨のQ & Aを追加。

論点4の関連条文

疫学研究指針（抄）

9 個人情報の保護に関する措置

（7）安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

10 資料の保存及び利用

（1）資料の保存

研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

ゲノム指針（抄）

7 研究責任者の責務

（3）

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

- ③ 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ④ 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

10 インフォームド・コンセント

（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等及び研究結果を匿名化して廃棄し、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。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。

ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ 廃棄しないことにより個人情報が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

ウ 研究結果が既に公表されている場合

（11）

<説明文書の記載に関する細則>

- ⑤ 試料等の保存及び使用方法
- ⑥ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

14 試料等の保存及び廃棄の方法

（3）試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

5. 指針の遵守に関する点検及び評価について

研究機関の長に対し、指針の適合性に関する点検及び評価を行うことを求めるべきか。

<事例・問題点>

- 疫学研究指針では、研究結果の報告に関する規定は設けられているものの、研究機関がその報告を受けてどのように対応すべきか規定されておらず、単に報告を受けているだけという研究機関もあり得るのではないか。
- このため、研究計画が許可された後は、研究計画を遵守して研究が実施されているかについて、研究機関が確認、点検、評価するシステムが適切に機能していないおそれがあるのではないか。

<現行>

- 疫学研究指針において、研究責任者は、
 - ① 研究期間が数年にわたる場合に、研究実施状況報告書を研究機関の長を通じ倫理審査委員会に提出（提出時期の目安としては例えば3年ごと）すること
 - ② 疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならないことが規定されている。
- ゲノム指針においては、研究機関の長が、研究責任者からの報告を受けるほか、外部の有識者による実地調査を実施する等、研究の実施状況を把握すべきことが規定されている。

<検討のポイント>

- 指針が適切に遵守されているかどうか、研究機関の長が点検・評価するような規定を設けるべきではないか。
- しかしながら、どのような方法で指針の適合性を点検・評価するかについては、各研究機関の状況（例えば、年間の研究実施件数など）は一律ではないことを踏まえ、研究機関の長が決定できるとしてはどうか。
- 新設する規定の骨子としては
 - ① 研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に関して、点検・評価を行う。
 - ② 必要に応じ、実施状況を倫理審査委員会で検討し、その意見を踏まえて変更又は中止を命じる。としてはどうか。

<見直しの方向性>

- ①研究機関の長が、指針が遵守されているかどうか、指針の適合性に関して、点検・評価を行う。
- ②必要に応じて、実施状況を倫理審査委員会で検討し、その意見を踏まえて変更又は中止を命じる。
こととする。

(参考)

文部科学省、厚生労働省及び農林水産省が定める動物実験の実施に関する基本指針では、「実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。」とされているところである。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第2 倫理審査委員会等

6 疫学研究に係る報告等 (現行指針 P7)

- ④ 研究機関の長は、必要に応じ、研究機関における研究の指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。
- ⑤ 研究機関の長は、③の倫理審査委員会の意見を尊重し、並びに④の点検及び評価に基づき、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決めなければならない。

<研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法並びに時期に関する細則> (現行指針 P7 新規)

研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法並びに時期については、研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めるものとする。

論点5の関連条文

疫学研究指針（抄）

6 疫学研究に係る報告

- ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じ研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。

<研究実施状況報告書の提出時期に関する細則>

研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。

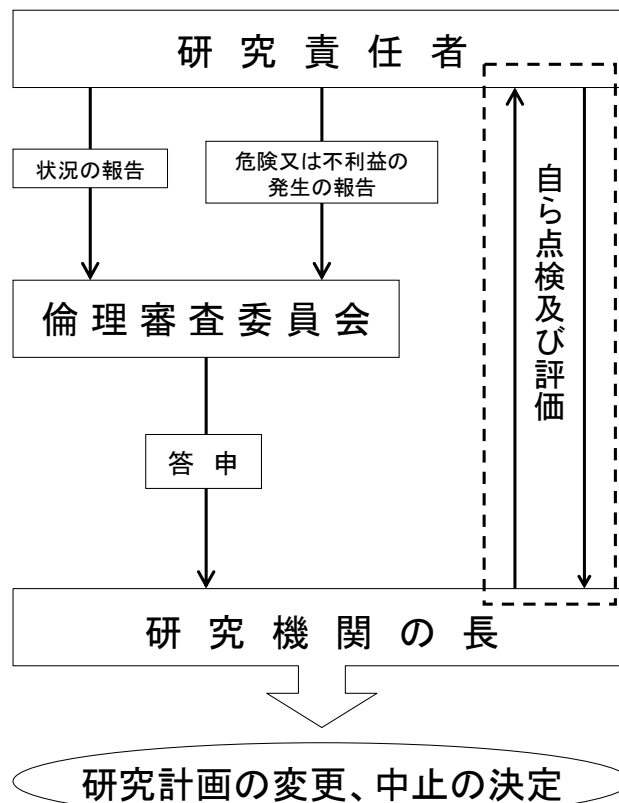
- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

