ゲノム解析研究等における

倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査

調査項目別報告書

【国内調査】

平成３１年３月

株式会社 NTT データ経営研究所

目　次

第１章　本調査の概要 1
１．　調査テーマ 1
２．　調査目的 1
３．　調査内容 1
４．　調査期間 2
５．　調査実施体制 2

第２章　国内機関へのアンケート調査・インタビュー調査 4
１．　アンケート調査結果 4
（１）調査実施方法・調査対象者 4
（２）調査期間 8
（３）調査結果 8
２．　ヒアリング調査結果 49
（１）調査実施方法・調査対象者 49
（２）インタビューガイド 49
（３）調査結果 50

参考資料１　アンケート調査依頼状 54

参考資料２　アンケート調査票 56

参考資料３　ヒアリング調査票 84

第１章 本調査の概要

１．調査テーマ

「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査」

２．調査目的

日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）においては、オーダーメイド・ゲノム医療の実現にむけた研究開発を進めている。AMED の中長期目標には、「急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。」と記載されており、この目標の達成に向けて、必要な措置や対応を検討・考案していくことが急務となっている。
本調査業務においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究をはじめとする医学系研究（以下「ゲノム解析研究等」という。）について、国内のゲノム解析研究等の研究倫理に関する対応状況、海外の被験者保護と研究推進のための制度の整備状況等を調査することにより、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理する。これにより、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とすることを目的とした。

３．調査内容

（１）調査概要

ゲノム解析研究等に関する国内外の制度的及び倫理的課題等への取組状況を整理するに当たり、国内調査については、人から取得される試料・情報を用いたゲノム解析研究等の実施状況、倫理審査の実施状況等について調査・整理する。海外調査については、被験者保護と研究推進のための取組みについて、各国が定める制度の全体像、電子的同意の手法、偶発的所見の対応の在り方等について状況を調査・整理する。具体的な業務として、総合的な業務マネジメントの他、資料・文献調査、アンケート調査、電話・メールによる聞き取り調査、訪問調査及び有識者からの意見収集を行った。

（２）国内調査

国内機関へのアンケート調査

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）に基づき実施されている研究について、各機関における現状を把握するため、アンケート調査を行った。

（ア）調査の対象
全国の大学、独立行政法人、国立研究開発法人、医療法人、民間企業等の 1,077 機関

（イ）調査事項
具体的な調査項目の例は別添「国内アンケート調査項目」の通りとした。

（ウ）調査方法
- 参考資料を参考に、回答者にとって分かりやすい設問となるようにアンケートを作成する。アンケートは、回答者ごとに回答すべき項目が異なることが想定されるため、回答者が適切に必要な項目のみ回答できるように設計した。
- アンケートの内容は、有識者の意見を踏まえて決定した。
- 各機関に複数の倫理審査委員会が設置されている場合には、全ての倫理審査委員会にア

ンケートを行った。
- アンケート回答用の、Excel 等によるアンケートフォーマットを作成した。また、受付用のメールを用意した。
- 回答者の回答する情報については、その利用目的を明示するとともに、目的外利用をしない旨を明示した。
- 質問のやりとり、回答者の回答、回答のメール等、本調査業務において知り得た個人情報の流出が起きないよう、情報セキュリティに十分配慮した。
- アンケートに関する質問等への対応が円滑に行える体制を整備した。

４．調査期間

平成 30 年 10 月～平成 31 年 3 月 29 日

５．調査実施体制

（1）有識者委員会の設置

本事業に関する検討・分析を行うため、7 名の有識者から構成される有識者委員会（以下、委員会）を設置した。

（ア）委員

以下の委員による委員会を設置した。

Table 1-5-1　有識者委員会__委員

氏名	所属・組織
井上　悠輔	東京大学医科学研究所　公共政策研究分野　准教授
田代　志門	国立研究開発法人　国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部／社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部　部長
徳永　勝士	国立大学法人　東京大学　大学院医学系研究科　教授
長神　風二	国立大学法人　東北大学 東北メディカル・メガバンク機構　特任教授
三成　寿作	国立大学法人　京都大学　iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門　特定准教授
山縣　然太朗	国立大学法人　山梨大学　大学院総合研究部医学域 社会医学講座　教授
吉田　雅幸	国立大学法人　東京医科歯科大学　統合研究機構 生命倫理研究センター　教授

敬称略、五十音順

（イ）委員会の実施

委員会は以下の開催日程及び議題で実施された。

Table 1-5-2　有識者委員会__開催日程／議題

日付	議題
平成 30 年 11 月 7 日	1．はじめに 2．本年度調査事業の概要説明・論点共有 3．国内調査（アンケート調査）について 4．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について

日付	議題
	５．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 30 年 12 月 25 日	１．国内調査（アンケート調査）について ２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 31 年 1 月 29 日	１．国内調査（アンケート調査）について ２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 31 年 3 月 12 日	１．国内調査（アンケート調査）について ２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について

第２章 国内機関へのアンケート調査・インタビュー調査

１．アンケート調査結果

（１）調査実施方法・調査対象者

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、ゲノム指針）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針）に基づいて実施されている研究について、各機関における実態を把握するためのアンケート調査を行う。

■　調査対象

対象機関としては、大学（国立、公立、私立）、独立行政法人・地方独立行政法人、国立研究開発法人、医療機関（医療法人）、民間企業、財団・社団法人を対象として、1,077 機関を選定した。

選定基準としては、研究活動が活発な機関から中程度の機関、首都圏から地方まで様々な機関における倫理指針の運用実態を明らかにするため、調査対象を選定した。特に大学病院、臨床研究中核病院や特定機能病院だけではなく、医療法人や独立行政法人、企業や学会に至るまでの機関における指針の運用実態について調査を行った。

Table 2-1-1　アンケート調査__調査対象内訳

大学（229機関、311箇所）	医学部を有する国公立大学・私立大学に対して、医学部、附属病院、全学の総務部に対して送付、内部で附置研などに回覧を依頼。 （機関数は大学単位で数えており、医学部や附属病院などを含めて311箇所に配布）
独立行政法人・国立研究開発機構・大学共同利用機関法人（267箇所）	国立病院機構、地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構（労災病院）、国立の研究所に対して送付
医療機関（250箇所）	研究活動が活発な臨床研究中核病院、特定機能病院のすべて。 その他全国の病床数400以上の病院を200床づつ層別化して均等に抽出して送付
民間企業（120箇所）	ベンチャー企業として、日経バイオINDEX選定（40社）と大企業として製薬協、医機連、臨薬協、個人遺伝情報協議会所属企業から売上規模で均等抽出（80社）の総務部に送付
財団・社団法人（129箇所）	日本医学会に所属する学会の事務局すべてに送付

■　目的

わが国における医学系指針・ゲノム指針に基づく研究について、上記の調査対象に対して指針の運絵い実態を把握すると共に、倫理委員会の運営実態、運営上の課題の抽出を行うため。

■　実施方法

紙の調査票の郵送と希望者に対する電子ファイルの配布を行った。また、大学機関については、全学の総務部、医学部の総務部、医学部附属病院の総務課など複数箇所に送付している。アンケート調査票は、ゲノム指針に基づく研究に対する調査票 A と医学系指針に基づく研究に対する調査票 B とに分かれており、それぞれの調査票を研究機関向けと研究者向けを作成した。研究機関向けは倫理委員会の事務局が回答することを想定しており、研究者は当該倫理委員会へ研究計画を提出したことがある研究者に事務局を通じて配布して回答いただいた。

アンケート調査票は下記の参考資料を基に作成した。実際に調査に用いたアンケート調査票は報告書の最後に参考資料として添付した。

Table 2-1-2　アンケート調査表__調査項目と詳細

No.	調査項目	調査の詳細
B01	ゲノム解析研究等の研究実施件数	・ゲノム指針に基づく研究実施件数（平成 29 年度） ・医学系指針（侵襲を伴う研究であって介入を行うものを除く。以下同じ。）に基づく研究実施件数（平成 29 年度）
B02	偶発的所見への対応	・偶発的所見（付随所見）について本人へ返すことについて倫理審査委員会にて審議したことがあるか（概要を含む） ・判断した内容及びその対応 ・説明文書の内容 ・本人へ「返さない」とする場合の理由 ・カウンセリングやその他専門家との協力体制 等
B03	バンク（収集・分譲を行う機関）の運用状況	・バンク（収集・分譲）を行っているか（バンク事業として広く提供／限定された機関のみへ提供） ・試料・情報の提供／情報のみの提供 ・どの指針に基づき収集・分譲しているか（ゲノム指針／医学系指針） ・提供先（国内／海外、企業／企業以外（大学、独法等）、学術研究目的／商業目的） ・データバンクの場合、登録制／一般公開 ・登録されている試料・情報を取得した際の同意方法（インフォームド・コンセント、オプトアウト、匿名化） ・共同研究機関のみへ提供する場合と広く必要とする者へ提供する場合で、提供に関する手続きに違いはあるか ・分譲・提供機関側での倫理審査の要否（又は、これに代わる手続き） ・料金設定 ・運用上の課題（自由記載） 等
B04	企業への試料・情報の提供実績	・企業へ試料・情報を提供した実績はあるか（共同研究／提供のみ） ・企業の利用目的（学術研究目的／製品開発目的／両方）等
B05	企業における研究目的での遺伝情報の利活用	・利用計画の有無 ・情報公開への対応、件数 ・公的助成バンクの使用実績（試料、データ） 等
B06	医学系以外の他分野との連携・提供実績	・医学部・病院等において行われる研究以外の他分野（工学、人文科学、社会学等）との共同研究実績はあるか（どの分野とどのような研究を実施したか） ・医学部・病院等において行われる研究以外の他分野に試料・情報の提供のみを 行ったことがあるか（どの分野のどのような研究に提供したか） ・実績数（平成 29 年度） 等
B07	倫理審査委員会の実績	・年間審査数（本審査・迅速審査・新規／変更の別、自機関単独研究・自機関と他機関の共同研究・他機関のみが実施する研究） ・ゲノム指針に基づく倫理審査委員会と医学系指針に基づく倫理審査委員会は合同か、独立か ・倫理審査委員会の年間開催回数（平成 29 年度） ・審査方法（実開催・ＴＶ会議・メール等）

No.	調査項目	調査の詳細
		・迅速審査の状況（迅速審査とした理由） ・他機関からの審査依頼の受付状況（実施件数（大学、独法、民間等の区分ごと）、共同研究機関である場合、ない場合、機関内規程の有無、料金設定） ・他機関への審査依頼の状況（審査を他機関に委託できる場合があることを知っているか、他機関への委託を検討したことがあるか、機関内規程の有無、実施件数（大学、独法、民間等の区分ごと））、他機関の倫理審査結果に基づく自機関内での手続き（倫理審査なし／迅速審査の実施） 等
B08	遺伝カウンセリングについて	・指針に規定する遺伝カウンセリングを行った事例はどれぐらいあるか ・相談に来たのは誰か（本人／家族／その他） ・誰がカウンセリング担当か 等
B09	オプトアウト手続きの実施状況	（新規取得） ・オプトアウト手続きにて新規取得した実績はあるか ・研究の概要 ・件数（平成 29 年度） （自機関内の既存試料・情報の利用・他機関への提供） ・研究対象者から再同意を取得したか／インフォームド・コンセント 又は同意を受けることが困難なものとしてオプトアウト等で対応したか ・インフォームド・コンセント 又は同意を受けることが困難と判断した研究計画件数（平成 29 年度）及び同意困難と判断した理由 ・インフォームド・コンセント 又は同意を受けることが困難な場合に用いた手続き（匿名化／オプトアウト／適切な措置） （同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き） ・同意を受ける時点で特定されなかった研究についてオプトアウトにて試料・情報を利用したことがあるか ・当初同意の内容及びどのような研究に利用したか 等
B10	研究目的等の公開	・通知・公開又はオプトアウトに伴う研究目的等の公開はどのように行っているか（ウェブページの場合、トップページから何クリックで公開のページに到達できるか） ・ウェブページに掲載するための機関内ルールは整備されているか 等
B11	試料・情報の海外への提供実績	・海外への提供実績があるか ・提供目的（共同研究／委託／提供のみ） ・研究対象者への同意手続き（インフォームド・コンセント、匿名化、オプトアウト） ・提供にあたり海外機関との契約等の状況（契約締結、協定締結、その他） ・国名 ・実績数（平成 29 年度） 等
B12	国内機関の海外での研究実績	・海外での研究実績があるか ・基準は相手国と日本でどちらが厳しかったか ・国名 ・実績数（平成 29 年度）

No.	調査項目	調査の詳細
		・研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）困難な点があったか 等
B13	「一般に入手可能な試料・情報」の利用状況	・研究実績はあるか ・利用にあたり機関内規程等が整備されているか ・どのような試料・情報か ・どこから入手したか（国内／海外、大学／研究機関／企業、販売されているもの／機関に依頼し提供を受けたもの） 等
B14	個人情報の安全管理措置・開示請求対応	・機関内での個人情報の取扱いに関する安全管理措置について、機関内規程が整備されているか ・個人情報の開示請求があった場合の機関内規程が整備されているか 等
B15	インフォームド・コンセント 手続き等の簡略化の適用状況	・医学系指針第 12 の７を適用したことがあるか ・どのような研究に適用したか ・医学系指針第 12 の７(1)③の簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由は何か ・上記において、医学系指針第 12 の７(2)のどの手続きを行ったか 等
B16	ゲノム指針に規定がある「実地調査」	・ゲノム指針に基づく年 1 回以上の外部有識者による実地調査において、外部有識者からどのような指摘を受けたことがあるか（指摘事項の概要を可能な限り記載） 等
B17	指針改正に関する情報収集及び指針の問合せ	・指針改正についてどこで情報を得ているのか ・指針に関して分からないことがあった場合に誰に聞いているか 等
B18	指針上の課題等	・特に障壁となっている規定は何か（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となかったか） ・解釈のあり方で議論になった規定はあるか ・実施中の研究を中止（一時的なものを含む）した事例があるか、その中止の理由 ・機関内の指針に基づく手続きについて、他機関にも紹介できる良い取組の事例 ・指針上、改善を希望する条文に関する意見（ただし、研究対象者の保護を前提とした意見とすること） 等

（２）調査期間

平成 30 年 12 月 28 日（金）～1 月 31 日（木）
ただし、分析に用いる調査票の収集は 2 月 28 日（木）まで受け付けた。

■ 回収率
回収率は下表の通りであった。全体的な回収率としては 28%となった。回収数としては、調査票のうち無記名分類不明であるものを複数含んでいる。また機関数ではなく配布箇所・施設数を母数として回収率を計算した。

Table 2-1-3　機関分類毎の調査票回収数と回収率

分類	回収数	回収率
国立･公立･私立大学（付属研究所及び医療機関を含む）	156	50.1%
独立行政法人･地方独立行政法人、国立機関･大学共同利用機関法人（国立研究開発法人含む）	78	29%
医療機関	8	3%
その他（民間企業･学会等）	59	24%
合計	301	28%

（３）調査結果

調査結果の全体については、調査票 A（研究機関向け、研究者向け）、調査票 B（研究期間向け、研究者向け）に分けて報告書の最後に添付している。報告書本編の中では、2018 年 8 月より開催されている、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において検討対象となっている論点に焦点を当てて記載している。

１）概要

調査概要として、アンケート調査の回答者属性と回答状況について記載する。
アンケート調査の回答者としては機関数で見て 317 箇所となった。その過半数 51%が国立大学、公立大学、私立大学に所属する機関(全学、医学部、医学部附属病院)となった。

Table 2-1-4 調査票回答者属性と回答状況

	①国立大学	②公立大学	③私立大学	④国立機関、独立行政法人	⑤大学共同利用機関法人	⑥公立の機関、地方独立行政法人	⑦民間企業（研究部門等を含む）	⑧民間医療機関	⑨その他（学会等）	合計数
回答数	69	52	40	44	4	34	19	9	46	317
割合（%）	22%	16%	13%	14%	1%	11%	6%	3%	15%	100%

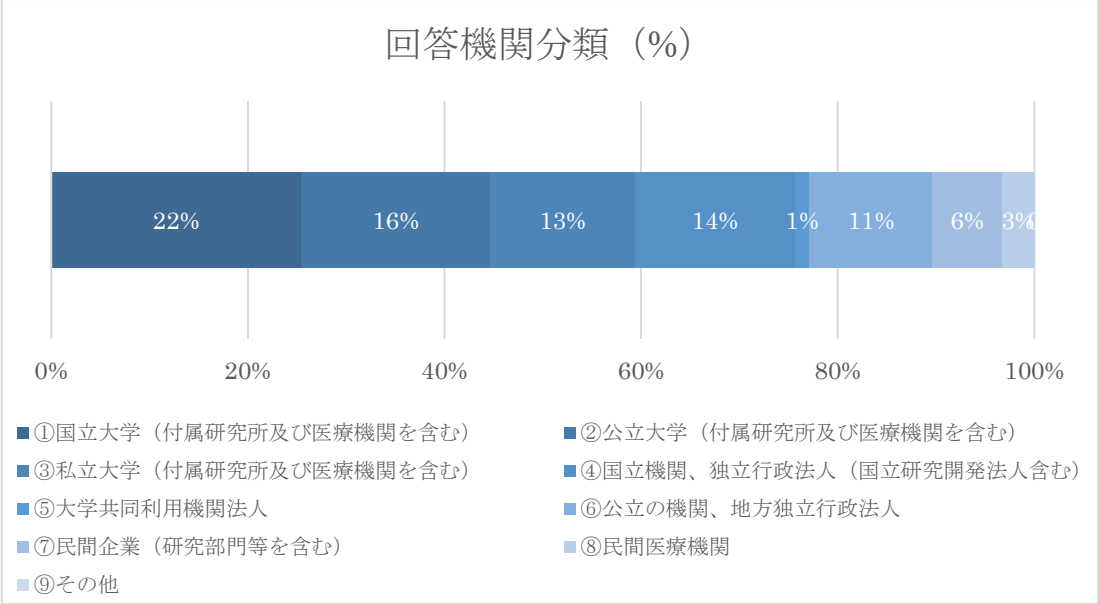


Figure 2-1-1　回答機関分類

この機関における研究活動の実施状況としては下記の通り。医学系指針に基づく研究とゲノム系指針に基づく研究の少なくとも片方の研究を実施している機関が過半数の 59%であった。

Table 2-1-5　回答機関における研究の実施状況

	ゲノム指針に基づく研究を実施有り	医学系指針に基づく研究を実施有り	ゲノム指針及び医学系指針の両方に基づく研究を実施	ゲノム指針又は医学系指針に基づく研究は実施無し	合計数
回答数	6	66	114	131	317
割合（%）	2%	21%	36%	41%	100%

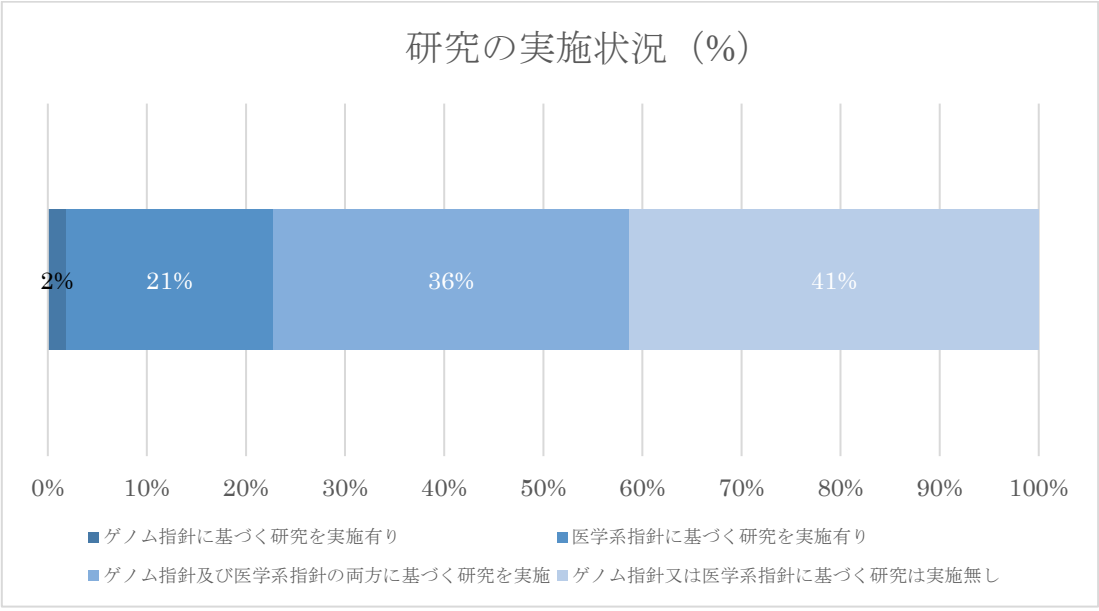


Figure 2-1-2　回答機関における研究の実施状況

２）詳細結果

平成 30 年度に開催されている、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において、ゲノム指針と医学系指針との整合の検討が進められている。議論においてはゲノム指針と医学系指針との整合について主たる検討項目が設定されている。報告書の本編においてはこの検討項目との対応を加味して関連した質問について、取り上げて記載をしている。アンケート調査の全体、は報告書の巻末にまとめて掲載した。

なお、アンケート調査のうち、実績について問う設問については平成 29 年度における実績を回答いただいている。

Table 2-1-6　ゲノム指針と医学系指針との整合について検討項目とその内容

検討項目	検討内容（抜粋）	アンケート
基本方針	－	
用語の定義	・侵襲・介入を伴う研究 ・通常の診療を超える医療行為 ・個人情報管理者の設置	
適用範囲	・既に匿名化されている情報（対応票なし）、既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報 ・日本国外において実施される研究	○
研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務	・研究に関する業務の一部委託の整理 ・実地調査についての取り扱い ・研究者等の責務等の条文構成の見直し	○
研究計画に関する手続き	－	
研究に関する登録・公表、倫理審査委員会の設置等	・倫理審査委員会の設置等の要件や構成要件	○
インフォームド・コンセントの手続	・既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更） ・既存情報のみの自機関利用（利用目的の変更） ・既存試料・情報の他機関への提供 ・試料・情報の他の研究機関へ提供のみ行う場合の手続き ・新たに試料・情報を取得し、共同研究機関間で共有する場合の手続き ・既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の手続きの在り方 ・試料・情報の提供に関する記録に関する条文の整理 ・既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合のインフォームド・コンセント等の手続の整理 ・他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の手続きの整理 ・インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の在り方	○

このほか、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手続き等、遺伝情報の開示等、個人情報等に係る基本的責務、安全管理、保有する個人情報の開示等、匿名加工情報の取り扱い、重篤な有害事象への対応、研究の信頼性確保についての検討が行われている。

調査票 A　ゲノム指針に基づく研究に関して研究機関向けアンケート調査

■　オプトアウトの手続きの実施状況について

➢　問 6　自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を立てた研究はあるか？（SA）【ゲノム指針第 5 の 14】

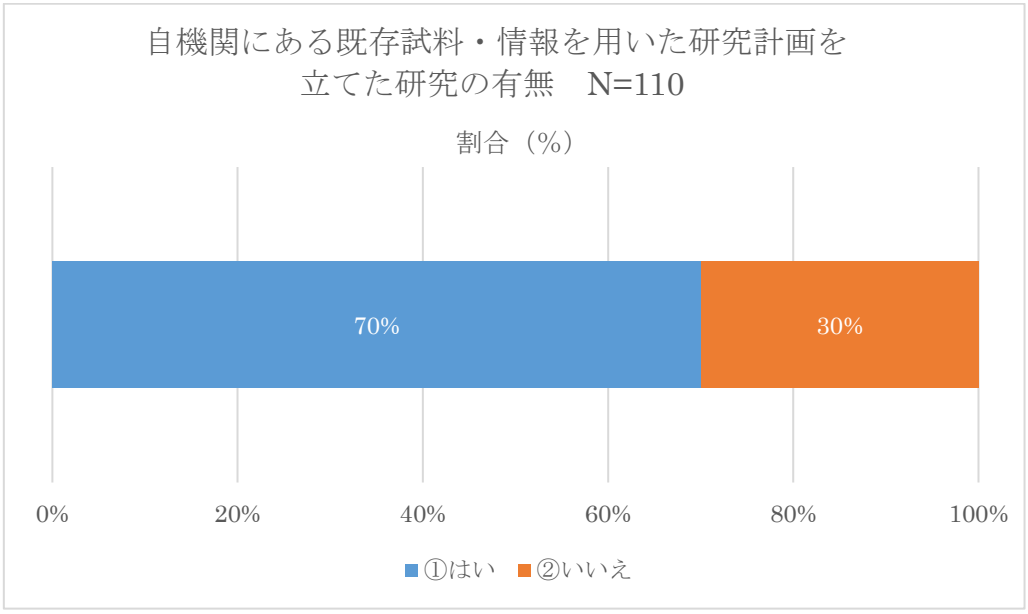


Figure 2-1-3　問 6

➢　問 6-(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なるため、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答）。

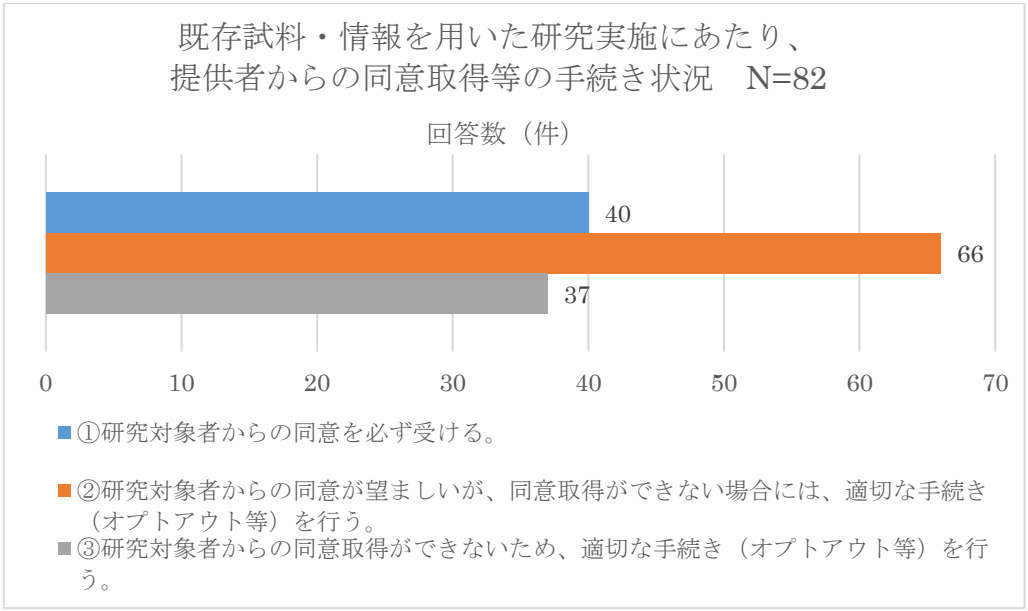


Figure 2-1-4　問 6-(1)

オプトアウト手続きを用いて実施された研究を実施したのうち、自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を含むものが 70%であった。同意取得の手続きとしては、基本的には同意取得としつつ、同意取得ができない場合はオプトアウトも認めるというものが最も多かった。

➢ 問 7　既存試料・情報を他機関へ提供した研究はありましたか。【ゲノム指針第 5 の 15(2)】

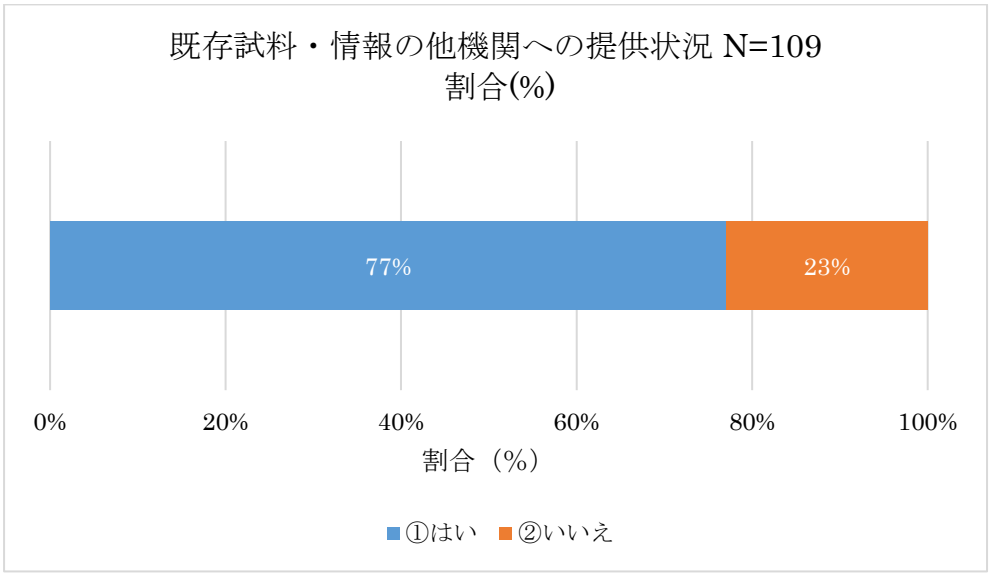


Figure 2-1-5　問 7

➢ 問 7-(1)　既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴機関で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたが。研究計画ごとに対応が異なるため、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

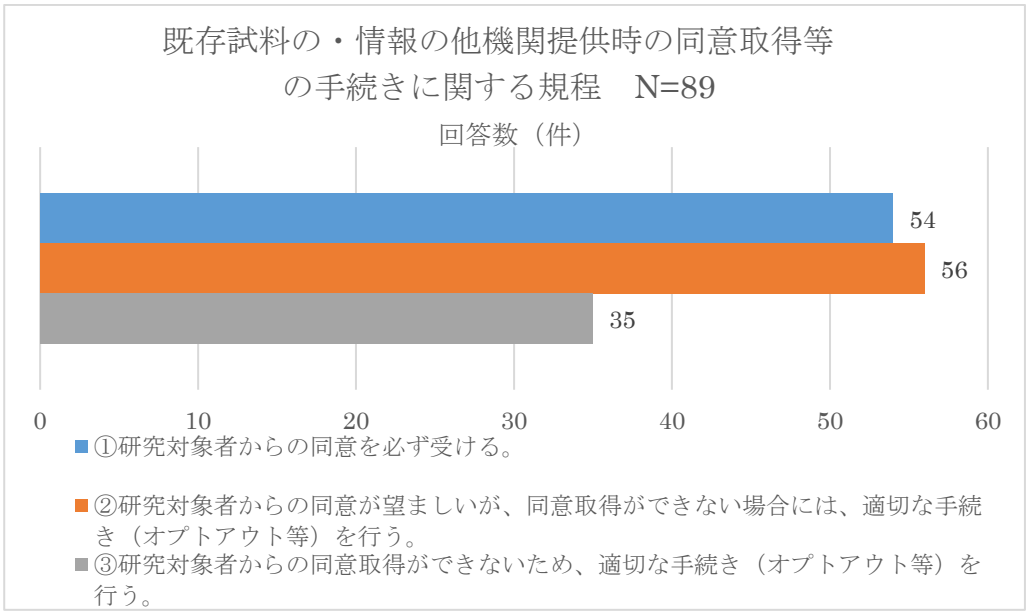


Figure 2-1-6　問 7-(1)

オプトアウト手続きを用いて実施された研究を実施したのうち、既存試料・情報の外部機関への提供を行う研究計画を含むものが 77%あった。それらの同意取得の手続きとしては、必ず同意取得を求めるものと、原則として同意取得を求めつつ、同意取得が求められない場合はオプトアウトを認めるものがほぼ同数あった。自機関内でのみ試料・情報を活用する研究と比べても、同意取得を求めるケースが多いことが分かった。

➢ 問 8　既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。公開の手続きを行っている機関にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】

✧　問 8-(1)　当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、機関内の規程等は整備されていますか。(SA)

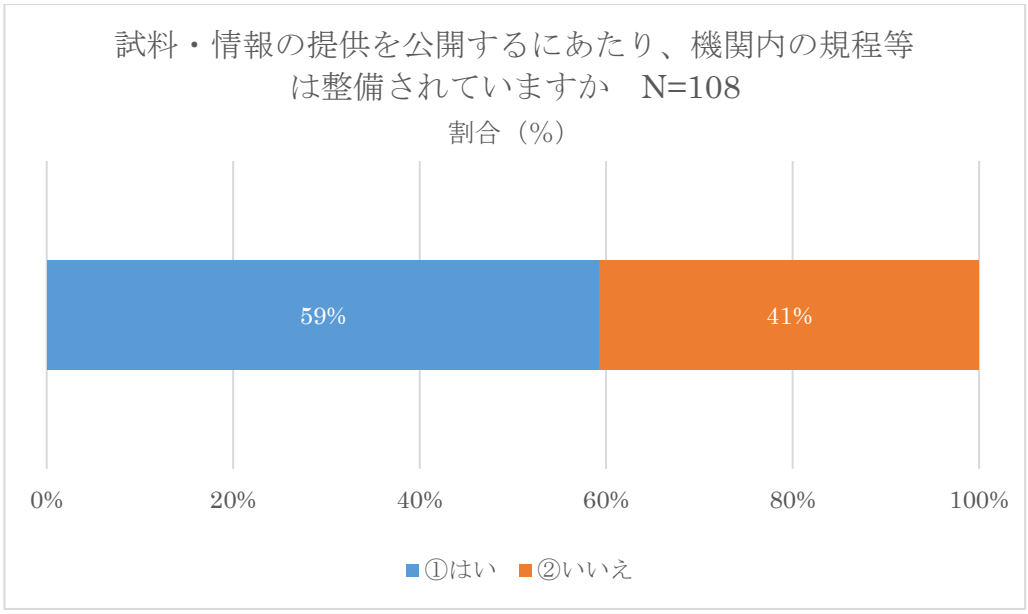


Figure 2-1-7　問 8-(1)

➢ 問 8-(2)　当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、誰が主体となって公開されていますか。(SA)

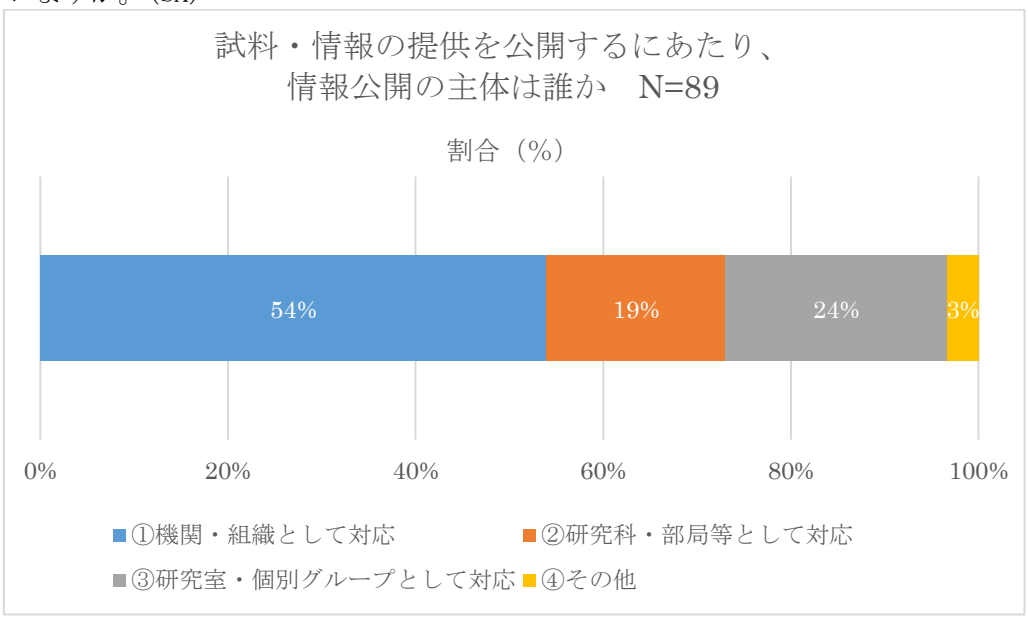


Figure 2-1-8　問 8-(2)

オプトアウトの手続きを含む研究計画があったもののうち、試料・情報の提供について通知・公開するにあたり、機関内に規程類が整備されているのは 59%であった。後述のインタビューでもオプトアウト時の通知・公開方法として適切なやり方に関する悩みもあったたが、規程が定められていないケースが一定数あることが分かった。

■　企業への試料・情報の提供実績について

➢　問 9　企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお尋ねします。

✧　問 9-(1)　提供の状況について該当するものを選択してください。(SA)

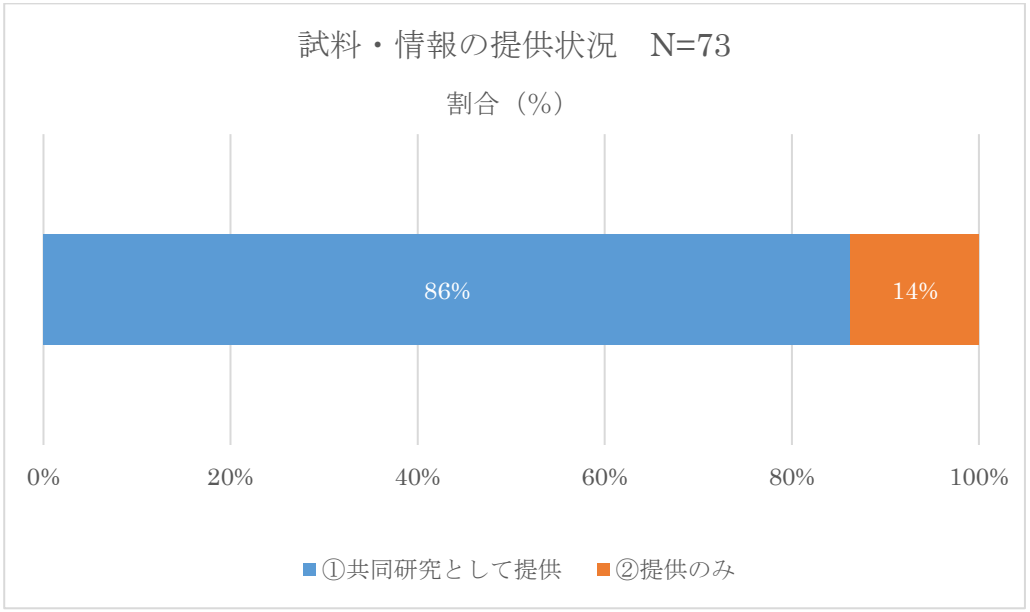


Figure 2-1-9　問 9-(1)

✧　問 9-(2)　提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。(MA)

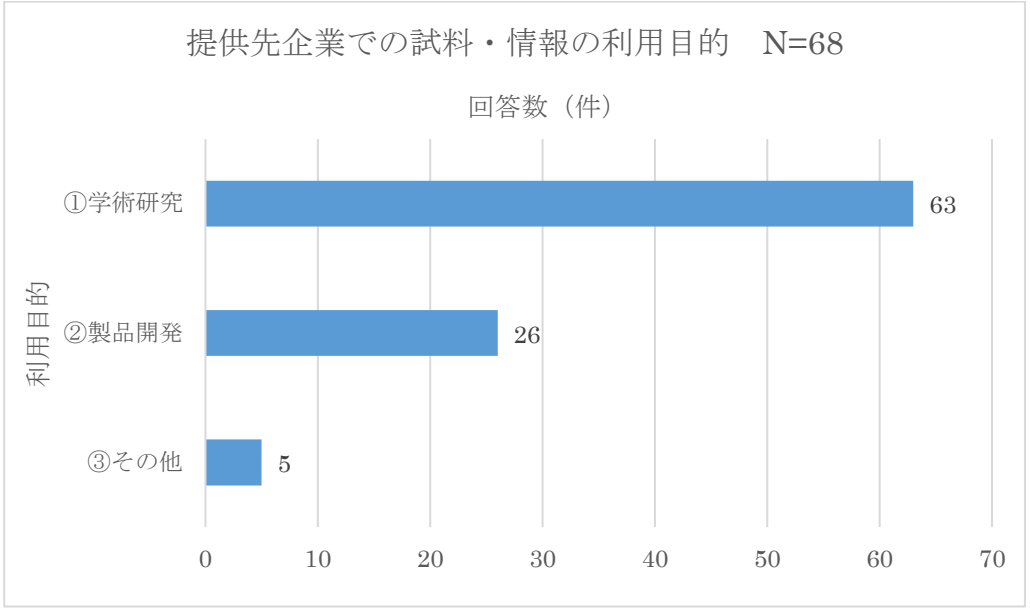


Figure 2-1-10　問 9-(2)

企業に対して試料・情報の提供を行ったことがあるもののうち、平成 29 年度において実施したものは 86%であった。主には学術研究の一環として試料・情報の提供が行われているものの、一定数は製品開発を目的としたものも見られた。

■ 海外への試料・情報の提供実績について

➢ 問 10　昨年度（平成 29 年度）、海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 の 11(4)】

✧ 問 10-(1)　昨年度（平成 29 年度）、海外に提供するような研究計画はありましたか。(SA)

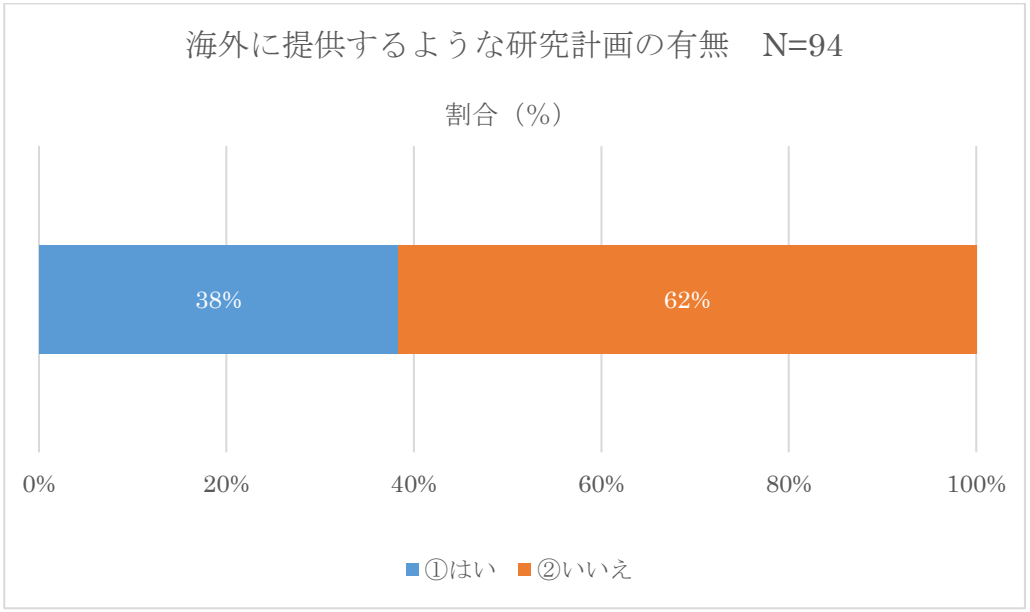


Figure 2-1-11　問 10-(1)

✧ 問 10-(2)　提供先の国名をお答えください。(MA)

Table 2-1-7　問 10-(2)

国名	件数	国名	件数
アメリカ	26	スイス	1
シンガポール	3	スウェーデン	1
フランス	2	デンマーク	1
イギリス	1	台湾	1
オランダ	1	中国	1
カナダ	1		

✧　問 10-(3)　海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。(MA)

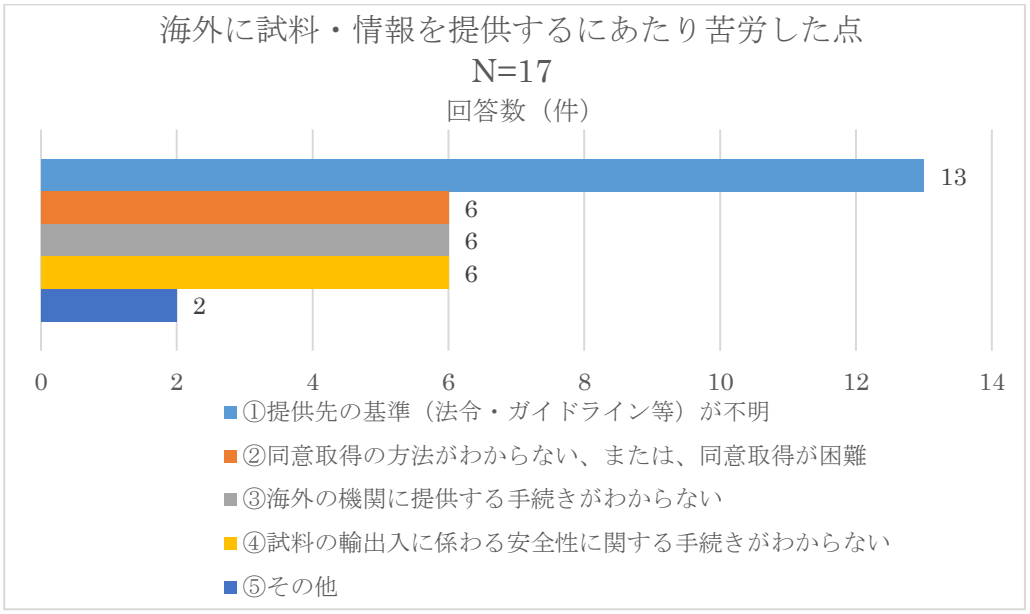


Figure 2-1-12　問 10-(3)

海外への試料・情報の提供経験があるもののうち、平成 29 年度において提供実績があるものは 38%であった。その提供先は、ゲノム指針に基づく研究については、アメリカ、シンガポール、フランス、イギリスなどの先進国が提供先の上位に挙げられた。海外への試料・情報提供に際しては、現地の研究指針など基準（法令・ガイドライン）が不明という回答が最も多かった。これらの中には、言語的に基準を調べたり倫理委員会へ説明するのが困難であるという意見も含まれていることがインタビュー結果から想定される。

■　国内機関による海外での研究実績について

➢　問 11　貴機関の研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 2 の 6】

✧　問 11-(1)　昨年度（平成 29 年度）、貴機関が海外で実施された研究はありましたか。(SA)

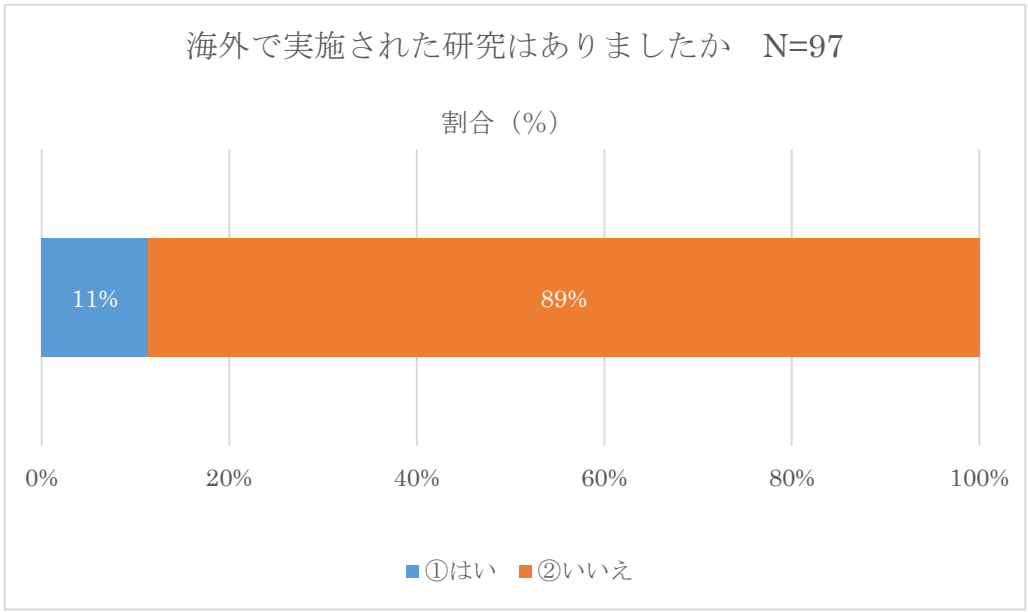


Figure 2-1-13　問 11-(1)

✧　問 11-(2)　研究実施地の国名をお答えください。(MA)

Table 2-1-8　問 11-(2)

国名	件数	国名	件数
アメリカ	8	シンガポール	1
中国	2	イタリア	1
ケニア	1		
スイス	1		
フィンランド	1		
ベトナム	1		

✧　問 11-(3)　研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。(MA)

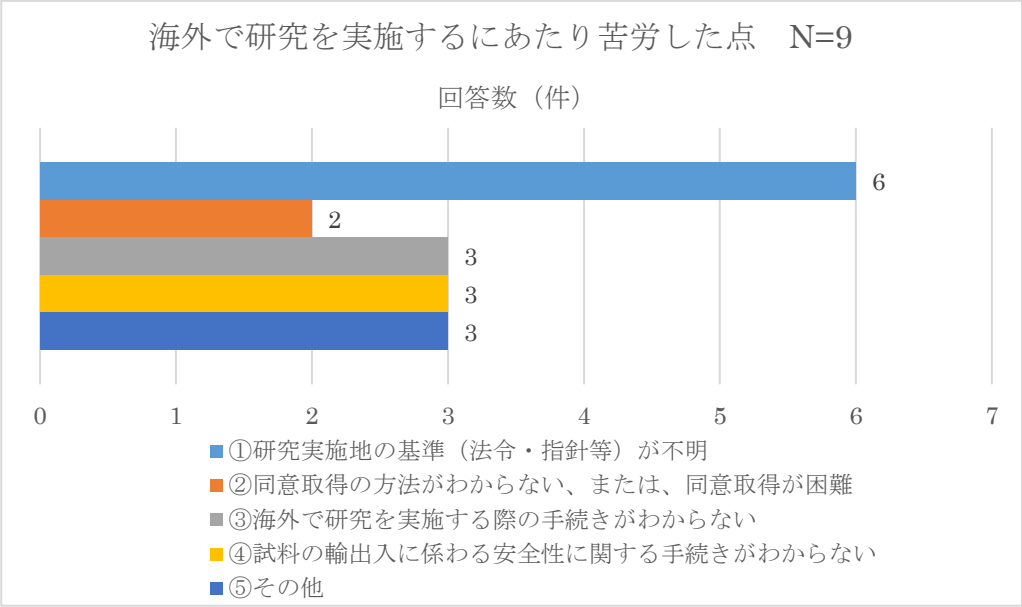


Figure 2-1-14　問 11-(3)

自機関が海外でゲノム指針に基づく研究を行ったかどうか、については 11%と比較的少なかった。今回のアンケート調査では、大学・大学病院などの研究機関から医療機関までを幅広く調査対象としたため割合としては少なくなったものと考えられる。海外で研究を実施するに当たっては、海外への試料・情報提供と同様に現地の研究指針・法令が不明であるというものが最も多かった。

■ 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

➢ 問 12　昨年度（平成 29 年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。

✧ 問 12-(1)　収集・分譲する試料・情報の展開状況についてお答えください。(MA)

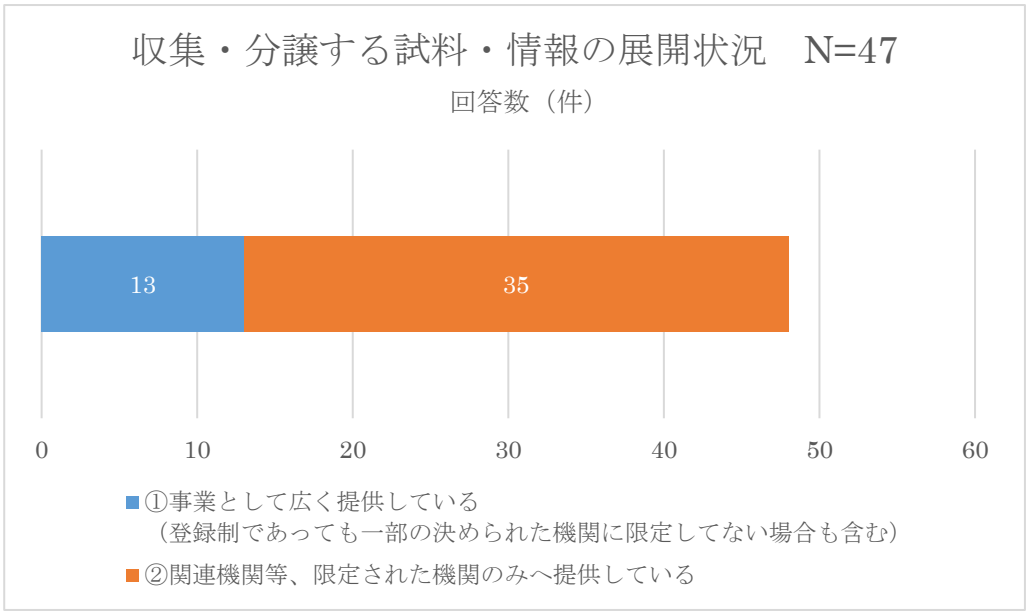


Figure 2-1-15　問 12-(1)

✧ 問 12-(2)　収集・分譲する試料・情報についてお答えください。(SA)

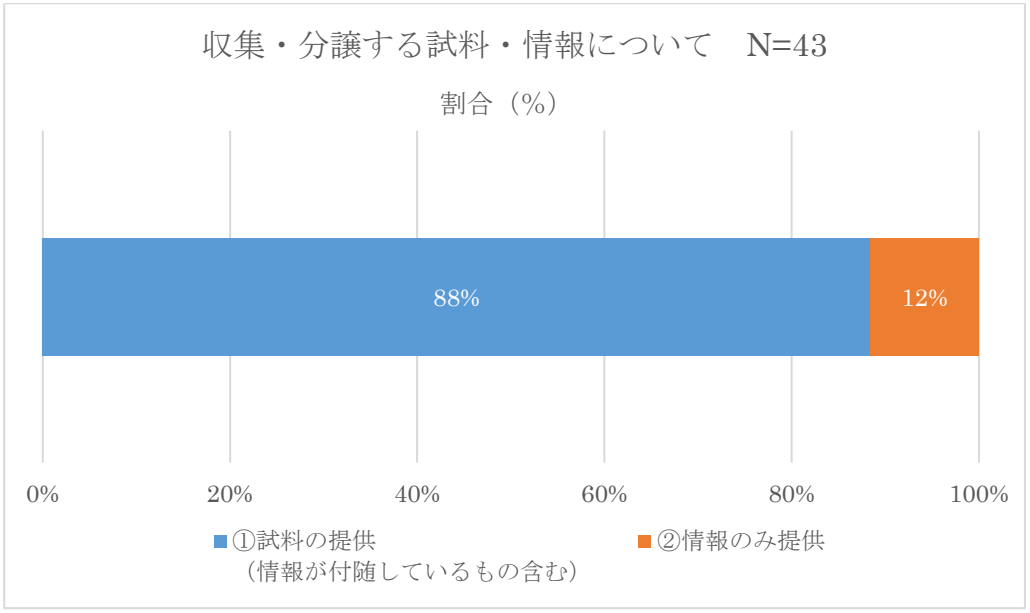


Figure 2-1-16　問 12-(2)

✧　問 12-(3)　情報のみを提供している場合、提供にあたっての相手先の登録の有無をお答えください。(MA)

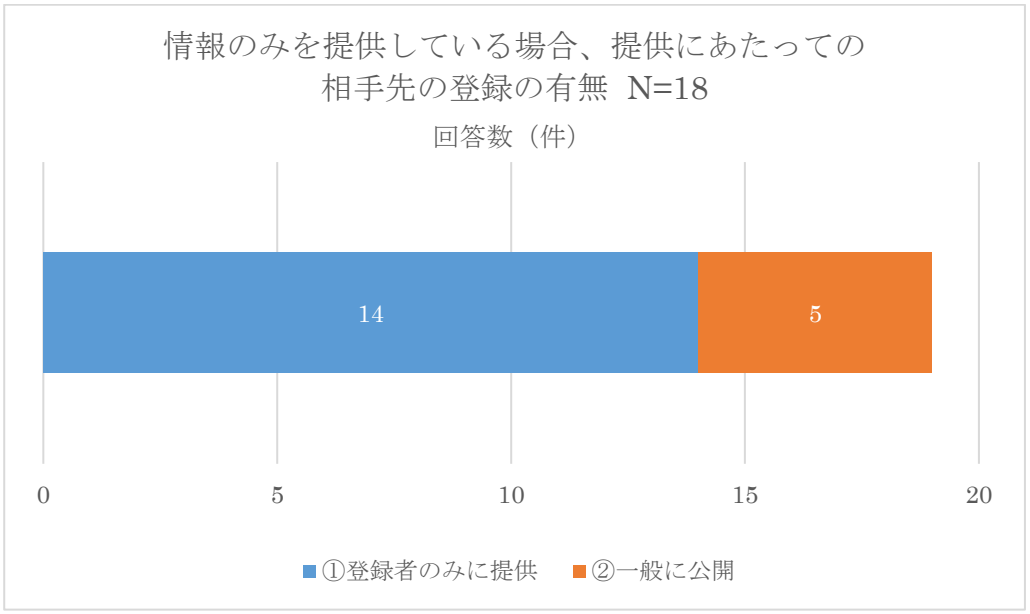


Figure 2-1-17　問 12-(3)

事業として試料・情報を展開している機関はまだ一部に留まっていることが分かった。また、収集・分譲しているものは試料（情報が付随するもの含む）が 88%であり、情報のみの提供は 12%と少なかった。情報のみの提供方法としては、登録者を募って限定的な提供を行っているものが多かった。

✧　問 12-(4) 試料・情報の提供先機関についてお答えください。(MA)

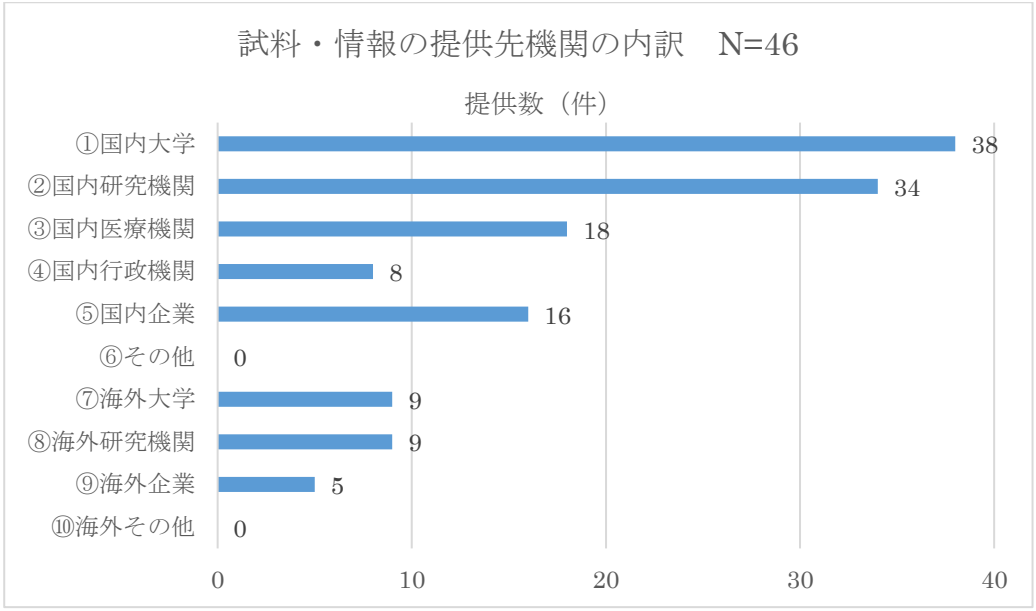


Figure 2-1-18　問 12-(4)

✧　問 12-(5)　提供先での試料・情報の利用目的についてお答えください。(MA)

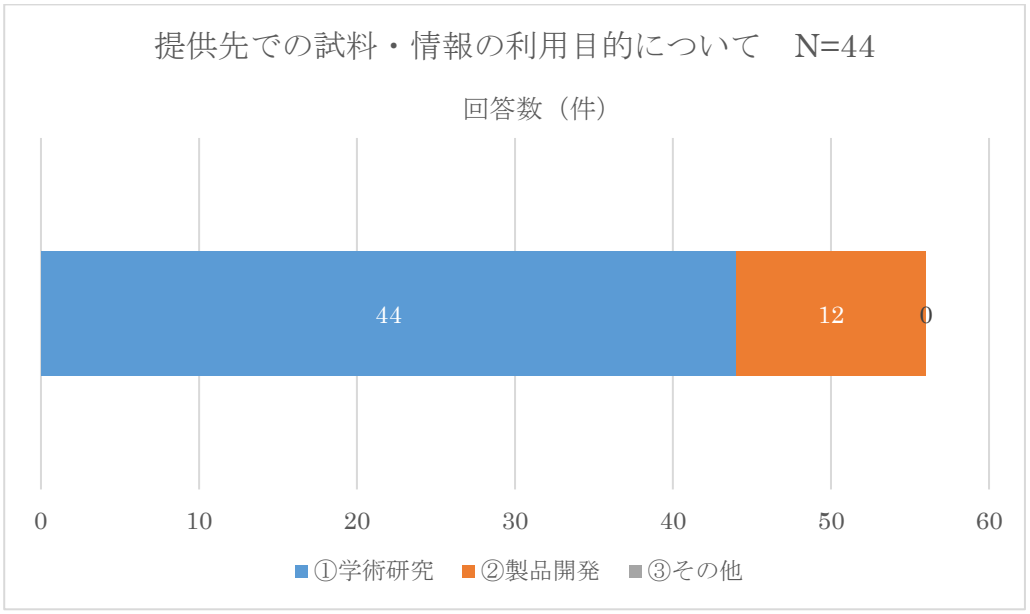


Figure 2-1-19　問 12-(5)

提供先としては、国内大学、研究機関、医療機関が多く、そのためか提供先での試料・情報の利用目的としては学術研究というものが多かった。

✧　問 12-(6)　他機関から既存試料・情報の提供を受けた際、提供元機関での同意等の方法についてお答えください。(MA)

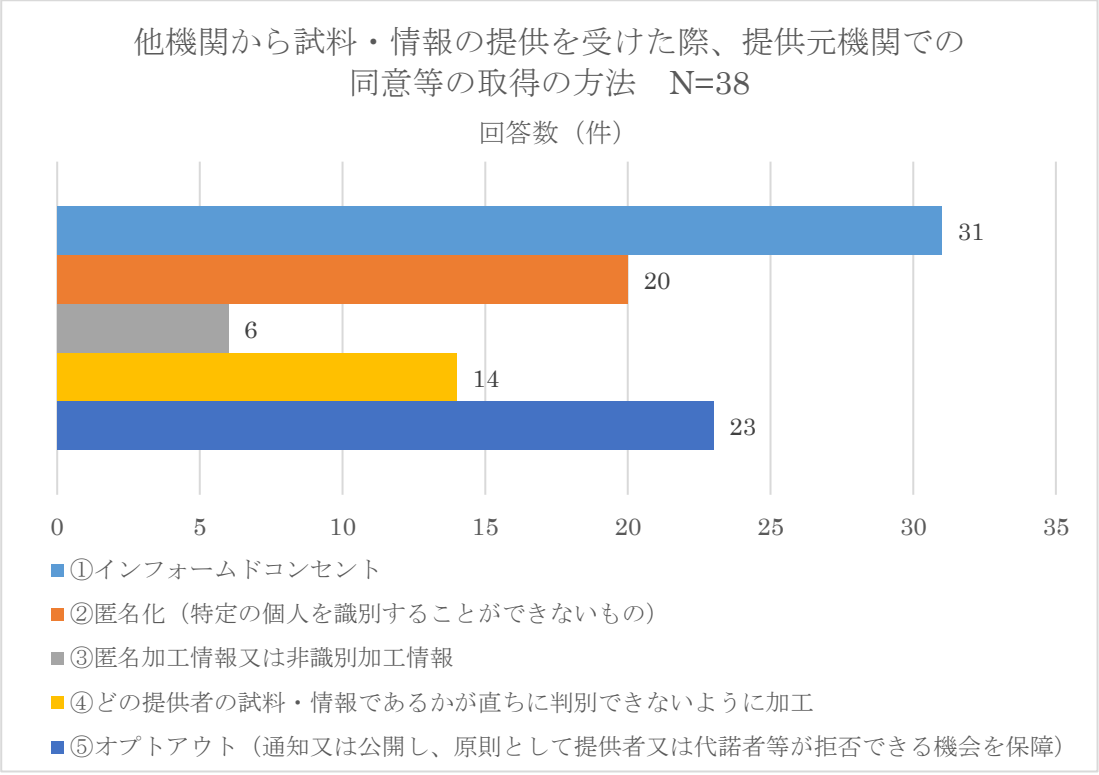


Figure 2-1-20　問 12-(6)

✧ 問 12-(7)　試料・情報を提供する場合の匿名化についてどのように匿名化を行っているか。(FA)

試料・情報を提供する際の匿名化に関する対応としては、下記のような対応方法があった。中には個別研究者に一任している場合もあった。
・個人情報管理者を設置し、依頼を受けた管理者が匿名化・対応表作成を行う
・研究者もしくは個人情報管理者が匿名化・対応表を作成し、管理者が対応票を管理する
・研究者が対応票も含め管理している

✧ 問 12-(8)　試料・情報を共同研究機関へ提供する場合と一般（共同研究機関以外）に提供する場合で、提供に関する手続きに違いを設けていますか。(SA)

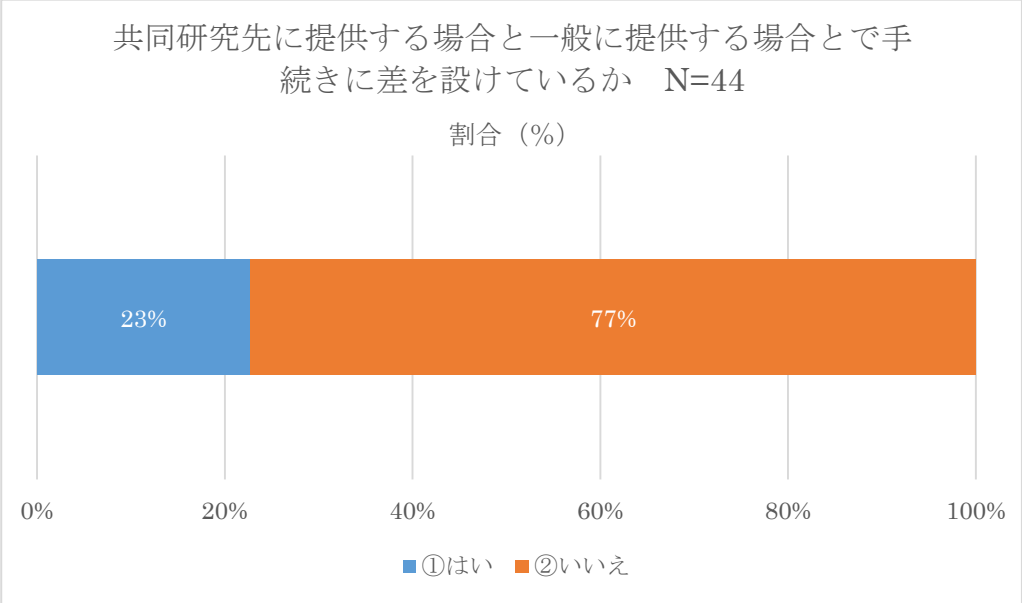


Figure 2-1-21　問 12-(8)

試料・情報の提供時について、提供先が共同研究機関へ提供する場合と、一般（共同研究機関以外）に提供する場合での手続きの違いを設けているところは全体の 23%であった。

✧ 問 12-(9)　手続きの違いについて(FA)

試料・情報を共同研究先に提供する場合と、一般（共同研究機関以外）に提供する場合での手続き上の違いとしては、大きな方針としては下記のような違いがあることが分かった。

【共同研究機関として提供する場合】
・共同研究契約に基づき、自施設での倫理審査を求める。
【一般（共同研究機関以外）への提供】
・試料・情報提供契約（MTA）を締結する
・分譲の形をとり自施設で倫理審査、MTA の締結を行う
・提供に際して倫理審査を受けることを求める。

✧ 問 12-(10)　他機関への分譲（提供）を行う場合、提供元機関での倫理審査又はこれに代わる手続きを設けていますか。(SA)

