

指針改正に伴うガイダンス等に 記載する内容の方向性について

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省 大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課
経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課

● 今後の検討事項（案）

- ・ 合同会議の取りまとめ（参考資料2－2）やこれまでの合同会議での御意見を踏まえて、今後の検討事項を以下のとおり整理した上で、更なる検討を進めることとしてはどうか。

タスクフォースにおいて優先的に検討を進める事項

- ✓ 「新規／既存」「介入」等（倫理指針第2）の考え方 ①③
- ✓ オプトアウトに関する用語の定義の必要性 ①

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

- ✓ 基本方針①に追記した「患者・市民の視点を尊重」の考え方について ②
- ✓ 「適切な手続」の考え方について ①
- ✓ 一括審査に係る留意点（倫理審査における配慮・審査の視点、各研究機関の手続等において注意すべき点等） ①
- ✓ 倫理審査委員会の委員の教育・研修の強化 ①
- ✓ 「既存試料・情報の提供のみを行う者」又は「試料・情報の収集・提供を行う機関」の倫理審査の在り方（両者の明確化を含む。） ①

個人情報保護法「いわゆる3年ごと見直し」の状況を踏まえた見直し

※具体的な議論が可能になった時点で検討を実施

中長期的な課題として順次検討を進める事項

- ✓ 改訂ヘルシンキ宣言から踏襲すべき事項の検討 ①
- ✓ クラスターランダム化試験の際の同意取得の在り方 ①
- ✓ 既存試料・情報の利用又は提供にあたっての包括的な同意取得の在り方（用語の定義の必要性も含めた検討） ①
- ✓ 倫理審査委員会の負担軽減のための方策（倫理審査免除の可能性も含む） ①

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

「患者・市民の視点を尊重」の考え方

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

(略)

① 患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

②～⑧ (略)

ガイダンス（案）

「患者・市民の視点を尊重し」とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に患者・市民の経験や知見、ニーズを活かそうとする考え方を指し、いわゆる患者・市民参画の理念を意味する。詳しくは、日本医療研究開発機構（AMED）「研究への患者・市民参画」ウェブサイト（<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>）等を参考にすること。

なお、「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者、研究参加経験のある者、その他研究によって影響を受ける幅広いコミュニティ等が考えられる。

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

「試料・情報の収集・提供を行う機関」の倫理審査の在り方

第3章 研究の適正な実施等

第7(2) 研究計画書の記載事項

試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①～⑭（略）

ガイダンスの追記について

試料・情報の収集・提供を行う機関が、第7(2)に則って作成された研究計画書に基づいて試料・情報の提供を行う場合においては、以下のパターンが考えられる。

- ① 一の研究において、試料・情報の収集・提供を行う機関が共同研究機関として提供する場合
- ② **試料・情報の収集・提供を行う機関が研究機関として、第7(2)に則った範囲内（具体的な研究目的が明示されている場合）において提供する場合**
- ③ 既存試料・情報の提供のみを行う者として提供する場合

特に、**②の場合における**倫理審査のあり方について明確ではないとの指摘もあるため、ガイダンスにおいて考え方を示してはどうか。

ガイダンス（追記案）

試料・情報の収集・提供を行う機関が、第7(2)における研究計画書に基づいて試料・情報を提供する場合であって、当該研究計画及び同意手続き等の内容の範囲内（具体的な研究目的、当該既存試料・情報の取り扱いについて明示されている場合に限る。）である場合においては、再度審査を受けることは不要である。

なお、包括的な同意の範囲に留まる研究において提供する場合には、オプトアウトの実施が必要となるが、この場合、提供先となる研究機関が依頼する倫理審査委員会において当該提供に関するオプトアウト文書等の審査がされることが望ましい。

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

「適切な手続」の考え方

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

● 第8の2(2)イ(イ) 自らの研究機関において保有している既存試料を用いる場合

研究者等は、適切な手続を経て取得された試料である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

● 第8の2(2)イ(ウ) 他の研究機関に既存試料を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、適切な手続を経て取得された試料である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

● 第8の2(3)ウ(ア) 自らの研究機関において保有している既存情報を用いる場合

研究者等は、適切な手続を経て取得された情報である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

● 第8の2(3)ウ(イ) 他の研究機関に既存情報を提供しようとする場合

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、適切な手続を経て取得された情報である場合であって、次以下の①又は②の要件を満たしているときは、・・・

ガイダンス（案）

「適切な手続を経て」とは、試料・情報の別を問わず、取得の過程で偽りその他不正の手段等によって得たものではないことをいい、例えば、

- ・ 試料・情報を取得する主体や利用目的等について、意図的に虚偽の情報を示して、本人から試料・情報を取得したものではないこと
 - ・ 当初取得された状況において研究対象者となる本人が全く予期できない、あるいは本人の意向に反した利用や提供ではないこと
- などを想定しているものであり、特に研究者等の異動等に伴い、無断で研究機関から試料・情報を持ち出されないよう留意が必要である。
- なお、個人情報保護法第20条第1項における個人情報保護法ガイドライン（通則編）における事例等も参照されたい。