ゲノム指針（抄）

6 研究を行う機関の長の責務

- (11) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

指針の遵守に関する点検及び評価について



[- - -] 今回新たに追加される事項

6. インフォームド・コンセントの電子化

インフォームド・コンセントの方法について、文書による説明及び同意の取得に代えて、メール等電子媒体によることを可能とし、これを指針に規定する必要があるか。

<事例・問題点>

- ある研究機関では、ある研究に係る説明文書をホームページ上に掲載し、研究対象者に対してID、パスワードを配布し、研究対象者がホームページ上に掲載した説明文書を読み、同ページ上に設けている承認・非承認ボタンを押すことで、インフォームド・コンセントを取得することを計画している。

<現行>

- 人体から採取された試料を用いる場合であって、資料の採取が侵襲性を有する場合は、インフォームド・コンセントの取得にあたっては、文書による説明と文書による同意を求めている。

<検討のポイント>

- インフォームド・コンセントを電子媒体により得た場合、収集後の検索が容易になり、保管スペースが小さくなるなどのメリットが得られるのではないか。
- しかしながら、指針の規定として盛り込むには、個人認証や個人情報保護の観点から、技術、制度が不十分である現状（個人が電子認証を受けるのは現状では困難）を踏まえる必要があるのではないか。

<見直しの方向性>

インフォームド・コンセントの電子化については、将来的には利用が可能となることも考えられるが、現時点においては、技術・制度が十分に整備されているとは言えないことも踏まえ、当面は現行どおり文書によることとする。

<改正案>

現行通り（指針及び細則の変更なし）

(参考)

「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&AのQ23において、「インフォームド・コンセントを受ける際、自由意志に基づく文書による同意とありますが、文書は電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものでもよいですか。」という問いに対し、「自由意思に基づく文書による同意には、原則として、電子的方式、磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式によるものは想定していません。しかしながら、本人の意思を確認するための社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性について今後検討されるべきものと考えます。」と回答しているところである。

論点6の関連条文

疫学研究指針（抄）

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

(1) 介入研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

②人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

①人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

7. 未成年者のインフォームド・コンセント

研究対象者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの代諾の必要性について見直す必要があるか。

<事例・問題点>

- 都内の大学を対象に行われていた食生活に係る疫学研究において、未成年者からのインフォームド・コンセントを取得するにあたって、保護者等の代諾が必要であったため、未成年の母体数と成年の母体数にばらつきが生じ、研究結果にバイアスが生じた。
- 幅広い年齢層に対して調査を行うことが有効であると考えられる研究であったが、代諾者の同意が必要となる未成年者は、インフォームド・コンセントの取得手続きが煩雑となることから研究対象者から除外し、成年のみを対象として研究を実施した。

<現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者が未成年の場合には、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けることとなっており、さらに、16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならないとされている。

<検討のポイント>

- 未成年者を研究対象者とする場合は、保護者等の代諾が必要になるが、例え未成年者であっても、一定の年齢以上（例えば、高校卒業後程度の年齢（18歳以上）あるいは義務教育終了後の年齢（16歳以上）等）であれば本人が判断する意思能力は十分あり、保護者等の代諾は必要ないと考えられるか。
なお、この場合、研究対象者が不利益を被ることはないか。
- 一定の年齢以上の未成年者について、本人の同意のみで差し支えないとする場合、試料の採取が侵襲性を有する場合と侵襲性を有しない場合で、同意可能な年齢を分けて考えるべきか。（例えば、侵襲性を有する場合は未成年者のみの同意は認めないなど。）

- 疫学研究指針においてインフォームド・コンセントを求めている研究
 - ・ ヒト由来試料を用いる介入及び観察研究
 - ・ ヒト由来試料は用いないが、個人単位で行う介入研究

<見直しの方向性>

研究対象者が16歳以上の場合は、倫理審査委員会において代諾者からの同意の必要性について審査の上、代諾が必要ないと判断された場合は、本人の同意のみでよいこととする。

また、研究開始時に代諾者の同意のみで研究対象者本人の同意を得ていない場合で、研究対象者が16歳に達した以降も継続する場合は、その時点で改めて本人の同意を取得することとする。

(参考)

- ・ 我が国における他の有効年齢の例としては、臓器移植の意思表示の有効年齢は15歳以上（臓器の摘出にあたっては、告知を受けた遺族が摘出を拒まない等の要件が定められている）、献血は16歳（200mL献血）又は18歳以上（それ以外）
- ・ 他国では、例えば英国の家庭法で、医療に対する同意能力を16歳で認めている。
- ・ ゲノム指針、臨床研究指針においても、未成年者を対象とする研究については、保護者等の代諾が必要であると定めている。
- ・ ヘルシンキ宣言第24条において、法的行為能力のない未成年者(minor)を研究対象とするときは、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要することを定めている。

<改正案>

【指針又は細則の改正】

第3 インフォームド・コンセント等

8 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則> (現行指針 P9)

1 研究対象者本人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、次のとおりとする。

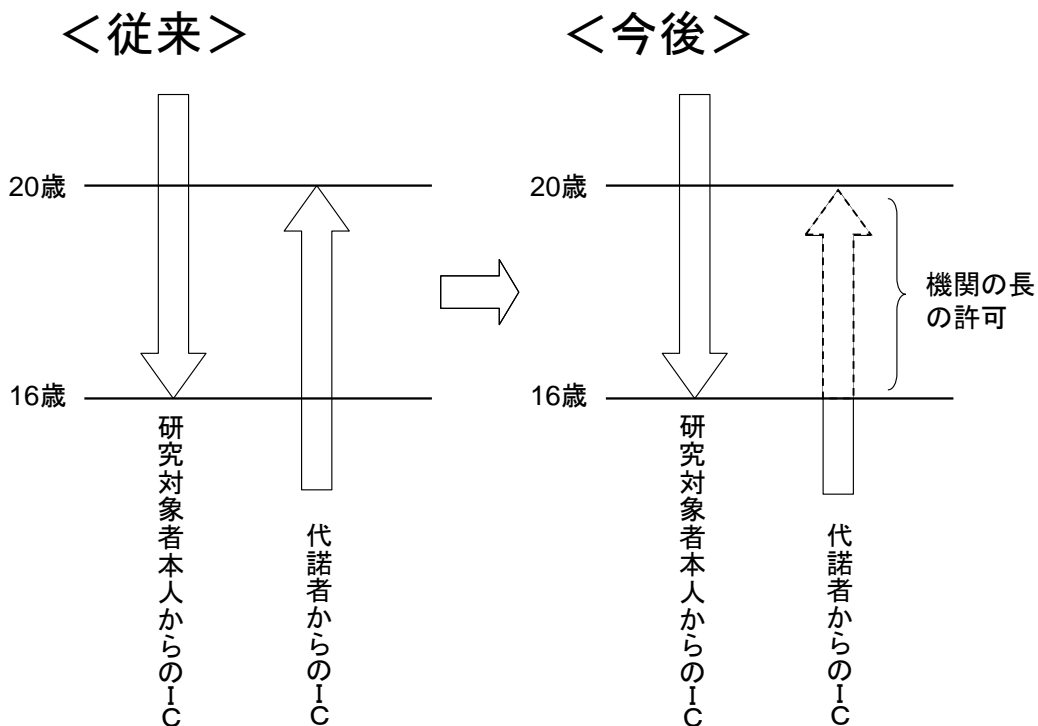
- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合 (研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。)。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を

行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわ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なければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合。

【Q & Aへの追加】

親の虐待となっていないかなど、代諾の有効性について留意すべきである旨のQ & Aを追加する。



論点7の関連条文

疫学研究指針（抄）

第3 インフォームド・コンセント等

8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

＜代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則＞

研究対象者本人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、次のとおりとする。

- ① 研究対象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
- ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわ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なければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

臨床研究指針（抄）

第4 インフォームド・コンセント

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

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、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわ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なければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けなければならない。

ゲノム指針（抄）

第3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

- (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、その人からの資料等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場合に限り、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。

＜細則1＞

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、提供者から資料等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。

・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、被験者にわ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、被験者からのインフォームド・コンセントを受けることとする。