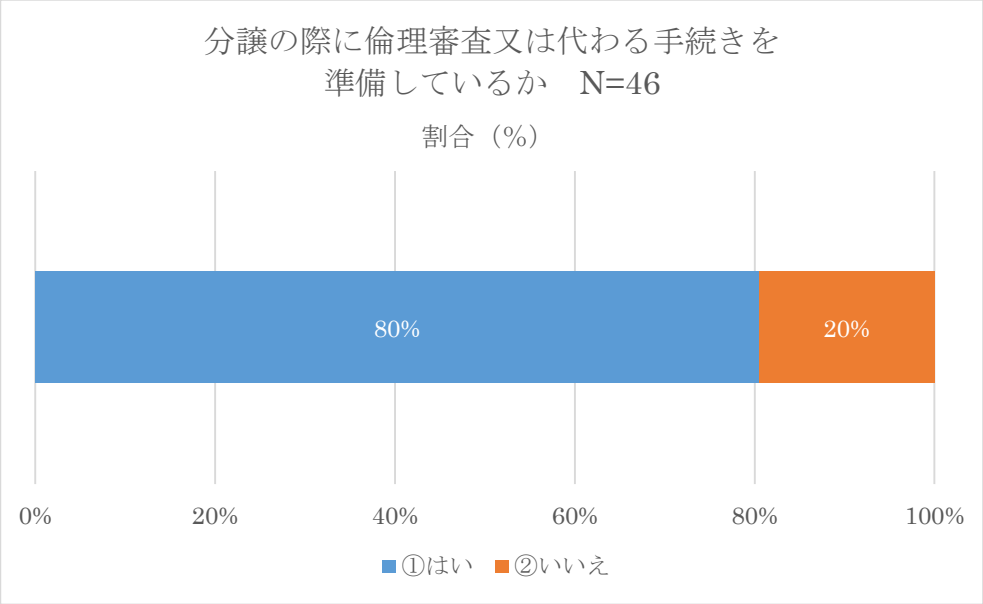


Figure 2-1-22　問 12-(10)

✧ 問 12-(11)　他機関への分譲（提供）を行う場合、料金設定はありますか。(SA)

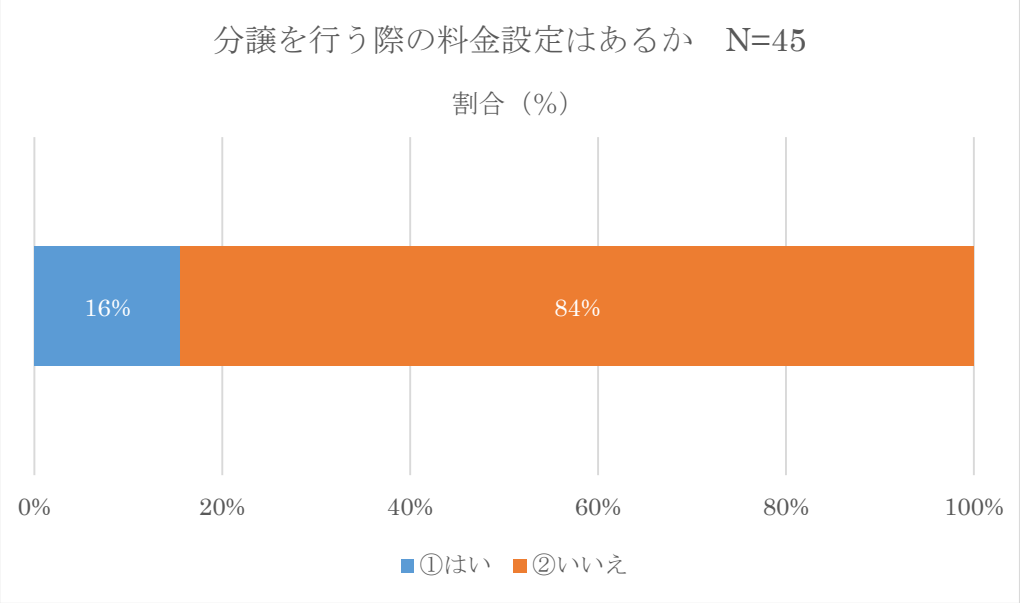


Figure 2-1-23　問 12-(11)

✧ 問 12-(12) 試料・情報の収集・分譲を行う上で課題となっていること(FA)

主に下記のような回答が得られた。

- インフォームド・コンセント手続きを含めて、医学系指針との整合・整理が必要。
- 提供先の機関で倫理委員会が設置されていない、もしくはヒトゲノム指針に対応していない、倫理指針の理解が十分ではない機関がある。
- 分譲先との協議、倫理審査に時間がかかり分譲が遅れる。
- 倫理審査がアカデミア利用を前提としており企業での適応が難しい。
- 企業への提供（製品開発目的）が妥当なのかどうかの判断が難しい。
- ゲノム解析等、個人識別行為を伴う研究における試料・情報の提供に関する手続き。

■ 遺伝子カウンセリングについて

➢ 問 13-(1)　貴施設には、指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制は整備されていますか【ゲノム指針第 3 の 9】

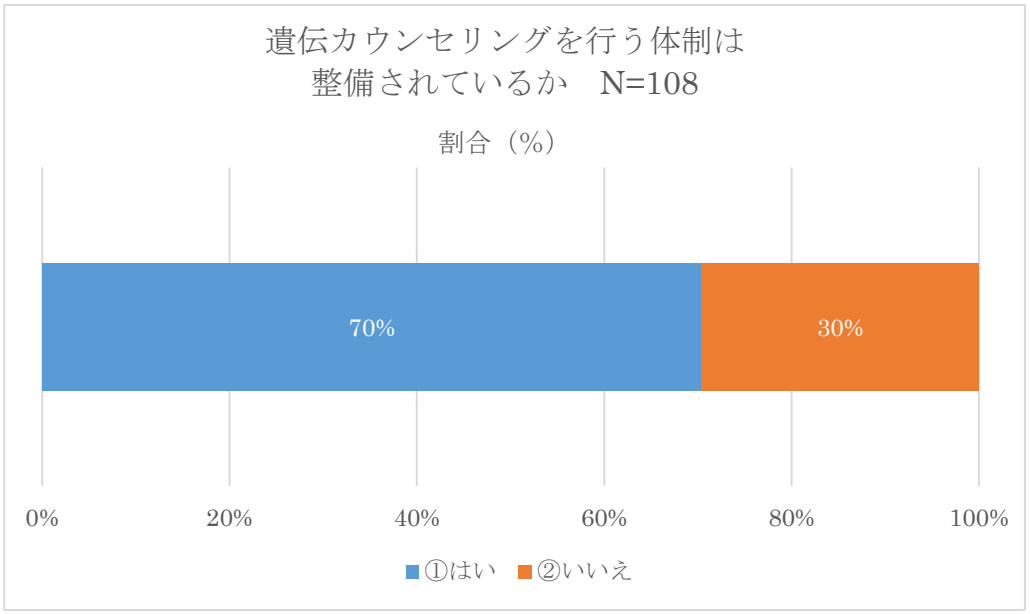


Figure 2-1-24　問 13-(1)

■ 実地調査について

➢ 問 14-(1)　ゲノム指針には、１年に１回以上、外部の有識者による定期的な実地調査の実施を求めていますが、負担が大きいとの声があります。【ゲノム指針第 2 の 4(6)】(FA)
実地調査の運用状況については下記のような回答が得られた

- 全研究課題に対して実施
- 一部の研究課題を抽出して実施
- 実施していない

実地調査の実施例としては下記のような方法が挙げられた

- 外部委員により倫理審査申請書類を確認し、対象研究を抽出
- 外部委員により書面調査/チェックリストを全件について実施し、疑問点を研究者に確認し複数対象研究を抽出
- 研究責任者にチェックリストを埋めてもらい、それを元に外部委員が調査
- 新規案件と昨年度に指摘のあった研究課題についてのみ調査（昨年度指摘がなかったものは報告書の提出で対応）
- 年間１～２課題をランダムにピックアップして調査

また、調査を外部委員ではなく、内部の事務局担当者が対応しているケースもあった。

続いて、調査票 A　ゲノム指針に基づく研究に関して研究者向けアンケート調査

■　オプトアウトの手続きの実施状況について

➢　問 1　自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画でしたか。【ゲノム指針第 5 の 14】(SA)

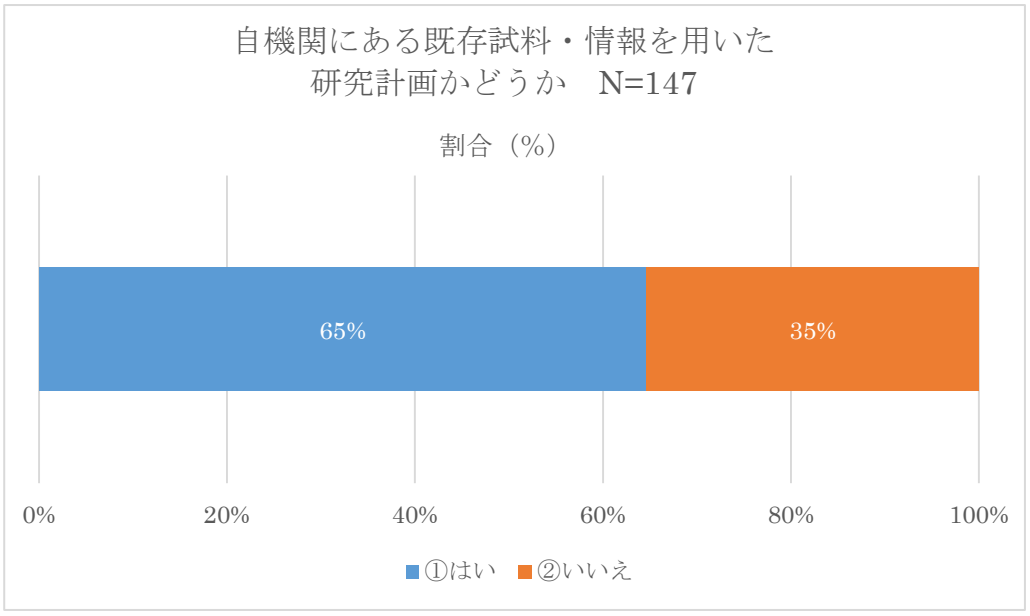


Figure 2-1-25　問 1

✧　問 1-(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者から同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。(MA)

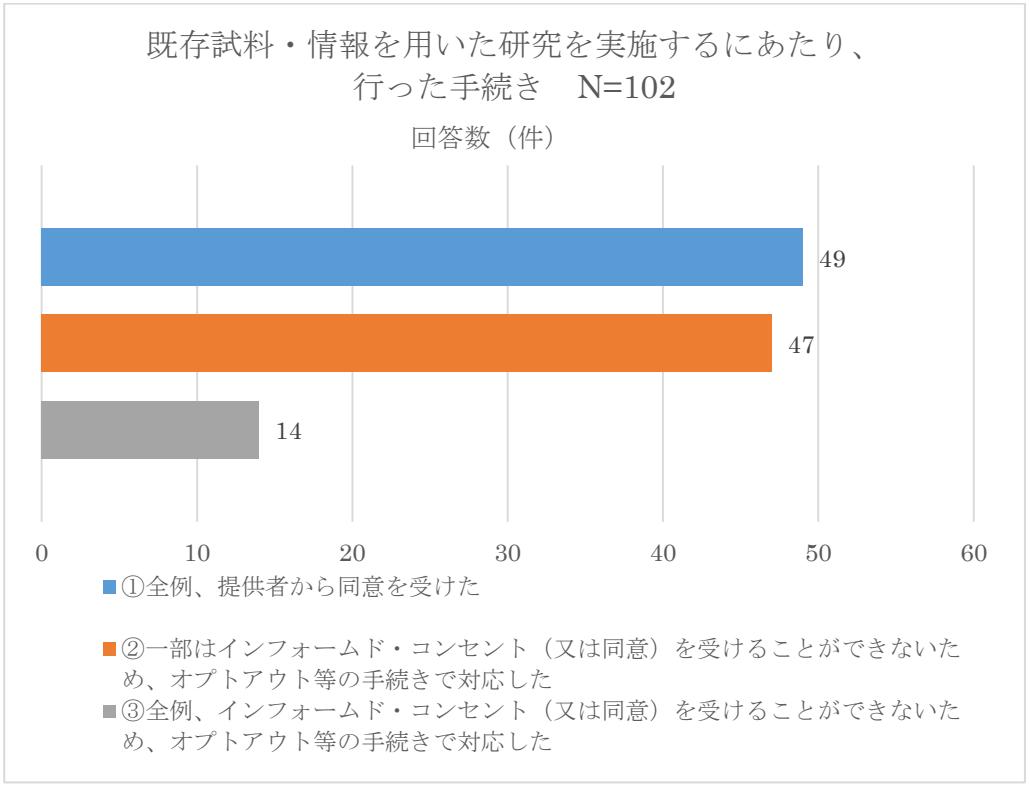


Figure 2-1-26　問 1-(1)

オプトアウト手続きを用いて実施された研究を実施したのうち、自機関の既存試料・情報を用いる研究計画を含むものが 65%あった。それらの同意取得の手続きとしては、必ず同意取得を求めるものと、原則として同意取得を求めつつ、同意取得が求められない場合はオプトアウトを認めるものがほぼ同数あった。

➢ 問 2　既存試料・情報を他機関へ提供する研究計画でしたか。【ゲノム指針第 5 の 15(2)】(SA)

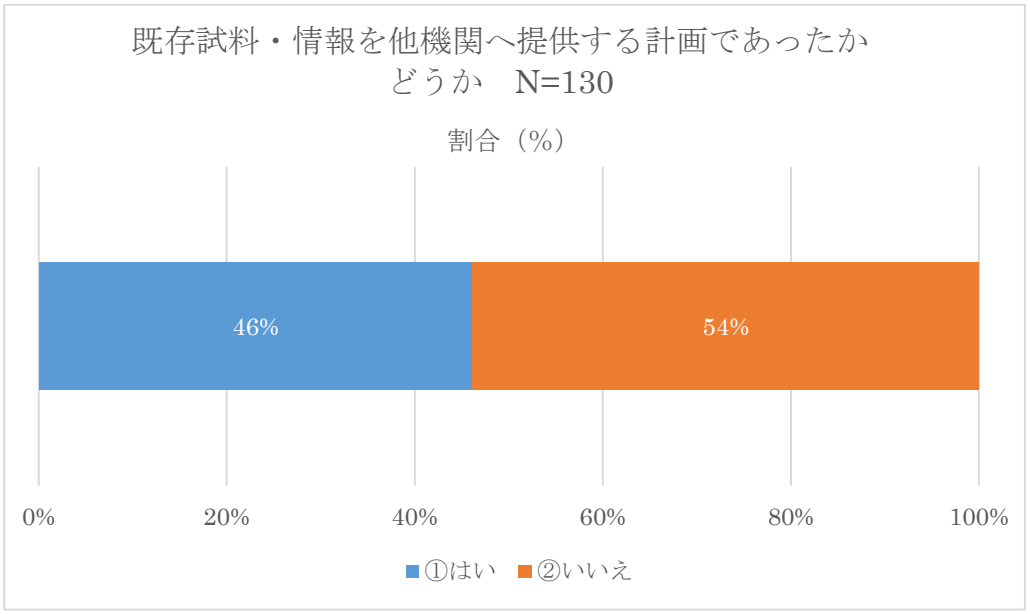


Figure 2-1-27　問 2

✧ 問 2-(1)　既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。(MA)

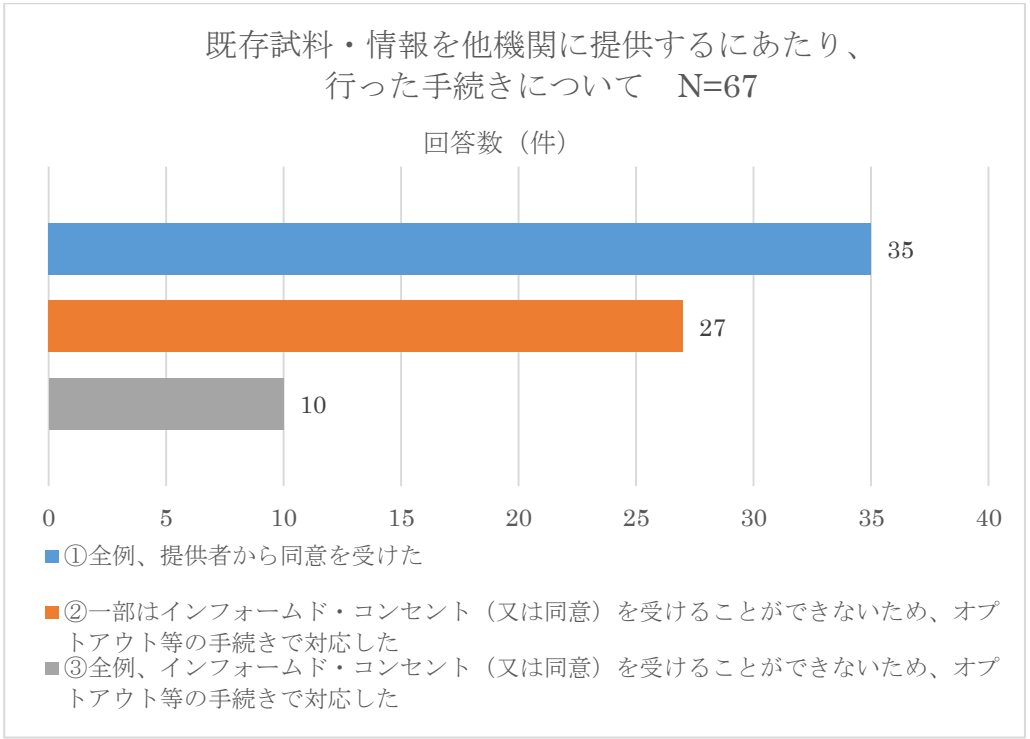


Figure 2-1-28　問 2-(1)

オプトアウト手続きを用いて実施された研究を実施したのうち、既存試料・情報の外部機関への提供を行う研究計画を含むものが 46%あった。それらの同意取得の手続きとしては、必ず同意取得を求めるものの方が、原則として同意取得を求めつつ、同意取得が求められない場合はオプトアウトを認めるものよりも多くなった。自機関内でのみ試料・情報を活用する研究と比べても、同意取得を求めるケースが多くなることが分かった。厳しい条件で外部に提供している実態があることが想定される。

➢ 問 3-(1)　インフォームド・コンセントを受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応された方にお伺いします。インフォームド・コンセント(又は同意)を受けることが出来ないと判断した理由はなにか。(FA)

既存試料の他機関提供においては、原則インフォームド・コンセント取得が求められているが、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることが出来ないと判断された理由としては下記のような理由が挙げられた。提供者や対象者に対するアクセスが困難になった場合においてオプトアウトの手続きが取られている様子が伺えた。

・他機関から提供された試料を用いた研究であったため
・既に通院を終えていたため
・既に死亡しているため
・海外から購入したサンプルであるため

➢ 問 4　既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。昨年度（平成 29 年度）、あなたが携わった研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開をした場合にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】

✧　問 4-(1)　当該研究の実施および試料・情報の提供を、通知もしくは公開しましたか。(SA)

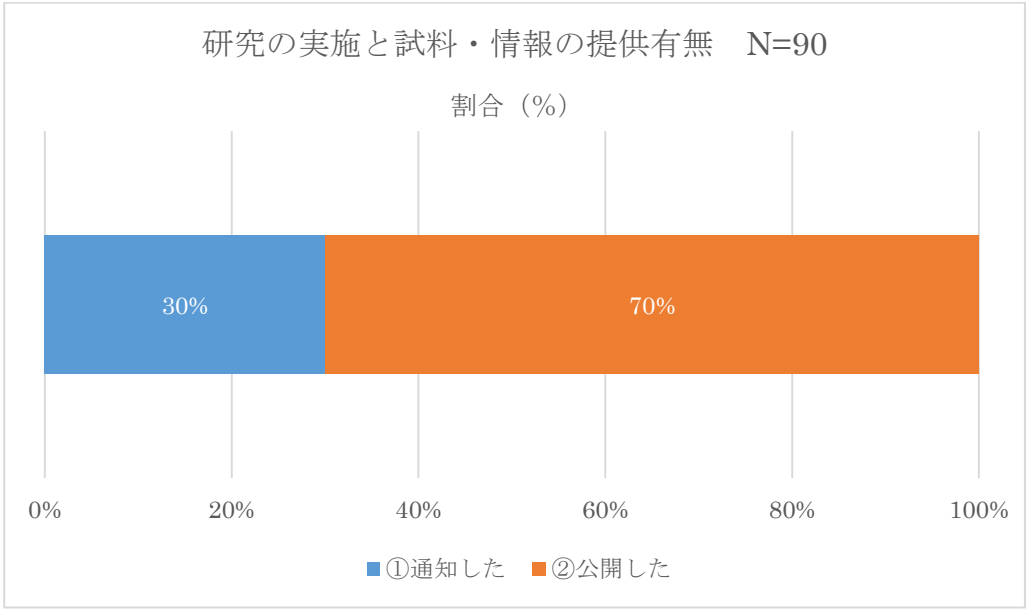


Figure 2-1-29　問 4-(1)

✧ 問 4-(2) 問 4-(1)で、「公開した」と答えた方は、誰が主体となって公開されましたか。(SA)

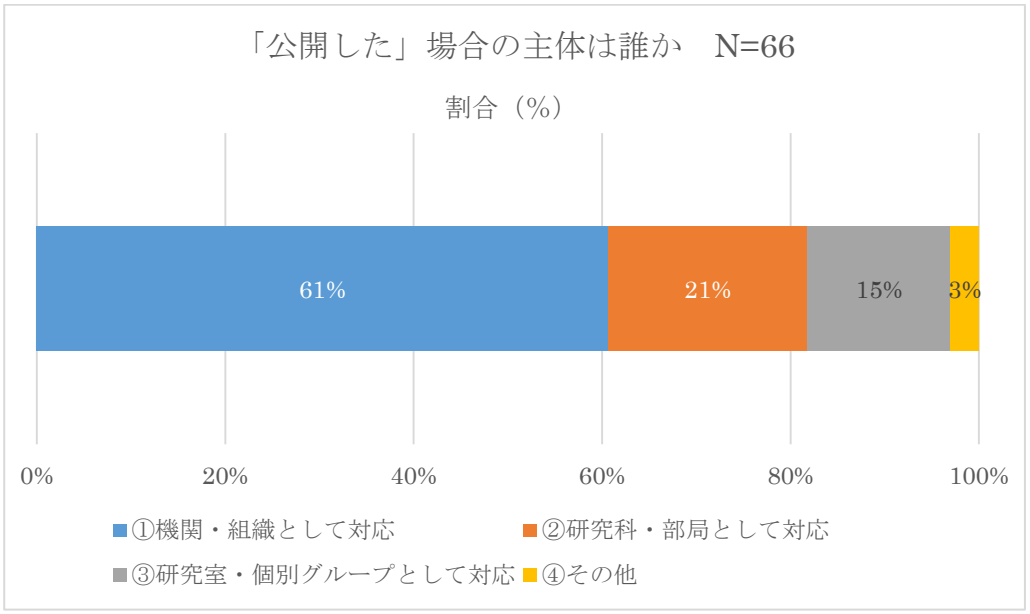


Figure 2-1-30 問 4-(2)

既存の試料・情報を用いて研究を行う際のオプトアウト手続きについては、公開することで対応しているケースが 70%と通知による対応の 30%よりも多かった。また公開時の主体としては機関・組織としての対応というものが過半の 61%と多かった。

■ 偶発的所見への対応について

➢ 問 8 昨年度（平成 29 年度）、あなたの携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、提供者等への対応が必要であったことはありますか。【ゲノム指針第 3 の 8(2)】(SA)

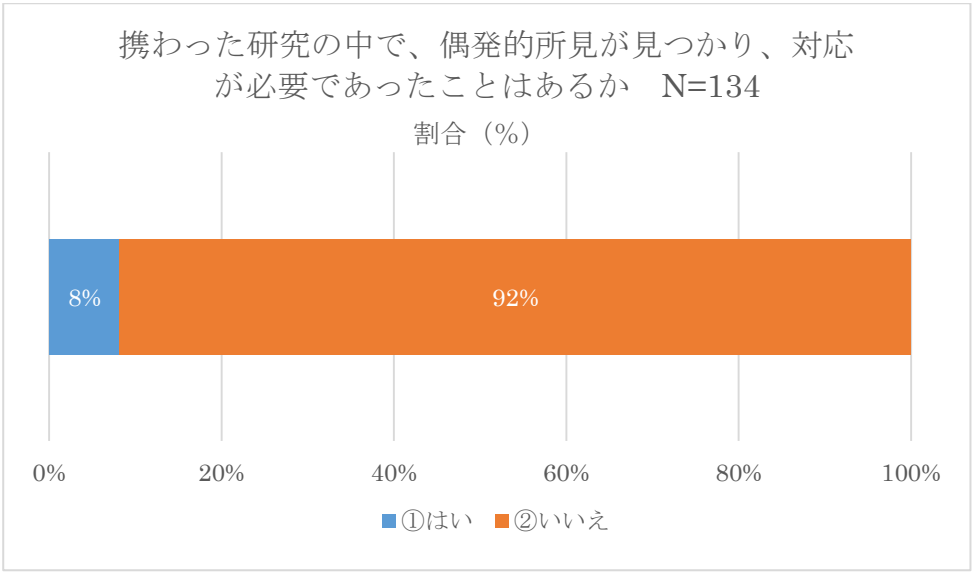


Figure 2-1-31 問 8

✧ 問 8-(1) 偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。(MA)

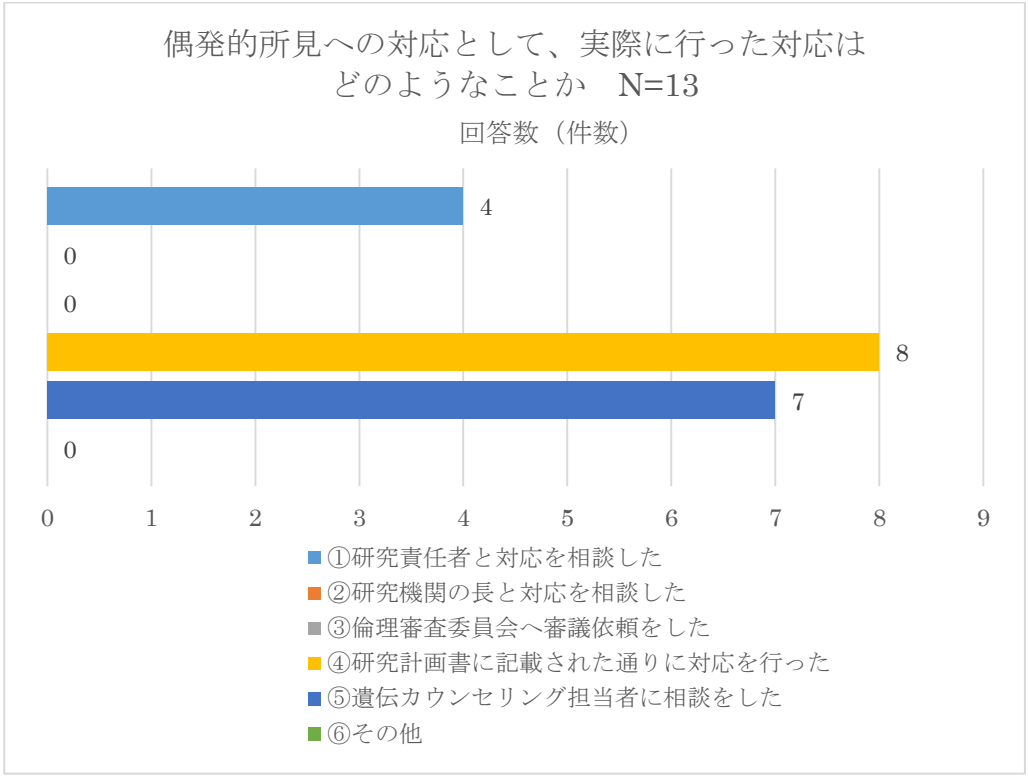


Figure 2-1-32 問 8-(1)

偶発的所見に対する対応が必要だったケースは少ないことが分かった。また対応方法としては研究計画書にあらかじめ対応方法が定められている場合は定められた方法に従っている。

■ 遺伝カウンセリングについて

➢ 問 9 貴施設には、指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制は整備されていますか【ゲノム指針第 3 の 9】(SA)

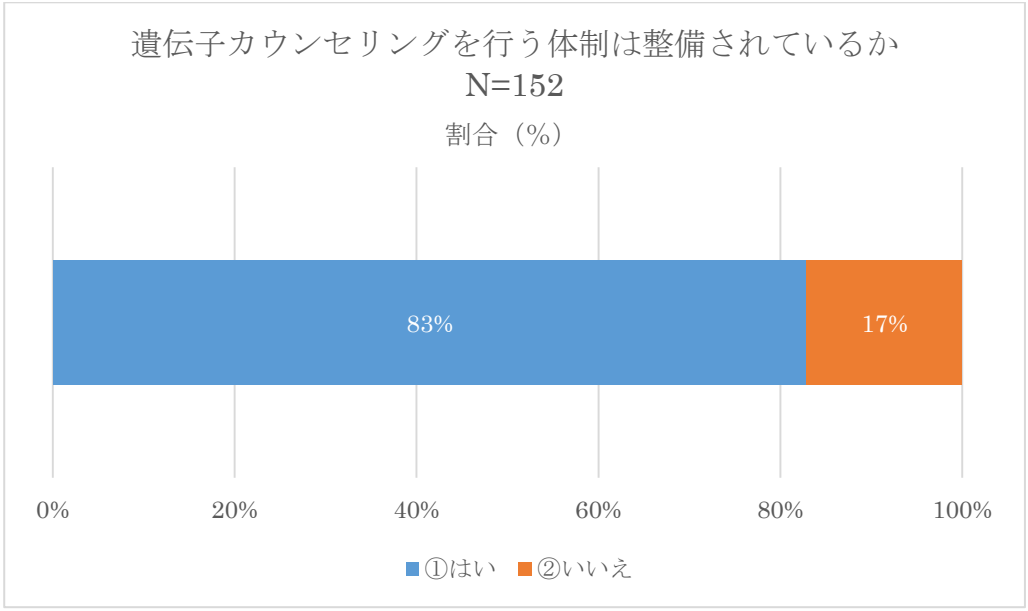


Figure 2-1-33 問 9

続いて、調査票 B　医学系指針に基づく研究に関して研究機関向けアンケート調査

■　オプトアウトの手続きの実施状況について

➢　問 6　自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を立てた研究はあるか？【ゲノム指針第 5 の 14】(SA)

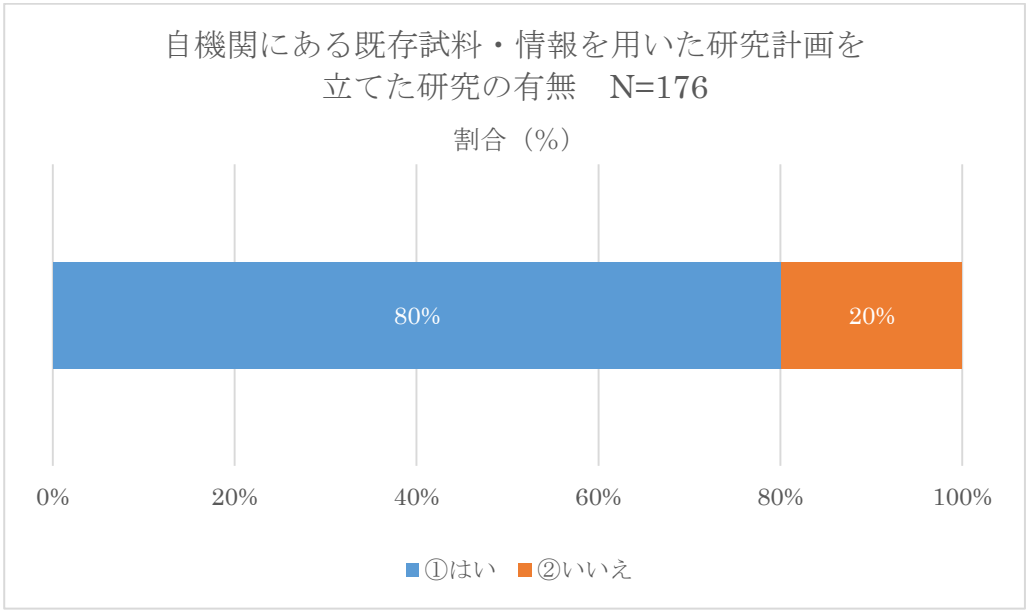


Figure 2-1-34　問 6

✧　問 6-(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なるため、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（MA)。

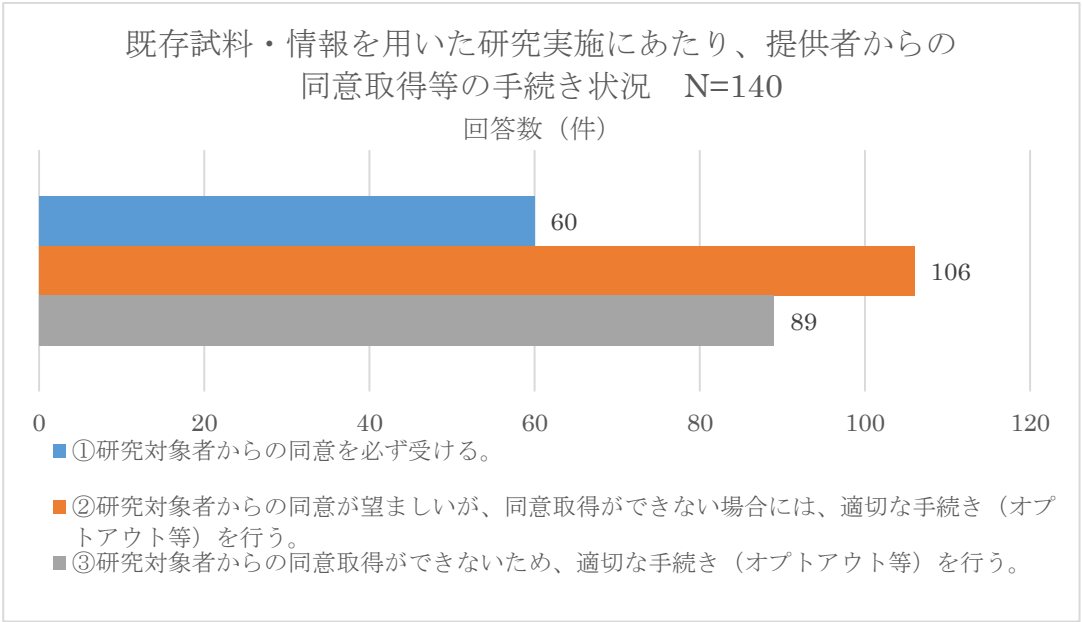


Figure 2-1-35　問 6-(1)

オプトアウト手続きを用いて実施された研究を実施したのうち、自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を含むものが 80%であった。同意取得の手続きとしては、基本的には同意取得としつつ、同意取得ができない場合はオプトアウトも認めるというものが最も多かった。傾向としてはゲノム指針に基づく研究と同様であることが分かる。

➢ 問 7　既存試料・情報を他機関へ提供した研究はありましたか。【ゲノム指針第 5 の 15(2)】

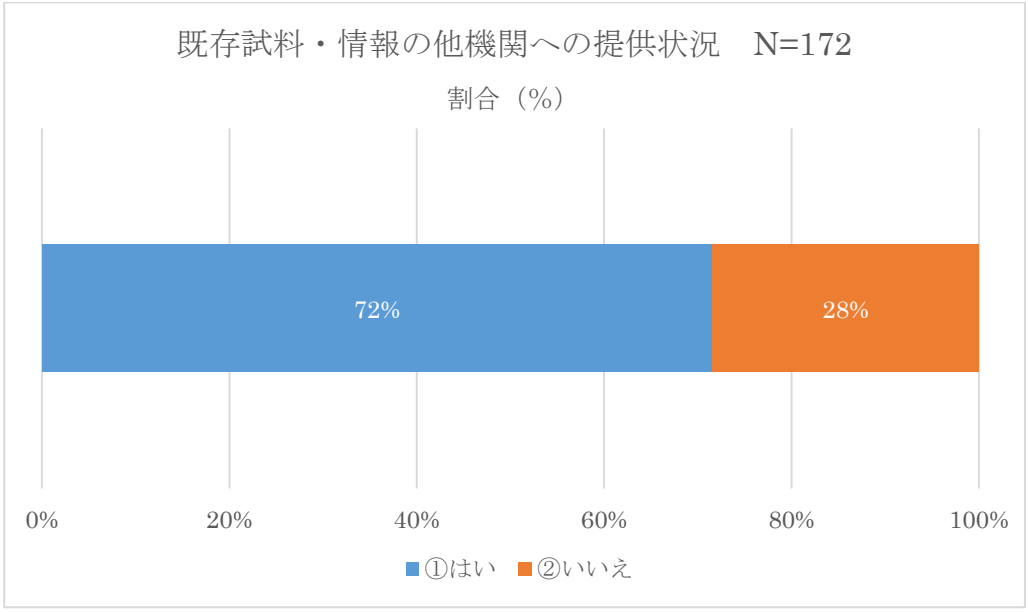


Figure 2-1-36　問 7

✧ 問 7-(1)　既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なる場合、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（MA)。

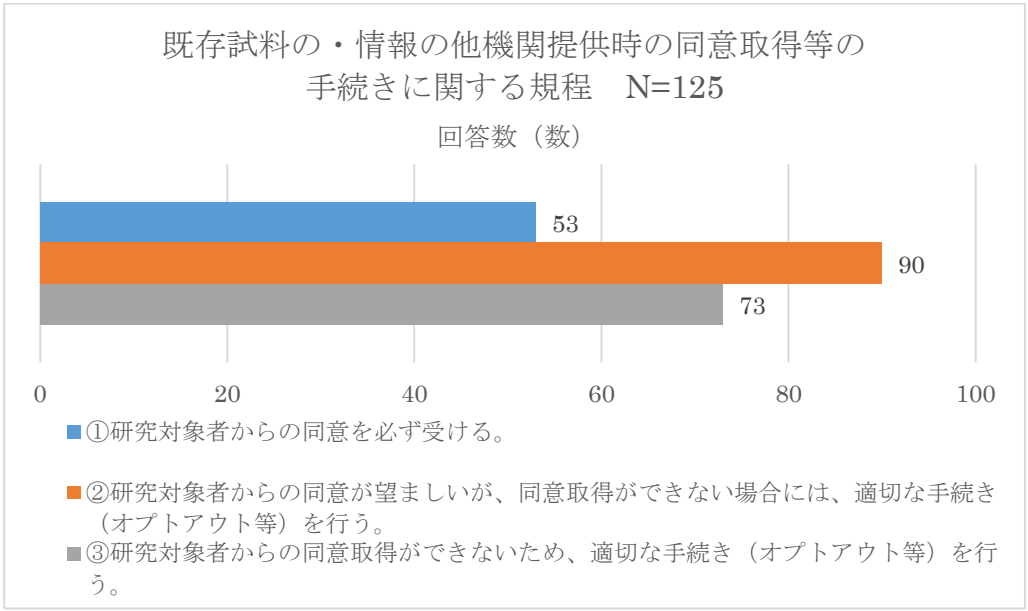


Figure 2-1-37　問 7-(1)

オプトアウト手続きを用いて実施された研究を実施したのうち、既存試料・情報の外部機関への提供を行う研究計画を含むものが 72%あった。それらの同意取得の手続きとしては、必ず同意取得を求めるものより、原則として同意取得を求めつつ、同意取得が求められない場合はオプトアウトを認めるもののほうが多く見られた。自機関内でのみ試料・情報を活用する研究と比べて、ほとんど状況に変わりは見られなかった。ゲノム指針に基づく研究では自機関内利用と他機関への提供では同意取得の手続きの対応に差が見受けられたが、医学系研究では差が見られないことが分かった。

➢ 問 8　既存試料･情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。公開の手続きを行っている機関にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】

✧ 問 8-(1)　当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、機関内の規程等は整備されていますか(SA)

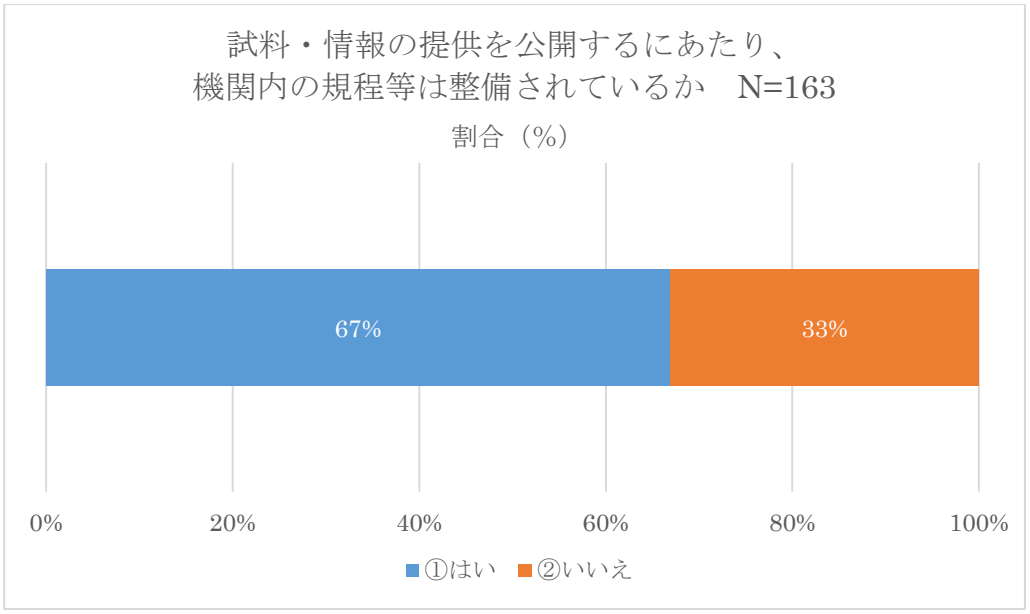


Figure 2-1-38　問 8-(1)

✧ 問 8-(2) 当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、誰が主体となって公開されていますか。(SA)

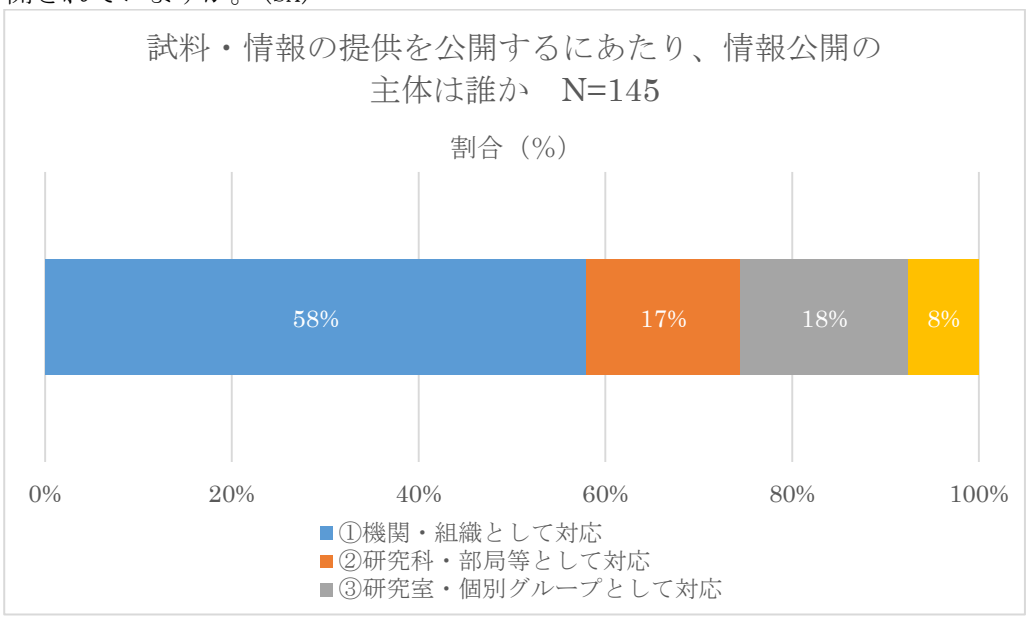


Figure 2-1-39　問 8-(2)

既存の試料・情報を用いて研究を行う際のオプトアウト手続きについて、機関内で規程を準備しているものが 67%であった。また公開時の主体としては機関・組織としての対応というものが過半の 58%と多く、傾向としてはゲノム指針に基づく研究と同等であった。

■ 企業への試料・情報の提供実績について

➢ 問 9　企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお尋ねします。

✧ 問 9-(1)　提供の状況について該当するものを選択してください。(SA)

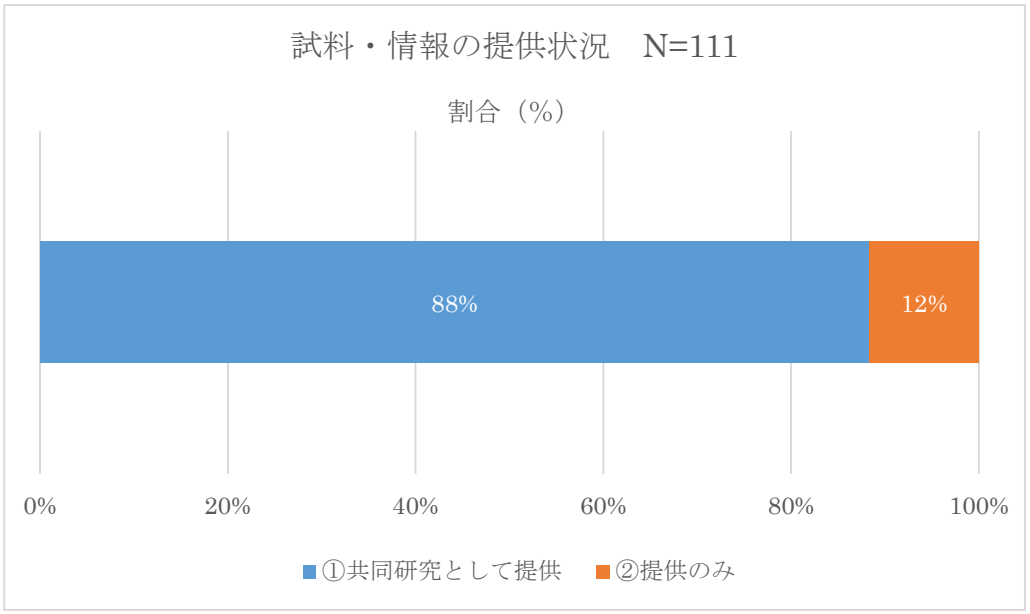


Figure 2-1-40　問 9-(1)

✧ 問 9-(2)　提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。(MA)

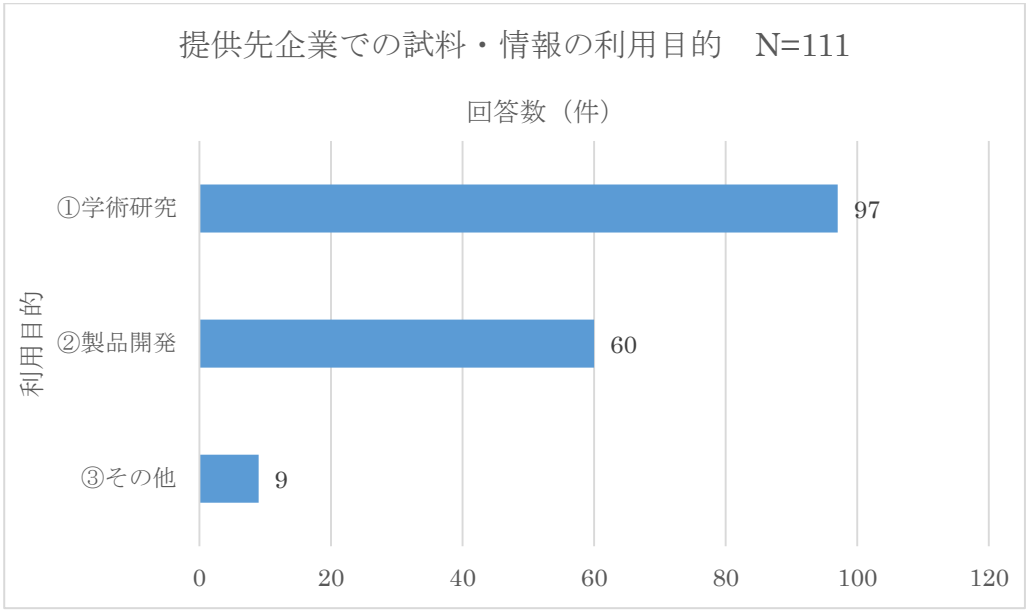


Figure 2-1-41　問 9-(2)

企業に対して試料・情報の提供を行ったことがあるもののうち、平成 29 年度において実施したものは 88%であった。主には学術研究の一環として試料・情報の提供が行われているものの、製品開発を目的としたものも多く見受けられた。

■ 海外への試料・情報の提供実績について

➢ 問 10　昨年度（平成 29 年度）、海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 の 11(4)】

✧ 問 10-(1)　昨年度（平成 29 年度）、海外に提供するような研究計画はありましたか。(SA)

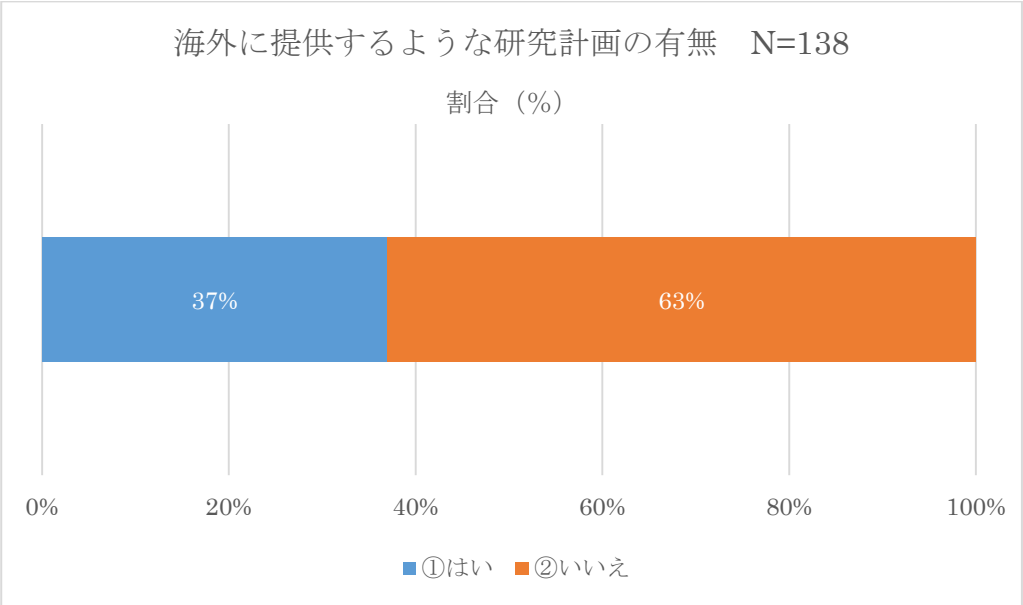


Figure 2-1-42　問 10-(1)

✧ 問 10-(2)　提供先の国名をお答えください。(MA)

Table 2-1-9　問 10-(2)

国名	件数	国名	件数
アメリカ	32	カナダ	2
イギリス	6	台湾	2
韓国	5	スイス	2
オーストラリア	4	ニュージーランド	1
フランス	4	フィンランド	1
シンガポール	4	ブラジル	1
ドイツ	3	ミクロネシア	1
オランダ	3	インド	1
中国	3	タイ	1
イタリア	3	デンマーク	1

✧　問 10-(3)　海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。(MA)

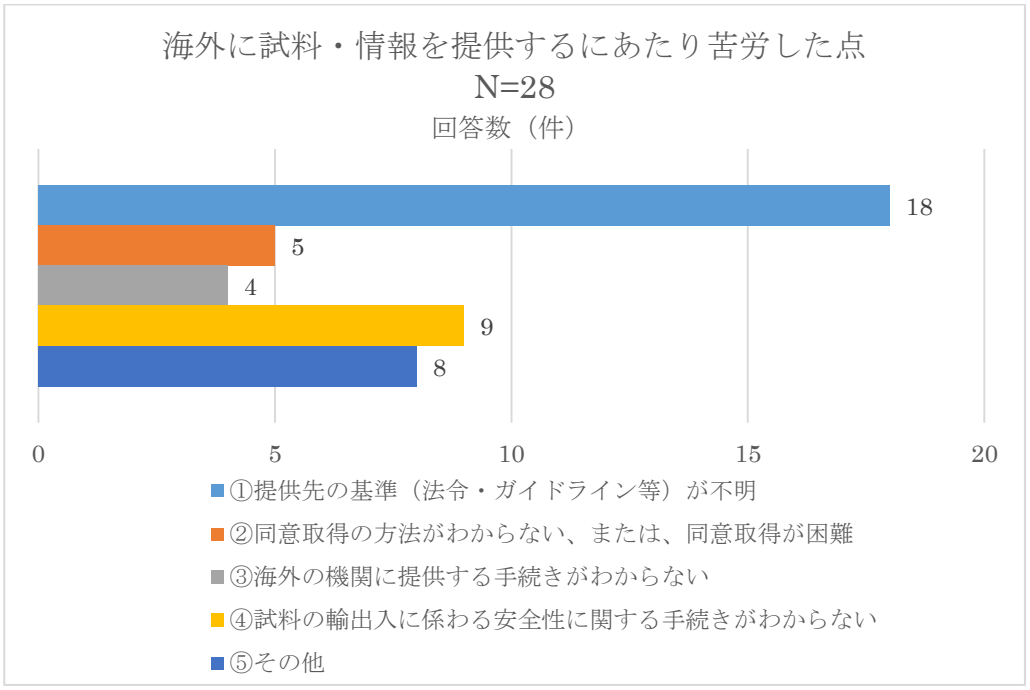


Figure 2-1-43　問 10-(3)

海外への試料・情報の提供経験があるもののうち、平成 29 年度において提供実績があるものは 37%であった。その提供先は、アメリカ、イギリスなどの先進国が提供先の上位に挙げられた。ゲノム指針に基づく研究との違いとしては、韓国、中国、台湾などのアジアの国々やインド、ブラジル、ニュージーランドなど様々な国が挙がっており、提供先の多様性が伺える。海外への試料・情報提供に際しては、現地の研究指針など基準（法令・ガイドライン）が不明という回答が最も多かった。これらの中には、言語的に基準を調べたり倫理委員会へ説明するのが困難であるという意見も含まれていることがインタビュー結果から想定される。

■　国内機関による海外での研究実績について

➢　問 11　貴機関の研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 2 の 6】

✧　問 11-(1)　昨年度（平成 29 年度)、貴機関が海外で実施された研究はありましたか。(SA)

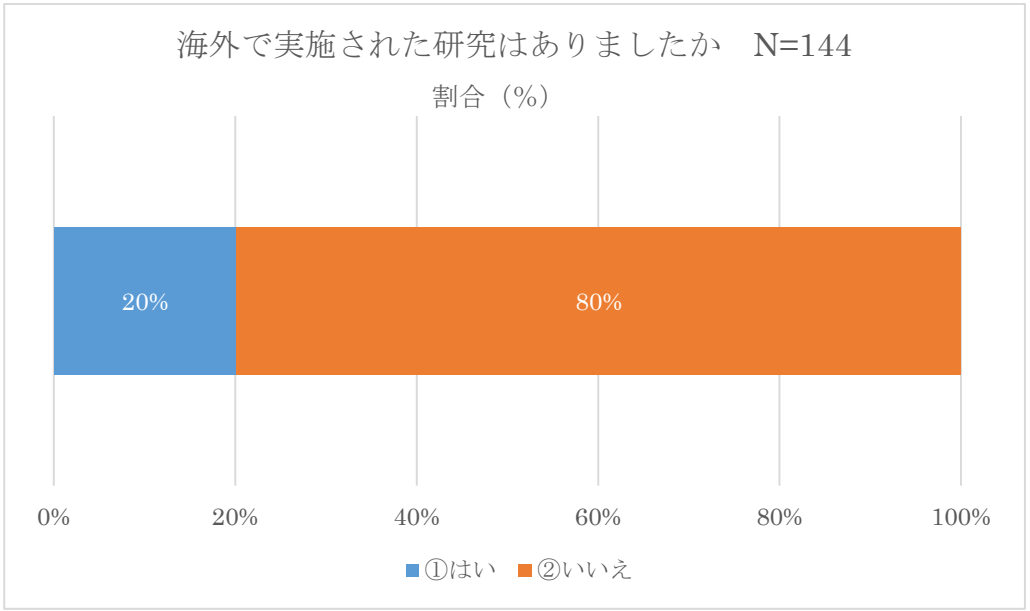


Figure 2-1-44　問 11-(1)

✧　問 11-(2)　研究実施地の国名をお答えください。(MA)

Table 2-1-10　問 11-(2)

国名	件数	国名	件数	国名	件数
アメリカ	11	ベトナム	2	ドイツ	1
中国	4	モンゴル	2	ニューギニア	1
インドネシア	4	ラオス	2	バングラデシュ	1
イギリス	3	アイルランド	1	フィリピン	1
シンガポール	3	インド	1	ブータン王国	1
タイ	3	ガーナ共和国	1	ベラルーシ	1
韓国	3	カンボジア	1	マレーシア	1
イタリア	2	コンゴ民主共和国	1	ミクロネシア	1
スイス	2	ザンピア	1	台湾	1
フランス	2	ソロモン諸島	1	南アフリカ	1

✧　問 11-(3)　研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。(MA)

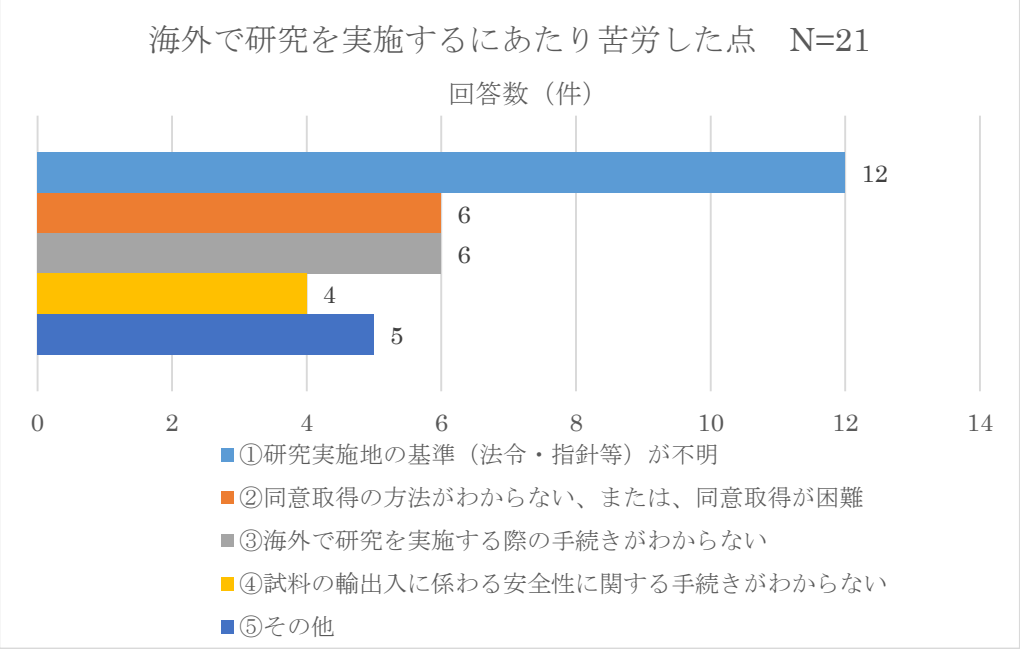


Figure 2-1-45　問 11-(3)

自機関が海外で医学系指針に基づく研究を行ったかどうか、については 20%と比較的少なかった。また、研究の実施国としては、先進国から発展途上国まで様々な国が挙げられた。今回のアンケート調査では、大学・大学病院などの研究機関から医療機関までを幅広く調査対象としたため割合としては少なくなったものと考えられる。海外で研究を実施するに当たっては、海外への試料・情報提供と同様に現地の研究指針・法令が不明であるというものが最も多かった。

■ 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

➢ 問 12　昨年度（平成 29 年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。

✧ 問 12-(1)　収集・分譲する試料・情報の展開状況についてお答えください。(MA)

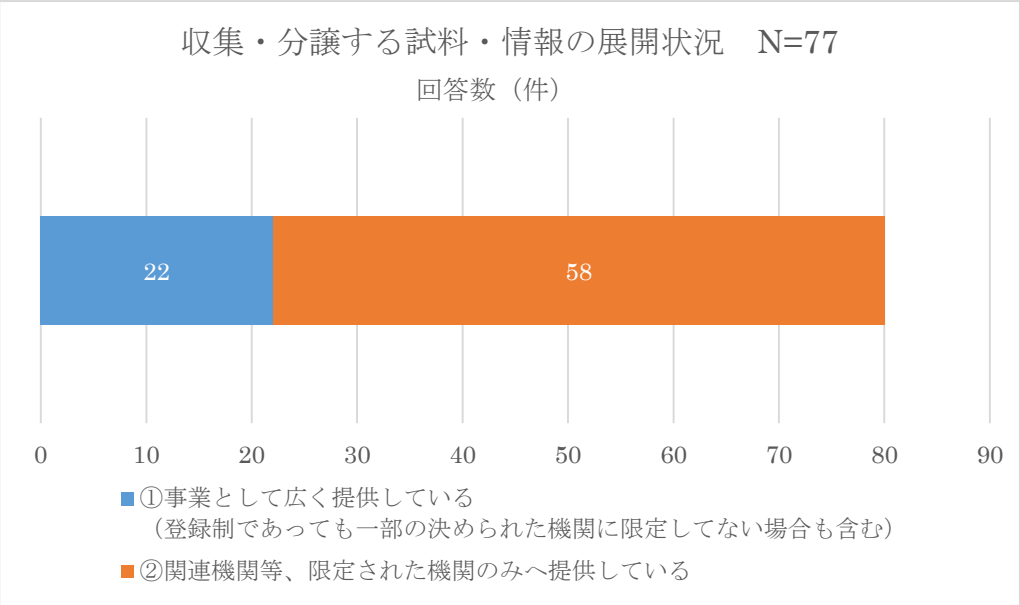


Figure 2-1-46　問 12-(1)

✧ 問 12-(2)　収集・分譲する試料・情報についてお答えください。(SA)

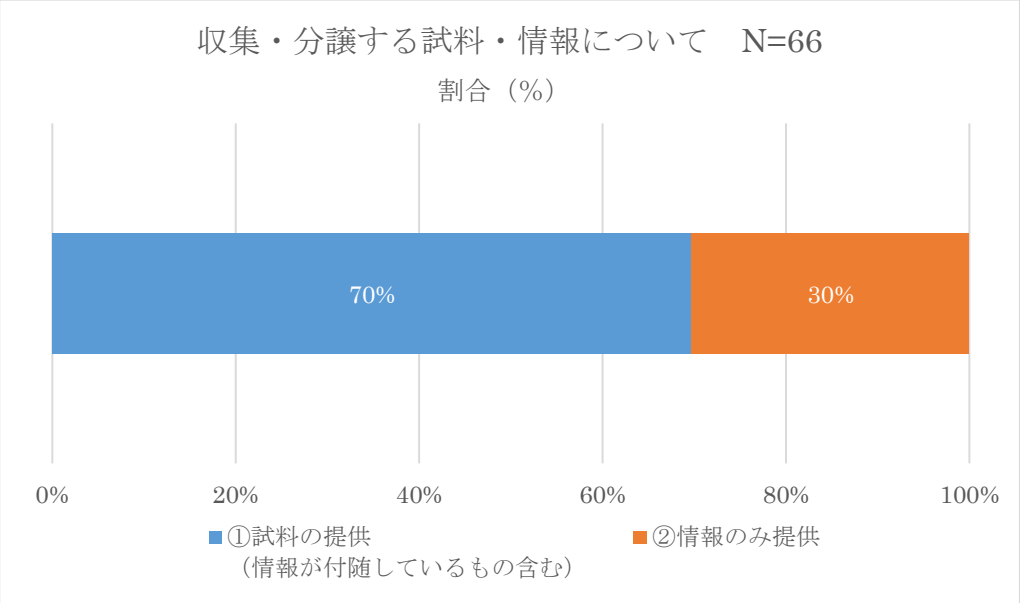


Figure 2-1-47　問 12-(2)

✧　問 12-(3)　情報のみを提供している場合、提供にあたっての相手先の登録の有無をお答えください。(MA)

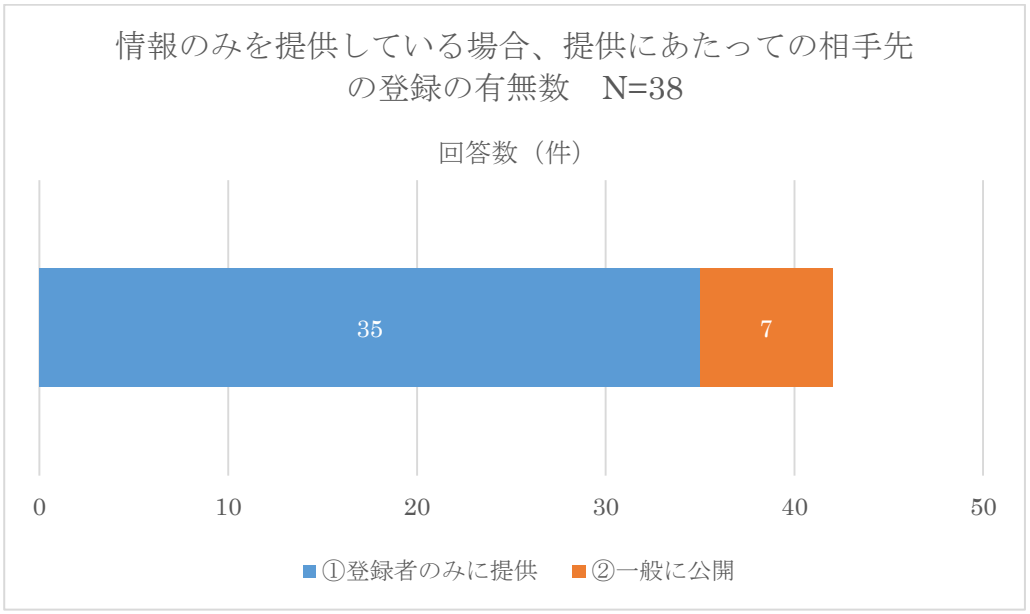


Figure 2-1-48　問 12-(3)

ゲノム指針に基づく研究と同様に、事業として試料・情報を展開している機関はまだ一部に留まっていることが分かった。また、収集・分譲しているものは試料（情報が付随するもの含む）が 70%であり、情報のみの提供も 30%と一定数が見受けられた。情報のみの提供方法としては、登録者を募って限定的な提供を行っているものが多かった。

✧　問 12-(4)　試料・情報の提供先機関についてお答えください。(MA)

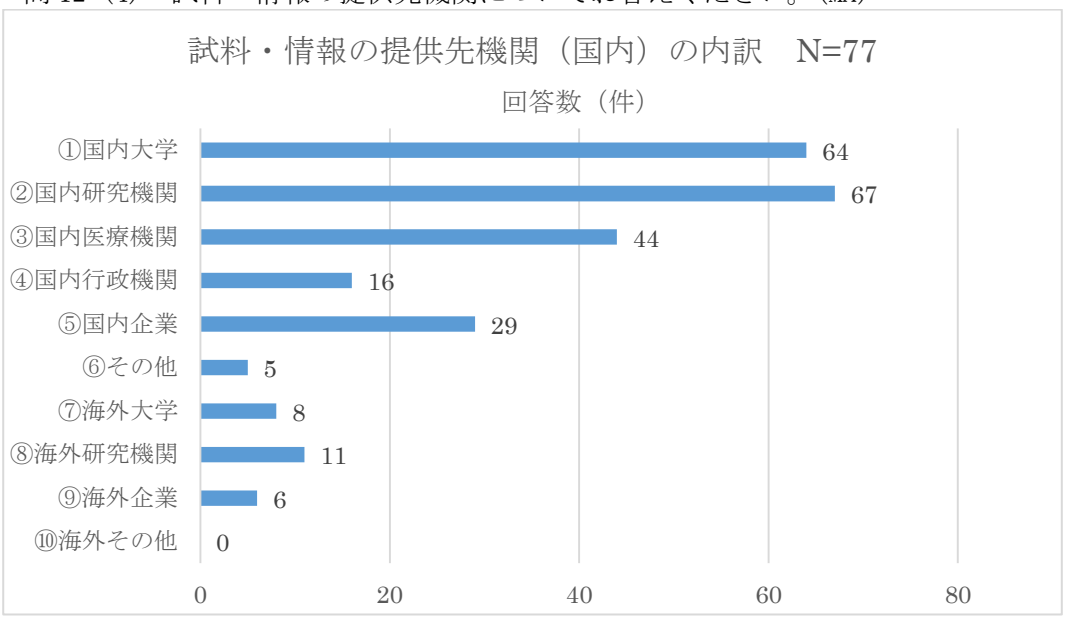


Figure 2-1-49　問 12-(4)