（参考）個人情報保護法第20条第1項

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）

3-3-1 適正取得（法第20条第1項関係）

法第20条（第1項）

1 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

個人情報取扱事業者は、偽り等の不正の手段により個人情報を取得（※1）してはならない（※2）。

【個人情報取扱事業者が不正の手段により個人情報を取得している事例】

事例1) 十分な判断能力を有していない子供や障害者から、取得状況から考えて関係のない家族の収入事情などの家族の個人情報を、家族の同意なく取得する場合

事例2) 法第27条第1項に規定する第三者提供制限違反をするよう強要して個人情報を取得する場合

事例3) 個人情報を取得する主体や利用目的等について、意図的に虚偽の情報を示して、本人から個人情報を取得する場合

事例4) 他の事業者に指示して不正の手段で個人情報を取得させ、当該他の事業者から個人情報を取得する場合

事例5) 法第27条第1項に規定する第三者提供制限違反がされようとしていることを知り、又は容易に知ることができるにもかかわらず、個人情報を取得する場合

事例6) 不正の手段で個人情報が取得されたことを知り、又は容易に知ることができるにもかかわらず、当該個人情報を取得する場合

（※1）個人情報を含む情報がインターネット等により公にされている場合であって、単にこれ閲覧するにすぎず、転記等を行わない場合は、個人情報を取得しているとは解されない。

（※2）個人情報取扱事業者若しくはその従業者又はこれらであった者が、その業務に関して取り扱った個人情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、法第179条により刑事罰（1年以下の拘禁刑又は50万円以下の罰金）が科され得る。

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

「既存試料・情報の提供のみを行う者」の倫理審査の在り方

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

● 第8の2(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(2)イ(ウ)又は(3)ウ(イ)に加えて、次の①又は②の手続を行わなければならない。

① (略)

② ①に該当しない既存試料・情報を提供しようとする場合、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ること。

ガイダンス（案）

<現行のガイダンス内容>

ウに関し、既存試料・情報の提供に際し、インフォームド・コンセントの手続等が必要な場合（前記第8の1(3)の解説を参照。）には、インフォームド・コンセントの手続、説明内容又は通知若しくは研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている必要がある。ウの「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、既存試料・情報の提供のみを行う者は、必要に応じて、提供先その他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することもできる。既存試料・情報の提供の適否について倫理審査委員会の意見を聴く場合は、提供先の機関で作成された研究計画書等と合わせて審査する方法も考えられる。

<ガイダンス改正（案）>

ア②に関して、既存試料・情報の提供に際し、通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項や掲示先等について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている必要がある。

「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」については、提供先となる研究機関あるいは研究責任者が、研究計画書等と合わせて、研究に用いる既存試料・情報の提供のみを行う者が行う通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項の適切性について倫理審査委員会に意見を聴くことが望ましい。なお、この場合の既存試料・情報の提供のみを行う者は、再度個別（二重）に審査を受けることは不要である。

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

倫理審査委員会の委員の教育・研修の強化

第8章 倫理審査委員会

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

● 第17の1(6)

倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

ガイダンス（案）

<現行のガイダンス内容>

(6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。教育・研修の方法として、倫理審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning等も含まれる。

「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい。

<ガイダンス改正（案）>

- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、**個人情報保護法及び関係法令も含めて**、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。教育・研修の方法として、倫理審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning等も含まれる。
- なお、「倫理審査委員会の設置者が開催する研修会」「外部機関で開催されている研修会」について、特に多機関共同研究の一括審査を行う倫理審査委員会においては、臨床研究中核病院が開催している研修会が望ましく、当該研修会への参加が難しい場合においては、臨床研究中核病院以外の機関において、臨床研究中核病院が作成する研修カリキュラムやシラバス（<https://www.mhlw.go.jp/content/001500099.pdf>）等を参考に企画される研修であること。
- 「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けることが望ましい。

今回の指針改正においてガイダンス等で明確化する事項

一括審査に係る留意点

倫理審査における配慮・審査の視点

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の基本方針に基づく倫理審査委員会の審査の視点としてまとめたものを文部科学省、厚生労働省、経済産業省におけるHPの倫理指針関係のページに掲載することとしてはどうか。

なお、ガイダンスにおいても掲載場所等において案内する一文を記載する。

一括審査による各研究機関の手続き等において注意すべき点等

重大な不適合を生じさせないよう、留意すべき点をまとめる

<例>

- ・ 倫理審査の失念（一括審査であることについて、研究者間において認識のズレが生じている）
- ・ 自機関ではない機関に設置されている倫理審査委員会において審査されることにより、研究の実施に係る自らの研究機関の長の許可を失念
- ・ 必要なインフォームド・コンセント手続き等の失念
- ・ 研究計画書や同意説明文書等の適切な版管理の欠如

これらの内容については、今回の倫理指針改正に関する説明資料に加えるものとする。