

関連規定等

○資料4-1参考①

- ・同意に関する個人情報保護法及び疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の比較

○資料4-1参考②

- ・疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針及びゲノム研究倫理指針におけるICの説明項目に関する規定

○資料4-1参考③

- ・現行指針における試料・情報と個人情報の関係について
- ・現行指針におけるICの取扱いについて
 - ①試料・情報を取得する場合
- ・現行指針におけるICの取扱いについて
 - ②既存試料・情報（人体採取試料）を自ら目的外利用する場合
- ・現行指針におけるICの取扱いについて
 - ③既存試料・情報を第三者提供する場合
- ・現行指針におけるICの取扱いに関する類型化の要素について

○資料4-1参考④

- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（一部抜粋）

○資料5-1参考

- ・インフォームド・アセントに関連する規定



同意に関する個人情報保護法、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の比較

| 法令等 | 個人情報の取扱い | | | 試料・情報の取扱い | |
|---------------|---|---|---|--|--|
| | 個人情報保護法 | 疫学研究倫理指針 | 臨床研究倫理指針 | 疫学研究倫理指針 | 臨床研究倫理指針 |
| 試料等の取得 ①原則 | <p>(利用目的の特定) 第15条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。</p> <p>(利用目的による制限) 第16条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(取得に際しての利用目的の通知等) 第18条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、こ</p> | <p>第4の1</p> <p>(2) 利用目的の特定 ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。</p> <p>(3) 利用目的による制限 ① 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者又は代替者等（以下「研究対象者等」という。）の同意を得ないで、(2)の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>② 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(5) 取得に際しての利用目的の通知等 ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、②から④までに掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、次に掲げる場合において、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りでない。 (略) ② あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、研究対象者等に通知し、又は公表すること。 ③ ②の規定にかかわらず、研究対象者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合その他研究対象者等から直接書面に記載された当該研究対</p> | <p>第2の1(7)</p> <p>② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない</p> | <p>第1の3(3) ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、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する。</p> | <p>第2の1 (3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>第4の1 (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p> |

| | | | | | |
|----------|--|---|--|--|---|
| | の限りでない。 | 象者の個人情報を取得する場合において、あらかじめ、研究対象者等に対し、その利用目的を明示すること。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。 | | | |
| ② 簡素化・免除 | <p>(利用目的による制限)</p> <p>第16条3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。</p> <p>一 法令に基づく場合</p> <p>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> | <p>第4の1</p> <p>(3)③ ①及び②の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ 人の生命、身体又は財産の保護のため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とき。</p> <p>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とき。</p> <p>エ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する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により当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>(5)① 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、②から④までに掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、次に掲げる場合において、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りでない。</p> <p>ア 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>イ 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>エ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p> | | <p>第3の1</p> <p>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。</p> <p><インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則></p> <p>倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> <p>① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。</p> <p>② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</p> <p>イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</p> <p>⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p> | <p>第4の1</p> <p>(2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。</p> |
| | | | | 第3の1 | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>(1) 介入研究を行う場合</p> <p>① 人体から採取された試料を用いる場合</p> <p>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する。</p> <p>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。</p> <p>② 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>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。</p> <p>イ 集団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必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び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しなければならない。</p> <p>(2) 観察研究を行う場合</p> <p>① 人体から採取された試料を用いる場合</p> <p>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する。</p> <p>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。</p> | <p>① 介入を伴う研究の場合 研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</p> <p>② 観察研究の場合</p> <p>ア 人体から採取された試料等を用いる場合 研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験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、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。</p> <p>イ 人体から採取された試料等を用いない場合 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</p> <p><細則> インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。</p> <p>① 当該研究の意義、目的、方法 ② 研究機関名 ③ 保有する個人情報に関して第2の2(1)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続 (第2の4(4)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む) ④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報 ⑤ 第2の2(1)②③の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由</p> |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|-------------------------|--|---|---|---|---|
| | | | | <p>ならない。</p> <p>② 人体から採取された試料を用いない場合</p> <p>ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合 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必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び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しなければならない。</p> <p>イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合 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必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</p> | |
| <p>目的外利用</p> <p>①原則</p> | <p>(利用目的の特定)</p> <p>第15条2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。(利用目的による制限)</p> <p>第16条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>(取得に際しての利用目的の通知等)</p> <p>第18条3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。</p> | <p>第4の1</p> <p>(2)② 研究を行う機関の長は、個人情報の利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>(3) 利用目的による制限</p> <p>① 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者又は代議者等(以下「研究対象者等」という。)の同意を得ないで、(2)の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>② 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>第4の1</p> <p>(5)④ ②の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、研究対象者等に通知し、又は公表すること。</p> | <p>第2の1(7)</p> <p>② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合(④に規定する場合を除く。)には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)</p> <p>⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>第2の1</p> <p>(7)④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p> | <p>第4の2</p> <p>(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、研究開始時点で研究対象者等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できない場合には、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。</p> | <p>第5の1</p> <p>(2) 人体から採取された試料等の利用 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時点で被験者等から試料等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できない場合には、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、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。</p> |
| <p>② 簡素化・免除</p> | <p>(利用目的による制限)</p> <p>第16条3 前二項の規定は、次に掲げる場合に</p> | <p>第4の1</p> <p>(3)③ ①及び②の規定は、次に掲げる場合に</p> | <p>第2の1(7)<細則></p> <p>③の規定は、次に掲げる場合について、適</p> | <p>第4の2(2)</p> <p>(略)ただし、当該同意を受けることが</p> | <p>第5の1(2)</p> <p>(略)ただし、当該同意を受けることが</p> |