✧　問 12-(5)　提供先での試料・情報の利用目的についてお答えください。(MA)

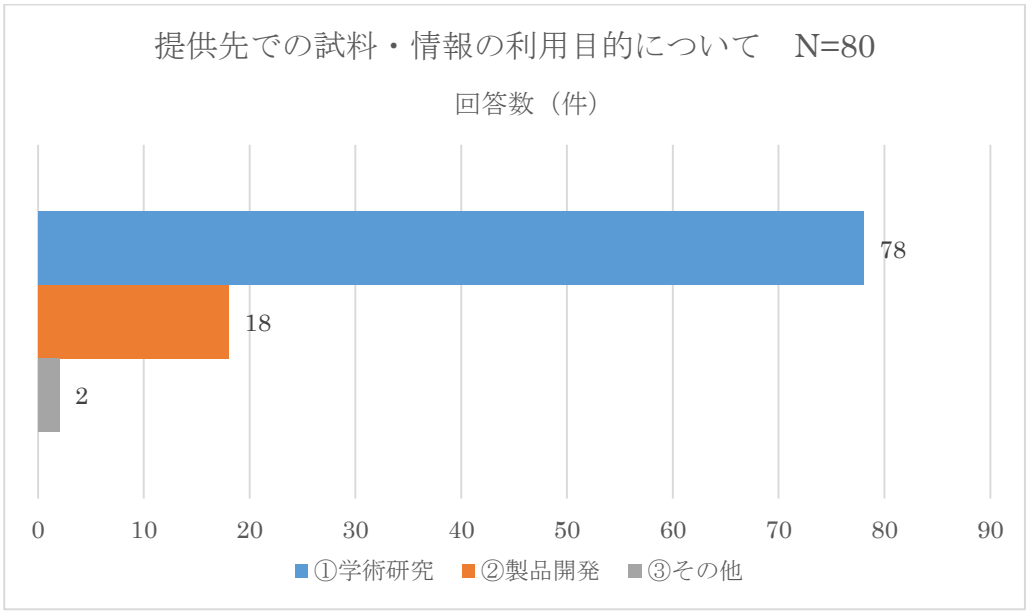


Figure 2-1-50　問 12-(5)

提要先の機関としては国内大学、研究機関、医療機関が最も多く、そのため提供先での試料・情報の利用目的としては学術目的が多く回答された。

✧　問 12-(6)　他機関から既存試料・情報の提供を受けた際、提供元機関での同意等の方法についてお答えください。(MA)

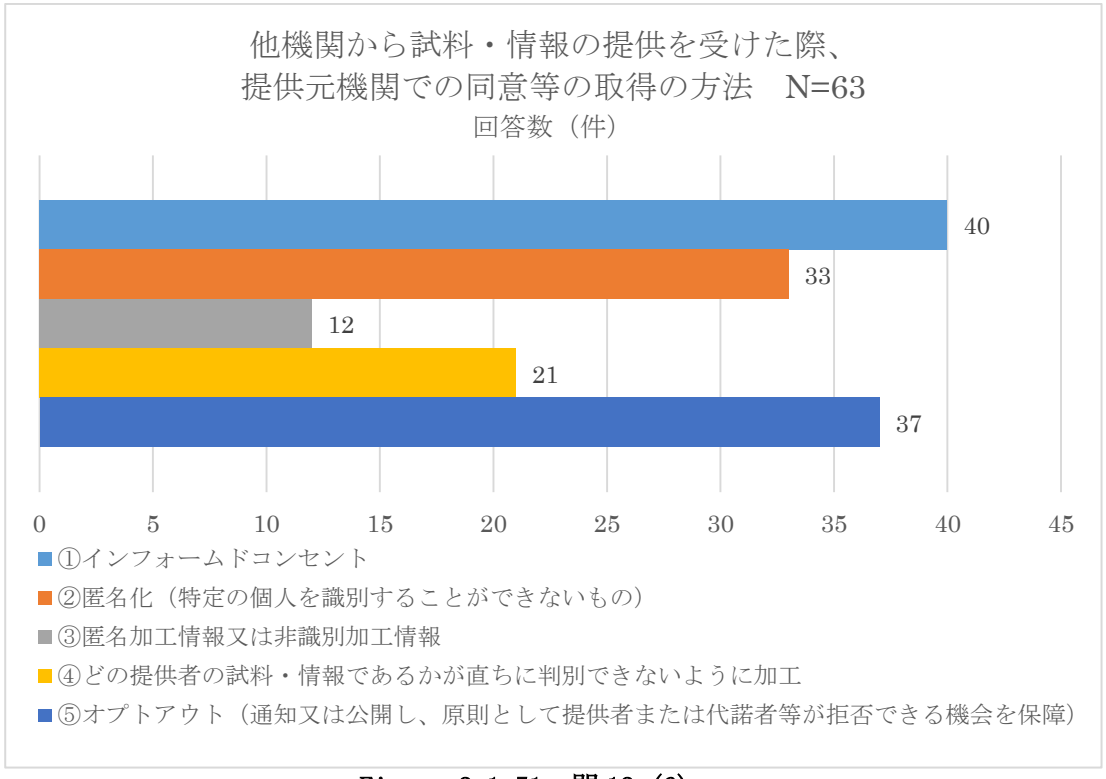


Figure 2-1-51　問 12-(6)

✧　問 12-(7)　試料・情報を提供する場合の匿名化についてどのように行っているか（FA）

匿名化の方法については、一般的な方法として下記のような回答があった。また、情報としては匿名化済みの情報のみ受け取るため機関としては対応していないという回答もあった。

- 個人が特定できる情報を削除し、識別番号を付して匿名化処理を行う
- 匿名化については対応表を用いて管理

✧　問 12-(8)　試料・情報を共同研究機関へ提供する場合と一般（共同研究機関以外）に提供する場合で、提供に関する手続きに違いを設けていますか。（SA）

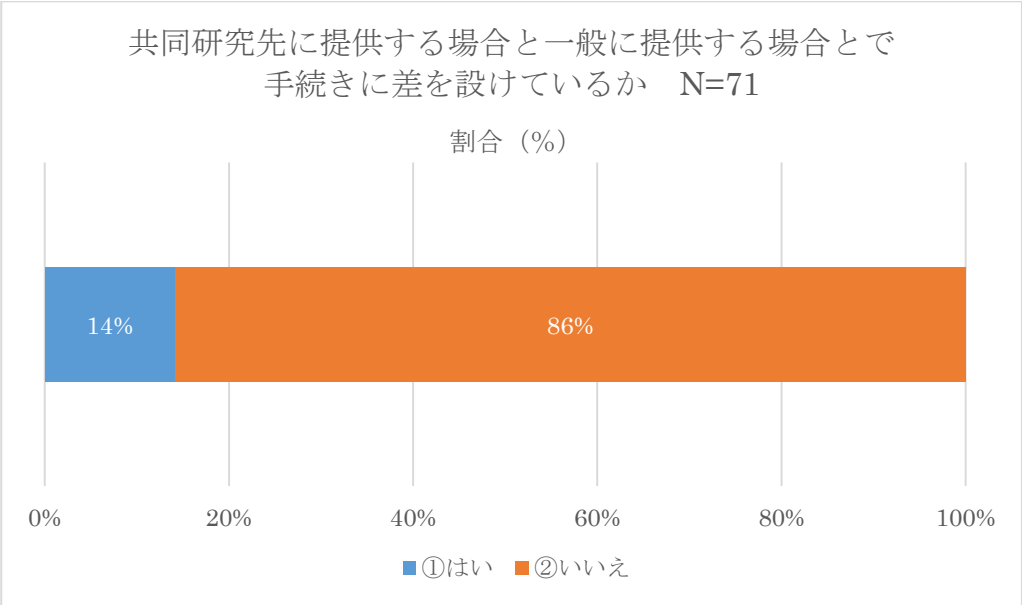


Figure 2-1-52　問 12-(8)

✧　問 12-(9)　手続きの違いについて（FA）

ゲノム指針に基づく研究と同様の回答も多く見受けられた。その他として下記のような回答があった。

- 共同研究機関以外に提供される場合は、提供先の詳細情報、目的や処理、取扱い、返却の手続き、公開や転用の有無等確認している。
- 共同研究機関へ提供する場合は、倫理審査を行うが、共同研究機関以外の場合は、機関の長に届出書が提出され、了承を受ければ提供を行うことができる。

✧ 問 12-(10)　他機関への分譲（提供）を行う場合、提供元機関での倫理審査又はこれに代わる手続きを設けていますか。(SA)

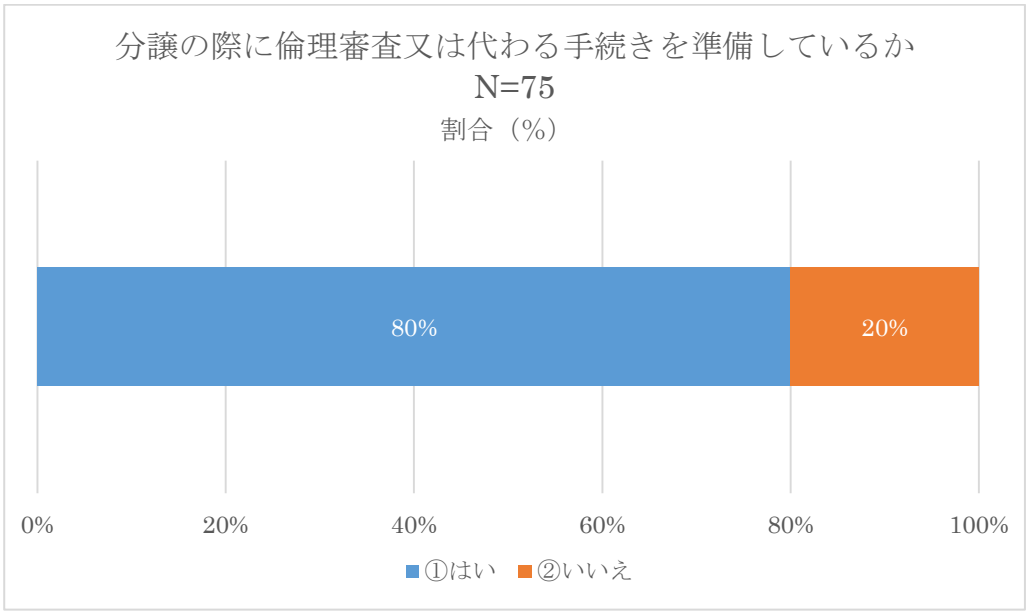


Figure 2-1-53　問 12-(10)

✧ 問 12-(11)　他機関への分譲（提供）を行う場合、料金設定はありますか。(SA)

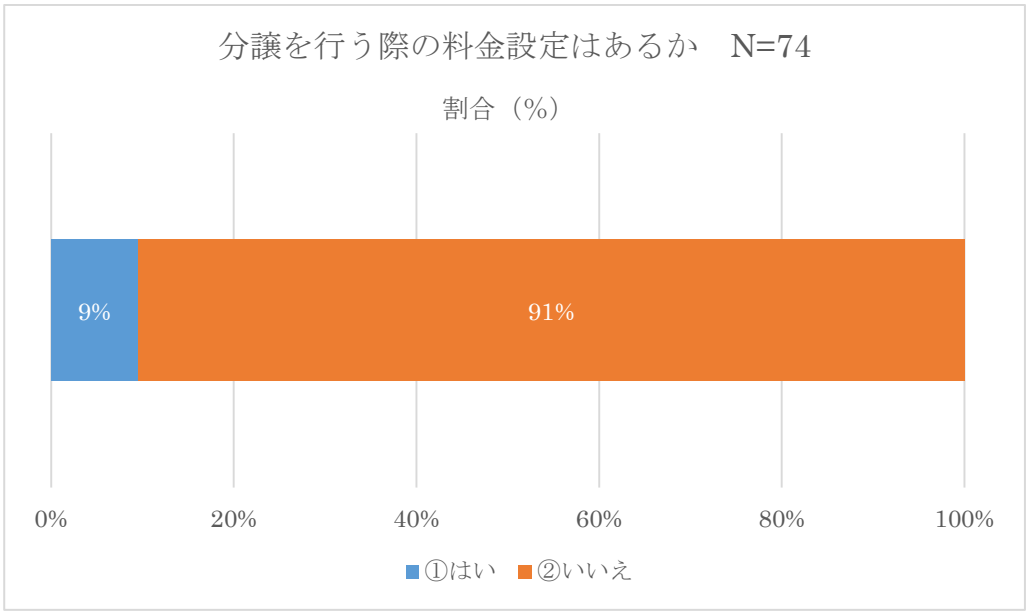


Figure 2-1-54　問 12-(11)

✧ 問 12-(12)　試料・情報の収集・分譲を行ううえで課題となっていることはあるか
医学系指針に基づく研究について、試料・情報を収集・分譲するうえで、下記のような課題が挙げられた。

- 試料・情報の提供のみに協力する場合，提供先での研究内容についてあまり理解していない研究者が稀にいる。一方，他機関の倫理委員会で承認された研究に用いられる場合，より簡便な審査で足りるのではないか，という意見もある。
- 提供先の機関で倫理委員会が設置されていない、もしくはヒトゲノム指針に対応していない、倫理指針の理解が十分ではない場合がある。
- 分譲先との協議、倫理審査に時間がかかり分譲が遅れることがある
- 企業が販売しているヒト由来試料が一般に入手可能な試料であり、国内研究機関に分譲するヒト由来試料の提供には倫理審査が必要なこと。
- 提供後、二次利用される事になった場合、元の研究との関連性など審議する際、時間が経つにつれ責任者が変更となったりしていて現状が把握しにくい。

続いて、調査票 B　医学系指針に基づく研究に関して研究者向けアンケート調査

■ オプトアウトの手続きの実施状況について

➢ 問 1　研究に用いる情報を新たに研究対象者から取得する研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の 1(1)イ(イ)②】(SA)

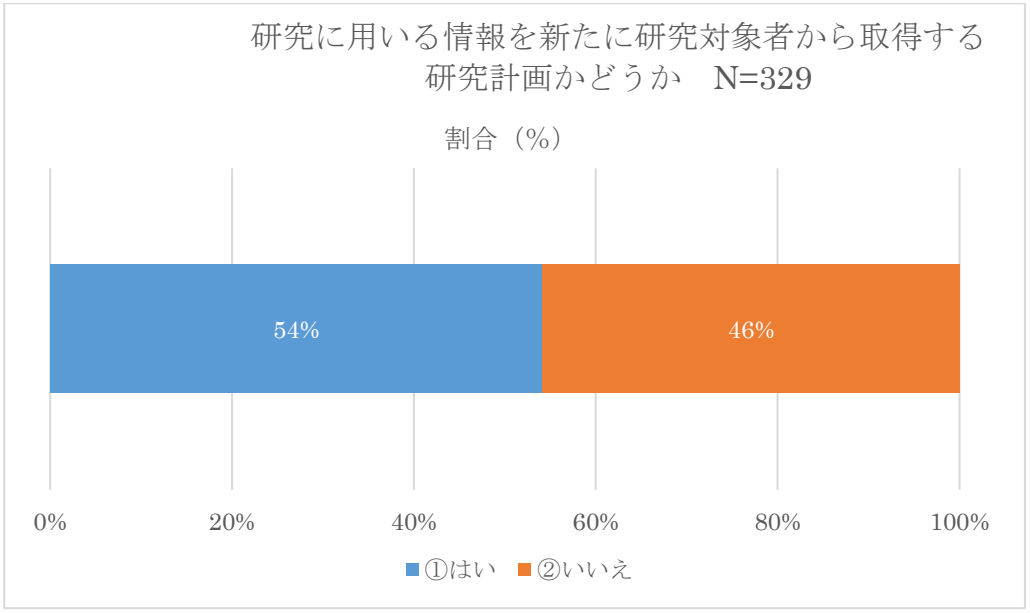


Figure 2-1-55　問 1

✧ 問 1-(1)　研究に用いる情報を新たに研究対象者から取得する場合、研究対象者から同意取得の手続き等を取りますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。(MA)

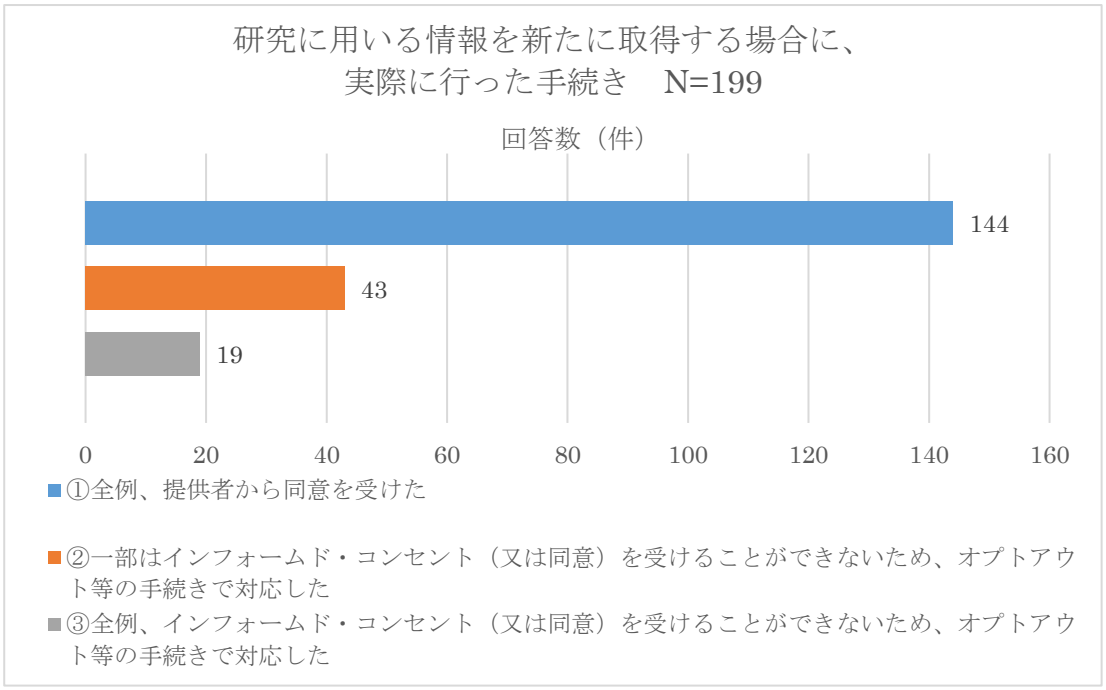


Figure 2-1-56　問 1-(1)

オプトアウトの手続きを含む研究計画がある場合において、その研究に用いる試料・情報を新たに取得する研究計画であったものは、54%であった。また、その研究に用いる情報を新たに取得する場合の手続きとしては、「全例、提供者から同意を受ける」という対応が最も多かった。

➢ 問 2　自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の 1(2)】(SA)

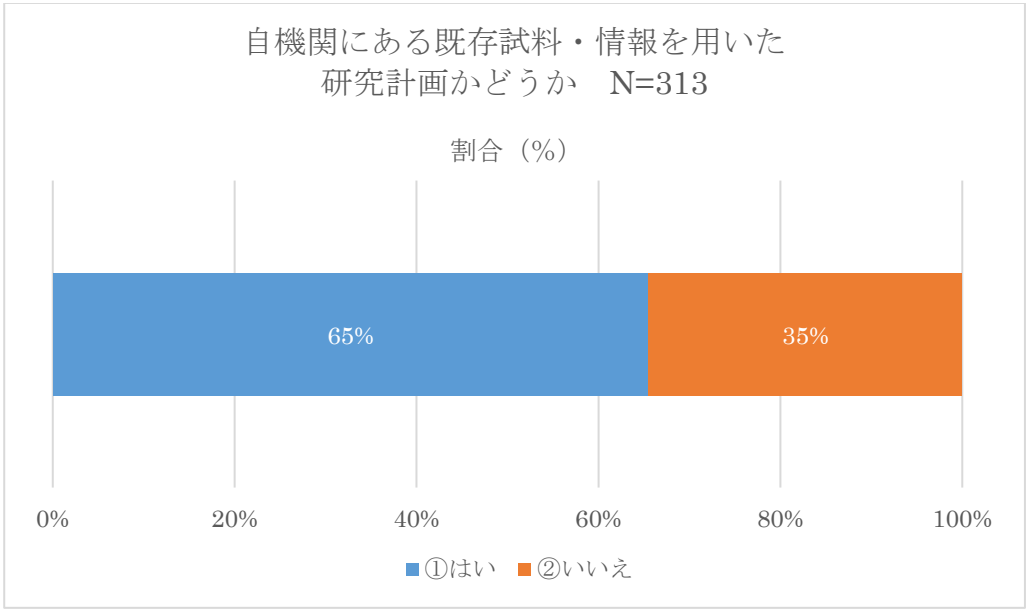


Figure 2-1-57　問 2

✧ 問 2-(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、研究対象者から同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。(MA)

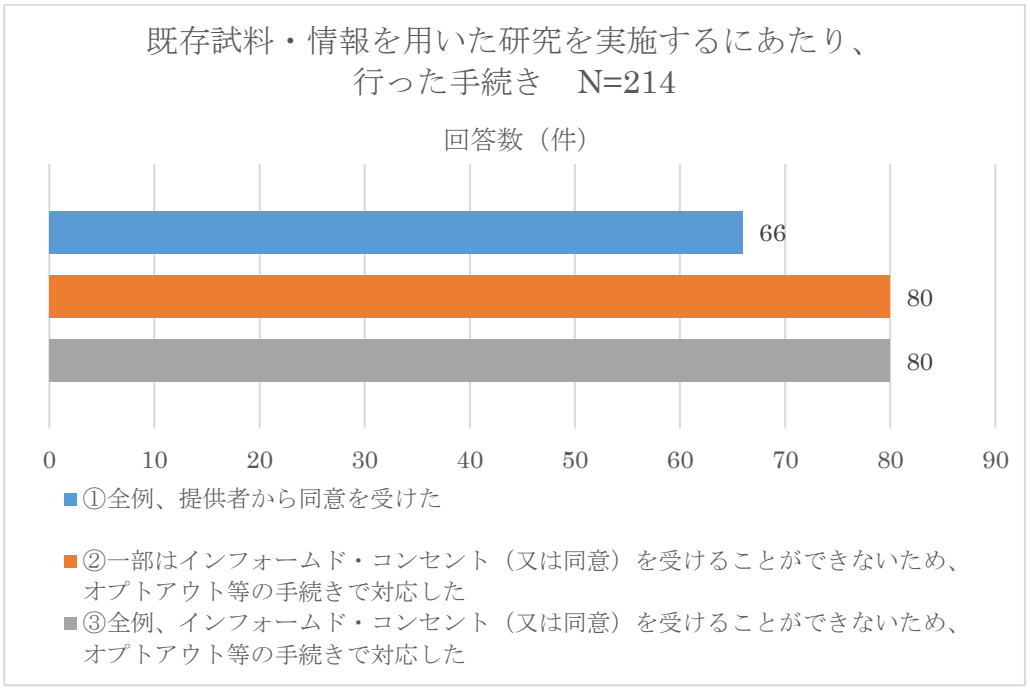


Figure 2-1-58　問 2-(1)

➢ 問 3　既存試料・情報を他機関へ提供する研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の 1(3)】(SA)

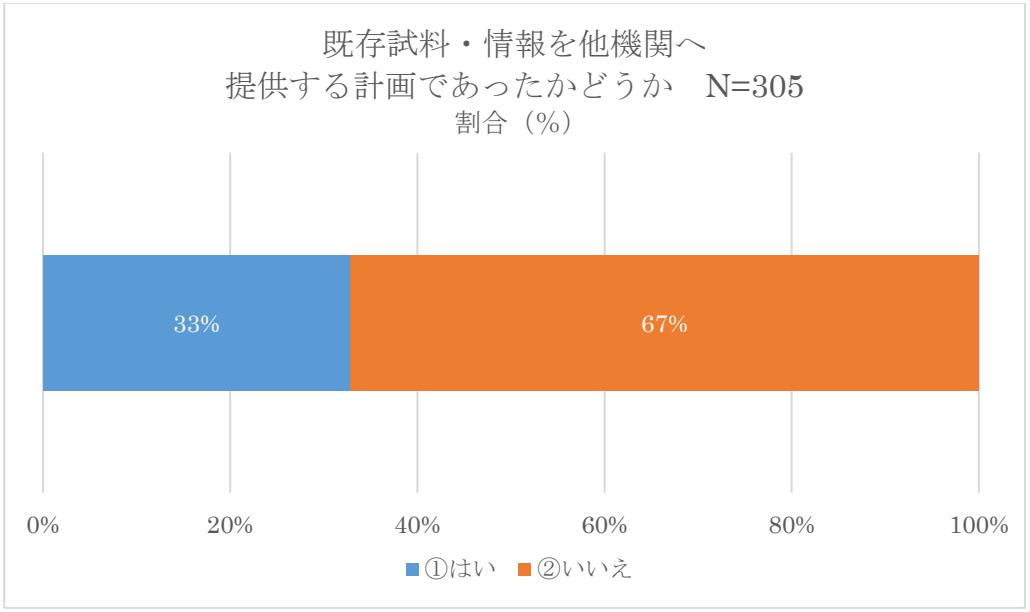


Figure 2-1-59　問 3

問 3-(1)　既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、研究対象者からの同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。(MA)

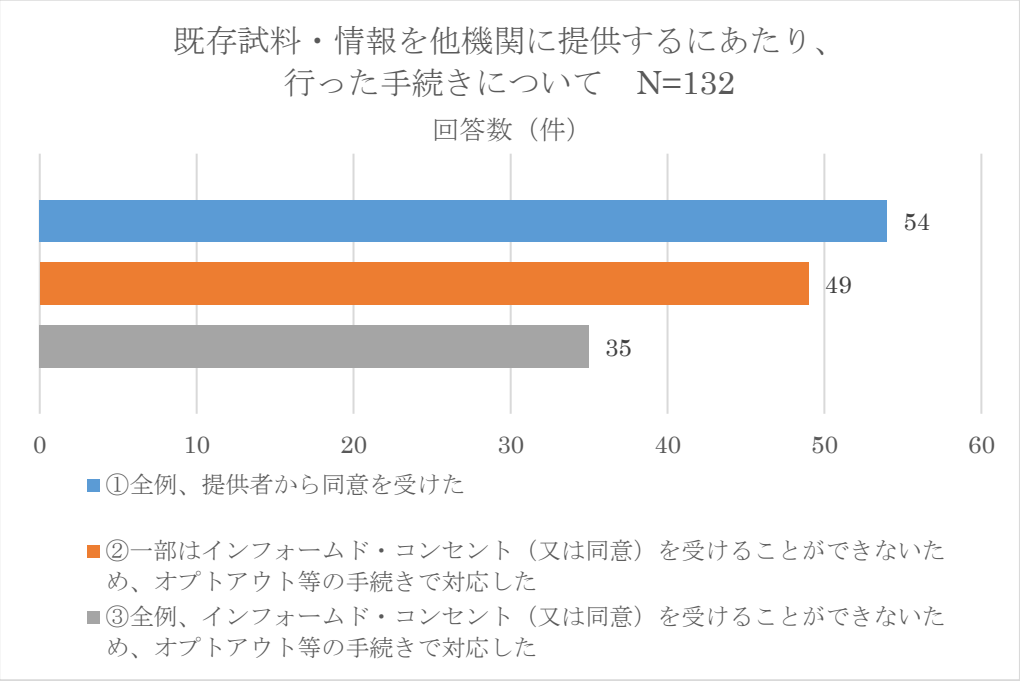


Figure 2-1-60　問 3-(1)

- 問 4　インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した方にお聞きします。インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないと判断した主な理由をお答えください。(FA)

　インフォームド・コンセント(又は同意)を受けることができないと判断した理由としては、下記のような回答が挙げられた。主として、患者とコンタクトすることが困難である、患者の疾患上の特性、症例数が多く現実的でない、という理由が多かった。

・後方視的研究であり、既に亡くなった患者も含め連絡がつかない患者もいるため。
・遠方への転居、転院により受診機会がない、治療終了また死亡などで連絡がつかないため。
・対象疾患が、高齢者や認知症患者を多く含むため、対象が未成年(幼児）のため同意を取得できないため。
・症例数が多いため。患者数が多いことと、通常診療で得られた情報のみであったため。
・多少例であり実務上、個別同意を取る人的・時間的なコストを負担できないため。

- 問 5　既存資料・情報を用いて研究を実施するにあたり、研究対象者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって資料・情報を使用することが可能です。その際、当該研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開することとなっています。昨年度（平成 29 年度)、あなたが携わった研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開をした場合にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 4】

✧　問 5-(1)　当該研究の実施および試料・情報の提供を、しましたか。(SA)

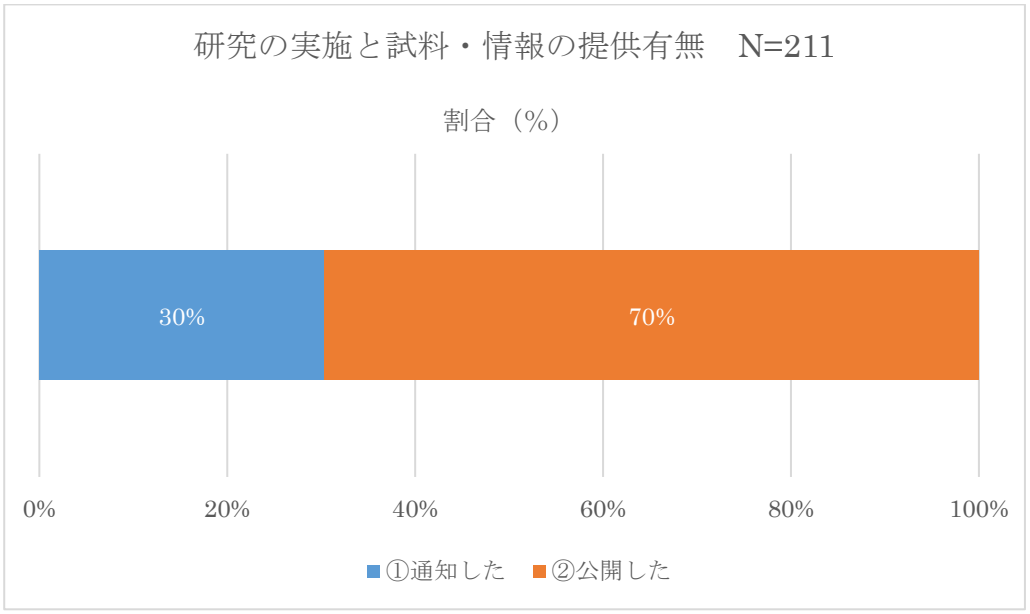


Figure 2-1-61　問 5-(1)

✧　問 5-(2)　問 5-(1)で、「公開した」と答えた方は、誰が主体となって公開されましたか。

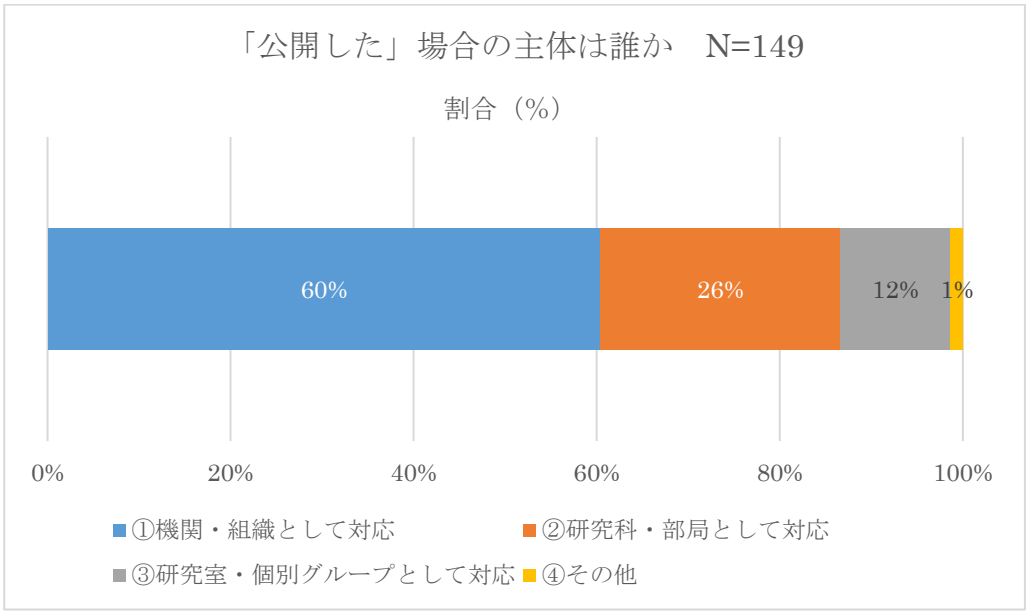


Figure 2-1-62　問 5-(2)

オプトアウトの手続きについて、試料・情報の提供について公開による対応している割合が 70%と多かった。また、公開主体としては期間・組織として対応しているケースが 60%であった。

■ インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について

➢ 問９　指針には、研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合や、既存試料・情報の自機関での利用、他機関への提供にあたり、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略化することができる規定がありますが、この規定を適用したことがある研究者にお伺いします。

✧ 問 9-(1)　どのような研究に適用しましたか。(FA)

インフォームド・コンセントの手続きについて簡略化した対応を行う者としては、既存試料・情報を用いた研究、患者登録による研究など社会的な意義が大きいと認められる研究、アンケート調査研究などが挙げられた。

✧ 問 9-(2)　簡略化をしなければ、研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由は何ですか。【医学系指針第 12 の 7(1)③】(FA)

簡略が必要であると判断した理由としては、研究の特性上の理由が多く挙がった。また、一部には業務上の負担が大きいためといった理由も見られた。

・地域の悉皆性を重視するため
・高齢者の検体であるため
・死亡例、通院終了例、転院例のため
・対象数が多すぎるため
・日常診療内の対応に限界があるため、資料や書類の作成に限界があるため

✧ 問 9-(3)　インフォームド・コンセントの手続等を簡略化した場合に講じた適切な措置は次のいずれですか。(複数回答可)【医学系指針第 12 の 7(2)】

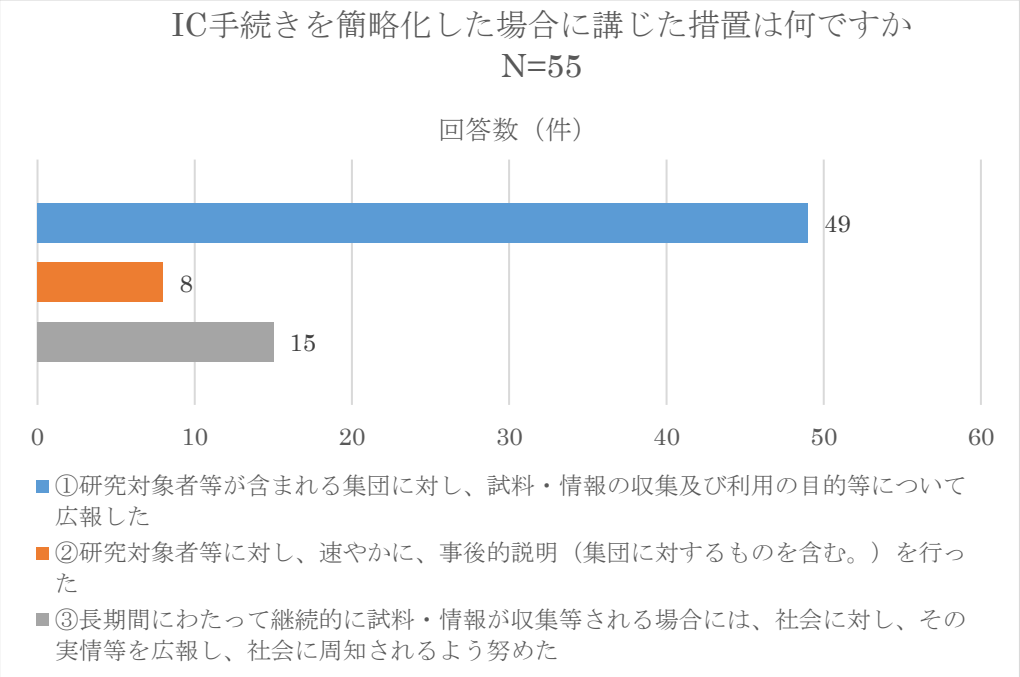


Figure 2-1-63　問 9-(3)

■ 偶発的所見への対応について

➢ 問 10　昨年度（平成 29 年度）、あなたの携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、研究対象者等への対応が必要であったことはありますか。【医学系指針第 3 の 8(2)】(SA)

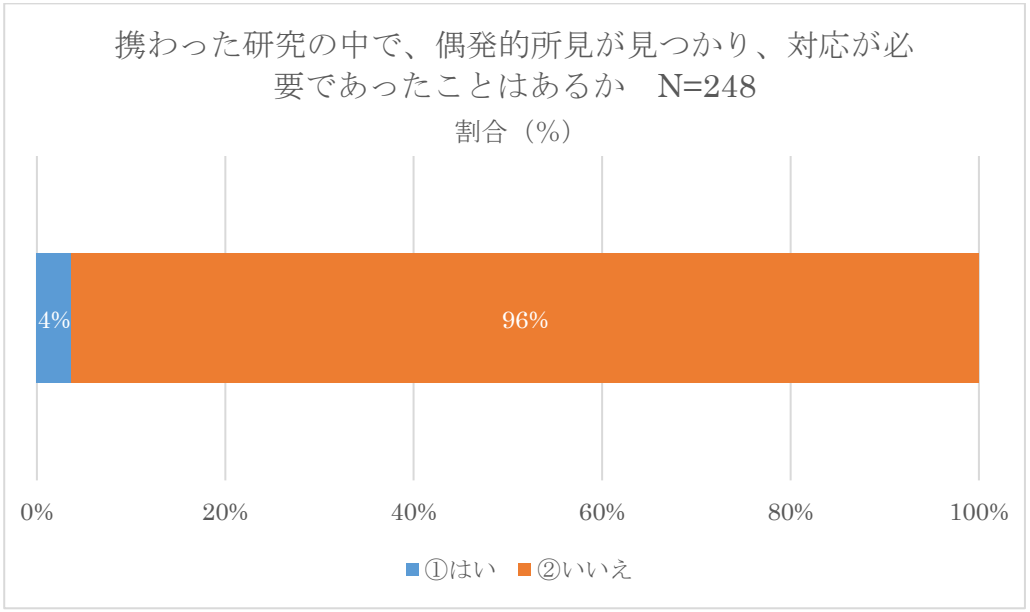


Figure 2-1-64　問 10

✧ 問 10-(1)　偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。(MA)

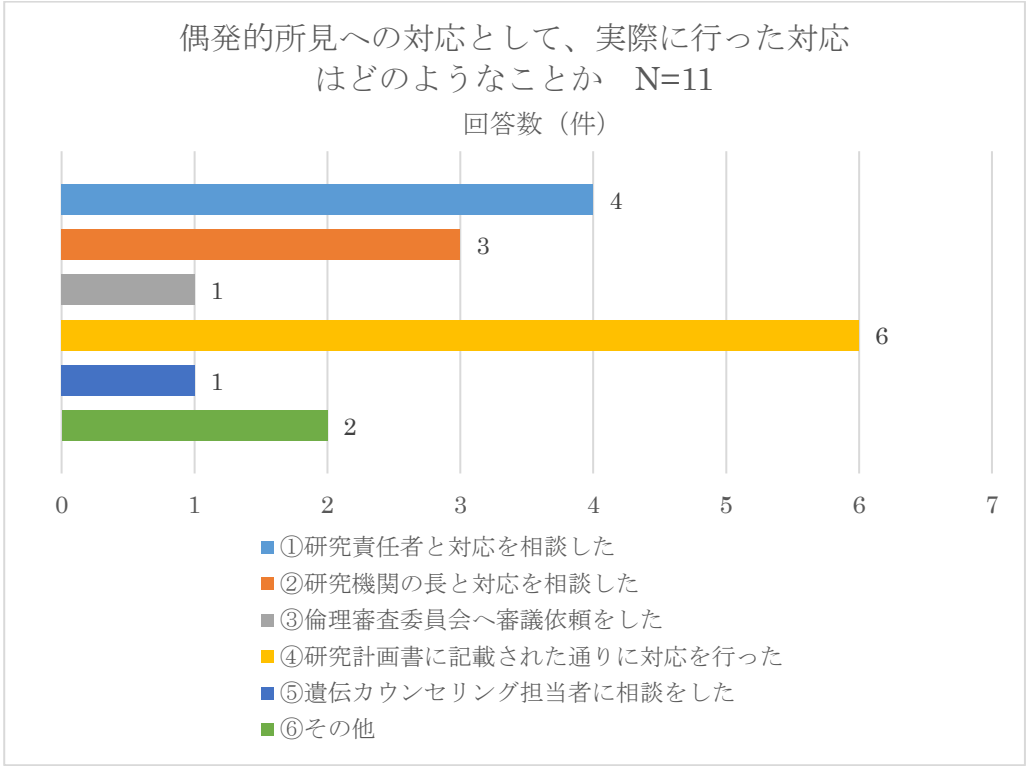


Figure 2-1-65　問 10-(1)

➢ 問 11　偶発的所見を提供者等へ返す場合、カウンセリング体制はありますか。(SA)

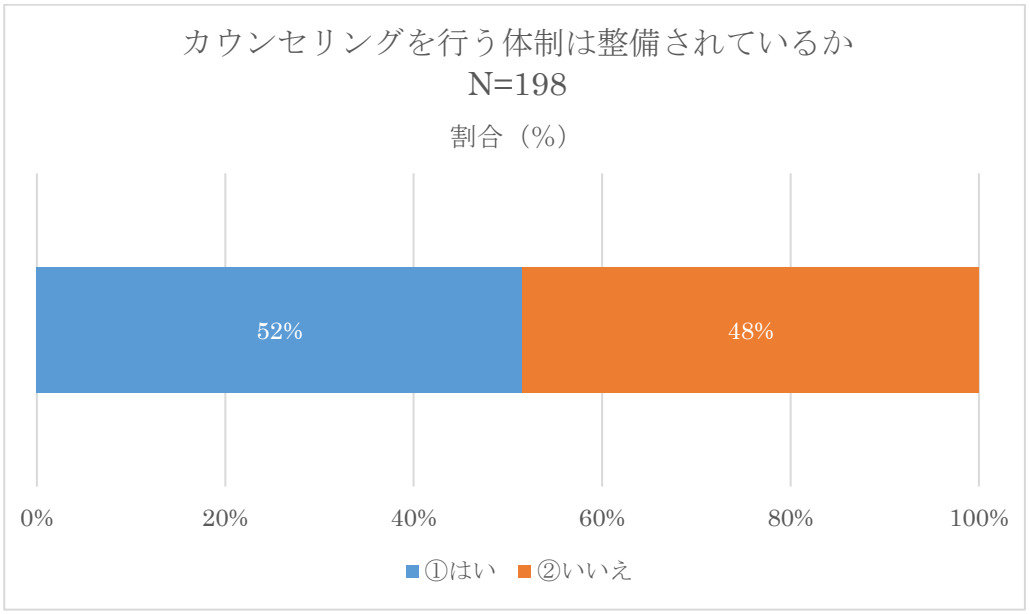


Figure 2-1-66　問 11

偶発的所見が見つかり、対応が迫られた事例はかなり少数であることが分かった。またその際の対応としては、研究計画にあらかじめ書かれた対応をとったというケースが多く見られ、偶発的所見に対してのカウンセリングの体制を整備している割合は 52%と半数程度であった。

２．ヒアリング調査結果

（１）調査実施方法・調査対象者

指針に基づく研究活動に取り組んでいる機関を対象として訪問ヒアリング調査を実施した。訪問先の選定方法としては、首都圏と首都圏外の地域軸に加えて、属性や規模など偏りがでないように選定をした。選定先としてはアンケート調査結果より、追加インタビュー先を選定した機関も含んでいる。首都圏を中心として研究支援についての体制面が整っている機関を 5 機関程度、アンケート調査から追加ヒアリングを行う機関として首都圏外を中心に 10 機関程度選定した。

Table 2-2-11　ヒアリング調査訪問先

都府県	属性	所属機関名
岩手	大学/大学病院	岩手医科大学
兵庫	民間企業	株式会社ヘリオス
東京	大学/大学病院	慶應義塾大学
広島	その他の病院	県立広島病院
大阪	その他の病院	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
東京	社団法人	公益社団法人日本産科婦人科学会
千葉	研究開発法人	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
東京	研究開発法人	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
静岡	その他の病院	静岡県立総合病院
長野	大学/大学病院	信州大学
神奈川	民間企業	中外製薬株式会社
愛知	独立行政法人	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
長崎	大学/大学病院	長崎大学病院
名古屋	大学/大学病院	名古屋市立大学
新潟	大学/大学病院	新潟県立大学
東京	民間企業	Meiji Seika ファルマ株式会社

※五十音順

（２）インタビューガイド

インタビューに際して、下記のようなインタビューガイドを作成した。

- 倫理審査委員会の運営体制・リソースについて
  - 倫理審査委員会の審査する研究計画の内容
  - 倫理審査委員会の開催状況、事務局の運営体制
  - 審査の実施方法
- オプトアウト手続きについて
  - オプトアウト手続きの実施状況と理由
  - インフォームド・コンセントを取り直すことが困難である理由
- 共同研究について
  - 共同研究の実施状況について
  - 海外機関との共同研究の実施状況

- 国内の研究機関との共同研究の実施状況

■ 偶発的所見への対応状況について
■ 実地調査の実施状況について
■ 研究を実施するうえでの課題、指針の改善希望

（３）調査結果

■ 倫理委員会について

事務局運営業務については、地方の医療機関など中小の研究機関においては人員リソースが不足気味であり、また事務局担当者が機関に勤める職員や看護師などの医療関係者であることから、研究計画書に不備があった場合に指摘しにくいという運営上の課題が見受けられた。

一方で、規模の大きい医療機関や大学等の研究機関の場合は、人員リソース面では人数的には多く在籍しているものの、臨床研究法に基づく倫理審査委員会の事務局も兼ねていることから業務量が多くなる傾向があるということが指摘されている。また、施設規模の大小に関わらず、審査プロセスとしての事前審査を行っていることがほとんどであった。事前審査では事務局が型審査としてフォーマットや記載漏れの確認を行っている場合もあれば、実際に委員や研究者が計画書を確認して事前コメントとして研究者にフィードバックしていることも多く実施されていた。研究者を招聘して質疑を行うかどうかの確認も事前審査で調整している。

業務の効率化の観点からは研究計画書の申請が電子化されている機関もあり、事前審査～本審査のプロセス管理が施設内ルール化されている機関も複数見られた。

また、倫理審査委員会の構成要件については、ゲノム指針の細則において、「一般の立場から意見を述べることの出来るもの」を含まれることが求められている。この一般の立場の解釈には様々な解釈が可能であるが、インタビュー調査を行った先では、メディア関係者、院内の患者会の代表者、患者支援団体のNPO法人の代表者を選定しているケースが多く見られた。

■ オプトアウト手続きについて

インフォームド・コンセント等による手続きについて、研究のために新規に試料・情報を取得する場合と既存資料・情報を利用する場合において、扱う情報の種別（匿名化された情報、匿名加工情報、非識別加工情報）に応じてそれぞれ手続きに求められる要件が定められている。

ゲノム指針では、既存試料・情報の自機関利用においては、インフォームド・コンセント困難であって匿名化がなされているもの又は匿名加工情報についてはインフォームド・コンセント手続きを省いて通知又は公開（オプトアウト）による利用が可能であるが、新規試料・情報の取得においては情報のみであってもインフォームド・コンセントを必須としている。また、医学系指針では、既存試料・情報の自機関利用においては、試料を用いず情報のみの場合に匿名化がなされているもの又は匿名加工情報等であればインフォームド・コンセント手続きを省いてオプトアウト手続きによる利用が可能であるが、新規試料・情報の取得においては、試料を用いない場合は、要配慮個人情報を取得する場合は原則研究対象者の同意が必要であるが、同意困難な場合はオプトアウト手続きが認められている。

研究現場においては、様々なケースが存在しオプトアウト手続きについての判断に悩むケースも報告されている。

企業における研究の場合は、提供者から直接同意を取得することは無く、再同意が困難であるかどうかについては共同研究先の判断に従うことがほとんどである。市販の試料・情報を用いた研究がほとんどであるため再同意を取得することが困難であると考えられ、基本的にはオプトアウトでの対応となる。また、企業での研究においては学術研究の扱いにならない場合が多く、ゲノムデータを扱う研究・共同研究のハードルが高くなっている。試料からゲノムデータを解読することで要配慮個人情報扱いになるため、海外との共同研究など情報のやり取りが増えているが、同意手続きの見直しが必要になるなど研究の妨げになっている。海外へ情報を提供する場合にも同意の取得（海外提供する旨、提供先機関等）の必

要があり、要配慮個人情報についてのオプトアウト対応ができない。
大学、もしくは医療機関等の研究機関においては、観察研究等については、前向きの場合は同意取得が原則であるが、後ろ向きの場合は同意取得が困難でありオプトアウトとしているケースが見られた。一方で、同意取得が困難であると判断される要件については解釈のバラつきがあり、通院していない場合、転居した場合も含めて追跡して再同意を取得している機関もあった一方で、通院が無い患者や既に無くなった患者を対象とした場合は原則オプトアウトとしている機関もあった。同意取得が困難であると判断される場合として多かった意見として、研究に参加する患者数が多い、通院が終了している、既に死亡している場合が挙げられた。また、同意取得については要件が厳しいとの意見が多く、リサーチクエスチョンを探索するような観察研究・公衆衛生上重要な統計情報を集めるような研究については、施設間での解釈にバラつきが出ないよう原則としてオプトアウトを認めるようなガイダンスを求める声もあった。

■　共同研究について

試料・情報提供に関して、インフォームド・コンセント等の手続きの判断基準が共同研究施設間で異なり、試料・情報の共有がスムーズにいかないという声が多くあげられた。これは、現行指針では共同研究を実施する場合、共同研究機関の一つが新たに試料・情報を取得した場合には、他の共同研究機関に提供した場合でも新規試料・情報の提供と整理されているためである。特にゲノム解析研究においては多施設、それも 100 施設に近い施設から試料を収集することで初めて遺伝子変異の特定が可能になるため、研究推進においては施設間の足並みが揃わない、個別の施設の倫理審査委員会への対応など研究代表チームの負担が非常に重たくなっている。多施設における共同研究において、試料・情報の共有がされる場合は、個別の施設での倫理審査委員会での審議ではなく、中央一括申請において実施できるようにするなどのスキームを求める意見もあった。イギリスでは国策としてオプトアウトを前提としたゲノム研究企画が計画されるなど情報を一括して収集できる仕組みが考えられている。
他にも共同研究実施時の対応として煩雑となっている事例として、インフォームド・コンセントにおいて共同研究者名を通知する必要になったことのオプトアウト対応や、分担がデータ解析のみの場合の共同研究者としての参加する場合の対応が挙げられた。
大規模な多施設共同研究において、主となる研究機関の倫理審査委員会で計画の承認が下りている場合でも従たる研究機関において異なる判断になる場合もあり、倫理委員会としての対応に苦慮するケースも多く見られた。研究開始が遅れることで全体のスケジュールの遅延という影響も考えられる。この点については、施設間での指針の解釈の違いだけでなく書式の違いも指摘された。

■　海外との共同研究

海外との共同研究においては、共同研究先の研究指針が日本のものと異なる場合に日本の指針に適合する形で海外試料を使用することが難しいという意見があった。海外での包括同意に対する日本の個別同意の原則については調整が難しい。また海外との共同研究では海外の倫理指針に対する準拠が求められるが、言語的に正確に把握することが困難だったり、多大な労力が必要になる場合がある。共同研究先の海外では倫理審査不要とされる研究に参加する場合、主たる機関の倫理審査が行われないため研究計画の取得に苦労するケースも報告された。

■　試料と情報の取り扱いについて

試料や情報を外部施設に提供する際の取り扱いについても試料と情報で取り扱いを区別することも求められている。試料については今後の分析・測定技術の向上により新しい情報を取り出すことができるため、その時代に応じた取り扱いルールが検討されるべきであるが、一方で情報については、情報そのものから新たな情報を取り出すことはできない。この観点から試料と情報では試料についてより厳格なルールが必要であるとの考え方がある。情報の取り扱いについては、個人識別性と特にゲノム情報としての固有性、遺伝的な識別性の観点が議論されており十分な配慮のもとに取り扱われる必要がある。また、試料と情報の取り扱いについては、商業目的と学術目的でのインフォームド・コンセント上の取り扱いの違い、コントロールが必要ではないかとの意見もあり、基本的な考え方の整理が求められている。

■　偶発的所見への対応状況について

偶発的所見への対応としては、ゲノムの場合は遺伝的背景と疾患との関係性についての確定的な判断を下すことが難しく、検査自体の精度の確保の観点からもあらかじめ共同研究先に確定診断として取り扱えないと説明をし、偶発的所見については返さないとしているケースが多く見られた。特に企業の場合は共同研究においてなんらかの所見が見つかった場合でも自らの機関で判断せず、共同研究先である大学や医療機関に対して情報提供し取り扱いを一任するという対応もあった。

対象者に対して、何らかの所見が得られる可能性が高い遺伝子についてのみあらかじめ、同意を得た上で情報を返すとしている場合もあった。ただし、具体的な事例として偶発的所見の返却について倫理審査委員会で議論を行ったというケースはほとんどなかった。

患者に対してどの程度のメリットを提供できるのかによって対応が判断されるべきであるが、現時点でその判断が正確に下せないとしても将来的に検査の精度が上がり、データも蓄積した際にどのような対応を求めるのかについては統一的な見解がを示してもらいたいという意見が上がった。

■　実地調査の実施状況について

現状においては、ゲノム指針の対象研究に対して、「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」ことが求められている。このような第三者による実地調査を行うことは研究計画数が多くなるほど機関に対する負担が重たくなるため、実効性に疑問を抱く意見が挙げられた。実際にアンケート調査等を通じて実地調査を実施していない機関もあり、内部監査や書面チェックなど多様な方法を認めることが提案されている。

民間企業においてはリソース面で充実しているためか、実地調査については対応されていた。一方で大学、医療機関においては研究者に対応を一任している場合もあった。

■　研究を実施するうえでの課題、指針の改善要望について

研究を実施するうえでの課題が多く挙げられた。

- バイオバンクについて

  企業からの意見として、包括同意で取得されたバイオバンクの試料を企業が学術研究ではなく製品開発目的で利用することへの障害が挙げられた。包括的同意の解釈が施設ごとに異なり、企業への提供可能性に差がある。また、バイオバンクの運営についても設立からサステイナブルな運営のために、安定的な運営に至るまでの過渡期のサポートを充実することが求められている。

- 公衆衛生に利する研究・観察研究について

  公衆衛生に関する医療データを収集する研究は公益性が高く、継続的に行われるべきであるが、現場では個別同意を取得することを求められる場合もある。個別研究者による研究とは異なる性格の研究についてはインフォームド・コンセント等の手続きを簡略できるような整理を求める意見があった。

- 個人情報管理者について

  個人情報管理者についてはその要件において、「個人情報管理者の要件に関する細則」において個人情報管理者を研究者が兼ねることが出来ず第三者が役割を担うこととしている。この項目については研究不正を防ぐ目的と個人情報保護が混同されているとの意見が合った。近年では臨床で治療を受けている患者様に研究に参加いただくケースも多く、提供いただいた検体を用いた診断結果を研究に役立てることも多いが、臨床から研究に移行するタイミングで個人情報管理者を介した匿名化が求められるため、診断確定までの時間の延長、臨床記録のタイムリーな反映など診断に関しての不利益が生じているとの指摘があった。

- クラウドサービスの利用について

ゲノム解析データを用いた研究の場合はデータサイズが非常に大きくなるため、スーパーコンピューターを用いた解析が必要になるケースが多く想定される。円滑な解析を行うためには、クラウドにデータを保存することが必要になるが、クラウドサービスの要件や使用可否の基準について、施設間で解釈に大きな差異がある認証を取ったクラウドサービスについてガイドラインでの整備を求める声があった。

参　考　資　料

参考資料１　アンケート調査依頼状

３０医開基第１２５３号
平成３０年１２月吉日

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
基盤研究事業部　バイオバンク課

「ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究に関する実態と課題のアンケート調査」のお願い

拝啓　時下益々御清祥のこととお慶び申し上げます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）基盤研究事業部では、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトに関する研究開発を進めております。

その一環として、今年度は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」及び「人を対象とする医学系研究」を実施している大学、研究機関等の御協力を得て、研究倫理に関する対応状況等のアンケート調査を行い、そのアンケート結果を統計的に処理して把握することにより、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理することといたしました。

また、調査の成果については報告書としてとりまとめた上で公表することとしており、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省により現在検討が進められている、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂作業の基礎資料としても、活用されることが予定されております。

つきましては、職務ご多忙のところ大変恐縮ではございますが、別添の「アンケート回答についてのお願い」を参照の上、（締切：平成３１年１月３１日まで）に御回答下さいますよう、御協力の程宜しくお願いいたします。

なお、本調査研究につきましては、当機構より、株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所に委託し実施しております。

敬具

アンケートに関する問い合わせ先（調査受託機関）
株式会社 NTT データ経営研究所
〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-7-9
JA 共済ビル 10 階
先端技術戦略センター　産業戦略グループ
担当：林、山﨑、谷
Tel 090-3098-4330
e-mail: medical-genome@keieiken.co.jp

アンケート回答についてのお願い

お忙しいところ誠に恐縮ですが、本アンケートへのご記入をお願い致します。
本アンケートの結果は統計的に処理して利用するもので、個別組織のデータを利用することや、回答者の個別回答等を公表することは一切ございません。質問数が多く、お手間をおかけいたしますが、回答可能な範囲でご回答下さいますようお願い申し上げます。

＜ご記入に際してのお願い＞

【回答者について】
・この「アンケート回答についてのお願い」には、次の２指針に関わる「研究機関」向けアンケート及び「研究者」向けアンケートを同封しております。
　－「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）」
　－「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）」
・「研究機関」向けアンケートにつきましては、上記の２指針に関わる事務をご担当されている方にご回答をお願いいたします。
・「研究者」向けアンケートにつきましては、ご担当者を通じて、平成２９年度に上記の２指針に関わる倫理審査を受けて研究を実施した研究者（可能な限り複数名）に回答をご依頼頂き、「研究機関」向けアンケートと合わせて機関全体として一括でご返信をお願いいたします。
・医学系指針やゲノム指針の倫理審査委員会が複数の組織（例：大学付属病院、医学部、薬学部、理学部等）に設置されている等の場合には、それらの組織にも、この「アンケート回答のお願い」を回覧してご対応下さいますようお願いいたします。
・大学関係機関へは、「大学本部」、「医学部」及び「病院」の総務ご担当者様宛で送付しております。大学に付属する研究所には大学本部から回覧してご対応くださいますようお願いいたします。

【記載内容について】
・このアンケートは、各研究機関での指針の運用に係る実態を把握すること目的としており、その結果は統計的に処理した上で公表しますので、忌憚の無いご意見を記載ください。
・数値等についても、おおよそで結構ですので可能な範囲でご回答頂きますようお願い致します。
・ご不明の点がございましたら、調査受託機関の担当者までお願い致します。
・アンケート調査票の記入にあたり、ご希望の機関には別途電子版の調査票を送信いたします。電子メールで下記問い合わせ先宛に、調査票の電子媒体希望としてご連絡下さい。

＜回収日時・方法＞

2019年1月31日(木)（必着）までに同封の返信用封筒にてご返送下さい。
電子媒体でご回答される場合は、問い合わせ先にメールでご送信下さい。

（調査主体）
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
〒100-0004東京都千代田区大手町1-7-1
読売新聞ビル21F
基盤研究事業部
担当：松平
e-mail: kiban-kenkyu@amed.go.jp

アンケートに関する問い合わせ先（調査受託機関）
株式会社 NTT データ経営研究所
〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-7-9
JA 共済ビル 10 階
先端技術戦略センター　産業戦略グループ
担当：林、山﨑、谷
Tel 090-3098-4330
e-mail: medical-genome@keieiken.co.jp

参考資料２　アンケート調査票

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究に関する実態と課題のアンケート調査

回答提出年月日	年　月　日

基本情報

本アンケートの回答担当部署等をご記入ください。

機関名・施設名			
担当者連絡先	課・係	氏名	
	電話番号	FAX	E-mail

貴機関が該当するものを 1 つ選択してください。

①国立大学 （付属研究所及び医療機関を含む）	②公立大学 （付属研究所及び医療機関を含む）	③私立大学 （付属研究所及び医療機関を含む）
④国立機関、独立行政法人（国立研究開発法人含む）	⑤大学共同利用機関法人	⑥公立の機関、地方独立行政法人
⑦民間企業 （研究部門等を含む）	⑧民間医療機関	⑨その他

貴機関では、ゲノム指針又は医学系指針（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを除く。）が適用される研究を実施したことがありますか。

①ゲノム指針に基づく研究を実施したことがある（ゲノム指針に規定されてない事項について医学系指針を用いる場合を含みます）　**→調査票Ａへ**
②医学系指針に基づく研究を実施したことがある　**→調査票Ｂへ**
③ゲノム指針及び医学系指針の両方に基づく研究を実施したことがある **→調査ＡおよびＢへ** **（両方にご回答ください）**
④ゲノム指針又は医学系指針に基づく研究は実施したことはない →アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

調査票Ａ　研究機関用

ゲノム指針に関するアンケートです。

最初に、貴機関で実施されている研究の分野を教えてください。（複数回答可）

①医学	②歯学	③薬学	④その他（　　）

次に、以下の項目のうち、貴機関で該当する研究があるものを選択し、該当する項目のアンケートにお答えください。

1. 倫理審査委員会について	全ての機関が該当します。	該当あり	ー
2. オプトアウトの手続きの実施状況について	オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施 された研究があれば該当します。	□該当あり	□該当なし
3. 企業への試料・情報の提供実績について	企業へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
4. 海外への試料・情報の提供実績について	海外へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
5. 国内機関による海外での研究実績について	海外で研究を実施されたことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク・データベース）の運用状況について	試料・情報の収集・分譲を行ったことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
7. 遺伝カウンセリングについて	指針に規定する遺伝カウンセリングを行ったことがある場合に該当します。	□該当あり	□該当なし
8. 「実地調査」について	指針に規定する「実地調査」により、外部有識者からコメント等があった場合に該当します。	□該当あり	□該当なし
9. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	全ての機関が該当します。	該当あり	ー
10. 指針上の課題等について	全ての機関が該当します。	該当あり	ー

1. 倫理審査委員会について

「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）」に則って実施される研究に対する倫理審査委員会の設置・運営および審査の実施状況についてお尋ねします。

問1　貴機関の「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）」に基づく倫理審査委員会との関係で、次のうちどのような形態で設置されていますか。

①	「医学系指針」に基づく倫理審査委員会と「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会が一つの倫理審査委員会となっている。
②	「医学系指針」に基づく倫理審査委員会と「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会が別に、一つずつ存在する。
③	「医学系指針」基づく倫理審査委員会はなく、「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会のみが存在する。
④	他機関の倫理審査委員会に審査を依頼しており、自機関では設置していない。

問2　審査方法についてお尋ねします。

問2－(1)　倫理審査委員会の審査(迅速審査は除く)はどのように行われていますか。(複数回答可)

①対面会議 (Webの併用なし)	②対面会議 (Webの併用あり)	③Web会議	④その他 (　　)

問3　倫理審査の実績についてお尋ねします。

問3－(1)　昨年度（平成29年度）のゲノム指針に基づく倫理審査委員会の開催回数をお答えください。

①通常の会議審査	回
②迅速審査（持ち回り審査を含む）	回

問3－(2) 昨年度（平成 29 年度)のゲノム指針に基づく倫理審査委員会に付議された研究計画の件数をお答えください。

①通常の会議審査	件
②迅速審査（持ち回り審査を含む）	件

問 3－(3) 審査した研究計画書についてお答えください。

①新規	件
②変更	件
③その他	件

問 3－⑷ ゲノム指針に基づいて審査した研究の実施体制についてお答えください。

自機関と他機関の共同研究	① 自機関が主たる研究（代表）機関	件
	② 他機関が主たる研究（代表）機関（ただし③の場合を除く）	件
	③ 他機関が主たる研究（代表）機関であって、自機関は既存試料・情報の提供のみを担当	件
④ 自機関のみで実施する研究		件
⑤ 他機関の倫理審査委員会に審査依頼をした研究		件
⑥ 他機関から審査依頼のみを受けた研究 （そのなかで民間企業から審査依頼を受けた研究）		件 （ 件）

問4 他機関への倫理審査の依頼（委託）状況についてお尋ねします。

問 4－⑴ ゲノム指針では他機関に審査を依頼（委託）する手続きが認められていることを知っていますか。

①はい	②いいえ

問4－⑵ 他機関に倫理審査依頼することに関する貴機関内の規定等はありますか。

①はい	②いいえ

問 4－⑶ （問 3-⑷で⑤に回答をした機関のみ）他機関の倫理審査委員会への依頼のうち、依頼先の機関を以下の①から⑥の内からお選びください。（複数回答可）

①	大学への依頼
②	独立行政法人・国立研究開発法人への依頼
③	①②以外の研究機関への依頼
④	①②以外の医療機関への依頼
⑤	①～④以外の民間企業等への依頼
⑥	その他（ ）

問5 他機関からの倫理審査依頼の受付状況についてお尋ねします。

問5－⑴他機関から倫理審査の依頼を受けることについて、貴機関内の規定等はありますか。

①はい	②いいえ

問5－⑵ （問 3-⑷で⑥に回答をした機関のみ）他機関から審査依頼を受けた研究のうち、依頼元の機関を以下の①から⑥の内からお選びください。（複数回答可）

①	大学への依頼
②	独立行政法人・国立研究開発法人への依頼
③	①②以外の研究機関への依頼
④	①②以外の医療機関への依頼
⑤	①～④以外の民間企業等への依頼
⑥	その他（ ）

問 5－⑶ 他機関から倫理審査の依頼（委託）を受ける場合の審査手数料の規定はありますか。

①はい	②いいえ

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究とその背景についてお尋ねします。昨年度（平成29年度）、貴施設で実施された「ゲノム指針」に基づく研究を対象にお答えください。

問6　自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を立てた研究はありましたか。【ゲノム指針第5の14】

①はい→問6－｛1｝へ	②いいえ→問7へ

問 6－(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なるため、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

①　提供者からの同意を必ず受ける。
②　提供者からの同意が望ましいが、同意取得ができない場合には、適切な手続き（オプトアウト等）を行う。
③　提供者からの同意取得ができないため、適切な手続き（オプトアウト等）を行う。

問7　既存試料・情報を他機関へ提供した研究はありましたか。【ゲノム指針第5の15(2)】

①はい→問7－｛1｝へ	②いいえ→問8へ

問 7－(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なる場合、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

①　提供者からの同意を必ず受ける。
②　提供者からの同意が望ましいが、同意取得ができない場合には、適切な手続き（オプトアウト等）を行う。
③　提供者からの同意取得ができないため、適切な手続き（オプトアウト等）を行う。

問 8　既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。公開の手続きを行っている機関にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】

問 8－(1)当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、機関内の規程等は整備されていますか。

①はい	②いいえ

問 8－(2) 当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、誰が主体となって公開されていますか。

①機関・組織全体として対応
②研究科・部局等として対応
③研究室・個別グループとして対応
④その他（　　）

3. 企業への試料・情報の提供実績について

問 9 企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお尋ねします。

問9－⑴提供の状況について該当するものを選択してください。

①共同研究として提供	②提供のみ

問9－⑵提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。(複数回答可)

①学術研究	②製品開発	③その他（　　）

4. 海外への試料・情報の提供実績について

問 10 昨年度（平成29年度）、海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 の1(4)】

問10－⑴ 昨年度（平成 29 年度）海外に提供するような研究計画はありましたか。

①はい	②いいえ

問 10－⑵ 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）

問 10－⑶ 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

① 提供先の基準（法令・ガイドライン等）が不明
② 同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③ 海外の機関に提供する手続きがわからない
④ 試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤ その他（　　）

