

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しにあたっての 検討事項（案）

1. 研究の進展に対応したインフォームド・コンセントの在り方について

<現行>

- 現行のゲノム指針（10 インフォームド・コンセント（3）、（11））においては、研究責任者は、試料等の提供者に対して、事前に研究の意義、目的、方法等の指針及び細則に定められた事項について、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならないこととされている。

<検討のポイント>

- 近年、高速シーケンサー開発等の研究をとりまく環境の進展により、当初取得したインフォームド・コンセントの範囲を超えた遺伝情報が入手できるようになっている。このような状況を鑑み、現行のインフォームド・コンセントの在り方について検討する必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

10 インフォームド・コンセント

(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、試料等の保存及び使用方法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、試料等の提供を受けなければならない。

ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

(11) 試料等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手続においては、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。提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

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。

- ・ 試料等の提供は任意であること
- ・ 試料等の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。）
- ・提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること
- ・提供者として選ばれた理由
- ・研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間
- ・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、①共同であること、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
- ・長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方
- ・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、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由
- ・研究責任者の氏名及び職名
- ・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
- ・提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝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っては、その旨及び理由
- ・試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、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について、審査されていること
- ・研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等
- ・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）
- ・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こと。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- ・試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること
- ・試料等の保存及び使用方法
- ・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。）
- ・試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- ・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、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
- ・試料等の提供は無償であること
- ・問い合わせ（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

2. 研究の進展に対応した遺伝カウンセリングについて

<現行>

- 現行のゲノム指針（10 インフォームド・コンセント（11）、11 遺伝情報の提供（4））においては、研究責任者は、試料等の提供者が単一遺伝子疾患等である場合や単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならないとしている。
- 現行のゲノム指針（12 遺伝カウンセリング（1）、（2））においては、遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならないとしている。

<検討のポイント>

- 遺伝カウンセリングについては、主に単一遺伝子疾患等を想定して規定されているが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に対応して、遺伝カウンセリングの在り方について見直しを行う必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

10 インフォームド・コンセント

(11) 試料等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手続においては、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。提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

(略)

・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、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）

(略)

11 遺伝情報の提供

(4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

12 遺伝カウンセリング

(1) 目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。

(2) 実施方法

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

3. 研究実施前提供試料等の利用について

<現行>

○ 現行のゲノム指針（13 研究実施前提供試料等の利用（1）～（5））においては、研究機関において研究実施前に提供された試料等について、A群試料等（試料の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）、B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析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が与えられている試料等）、C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）に分類されている。

○ A群試料等については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

○ B群試料等は、提供者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用について同意を受けない限り、原則として、利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合については利用できる。

ア 連結不可能匿名化（※1）されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化（※2）されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

※1 連結不可能匿名化：提供者を識別できないよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化

※2 連結可能匿名化：必要な場合に提供者を識別できるよう、※1の対応表を残す方法による匿名化

○ C群試料等は、提供者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合については利用できる。（なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。）

ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

（ア）ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがきわめて少ないこと。

（イ）その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合があること。

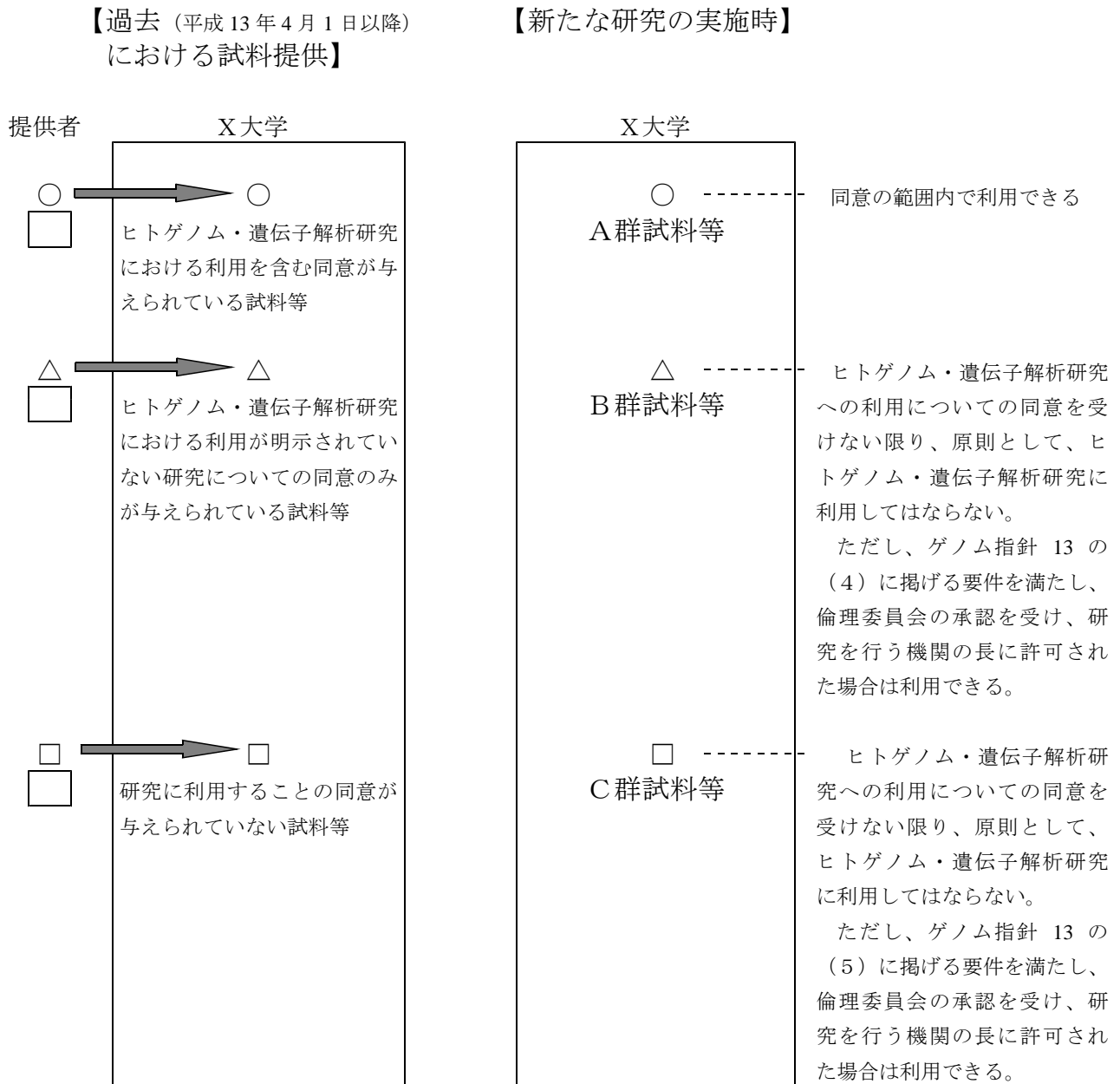
（ウ）他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

（エ）ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

（オ）提供者等の同意を得ることが困難であること。

ウ 法令に基づく場合

(参考) 研究実施前試料等のイメージ図



<検討のポイント>

- 研究実施前提供試料等の利用に当たって、現行の取扱いの見直しを含めて手続き・要件の在り方について検討を行う必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

1 3 研究実施前提供試料等の利用

(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2) から (5) までに定めるところにより、倫理審査

委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。

- (2) 旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

<注>

旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

- (3) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<A群試料等の利用に関する細則>

研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。

また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

- (4) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析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試料等）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

<B群試料等の利用に関する細則>

第4の13(4)のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、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するそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。

- (5) C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。

ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

- イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合
 - (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。
 - (イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。
 - (ウ) 他の方法では事実上、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) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。
 - (オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。
- ウ 法令に基づく場合

1.6 用語の定義

(1) 試料等

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

(5) 匿名化

提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。

試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

ア 連結可能匿名化

必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

イ 連結不可能匿名化

提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化

疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月 文部科学省・厚生労働省）

第4 個人情報の保護等

1 資料の保存等

(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。

- 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。
- 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。