| | | | | | |
|-------------------------|--|---|--|--|---|
| | <p>については、適用しない。</p> <p>一 法令に基づく場合</p> <p>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> | <p>については、適用しない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ 人の生命、身体又は財産の保護のため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とき。</p> <p>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とき。</p> <p>エ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する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により当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> | <p>用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> | <p>できない場合には、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。</p> <p>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をいう。）されていること。</p> <p>② 当該試料が①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、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>できない場合には、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、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化（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をいう。）されていること。</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床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、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ その同意が当該臨床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。</p> <p>③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>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、被験者等の同意を得ることが困難であること。</p> |
| <p>第三者提供</p> <p>①原則</p> | <p>（第三者提供の制限）</p> <p>第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。</p> | <p>第4の1(9) 第三者適用の制限</p> <p>① 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> | <p>第2の1(7)</p> <p>⑤ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）</p> | <p>第4の3</p> <p>(2) 既存資料等の提供に当たっての措置</p> <p>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等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに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。</p> | <p>第5の2</p> <p>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置</p> <p>既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに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、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>② 簡略化・免除 (第三者提供の制限)</p> <p>第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。</p> <p>一 法令に基づく場合</p> <p>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。</p> <p>一 第三者への提供を利用目的とすること。</p> <p>二 第三者に提供される個人データの項目</p> <p>三 第三者への提供の手段又は方法</p> <p>四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。</p> <p>3 個人情報取扱事業者は、前項第二号又は第三号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>4 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前三項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。</p> <p>一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成</p> | <p>第4の1(9)①</p> <p>① 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <p>ア 法令に基づく場合</p> <p>イ 人の生命、身体又は財産の保護のため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とき。</p> <p>ウ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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とき。</p> <p>エ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する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により当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>② 研究を行う機関の長は、第三者に提供される個人情報について、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第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いているときは、①の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。</p> <p>ア 第三者への提供を利用目的とすること。</p> <p>イ 第三者に提供される個人情報の項目</p> <p>ウ 第三者への提供の手段又は方法</p> <p>エ 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第三者への提供を停止すること。</p> <p>③ ②のイ又はウに掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> <p>④ 次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は、①から③までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらかじめ研究対象者等の同意を得ずに個人</p> | <p>第2の1(7)</p> <p>③ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)</p> <p><細則></p> <p>1. ③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき</p> <p>二 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>2. 次に掲げる場合は、③で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)</p> | <p>第4の3(2)</p> <p>(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。</p> <p>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提供しない場合)。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。</p> <p>② 当該資料が①に該当しない場合において、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承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <p>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</p> | <p>第5の2(2)</p> <p>(略)ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化(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提供しない場合をいう。)されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、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承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること ・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 ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>③ 社会的に重要性の高い臨床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、当該臨床研究の</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| <p>に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合 二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合 三 個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。</p> | <p>情報を提供することができる。 ア 研究機関が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合 イ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合 ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いているとき。</p> | | <p>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ずることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p><既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則> 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。</p> <p><インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則> 倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> | <p>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ずることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。</p> <p>第5(2)の2<細則> 2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること</p> |
| <p>6 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する利用する者の利用目的又は個人データの管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> | <p>⑤ 研究を行う機関の長は、④のウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。</p> | <p>① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。 ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。 ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。 ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。 ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。 イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。 ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。 ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p> | <p>① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないこと ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること</p> | |

※本資料における区分は、本会議の議論に資するため、事務局において便宜的に整理したものである。

疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針及びゲノム研究倫理指針における ICの説明項目に関する規定

| 指針 | 関係規定及びQ&A |
|----------|--|
| 疫学研究倫理指針 | <p>第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (3) インフォームド・コンセントの受領 ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、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する。</p> <p><インフォームド・コンセントの受領に関する細則> 研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関名、研究者等の氏名 ・ 研究対象者として選定された理由 ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間 ・ 研究への参加が任意であること ・ 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。 ・ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。 ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態 ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応 ・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり ・ 個人情報の取扱い ・ 研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由 ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。 ・ 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性 ・ 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第4の1(9)①のアからエに掲げる事項以外当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など） ・ 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ・ 第4の1(10)②、(11)①、(12)①又は(13)の①若しくは②規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む。） ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先 ・ 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、利用又は廃棄の方法（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。） <p>Q4-5 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た資料の研究に利用することは可能ですか。</p> <p>A4-5 本指針では、研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを取得すること、また、個人情報を取扱う場合には、その利用の目的をできるかぎり特定しなければならないことを定めています。したがって、具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データ等を用いることに対して同意を得たことにはなりません。</p> <p>なお、本指針では、当該疫学研究が「指針「第3 1 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」<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>に規</p> |

| 指針 | 関係規定及び Q&A |
|----------|--|
| | <p>定するすべての要件を満たすことについて、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場合に、インフォームド・コンセントの簡略化や免除、原則と異なる方法によることを可能としています。</p> <p>また、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、指針「第4 2 資料の保存等(2)」の要件に該当するときに限り、研究対象者から試料の利用に係る同意を受けなく試料を利用することができます。</p> |
| 臨床研究倫理指針 | <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>(3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p><細則></p> <p>被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、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撤回することができること</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p> <p>ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること</p> <p>ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、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</p> <p>ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</p> <p>コ 第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。)</p> <p>ク 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。</p> <p>【被験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】</p> <p>ケ 当該臨床研究の重要性及び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あたり必要不可欠な理由</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>(1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わな</p> |

| 指針 | 関係規定及び Q&A |
|-----------|--|
| | <p>なければならない。</p> <p>Q5-1 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た試料の研究に利用することは可能か。(第 5.1 試料等の保存等)</p> <p>A5-1 本指針第 5.1(2)において、研究開始前に人体から採取された試料等を利用した研究については、原則として研究開始時までには被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、記録を作成することになっています。</p> <p>また、同意を受けることができない場合には、3 つの特例に該当することについて倫理審査委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができるかとされています。3 つの特例は以下の通りです。</p> <p>なお、具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、以下の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられないので、②には該当しないと考えられます。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられます。</p> <p>① 当該試料等が匿名化(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、以下、A5-1 において「匿名化」という)されている場合</p> <p>② 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合</p> <p>③ 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に同意を受けていない場合には、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、当該研究の対象となる者(被験者)が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要があり、さらに、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合</p> |
| ゲノム研究倫理指針 | <p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント</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> <p>(11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。</p> <p><説明文書の記載に関する細則></p> <p>提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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文書により撤回することができること(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。) ・ 提供者として選ばれた理由 ・ 研究責任者の氏名及び職名 ・ 研究の意義、目的及び方法、期間 ・ 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 |

| 指針 | 関係規定及び Q&A |
|----|--|
| | <p>の規定の手續に従うこと)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。 ・ 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。） ・ 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獨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 ・ 試料・情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあつては、その旨及び理由 ・ 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 ・ 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、開示が行われぬ可能性があることを含む。） ・ 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。） ・ 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 ・ 試料・情報の保存及び使用方法 ・ 試料・情報の廃棄の方法 ・ 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） ・ 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 ・ 試料・情報の提供は無償であること ・ 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 ・ その他必要な事項 <p>Q13. インフォームド・コンセントを受ける場合に研究内容等についてどの程度具体的に説明する必要がありますか。</p> <p>A13. 試料・情報の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、研究の意義、目的、方法及び期間などについてできる限り明確にし、十分な理解を得られるように説明文書を作成することが必要です。提供者等の権利利益保護の観点からは、提供者等が研究に参加するか否かについて適切な判断ができるよう、研究内容等をできる限り丁寧に説明することが重要であり、どの程度説明文書に記載するかについては、研究活動の特性、規模及び実態等を十分に考慮した上で決定すべきものと考えます。</p> |

現行指針における試料・情報と個人情報について

| | 試料・情報 | 既存試料・情報 |
|----|---|--|
| 試料 | <ul style="list-style-type: none"> ・血液、組織、細胞、体液、排泄物 ・これらから抽出したDNA等の人体から採取された試料(死者に係るものを含む。) | <ul style="list-style-type: none"> ・左記の試料のうち以下のもの ・研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報 ・研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって、収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの |
| 情報 | <ul style="list-style-type: none"> ・診療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報 ・その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。) | <ul style="list-style-type: none"> ・左記の情報のうち以下のもの ・研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報 ・研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって、収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの |

個人情報

・生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

試料・情報のうち、個人情報に該当するものは、個人情報の保護に関する規定がある。

個人情報に該当しない情報

・連結不可能匿名化された情報
 ・連結可能匿名化され、対応表を有していない情報

※ 上記記述は疫学研究倫理指針に基づくもの。臨床研究倫理指針もおおむね同旨。

※※ 試料・情報について、疫学研究倫理指針は「資料」、臨床研究倫理指針は「試料等」として定義。

現行指針におけるICの取扱いについて

①試料・情報を取得する場合

| | 類型化の要素 | | | | ICの取扱いのレベル | | | | 指針の 対応規定 | |
|------------------------|-----------|-----------|------------|------------------------------|---------------|--------------------------|------|-----|-------------|-----------|
| | 疫学 ／臨床 | 介入 ／観察 | 人体採 取試料 | 侵襲性、個人 ／集団など | 文書説明 ＋文書同意 | 口頭同意 ＋記録作成 (説明・同意) | 情報公開 | 拒否可 | | |
| 疫学研究倫理指針※ ₁ | 疫学研究 | 介入研究 | 使用 | 侵襲性有 | ○ | | | | 第3の1(1)①ア | |
| | | | | 侵襲性無 | | ○ | | | 第3の1(1)①イ | |
| | | | 不使用 | 個人単位 | | ○ | | | 第3の1(1)②ア | |
| | | | | 集団単位 | | | | ○ | ○ | 第3の1(1)②イ |
| | | 観察研究 | 使用 | 侵襲性有 | ○ | | | | 第3の1(2)①ア | |
| | | | | 侵襲性無 | | | ○ | | 第3の1(2)①イ | |
| | | | 不使用 | 既存資料等 以外も使用※ ₂ | | | | ○ | ○ | 第3の1(2)②ア |
| | | | | 既存資料等 のみ使用※ ₂ | | | | ○ | | 第3の1(2)②イ |
| 臨床研究倫理指針 | 臨床研究 | 介入研究 | — | — | ○ | | | | 第4の1(2)① | |
| | | 観察研究 | 使用 | 侵襲性有 | ○ | | | | 第4の1(2)②ア | |
| | | | | 侵襲性無 | | | ○ | | 第4の1(2)②ア | |
| | | 不使用 | — | | | | ○ | | 第4の1(2)②イ | |

※1 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けることを条件に、上記手続を簡略化・免除等できる場合がある。

※2 疫学研究倫理指針では、試料・情報を「資料」として定義。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

現行指針におけるICの取扱いについて

②既存試料・情報^{※1}を自ら目的外利用する場合

| 類型化の要素 | | ICの取扱いのレベル | | | | 指針の 対応規定 |
|--------|------------------------------|-------------|----------------------|------|-----|--------------------------|
| | | 同意+ 記録作成 | IRB承認 +長の許可 ※2 | 情報公開 | 拒否可 | |
| 原則 | | ○ | | | | 疫:第4の2(2) 臨:第5の1(2) |
| 匿名化無 | 公衆衛生の向上のため特に必要 | | ○ | ○ | ○ | 疫:第4の2(2)③ 臨:第5の1(2)③ |
| | 利用明示のない研究の同意のみ有、研究目的に相当の関連性有 | | ○ | ○ | | 疫:第4の2(2)② 臨:第5の1(2)② |
| 匿名化有 | — | | ○ | | | 疫:第4の2(2)① 臨:第5の1(2)① |

※1 疫学研究倫理指針では人体採取試料、臨床研究倫理指針では人体採取試料・情報を指す。

※2 研究機関の長について、疫学研究倫理指針は「研究を行う機関の長」、臨床研究倫理指針は「組織の代表者等」として整理。

現行指針におけるICの取扱いについて

資料4-1参考③

(論点4-2)

③既存試料・情報を第三者提供する場合

| 類型化の要素 | | ICの取扱いのレベル | | | | | 指針の 対応規定 |
|--------|--|-------------|----------------------|-----------------|--------------|-----|--------------------------|
| | | 同意+ 記録作成 | IRB承認 +長の許可 ※1 | 長への 報告 ※1 | 情報公開 or通知 | 拒否可 | |
| 原則 | | ○ | | | | | 疫:第4の3(2) 臨:第5の2(2) |
| 匿名化無 | 社会的重要性の高い 疫学・臨床研究への健康情報 の提供 (下記でできない場合)※2 | | ○ | | | | 疫:第4の3(2)③ 臨:第5の2(2)③ |
| | 提供対象となる 個人情報の項目や 提供手段等について、 右の措置を講ずるもの (下記でできない場合)※3 | | ○ | | ○ | ○ | 疫:第4の3(2)② 臨:第5の2(2)② |
| 匿名化有 | 人体採取 試料 | 使用 | | ○ | | | 疫:第4の3(2)① 臨:第5の2(2)① |
| | | 不使用 | | | | | 疫:第4の3(2)① 臨:第5の2(2)① |

※1 長（提供する側の機関の長）について、疫学研究倫理指針は「所属機関の長」、臨床研究倫理指針は「所属する組織の代表者等」として整理。

※2 必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、IRBの承認及び研究機関の長の許可が必要。

※3 ①第三者提供の利用目的とすることの可否、提供される個人情報の項目、提供手段・方法、研究対象者により提供を停止できることに関する研究対象者への通知or情報公開、②研究対象者となることが拒否できることについて、IRBの承認及び研究機関の長の許可が必要。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。 4

現行指針におけるICの取扱いに関する類型化の要素について

1. 試料・情報の取得

- ①疫学研究/臨床研究： 疫学研究の方がICの簡素化・免除の要件をより細分化
- ②介入研究/観察研究： 介入研究の方がICを受ける類型が多い
- ③人体採取試料の使用の有無： 有の場合、同意が必要
- ④侵襲性の有無： 有の場合、文書説明・文書同意が必要
- ⑤個人/集団単位： 疫学研究/介入研究/人体採取試料使用有の場合の類型化の要素
- ⑥既存試料・情報の有無： 疫学研究/観察研究/人体採取試料使用無の場合の類型化の要素
- ⑦匿名化の有無

2. 既存試料・情報の目的外自己利用及び第三者提供

- ①匿名化の有無
- ②人体採取試料の使用の有無

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」

(平成九年三月二十七日厚生省令第二十八号)

最終改正:平成二四年一月二八日厚生労働省令第一六一号

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

(一部省略)

- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第五十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

(一部省略)

- 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第五十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- 四 第二十六条の五に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

第四章 治験を行う基準

第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第五十条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

(緊急状況下における救命的治験)

第五十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十五条の四第三項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

(参考) インフォームド・アセントに関連する規定

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号) | 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号) | (参考) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号) | (参考) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて(平成12年12月15日医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査課長通知) | 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集(平成13年6月22日) |
| <p>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</p> <p>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が困難な場合には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、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、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)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><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></p> <p>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</p> | <p>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</p> <p><細則></p> <p>1. 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については、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あ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。</p> <p>□被験者が未成年者の場合。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</p> | <p>7 インフォームド・コンセント</p> <p><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)></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の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>・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、</p> | <p>2. 6. 3 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</p> <p>(両親/法的保護者及び小児被験者からの同意)</p> <p>原則として、小児の被験者から法的に定められた同意を得ることは出来ない。それゆえ被験者が、臨床試験に参加することに対して両親もしくは法的保護者が責任を負うことを前提にしている。十分なインフォームドコンセントは各国の法律や規則に従って法的な保護者から得られるべきである。全ての被験者は、彼らが理解できる言葉や用語で臨床試験について可能な限り十分な説明を受けなければならない。被験者から臨床試験に参加するための、アセント(法的規制を受けない小児被験者からの同意)を取得すべきである(年齢はIRB/IEC や適合する国の法的要求に</p> | <p>Q インフォームドアセントとは何か。</p> <p>A 本ガイダンス及びGCPにあるとおり、小児が臨床試験に参加することの同意(インフォームドコンセント)は法的な保護者から得ることとなっている。しかしこの場合であっても小児の人権を尊重し、被験者の理解力に応じて説明を行なうことが必要であり、さらに適切と考えられる被験者からはアセント文書または同意文書への署名と日付の記入が望まれる。</p> <p>(参考)</p> <p>米国小児科学会によるインフォームドアセントの定義：研究対象者として参加する場合、未成年者が与える積極的な合意。但しコンセントとは同格のものではない。</p> <p>Q アセントを取得すべき「治療への参加を理解できる知的レベルにある被験者」の年齢を示されたい。</p> <p>A 個人の知的成熟度には個人差があり、年齢は特定できない。しかしながら一般的に中学入学以降であれば内容が理解できる年齢と</p> |

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
| <p>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。</p> <p>② <u>研究対象者が未成年者の場合</u> (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、<u>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。</u>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改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> | <p><u>説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。</u>また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者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。</p> <p>(1) 研究者等は、被験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、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、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>(2) 研究者等は、<u>未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。</u></p> | <p>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。</p> | <p>より決定される)。治験への参加を理解できる知的レベルにある被験者は両親/法的保護者とは別に作成されたアセント文書あるいはコンセント文書に本人が署名、年月日を記入すべきである。</p> <p>すべての場合において被験者本人は、試験の参加を拒否する又は試験からいつでも辞退できる権利について知らされるべきである。苦痛を明確な言葉で表現できない患者においては彼らが過度の苦痛を感じている様子がないか注意を払うべきである。臨床試験から離脱する本人の希望は尊重されなければならないが、重篤あるいは生命を脅かす疾患を対象とした治療目的の試験の中には、治験責任医師や(両)親、法的保護者の立場から考えて、試験に参加しないことが小児患者の福祉を危うくするような状況がありうる。このような場合、小児患者の臨床試験への参加に際しては、両親(法的保護者)から適切なインフォームドコンセントを継続的に取得すべきである。親権から開放された又は成熟した未成年からは自主的なインフォームドコンセントを得ることが可能である。同意取得可能な集団で得られる情報をより脆弱な集団又は本人の同意が</p> | <p>考えられる。</p> <p>Q Q5に該当しない小児治験者に対しての同意説明の考えを示されたい。</p> <p>A 「すべての被験者は、彼らが理解できる言葉や用語で臨床試験について可能な限り十分な説明を受ける必要がある」とガイダンス中にも記載されている。概ね7歳以上であれば、簡単な説明に対し理解可能と考えられる。しかしながらそれ以下の年齢であっても、臨床試験に関し被験者が理解できると思われる事項があれば説明すべきである。</p> <p>Q コンセントとアセントの関係はどのようになっているのか。コンセント取得時であってもアセントが取得できなければ治験は実施できないのか。</p> <p>A 代諾者(保護者)からの同意(コンセント)とともに被験者本人からアセントも取得した上で治験を開始すべきである。法的規制を受けない小児被験者からの同意であるアセントを取得する年齢について、米国小児科学会を参考(注1)に、現時点での一応の目安を脚注(注2)に示した。</p> <p>注2) コンセントとアセントの関係 ○同意文書(コンセント)： ・代諾者(法的保護者) ・GCP 省令50条</p> |
|---|---|--|---|---|

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | <p>得られない集団から得るべきではない。障害者又は施設に入っている小児での臨床試験は、こうした集団に主として見られる特有の疾患や病態を対象とする場合、あるいはこれら小児患者の状態により医薬品の体内動態又は薬力学効果が変化することが予想される場合に限られるべきである。</p> | <p>○アセント文書： ・小児被験者（概ね中学生以上） 1) ・法的根拠なし（IRB・責任医師の判断） ○アセント 2) ・小児被験者（概ね7歳以上）2) ・法的根拠なし（IRB・責任医師の判断）</p> <p>1) アセント文書あるいは同意文書に、同意の署名と年月日を小児被験者本人が記入すべきである。 2) 中学生未満の小児に対してもできる限り小児被験者本人が同意の署名と年月日をアセント文書に記入することが望ましい。本人からの署名が得られない場合、あるいは文書を用いずに口頭でアセントが取られた場合は、代諾者に署名された同意文書に、本人からアセントが取られたことを記載すべきである。</p> |
|--|--|--|--|---|

その他、未成年者の意思確認に関連した規定事例

| | |
|---|--|
| <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）</p> | <p>「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（平成24年5月1日一部改正）</p> |
| <p>8 遺伝情報の開示 <遺伝情報の開示に関する細則> 4. <u>研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。</u></p> <p><提供者以外の人に対する開示に関する細則> 3. <u>研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。</u></p> | <p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項 <u>臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。</u></p> <p><u>臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。</u></p> <p>知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者については、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合には、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせる。</p> |