5. 国内機関による海外での研究実績について

問11 貴機関の研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第2の6】

問11－⑴ 昨年度（平成29年度）貴機関が海外で実施された研究はありましたか。

①はい	②いいえ

問11－⑵ 研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）

問11－⑶ 研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）

① 研究実施地の基準（法令・指針等）が不明
② 同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③ 海外で研究を実施する際の手続きがわからない
④ 試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤ その他（　　）

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

問 12 昨年度（平成29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。

問 12－⑴ 収集・分譲する試料・情報の展開状況についてお答えください。（複数回答可）

① 事業として広く提供している（登録制であっても一部の決められた機関に限定してない場合も含む）
② 関連機関等、限定された機関のみへ提供している

問 12－⑵ 収集・分譲する試料・情報についてお答えください。

①試料の提供（情報が付随しているものを含む）	②情報のみ提供

問 12－⑶ 情報のみを提供している場合、提供にあたっての相手先の登録の有無をお答えください。（複数回答可）

①登録者のみに提供	③ 一般に公開

問12－⑷ 試料・情報の提供先機関についてお答えください。(複数回答可)

国内	①大学	②研究機関	③医療機関
	④行政機関	⑤企業	⑥その他（ ）
海外	⑦大学	⑧研究機関	⑨企業
	⑩その他（ ）		

問 12－⑸ 提供先での試料・情報の利用目的についてお答えください。（複数回答可）

①学術研究	②製品開発	③ その他（ ）

問12－⑹ 他機関から既存試料・情報の提供を受けた際の、提供元機関での同意等の方法についてお答えください。

① インフォームド・コンセント
② 匿名化（特定の個人を識別することができないもの）
③ 匿名加工情報又は非識別加工情報
④ どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように加工
⑤ オプトアウト（通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障）

問 12－⑺ 試料・情報を提供する場合の匿名化について、どのように匿名化を行っているのかご記入ください。

問 12－⑻ 試料・情報を共同研究機関へ提供する場合と一般（共同研究機関以外）に提供する場合で、提供に関
する手続きに違いを設けていますか。

①はい→問 12－⑼へ	②いいえ→問 12－⑽へ

問 12－⑼ 手続きの違いについてご記入ください。

問 12－⑽ 他機関への分譲（提供）を行う場合、自機関での倫理審査又はこれに代わる手続きを設けていますか。

①はい	②いいえ

問 12－⑾ 他機関への分譲（提供）を行う場合、料金設定はありますか。

①はい	②いいえ

問 12－⑿　試料・情報の収集・分譲を行う上で、課題となっていることがありましたらご記入ください。

7. 遺伝カウンセリングについて

問13－⑴ 貴施設には、指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制は整備されていますか【ゲノム指針第3 の9】

①　はい	②　いいえ

8. 「実地調査」について

問14 ゲノム指針には、１年に１回以上、外部の有識者による定期的な実地調査の実施を求めていますが、負担が大きいとの声があります。【ゲノム指針第 2の4(6)】

問14－⑴　実地調査の運用方法について、事例収集のため、どのように対応しているのか自由記述でご回答ください。

9. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

問 15 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。

問 16 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）

①倫理審査委員会のメンバー
②事務局
③研究者（同一機関内）
④研究倫理の専門家等（外部の機関）
⑤指針所管省庁の担当者（電話、メール等で直接問い合わせ）
⑥その他（　　）

10. 指針上の課題等について

問 17 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

問 18 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

問19 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

問 20 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

問 21 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました

調査票Ａ　研究者用

ゲノム指針に関するアンケートです。

最初に、貴方が実施されている研究の分野を教えてください。（複数回答可）

①医学	②歯学	③薬学	④その他（　　）

次に、以下の項目のうち、貴方が実施している研究で該当するものを選択し、その項目のアンケートにお答えください。

1. オプトアウトの手続きの実施状況について	オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究があれば該当します。	□該当あり	□該当なし
2. 企業への試料・情報の提供実績について	企業へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
3. 海外への試料・情報の提供実績について	海外へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
4. 国内機関による海外での研究実績について	海外で研究を実施されたことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
5. 偶発的所見への対応について	研究実施に伴い、提供者の健康や遺伝的特徴等に関する重要な知見が偶然見つかったことがある場合に該当します。	□該当あり	□該当なし
6. 遺伝カウンセリングについて	指針に規定する遺伝カウンセリングを行ったことがある場合に該当します。	□該当あり	□該当なし
7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	全ての機関が該当します。	該当あり	―
8. 指針上の課題等について	全ての機関が該当します。	該当あり	―

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究とその背景についてお尋ねします。昨年度（平成２９年度）、あなたが研究者等で携わっていた、「ゲノム指針」に則って実施された研究についてお答えください。

問1　自機関にある既存試料･情報を用いた研究計画でしたか。【ゲノム指針第5の14】

①はい→問 1－(1)へ	②いいえ→問 2 へ

問 1－(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者から同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

①　全例、提供者から同意を受けた
②　一部はインフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した
③　全例、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した

問2　既存試料・情報を他機関へ提供する研究計画でしたか。【ゲノム指針第5の15(2)】

①はい→問2－(1)へ	②いいえ→問 3 へ

問 2－(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

①　全例、提供者から同意を受けた
②　一部はインフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した
③　全例、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した

問 3 問 1－(1)及び問 2－(1)において、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した方にお尋ねします。

問3－(1)　インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないと判断した主な理由についてご記入ください。

問 4 既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。昨年度（平成29年度）、あなたが携わった研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開をした場合にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】

問4－(1) 当該研究の実施および試料・情報の提供を、

① 通知した	②　公開した

問 4－(2) 問 4－(1)で、「公開した」と答えた方は、誰が主体となって公開されましたか。

①機関・組織として対応
②研究科・部局として対応

③研究室・個別グループとして対応
④その他（　　）

2. 企業への試料・情報の提供実績について

問 5 企業へ試料・情報を提供したことがある方にお尋ねします。

問5－⑴　提供の状況について該当するものを選択してください。

①共同研究として提供	②提供のみ

問5－⑵　提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。(複数回答可)

①学術研究	②製品開発	③その他（　　）

3. 海外への試料・情報の提供実績について

問 6　海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 のI1(4)】

問6－⑴ 昨年度（平成 29 年度）あなたが携わった研究は、海外に試料・情報を提供するような研究でしたか。

①はい	②いいえ

問 6－⑵ 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）

問 6－⑶ 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

①　提供先の基準（法令・ガイドライン等）が不明
②　同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③　海外の機関に提供する手続きがわからない
④　試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤　その他（　　）

4. 国内機関による海外での研究実績について

問7　あなたの研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第2の6】

問7－⑴　昨年度（平成29年度）あなたが携わっていた研究は海外で実施するものでしたか。

①はい	②いいえ

問7－⑵　研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）

問7－⑶　研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）

①　研究実施地の基準（法令・ガイドライン等）が不明
②　同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③　海外で研究を実施する際の手続きがわからない
④　試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤　その他（　　）

5. 偶発的所見への対応について

研究実施に伴い、提供者の健康や遺伝的特徴等に関する重要な知見が偶然見つかる（偶発的所見）ことがありますが、その情報の取り扱いについてお尋ねします。

問 8　昨年度（平成29年度）、あなたの携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、提供者等への対応が必要であったことはありますか。【ゲノム指針第3の8(2)】

①はい→問 16－(1)へ	②いいえ→問 17 へ

問 8－(1) 偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。（複数回答可）

②　研究責任者と対応を相談した
②　研究機関の長と対応を相談した
③　倫理審査委員会へ審議依頼をした
④　研究計画書に記載された通りに対応を行った
⑤　遺伝カウンセリング担当者に相談をした
⑥　その他（　　）

6. 遺伝カウンセリングについて

問9 貴施設には、指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制は整備されていますか【ゲノム指針第3の9】

①はい	②いいえ

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

問 10 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。

問 11 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）

①倫理審査委員会のメンバー
②事務局
③研究者（同一機関内）
④研究倫理の専門家等（外部の機関）
⑤指針所管省庁の担当者（電話、メール等で直接問い合わせ）
⑥その他（　　）

8. 指針上の課題等について

問 12 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

問 13 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

問14 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

問 15 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

問 16 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました

調査票Ｂ　研究機関用

医学系指針に関するアンケートです。

最初に、貴機関で実施されている研究の分野を教えてください。（複数回答可）

①医学	②歯学	③薬学	④看護学
⑤ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ学	⑥検査学	⑦医工学	⑧介護・福祉分野
⑨食品衛生・栄養分野	⑩環境衛生分野	⑪労働安全衛生分野	⑫人文・社会科学分野
⑬その他（　　）			

次に、以下の項目のうち、貴機関で該当する研究があるものを選択し、該当する項目のアンケートにお答えください。

1. 倫理審査委員会について	倫理審査委員会の審査を行っている場合に該当します（試料・情報の提供のみ行う機関の場合は該当しない場合があります）	□該当あり	□該当なし
2. オプトアウトの手続きの実施状況について	オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究があれば該当します。	□該当あり	□該当なし
3. 企業への試料・情報の提供実績について	企業へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
4. 海外への試料・情報の提供実績について	海外へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
5. 国内機関による海外での研究実績について	海外で研究を実施されたことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク・データベース）の運用状況について	試料・情報の収集・分譲を行ったことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	全ての機関が該当します。	該当あり	ー
8. 指針上の課題等について	全ての機関が該当します。	該当あり	ー

1. 倫理審査委員会について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）」に則って実施される研究に対する倫理審査委員会の設置・運営および審査の実施状況についてお尋ねします。

問1　貴機関の「医学系指針」に基づく倫理審査委員会は「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）」に基づく倫理審査委員会との関係で、次の内どのような形態で設置されていますか。

①	「医学系指針」に基づく倫理審査委員会と「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会が一つの倫理審査委員会となっている。
②	「医学系指針」に基づく倫理審査委員会と「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会が別に、一つずつ存在する。
③	「医学系指針」基づく倫理審査委員会はなく、「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会のみが存在する。
④	他機関の倫理審査委員会に審査を依頼しており、自機関では設置していない。

問2　審査方法についてお尋ねします。

問2－(1)　倫理審査委員会の審査(迅速審査は除く)はどのように行われていますか。(複数回答可)

①対面会議 (Webの併用なし)	②対面会議 (Webの併用あり)	③Web会議	④その他 (　　)

問3　倫理審査の実績についてお尋ねします。

問3－(1)　昨年度（平成29年度）の医学系指針に基づく倫理審査委員会の開催回数をお答えください。

①通常の会議審査	回
②迅速審査（持ち回り審査を含む）	回

問3－(2) 昨年度（平成 29 年度)の倫理審査委員会に付議された研究計画の件数をお答えください。

①通常の会議審査	件
②迅速審査（持ち回り審査を含む）	件

問 3－(3) 審査した研究計画書についてお答えください。

①新規	件
②変更	件
③その他	件

問 3－(4) 審査した研究の実施体制についてお答えください。

自機関と他機関の共同研究	①自機関が研究(代表)機関	件
	②他機関が研究(代表)機関（ただし③の場合を除く）	件
③既存試料・情報の提供のみを行った		件
④自機関のみで実施する研究		件
⑤他機関の倫理審査委員会に審査依頼をした研究		件
⑥他機関から審査依頼のみを受けた研究 （そのなかで民間企業から審査依頼を受けた研究）		件 (　　件)

問4　他機関への倫理審査の依頼（委託）状況についてお尋ねします。

問 4－(1) 医学系指針では他機関に審査を依頼（委託）する手続きが認められていることを知っていますか。

①はい	②いいえ

問4－(2)　他機関に倫理審査を委託できることについて、貴機関内の規定等はありますか。

①はい	②いいえ

問 4－(3)　（問 3-(4)で⑤に回答をした機関のみ）他機関の倫理審査委員会への依頼のうち、依頼先の機関を以下の①から⑥の内からお選びください。（複数回答可）

①	大学への依頼
②	独立行政法人・国立研究開発法人への依頼
③	①②以外の研究機関への依頼
④	①②以外の医療機関への依頼
⑤	①～④以外の民間企業等への依頼
⑥	その他（　　）

問5　他機関からの倫理審査依頼の受付状況についてお尋ねします。

問5－(1)他機関から倫理審査の依頼を受けることについて、貴機関内の規程等はありますか。

①はい	②いいえ

問5－(2)　（問 3-(4)で⑥に回答をした機関のみ）他機関から審査依頼を受けた研究のうち、依頼元の機関を以下の①から⑥の内からお選びください。（複数回答可）

①	大学への依頼
②	独立行政法人・国立研究開発法人への依頼
③	①②以外の研究機関への依頼
④	①②以外の医療機関への依頼
⑤	①～④以外の民間企業等への依頼
⑥	その他（　　）

問 5－(3)　他機関から倫理審査の依頼（委託）を受ける場合の審査手数料の規定はありますか。

①はい	②いいえ

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究とその背景についてお尋ねします。昨年度（平成29年度）、貴施設で実施された「医学系指針」に則った研究を対象にお答えください。

問6 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を立てた研究はありましたか。【医学系指針第 12 の1 (1) イ (ｲ)②】

①はい→問 6－(1)へ	②いいえ→問 7 へ

問6－(1) 既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、研究者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴機関で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なる場合、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

① 研究対象者からの同意が必ず必要である。
② 研究対象者からの同意が望ましいが、同意取得ができない場合には、適切な手続き（オプトアウト等）を行うことが求められる。
③ 研究対象者者からの同意取得ができないため、適切な手続き（オプトアウト等）を行うこと。

問7 既存試料・情報を他機関へ提供したような研究はありましたか。【医学系指針第12の1(2)】

①はい→問 7－(1)へ	②いいえ→問8へ

問 7－(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、研究対象者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴機関で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なる場合、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

① 研究対象者からの同意を必ず受ける。
② 研究対象者からの同意が望ましいが、同意取得ができない場合には、適切な手続き（オプトアウト等）を行う。
③ 研究対象者からの同意取得ができないため、適切な手続き（オプトアウト等）を行う。

問 8 既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、研究対象者からの同意取得が困難な場合、オプトアウト等の手続きにおいて試料・情報を使用することが可能です。その際、当研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開することとなっています。公開の手続きを行っている機関にお尋ねします。【医学系指針第12の1(2)】

問8－(1)当該研究の実施及び試料・情報を公開するにあたり、機関内の規程等は整備されていますか。

①はい	②いいえ

問8－(2) 当該研究の実施及び試料・情報を公開するにあたり、誰が主体となって公開されていますか。

①機関・組織全体として対応
②研究科・部局等として対応
③研究室・個別グループとして対応
④その他（ ）

3. 企業への試料・情報の提供実績について

問 9 企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお尋ねします。

問9―(1)　提供の状況について該当するものを選択してください。

①共同研究として提供	②提供のみ

問9－(2)　提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。(複数回答可)

①学術研究	②製品開発	③その他（　　）

4. 海外への試料・情報の提供実績について

問 10 昨年度（平成29年度）、海外の機関や事業者に対し、取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【医学系指針第 12 の9】

問10－(1) 昨年度（平成 29 年度）海外に提供するような研究計画はありましたか。

①はい	②いいえ

問 10－(2) 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）

問 10－(3) 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

① 提供先の基準（法令・ガイドライン等）が不明
② 同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③ 海外の機関に提供する手続きがわからない
④ 試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤ その他（　　）

5. 国内機関による海外での研究実績について

問11　貴機関の研究を海外で実施することについてお尋ねします。【医学系指針第12の 9】

問11－(1) 昨年度（平成29年度）貴機関が海外で実施された研究はありましたか。

①はい	②いいえ

問11－(2)　研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）

問11－(3)　研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）

① 研究実施地の基準（法令・ガイドライン等）が不明
② 同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③ 海外で研究を実施する際の手続きがわからない
④ 試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤ その他（　　）

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

問 12 昨年度（平成29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。

問 12－⑴ 収集・分譲する試料・情報の展開状況についてお答えください。（複数回答可）

① 事業として広く提供している（登録制であっても一部の決められた機関に限定してない場合も含む）
② 関連機関等、限定された機関のみへ提供している

問 12－⑵ 収集・分譲する試料・情報についてお答えください。

①試料の提供（情報が付随しているものを含む）	②情報のみ提供

問 12－⑶ 情報のみを提供している場合、提供にあたっての登録の有無をお答えください。（複数回答可）

①登録者のみに提供	③ 一般に公開

問12－⑷　試料・情報の提供先機関についてお答えください。(複数回答可)

国内	①大学	②研究機関	③医療機関
	④行政機関	⑤企業	⑥その他（　　）
海外	⑦大学	⑧研究機関	⑨企業
	⑩その他（　　）		

問 12－⑸ 提供先での試料・情報の利用目的についてお答えください。

①学術研究	②製品開発	③　その他（　　）

問12－⑹　他機関から既存試料・情報の提供を受けた際、提供元機関での同意等の方法についてお答えください。

① インフォームド・コンセント
② 匿名化（特定の個人を識別することができないもの）
③ 匿名加工情報又は非識別加工情報
④ どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように加工
⑤ オプトアウト（通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障）

問 12－⑺ 試料・情報を提供する場合の匿名化について、どのように匿名化を行っているのかご記入ください。

問 12－⑻ 試料・情報を共同研究機関へ提供する場合と一般（共同研究機関以外）に提供する場合で、提供に関する手続きに違いを設けていますか。

①はい→問 12－⑼へ	②いいえ→問 12－⑽へ

問 12－⑼ 手続きの違いについてご記入ください。

問 12－⑽ 他機関への分譲（提供）を行う場合、提供元機関での倫理審査又はこれに代わる手続きを設けていますか。

①はい	②いいえ

問 12－⑾ 他機関への分譲（提供）を行う場合、料金設定はありますか。

①はい	②いいえ

問 12－⑿　試料・情報の収集・分譲を行う上で、課題となっていることがありましたらご記入ください。

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

問 13 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。

問 14 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）

①倫理審査委員会のメンバー
②事務局
③研究者（同一機関内）
④研究倫理の専門家等（外部の機関）
⑤指針所管省庁の担当者（電話、メール等で直接問い合わせ）
⑥その他（　　）

8. 指針上の課題等について

問 15 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

問 16 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

問17 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

問 18 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

問 19 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

調査票Ｂ　研究者用

医学系指針に関するアンケートです。

最初に、貴方が実施されている研究の分野を教えてください。（複数回答可）

①医学	②歯学	③薬学	④看護学
⑤ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ学	⑥検査学	⑦医工学	⑧介護・福祉分野
⑨食品衛生・栄養分野	⑩環境衛生分野	⑪労働安全衛生分野	⑫人文・社会科学分野
⑬その他（　　）			

次に、以下の項目のうち、貴方が実施されている研究が該当するものを選択し、その項目のアンケートにお答えください。

1. オプトアウトの手続きの実施状況について	オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究があれば該当します。	□該当あり	□該当なし
2. 企業への試料・情報の提供実績について	企業へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
3. 海外への試料・情報の提供実績について	海外へ試料・情報を提供したことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
4. 国内機関による海外での研究実績について	海外で研究を実施されたことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
5. インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について	指針に定めるインフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の手続きを用いたことがあれば該当します。	□該当あり	□該当なし
6. 偶発的所見への対応について	研究実施に伴い、提供者の健康や遺伝的特徴等に関する重要な知見が偶然見つかったことがある場合に該当します。	□該当あり	□該当なし
7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	全ての機関が該当します。	該当あり	―
8. 指針上の課題等について	全ての機関が該当します。	該当あり	―

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

オプトアウト（研究対象者等に研究目的等を通知又は公開し、原則として提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること）の手続きを用いて実施された研究とその背景についてお尋ねします。昨年度（平成29年度）、あなたが研究者等で携わっていた、「医学系指針」に則って実施された研究についてお答えください。

問 1　研究に用いる情報を新たに研究対象者から取得する研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の1(1)イ(ｲ)②】

①はい→問 1－(1)へ	②いいえ→問 2 へ

問1－(1)研究に用いる情報を新たに研究対象者から取得する場合、研究対象者から同意取得の手続き等を取りますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。

①　全例、研究対象者から同意を受けた
②　一部はインフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した
③　全例、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した

問2　自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画でしたか。【医学系指針第12の1(2)】

①はい→問 2－(1)へ	②いいえ→問 3 へ

問 2－(1)　既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、研究対象者から同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

①　全例、研究対象者から同意を受けた
②　一部はインフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した
③　全例、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した

問3　既存試料・情報を他機関へ提供する研究計画でしたか。【医学系指針第12の1(3)】

①はい	②いいえ

問 3－(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、研究対象者からの同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

①　全例、研究対象者から同意を受けた
②　一部はインフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した
③　全例、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないため、オプトアウト等の手続きで対応した

問 4 問 1－(1)、2－(1)、 3－(1)において、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した方にお尋ねします。

問4－(1)　インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないと判断した主な理由についてご記入ください。

問 5 既存資料・情報を用いて研究を実施するにあたり、研究対象者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって資料・情報を使用することが可能です。その際、当該研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開することとなっています。昨年度（平成29年度）、あなたが携わった研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開をした場合にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 4】

問 5－(1) 当該研究の実施および試料・情報の提供を、

① 通知した	②　公開した

問 5－(2)　　問 5－(1)で、「公開した」と答えた方は、誰が主体となって公開されましたか。

①機関・組織全体として対応
②研究科・部局等として対応
③研究室・個別グループとして対応
④その他（　　）

2. 企業への試料・情報の提供実績について

問6　企業へ試料・情報を提供したことがある方にお尋ねします。

問6－(1) 提供の状況について該当するものを選択してください。

①共同研究として提供	②提供のみ

問6－(2)　提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。(複数回答可)

①学術研究	②製品開発	③その他（　　）

3. 海外への試料・情報の提供実績について

問 7 海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【医学系指針第 12 の9】

問 7－(1) 昨年度（平成 29 年度）あなたが携わった研究は、海外に試料・情報を提供するような研究でしたか。

①はい	②いいえ

問 7－(2) 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）

問 7－⑶ 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

②　提供先の基準（法令・ガイドライン等）が不明
②　同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③　海外の機関に提供する手続きがわからない
④　試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤　その他（　　）

4. 国内機関による海外での研究実績について

問8　あなたの研究を海外で実施することについてお尋ねします。

問8－⑴　昨年度（平成29年度）あなたが携わっていた研究は海外で実施するものでしたか。

①はい	②いいえ

問8－⑵　研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）

問8－⑶　研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）

①　研究実施地の基準（法令・ガイドライン等）が不明
②　同意取得の方法がわからない、または、同意取得が困難
③　海外で研究を実施する際の手続きがわからない
④　試料の輸出入に係わる安全性に関する手続きがわからない
⑤　その他（　　）

5. インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について

問 9 指針には、研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合や、既存試料・情報の自機関での利用、他機関への提供等にあたり、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略することができる規定がありますが、この規定を適用したことがある研究者にお尋ねします。【医学系指針第 12 の7】

問 9－(1) どのような研究に適用しましたか。

問 9－(2)　簡略化をしなければ、研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由は何ですか。【医学系指針第12の7(1)③】

問 9－(3)　インフォームド・コンセントの手続等を簡略化した場合に講じた適切な措置は次のいずれですか。(複数回答可)【医学系指針第12の7(2)】

①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的等について広報した
②研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行った
③長期間にわたって継続的に試料・情報が収集等される場合には、社会に対し、その実情等を広報し、社会に周知されるよう努めた

6. 偶発的所見への対応について

研究実施に伴い、提供者の健康や遺伝的特徴等に関する重要な知見が偶然見つかる（偶発的所見）ことがありますが、その情報の取り扱いについてお尋ねします。

問 10　昨年度（平成29年度）、あなたの携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、研究対象者等への対応が必要であったことはありますか。【医学系指針第3の8(2)】

①はい→問 10－(1)へ	②　いいえ→問 11 へ

問 10－(1) 偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。（複数回答可）

①　研究責任者と対応を相談した
②　研究機関の長と対応を相談した
③　倫理審査委員会へ審議依頼をした
④　研究計画書に記載された通りに対応を行った
⑤　カウンセリング担当者に相談をした
⑤　その他 （　　）

問 11 偶発的所見を提供者等へ返す場合、カウンセリング体制はありますか。

① はい	②　いいえ

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

問 12 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。

問 13 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）

①倫理審査委員会のメンバー
②事務局
③研究者（同一機関内）
④研究倫理の専門家等（外部の機関）
⑤指針所管省庁の担当者（電話、メール等で直接問い合わせ）
⑥その他（　　）

8. 指針上の課題等について

問 14 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

問 15 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

問16 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

問 17 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

問 18 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

参考資料３　ヒアリング調査票

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
先端技術戦略センター

「ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究に関する実態と課題のインタビュー調査」ご協力のお願い

現在、弊社は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）基盤研究事業部の委託により「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査」を実施しております。

AMED では、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトに関する研究開発を進めており、その一環として、今年度は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」及び「人を対象とする医学系研究」を実施している大学、研究機関等の御協力を得て、研究倫理に関する対応状況等の調査を行い、倫理委員会の運営等の被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理することとなりました。つきましては、調査票によるアンケート調査にご協力いただきました方の中から、回答内容を考慮のうえ追加的なインタビュー調査にてお話を伺いたい機関を選定いたしました。

調査の成果については報告書としてとりまとめた上で公表することとしており、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省により現在検討が進められている、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂作業の基礎資料としても、活用されることが予定されております。

職務ご多忙のところ大変恐縮ではございますが、御検討の程、何卒、宜しくお願い申し上げます。

記

インタビュー内容：　別添参照

インタビュー方法：　ご面会もしくは電話にて
時期は 2019 年 3 月上旬までの実施を想定しております。ご協力頂ける場合、詳細な日時や場所をご相談させて頂きます。

以上

インタビューガイド（共通）

Q0　調査の目的を説明
- 医学系指針・ゲノム指針の見直しにおいてより実態に即した見直しを進めるため、研究支援の現場理解に基づいた課題抽出を行うこと
- 倫理委員会の事務局ご担当者には委員会運営において、これまで施設内での指針に関して議論になった内容や解釈に困った内容をお伺いする
- 指針に基づく研究支援を推進するうえで工夫している点や他の施設に横展開できる事例をお伺いする
- 研究者の立場では個別研究の実施に際して困った事例や２指針についての課題について感じることをお伺いする
- 報告書が公表される際には、ヒアリングご協力者の一覧は公表されることを確認

Q1　倫理委員会の運営体制・リソースの確認
- 倫理委員会の開催について
  - 審査する研究計画の内容、本数の確認と近年の動向
  - 委員会の開催状況、事務局の運営体制
  - 事前審査の実施方法と実施状況
- 倫理委員会の運営における課題について
  - 事務局の運営体制の観点
  - 運営上の業務内容の観点

Q2　オプトアウトの手続きについて
- オプトアウト手続きの実施状況とおこなった理由
- 当初の目的と変更点についての例示
- ICを取り直すことが困難な場合の対応方法

Q3　共同研究
- 共同研究の実施状況について
  - 企業との共同研究の実施状況と内容の例示
  - 海外機関との共同研究の実施状況と内容の例示
  - 国内の研究機関との共同研究の実施状況と内容の例示
- 共同研究実施時の課題について
  - 共同研究が中止もしくは遅れが発生したことはあるか（別の倫理委員会での差し戻しなど）
  - 試料や情報の提供実績と指針への対応上の課題はあるか
  - 指針の解釈の違いなどについて

Q4　偶発的所見への対応状況について
- どの程度偶発的所見への対応についての協議があるか
- そのときの判断基準や考え方について

Q5　その他（アンケート記入の深堀り）
- 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（どんな研究、指針のどの項目）
- 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組み
- 指針において改善を希望する箇所（研究対象者の保護の観点）
- （ゲノム指針に基づく研究について）実地調査の実施状況について

NTT DATA
Trusted Global Innovator

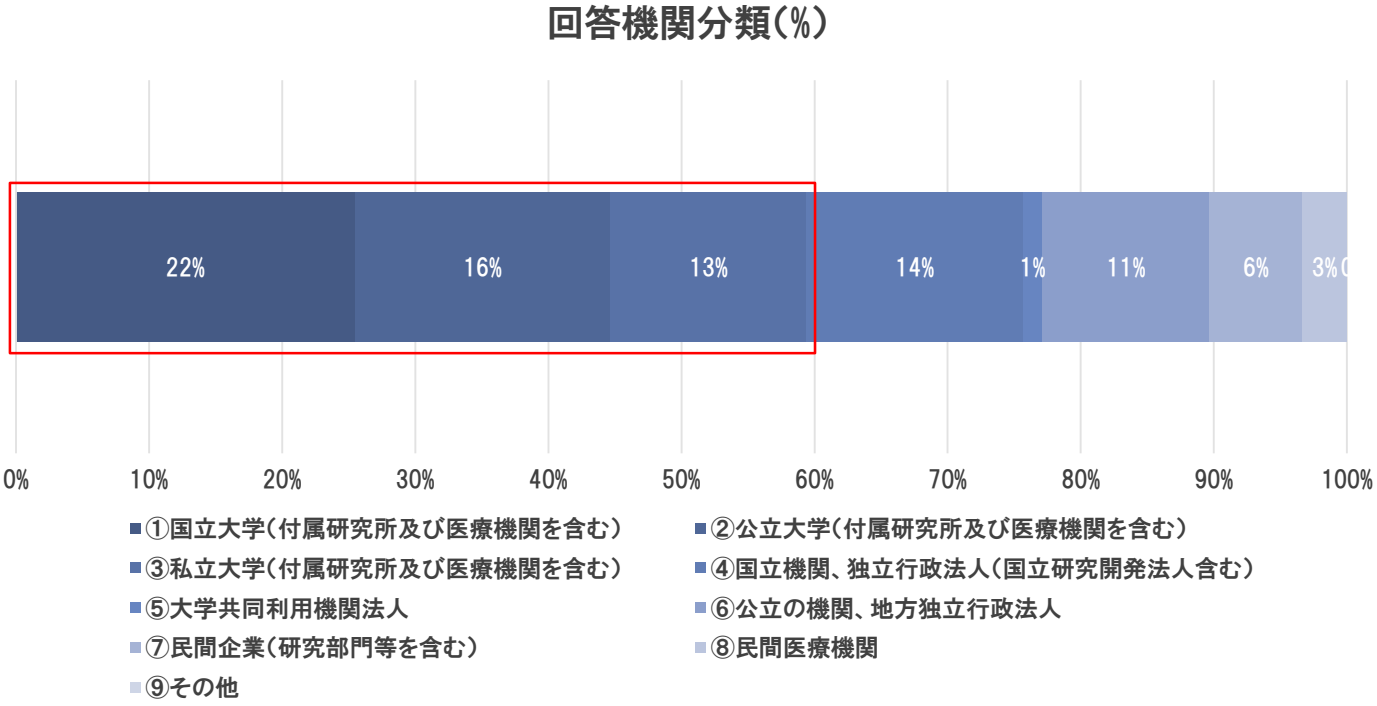
ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内調査（アンケート） 結果 ＜ゲノム指針＞

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針・医学系指針：　結果報告

基本属性

- アンケート調査の調査該当機関の基本属性は①国立大学、②公立大学、③私立大学をあわせて全体の51%となり過半数となった。



	①国立大学	②公立大学	③私立大学	④国立機関、独立行政法人	⑤大学共同利用機関法人	⑥公立の機関地方独立行政法人	⑦民間企業(研究部門等を含む)	⑧民間医療機関	⑨その他	合計数
回答数	69	52	40	44	4	34	19	9	46	317
割合(%)	22%	16%	13%	14%	1%	11%	6%	3%	15%	100%

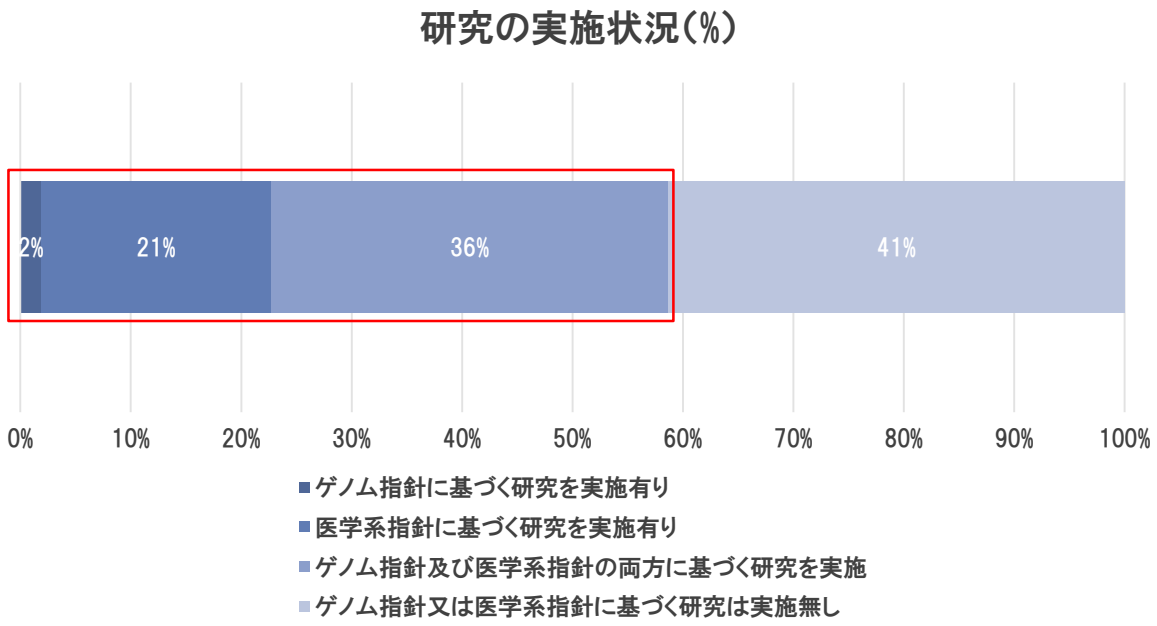
※①②③大学は付属研究所及び医療機関を含む
※④国立研究開発法人を含む

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査

ゲノム指針・医学系指針　結果報告

基本属性

- ゲノム指針又は医学系指針（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを除く。）が適用される研究を実施したことがあるか。
- 研究を実施したことがある内訳として、ゲノム指針及び医学系指針の両方に基づく研究を実施したことがあるのが36%と最大とであった。



	ゲノム指針に基づく研究を実施有り	医学系指針に基づく研究を実施有り	ゲノム指針及び医学系指針の両方に基づく研究を実施	ゲノム指針又は医学系指針に基づく研究は実施無し	合計数
回答数	6	66	114	131	317
割合（%）	2%	21%	36%	41%	100%

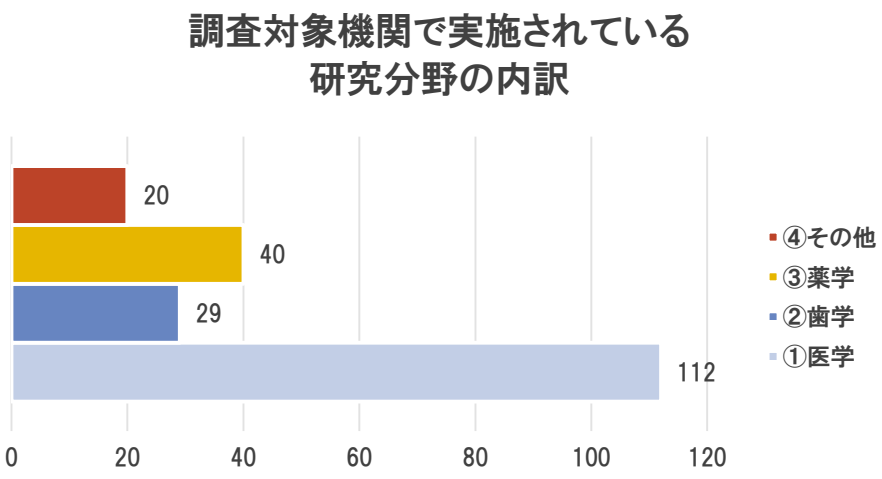
ゲノム指針
研究機関向けアンケート集計

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

基本属性

- アンケート回答機関で実施されている研究分野は下記の通りの分布となった、医学分野が最も多い。
- 設問セクションごとに回答者には対象者（該当あり）と非対象者（該当なし）を選択してもらった。それぞれのセクションごとの該当者数は下表の通り。
- ただし、該当者数の合計にバラつきがあるのは、回答者によって無回答の者があったため。

回答機関で実施されている研究分野



本アンケート調査の設問と回答者数

設問　セクション	該当あり	該当無し	
1. 倫理審査委員会について	-	-	-
2. オプトアウトの手続きの実施状況について	93	37	130
3. 企業への試料・情報の提供	75	55	130
4. 海外への試料・情報の提供実績について	54	75	129
5. 国内機関による海外での研究実績について	23	106	129
6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク・データベース）の運用状況について	53	76	129
7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	-	-	-
8. 指針上の課題等について	-	-	-

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

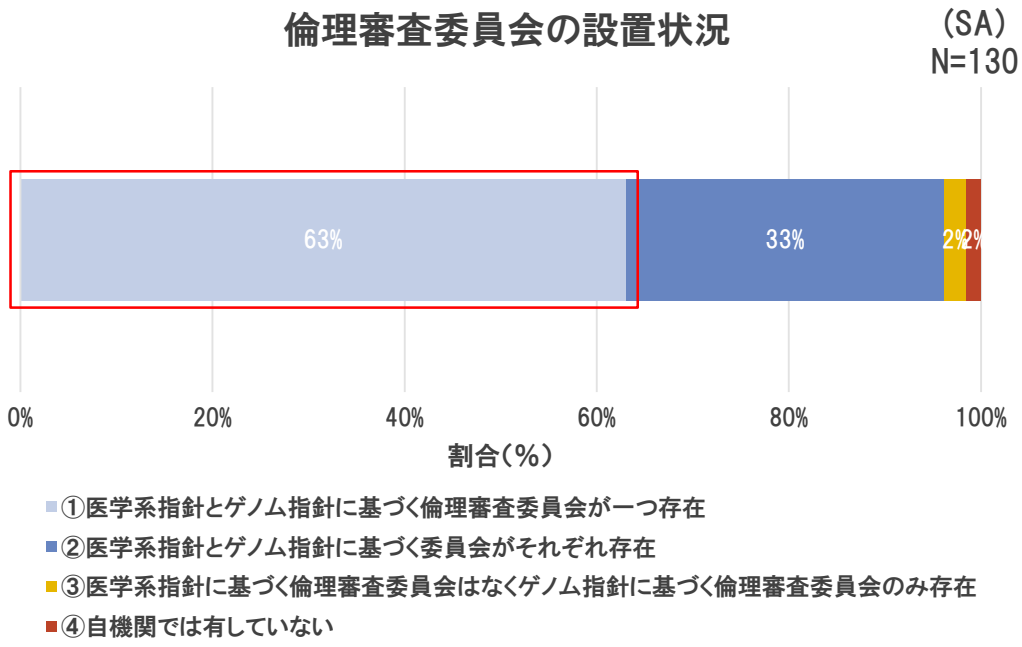
1. 倫理委員会について

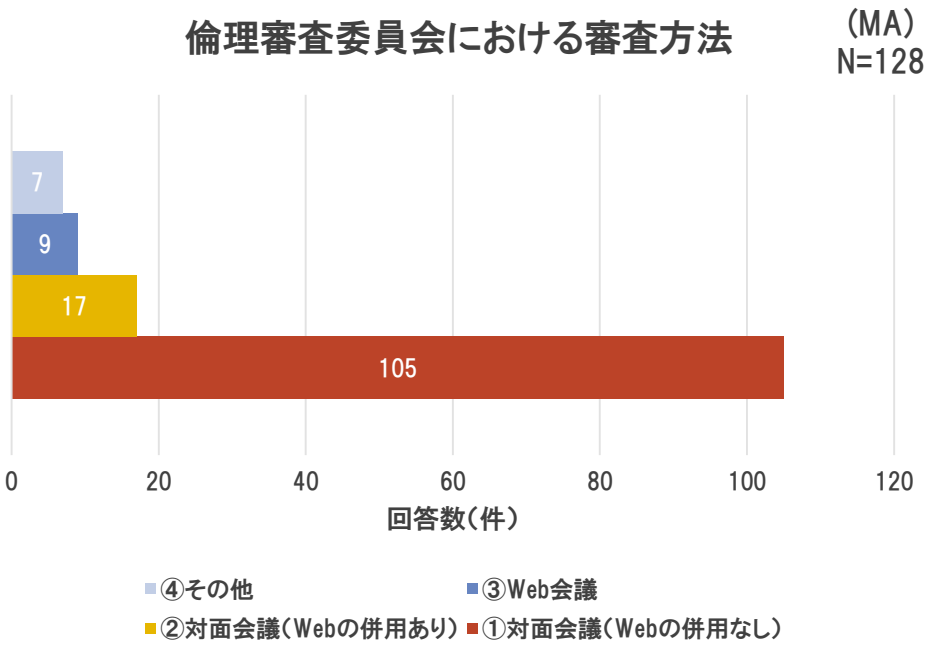
問 1 貴機関の「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）」に基づく倫理審査委員会との関係で、次のうちどのような形態で設置されているか。

- 過半数の63%で医学系指針とゲノム指針の倫理審査委員会を一つの委員会として統合して運営している。

問 2-(1) 倫理審査委員会の審査（迅速審査は除く）はどのように行われていますか。（複数回答可）。

- 対面会議での実施が多いものの、Webを併用して審査を実施している回答も多くみられた





※①②の重複回答と無回答一部あり

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

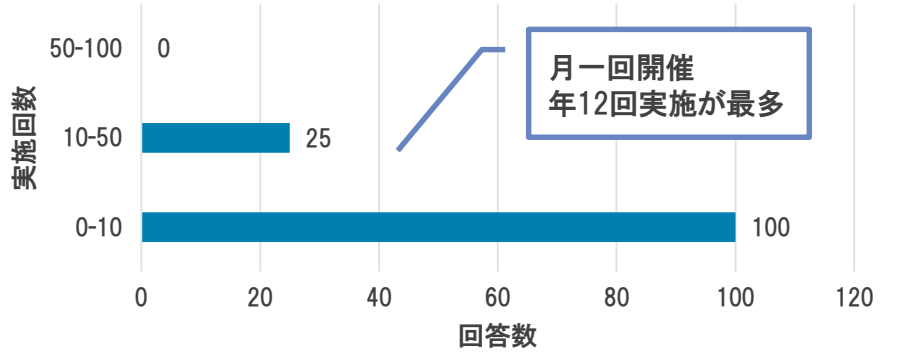
1. 倫理委員会について

問 3-(1) 昨年度（平成 29年度）のゲノム指針に基づく倫理審査委員会の開催回数について下記のような分布となった

- 月一回開催の年間12回開催が最も多かった
- 問 3-(2) 昨年度（平成 29年度）のゲノム指針に基づく倫理審査委員会に付議された研究計画の件数

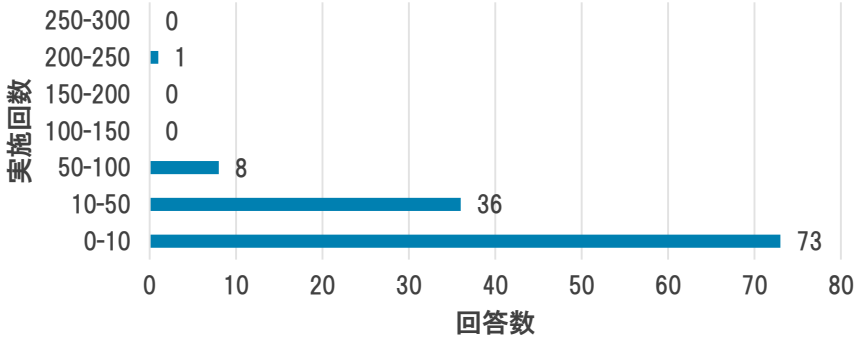
H29 通常の会議審査の実施回数

N=125



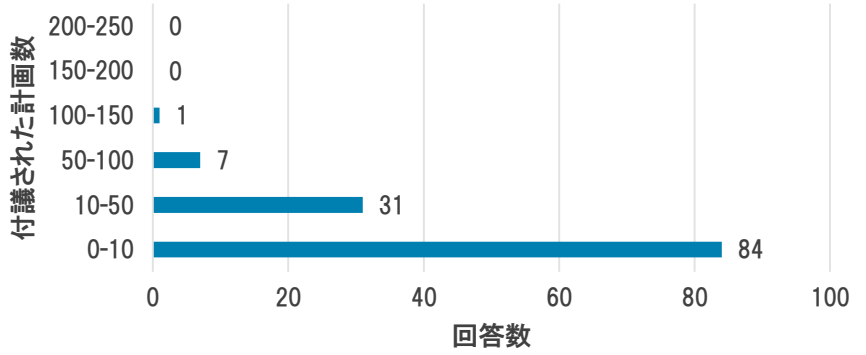
H29迅速審査（持ち回り審査を含む）の実施回数

N=118



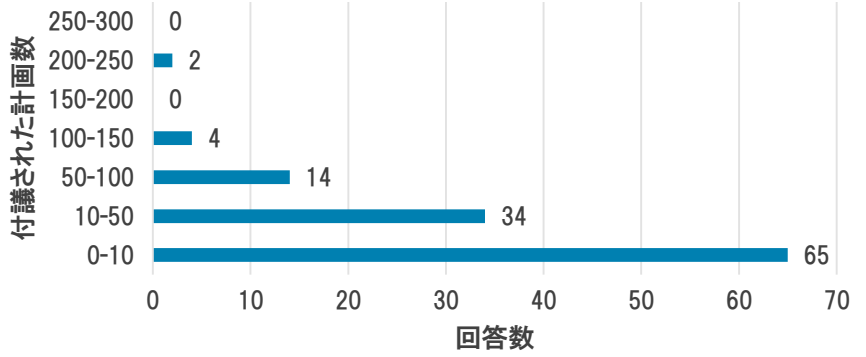
通常の会議審査に付議された研究計画数

N=123



H29迅速審査（持ち回り審査を含む）に付議された研究計画数

N=119

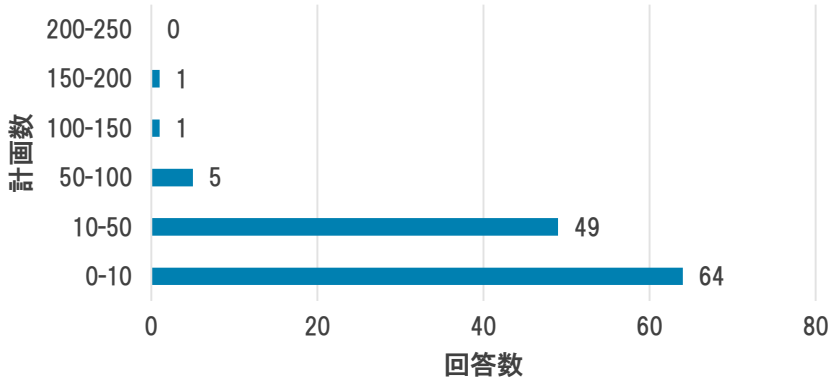


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

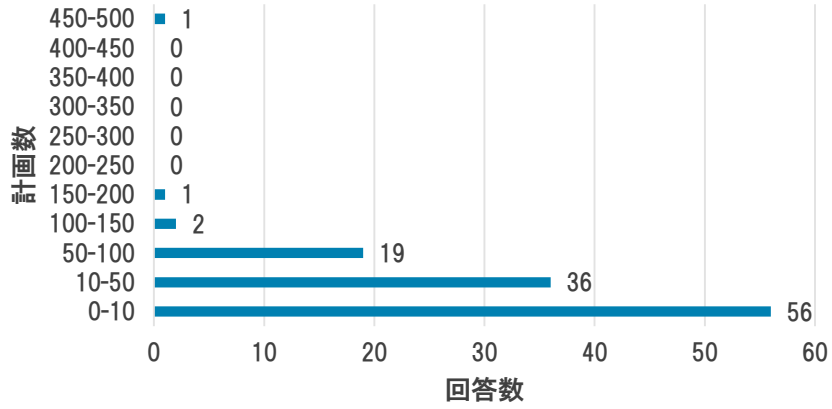
1. 倫理委員会について

➢ 問 3-(3) 審査した研究計画書について、新規、変更、その他についてそれぞれの計画数をお答えください。

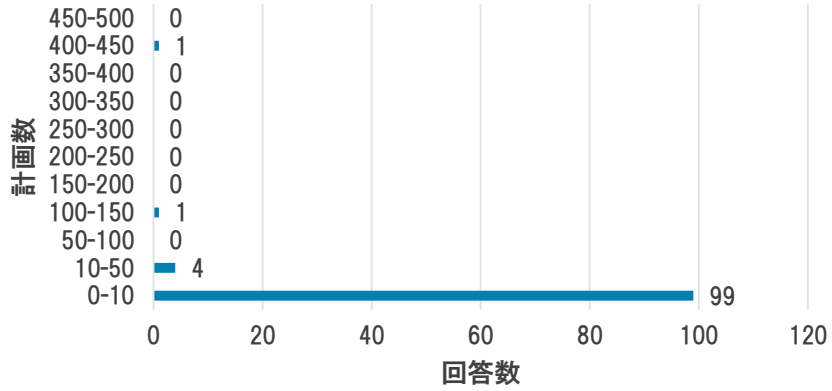
審査した研究計画のうち新規に該当するもの　N=120



審査した研究計画のうち変更に該当するもの　N=115



審査した研究計画のうちその他に該当するもの　N=105

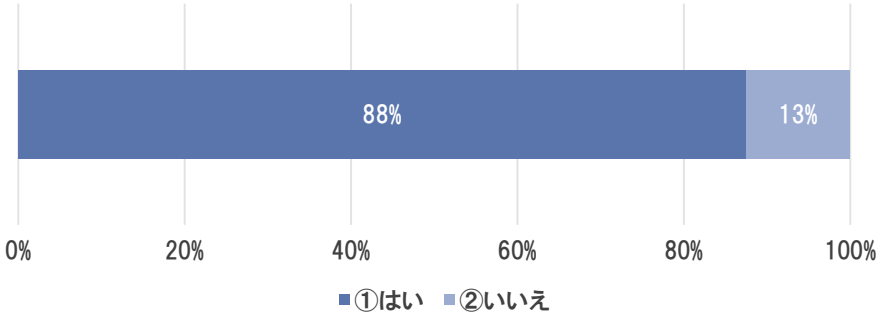


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

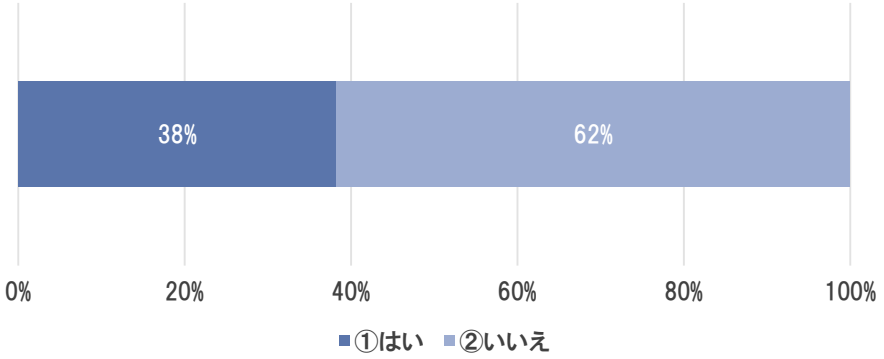
1. 倫理委員会について

- 問 4 他機関への倫理審査の依頼（委託）状況について
- 問 4-(1) ゲノム指針では他機関に審査を依頼（委託）する手続きが認められていることを知っているか
- 問 4-(2) 他機関に倫理審査依頼することに関する貴機関内の規定等はあるか
- 問 4-(3)（問 3-(4)で⑤に回答をした機関のみ）他機関の倫理審査委員会への依頼のうち、依頼先の機関を以下の①から⑥の内から選択。（複数回答可）

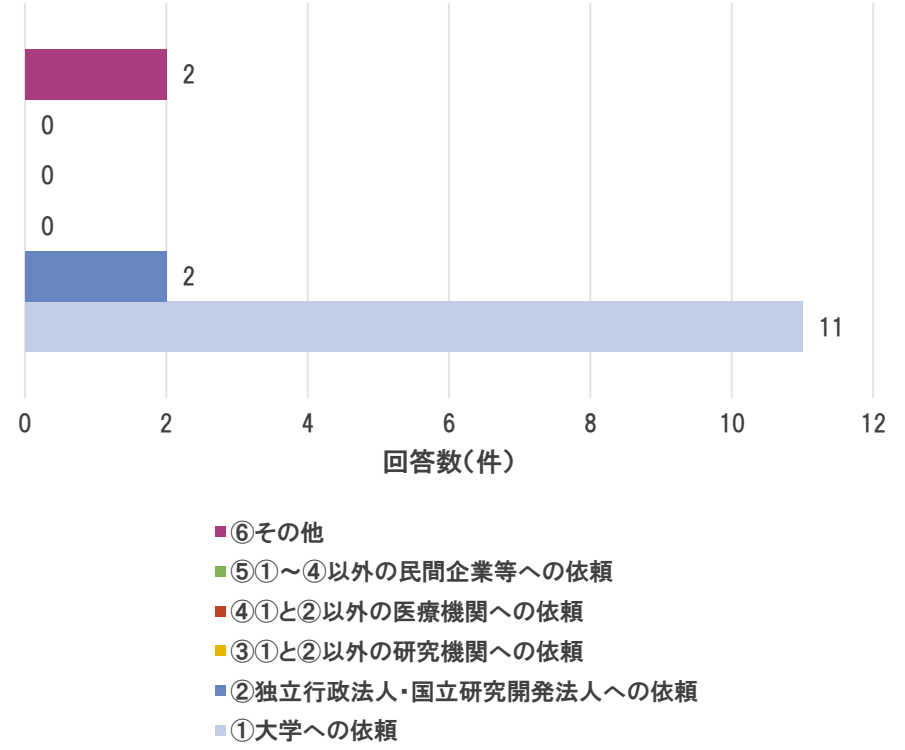
ゲノム指針において他機関への審査依頼する手続きが認められていることを知っているか　（SA）N=128



他機関への倫理審査依頼時の規定を整備しているか　（SA）N=128



他機関への倫理審査委員会への依頼先の内数　（MA）N=15

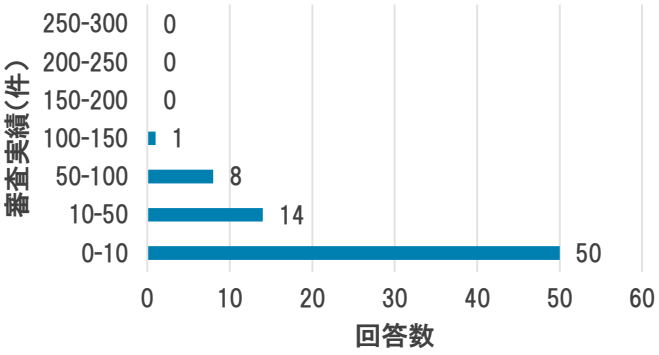


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

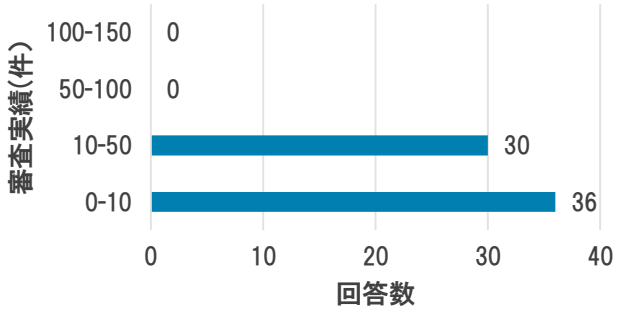
1. 倫理委員会について

➢ 問 3-(4) ゲノム指針に基づいて審査した研究の実施体制について

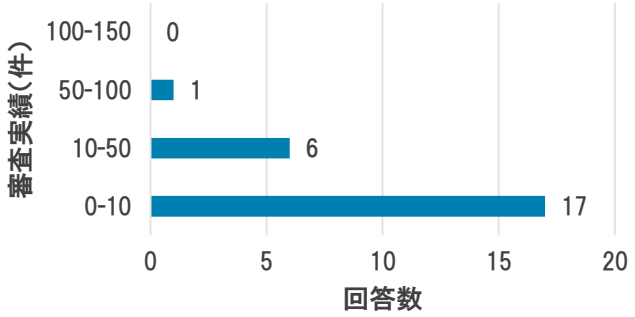
①自機関が主たる研究（代表）機関



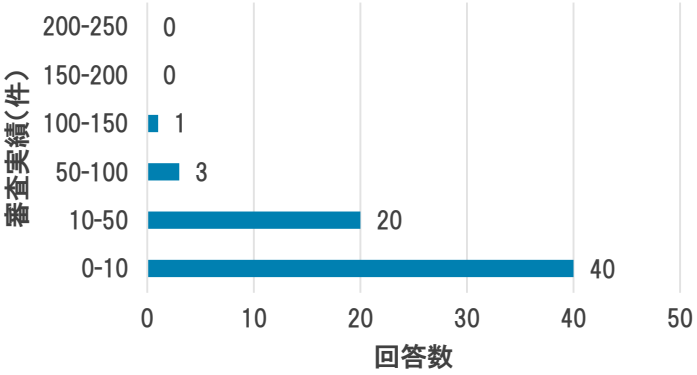
②他機関が主たる（代表）機関（既存試料・情報の提供のみを除く）



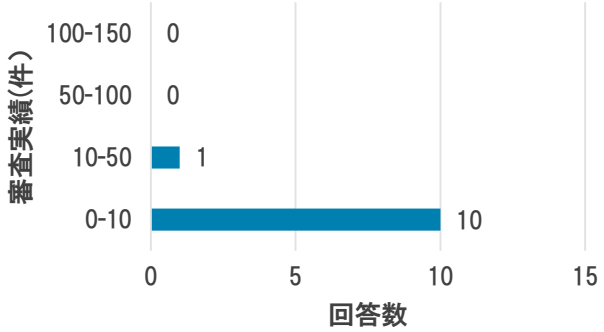
③他機関が主たる研究（代表）機関であり、自機関は既存試料・情報の提供のみを担当



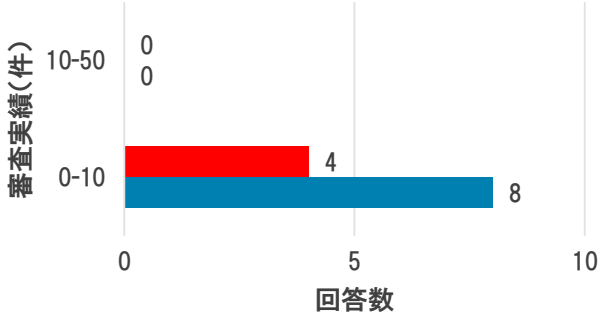
④自機関のみで実施する研究



⑤他機関の倫理審査委員会に審査依頼をした研究



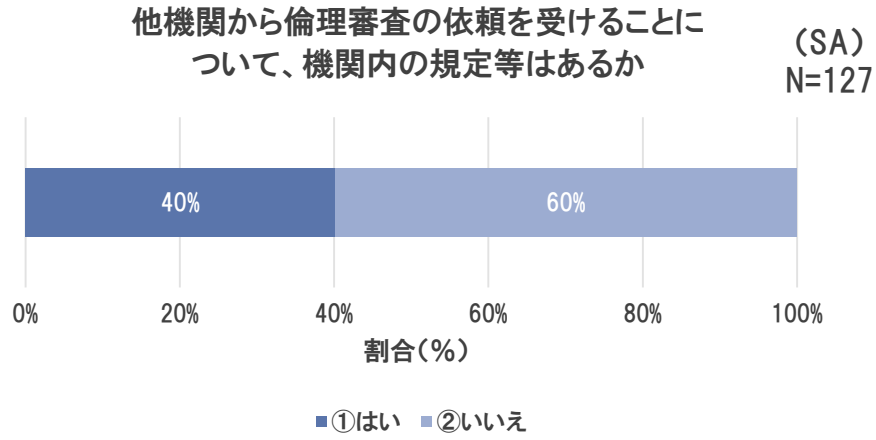
他機関から審査依頼を受けた研究（企業からの審査依頼を赤で表示）

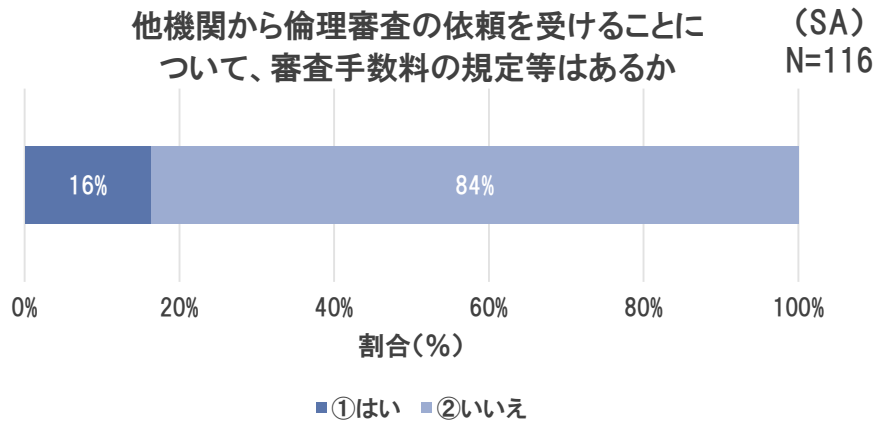


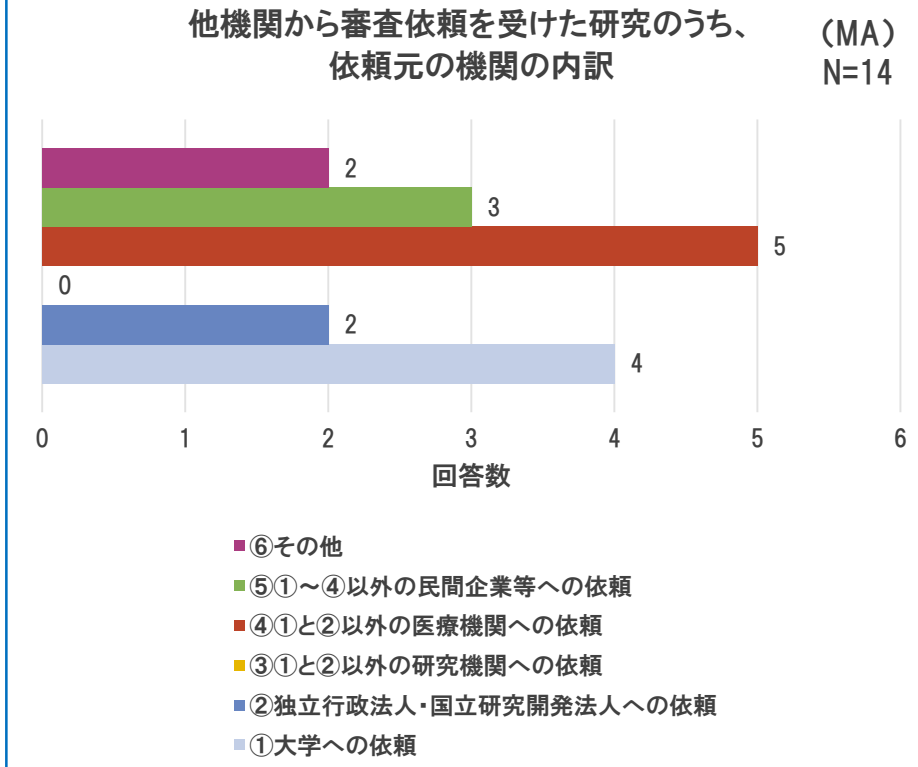
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

1. 倫理委員会について

- 問 5 他機関からの倫理審査依頼の受付状況について
- 問 5-(1) 他機関から倫理審査の依頼を受けることについて、貴機関内の規定等はあるか
- 問 5-(2) (問 3-(4)で⑥に回答をした機関のみ)他機関から審査依頼を受けた研究のうち、依頼元の機関を①～⑥から選べ
- 問 5-(3) 他機関から倫理審査の依頼(委託)を受ける場合の審査手数料の規定はあるか



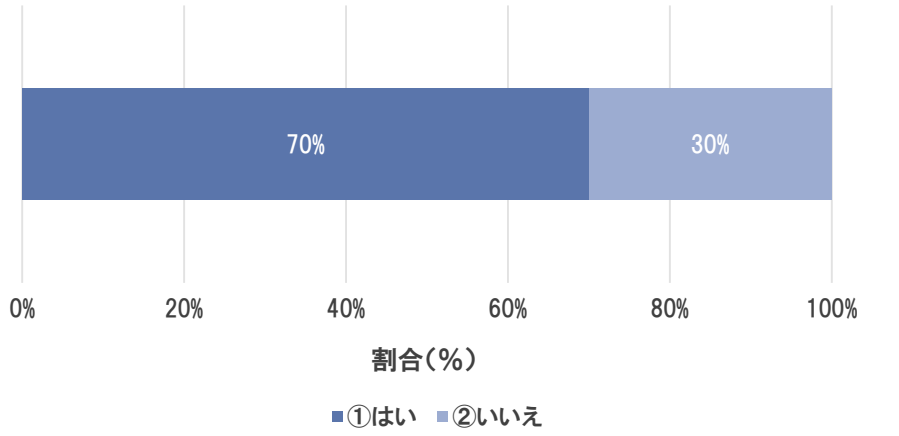


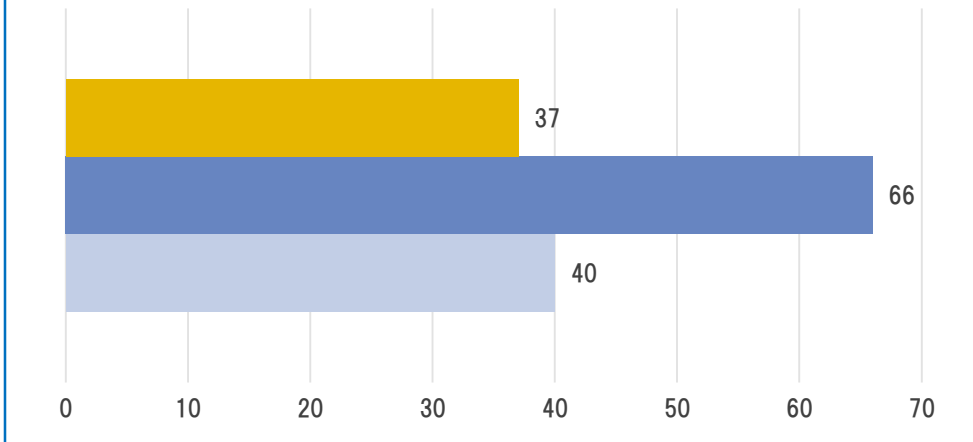


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 6 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を立てた研究はあるか？【ゲノム指針第 5 の 14】
- 問 6-(1) 既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なるため、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

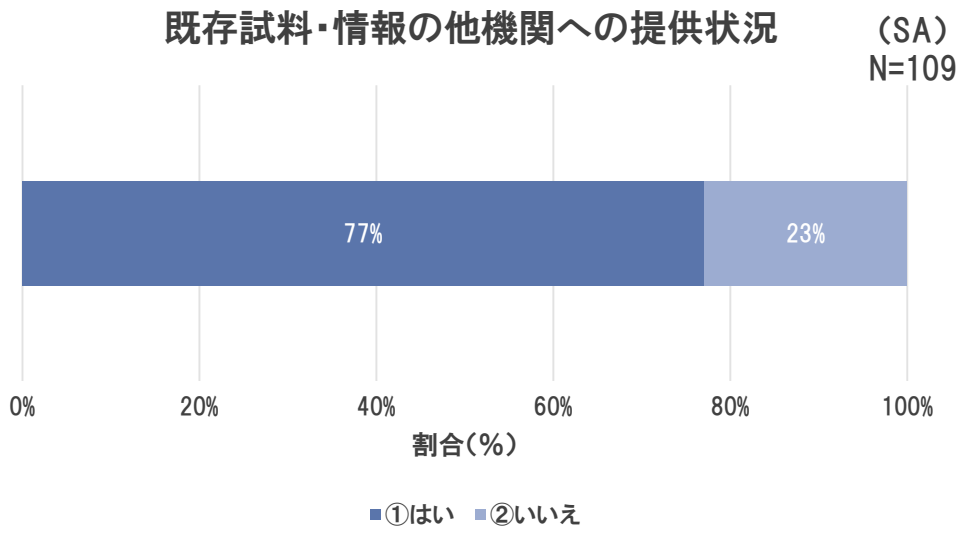


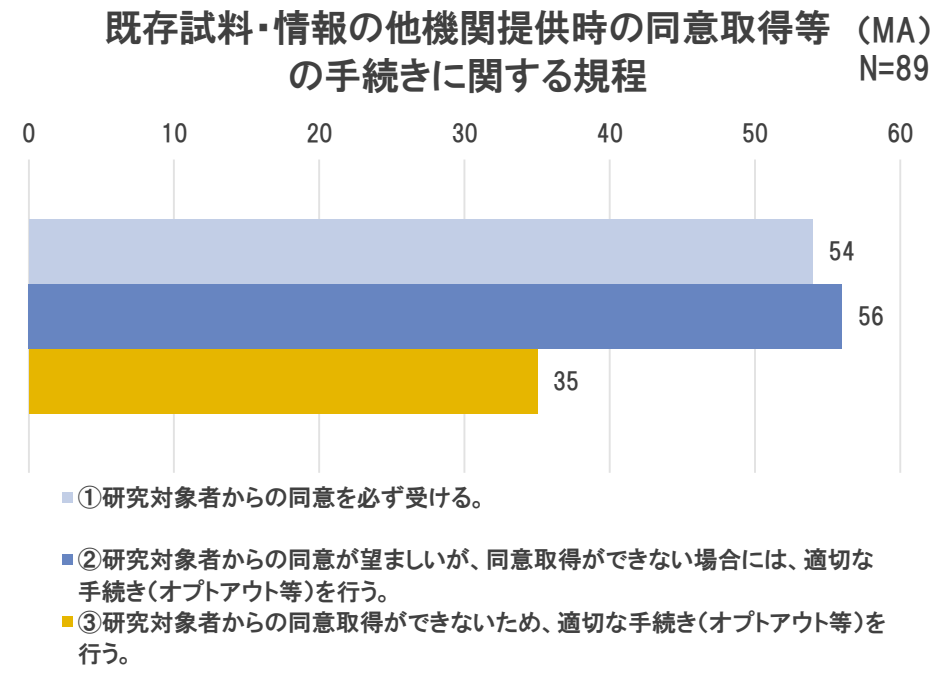


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 7 既存試料・情報を他機関へ提供した研究はありましたか。【ゲノム指針第 5 の 15(2)】
- 問 7-(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なる場合、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

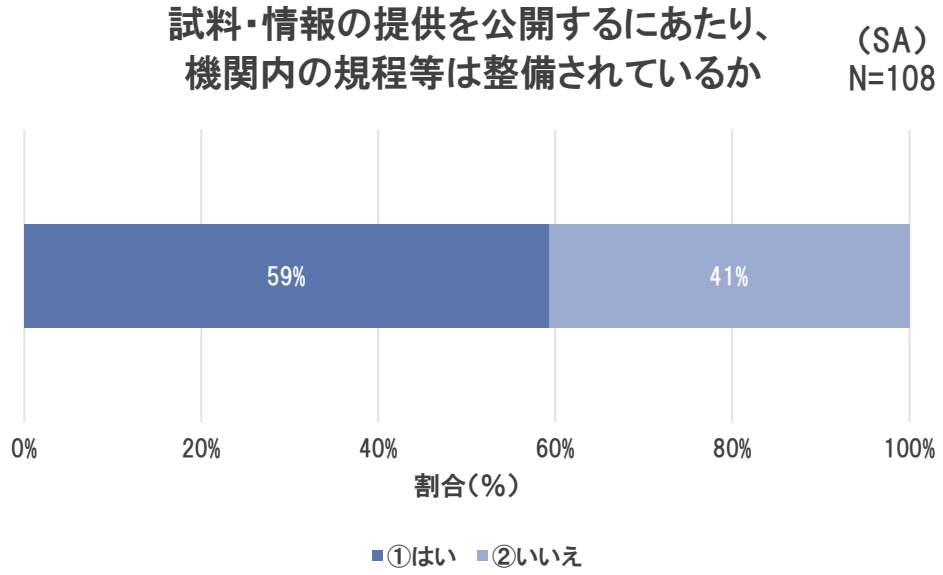


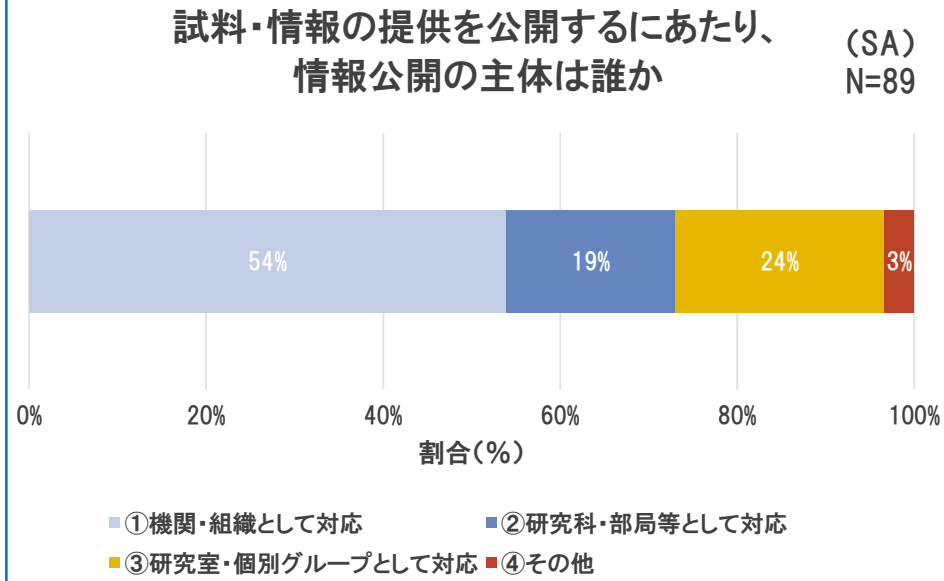


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 8 既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。公開の手続きを行っている機関にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】
- 問 8-(1) 当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、機関内の規程等は整備されていますか
- 問 8-(2) 当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、誰が主体となって公開されていますか。



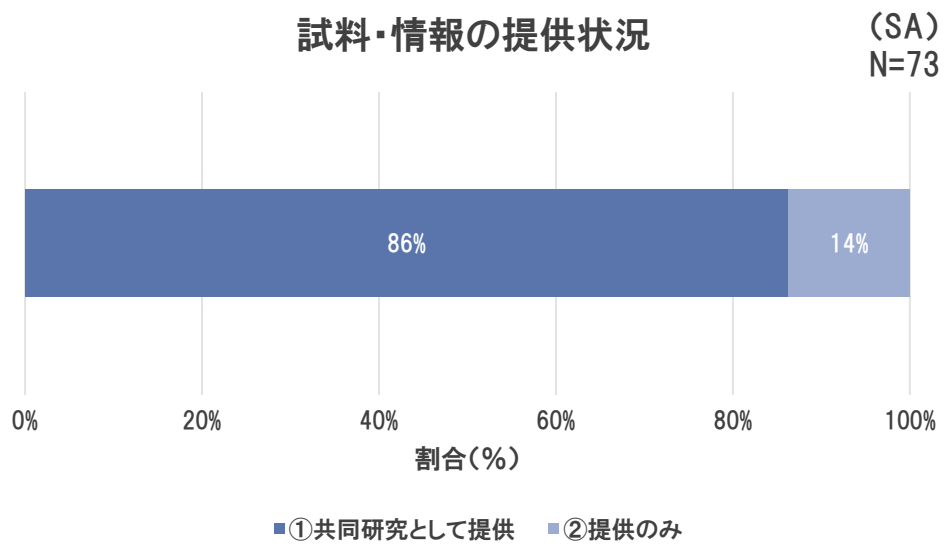


その他としては、総務課長、倫理委員会が挙げられた

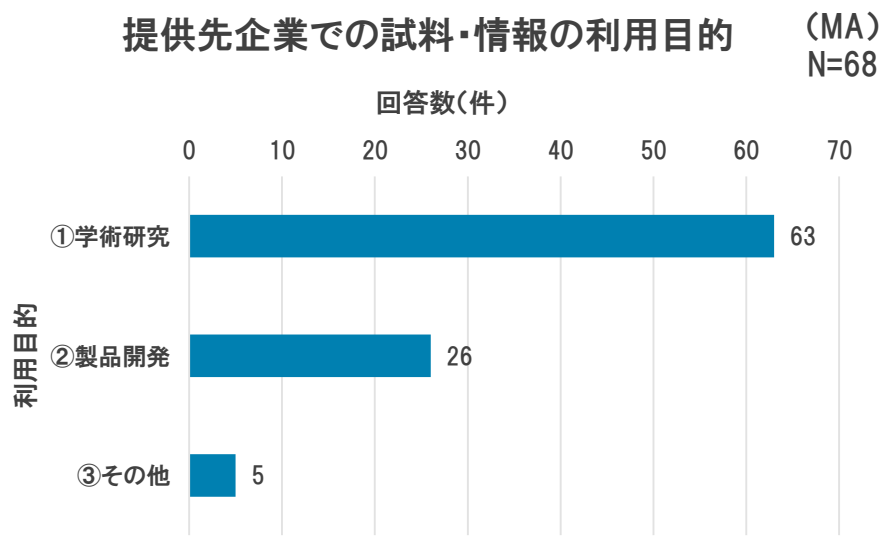
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

3. 企業への試料・情報の提供実績について

- 問 9 企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお尋ねします。
- 問 9-(1) 提供の状況について該当するものを選択してください。
- 問 9-(2) 提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。（複数回答可）



※両方を選択した回答者が5機関

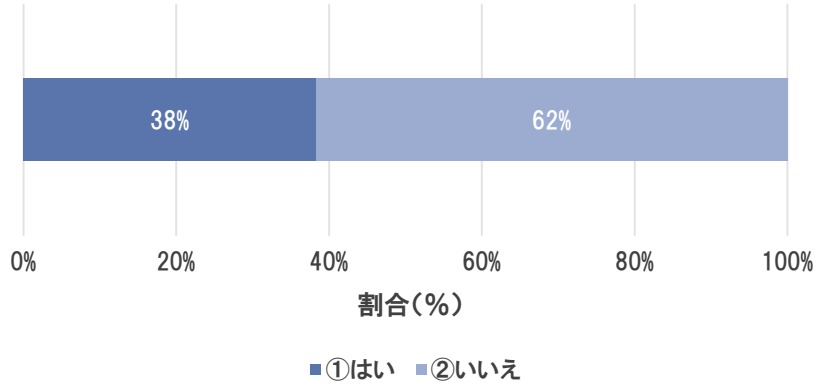


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

4. 海外への試料・情報の提供実績について

- 問 10 昨年度（平成 29年度）、海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 の 11(4)】
- 問 10-(1) 昨年度（平成 29年度）、海外に提供するような研究計画はありましたか。
- 問 10-(2) 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 10-(3) 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

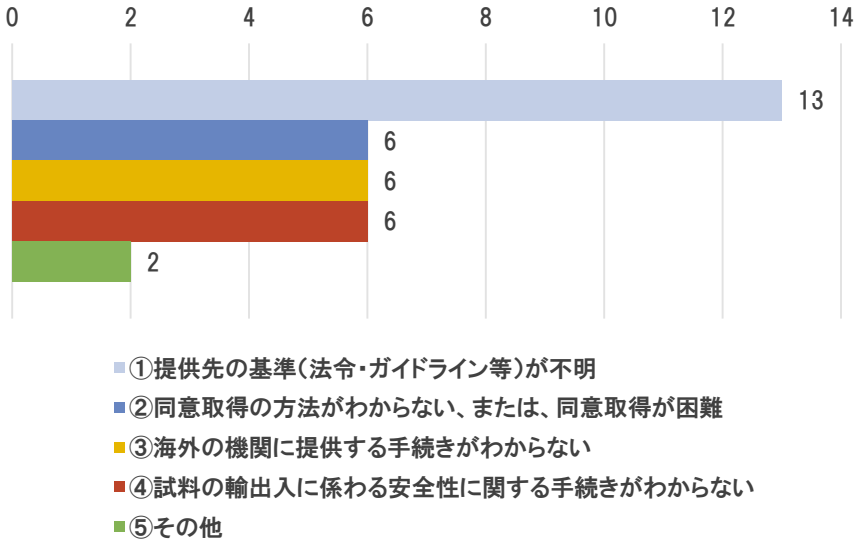
海外に提供するような研究計画の有無（平成29年度実施）　（SA）N=94



提供先の国名例（件数は回答数）

国名	件数	国名	件数
アメリカ	26	スイス	1
シンガポール	3	スウェーデン	1
フランス	2	デンマーク	1
イギリス	1	台湾	1
オランダ	1	中国	1
カナダ	1		

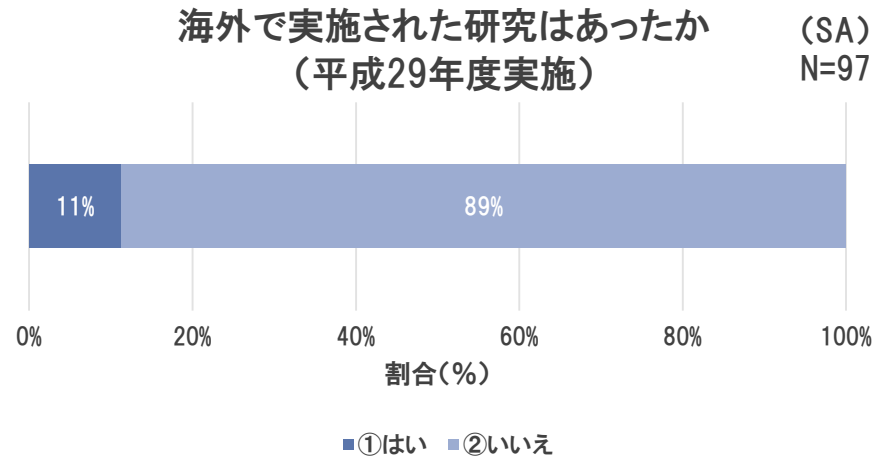
海外に試料・情報を提供するにあたり苦労した点　（MA）N=17



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

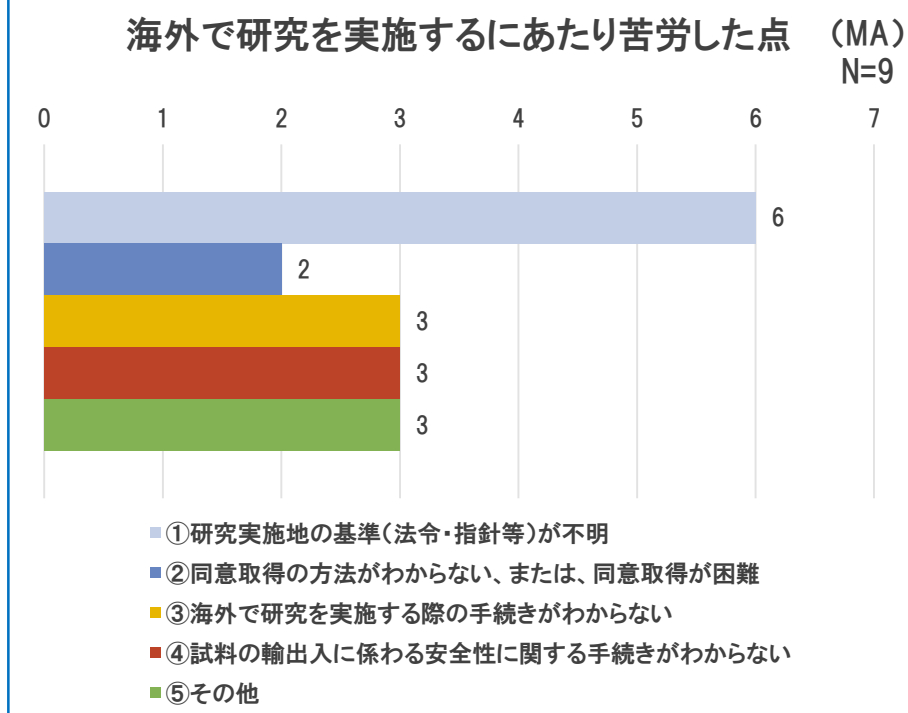
5. 国内機関による海外での研究実績について

- 問 11 貴機関の研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 2 の 6】
- 問 11-(1) 昨年度（平成 29年度）、貴機関が海外で実施された研究はありましたか。
- 問 11-(2) 研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 11-(3) 研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）



研究実施国の国名例（件数は回答数）

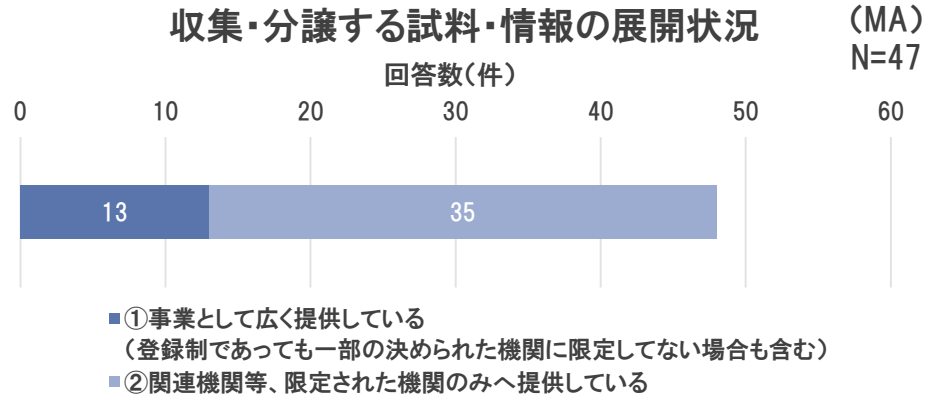
国名	件数	国名	件数
アメリカ	8	シンガポール	1
中国	2	イタリア	1
ケニア	1		
スイス	1		
フィンランド	1		
ベトナム	1		

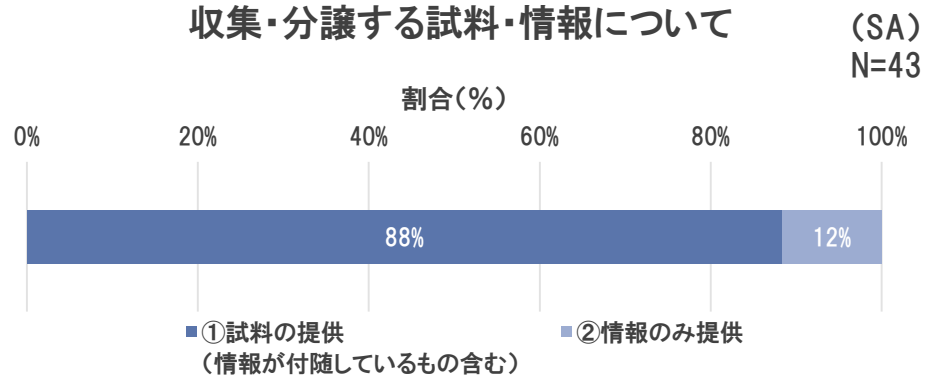


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

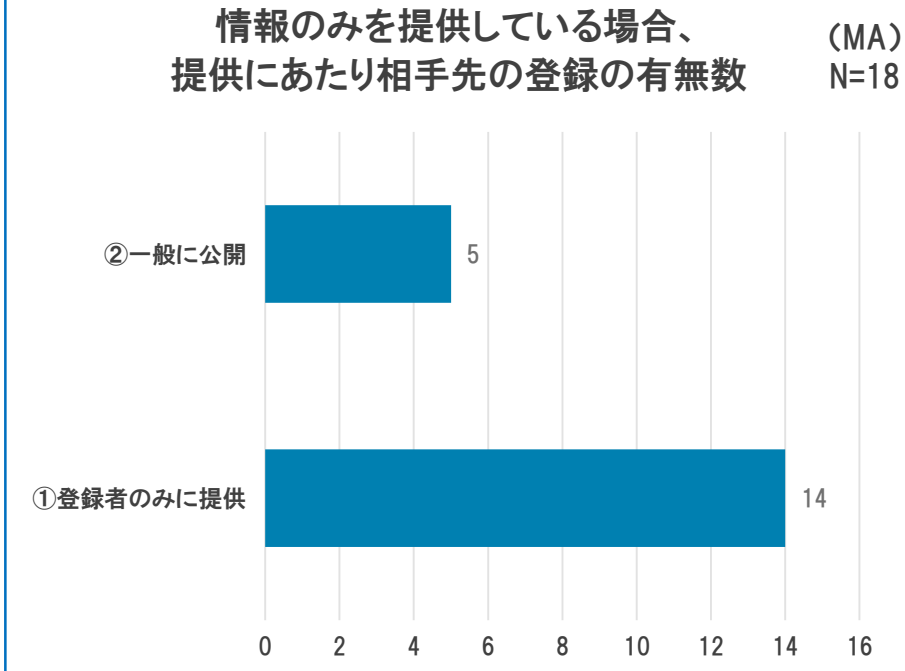
6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(1) 収集・分譲する試料・情報の展開状況についてお答えください。（複数回答可）
- 問 12-(2) 収集・分譲する試料・情報についてお答えください。
- 問 12-(3) 情報のみを提供している場合、提供にあたっての相手先の登録の有無をお答えください。（複数回答可）





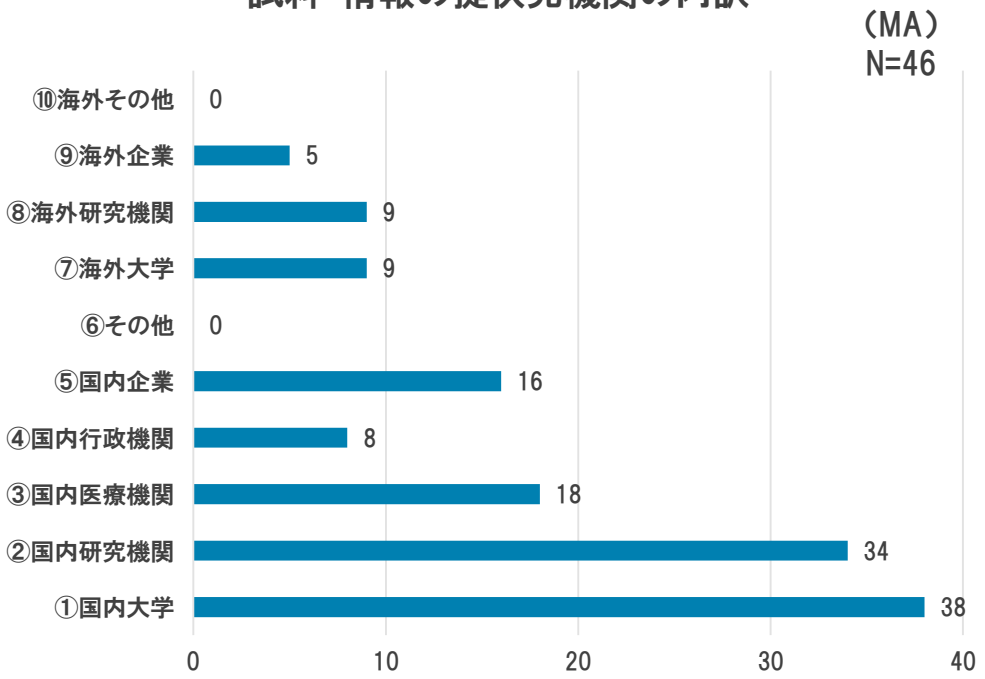
※両方を選択した回答者が3機関

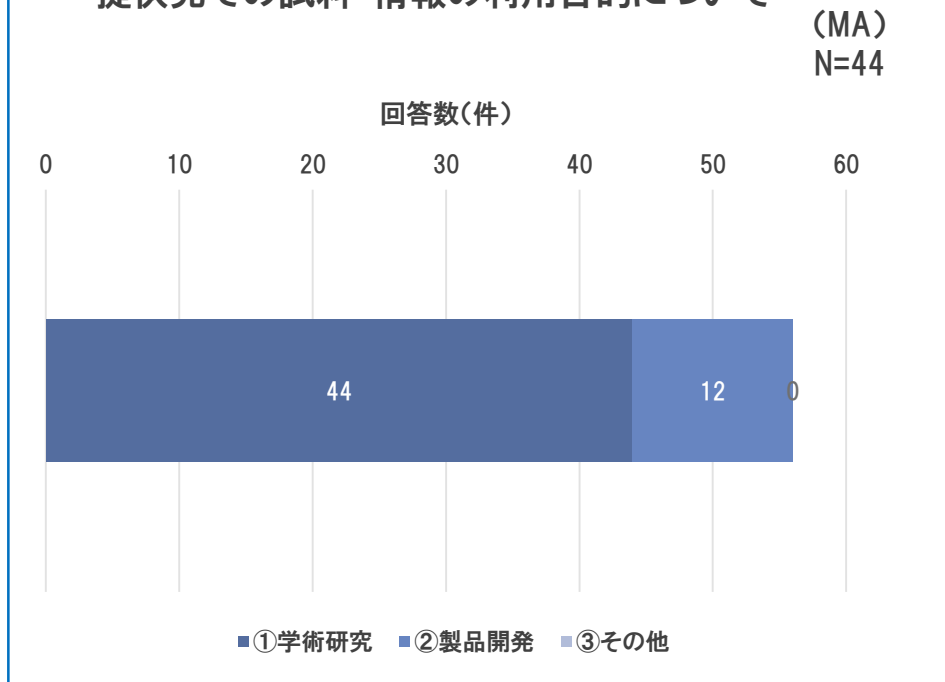


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(4) 試料・情報の提供先機関についてお答えください。（複数回答可）
- 問 12-(5) 提供先での試料・情報の利用目的についてお答えください。（複数回答可）

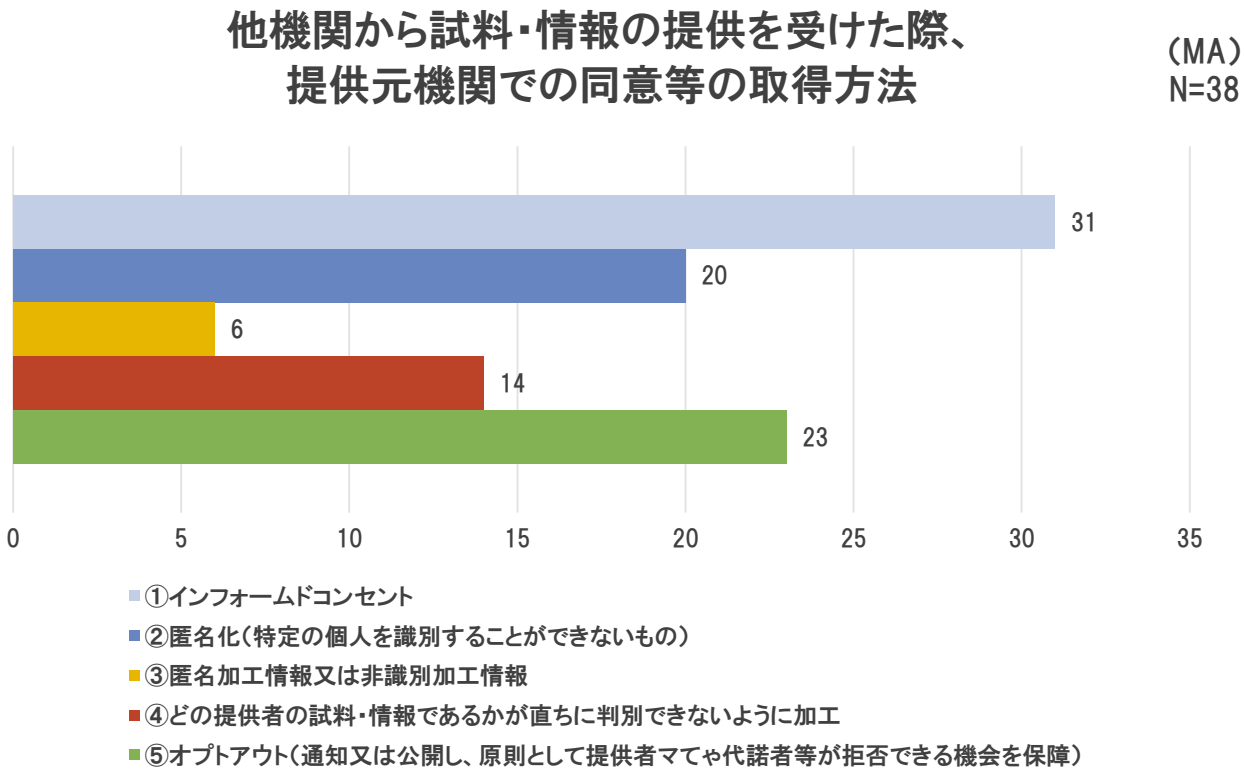




ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(6) 他機関から既存試料・情報の提供を受けた際、提供元機関での同意等の方法についてお答えください。（複数回答可）



6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(7) 試料・情報を提供する場合の匿名化についてどのように匿名化を行っているのかご記入ください。

自機関が提供元となる場合には大きく下記の3パターンが存在していた

- 個人情報管理者を任命し、研究者からの依頼を受けて匿名化、対応表を管理する
- 研究者 or 個人情報分担管理者が匿名化、対応表を作成し、個人情報管理者が対応表を管理する
- 研究者が対応表を作成している
- 個別研究者に一任している

他機関が提供元となる場合

- 提供元機関で匿名化された試料・情報の提供を受けている

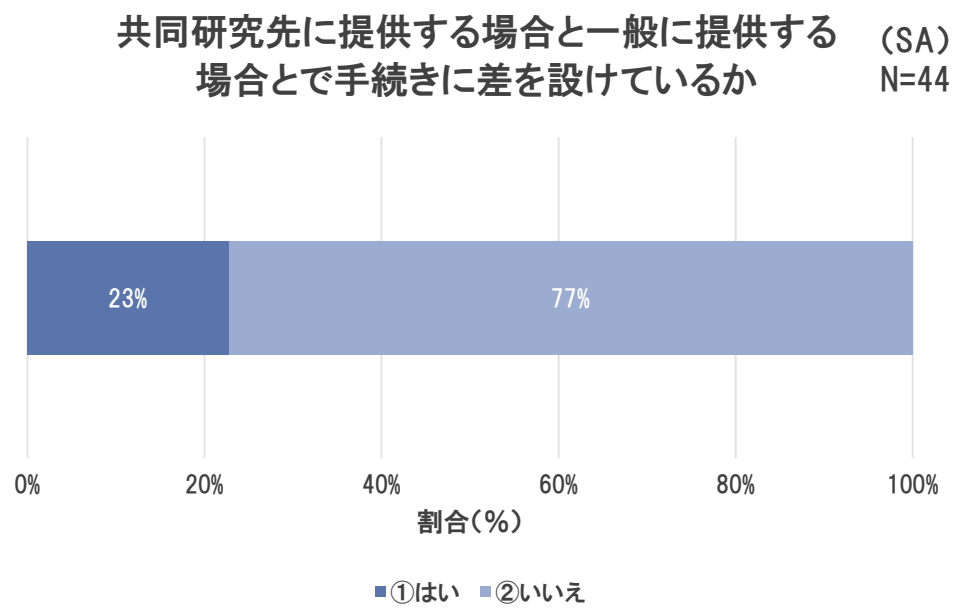
匿名化の方法としては

- 個人に関係ない独自符号の付与
- 匿名化ソフトの使用
- そもそも個人識別ができない統計値のみ取り扱う（対応表なし）

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(8) 試料・情報を共同研究機関へ提供する場合と一般（共同研究機関以外）に提供する場合で、提供に関する手続きに違いを設けていますか。
- 問 12-(9) 続きの違いについてご記入ください。



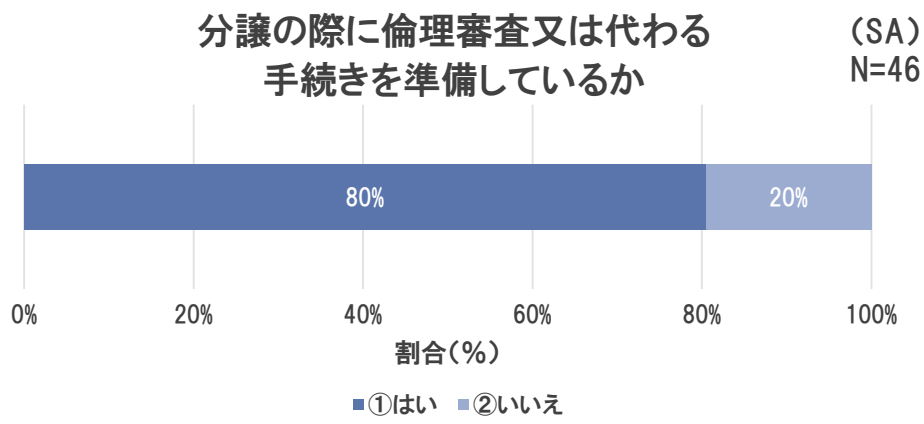
手続きの違いについて自由記述

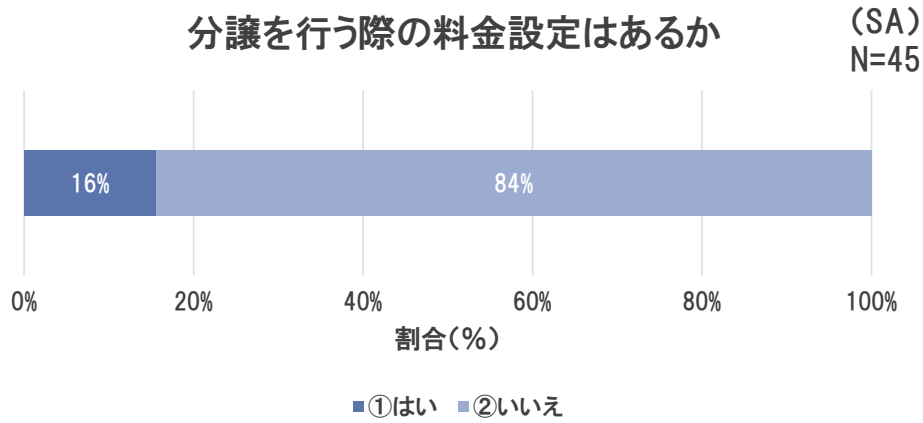
- 共同研究機関として、提供を行う場合は、学内での倫理審査を求めている。
- 共同研究機関は共同研究契約、共同研究機関以外への提供は試料・情報提供契約（MTA）を締結している。
- 文書や手数料などに違いを設けている
- "共同研究機関の場合：バイオバンクセンターは共同研究元（診療科）と共同研究先（企業など）の試料提供の支援を行う、契約や倫理申請は診療科が行う
- 共同研究機関以外の場合：共同研究ではなく分譲の形で試料を提供する場合はバイオバンクセンターで倫理審査申請、MTAの締結手続きを行う"
- 共同研究ではない場合、届出書による提供が可能
- 共同研究は、共同研究契約締結、共同研究機関以外は試料等分譲依頼書及びMTA
- 大学・研究機関は、提供に関し同意は必須とするが、その他の制限はない。民間企業については研究終了時に個人情報を破棄することで認めている。
- 共同研究機関以外である場合、倫理審査を受けることを求めている。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(10) 他機関への分譲（提供）を行う場合、提供元機関での倫理審査又はこれに代わる手続きを設けていますか。
- 問 12-(11) 他機関への分譲（提供）を行う場合、料金設定はありますか。
- 問 12-(12) 試料・情報の収集・分譲を行う上で課題となっていることがありましたらご記入ください。



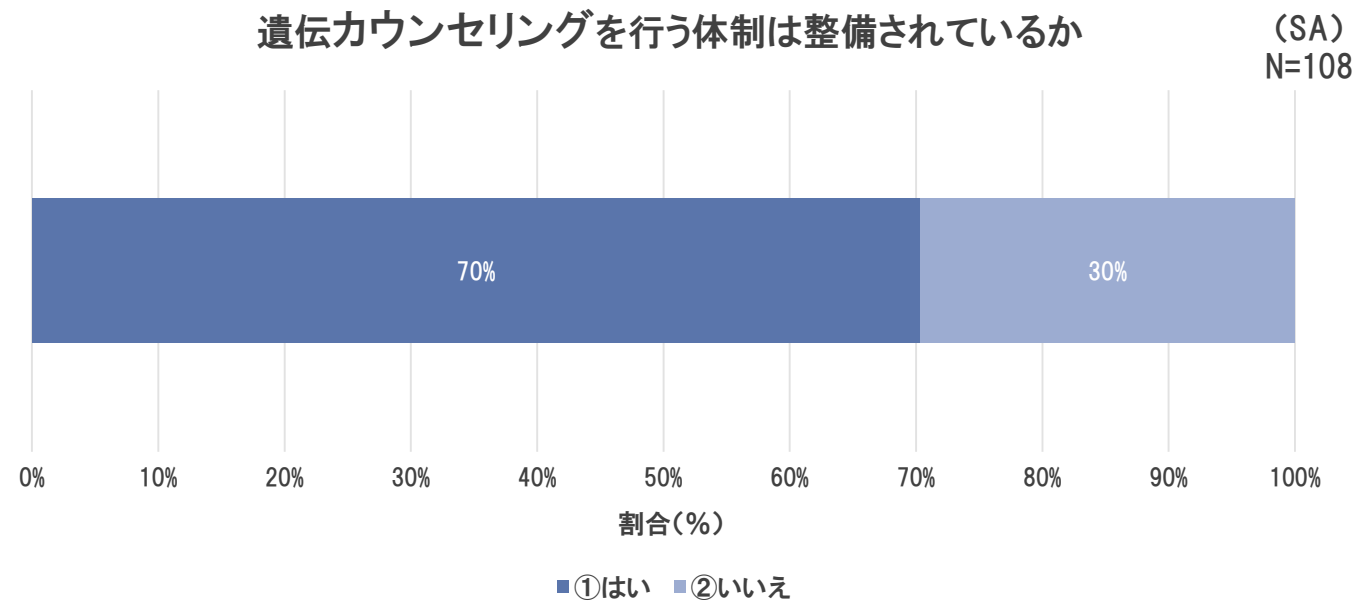


試料・情報の収集・分譲を行う上で課題となっていること

- IC手続きを含めて、医学系指針との整合・整理が必要。
- 提供先の機関で倫理委員会が設置されていない、もしくはヒトゲノム指針に対応していない、倫理指針の理解が十分ではない機関がある。これらを解決するため、提供先から依頼を受けて倫理審査を行うことを積極的に進める。
- 分譲先との協議、倫理審査に時間がかかり分譲が遅れることがある
- 倫理審査がアカデミア利用が前提となっていて企業での適応が難しい。
- 企業への提供（製品開発目的）が妥当なのかどうか。
- 事業の継続性確保
- ゲノム解析等、個人識別行為を伴う研究における試料・情報の提供に関する手続き

7. 遺伝カウンセリングについて

➢ 問 13-(1) 貴施設には、指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制は整備されていますか【ゲノム指針第 3 の 9】



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

8.「実地調査」について

- 問 14 ゲノム指針には、1年に1回以上、外部の有識者による定期的な実地調査の実施を求めていますが、負担が大きいとの声があります。【ゲノム指針第 2 の 4(6)】
- 問 14-(1) 実地調査の運用方法について、事例収集のため、どのように対応しているのか自由記述でご回答ください。

実地調査の運用状況については下記のような回答が見られた

- 全研究課題に対して実施
- 一部の研究課題を抽出して実施
- 実施していない

実地調査を行っている場合においては事例として下記のような方法が挙げられた

- 外部委員によりゲノム解析研究の倫理審査申請書類を確認してもらい、対象研究を抽出
- 外部委員により書面調査/チェックリストを全件について実施し、疑問点を研究者に確認し複数対象研究を抽出
- 研究責任者にチェックリストを埋めてもらい、それを元に外部委員が調査
- 新規案件と昨年度に指摘のあった研究課題についてのみ調査（昨年度指摘がなかったものは報告書の提出で対応）
- 年間1～2課題をランダムにピックアップして調査

また、調査を外部委員ではなく、内部の事務局担当者が対応しているケースも見られた

その他の意見、実地調査は、実施状況把握のための方法の1つとして例示されており、取り扱う情報量とその機微性、成果がもたらす影響の重大さ等により、必要に応じて選択されるものと認識しています。当機関で実施されているゲノム研究においては、そのような研究がないため、実地調査の事例はありません。

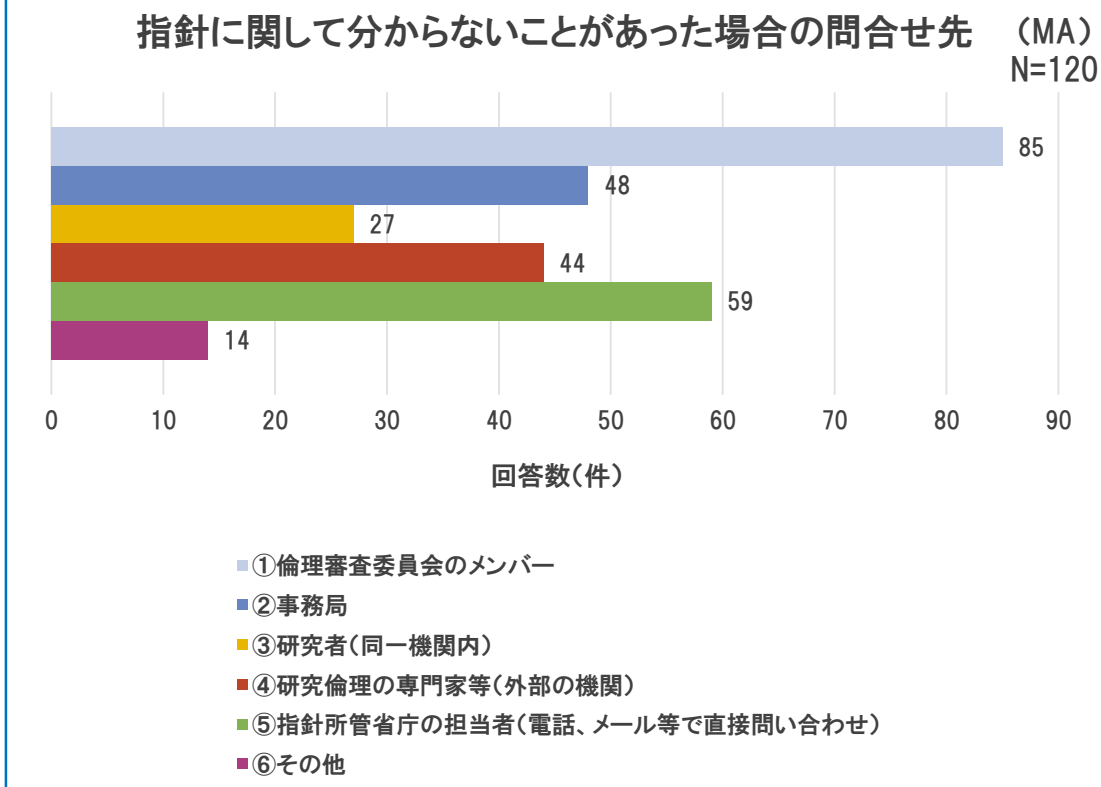
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

9. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

- 問 15 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。
- 問 16 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）

指針に関する情報源

- インターネット、Web情報
  - 厚生労働省のHP
  - 文部科学省ライフサイエンスの広場（Webサイト）
  - 文部科学省のホームページ
  - （遺伝学会など）等のHP
  - AMED情報提供サイト
- 通知関連
  - 文部科学省・厚生労働省等からの通知
  - 業具団体、関連ホームページなど
- シンポジウム、会合への参加
  - 倫理委員会連絡会議
  - lamsec主催の各種シンポジウム
  - 研究倫理を語る会
  - ヒトゲノム研究倫理を考える会への参加
  - 倫理研究者の講師セミナー
  - あり方会議、治験ネットワーク
- 大学内の機関からの情報
- JCOG等の研究事務局



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 17 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

研究体制についての要件

- 個人情報管理者（当該研究に関与しない者）や研究機関の定義（既存試料・情報の提供のみでも「研究機関」となり、自機関での倫理審査を要することになる）等、研究体制に係る厳しい規定が存在し続けるため、研究の推進に至らない側面があるように思われる。
- "【ゲノム指針第18(2)＜個人情報管理者の要件に関する細則＞】「個人情報(分担)管理者」は「研究責任／分担者」を兼ねることができないとあるが、人的リソースに余裕がない研究グループに於いては、全員が研究者として活動するのが望ましい場合も、「個人情報(分担)管理者」に人員を割かざるを得ず、対応に苦慮している旨を研究者より相談されたことがある。（匿名化と対応表の管理について、ゲノム指針適応の研究のみ、「個人情報(分担)管理者」という特殊な立場が設定されていること自体が、混乱の原因・負担となっている。）"

個人情報保護法への対応

- 市販資料からの個人識別符号の取得手順。情報公開の提供先が企業だった場合、現状は企業名を公開しないといけない点
- 5 15 外部の機関の既存資料・情報の利用 (2)イ「学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり」弊社が、提供を受けた試料を用いて、新薬の開発につながりうる基礎研究（医薬品候補品の作用メカニズム解明研究等）を行うにあたり、『学術研究の用に供するとき・・・』にあたらないとされ、解析ができなかったことがあった。

代諾を認める要件

- 第3の7の（8） 代諾を認める要件として、「研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない」と、医学系指針と比して厳しい。ゲノム研究であっても様々であることから、代諾を認めるかは、研究責任者、倫理審査委員会、研究機関の長の判断に任せてはどうか。

利益相反の確認

- 利益相反の管理に関し、計画毎に研究者等全員について自己申告と審査を行うことの負担が大きい。（医学系指針 第19 利益相反の管理、第 11 倫理審査委員会の役割・責務等）

指針の対象範囲について

- ヒトゲノムの変異情報のみを受け取り、動物の相同遺伝子を変異させる研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当するのか。
- “診療と研究の境界が不明確。診療としてのみ参加することは可能か。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 17 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

その他

- "まず、全体として医学系指針と見合わせなければならない点。教育機関との共同研究の際、学術研究の定義について解釈が分かれる。ゲノム解析を実施する際、個人識別符号との判断が困難な場合がある。株化した細胞や購入細胞のゲノム解析時におけるIC手続きの解釈。第2の4 研究実施機関の長の責務の外部有識者による実地調査は、適任者の選択を含めて負担が大きい。個人情報としての遺伝情報（個人識別符号）の開示（基本請求があれば開示義務）と、研究結果としての遺伝情報の開示（第6の19）の開示しない場合の対応の解釈の線引き。"
- 4章第11ー2 委員会の構成及び成立要件等について、要件が多く委員会開催の調整が難しいため、迅速性に欠ける。
- 統計情報であっても指針対象となってしまう点
- 個人情報保護管理者の任命。実地調査の実施。全会一致の原則
- 同意のない試料をオプトアウトで研究利用する際の規定
- 製薬企業における研究は、概して学術研究として認められないため、遺伝子解析分野の研究アクテビティが下がるリスクがある。科学的かつ倫理的であればオプトアウトで進めることが可能、と判断できる明確な記載を希望する。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 18 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

用語の定義・解釈について

- 指針の各所に記載されている用語の定義が分かりにくい。
- 「試料・情報の提供は無償であること」について、交通費、負担軽減費としての謝金支払いの可否。
- 「22用語の定義」の(1)試料。情報の中の「一般に入手可能」について、「一般に入手可能」の範囲を明確にしてほしい。
- 迅速審査手続きに関する細則「最小限の危険を超える危険を含まない研究」について、判断が難しい。
- 外部から遺伝子解析依頼を受けた時の提供元機関の取扱い。
- 電磁的記録が可能な範囲
- 迅速審査を可能とする範囲
- オプトアウトで可とする範囲

指針の対象範囲について

- 「人を対象とする医学系研究」の対象範囲が不明瞭。たとえば、人を対象とした心理、介護、福祉研究は該当するかどうかが問題となったことがある。
- ゲノム指針対象研究の範囲について、遺伝子疾患患者の病態解析（遺伝子変異解析）研究、mRNA配列解析、エピゲノム研究の指針妥当性
- 「医学的に確立している臨床検査に準ずるヒトゲノム・遺伝子解析」が、診療と研究のどちらに該当するか

偶発的所見への対応について

- 遺伝子解析結果の開示。患者に対して公開する情報の内容が患者の利益となるか不利益とならないかの判断において、解析技術や関連遺伝子の解明が進む昨今、疾患の特殊性や遺伝子解析のレベルをどう解釈すべきか。基本的には開示の方針だが、開示しない理由の妥当性の判断は指針に基づく理由が記載されていれば可とするかどうか。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 18 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

研究体制の要件について

- 個人情報管理者（当該研究に関与しない者）や研究機関の定義（既存試料・情報の提供のみでも「研究機関」となり、自機関での倫理審査を要することになる）等、研究体制に係る厳しい規定が存在し続けるため、研究の推進に至らない側面があるように思われる。
- 外部委託の委託先の適切な監督を契約で縛る以上にする必要があるのか。また、細則の確認をどのように行うか。

同意取得・オプトアウトについて

- 第5の14のエ（オ）「提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難」の判断基準が不明確。あらゆる手段を尽くして同意を得る試みを行っても連絡がつかない、あるいは回答が得られないことを意味するのであれば、医学研究の実状と合致していない。
- 海外へ試料・情報の提供について同意が得られている場合で、海外の配付先についても提供先ごとにオプトアウトを必要とするのかどうかが不明瞭。
- 遺伝情報の開示と遺伝カウンセリングの実施について。必ずしも開示すべきでない場合もあり得ると思うが，「被験者の知る権利」が重視されがちである。（知ることの不利益は想定されていない）。また，院内の遺伝カウンセリングの体制が不十分だった頃，不要と思われる研究に対しても委員から遺伝カウンセリング対応を求められた事があった。
- 試料・情報を収集・提供する場合、どこまで遡ってICが取らなければならないのか。ICが得られないことの確認方法。
- ゲノム研究では個人識別符号に該当する情報を取得する場合が多く、原則が適用できない場合が多い。

共同研究実施体制について

- ゲノム指針では、「実施医療機関」と「試料・情報のみを提供する機関」の区別がない。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 19 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

当初計画の研究期間に関連するもの

- 研究期間を事務局が把握しているため、期間が切れた課題は期間延長の承認が出るまで中止を命じた。
- "多施設共同研究において期間延長の変更申請が行われる場合、代表機関の対応遅れなどが原因で、当初の研究終了日までに自機関の委員会にて期間延長手続きが間に合わないこととなった場合(※)、研究者と申し合わせの上、期間延長の審査・手続きが完了するまで、研究を一時中断する(新規症例登録等は)対応を行ったことがある。※代表機関で承認された後に、自機関の委員会審査へかける運用を行っているため。"
- 承認された研究期間を過ぎて実施していた等の研究計画の逸脱に伴い、適切に修正が承認されるまで中断の措置とした、等

計画変更に関連するもの

- 計画変更時、プロトコールの内容確認のため、研究を中止し、再審査を行った。
- 既存試料・情報を受け入れるためにICの確認を委員会で実施する必要があり、委員会審査及び機関の長の承認まで受け入れを中止した。

研究計画からの逸脱によるもの

- 倫理審査により承認されて実施していた研究で、承認された同意文書と異なる文書で同意取得を受けていた事例
- 試料の提供元を共同研究機関としない、もしくは変更申請しないまま、研究が実施されていたことが分かった事例
- 個人情報管理者の研究への関与・委員会通知への対応なし（理由）研究責任者責務の怠慢、個人情報取り扱いの不備

その他

- 研究責任者が研究期間中に異動となった
- 必要手続きの不備（研究責任者に関する変更申請の失念等）

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 20 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

- 申請されたすべての課題において1年に1回の実施状況報告書の提出を義務付ける。
- 情報公開の方法について、なるべく代表研究機関の情報公開HPへリンクを張って、公開情報に齟齬がでないように気を付けている。
- ゲノムについて取扱い手順等が分かるチェックリストをIRB資料としている（研究計画書が分からないため）

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 21 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

個人情報管理者について

- 第6-18.個人情報のお取扱い(2)　個人情報管理者および分担管理者について人医学指針には定義が無いが、研究上の理解においてはどのような立場の者が担うかを両指針で理解を統一する必要がある。

用語の定義について

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義として、近年の解析技術向上により得られるゲノム情報および個人情報保護法改訂による個人情報に該当するゲノム情報の拡大などに対応して、研究定義の整理を希望する。また、ゲノム医療やオーダーメイド医療の実装化される現在において、研究と医療の区別化や本指針への適応の解釈も研究指針に明確に定義されることを希望する。“
- 学術研究の定義を追加（医学の発展、国民の健康増進のため、社会に結果を開示することにより還元し、知的基盤の構築を目的とする研究）
- "22(5)匿名化の定義及び ゲノム指針Q&A のQ4 にある「匿名化されているもの」と「匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）」という表現の平易化

共同研究機関の対象について

- (15)共同研究機関」について、現行の規定では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関に、試料・検体を提供する場合、提供する機関も共同研究機関として取り扱われる。しかしながら、患者の遺伝子診断といった「診療」目的でヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関に試料・検体を提供する場合、その遺伝子診断の検査手技が依頼先の機関で「研究」としてしか行われていない場合に、試料・検体を提供する機関も共同研究機関となってしまうため、以下の弊害が生じている。弊害① 診療目的であるにも関わらず、試料・検体を提供する機関で研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得る必要があり、迅速な診断・治療に支障を来している。弊害② 試料・検体の提供を受ける機関においても、研究計画書を変更（共同研究機関を追加）し、倫理審査委員会の承認を得る必要があり、迅速な診断に支障を来している。以上のことを改善するため、診療目的の揚合は、試料・検体を提供する機関を共同研究機関としない規定を設けていただきたい。"

実地調査について

- 実施調査に係る要件緩和（自機関のガバナンスで対応可能とする等）
- 実地調査について、内部調査により実施することとし、外部の有識者は必要に応じて実施するように指針ガイダンスへ記載できないか。
- 第2の4の有識者による実地調査の削除。
- 電磁的な記録を認めて、実地調査も情報の取扱いのみであれば、簡略化できると研究への時間を増やせる。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 21 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

利益相反の及ぶ範囲について

- “利益相反管理の対象となる研究や研究者等について、除外基準を設定して頂きたい。（研究の技術的補助や事務に従事する職員が含まれるほか、提供される資金額、侵襲や介入の有無など）医学系指針第 19 利益相反の管理：研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。→研究者等：研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。

指針の構成について

- 人医学指針とゲノム指針を統合し、ゲノムを行う研究のみ指針のオプション部分を遵守する構成にする。
- 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に統合されることが望ましい。従わなければならない指針が2つ存在すると、それぞれ記載内容・必要な対応を逐次確認せざるを得ず、適正な研究引画の立案・委員会運営を行う上で、混乱の原因や業務増加を招き、大きな負荷となる。引いては、研究対象者の保護の適正な実施にも影響が出かねない。
- 第10の8の規則、議事の公開について、現在は文科省への年1回の文書による届け出になっているが、これを医学系指針と同様に規制当局である三省でシステムを作成して効率化してほしい。"
- ＜本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則＞ 対応表を作成せず、個人情報に該当しない範囲の遺伝子を扱う研究（例：検出素子の開発の検証での遺伝子使用）の手続きの簡素化“
- 指針対象の研究においても統一書式を導入して欲しい

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究機関向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 21 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

- 迅速審査を可能とする具体例の明示
- 14のエの(ウ)の条件が非常に厳しく、実質的にオプトアウトでの実施が不可能となっている。過去に蓄積された試料や情報は貴重なものであり、それらを可能な限り利用し医療に発展させていくことは、研究対象者にも有益なことと考える。このため、少しでもこの条件を緩和し、過去の試料などを利用できるようにして頂きたい。
- ゲノム指針第6の18(2)：患者の診断等に係る研究の場合には迅速性が求められるため
- ゲノム指針第2の4(6)：医学系指針に基づくモニタリング・監査が適切に実施されていれば、実地調査は不要と考えられるため
- 未分化細胞を利用する場合と作成する場合で、取り扱いを分けてほしい

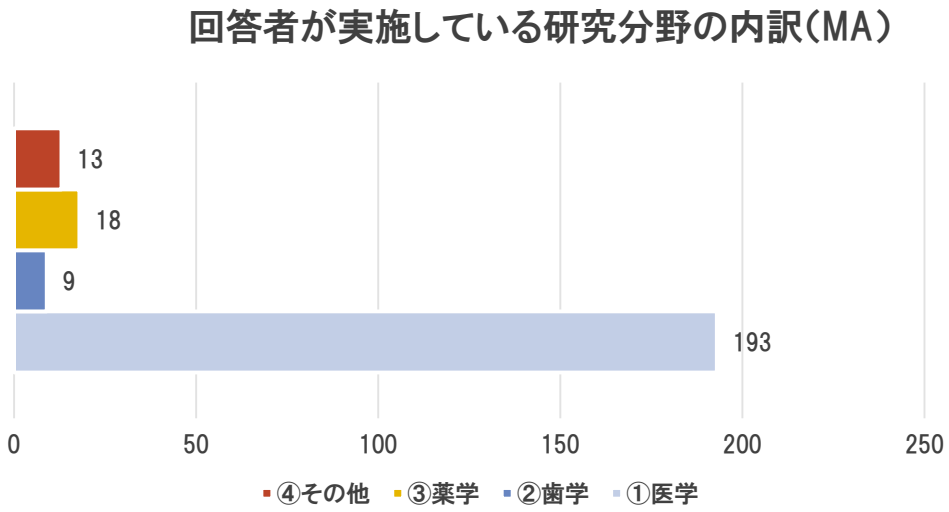
ゲノム指針
研究者向けアンケート調査結果

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

基本属性

- アンケート回答機関で実施されている研究分野は下記の通りの分布となった、医学分野が最も多い。
- 設問セクションごとに回答者には対象者（該当あり）と非対象者（該当なし）を選択してもらった。それぞれのセクションごとの該当者数は下表の通り。
- ただし、該当者数の合計にバラつきがあるのは、回答者によって無回答の者があったため。

回答機関で実施されている研究分野



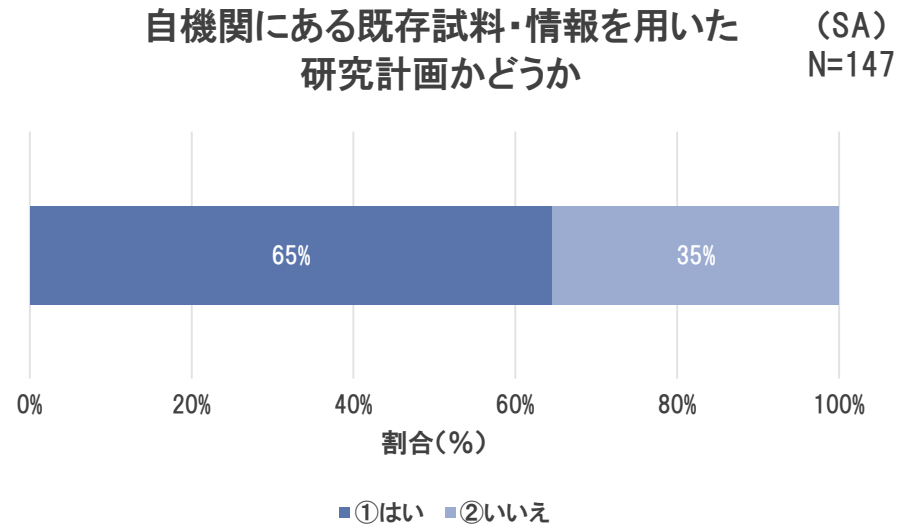
本アンケート調査の設問と回答者数

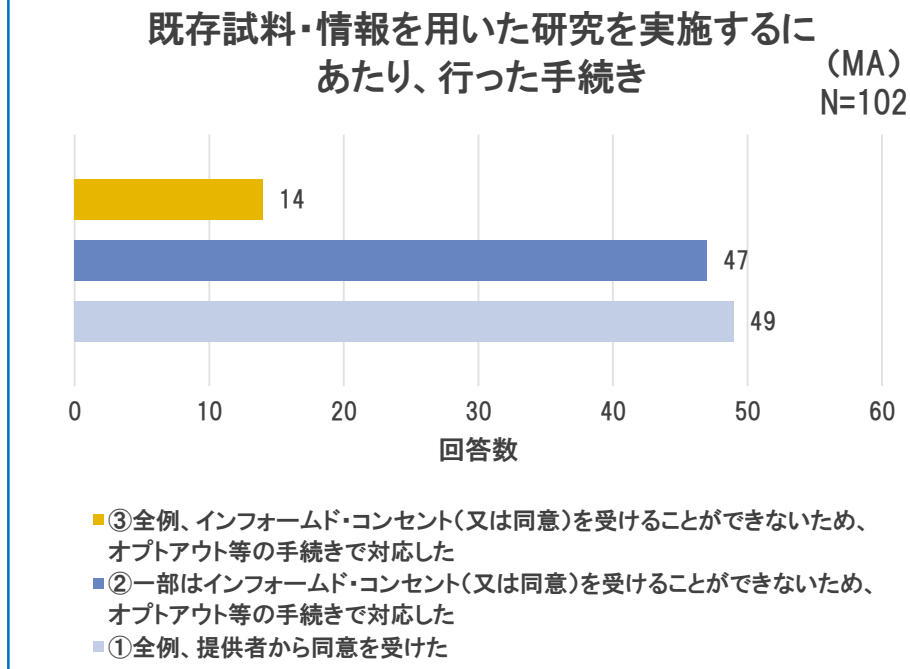
設問　セクション	該当あり	該当無し	合計
1.オプトアウトの手続きの実施状況について	111	105	216
2.企業への試料・情報の提供実績について	59	157	216
3.海外への試料・情報の提供実績について	39	178	217
4.国内機関による海外での研究実績について	21	196	217
5.偶発的所見への対応について	26	191	217
6.遺伝カウンセリングについて	69	148	217
7.指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	192	-	
8.指針上の課題等について	192	-	

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 1 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画でしたか。【ゲノム指針第 5 の 14】
- 問 1-(1) 既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者から同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

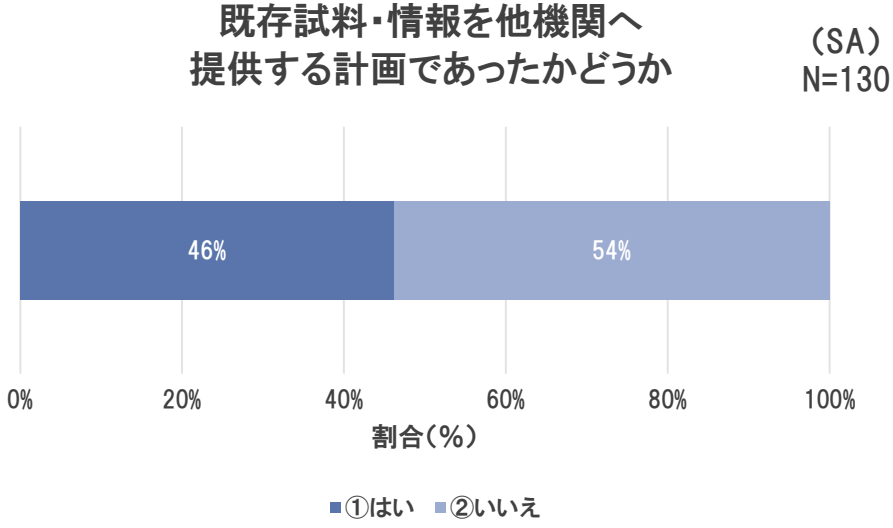


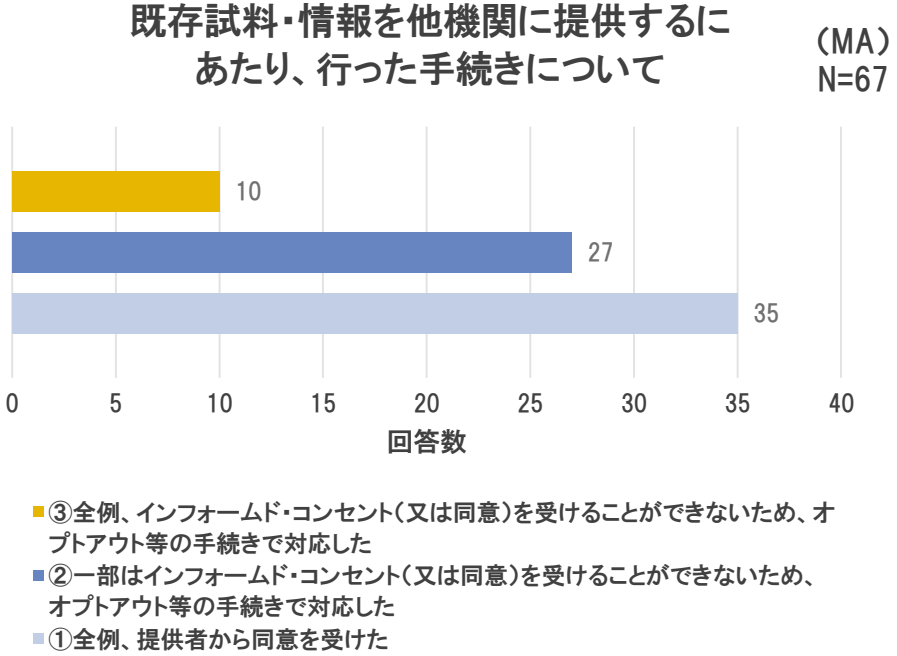


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 2 既存試料・情報を他機関へ提供する研究計画でしたか。【ゲノム指針第 5 の 15(2)】
- 問 2-(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）





ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 3 問 1-(1) 及び問 2-(1) において、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した方にお尋ねします。
- 問 3-(1) インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないと判断した主な理由についてご記入ください。（FA）

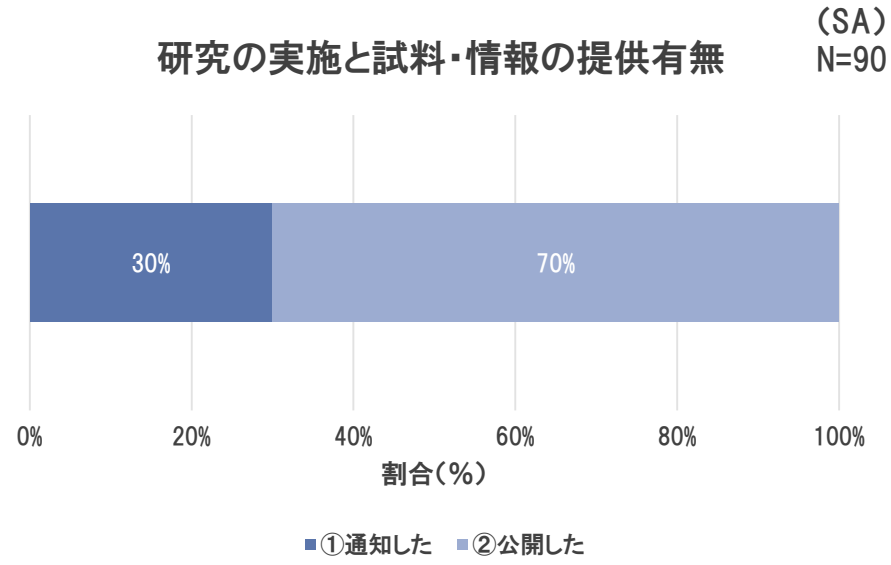
ICを受けることが困難であると判断した理由

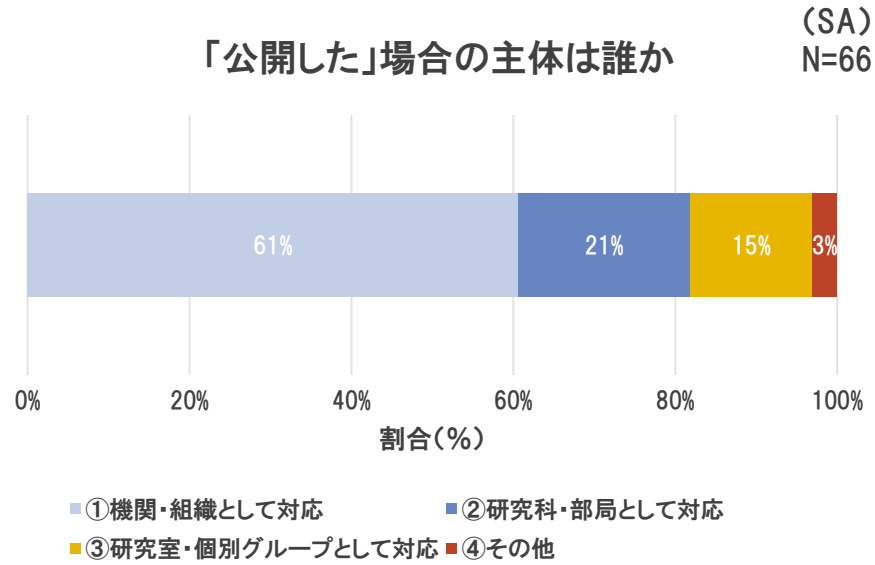
- 他機関の患者の検体が別のゲノム研究ですでに同意を得ていたが、追加でSNP検査を行ったため。
- 他機関から提供頂いた試料を用いたため、その提供機関にオプトアウトして頂いた。
- 現在当科に通院していない。死去されている。主治医を通じても連絡がつかない。
- バンクで保管されているサンプル使用のため
- 死亡例や既に通院を終え連絡が取れない場合、受診機会がない
- 同意を全例とるためには対象となる数があまりにも多いため（万年位）
- 海外から購入したサンプルであり、販売元（施設）において連続可能匿名化されていた為。
- 既存試料採取の際の同意書に、将来的な自機関ならびに他機関での使用についての記載があり、また既存試料は研究者に対して匿名化されているためオプトアウトで良いと判断した。
- 連結不可能匿名化されていたため。
- 業務として収集・測定された試料から研究用に抽出する形式であって、収集は他の部署等で行われたものであったため。
- 全例で同意を取得したが、倫理委員会からの指導によりオプトアウトも行った。
- 他機関にある既存試料・情報を用いた研究計画であったため

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 4 既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。昨年度（平成 29年度）、あなたが携わった研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開をした場合にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】
- 問 4-(1) 当該研究の実施および試料・情報の提供を、行いましたか。
- 問 4-(2) 問 4-(1)で、「公開した」と答えた方は、誰が主体となって公開されましたか。



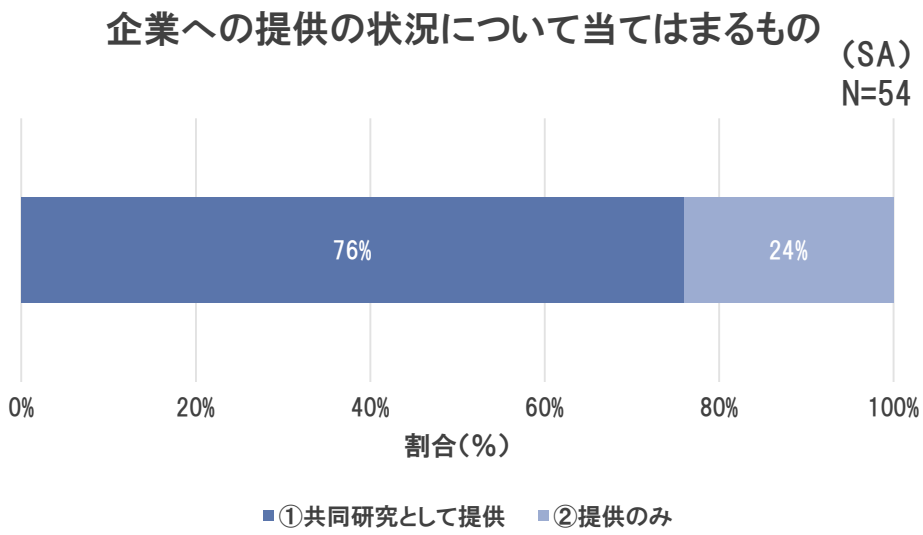


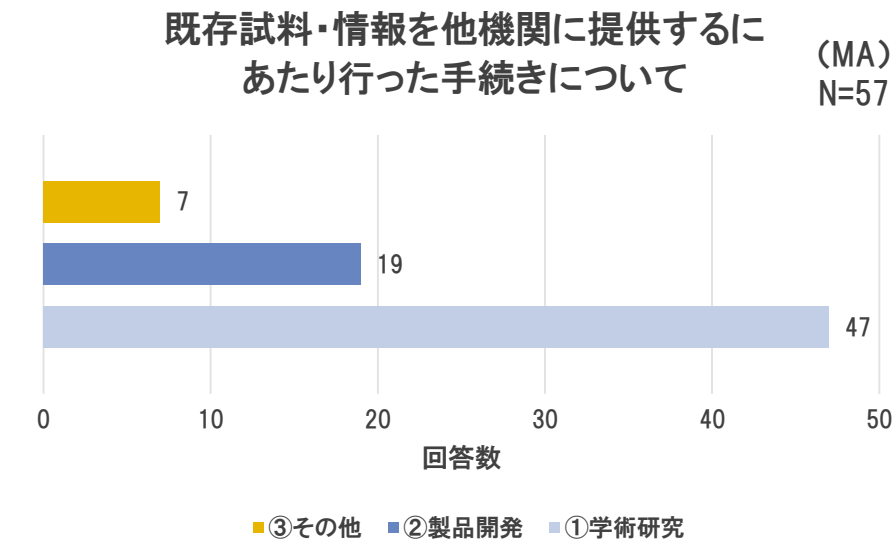
※SAであるが複数選択した回答者がいるため、問 4-(1)で公開したと応えた総数を超えている

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

2. 企業への試料・情報の提供実績について

- 問 5 企業へ試料・情報を提供したことがある方にお尋ねします。
- 問 5-(1) 提供の状況について該当するものを選択してください。
- 問 5-(2) 提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください（MA）

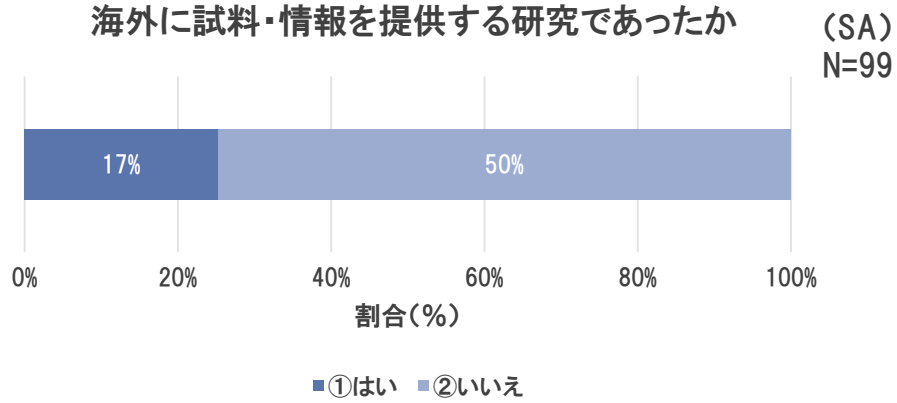




ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

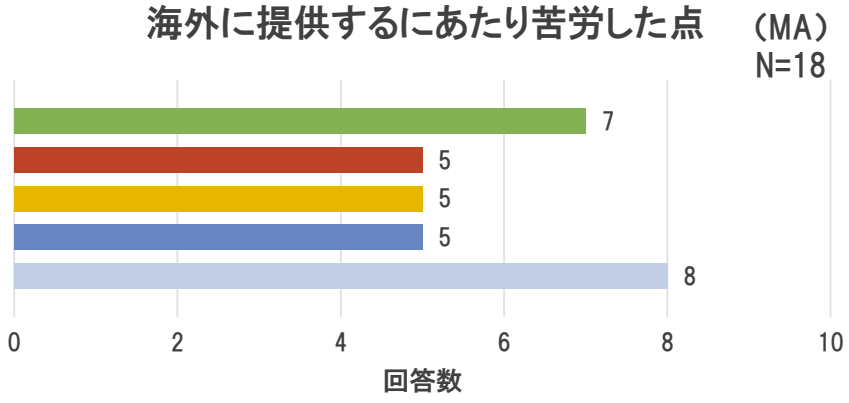
3. 海外への試料・情報の提供実績について

- 問 6 海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 の 11(4)】
- 問 6-(1) 昨年度（平成 29年度）、あなたが携わった研究は、海外に試料・情報を提供するような研究でしたか。
- 問 6-(2) 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 6-(3) 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）



提供先の国名

国名	件数
アメリカ	20
シンガポール	2
スイス	2
イタリア	1
中国	1
韓国	1
イギリス	1
オーストラリア	1
オランダ	1



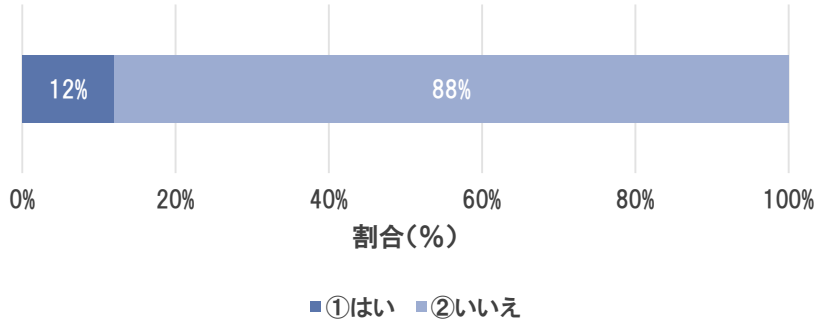
その他の回答としては、日本と海外、それぞれの法／規制の相違点の整理、調整、対応、申請手続きが複雑、などがあった

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

4. 国内機関による海外での研究実績について

- 問 7 あなたの研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 2 の 6】
- 問 7-(1) 昨年度（平成 29年度）、あなたが携わっていた研究は海外で実施するものでしたか。
- 問 7-(2) 研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 7-(3) 研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）

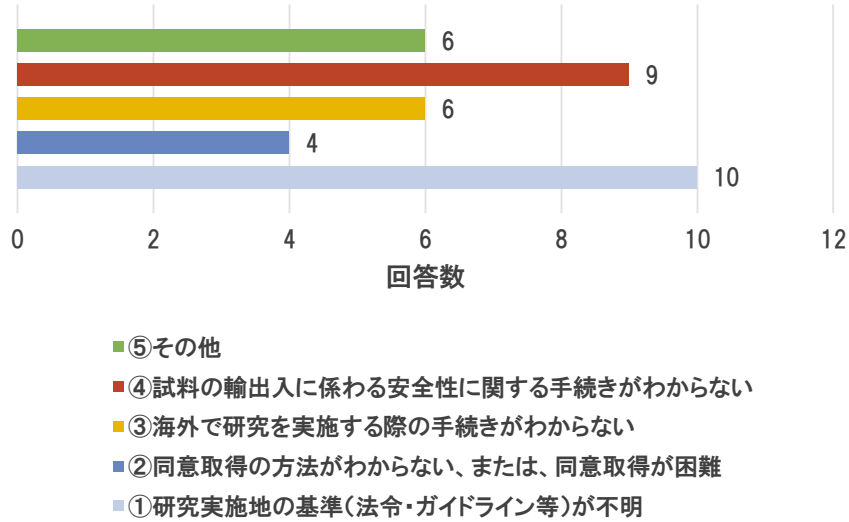
昨年度、携わっていた研究は海外で実施するものか　（SA）N=108



提供先の国名

国名	件数
アメリカ	12
インド	1
中国	1
オーストラリア	1
イギリス	1
フランス	1
フィンランド	1
スウェーデン	1

研究を実施するにあたり（申請手続き含む）苦労した点（MA）　（MA）N=21

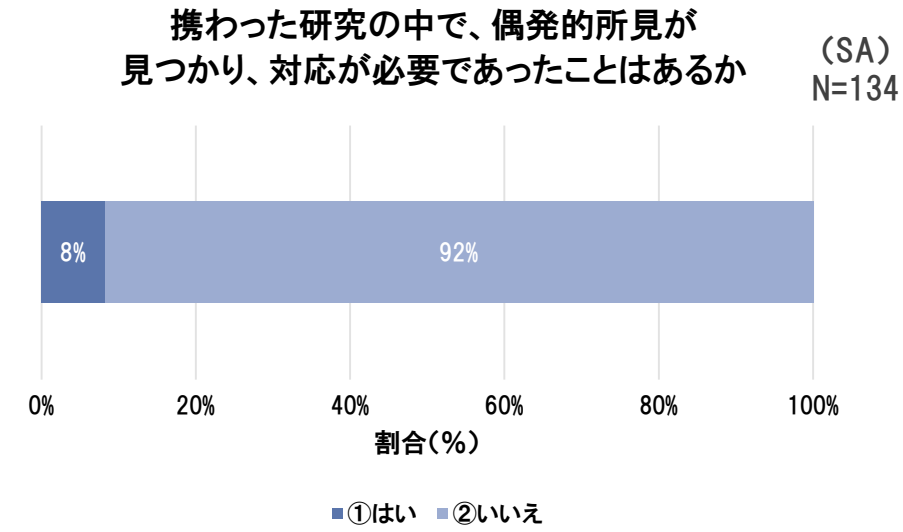


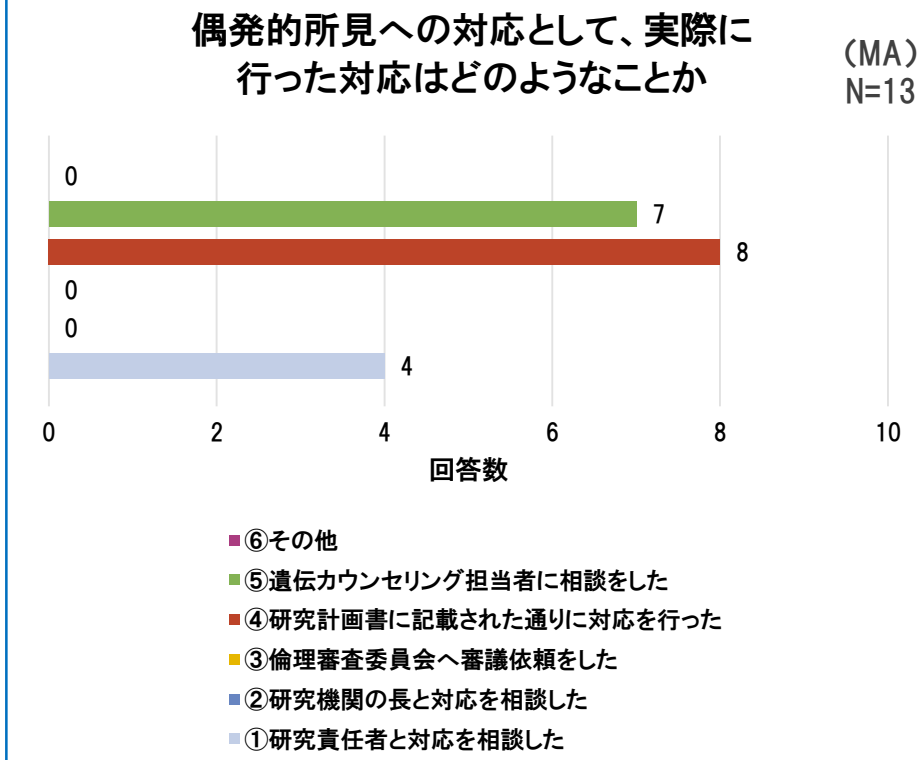
その他の回答としては、日本と海外、それぞれの法／規制の相違点の整理、調整、対応、申請手続きが複雑、などがあった

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

5. 偶発的所見への対応について

- 問 8 昨年度（平成29年度）、あなたの携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、提供者等への対応が必要であったことはありますか。【ゲノム指針第 3 の 8(2)】
- 問 8-(1) 偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。（複数回答可）

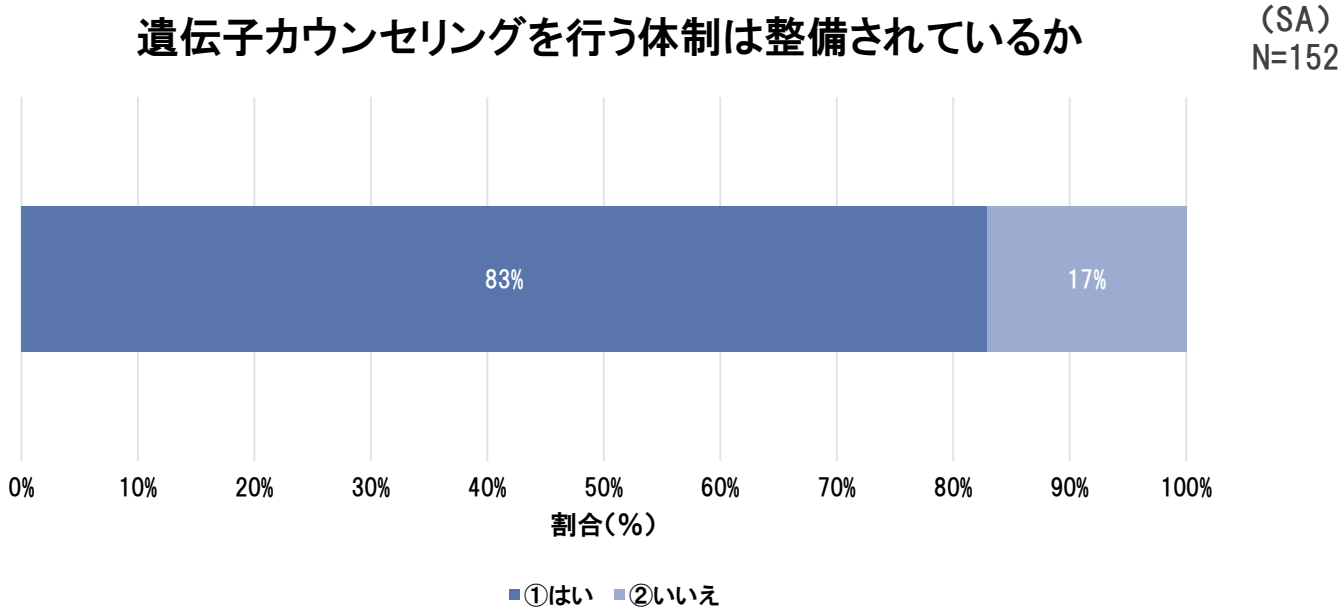




ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

6. 遺伝カウンセリングについて

- 問 9 貴施設には、指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制は整備されていますか【ゲノム指針第 3 の 9】
- 問 8-(1) 偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。（複数回答可）



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

- 問 10 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。

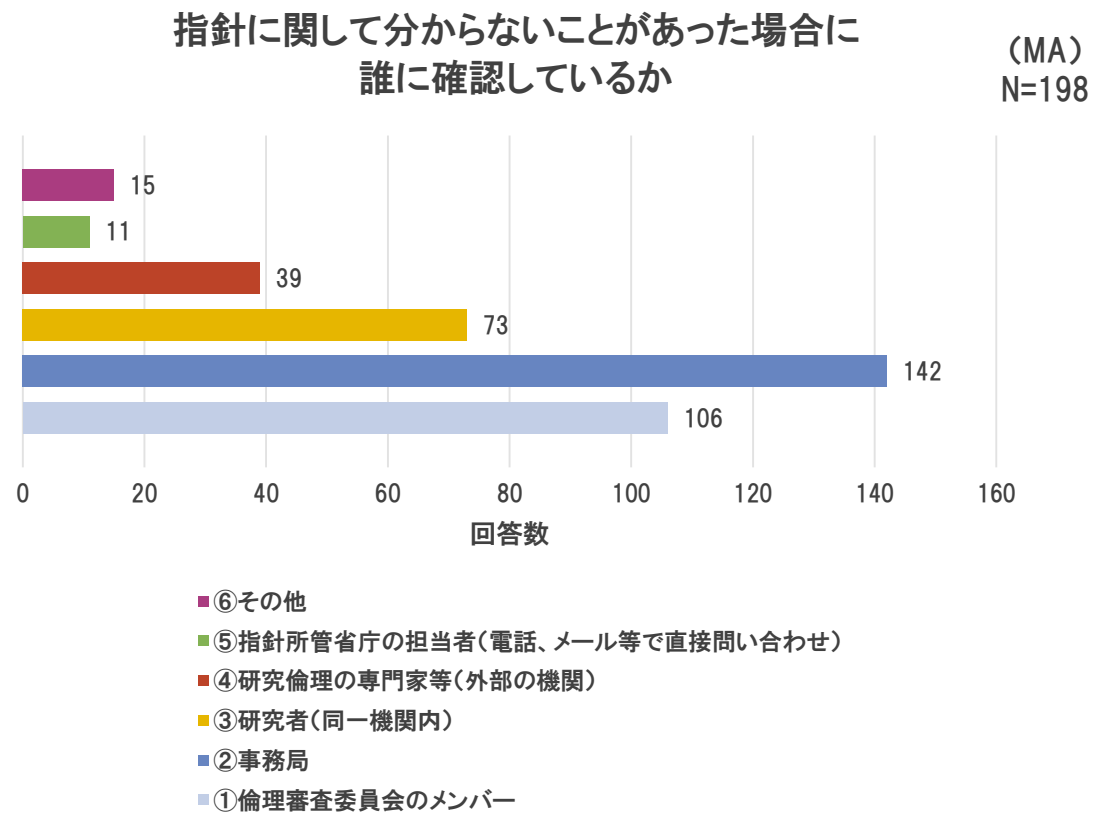
指針に関する情報源

- インターネット、ホームページ、Webなど
  - 厚生労働省のホームページ
  - "厚生労働省Webサイト「研究に関する指針について」ICR臨床研究入門Webサイト“
  - 文部科学省　ライフサイエンス広場のHP
  - 倫理委員会ホームページ
  - 学会・機関からのメールマガジン（臨床薬理学会からのメール、AMEDからのメール）
- 講演会・学会
  - 学会（日本人類遺伝学会、日本神経学会）
- 機関からの情報発信・セミナー、講習会等
  - 学内倫理審査センター
  - 所属している組織の臨床研究センター、研究支援センター、大学事務局
  - 倫理審査委員会
  - 指針所管省庁からの通知など。
  - 多施設共同研究グループにおける班会議など
  - 遺伝子解析研究倫理審査委員会
- 人づて
  - 共同研究者経由で知ることが多い
  - 遺伝専門医や他の研究者から情報を収集している。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

➢ 問 11 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 12 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

共同研究・倫理委員会対応に関して

- 倫理規定が改正されて、倫理審査書類作成が複雑になってきていること。
- 共同件研究する際に、自機関と共同研究先機関の倫理委員会で、指針の運用が統一されていないこと。
- 他施設で行う場合、多くの倫理委員会を通すので、手間である。中央IRBの制度を明記して欲しい。又、従たる機関の手間の軽減。

個人情報保護法への対応に関して

- ゲノム解析可能な生体試料、独立40SNPs以上のゲノム情報は対応表を提供しなくとも、個人識別情報と見なされる点。
- その時点の指針に沿うような研究計画をデザインしているため、特に障壁となったことはないが、論文投稿の際に、国外の一流誌では、遺伝型データの公開を可能にすることを要求されることが多く、日本の指針の状況を説明して、データ公開を可能とせずに採択してもらっていることが多いが、将来的には国際的ルールに従わないと、論文が採択されにくくなることが危惧される。
- 指針では研究成果の公表を求めているが、研究で取得したゲノム情報はどのような形で公表・他の研究者と共有できるのかがよくわからない。
- 遺伝子解析情報の管理と個人情報保護法との整合性。個人情報として遺伝子情報を扱うと管理が厳しくなりすぎる。
- 要配慮個人情報の取り扱い、個人識別符号の取り扱い
- 全ゲノム情報取得の研究において以前の試料について、新たに全ゲノム情報が個人情報であることを個々に知らしめること。必須なのか？
- 遺伝性の難病の遺伝子解明研究などにおいては、疾患に関連する要配慮個人情報などが重要になるが、「個人情報管理者が研究責任者又は研究担当者を兼ねることができない」との規程のため、疾患に関連する情報の収集を妨げる。個人情報保護法があるので、個人情報管理者は不要ではないかと考える。

試料・情報の分譲に関して

- 第2用語の定義にある「試料・情報の収集。分譲を行う機関」が収集・分譲業務を行う際、特に分譲法の管理・監督が重要になるが、指針にはその内容が明確に規定されていないこと。又、収集・分譲業務専用の章等がなく、付加的に説明されるケースが多く分かりにくいこと。
- 新たにDNA検体をとる場合に分担研究者になる必要があるというのが、実際遺伝子診断（研究として）において時間的制約となる。

IT関連

- 情報技術（IT）に追い付いていない。ゲノムや臨床の情報の送受や処理に何を使って良いのかが明確でないと思う（ネットワークやクラウド環境など）。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 13 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

指針の対象範囲について

- HLA型の調査はゲノム指針対応であるかどうか。
- RNA-SeqでもSNPの検出は可能であると言えるが、個人符号情報に該当するのかどうかがについて明確に記載されていない。
- 工学部系の先生から、AI分野の研究における倫理指針のあり方について不透明、不明確である。
- 2本指針の適用範囲（P2~3）：なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。→これらに該当する具体例について。
- がんパネル検査で出てくる配列データは、「病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノムの変異を対象とした検査であるため、ゲノム指針の対象とはしない」、とすべきか、「子孫に受け継がれ得るゲノム情報が配列データに含まれる可能性があると考え、ゲノム指針の対象である」とすべきか、について議論になったことがある。
- ヒトメタゲノム解析に対する個人情報の取扱

施設間の解釈の差について

- 施設によって指針の対象範囲の考え方にばらつきがあり、本学が研究分担施設である研究では、代表施設の方針によって左右されてしまうため、一貫性が保てない。（例：体細胞変異の探索、あるいは網羅的発現解析のためにシークエンスを行う研究で（RNA-seqも含める）、生殖細胞系列の情報が取得されてしまうためにゲノム指針が適用されると考える施設と、目的が体細胞変異あるいは発現解析であればゲノム指針の対象ではないと考えている施設がある）

試料の無償提供について

- 第3の7. インフォームドコンセント等 (11)細則「試料・情報の提供は無償であること」ボランティアの採血試料など用いて行う研究の場合、交通費etc.含めて対価を支払う場合があるがどのように対応、記載すべきか。

オプトアウト対応について

- オプトアウトでよいと判断する範囲。大学の倫理委員会だけで決めてよいのか？

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 13 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

試料・情報の外部提供について

- 臨床試験の被験者より網羅的に試料等を採取し学外バイオバンクへ提供する内容の研究について、特定の使途を定めないバイオバンクへの試料等の提供、当該バイオバンクが学外に設置されている場合の試料等の授受、試料等の提供者から取得すべきインフォームド・コンセント（IC）の内容やその取得方法等について、機関としての方針を明確化するために議論が行われた。
- 公開データベースへの登録や他研究機関や業者（特に海外）との共同研究等の際の個人識別符号に関する取り扱い

偶発的所見について

- 偶発所見の開示手順をどこまで定めるか。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 14 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

指針の改正によるもの

- 過去の同意書が現在の規則上では記載不備のため
- 個情法改正前に取得したサンプルデータの同意に個人情報取得に対する文言が無かった為、取得したNGSの利用を中止した。
- 承認された研究期間を過ぎて実施していた等の研究計画の逸脱に伴い、適切に修正が承認されるまで中断の措置とした。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 15 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

本審査前の事前審査制度

- 研究者による事前審査別
- 事務局で詳細な事前チェックを行い、修正済みの申請書が審査されること。
- 申請前に事務局が倫理審査委員へ事前に申請内容・記載のチェックを行ってもらうこと
- 事務と医師（助教）によるチェック

多施設の情報収集

- "他大学で行われている手続きに係る文書がインターネットで公開されている場合があり、参考になる。手続きに関する文書を公開するのは良い取り組みだと思う。"
- 収集・分譲業務のうち、分譲業務については、東北メディカルメガバンク機構のホームページが参考になった。

その他

- 申請手続きの電子化
- ゲノム解析について変異の詳細解析を行う際には、現ゲノム指針対応の情報とするなど情報の扱いについての規定

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針：研究者向け　結果報告

10. 指針上の課題等について

➢ 問 16 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

研究体制について（研究分担者）

- 単純に遺伝子解析を依頼する医師が研究分担者になる必要がないようにしてもらえるといい。
- 各研究機関で収集し、解析し阿多データを日本（all Japan）として公的機関が集積し、後世に残すシステムを構築して頂きたい。そのための指針を策定して頂きたいと考える。労力と資金をかけて出したデータをさらに有効に活用し、公衆衛生の向上、国民の健康の向上に役立たせたらと考える。
- 問13の回答に述べたように、体細胞変異の同定のためのシークエンシング、発現解析のためのRNA-seqなどで、生殖細胞系列の配列が得られる研究を、ゲノム解析研究に含めるかどうかを明確に規定してほしい。また、個人情報保護法の「個人識別符号」の定義にミトコンドリアDNA多型は含まれていないが、そのような理解でよいかどうかを明確にしてほしい。

指針の対象範囲の明確化

- 体細胞遺伝の解析のなかに、一部家族性の亜型がある。本態性血小板血症の中に、1%程度に家族性血小板増多症など。このような場合に、ゲノム指針でのIRB申請が必要か。
- 個人情報（要配慮個人情報を含む）の取扱いについて、より具体的な記載があるとよい。
- 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」が行う収集・分譲業務に関する専用の章を新設すること。
- 「人を対象とする医学系研究」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の倫理審査をそろそろ一本化してはどうかと考える。
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（人指針）と同等の扱いで十分に倫理面での担保はなされると考える。人指針にはない、個人情報管理者、21個人情報管理者、外部の有識者による実地調査は不要と考える。

NTT DATA
Trusted Global Innovator

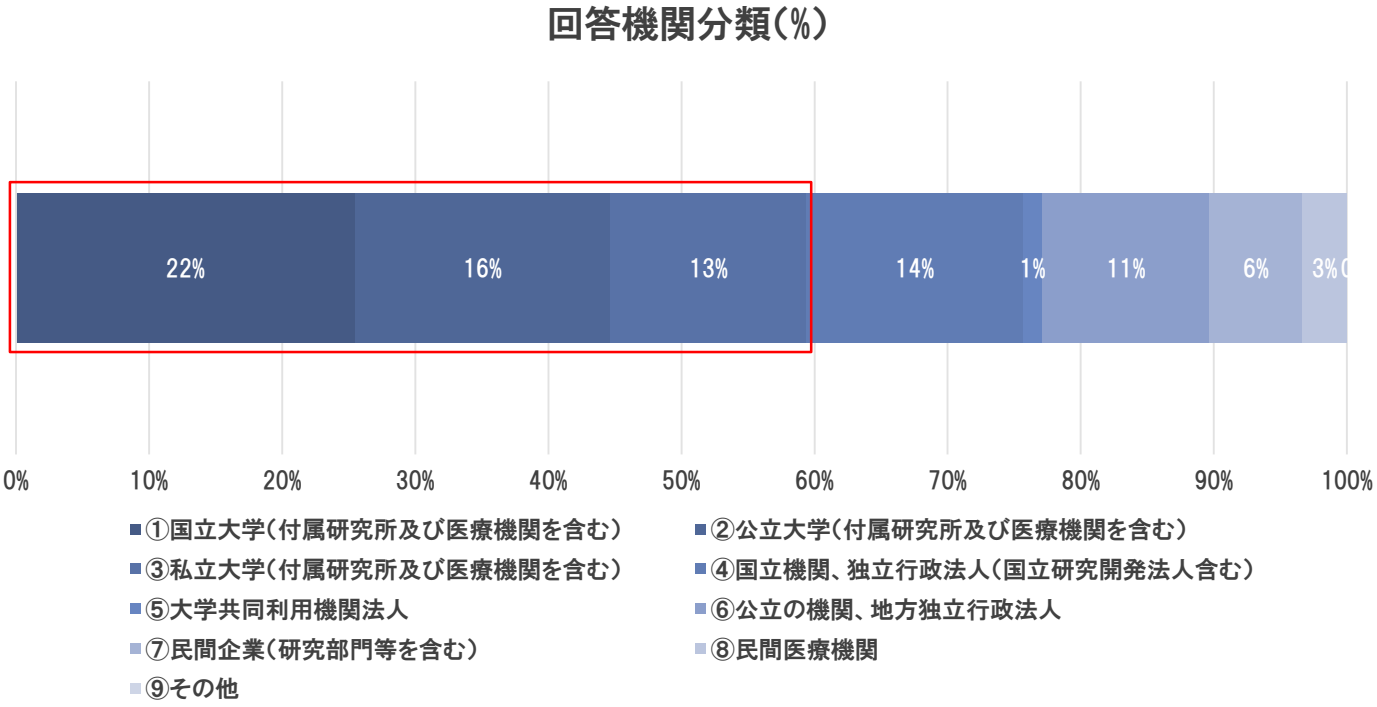
ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内調査（アンケート） 結果 ＜医学系指針＞

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針・医学系指針：結果報告

基本属性

- アンケート調査の調査該当機関の基本属性は①国立大学、②公立大学、③私立大学をあわせて全体の51%となり過半数となった。



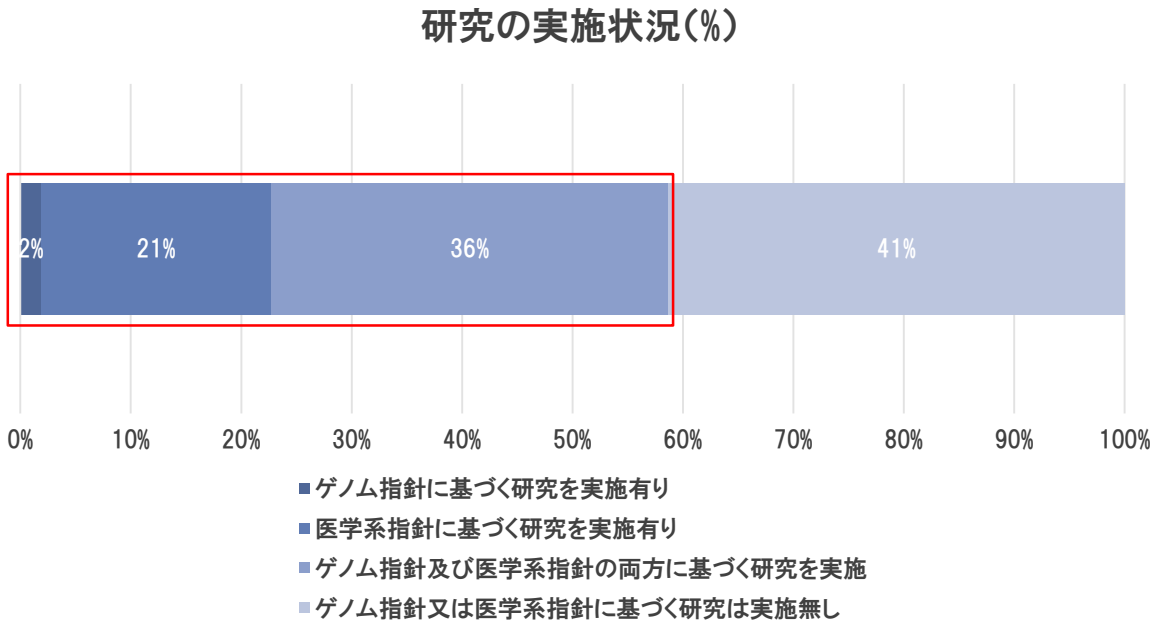
	①国立大学	②公立大学	③私立大学	④国立機関、独立行政法人	⑤大学共同利用機関法人	⑥公立の機関、地方独立行政法人	⑦民間企業（研究部門等を含む）	⑧民間医療機関	⑨その他	合計数
回答数	69	52	40	44	4	34	19	9	46	317
割合(%)	22%	16%	13%	14%	1%	11%	6%	3%	15%	100%

※①②③大学は付属研究所及び医療機関を含む
※④国立研究開発法人を含む

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
ゲノム指針・医学系指針：結果報告

基本属性

- ゲノム指針又は医学系指針（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを除く。）が適用される研究を実施したことがあるか。
- 研究を実施したことがある内訳として、ゲノム指針及び医学系指針の両方に基づく研究を実施したことがあるのが35%と最大とであった。



	ゲノム指針に基づく研究を実施有り	医学系指針に基づく研究を実施有り	ゲノム指針及び医学系指針の両方に基づく研究を実施	ゲノム指針又は医学系指針に基づく研究は実施無し	合計数
回答数	6	66	114	131	317
割合（%）	2%	21%	36%	41%	100%

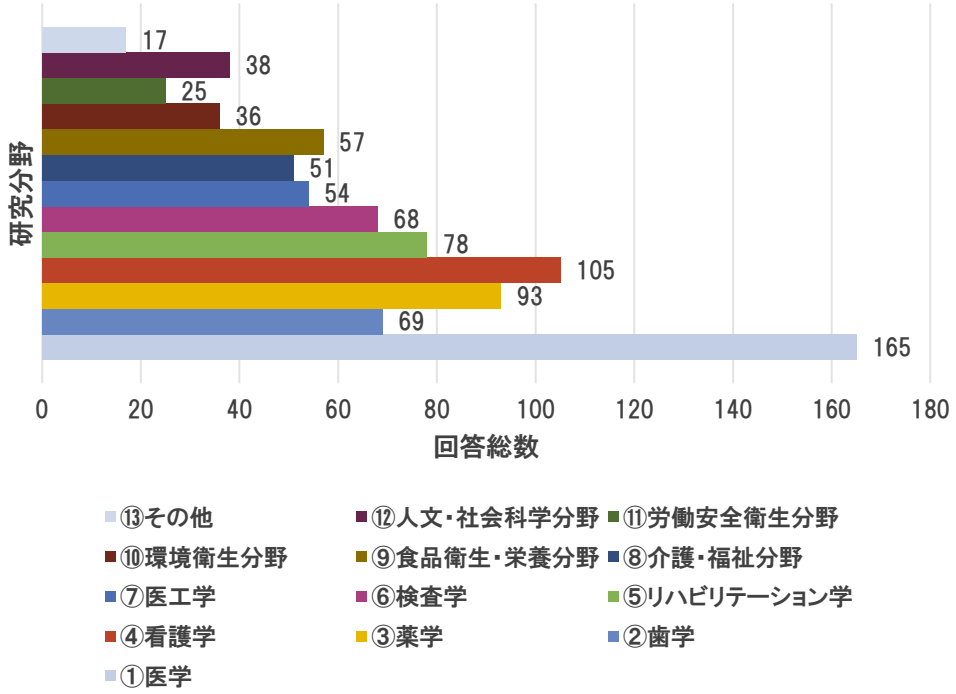
医学系指針
研究機関向けアンケート集計

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

基本属性

- アンケート回答機関で実施されている研究分野は下記の通りの分布となった、医学分野が最も多い。
- 設問セクションごとに回答者には対象者（該当あり）と非対象者（該当なし）を選択してもらった。それぞれのセクションごとの該当者数は下表の通り。
- ただし、該当者数の合計にバラつきがあるのは、回答者によって無回答の者があったため。

回答機関で実施されている研究分野



本アンケート調査の設問と回答者数

設問　セクション	該当あり	該当無し	合計
1. 倫理審査委員会について	178	2	180
2. オプトアウトの手続きの実施状況について	147	31	178
3. 企業への試料・情報の提供について	106	70	176
4. 海外への試料・情報の提供実績について	69	108	177
5. 国内機関による海外での研究実績について	40	134	174
6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク・データベース）の運用状況について	75	99	174
7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	-	-	
8. 指針上の課題等について	-	-	

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

1. 倫理委員会について

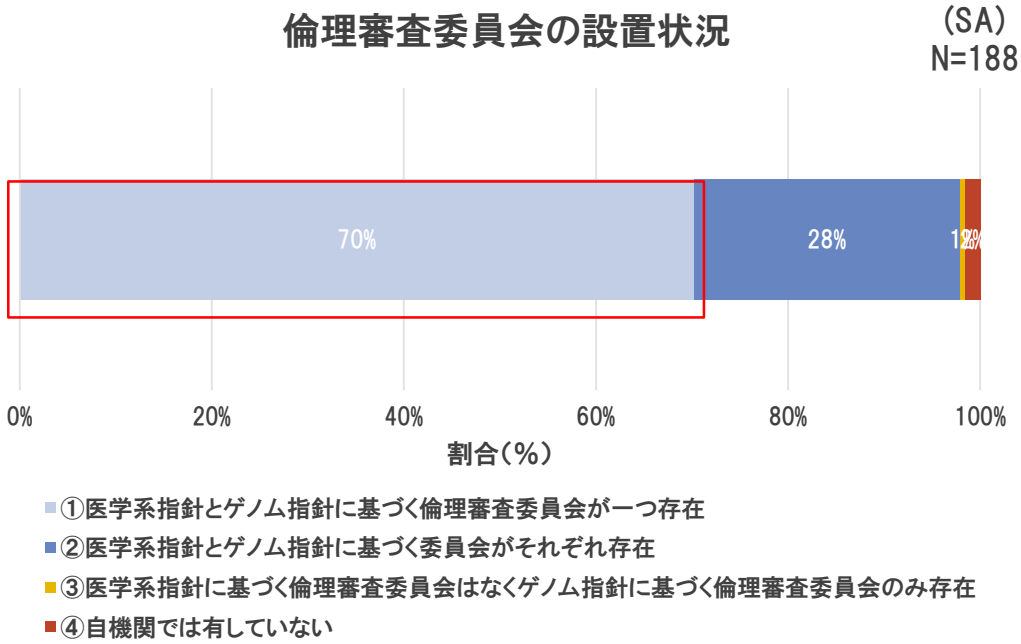
問 1 貴機関の「ゲノム指針」に基づく倫理審査委員会は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）」に基づく倫理審査委員会との関係で、次のうちどのような形態で設置されているか。

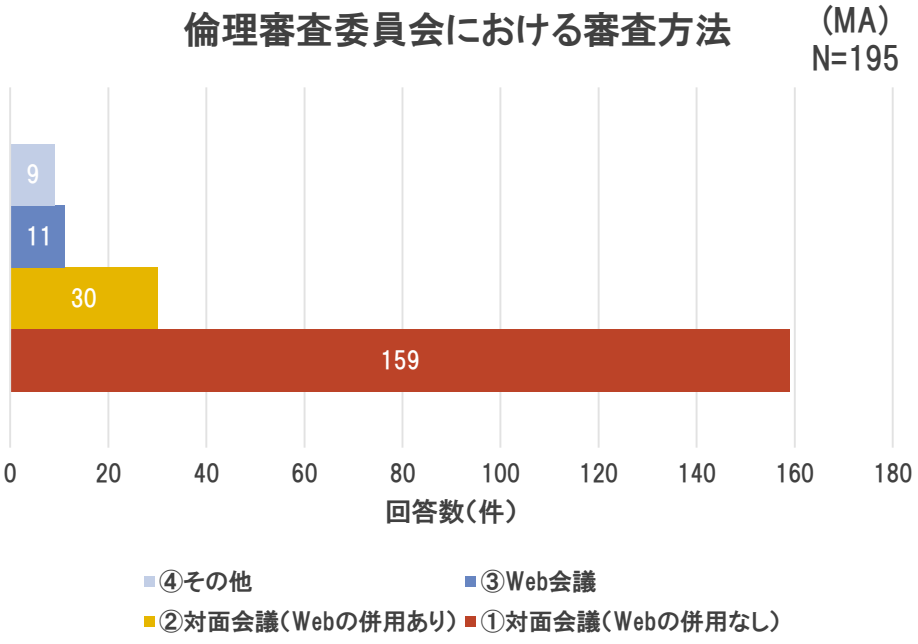
- 過半数の70％で医学系指針とゲノム指針の倫理審査委員会を一つの委員会として統合して運営している。

問 2 審査方法について

問 2-(1) 倫理審査委員会の審査（迅速審査は除く）はどのように行われていますか。（複数回答可）。

- 対面会議での実施が多いものの、Webを併用して審査を実施している回答も多くみられた





※複数回答と無回答者あり

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査

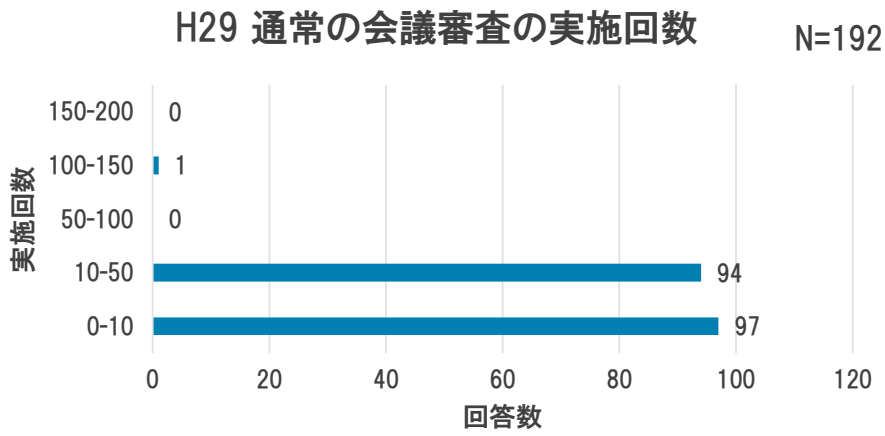
医学系指針：研究機関向け　結果報告

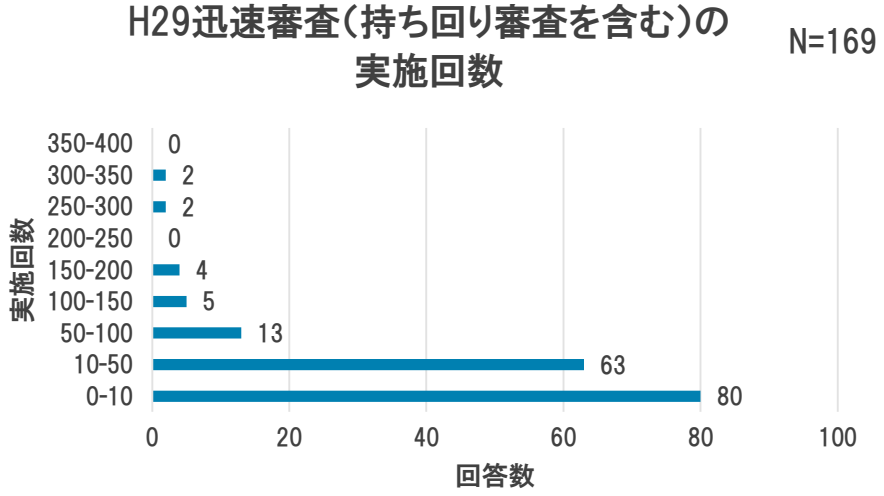
1. 倫理委員会について

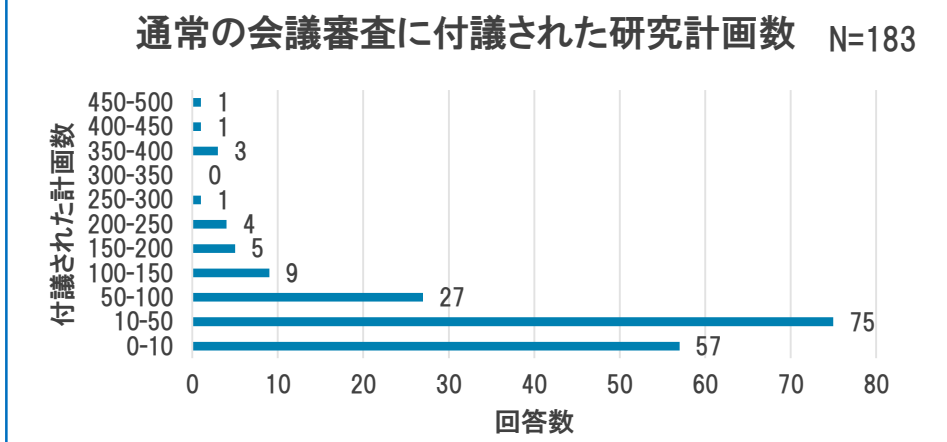
問 3 倫理審査の実績について

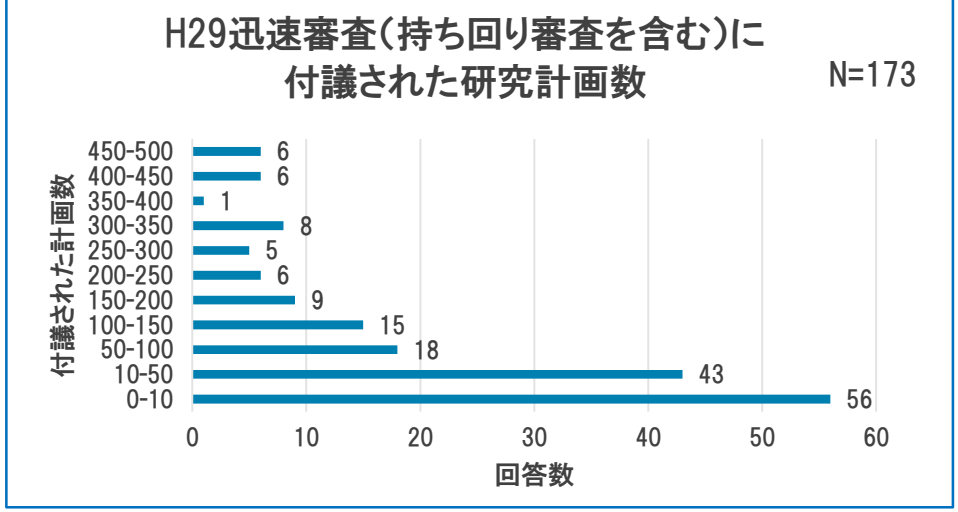
問 3-(1) 昨年度（平成 29年度）のゲノム指針に基づく倫理審査委員会の開催回数

問 3-(2) 昨年度（平成 29年度）のゲノム指針に基づく倫理審査委員会に付議された研究計画の件数







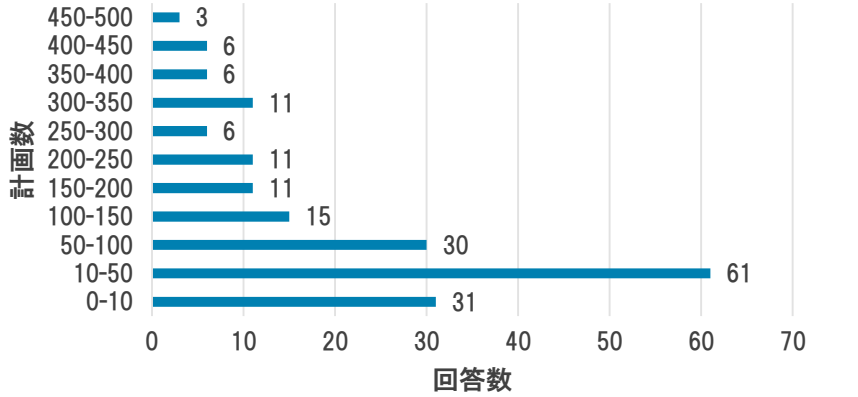


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

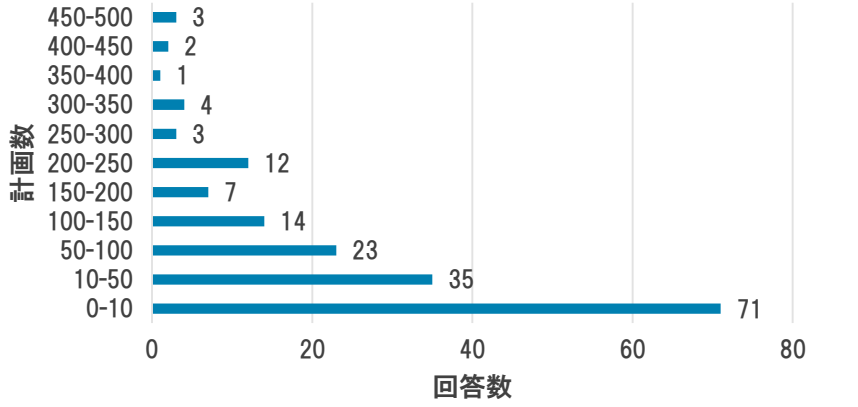
1. 倫理委員会について

➢ 問 3-(3) 審査した研究計画書について、新規、変更、その他についてそれぞれの計画数をお答えください。

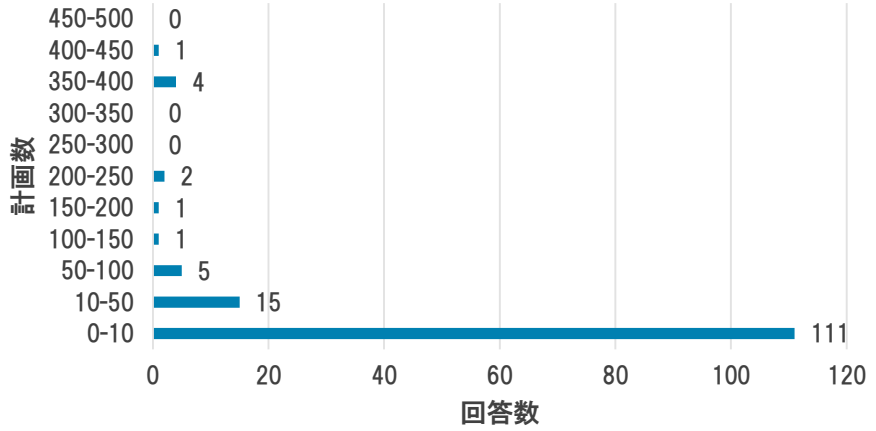
審査した研究計画のうち新規に該当するもの　N=191



審査した研究計画のうち変更に該当するもの　N=175



審査した研究計画のうちその他に該当するもの　N=140



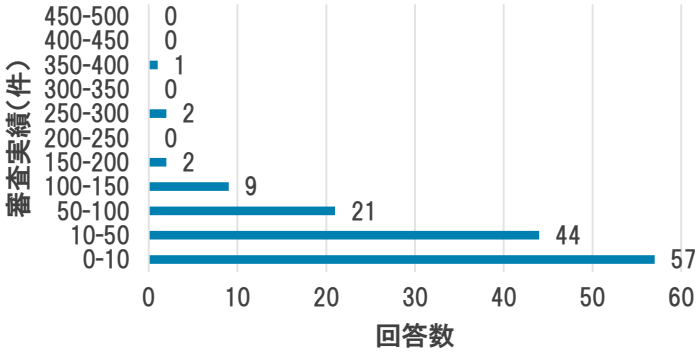
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査

医学系指針：研究機関向け　結果報告

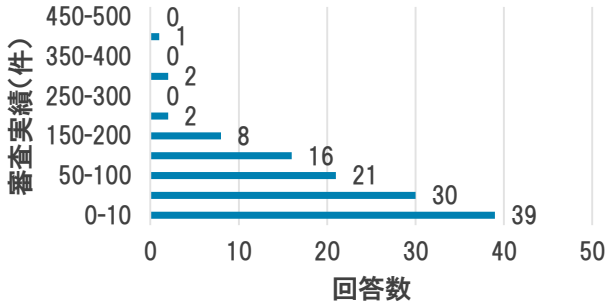
1. 倫理委員会について

➢ 問 3-(4) ゲノム指針に基づいて審査した研究の実施体制について

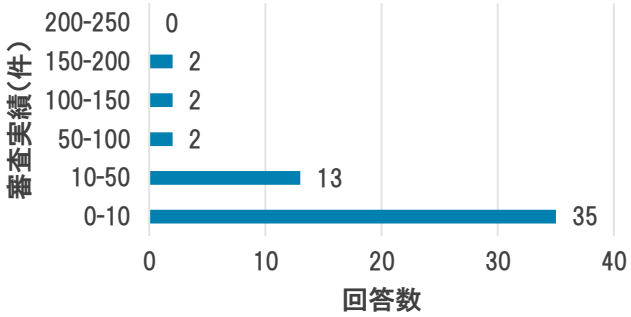
①自機関が主たる研究（代表）機関



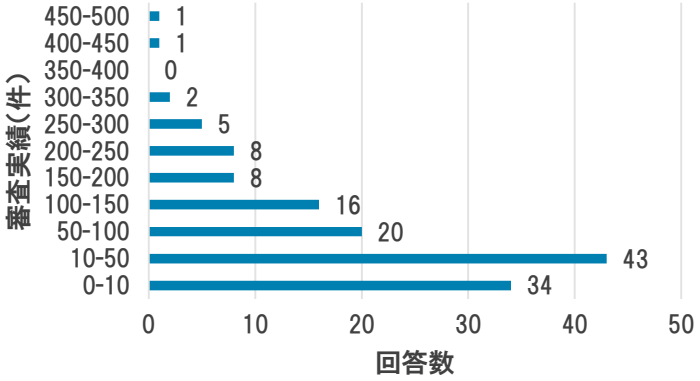
②他機関が主たる（代表）機関
（既存試料・情報の提供のみを除く）



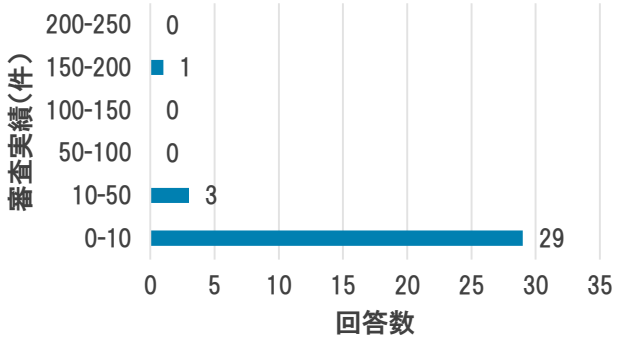
③他機関が主たる研究（代表）機関であり、
自機関は既存試料・情報の提供のみを担当



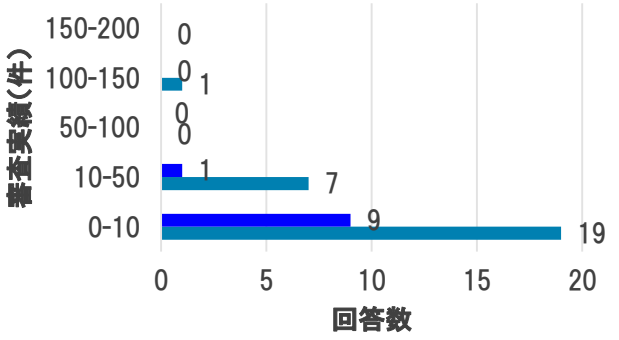
④自機関のみで実施する研究



⑤他機関の倫理審査委員会に
審査依頼をした研究



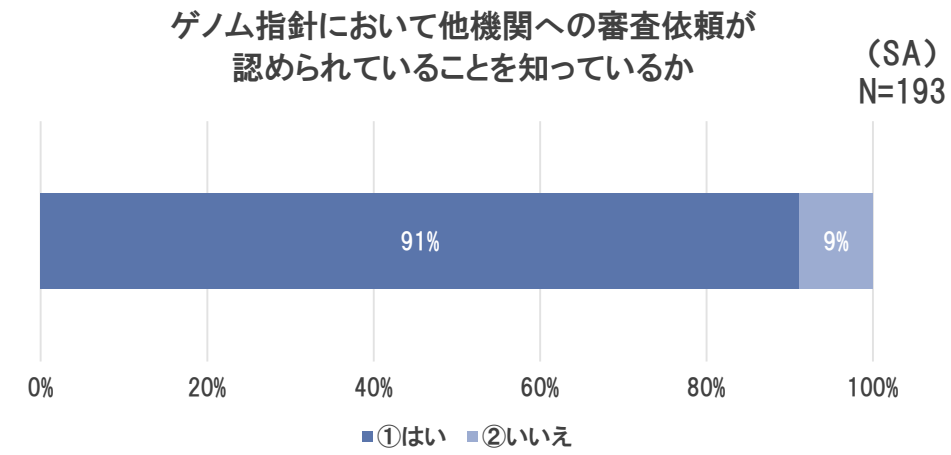
⑥他機関から審査依頼を受けた研究
（企業からの審査依頼を青で表示）

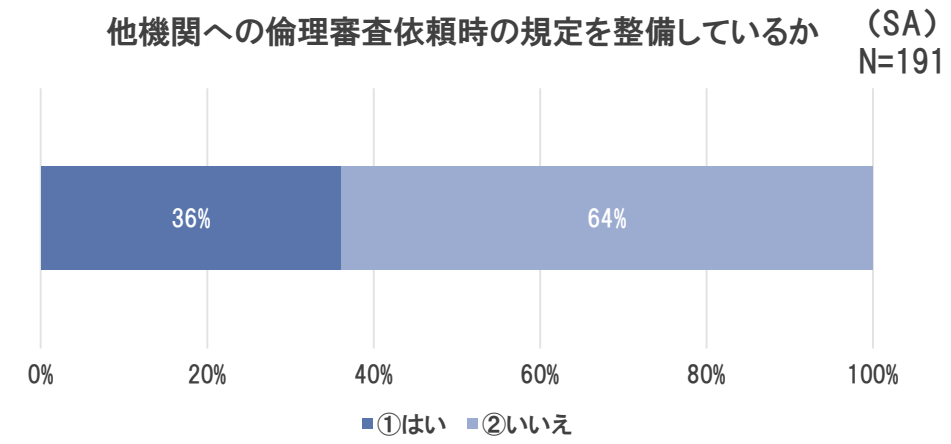


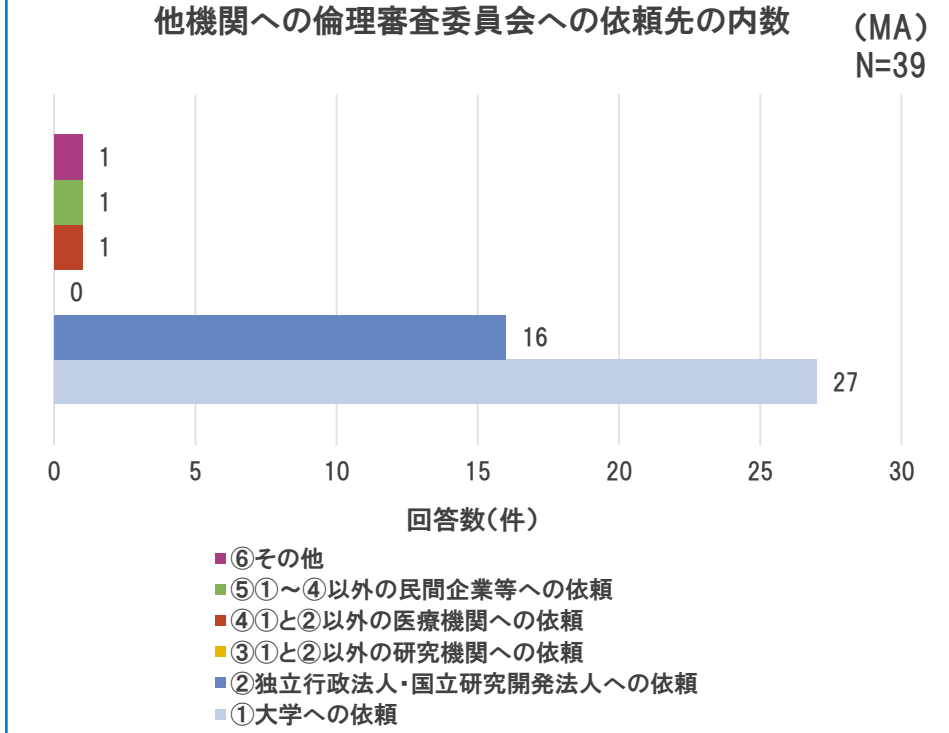
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

1. 倫理委員会について

- 問 4他機関への倫理審査の依頼（委託）状況について
- 問 4-(1) ゲノム指針では他機関に審査を依頼（委託）する手続きが認められていることを知っているか
- 問 4-(2) 他機関に倫理審査依頼することに関する貴機関内の規定等はあるか
- 問 4-(3) （問 3-(4)で⑤に回答をした機関のみ）他機関の倫理審査委員会への依頼のうち、依頼先の機関を以下の①から⑥の内から選択。（複数回答可）





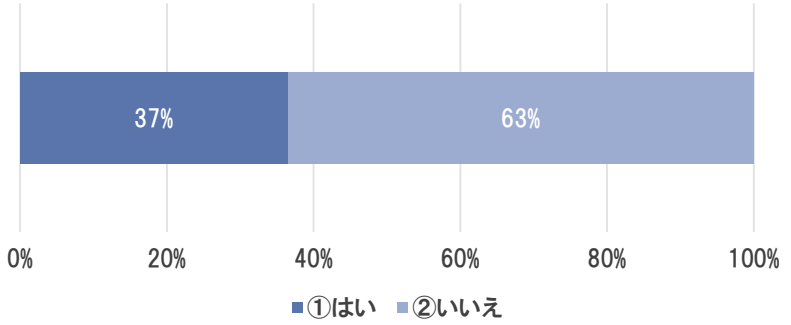


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

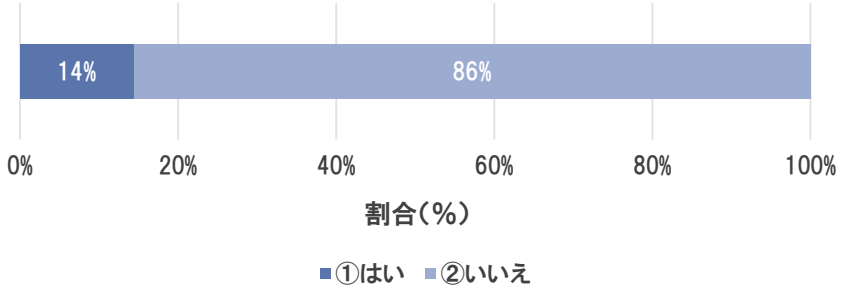
1. 倫理委員会について

- 問 5 他機関からの倫理審査依頼の受付状況について
- 問 5-(1) 他機関から倫理審査の依頼を受けることについて、貴機関内の規定等はあるか
- 問 5-(2) (問 3-(4)で⑥に回答をした機関のみ)他機関から審査依頼を受けた研究のうち、依頼元の機関を①～⑥から選べ
- 問 5-(3) 他機関から倫理審査の依頼(委託)を受ける場合の審査手数料の規定はあるか

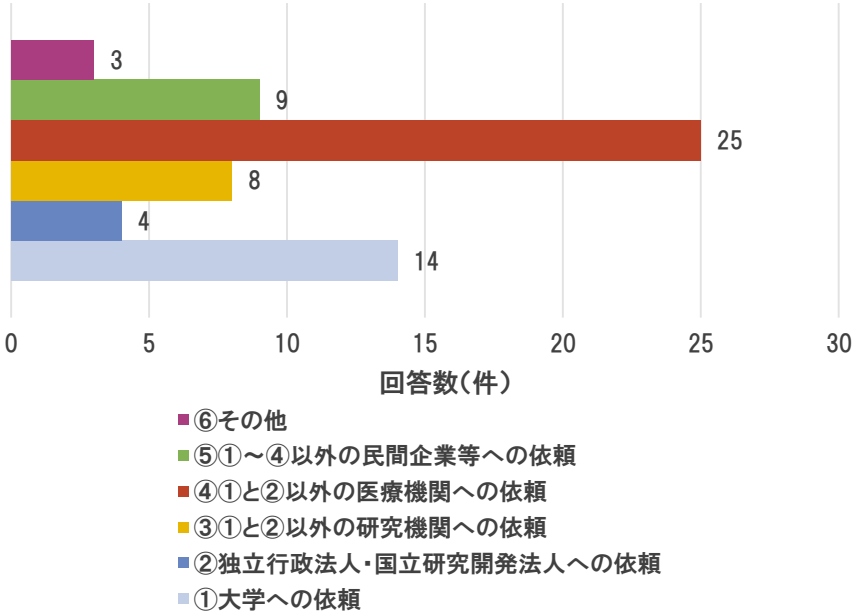
他機関から倫理審査の依頼を受けることについて、機関内の規定等はあるか　(SA) N=189