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、次に掲げる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。

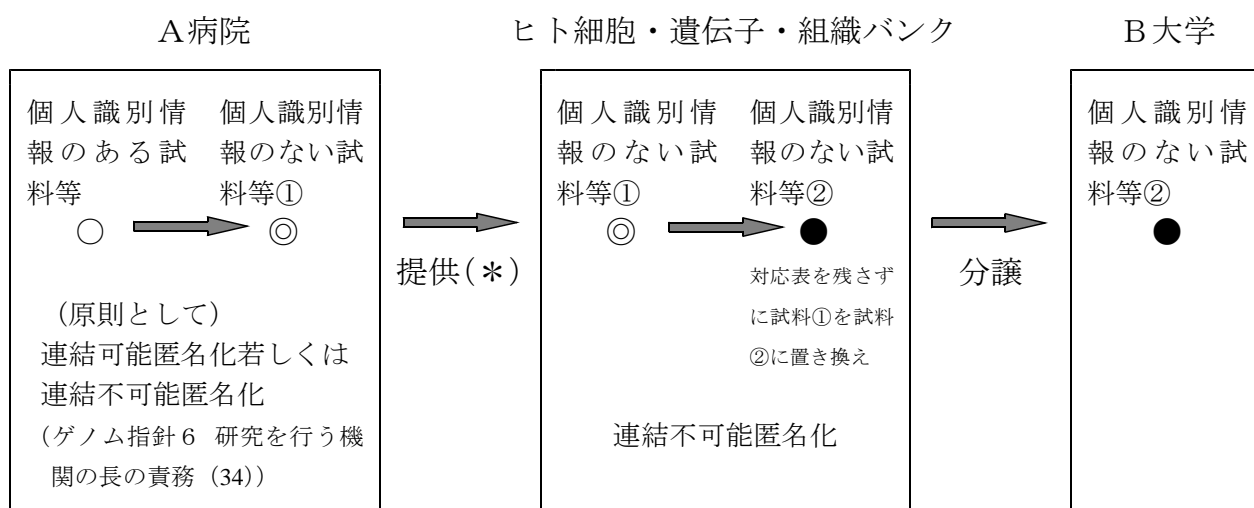
ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

4. 試料等の収集・分譲の在り方について

<現行>

- 現行のゲノム指針（16 用語の定義（20））においては、提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業を「ヒト細胞・遺伝子・組織バンク」と定義している。
- 現行のゲノム指針（14 試料等の保存及び廃棄の方法（2））においては、研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認することとされている。
- このため、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクの試料等は、連結不可能匿名化されて研究機関に分譲されることとなるが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展により、連結可能匿名化された試料等として利用したいとのニーズが高まっている。

(参考) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの試料等の提供のイメージ図



* 研究責任者は、試料等をバンクに提供するときは、バンクが試料等を分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認して提供。(ゲノム指針14 試料等の保存及び廃棄の方法 (2))

<検討のポイント>

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に対応して、試料等の収集・分譲の在り方について見直しを行う必要があるか。

(参照条文)

ゲノム指針

10 インフォームド・コンセント

(11) 試料等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手続においては、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。提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

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。

（略）

- ・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名

（略）

1.4 試料等の保存及び廃棄の方法

（2）研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

1.6 用語の定義

（20）ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。

（参考） 他の機関に試料等を提供する場合についての規定

ゲノム指針

6 研究を行う機関の長の責務

（34）試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。

また、試料等の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料等の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料等を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。

ただし、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合には匿名化せずに試料等を提供することができる。

ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。

イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。

7 研究責任者の責務

（8）研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供すること

ができる。

- (10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合において、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際は、原則として試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、匿名化せずに試料等又は遺伝情報を提供することができる。

疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月 文部科学省・厚生労働省）

3 他の機関等の資料の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載し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なければならない。

(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。

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。

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。

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。

- ・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所属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。

<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、一般社団法人、一般財団法人又は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。

第5 用語の定義

(18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの