

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等を記載すること、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) 疫学研究的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。
- 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。

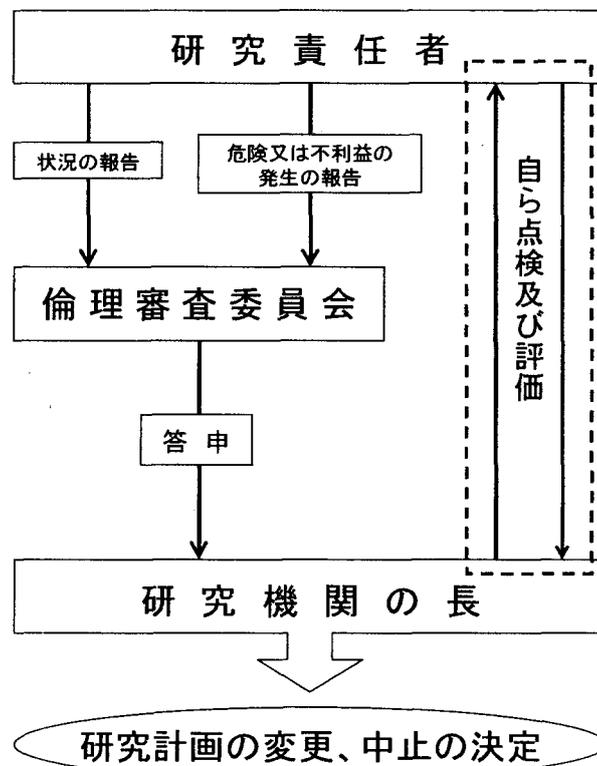
- ⑥ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

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。