他機関からの倫理審査の依頼を受ける場合の審査手数料の規程はあるか　(SA) N=181



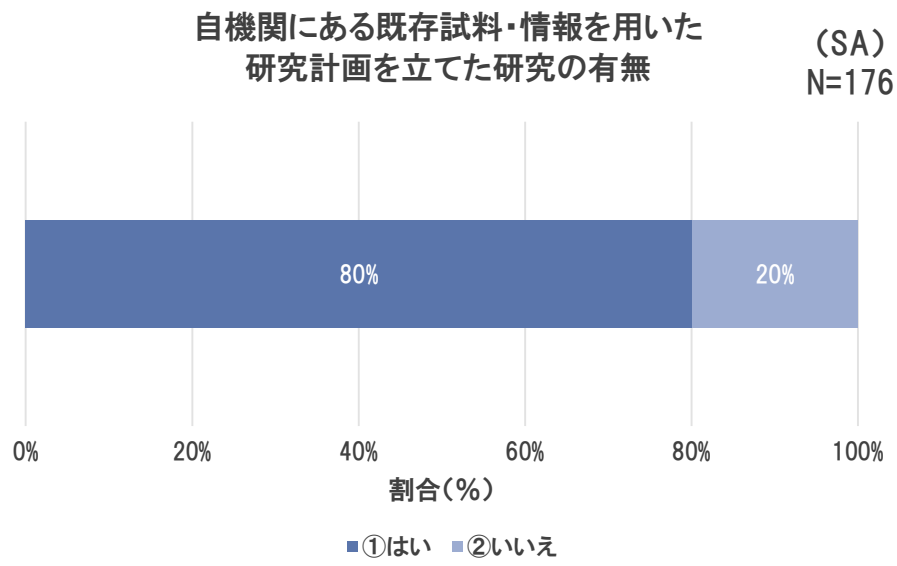
他機関から審査依頼を受けた研究のうち、依頼元の機関の内訳　(MA) N=34

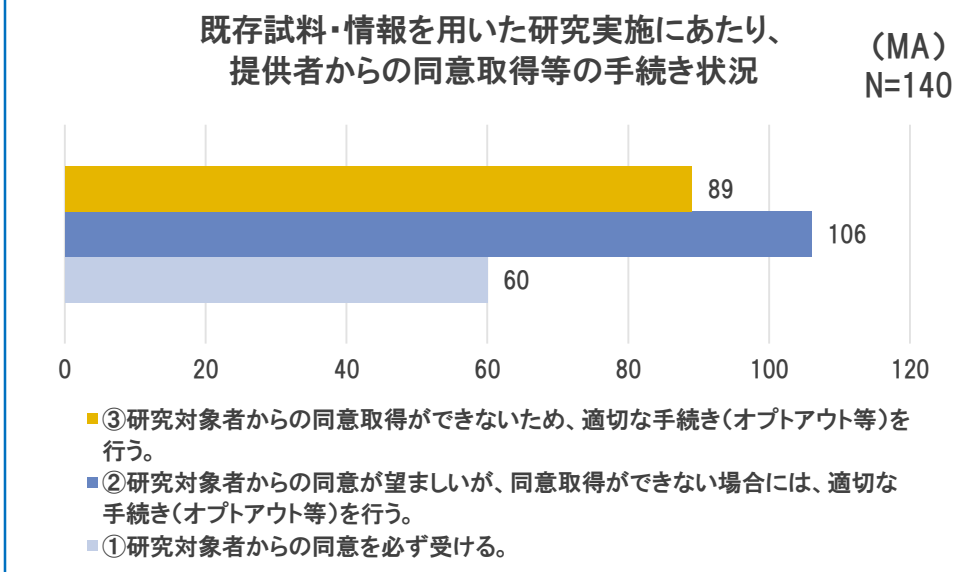


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 6 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画を立てた研究はあるか？【ゲノム指針第 5 の 14】
- 問 6-(1) 既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なるため、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

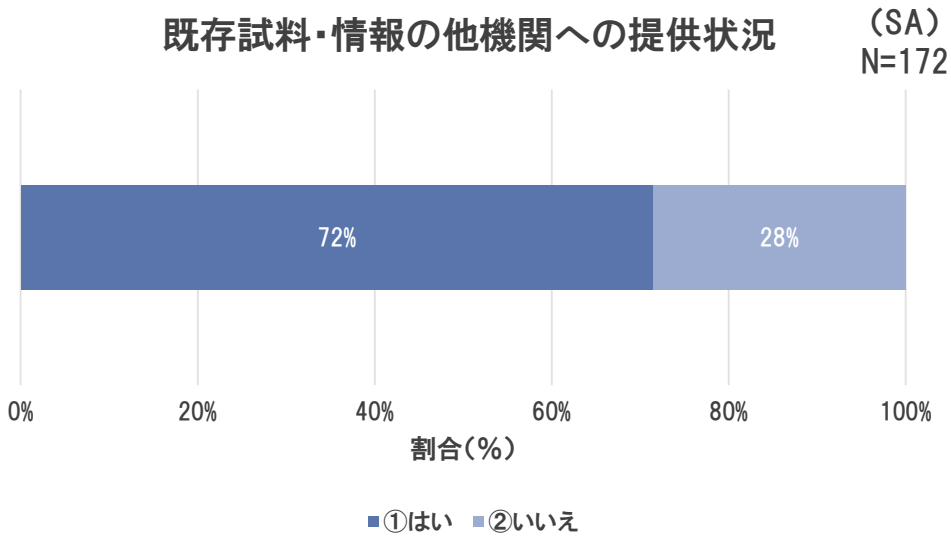


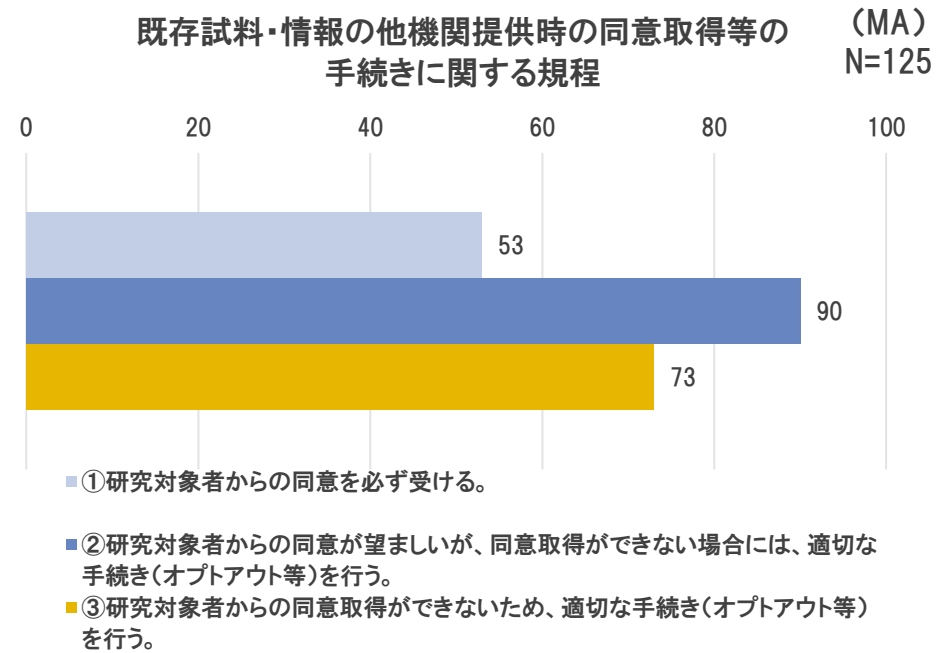


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 7 既存試料・情報を他機関へ提供した研究はありましたか。【ゲノム指針第 5 の 15(2)】
- 問 7-(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、提供者からの同意取得等の手続きを研究計画書に記載する必要があります。貴施設で実施された研究の研究計画書には、以下のどのような手続きが記載されていましたか。研究計画ごとに対応が異なる場合、把握できている限りで、該当するものを以下の中から選んでください（複数回答可）。

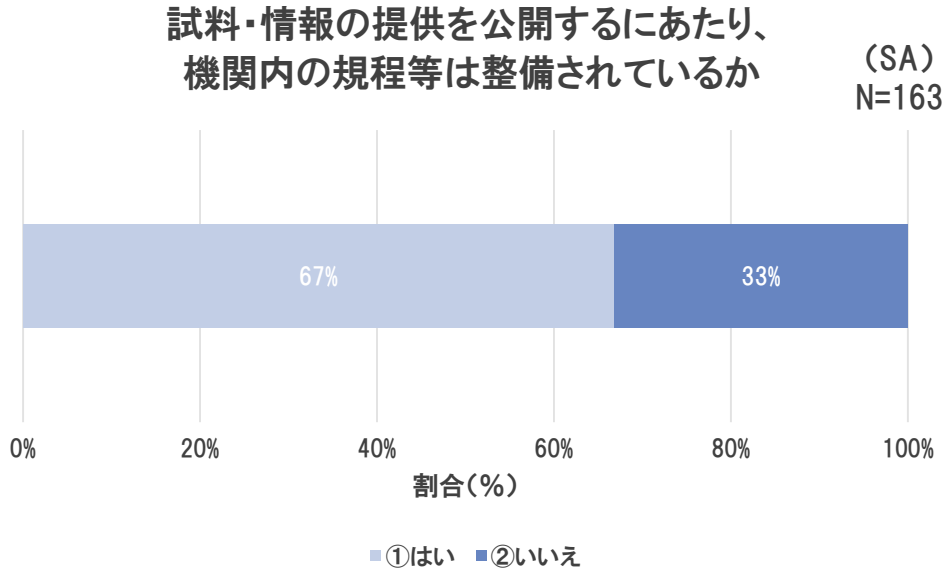


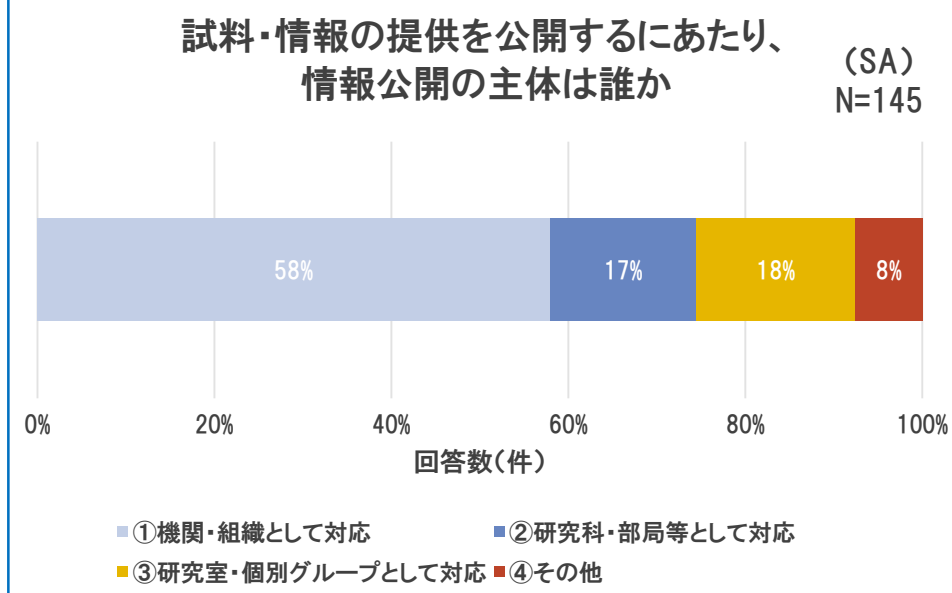


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

2. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 8 既存試料・情報を用いて研究を実施するにあたり、提供者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって試料・情報を使用することが可能です。その際、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び試料・情報の提供について、提供者等に通知、又は公開することとなっています。公開の手続きを行っている機関にお尋ねします。【ゲノム指針第 3 の 7(14)】
- 問 8-(1) 当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、機関内の規程等は整備されていますか
- 問 8-(2) 当該研究の実施及び試料・情報の提供を公開するにあたり、誰が主体となって公開されていますか。



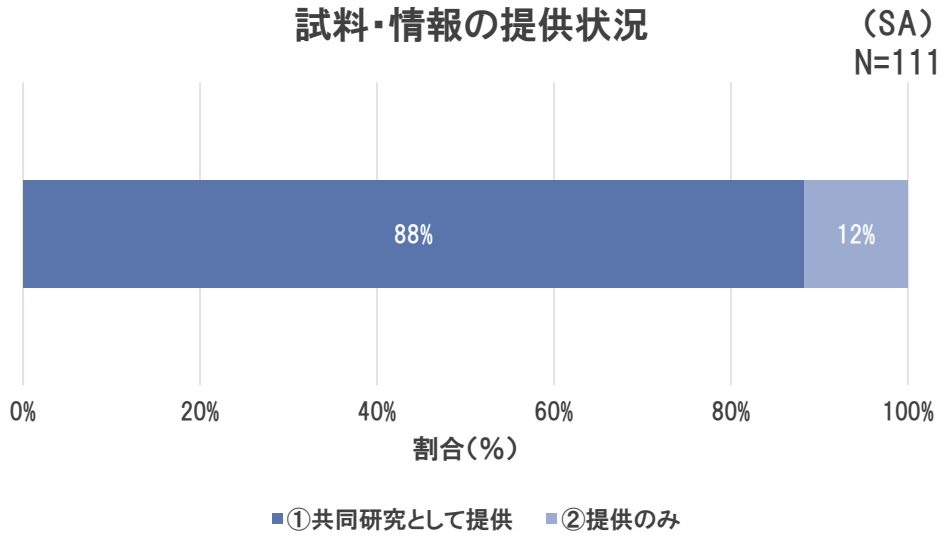


その他としては、倫理委員会事務局、研究組織が挙げられた

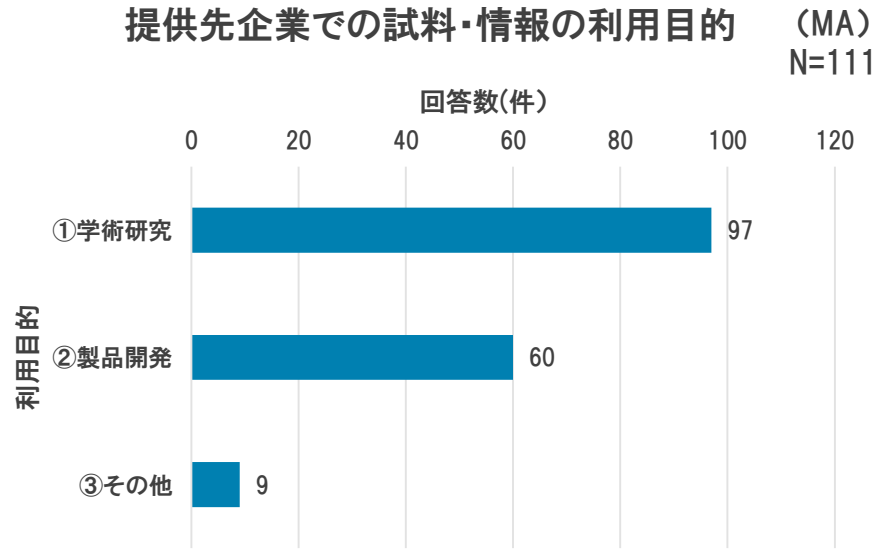
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

3. 企業への試料・情報の提供実績について

- 問 9 企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお尋ねします。
- 問 9-(1) 提供の状況について該当するものを選択してください。
- 問 9-(2) 提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。（複数回答可）



※両方を選択した回答者が5機関

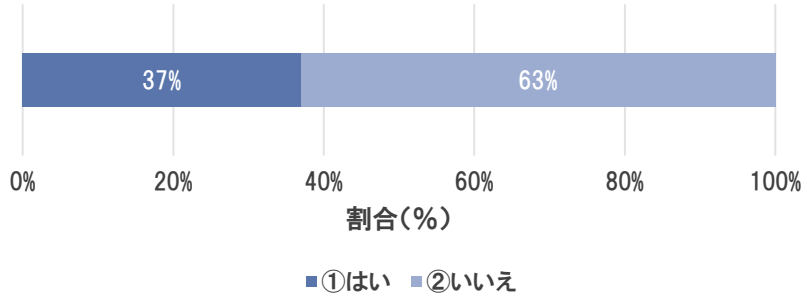


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

4. 海外への試料・情報の提供実績について

- 問 10 昨年度（平成 29年度）、海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 5 の 11(4)】
- 問 10-(1) 昨年度（平成 29年度）、海外に提供するような研究計画はありましたか。
- 問 10-(2) 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 10-(3) 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

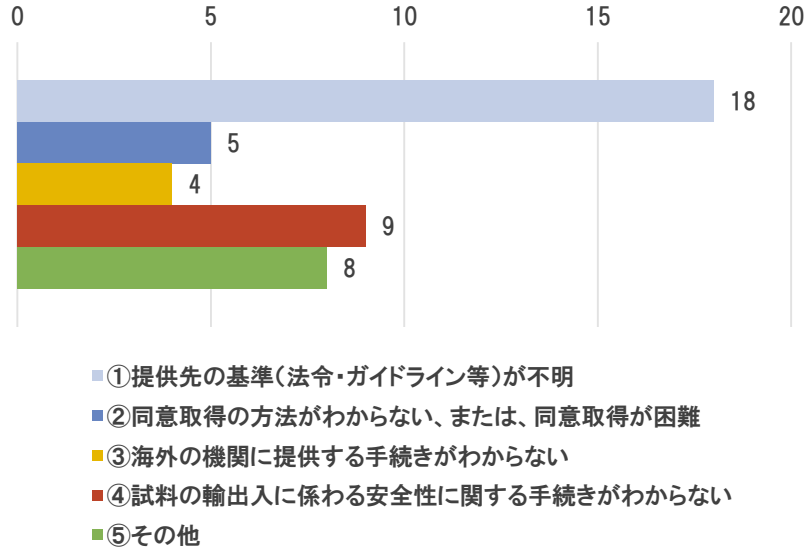
海外に提供するような研究計画の有無（平成29年度実施）　（SA）N=138



提供先の国名例（件数は回答数）

国名	件数	国名	件数
アメリカ	32	カナダ	2
イギリス	6	台湾	2
韓国	5	スイス	2
オーストラリア	4	ニュージーランド	1
フランス	4	フィンランド	1
シンガポール	4	ブラジル	1
ドイツ	3	ミクロネシア	1
オランダ	3	インド	1
中国	3	タイ	1
イタリア	3	デンマーク	1

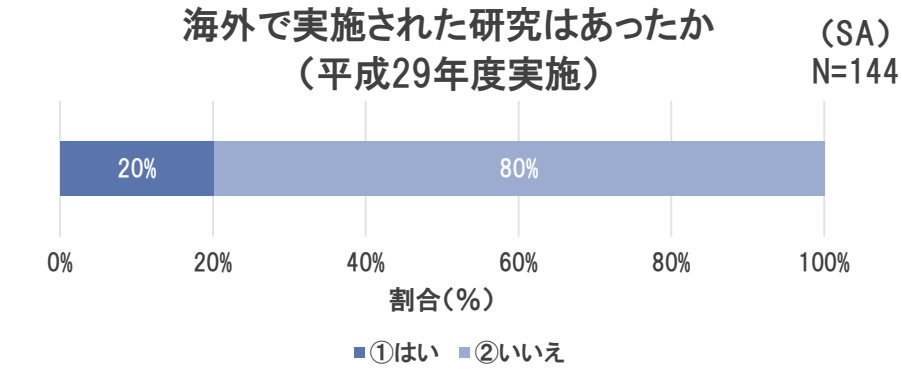
海外に試料・情報を提供するにあたり苦労した点　（MA）N=28



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

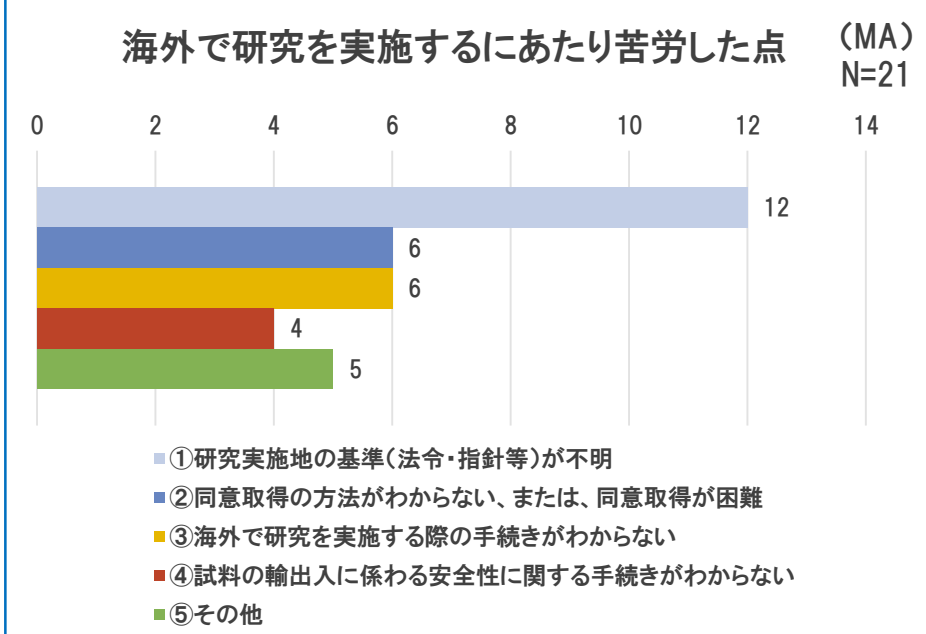
5. 国内機関による海外での研究実績について

- 問 11 貴機関の研究を海外で実施することについてお尋ねします。【ゲノム指針第 2 の 6】
- 問 11-(1) 昨年度（平成 29年度）、貴機関が海外で実施された研究はありましたか。
- 問 11-(2) 研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 11-(3) 研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）



研究実施国の国名例（件数は回答数）

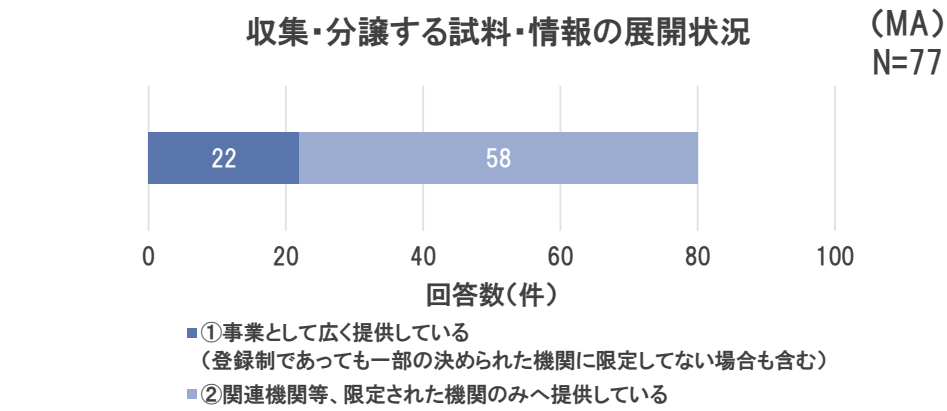
国名	件数	国名	件数	国名	件数
アメリカ	11	ベトナム	2	ドイツ	1
中国	4	モンゴル	2	ニューギニア	1
インドネシア	4	ラオス	2	バングラデシュ	1
イギリス	3	アイルランド	1	フィリピン	1
シンガポール	3	インド	1	ブータン王国	1
タイ	3	ガーナ共和国	1	ベラルーシ	1
韓国	3	カンボジア	1	マレーシア	1
イタリア	2	コンゴ民主共和国	1	ミクロネシア	1
スイス	2	ザンピア	1	台湾	1
フランス	2	ソロモン諸島	1	南アフリカ	1

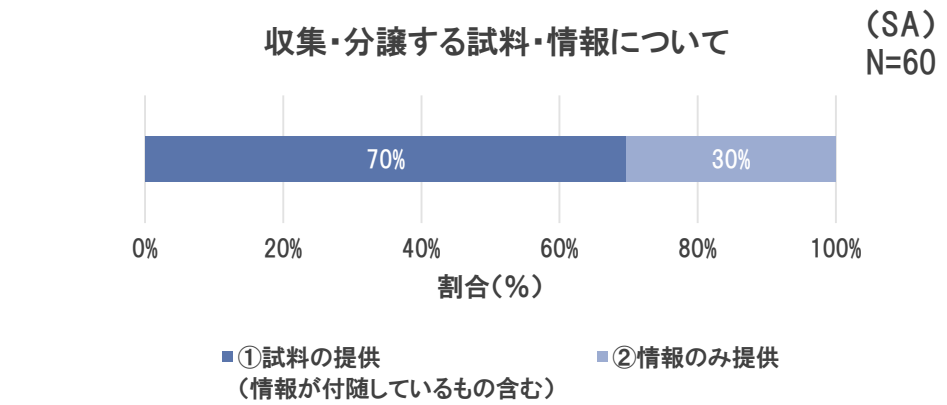


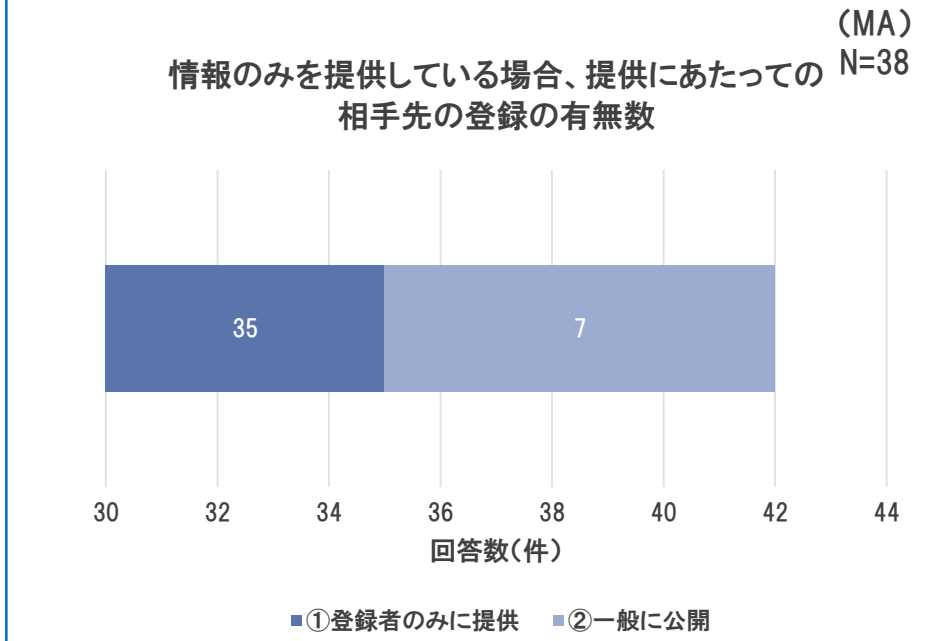
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(1) 収集・分譲する試料・情報の展開状況についてお答えください。（複数回答可）
- 問 12-(2) 収集・分譲する試料・情報についてお答えください。
- 問 12-(3) 情報のみを提供している場合、提供にあたっての相手先の登録の有無をお答えください。（複数回答可）







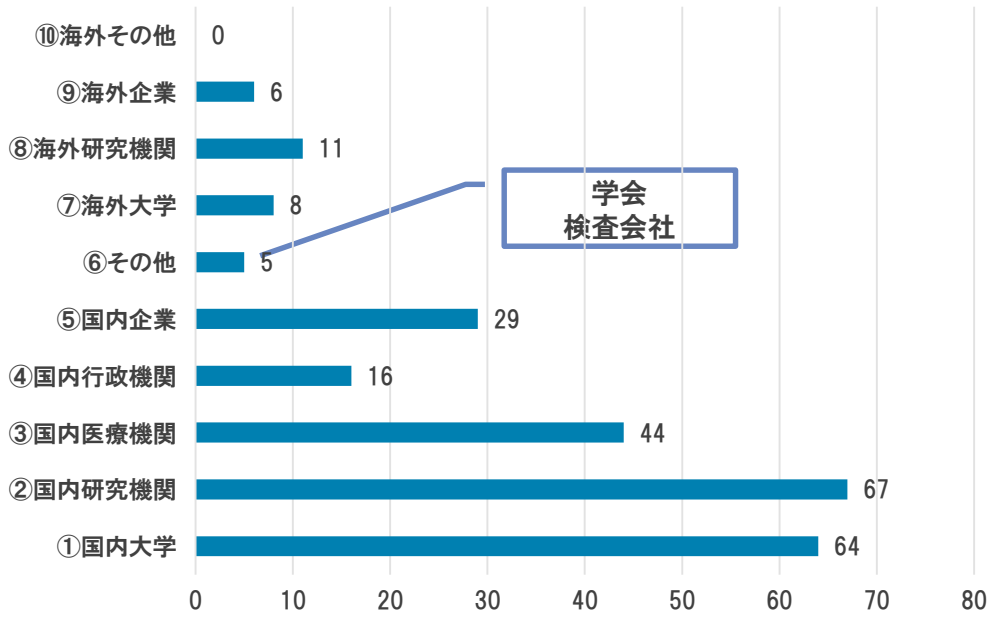
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(4) 試料・情報の提供先機関についてお答えください。（複数回答可）
- 問 12-(5) 提供先での試料・情報の利用目的についてお答えください。（複数回答可）

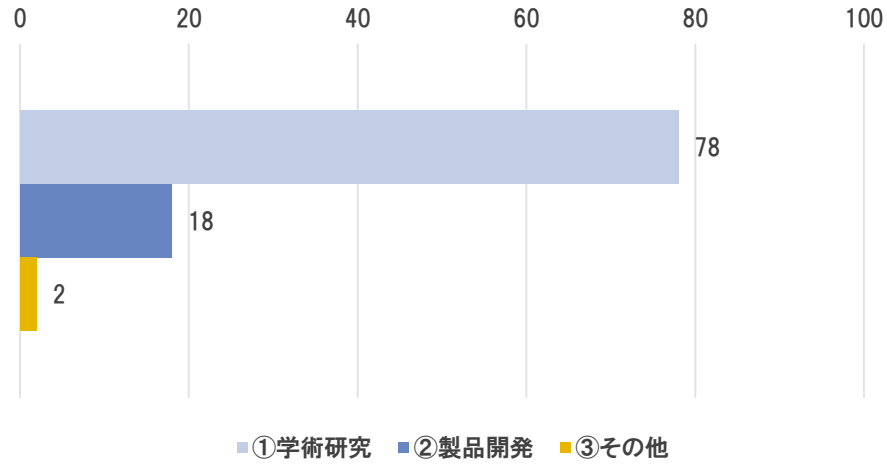
（MA）
N=77

試料・情報の提供先機関（国内）の内訳



（MA）
N=80

提供先での試料・情報の利用目的について

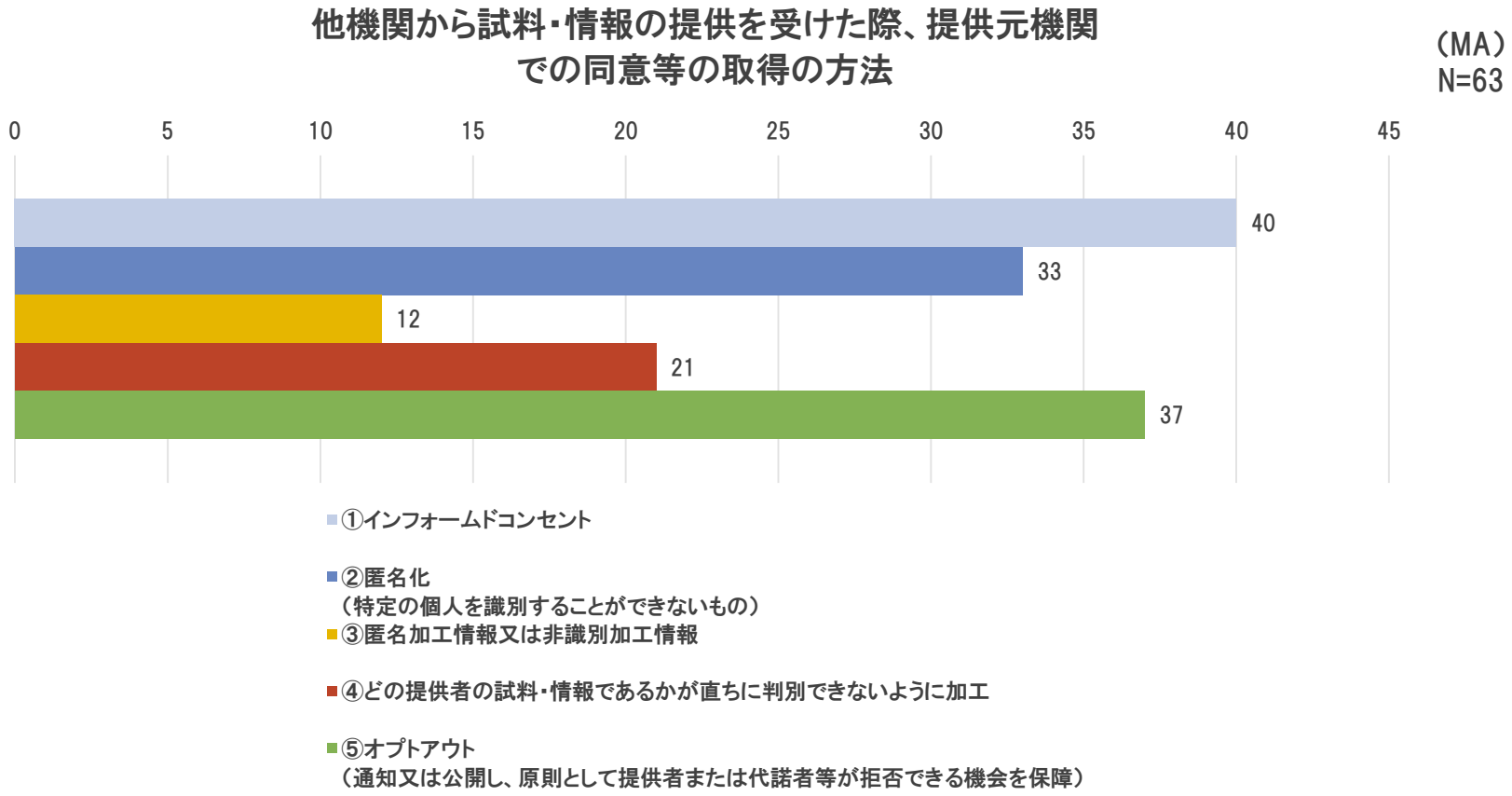


その他としては、「疫学調査」、「閲覧のみ」が挙げられた

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(6) 他機関から既存試料・情報の提供を受けた際、提供元機関での同意等の方法についてお答えください。（複数回答可）



6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(7) 試料・情報を提供する場合の匿名化についてどのように匿名化を行っているのかご記入ください。

匿名化の方法について

- 個人が特定できる情報を削除し、識別番号を付して匿名化処理を行う
- 匿名化については対応表を用いて管理
- 情報の受け手としては匿名化済みの情報のみ受けとるため機関としては追加の匿名化処理を行わない

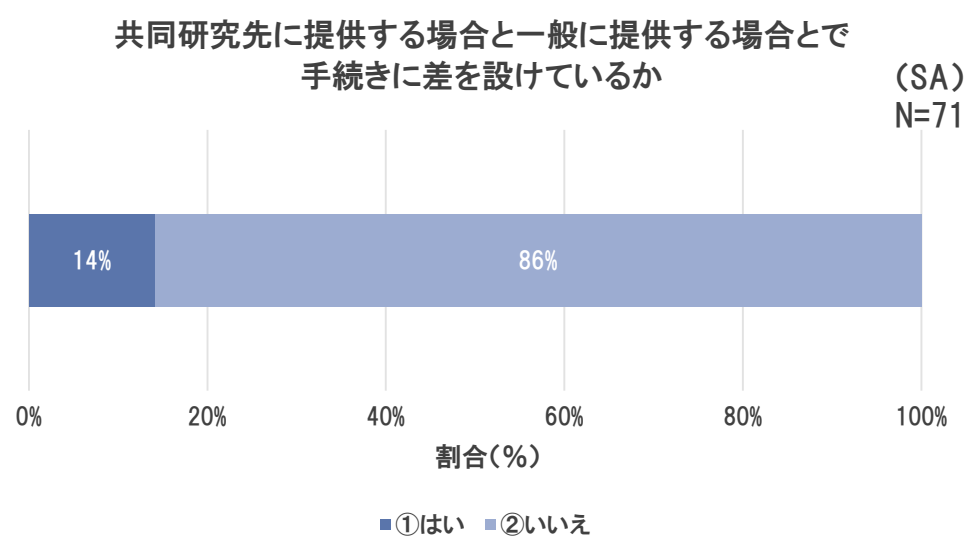
匿名化処理の実施者について

- 個人情報管理者が対応表を用いて匿名化を行い、対応表の管理も行う。
- 研究者が対応表を作成する。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(8) 試料・情報を共同研究機関へ提供する場合と一般（共同研究機関以外）に提供する場合で、提供に関する手続きに違いを設けていますか。
- 問 12-(9) 手続きの違いについてご記入ください。



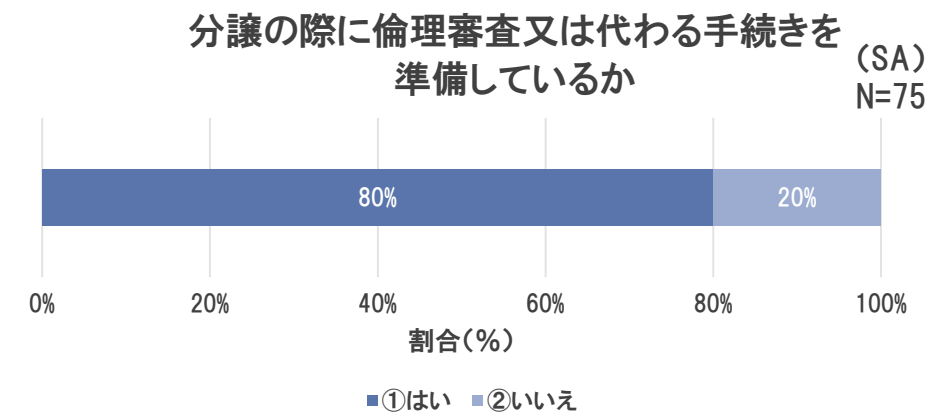
手続きの違いについての自由回答

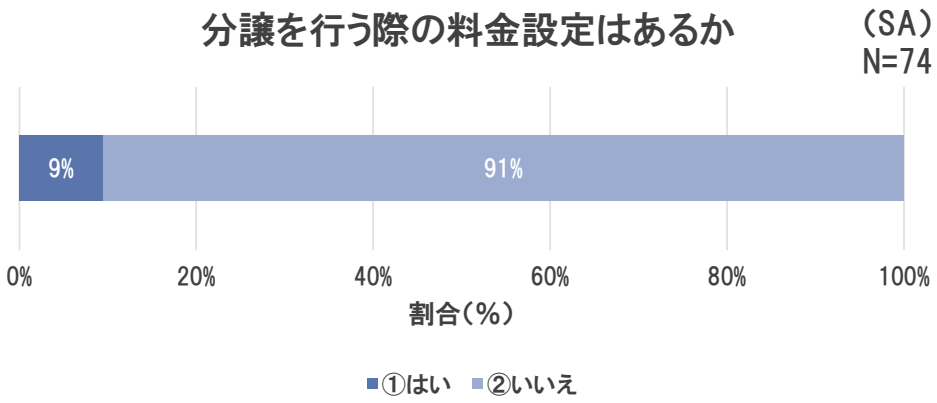
- 共同研究機関として、提供を行う場合は、学内での倫理審査を求めている。
- 共同研究機関以外に提供される場合は、提供先の詳細情報、目的や処理、取扱い、返却の手続き、公開や転用の有無等確認している。
- 共同研究機関へ提供する場合は、倫理審査を行うが、共同研究機関以外の場合は、機関の長に届出書が提出され、了承を受ければ提供を行うことができる。
- 共同研究機関は共同研究契約、共同研究機関以外への提供は試料・情報提供契約（MTA）を締結している。
- 共同研究機関の場合：バイオバンクセンターは共同研究元（診療科）と共同研究先（企業など）の試料提供の支援を行う、契約や倫理申請は診療科が行う共同研究機関以外の場合：共同研究ではなく分譲の形で試料を提供する場合はバイオバンクセンターで倫理審査申請、MTAの締結手続きを行う"
- 共同研究でない場合、届出書で提供可能
- 共同研究→共同研究契約書共同研究以外→分譲依頼書＋MTA
- 共同研究機関以外である場合は、倫理審査を受けることを求めている。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

6. 試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク、データベース）の運用状況

- 問 12 昨年度（平成 29年度）、試料・情報の収集・分譲を行われた機関にお尋ねします。
- 問 12-(10) 他機関への分譲（提供）を行う場合、提供元機関での倫理審査又はこれに代わる手続きを設けていますか。
- 問 12-(11) 他機関への分譲（提供）を行う場合、料金設定はありますか。
- 問 12-(12) 試料・情報の収集・分譲を行う上で課題となっていることがありましたらご記入ください。





試料・情報の収集分譲を行ううえでの課題

- 現段階では学内で規定が確定していないため、案件ごとに関連部局で慎重に検討している。
- 試料・情報の提供のみに協力する場合、提供先での研究内容についてあまり理解していない研究者が稀にいる。一方、他機関の倫理委員会で承認された研究に用いられる場合、より簡便な審査で足りるのではないか、という意見もある。
- 提供先の機関で倫理委員会が設置されていない、もしくはヒトゲノム指針に対応していない、倫理指針の理解が十分ではない機関がある。これらを解決するため、提供先から依頼を受けて倫理審査を行うことを積極的に進める予定。
- 分譲先との協議、倫理審査に時間がかかり分譲が遅れることがある
- 研究者からの報告を受けないと、状況が把握できない。
- 企業が販売しているヒト由来試料が一般に入手可能な試料であり、国内研究機関に分譲するヒト由来試料の提供には倫理審査が必要なこと。
- ゲノム解析等、個人識別行為を伴う研究に2次利用する際のインフォームド・コンセントの手続き
- 提供後二次利用される事になった場合、元の研究との関連性など審議する際、時間が経つにつれ責任者が変更となったりしていて現状が把握しずらい。

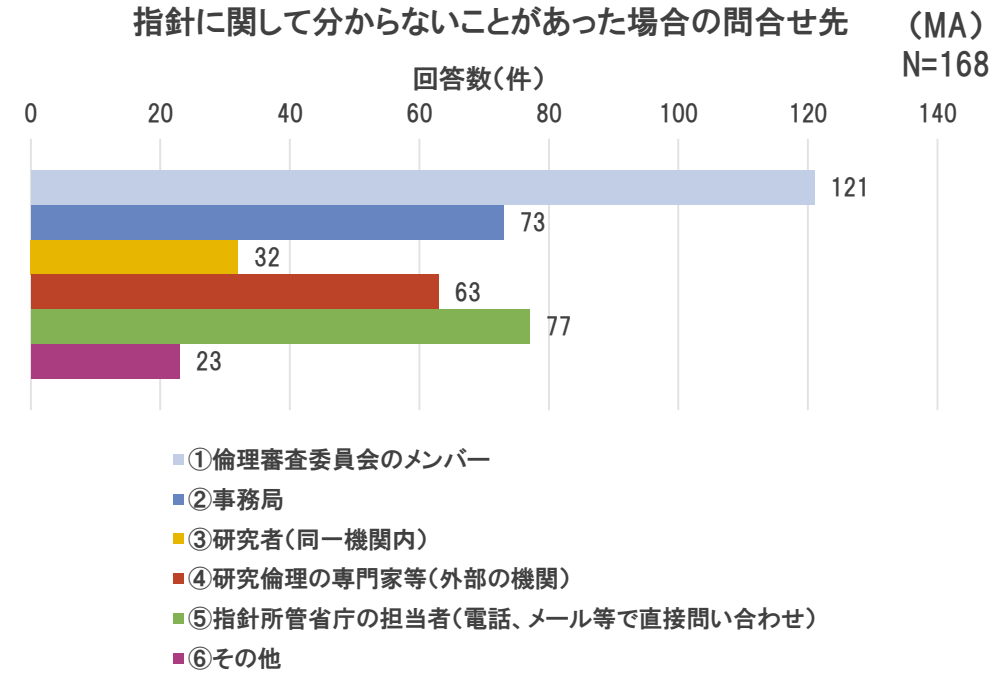
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

- 問 13 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。
- 問 14 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）

指針に関する情報源

- インターネット（官公庁HP）、Web情報、ホームページ
  - 文部科学省ライフサイエンスの広場（Webサイト）
  - 厚生労働省のWeb
  - 文部科学省および厚生労働省の関連ウェブサイト
  - AMEDのウェブサイト
- メールマガジン
  - 厚生労働省新着情報配信サービス
  - RIOネットワーク
  - 薬事日報　等
- 所属機関等からの通知
  - 病院の機構本部
  - 倫理委員会（事務局）
  - 本学事務本部研究倫理・安全推進室からの情報提供
- 学会、外部開催の研修等、シンポジウム等
  - AMEDやlamsec主催の各種シンポジウム
  - 研究倫理を語る会
  - 医科系大学倫理委員会連絡会議
  - 外部講師を招いての学内での研修会
- その他
  - 業者からの情報提供
  - 研究支援部
  - 製薬企業間のコミュニケーション



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 15 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

試料・情報の提供について

- 試料・情報の提供を受けて研究をする場合、提供される試料・情報の要配慮個人情報の該否について、提供元判断と一律に定められているが、提供先では個人情報が付随しない試料情報に付随する疾患名など、明らかにそれを要配慮個人情報と扱う必要のないものまで提供元から強制されるケースがある。論理的に解釈できる手順をガイダンスに示すべき。
- 既存試料・情報の定義が、前向き・後ろ向きを問わなくなったため、診療目的と研究目的の医行為の境界が不明瞭になりかねない状況がある。

同意取得・オプトアウトについて

- オプトアウトの手続き、情報公開すべき項目で共同研究先企業名を公表する事について企業が難色を示すことが多い。
- 「同意困難」の判断基準が不明確。あらゆる手段を尽くして同意を得る試みを行っても連絡がつかない、あるいは回答が得られないことを意味するのであれば、医学研究の実状と合致していない。
- IC取得が困難な既存試料・情報の提供を受けて実施する研究、あるいは海外にある者への試料・情報の提供が学術研究に限られるため、企業が主体で実施する学術研究に該当しない研究が制限を受けている。

利益相反について

- 利益相反の管理に関し、計画毎に研究者等全員について自己申告と審査を行うことの負担が大きい。（医学系指針 第19 利益相反の管理、第 11 倫理審査委員会の役割・責務等）

審査の手続きについて

- 付議不要の規定が明確にないこと。（無記名・任意回答式のアンケート調査であって心理的負担を特に与えないと考えられるものなど）
- 審査依頼者が機関長に限定されているため、臨床研究法のように一括審査が行えない構造になっている。
- 研究計画書の変更および必須記載事項について、研究計画書の必須記載事項は細かく定められており、その内容の変更には原則例外なく変更申請が必要となるが、中には例えば人事異動等による研究体制の変化など、組織であるが故に常に起こり得るが先の見通しが立てづらい事項も含まれる。逐一研究計画の変更を倫理委員会へ提出し審査を受けることについては、研究の進捗の上で障壁・負担となっている。研究責任者の変更など、当然として逐次対応が求められる事項はあるが、一方で研究実施および対象者保護に大きな影響を及ぼさない事項については、委員会への申請や各種手続きについて一部簡便化するなど、柔軟な対応を可能にし得る定めがあると望ましい。"

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

➢ 問 16 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

指針の対象範囲について

- 「人を対象とする医学系研究」の対象は何か不明瞭。たとえば、人を対象とした心理、介護、福祉研究は該当するかどうかが問題となったことがある。
- 付議不要の規定が明確にないこと。（無記名・任意回答式のアンケート調査であって心理的負担を特に与えないと考えられるものなど）

用語の定義・解釈について

- 介入研究の定義（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）の解釈について、介入の有無を判断する際に議論になる。
- 社会的重要性が高い研究の解釈について
- 「既に学術的な価値が高まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料」の解釈について、企業としては営利目的のため、学術的な研究がマッチしないケースが多い。市販や外部からの購入試料を利用する場合、”高まり”とか、”広く”とか、”一般に”の判断基準があいまいであり、審査対象としているケースがほとんど。
- 「共同研究機関」の定義についての解釈、多施設共同研究における分担施設とすべきか、学外研究分担者として自組織に含める扱いが可能か。
- 健康人を研究対象者とした時の介入研究、「通常の診療を超える医療行為』と判断する基準について。
- 迅速審査の適用範囲の解釈について

インフォームドコンセント手続きの簡略化について

- 「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」規程があるが、どのような場合に適用となるかが明らかでない。
- 個人情報保護法改正前に取得している検体を海外に提供する場合の手続き及び取扱いについて。
- 海外からの試料・情報を取得して研究を行う場合の手続き及び取扱いについて。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 16 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

- "【第2用語の定義(2)侵襲／(3)介入】侵襲・介入の定義については、多種多様な研究デザインが存在することから、現在の定義でも未だ明瞭ではなく常に議論されている。
- 収集・提供する場合、どこまで遡ってICが取らなければならないのか。ICが得られないことの確認方法はどうするのか。
- 教育機関との共同研究の際、学術研究の定義について解釈が分かれる。
- 臨床試験の被験者より網羅的に試料等を採取し学外バイオバンクへ提供する内容の研究について、特定の使途を定めないバイオバンクへの試料等の提供、当該バイオバンクが学外に設置されている場合の試料等の授受、試料等の提供者から取得すべきインフォームド・コンセント（IC）の内容やその取得方法等について、機関としての方針を明確化するために議論が行われた。
- 「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」について、治験データ・サンプル等（弊社に対応表のない状態でID管理されているが沢山のパラメーター情報を所有しているため、個人照合性のあるデータである）が、含まれるか含まれないか？議論になることがある。
- 第2(1)で定義する人を対象とする医学系研究への該非（人文・社会科学分野の研究など）。
- 少数のパイロット的な臨床評価を全て認定倫理委員会に提出する必要があるかどうか。
- 自施設から他施設に既存情報を提供する場合、第5章 第12の1の(2)「研究者」なのか(3)「情報提供者」なのか、どちらの立場で実施すべきかという点。特にICの手続きや倫理審査の要否について。

- 「人を対象とする医学系研究」の定義。どのような研究が指針の適用対象か。
- 気軽に相談できる窓口が欲しい。院内の委員会の体制整備についてアドバイスをいただける窓口が欲しいと願っている。
- 人とヒトの定義の違いについて
- "・『介入』・『侵襲』の区別について・『研究終了』の時期(タイミング)"
- 人文社会系の範囲をどのように考えるのか？
- 試料、情報の提供に関する記録の項

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

➢ 問 17 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

当初計画の研究期間に関連するもの

- 研究機関を事務局が把握しているため、期間が切れた課題は期間延長の承認が出るまで中止を命じた
- 大学や公的機関では、公共の利益や学術的研究を理由に審査対象外としている研究でも企業の規定では審査対象の為、先方の確認が十分とれない為、実施が遅れるケースがある。先方は「意味ある研究やっているのだから審査は必要ない」と回答される時に苦慮する。
- 承認された研究期間を過ぎて実施していた等の研究計画の逸脱に伴い、適切に修正が承認されるまで中断の措置とした、等
- 研究の期間延長申請・承認が遅れたため、未承認期間が生じてしまい、その間研究活動を停止したことがある。

指針改定に関連するもの

- 更新手続きに手間がかかる為、中止・終了した事例があった。
- 指針改定の際、チェックリスト及び書類の改定が間に合わなかった研究を中止した。

共同研究時に関連するもの

- "多施設共同研究において期間延長の変更申請が行われる場合、代表機関の対応遅れなどが原因で、当初の研究終了日までに自機関の委員会にて期間延長手続きが間に合わないこととなった場合(※)、研究者と申し合わせの上、期間延長の審査・手続きが完了するまで、研究を一時中断する(新規症例登録等は)対応を行ったことがある。※代表機関で承認された後に、自機関の委員会審査へかける運用を行っているため。"

試料・情報の受け入れに関連するもの

- 既存試料・情報を受け入れるためにICの確認を委員会で実施する必要があり、委員会審査及び機関の長の承認まで受け入れを中止した。

その他

- 研究責任者の異動により、継続不可となった事例有り。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 18 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

研究実施所状況の把握

- 申請されたすべての課題において1年に1回の実施状況報告書の提出を義務付ける。

研究計画の審査のIT化

- 倫理審査申請システムを導入して、審査のプロセスの効率化を図っている。
- 進捗状況報告、教育研修の受講管理、利益相反自己申告を、倫理申請システム上で一元管理している。

教育活動

- 指針に基づく教育に、昨年から座学に加え、グループワークを取り入れた。研究員同士の話し合いの中で新しい気付きを得られる。

研究計画書等の書類作成支援

- 指針に基づいて、研究計画書や説明同意文書に記載すべき事項をまとめ、研究者にツールとして提供している。

個別事例へのルール作り

- ・研究での残余検体を保管し、二次利用する場合の倫理審査等のルールを定めた。（第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山にて発表「P-041 研究実施に伴い発生する残余検体の保管と 二次利用に向けた実施体制の検討 ー倫理審査委員会の承認までー」）

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 19 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

指針の統合について

- 医学系指針、ゲノム指針を統合し、ゲノム解析の有無にかかわらずヒトを対象とした医学系研究については参照すべき指針を共通にしていただきたい。"
- その上で、ゲノムを行う研究のみ指針のオプション部分を遵守する構成にする。

指針の解釈、用語の定義の明確化について

- 研究期間は、「研究開始から研究完了まで」の定義がないため、機関によって考え方が異なる
- 医薬品の申請には、血中濃度推移等を示す必要があり、その為の定量法の試験等にはヒト血液が必要になる。一方で血液法の関係もあり、研究目的が必要になるが、その際に社内のボランティアからの血液試料を研究倫理委員会で審査していれば十分なのか。
- 個人情報保護法との関連が理解しづらい。アカデミアでは研究指針についての理解がふかまっているようだが、民間企業へあまり浸透しておらず、共同研究を実施する際、指針の受け取り方が異なる混乱を招く。
- 学術研究の定義を追加して欲しい（医学の発展、国民の健康増進のため、社会に結果を開示することにより還元し、知的基盤の構築を目的とする研究）
- 医学系指針の第1章第2(3)「介入」(10)「共同研究機関」について、より明確な定義が欲しい
- 研究の該当・非該当について、特に症例報告の取り扱い（症例数が多い場合等、研究に該当する場合もあるのかどうか等）についてより明確に定義して欲しい
- 第6 研究機関の長の責務（4）自ら点検及び評価を行い～ ⇒個々の研究に対する自己点検なのか、研究機関の実施体制に関する自己点検なのか、また、研究責任者の責務である「モニタリング」との違いは何なのかなど、医療機関毎に解釈が異なっている印象がある。
- 第12の1「試料・情報の提供に関する記録」について何を以って「記録」とするかについて、明確な記載を希望する。各医療機関毎に見解が異なる場合があり、多施設共同研究の妨げになる事もある。

試料の入手について

- “購入試料を海外のメーカーから国内の商社を通じて入手するケースがあるが、海外では健常者のみならず、患者の試料もカタログにのっている。この際に米国やEU等のどの様な法的対応に準拠しているか確認が大変なことがある。海外からの試料入手に関してガイダンス等で明確にしてほしい。
- "症例報告とは、何を持って症例報告とするか。何例までの症例報告は本指針適用外かとの問い合わせが、倫理審査委員会に多く寄せられる。医療従事者を対象にした研究であっても、指針適用内と判断されるため、主たる研究機関で倫理審査が不要であると認識されていても、従たる研究機関では倫理審査が必要と判断されることがあり、混乱を招く。
- 将来的にヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当するかどうかが未定だが、将来の研究目的で研究対象者から試料の提供を受ける場合の、試料採取の時点での取り扱いについて、どのような点の議論が必要なのか、明確に記載して欲しい

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 19 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

指針の対象となる研究の範囲について

- 人を対象とする医学系研究7傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。
- 医療従事者がした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には「研究」に該当しない
  - ○以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
  - ○他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
  - ○既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
  - ○医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
  - ○自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する

利益相反管理の条件緩和、除外基準

- "利益相反管理の対象となる研究や研究者等について、除外基準を設定して頂きたい。（研究の技術的補助や事務に従事する職員、提供される資金額、侵襲や介入の有無など）医学系指針第 19 利益相反の管理 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。→研究者等：研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。第 11 倫理審査委員会の役割・責務等（1）倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を 述べなければならない。"

オプトアウトの実施方法の多様化

- "情報公開文書によるオプトアウト（拒否機会の保障）を、研究単位ごとに必須としている部分について改善を希望する。具体的には、基準を定めた上で、「研究機関単位でのオプトアウト」の実施が可能になると望ましい。そもそも、「直接説明は省略し、院内掲示やHP等で個別の研究毎に情報公開文書を公開することで、自身の検体・情報の研究への利用について、研究対象者へ通知し、拒否の意思表示があった場合は、利用を停止する」という運用がなされていること自体が、一般のレベルで広く認知されているとは思えず、実際に研究対象者の利益保護にどの程度有用であるかが不明瞭である印象を受ける。膨大な数ある研究毎に情報公開文書を作成すると、ヒューマンエラーによる意図しない手続きミスを誘発するリスクが大きくなり、研究対象者からしても自身の情報が何処のどの研究に使用されているかが不明瞭となることを考えると、一定の基準（既存試料情報を利用するような、対象者への直接的リスクの低い研究に限るなど)を指針で定めた上で、機関単位での一本化した情報公開により、拒否機会の保障を行う方が現実的であると思われる。"

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究機関向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 19 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

一般に入手可能な試料・情報の定義

- 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報学会発表等がされていれば公知であり、その情報を得て研究を行うことができてしまうため、学会発表等がされれば指針対象外として扱えるようにならないか。
- 「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」について、より広く適用可能となるよう明確化して欲しい。一方で、その場合には、定められている「適切な措置」について、拒否権の保障などの研究対象者保護と研究透明性をより向上させるための修正が必要となるのではないか。

共同研究に関する要望

- 多施設共同研究を行う場合、主施設が基本的に一括審査を行うようにして欲しい。"

医学系指針
研究者向けアンケート集計

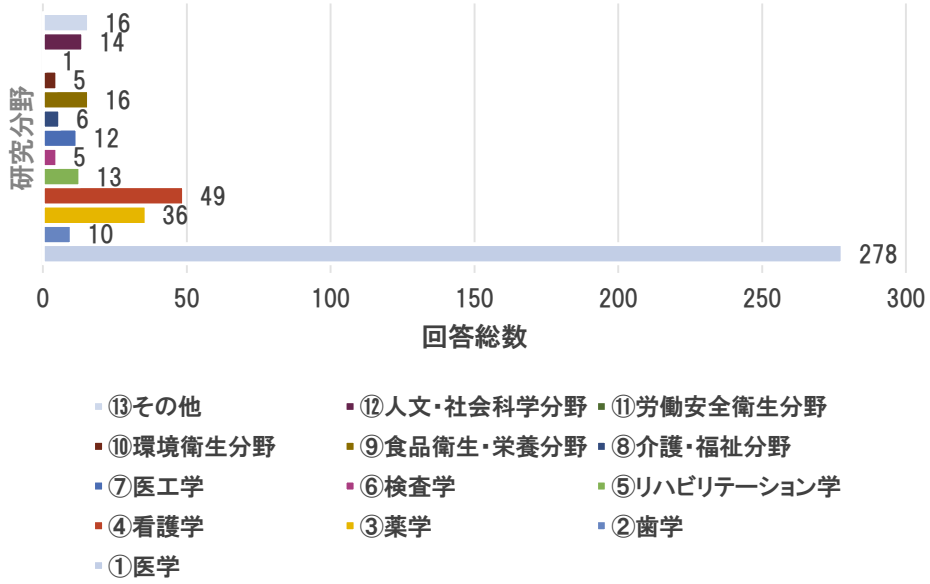
© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

基本属性

- アンケート回答機関で実施されている研究分野は下記の通りの分布となった、医学分野が最も多い。
- 設問セクションごとに回答者には対象者（該当あり）と非対象者（該当なし）を選択してもらった。それぞれのセクションごとの該当者数は下表の通り。
- ただし、該当者数の合計にバラつきがあるのは、回答者によって無回答の者があったため。

回答機関で実施されている研究分野

調査対象機関で行っている研究分野の内訳



本アンケート調査の設問と回答者数

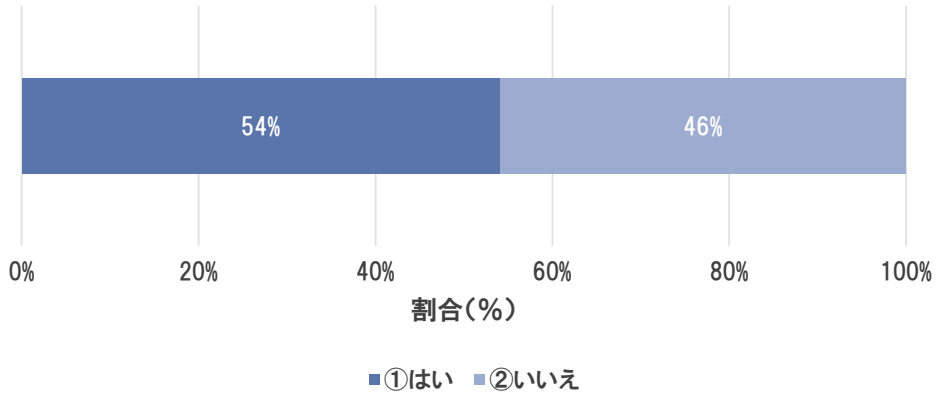
設問　セクション	該当あり	該当無し	合計
1.オプトアウトの手続きの実施状況について	283	116	399
2.企業への試料・情報の提供実績について	85	316	401
3.海外への試料・情報の提供実績について	38	363	401
4.国内機関による海外での研究実績について	27	374	401
5.偶発的所見への対応について	73	323	396
6.遺伝カウンセリングについて	24	377	401
7.指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	-	-	-
8.指針上の課題等について	-	-	-

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

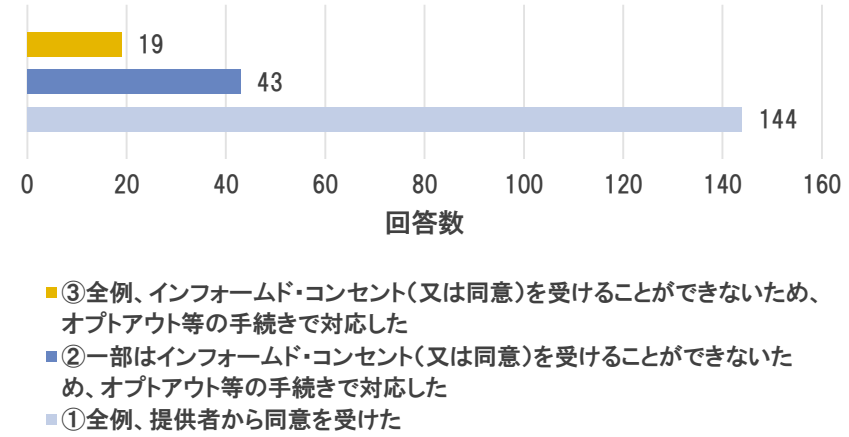
1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 1 研究に用いる情報を新たに研究対象者から取得する研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の 1(1)イ(イ)②】
- 問 1-(1) 研究に用いる情報を新たに研究対象者から取得する場合、研究対象者から同意取得の手続き等を取りますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。

（SA）
N=329



（MA）
N=199

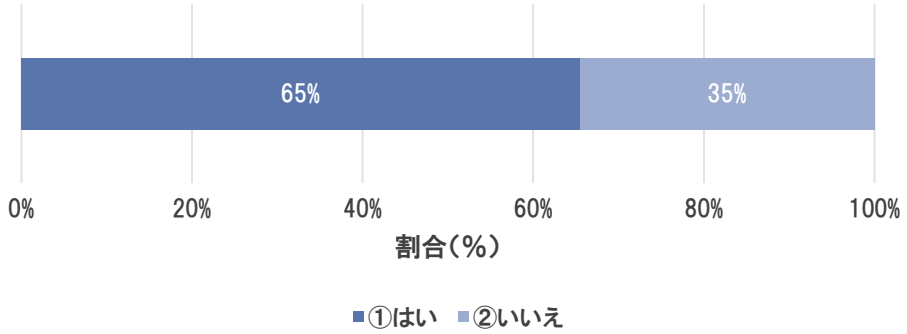


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

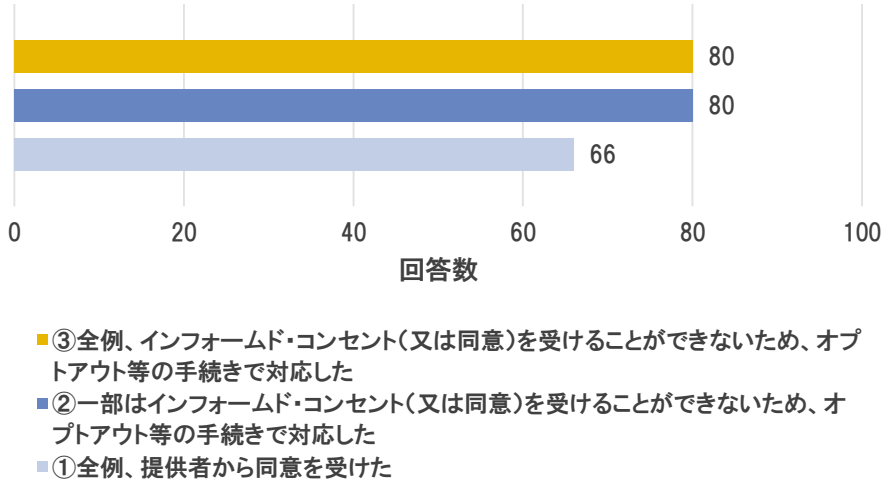
1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 2 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の 1(2)】
- 問 2-(1) 既存試料・情報を用いた研究を実施するにあたり、研究対象者から同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

（SA）
N=313



（MA）
N=214

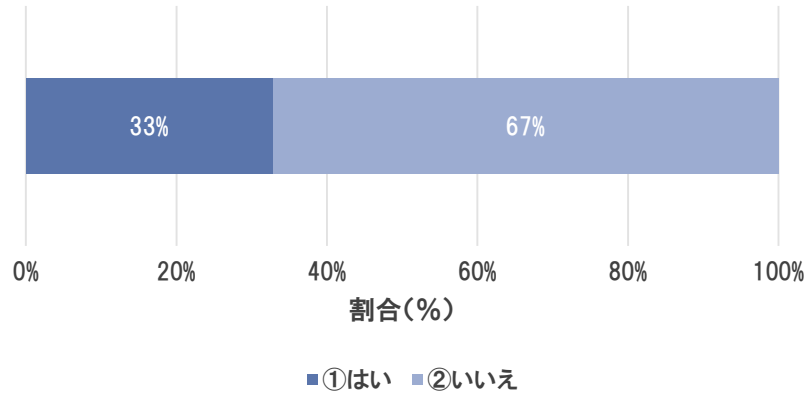


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

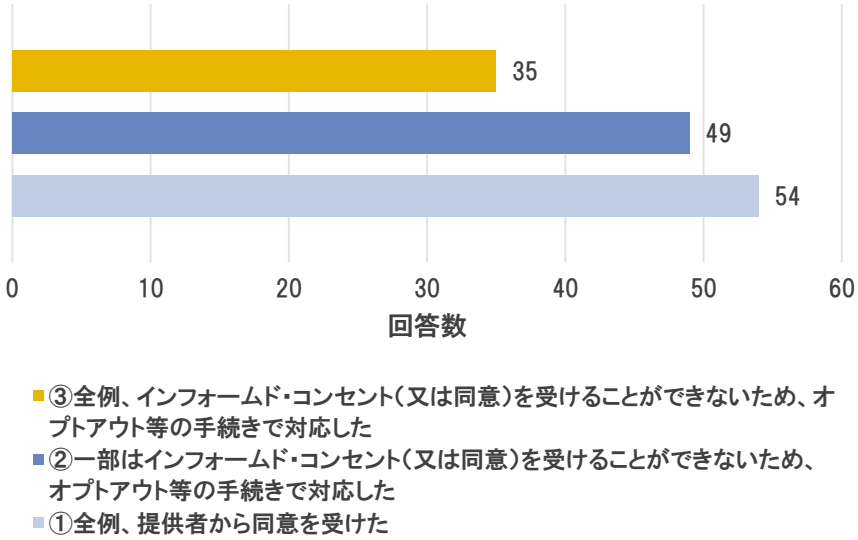
1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 3 既存試料・情報を他機関へ提供する研究計画でしたか。【医学系指針第 12 の 1(3)】
- 問 3-(1) 既存試料・情報を他機関へ提供するにあたり、研究対象者からの同意取得等の手続きをとりますが、実際に行った手続きについて該当するものをお答えください。（複数回答可）

（SA）
N=305



（MA）
N=132



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 4 問 1-(1)、2-(1)、3-(1)において、インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した方にお尋ねします。
- 問 4-(1) インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができないと判断した主な理由についてご記入ください。（FA）

ICを受けることが困難であると判断した理由

患者とコンタクトすることが困難

- 後方視的研究であり、既に亡くなった患者も含め連絡がつかない患者もいるため
- 遠方への転居、転院により受診機会がない、治療終了また死亡などで連絡がつかないため
- 業務として収集・測定された試料や情報を用いる研究であり、提供者と直接接する機会が無いため

患者の特性上困難

- 対象疾患が、高齢者や認知症患者を多く含むため、対象が未成年(幼児）のため同意を取得できない

症例数が多いため実際上対応することが困難

- 症例数が多いため。患者数が多いことと、通常診療で得られた情報のみであったため。
- 実務上、個別同意を取る人的・時間的なコストを負担できないため
- 数十万人規模のビッグデータであるため、多症例のため

手続きの簡略化を用いるため

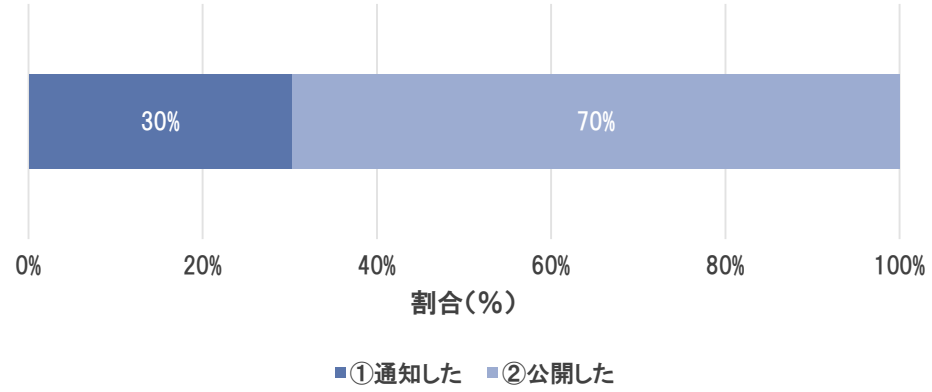
- 「インフォームド・コンセントの手続き等を簡略することができる」規定を利用できるのではないかと判断したため。
- 倫理指針施行前に実施された疫学研究で収集した既存試料・情報を用いた研究。すべての対象者に対して説明文書の個別配布、研究担当者による調査実施説明会を行い、口頭にて説明し、同意を得ていたが、現行の指針で求められている説明事項は満たしておらず、同意内容の記録もないことから。
- 介入を行わない研究②人体から摂取された試料を用いない研究に該当するため（介入なし、侵襲なし）
- 既存試料採取の際の同意書に、将来的な自機関ならびに他機関での使用についての記載があり、また既存試料は研究者に対して匿名化されているためのオプトアウトで良いと判断した。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

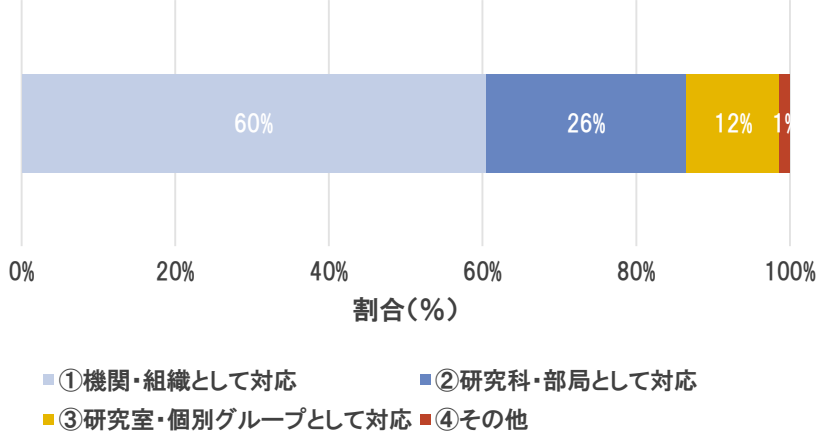
1. オプトアウトの手続きの実施状況について

- 問 5 既存資料・情報を用いて研究を実施するにあたり、研究対象者からの同意取得ができない場合、オプトアウト等の手続きによって資料・情報を使用することが可能です。その際、当該研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開することとなっています。昨年度（平成29年度）、あなたが携わった研究の実施及び試料・情報の提供について、研究対象者等に通知、又は公開をした場合にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 4】
- 問 5-(1) 当該研究の実施および試料・情報の提供を、しましたか。

（SA）
N=211



（SA）
N=149



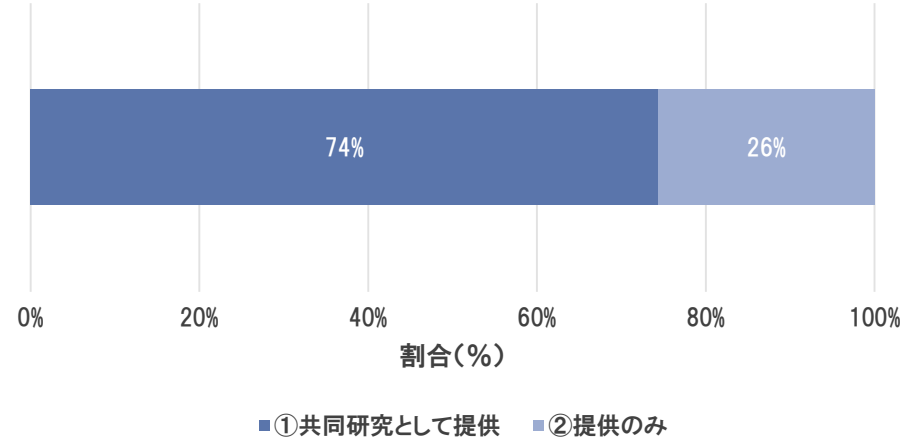
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

2. 企業への試料・情報の提供実績について

- 問 6 企業へ試料・情報を提供したことがある方にお尋ねします。
- 問 6-(1) 提供の状況について該当するものを選択してください。
- 問 6-(2) 提供先企業における試料・情報の利用目的についてお教えください。（複数回答可）

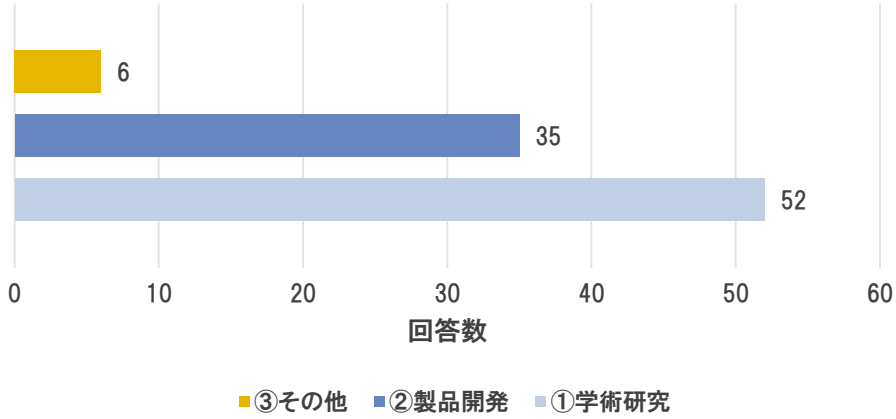
（SA）
N=78

企業への提供の状況について当てはまるもの



（MA）
N=78

既存試料・情報を他機関に提供するにあたり、行った手続きについて



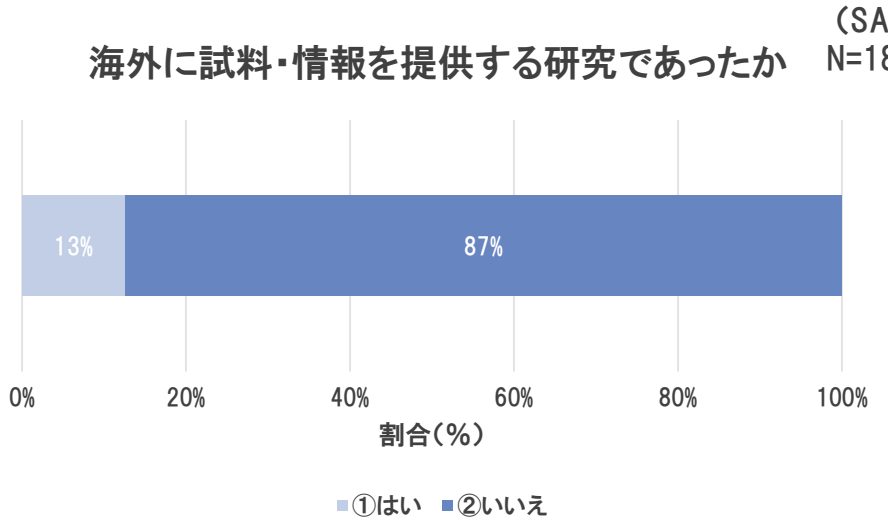
その他として、データ解析のみ、委託試験実施、受託解析依頼測定、DNA抽出、臨床検査、解析などが挙げられた

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

3. 海外への試料・情報の提供実績について

- 問 7 海外の機関や事業者に対し、ゲノム指針に基づき取得した試料・情報を提供することについてお尋ねします。【医学系指針第 12 の 9】
- 問 7-(1) 昨年度（平成 29年度）、あなたが携わった研究は、海外に試料・情報を提供するような研究でしたか。
- 問 7-(2) 提供先の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 7-(3) 海外に提供するに当たり苦労した点がありましたか。（複数回答可）

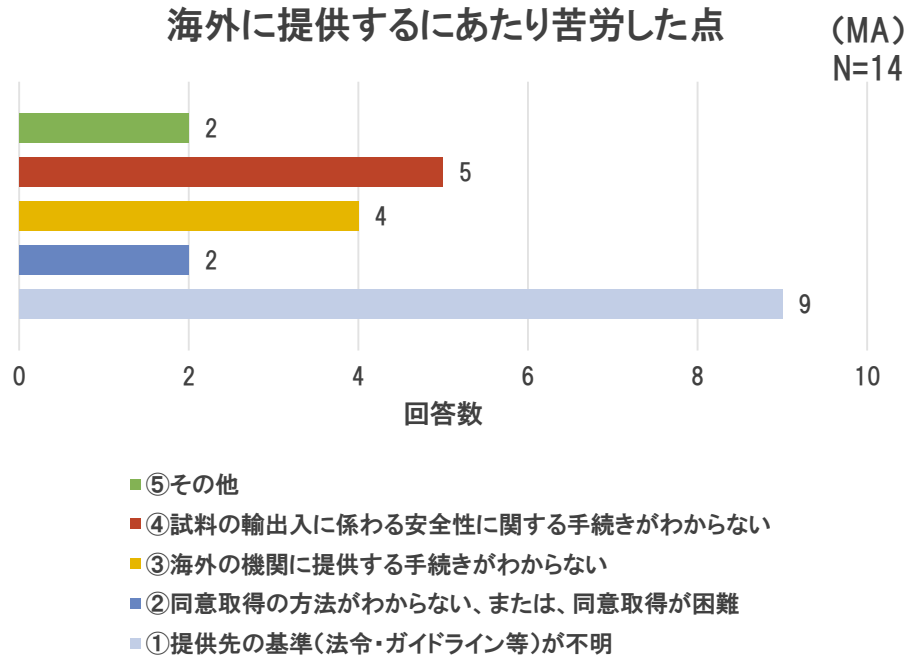
（SA）
N=183



提供先の国名

国名	件数	国名	件数
アメリカ	15	イギリス	1
イタリア	2	スペイン	1
オランダ	2	ベトナム	1
シンガポール	2	ロシア	1
タイ	2	韓国	1
ベルギー	2		

（MA）
N=14



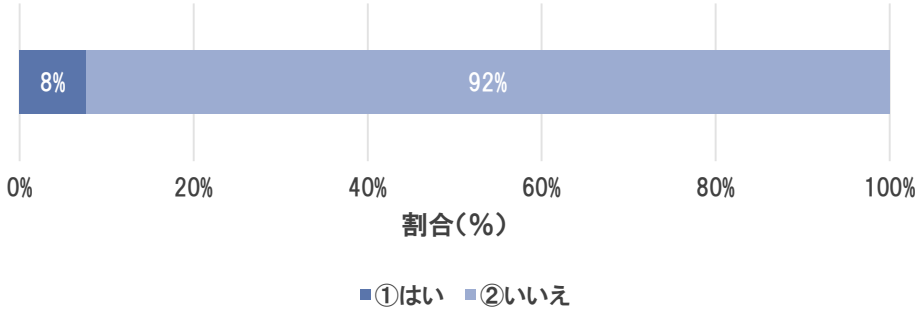
その他の回答としては、特になしがあった

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

4. 国内機関による海外での研究実績について

- 問 8 あなたの研究を海外で実施することについてお尋ねします。
- 問 8-(1) 昨年度（平成 29年度）、あなたが携わっていた研究は海外で実施するものでしたか。
- 問 8-(2) 研究実施地の国名をお答えください。（複数回答可）
- 問 8-(3) 研究を実施するにあたり（申請手続き等を含む）苦労した点がありましたか。（複数回答可）

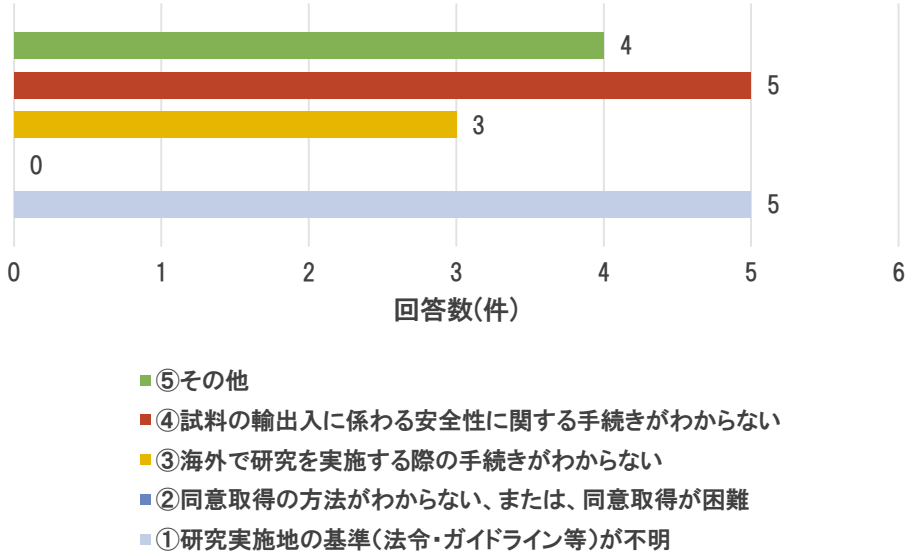
昨年度、携わっていた研究は海外で実施するものか　（SA）N=223



研究実施先の国名

国名	件数	国名	件数
アメリカ	6	カナダ	1
イギリス	2	シンガポール	1
イタリア	2	スイス	1
ベトナム	2	タイ	1
韓国	2	ブラジル	1
イラク	1	ミャンマー	1
インド	1	ラオス	1
インドネシア	1	中国	1
オーストラリア	1		

研究を実施するにあたり（申請手続き含む）苦労した点　（MA）N=15



その他の回答としては、実施国の研究者の協力が必須、英語での手続き、基礎実験を海外で行った、が挙がった

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

5. インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について

- 問 9 指針には、研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合や、既存試料・情報の自機関での利用、他機関への提供等にあたり、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略することができる規定がありますが、この規定を適用したことがある研究者にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 7】
- 問 9-(1) どのような研究に適用しましたか。

インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化について、どのような研究に適応したか（抜粋）

- 既存試料・情報を用いた研究
  - 診療情報を用いた研究
  - 過去の症例を対象とした観察研究
  - 後向き、カルテ調査
  - 既存の情報・試料を使用する観察研究
  - カルテ上の既存情報を収集する疫学研究
  - 特定疾患の後ろ向き観察研究
  - 病理解剖例を用いる研究
  - 日常診療におけるデータを用いた後方視的解析
  - レセプトを用いた研究
- 他機関への提供、既存試料・情報の自機関での利用
- 登録研究
  - 京都市伏見区における心房細動患者の登録研究
  - 地域住民を対象とした疫学研究
  - がん登録
  - 倫理指針施行前に開始した大規模コホート研究において、本人同意なしにがん・脳卒中・心筋梗塞の罹患情報を収集。
  - DPC data提出
  - NDBを用いた疫学研究
  - アンケート調査
- 個別研究
  - がん診療（発見時期、診断方法、がん医療専門家の所見の有無など）について、カルテから情報を収集する研究。
  - 使用済み新生児マススクリーニング
  - 多施設共同試験の治療介入試験
  - ヒト由来iPS細胞を用いた精神疾患の病態解明研究。
  - 医学部に献体された方(生前同意を得ている)に対する研究
  - 手術標本を免疫染色し直す研究
  - 社会的に重要と考えられる臨床検査領域の新規試薬の規準範囲設定や性能評価に関わる研究
  - 心房細動の研究
  - 遺伝子解析（がん）研究
  - くも膜下出血患者のWFNS gradingの再評価に関する前方視的多施設共同研究

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

5. インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について

- 問 9 指針には、研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合や、既存試料・情報の自機関での利用、他機関への提供等にあたり、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略することができる規定がありますが、この規定を適用したことがある研究者にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 7】
- 問 9-(2) 簡略化をしなければ、研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由は何ですか。【医学系指針第 12 の 7(1)③】

簡略化を判断した理由（抜粋）

■ 研究特性、状況判断による
- 多数症例のため、簡略化しないと症例数が小数例となる。
- 死亡例、通院終了例、転院例のため
- 地域における悉皆性を重視したため
- 転院などのため、対象者全員に対する同意取得が困難と考えられたため
- 患者に侵襲はなく、不利益とはならず、対象者も少ない研究だったため
- 高齢患者の検体で改めてICを取ることが極めて困難であったから。
- 対象人数が120～180万人であるため無理であり、厚労省の第3者提供によるものであったため。
- 対象者の連絡先・個人情報を保有していないため
- 希少疾患研究の為の必要数の症例集積が困難になるため
- 患者は意識障害を呈していることが多く，また，家族への連絡も時間を要することがあるため。

■ 負担が大きいため
- 資料や書類を作成するのに時間を費やすため
- 日常診療内にインフォームド・コンセントを得ねばならず、日常治療に支障をきたす
- 研究の価値は変わらないが、同意説明ためだけの受診や受診時間の延長などがあり困難であると考えられる。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

5. インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について

- 問 9 指針には、研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合や、既存試料・情報の自機関での利用、他機関への提供等にあたり、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略することができる規定がありますが、この規定を適用したことがある研究者にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 7】
- 問 9-(2) 簡略化をしなければ、研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由は何ですか。【医学系指針第 12 の 7(1)③】

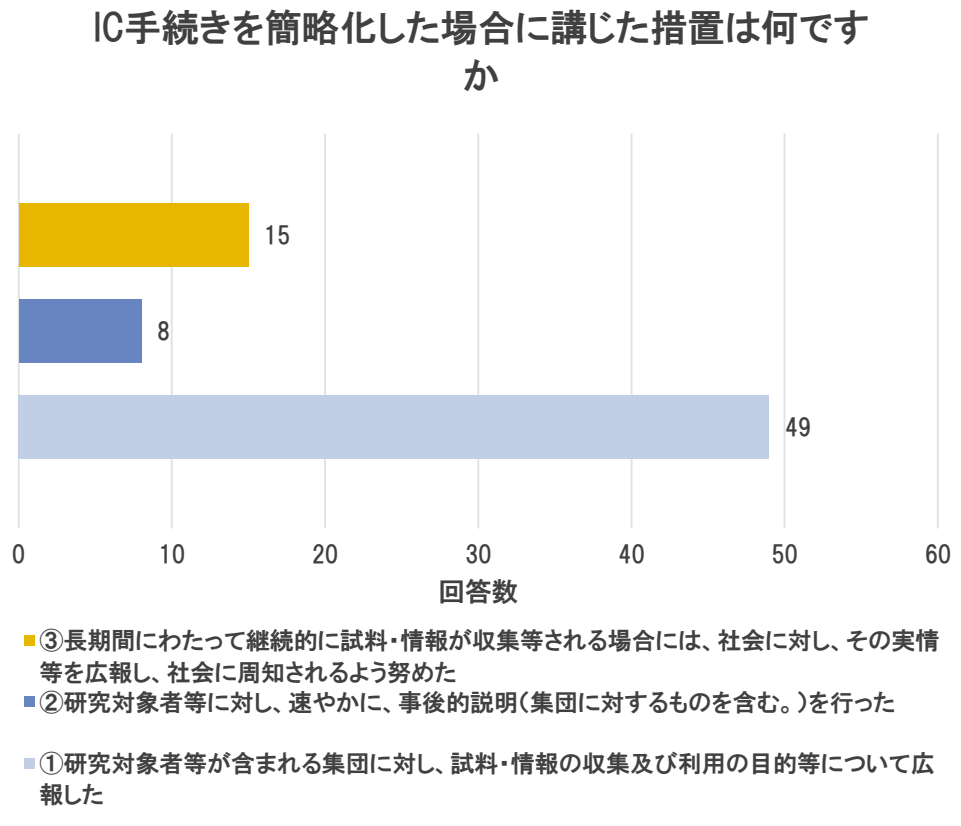
簡略化を判断した理由（抜粋）

- "・レセプトを用いた研究→匿名化情報であり被験者にアクセスできない・アンケートによる研究→郵送調査であり対面で同意を取得できない、郵送での返送を依頼すると応諾率が下がり学術的価値を損ねる・カルテ調査による研究→外来通院中または診療終了の患者が対象であり対面での同意取得は困難、郵送は応諾率が減少する"
- 対象が希少疾患あるいは病型である場合、研究対象とする期間が長期にわたるため、対象者あるいはその代諾者全員からの同意を得ることは現実的には困難であるため。また、仮に通院している患者であっても、長期間フォローアップをしている患者の通院頻度は1年に1回程度の場合が多く、そのような患者が対象患者であった場合、研究進捗に大きな影響を与えるため。
- 早朝に来場してもらい、仕事前に問診、採血等を終了させるためには、個別の説明では時間がかかるため、10～20名程度の少人数毎に説明を行った。" 研究対象者が中央採血室を利用する複数の診原料にまたがるものであるため。インフォームド・コンセントの手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であると判断したため。"
- 当時は疫学指針に基づき以下のような対応を規定したが、医学系指針でも考え方・対応は同様である。 疫学研究に関する倫理指針 第 3 の1 くインフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則＞ 一平成14 年 6 月 17 日文部科学省・厚生労働省、平成19 年 8 月 16 13 全部改正一に準拠）：1) 当該個人に対する危険や不利益が想定されない。但し、個人同定情報の不正な漏洩（医師・公務員の守秘義務違反）がないことが前提。（細則①、②）2) 本研究が科学的に実施されることにより、わが国の公衆衛生の向上における重要な公益をもたら すことが期待される。（細則⑤）3) 本人同意原則の適用除外なしには、悉皆性を失うために情報の質が低下し、得られた結果の科学性　が担保されない。（細則③）4) 個人同定情報を不正な使用から保護するための適切な安全措置をとっている。5) 疾病登録の際に、本人の同意を得ることは事実上、実行不可能である。（細則③）i) 日本全国にまたがる数十の医療機関の全ての医師に対し、コホート対象者を選別し、本人同意を得た上での登録を依頼し、実行してもらうことは事実上不可能である。ii) がんの場合、告知されてないケースが多い。iii) 脳卒中の場合、同意能力がなくなるケースもある。iv) 心筋梗塞の場合、疾病発生とほぼ同時に死に至るケースが少なくない。6) 本研究計画に対する説明を、研究対象者個人に対してはパンフレットや説明文を用いて、社会に対してはホームページを通じて広報し、周知させる努力を払う。（細則④）"

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

5. インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について

- 問 9 指針には、研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合や、既存試料・情報の自機関での利用、他機関への提供等にあたり、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略することができる規定がありますが、この規定を適用したことがある研究者にお尋ねします。【医学系指針第 12 の 7】
- 問 9-(3) インフォームド・コンセントの手続等を簡略化した場合に講じた適切な措置は次のいずれですか。（複数回答可）【医学系指針第 12 の 7(2)】



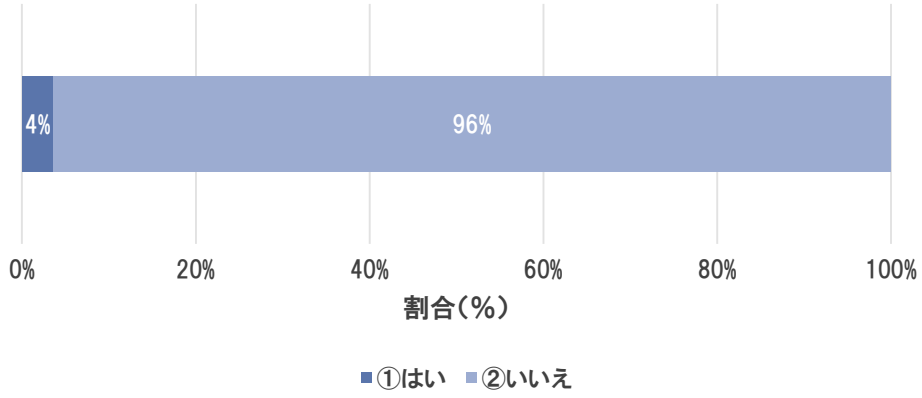
ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

6. 偶発的所見への対応について

- 問 10 昨年度（平成29年度）、あなたの携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、研究対象者等への対応が必要であったことはありますか。【医学系指針第 3 の 8(2)】
- 問 10-(1) 偶発的所見について、実際に行った対応はどのようなことでしたか。（複数回答可）

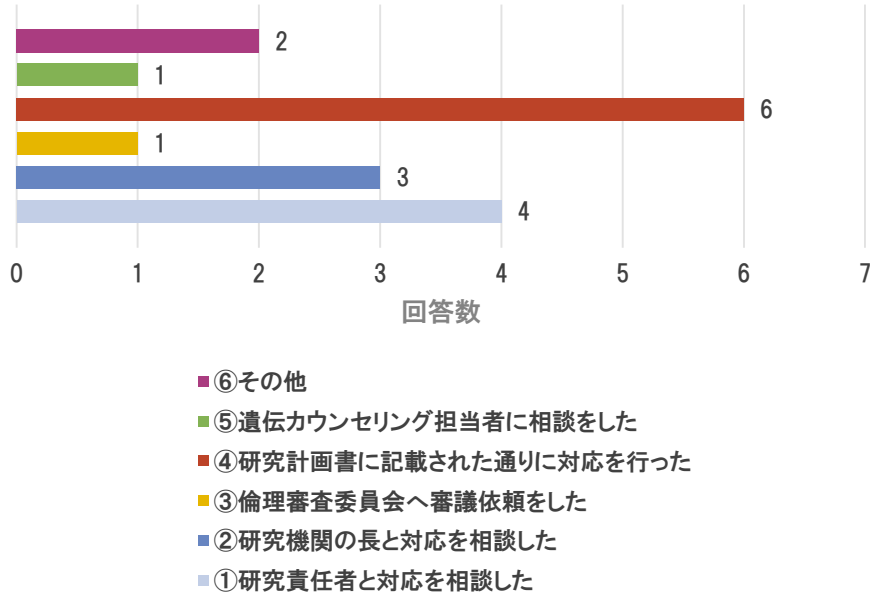
（SA）
N=248

携わった研究の中で、偶発的所見が見つかり、対応が必要であったことはあるか



（MA）
N=11

偶発的所見への対応として、実際に行った対応はどのようなことか

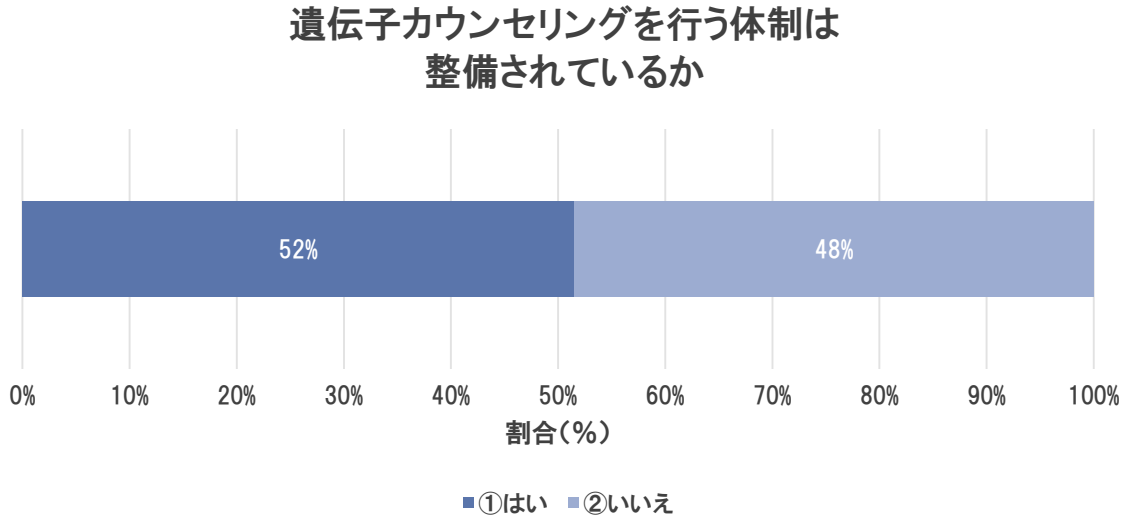


ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

6. 偶発的所見への対応について

➢ 問 11 偶発的所見を提供者等へ返す場合、カウンセリング体制はありますか。

（SA）
N=198



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

- 問 12 指針改正についてどこで情報を収集されているかご記入ください。

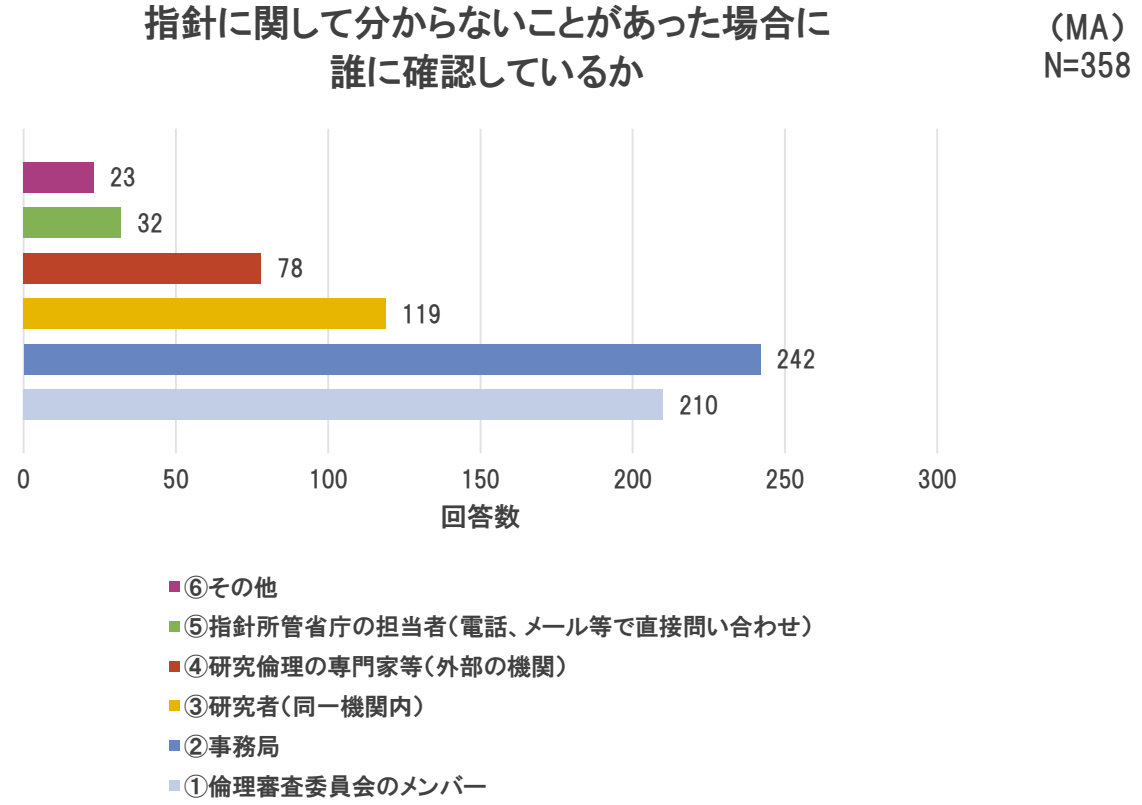
情報収集先（抜粋）

- インターネット、Web、ホームページ
  - 厚労省HP
  - "厚生労働省Webサイト「研究に関する指針について」ICR臨床研究入門Webサイト"
  - 文部科学省や厚生労働省のホームページ
- 所属機関、公的機関からの通知
  - 倫理審査室
  - 所属組織研究倫理委員会

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

7. 指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて

➢ 問 13 指針に関して分からないことがあった場合に、どなたに確認していますか。（複数回答可）



ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 14 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

共同研究の推進について

- 多施設共同研究に際して、参加組織研究倫理委員会の指針解釈と対応が異なるため、統一歩調を取ることが困難である。
- 個人情報の取り決めが厳しく、複数機関での倫理審査が通るまでに1年以上かかった。各機関での解決の違い等に起因。
- 指針等の改正がたびたびあるので、それらを理解し、研究計画に適応させるのに時間がかかる。倫理審査機関により指針の解釈が異なる。
- 多施設共同研究により既存の診療情報を収集する研究、分担研究者として参加した場合に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の運用に時間的な制約がある場合があります。具体的には、主たる研究機関（A大学病院）においては、自施設の患者情報を利用する場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12章1の（2）イを適用し、多くの研究ではオプトアウトでの対応が取られています。一方で、研究分担者として参加するB病院（当施設）の患者既存情報を収集し、主たる研究機関であるA大学病院に提供する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第12章1の（3）が適用されるため、同意取得が困難である場合を除いては同意取得を行ってA大学病院へ情報提供を行うことが必要となります。このため、通院中の患者さんに同意取得を行うに要する期間が研究期間に十分配慮されていることが必要となります。主たる研究機関A大学病院での倫理審査の際に、他の施設から情報を受け取る期間に十分な時間設定がなされていない場合に、B病院で研究を開始したものの時間が不足し対象症例の同意取得が完了せず、登録できる症例数が制限を受けることがある。

インフォームドコンセント手続きについて

- 残余検体の利用について、原則として個別同意をとることとなっており、例外規定がかなり厳しく設定されている。しかし、残余検体を用いて研究を行うことを決定した時点ではすでに通院していなかったり、またなくなっていたりすることが多い。また例え生存して通院していたとしても改めて個別同意を得るのは人的・時間的コストが多大にかかってしまい、ガイダンスを厳密に適用する限り、残余検体を用いた研究の実施は困難である。
- 共同研究機関での倫理審査のあり方、特に共同研究者がデータ提供をする/受ける機関でない場合に共同研究機関での倫理審査は不要と明記してほしい
- 個人を特定可能な情報の範囲が拡大されたため、たとえば同種移植を施行した日も特定個人情報となり、外部に出すことができなくなった。

指針の解釈について

- 他機関へ試料・情報を提供する場合、原則同意が必要だが、条件が揃えばオプトアウトも可となっている。この条件の解釈が人により異なる点。
- 健常人が対象に含まれる場合、介入と観察研究の区別についての具体的な基準

臨床と研究の分離について

- 医学的観点・通常診療・検査・治療についてのインフォームド・コンセント／同意書取得は行っているが、"研究"となると新たな同意が必要と判断される点

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 14 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定（具体的にどのような研究で、指針のどの規定が障壁となったのか等）がありましたらご記入ください。

申請手続きの煩雑化・研究の阻害要因

- 全体的に、以前の指針に比べて、複雑になっている。また、計画書等の項目も増えて、申請手続き
- 学会や研究班あてのアンケート調査を行う際の倫理審査委員会への申請・審査の申請手続き
- 研究ができそうかどうかを検討するプレ実験・観察研究の段階を踏みにくくなっている
- 他大学との共同研究時、特に大きな個人情報が含まれていない(年齢、性別、職業等）アンケート調査でも、個人情報保護法により文書での承諾を得なければならないとして倫理審査委員会から指摘を受けたことがあった。アンケート本体には氏名も住所も記載せず、承諾書とも連結していないのに、住所・氏名が記載された承諾書を別に保管しなければならず、疑問が残った。

一括中央審査について

- 一括中央審査を行おうとしたが、機関の長の依頼が必要であるため自機関の申請書の作成が必要となり、業務量が多い。

既存試料・情報の利活用・他機関への提供について

- 既存試料・情報を用いての多数例を対象とする研究が、文書同意取得が必要な場合実施困難となる場合がある。
- 他機関において既に収集が済んでいる情報の論文化や査読対応において、統計解析の実施や助言を依頼される場合がある。本学に情報を受け取るためには契約によって「委託」を受けるか、提供元と本学両方の倫理審査委員会において研究計画書の審査を受けて学長の承認を得る必要がある。また提供元基準で個人情報に該当する場合には公開・オプトアウトが必要になる。数時間の統計解析のためにこのような手続きをとることは煩雑であるため、現在は、他機関へ出向いて出張解析を行うか、他機関の研究者に情報を持参してもらって解析を行った後に情報を持ち帰っていただくなど、本学に情報の提供を受けないことによって対処している。しかしこのような形では時間をかけて統計解析方法を検討したり、事後に発覚した不備を解消するための再解析をタイムリーに行うことができず、適切な統計解析を阻害しかねない要因になっている。また論文の査読対応で高度な統計解析が必要になった場合、相談できる統計の専門家が近隣にいなければ遠隔の専門家に分析を依頼せざるを得ないが、そのために必要な情報授受の手続き（倫理診査等）を提供元・提供先双方で行うことになると再投稿期限に間に合わずに論文化が頓挫しかねない。
- 情報授受、情報管理についてもう少し具体的なルールが欲しい（研究者が分かり難い）。オプトアウトの使い方
- 既存試料・情報のみを用いる場合も原則直接ICが必要な規定により、再来院しない方や患者さんに合わない病理医などが情報・資料を使いにくい。ICにより外来業務を圧迫するとの意見があった（説明事項が多いため）

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 15 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

指針の用語の解釈・定義について

- 「軽微な侵襲」、「介入」の定義に対する解釈
- 既に学術的な価値が定まっている「一般に入手可能な」とは何を指すか
- 試料の保管・管理（廃棄を含めて）（特に研究期間終了後）
- 看護研究における軽微な侵襲の範囲について、医学的な侵襲と同様の解決が難しい。
- 看護において、新たな工夫あるいは開発をした介入を介入と呼ぶか否か。侵襲は少ないのですが、エビデンスが不明なものもある。
- 複数機関の共同研究における「自らの研究機関」とは何か。
- "研究における医行為の定義と範囲「研究者等」における医行為の実施者（看護師等）の位置づけ
- 「インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化」の対象
- 研究終了とはいつを指すのか（データ収集の終了時なのか、学会・論文発表時なのか）
- オプトアウトで対応可能かどうかの判断

指針対象の範囲

- 倫理審査の必要性の判断（医療者対象のアンケート、単施設調査で業務改善のための活動報告と研究の分かれ目）
- 個人識別符号ガイダンスにDNAについての記述があるが、RNAについての記述がないため、RNA-seqを用いた場合の取り扱いについて

共同研究時の倫理委員会の解釈について

- 前向きに情報を収集するが、リスク・負担なし、かつ人体からの試料採取を伴わない場合に文書同意取得が必須か、オプトアウトで可能かが、組織研究倫理委員会で異なる。
- 匿名化されたデータの解釈が研究機関（の倫理員会）によって異なる。
- 企業から資金や機器提供がある場合に、解析結果をフィードバックするとかいう枠組みと、病院からデータを入手して病院に結果をフィードバックするという枠組みの違いが曖昧である。
- 退職後・退官後、誰が記録をどうやって保存するのか研究協力機関という言葉はないが、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」は、研究機関なのか、それとも共同研究機関なのか協力病院は、「企業」なのかどうかがわからない。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 15 指針の条文の解釈について、議論になったものがありましたらご記入ください。

個人情報保護法対応について

- RNA-SeqでもSNPの検出は可能であると言えるが、個人符号情報に該当するのかどうかがについて明確に記載されていないように思います。
- 医療における匿名加工情報の定義が示されてないのに指針にあるというのがややこしく、見解が分かれている。
- アンケート調査でも病歴などが少しでもはいるとICを書式で取得することになり、匿名性と矛盾してしまう

既存情報の収集について

- 既存情報について、計画審査時に新たに取得される診療情報は既存情報に該当しないのではないか、とよく言われること。
- ガイダンスp87-92の試料・情報の授受の記録について、場合によってはどの方法をとるべきか必ずしも明解でない場合がある。
- 試料・情報提供のみの場合の倫理委員会での審査の必要性について
- 提供元において実施中の研究であって研究終了報告前の場合には、授受される試料・情報が既存試料・情報に該当すると解すべきかどうかが難しく、提供先機関でも同様のオプトアウトが求められるのか判断が難しい。提供元では研究計画書作成後に試料・情報が収集されているので既存試料・情報には該当しないと思われるが、提供先では提供を受けて行う研究計画書の作成の時点までに収集が済んでいるので、既存試料・情報に該当するとも解される

その他

- 「対応表が作成されていない」とは、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合のみに限られず、対応表は作成されたが、研究を実施しようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときには既に破棄され、どの機関にも存在していない場合も含まれる、の解釈について、故意に対応票を破棄し、倫理審査を受けないことが可能という解釈が成立するか。
- 介入研究の審査と登録について、シングルアームの研究も研究目的の割り付けを行えば介入に含まれるため、公開データベースへの登録が必要になるが、栄養学系の研究も人を対象とする医学系研究として本審査や登録対象とすると、工学系の研究や教育系の研究者などは必ずしもUMINに参加出来る学会に所属していない場合があるため、登録できないという弊害がある。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 16 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む。）した事例がありましたら、どのような場合に中止したのかを、中止理由とともにご記入ください。

研究計画の審査について

- 複数機関の倫理審査がなかなか進まなかったため、一時的に停止。
- 更新手続きが面倒でやめたことがあった。
- 当初は移植日は特定個人情報でなかったため、他機関から直接情報を収集して、研究を行うことを考えていたが、研究を進める途中で特定個人情報であるということになったため、データセンターに情報収集を依頼することになった。
- について研究分担者の交代で、審査に時間がかかってしまったことがあった。研究組織の改組のため、すぐに再開することが難しかった事例があった.
- 特定研究に移行することに伴い、審査費用などが生じるため。
- 承認された研究期間を過ぎて実施していた等の研究計画の逸脱に伴い、適切に修正が承認されるまで中断の措置とした、等
- 中止は無いが、他機関で倫理審査に通過している件でも共同研究の場合、施設毎の審査基準が異なり、研究のスタートに支障となったことはあった。
- ゲノムを取り扱うものの場合、地方の病院では対応が困難。
- 測定に際し、法令違反が生じ不適合報告を提出の上、研究を中止した。
- 他施設と共同で研究を行う際に、共同研究先の倫理審査の通過証を提出するよう求められた。相手が先に倫理審査を通っていたから良かったが、同時に申請している場合、許可証の提出をお互いに求められたらいつまでも研究スタートすることが出来ず、馬鹿げている。再審査となり、スタートが遅れた（書類不備とのこと）。
- 研究機関の延長手続き

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 17 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取組がありましたらご記入ください。

倫理審査手続きのIT化

- 申請手続き電子化
- 倫理指針への適合性のチェックリストがあり、研究者と事務局担当者のレベルで確認がなされる点。

審査プロセスの工夫

- 事務局での事前チェック（申請書）を行う
- 倫理審査申請をした際の研究者による事前審査、委員会メンバーが内容を検討しアドバイスをくれること。
- 倫理書類の形式や内容に関する基礎的な評価やチェックを事務局が支援する体制が確立しており、基準が明確である点。

倫理審査についての理解度の向上について

- 申請についての説明会の実施
- 会議で指針の抄誌会をしている。

研究計画書のフォーマット、チェックリスト化

- テンプレート化。研究計画を書き下ろすのではなくて、埋めていくことでできるものがある。埋めていけるというのは、計画自体が素直で理路整然としているので非常によいし、その立て方の勉強にもなる。
- "インフォームド・コンセントやオプトアウト等、どのような手続きが指針で求められているのかをチェックリストで判別できるようにしている。研究計画書様式記入上の注意（用語の説明を含む）、匿名化の種類についての解説、インフォームド・コンセント手続き等の判定フロー、授受の記録の整理、共同研究への対応に関する想定事例集などの参考資料が、研究計画書様式と同時にダウンロードされるようになっている。"

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 18 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

指針が適用となる研究について

- 学会員や研究班員あての匿名アンケート調査を行う際には、必ずしも倫理審査委員会の意見を聞かなくてもよいのではないか。
- アンケートの調査など侵襲性の低いものの場合に、知的に特別問題のない10代の少年の理解力・承諾力を制度上どのように評価すべきか。
- 小児を対象として行う研究で、オプトアウトで行う研究について、その方法の明確化
- 日常生活活動の範囲内で介入が行われ、侵襲がないまたは軽微な研究を迅速審査として明確化

分かりやすい指針の作成に向けて

- 解釈がばらつく項目については、ガイダンス、具体的事例の提示を希望する
- 参考資料等でチェックシートのようなもの

指針の対象となる研究について

- 同意書は、住所や氏名などの個人情報が含まれており、かえって取扱いが困難となる。人を用いた試験であっても、試食など、負担が少ない試験の場で個人が特定されない試験の場合は、同意書なしで実施を許可してほしい。
- 共同研究機関で共同研究者がデータ提供をする/受ける機関でない場合に共同研究機関での倫理審査の必要可否についての明確化
- 後ろ向きの観察研究での研究計画の審査は指針の対象外として欲しい。
- 既存試料・情報を用いての多数例を対象とする研究について、文書同意取得が必ず必要となると実施困難になるため除外規定ができないか

個人情報・個人情報保護法対応について

- 個人情報保護法との関係で指針が改正され、個人と結び付く情報について、配慮が求められるようになったが、倫理審査委員会の意見を聞かなくても、他機関の疫学調査に協力できるようになると良い。
- 要配慮個人情報が厳しすぎるように感じる。病歴は特別な場合だけにしていただきたい。

ゲノム指針・医学系指針に基づき実施されている研究についての現状把握　アンケート調査
医学系指針：研究者向け　結果報告

8. 指針上の課題等について

- 問 18 指針において改善を希望する箇所がありましたら具体的にご記入ください。（研究対象者の保護を前提とした上で、どの指針のどの条文の改善を希望するのかがわかるようにご記入ください）

既存試料・情報を対象とした研究について

- 既存データの研究に関しては、細かい箇所というよりも全体を考え直してもよいのではないか。例えば、データベース研究では、オプトアウトは「現実的」に意味がない。匿名化しても、病院の内部などでは、個人を知ろうという悪意があれば可能である。手続きを複雑にするのではなく、例えば監査を拒否する場合は氏名等を公表するなどの権限を規定するなど。
- 「匿名化した」データのみを取り扱っている研究者に、患者からのオプトアウトの対応をすると、個人を「特定して」削除する作業が生じる。既存データの場合オプトアウト対応も可能だが、対応表の保管が事実上必須になり個人情報保護と情報安全管理の間で矛盾が生じる。「医療」を対象とした研究は、例えばある傾向をもつ「個人」群がオプトアウトで抜けることで、解析が不可能になることがある。
- 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」は、研究機関なのか、それとも共同研究機関なのかの判断の明確化。診療所などの協力の元で遂行される研究の場合の診療所側の負担の軽減についての配慮。

匿名化について

- 匿名化の種類が指針およびガイタンスの様々な場所にばらばらに存在しているため、それぞれの定義（指針）および考え方（ガイダンス）を整理したい。また、以前のように連結可能匿名化、非連結可能匿名化などの用語で概念を統一的に定義してもらいたい。
  - 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
  - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
  - 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）

機関間の試料・情報の授受について

- 単に統計解析を行うために一時的に情報を授受する場合など、情報の授受の手続きを簡略化してほしい。提供先基準で個人情報に該当しない場合には、一時的に保持することを簡単な手続きの下で容認するなど
- 現在進行中の研究で、一部または全ての研究対象者からインフォームド・コンセントの取得が済んだ後に共同研究者として参加することになったような場合等、研究対象者への説明文書に記載されていなかった研究機関の研究者が試料・情報の提供を受ける手続きの明確化
- 提供元で「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」であって提供先が対応表の提供を受けない場合には、提供元での研究計画書の修正と提供先での研究計画書の審査と承認を受けて授受の記録を残せば公開・オプトアウトを省略するなど。

ゲノム解析研究等における

倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査

調査項目別報告書

【海外調査】

平成３１年３月

株式会社 NTT データ経営研究所

目　次

第１章　本調査の概要 1
１．調査テーマ 1
２．調査目的 1
３．調査内容 1
４．調査期間 2
５．調査実施体制 2

第２章　海外調査 4
１．　調査結果 5
（１）A01：各国の医学研究倫理に関する制度 5
（２）A02：ヒトの遺伝情報を用いる研究 8
（３）A03：情報のカテゴリーと定義 10
（４）A04：試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い 13
（５）A05：電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況 14
（６）A06：家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い 20
（７）A07：情報保有者に求められる安全管理措置 22
（８）A08：上下関係の介在する試料提供等に関係する規定 24
（９）A09：偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方 25
（１０）A10：バンク（特にデータベ ース）の規制・運用 状況 28
（１１）A11：活動終了後や移転の際の手続き 32
（１２）A12：倫理審査委員会の運用状況 33
（１３）A13：倫理審査委員会における迅速審査の運用状況 34
（１４）A14：インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用 34
（１５）A15：研究対象者の研究への関わり 35
（１６）A16：生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態 36
（１７）A17：産業利用等の実態 39

第１章　本調査の概要

１．調査テーマ

「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査」

２．調査目的

日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）においては、オーダーメイド・ゲノム医療の実現にむけた研究開発を進めている。AMED の中長期目標には、「急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。」と記載されており、この目標の達成に向けて、必要な措置や対応を検討・考案していくことが急務となっている。

本調査業務においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究をはじめとする医学系研究（以下「ゲノム解析研究等」という。）について、国内のゲノム解析研究等の研究倫理に関する対応状況、海外の被験者保護と研究推進のための制度の整備状況等を調査することにより、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理する。これにより、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とすることを目的とした。

３．調査内容

（１）調査概要

ゲノム解析研究等に関する国内外の制度的及び倫理的課題等への取組状況を整理するに当たり、国内調査については、人から取得される試料・情報を用いたゲノム解析研究等の実施状況、倫理審査の実施状況等について調査・整理する。海外調査については、被験者保護と研究推進のための取組みについて、各国が定める制度の全体像、電子的同意の手法、偶発的所見の対応の在り方等について状況を調査・整理する。具体的な業務として、総合的な業務マネジメントの他、資料・文献調査、アンケート調査、電話・メールによる聞き取り調査、訪問調査及び有識者からの意見収集を行った。

（２）海外調査

諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するに当たり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査し、整理した。

（ア）調査対象国

４ヵ国（アメリカ、イギリス、カナダ、フィンランド）とした。

（イ）調査事項

具体的な調査項目の例は別添「海外調査項目」No.A01～A17 のとおりとした。

医学研究倫理に関する法令・ガイドライン等の位置づけ、対象範囲、規定内容の全体像及びその概要等について調査し、整理した。国ごとの違いが比較できる資料も作成した。関連する規定等については和訳した。

（ウ）調査の進め方

調査に当たっては、有識者から調査すべき法令・ガイドライン、個別調査対象プロジェクト等の情報を収集するとともに、国内の他の事業（AMED の事業、科学研究費補助金による事業等）によって実施された先行研究を調査し、その文献等を整理するとともに、調査結果の詳細を確認するため、必要に応じて、国内の訪問調査を行った。

国内での調査結果等を踏まえ、海外の文献調査を行い、必要に応じて、メール・電話による調

査も行った。

４．調査期間

平成 30 年 10 月～平成 31 年 3 月 29 日

５．調査実施体制

（1）有識者委員会の設置

本事業に関する検討・分析を行うため、7 名の有識者から構成される有識者委員会（以下、委員会）を設置した。

（ア）委員

以下の委員による委員会を設置した。

Table 1-5-1　有識者委員会__委員

氏名	所属・組織
井上　悠輔	東京大学医科学研究所　公共政策研究分野　准教授
田代　志門	国立研究開発法人　国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部／社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部　部長
徳永　勝士	国立大学法人　東京大学　大学院医学系研究科　教授
長神　風二	国立大学法人　東北大学 東北メディカル・メガバンク機構　特任教授
三成　寿作	国立大学法人　京都大学　iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門　特定准教授
山縣　然太朗	国立大学法人　山梨大学　大学院総合研究部医学域 社会医学講座　教授
吉田　雅幸	国立大学法人　東京医科歯科大学　統合研究機構 生命倫理研究センター　教授

敬称略、五十音順

（イ）委員会の実施

委員会は以下の開催日程及び議題で実施された。

Table 1-5-2　有識者委員会__開催日程／議題

日付	議題
平成 30 年 11 月 7 日	1．はじめに 2．本年度調査事業の概要説明・論点共有 3．国内調査（アンケート調査）について 4．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について 5．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 30 年 12 月 25 日	1．国内調査（アンケート調査）について 2．インタビュー調査について 3．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について 4．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 31 年	1．国内調査（アンケート調査）について

日付	議題
1 月 29 日	２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 31 年 3 月 12 日	１．国内調査（アンケート調査）について ２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について

第２章　海外調査

諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するに当たり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査し、整理を行った。対象国は、アメリカ、イギリス、カナダを主とし、補足としてフィンランドを調査対象とした。フィンランドを補足的に調査対象とした理由は、個別調査対象候補として挙げられていたフィンランドのAuria Biobankを調査したためである。調査項目ごとに、各国の医学研究倫理に関する法令・ガイドライン等の位置づけ、対象範囲、規定内容の全体像及びその概要等について調査し、さらに調査項目ごとに日本を含む各国を比較できるように整理した。

調査項目 No.A02～A17 については、主に各国の法令・指針・ガイドライン等を中心に、No.A09～A17 については、法令・指針・ガイドライン等に加え、個別プロジェクトを対象として調査を実施した。各国の法規制や個別プロジェクトとして、主な参照元を下記に記す（**Table 2-0-1**Table 2-0-1）。

なお、本章（第２章）調査項目 No.A02～A17 における図表では、列の幅を短くし、全体を概観しやすくするために国名を「米国」「英国」などの漢字表記にしたとともに、見やすくするために調査項目番号を本章における項目番号と図表番号に反映させた。

Table 2-0-1　本調査において主に参照した各国の法規制・個別プロジェクト等の参照元

	日本		アメリカ	イギリス		カナダ	フィンランド
法令・ガイドライン等	**医学系指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）**	**ゲノム指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）**	**コモン・ルール（45CFR46）**	**HTA（Human Tissue Act 2004）**	**英国倫理審査 SOP（英国における倫理審査委員会の標準業務手順書）**	**TCPS 2（The second edition of the Tri-Council Policy Statement）**	**（BiobankAct、等）**
個別プロジェクト・文献等 ※	**BBJ**：バイオバンク・ジャパン **ToMMo**：東北メディカル・バイオバンク機構 **NCBN**：ナショナル・バイオバンク・ネットワーク プロジェクト **NCNP**：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター		**NIH**：National Institute of Health **BioPha**：TransCelerate BioPharma **ACMG**：American College of Medical Genetics and Genomics **eMERGE**： Electronic Medical Records and Genomics **CSER2**： Clinical Sequencing Evidence-Generating Research **All of Us**：All of Us research program	**HRA**：Health Research Authority **UK-B**：UK Biobank **GE**：Genomics England（100K Genome Project） **PHG**：Public Health Genomics Foundation **ALSPAC**：Avon Longitudinal Study of Parents and Children		**CHMS**： Canadian Health Measures Survey	**Auria**：Auria Biobank

※　以下で略称を使用

１．調査結果

以下、図表（Table/Figure）に記載していない調査内容については別添資料（国別調査資料）を参照のこと。

（１）A01：各国の医学研究倫理に関する制度

・人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理
・直近５年以内に変更が行われた規定がある場合には、追加・修正された内容及びその変更理由 等

Table 2-1-1　日本の法規制の整理（太字：法規制）

	法規制	概要	５年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（2017改正）	・生殖補助医療の向上に資する研究のうちヒト受精胚の作成を行うものに適用	個人情報保護法の改正（2017）
	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（2013改正）	・ヒト幹細胞（iPS細胞含む）臨床研究 に関わる全ての者が遵守すべき事項を定める	
ヒトを対象とする研究に関する規制	**再生医療安全性確保法（2018改正）**	・再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置、その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置。 ・ヒト幹細胞臨床研究指針が統合された	臨床研究法（2017）
	臨床研究法（2017）	・臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める	
	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017改正）	・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	個人情報保護法の改正（2017）
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2017改正）	・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	個人情報保護法の改正（2017）
情報の扱いに関する規制	**改正個人情報保護法（2017改正）**	・個人情報保護を目的とした法律	・パーソナルデータの利活用に向けた見直し ・GDPRの十分性確保 ・名簿業者対策

Table 2-1-2　アメリカの法規制の整理（太字：法規制）

	法規制等	概要	５年以内の改正理由
医学研究に関する規制	**National Research Act（国家研究規制法）**	・タスケジー梅毒研究等における実験的医療に対する社会的議論を受けて制定 IRB の法的位置付けと被験者保護に関する国家委員会の設置を示す	
	CODE OF FEDERAL REGULATIONS TITLE 45, PUBLIC WELFARE PART 46, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (45CFR46)（2018改正）	・コモン・ルール（45CFR46）：ヒトを対象とした研究・ヒト由来試料を扱う研究に対する原則的な指針 ・National Research Act により、法的位置付けを受ける	2016年21世紀治癒法（21st Century Cures Act）法制化。
	Belmont Report: Ethical principle and guidelines for the protection of human subjects of research	・ベルモント報告：被験者保護に関する倫理課題についての議論を踏まえた指針 ・National Research Act による国家委員会での検討結果	
	Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs（2018改定）	連邦予算を受ける研究機関に対して、施設内に設置する IRB の運営に関する指針	2016年21世紀治癒法（21st Century Cures Act）法制化。
	Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants（2001）	・今後の研究倫理のあり方について、国家委員会において、抜本的な変革を示す報告書 ・IRB の強化と監査、監査および教育組織等の設置、利益衝突への対策など	
情報に関する規制	**情報公開法（Freedom of Information Act 2016）**	・1974年に成立	
	Personal Data Notification Act 2017（個人情報の通知と保護法）	・新たな個人情報保護連邦基準	
	Consumer Privacy Bill of Rights 2017 （消費者プライバ シー権利章典）	・ユーザーへの自身のデータをコントロールする権利の付与	
	Student Data Privacy Act 2017（学生データ保護法）	・教育現場から得た学生データを利益目 的に使用することの禁止	
	Cybersecurity Information Sharing Act 2017 （サイバー・セキュリティ 情報共有法）	・サイバー攻撃による個人情報保護	
	遺伝情報差別禁止法（The Genetic Information Non-Discrimination Act of 2008, GINA）	・遺伝情報に基づく健康保険に関する差別や、雇用者による解雇や降格などを禁止	
	NIH Genomic Data Sharing Policy (2015)	・NIH GDSポリシーは、大規模なヒトまたはヒト以外のゲノムデータを生成するすべてのNIHが資金提供する研究（例えば、助成金、契約、および壁内研究）に適用される。	

Table 2-1-3　イギリスの法規制の整理（太字：法規制）

	法規制	概要	備考	５年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	**Human Tissue Act 2004**	・ヒト生体組織の保存、使用に係るライセンスが必要	2006年に規制が加わった	
	Human Fertilization and Embryology Act 1990 and 2008	・人体受精胚発生局（HFEA）の設立の規定 ・受胎治療および研究における配偶子および胚の利用を規制（HFEAの承認が必要） ・ヒト混合胚を用いた研究の枠組みを規定している。	2008年改正で、Human Reproductive Cloning Act 2001が廃止	
	Genetically Modified Organisms Regulations 2002	・生物試料における遺伝子改変に関する規制		EU離脱に伴う改変(2019)（※１）
ヒトを対象とする研究の主な規制	**Mental Capacity Act 2005**	・特定の決定を下す能力を持たない人のために行動・決定を下すための法的枠組み。	イングランド、ウェールズで適用	
	Mental Health Act 2007	・精神健康を保護する法律	イングランド、ウェールズで適用	
	National Health Service Act 2006	・国民健康サービスに関する法律		
	Equality Act 2010	・人種、肌の色、宗教、性別、性的指向、性同一性、または出身国に基づく差別に対する保護	スコットランドでの規制(2018)	EU離脱に伴う規制(2019)（※２）
	Human Rights Act 1998	・特に考慮すべきは第８章のプライベート、家族との生活の尊重		
	Clinical trials regulation 2004 (Good Clinical Practice)	・臨床試験に関する規制		
情報の扱いに関する規制	**Data Protection Act 1998 (2018 改正)**	・個人に関するどのような情報が政府や機関で保存されているかを知る権利を規定。より注意して扱うべきものとして遺伝情報や生体試料が含まれる。	・イギリスおよび北アイルランドで適用 ・英国におけるGDPRの実装	EU一般データ保護規則 (GDPR)の改正(2018)
	Freedom of Information Act 2000	・公的機関が保有する情報へのアクセス権を公的に保障する。	スコットランドでは2002年版がある	
	Access to Health Records Act 1990	・患者／被験者が自らの記録を検査する権利、用語説明を要求する権利を保障する。		
	Health and Social Care Act 2012	・国民健康サービス委員会および臨床委員会グループに関する規定、その他イギリスの国民健康サービスに関する規定を作成するための法律。		
	Care Act 2014	・特定の目的での保健社会福祉情報センターによるデータの自由頒布を許可		
	Computer Misuse Act (1990)	・コンピュータに対する不正なアクセス、ファイルの不正な変更を禁止		
	Electronic Communications Act 2000	・英国における暗号化サービスの提供を規制 ・電子著名を法的に認めている。		

※１　出典：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/90/made
※２　出典：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/305/made

Table 2-1-4　カナダの法規制の整理（太字：法規制）

	法規制	概要	５年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations	・人由来の細胞、組織、臓器の安全な移植に関する規制	
	連邦ヒト生殖補助法（Federal Assisted Human Reproduction Act 2004）	・ヒトクローンの作製，幹細胞研究または その他の研究のような非生殖目的でのヒト受精 卵の作製，配偶子もしくは受精卵の売買またはその未遂といった一定の行為を犯罪化するためのもの	
ヒトを対象とする場合の規制	**Canadian Human Rights Act**	・人権に関する法律	
	Assisted Human Reproduction Act（2004）	・人間の生殖補助（AHR）および関連研究を規制する。	
	Clinical trial regulations	・臨床試験に関する規制	
	The second edition of the Tri-Council Policy Statement: TCPS 2（2014改正）	・ヒトを対象とした研究に関する倫理指針	（不明）
情報の扱いに関する規制	**個人情報保護及び電子文書法(PIPEDA)（連邦法）**	・州又は国を超えて流通する全ての個人データに適用 される	
	連邦プライバシー法	・個人に対し、連邦政府機関が保有する個人情報へのアクセス権及び訂正請求権を与えている	

・直近 5 年以内に変更が行われた規定における、追加・修正された内容

本調査において主に参照した各国の法令・ガイドライン（Table 2-0-1）の中で、アメリカのコモン・ルールは 2017 年に改正最終案が公表され、2018 年 1 月 19 日に改正最終案が公表され、2019 年 1 月 21 日（但し、下記のⅲ、ⅳ、ⅵの３つの規定変更ついては 2018 年 7 月 19 日から有効）に施行が開始されたばかりであることから、日本における指針統合の検討に際して、参考になると考えられるので、以下に６つの改正ポイントをまとめる。（参考：Six Key Changes to the Common Rule By Robert E. Wanerman, Mark S. Armstrong, and Bradley S. Davidsen February 2017）

●改正コモン・ルール（アメリカ）の６つの改定ポイント

（ⅰ）インフォームド・コンセントの要件

改正規則では、「インフォームド・コンセント形式で提供される情報は、研究に関して十分に詳細に提示されなければならず、孤立した事実のリストを単に提供するのではない方法で整理、提示されなければならない」と規定しており、インフォームド・コンセントの冒頭では研究の簡潔な要約から始めなければならない。また、同意書では、被験者（または法的に承認された代理人）にある人が参加したくないという場合の理由を説明しなければならない。さらに、新しい条項では、臨床試験で使用されるインフォームド・コンセント用紙を試験への登録終了後 60 日以内に「連邦の Web サイト」に掲載する必要がある。但し、その際、連邦政府機関または実施機関との合意に応じて機密商業情報を含む一部の情報の修正または除外を許可している。

（ⅱ）生物試料または個人を特定できるデータを用いた研究に対する広範な同意

改正された規制により、研究者は同じデータまたは生物試料を当該研究だけでなく、将来の不特定の研究でも使用できる、“広範な同意（broad consent）”を求めることができるとした。広範な同意は、インフォームド・コンセントのこれまでの一般的な要素に加え、二次研究をカバーすることを意図した新しい要素を含んでいる。

（ⅲ）本規則（コモン・ルール）の対象とされない研究カテゴリーの拡張

免除されるカテゴリーが、６つから８つに拡張された。カテゴリー３（教育テスト、インタビュー、行動観察等）が廃止され、カテゴリー６（食品評価研究等）は保留、カテゴリー３（成人に対する良性の介入研究）、７、８（二次研究のための試料・情報の保存と使用）が新設された。教育の一環の研究、教育テスト、インタビュー、行動観察等、既存試料・情報を用いた研究、公益研究については内容が修正された。

（ⅳ）単一機関審査委員会の承認

これまでは、共同研究に参加している各機関が研究の IRB 承認を取得することを要求していたが、単一の研究に対して単一機関による倫理審査をすることを要求している。単一機関審査の実現のため、SMART IRB システムを導入し、それを用いることで審査機関、審査状況等を把握・管理することができる。

（ⅴ）IRB による研究承認の基準

IRB（institutional review board）が認識すべき脆弱な対象のカテゴリーには、子供、囚人、意思決定能力に障害のある個人、または経済的または教育的に恵まれない人が含まれるように修正された。それら被験者に対する広範な同意に関する要件として、IRB は、(a) 広範な同意を得るために提案されたプロセスの妥当性を検討すること、(b) 必要とされる広範な同意の要素が同意書式に含まれること、(c) 同意が適切に文書化されていること（あるいは文書形式でない場合はそれが適切であると判断すること）が要求されている。研究目的で、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保存または維持の方法の変更が行われた場合、IRB は、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するために適切な規定があることを確認・判断しなければならない。

（ⅵ）研究に対する IRB による継続的な倫理審査を免除

改正コモン・ルールでは、IRB の権限を明確にし、多くの最小リスクの研究 － 主に迅速なレビューの対象となるもの － に対する継続的な審査を免除している。

このように、（ⅱ）“広範な同意”の容認、（ⅲ）規則の対象外となる研究の拡張、（ⅳ）単一機関倫理審査の要求、（ⅵ）継続的な倫理審査の免除など、研究者にとってより研究しやすい環境になるように規制が改定され、その指針改定の考えが明確に示されている。

（２）A02：ヒトの遺伝情報を用いる研究

・人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容 等

日本では、ヒトを対象とした研究のうち、ゲノム・遺伝子を用いる場合については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にまとめられている。

アメリカのコモン・ルールの中では、遺伝子に関する記載は、インフォームド・コンセントにおける補足的な同意事項として、「生体試料を扱う場合で、ゲノム情報を読む場合はその旨記載する」という要件があるのみである。従って、「人を対象とする研究」において、“ヒトの遺伝情報を用いる場合”に特化した規則は、コモン・ルールにはほとんどないと考えられる。

アメリカの特徴的な法律としては、遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA）があり、アメリカ保健福祉省（Department of Health and Human Services：HHS）内の被験者保護局（Office for Human Protections: OHRP）は、GINA の臨床研究への統合に関するガイダンスを発行している。その中で、GINA の研究免除に関する情報、治験審査委員会に関する検討事項、およびインフォームド・コンセント用紙に盛り込むべき GINA に関する情報、に関して記載されてはいるが、GINA 順守のための“注意事項”となっている。また、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA）では、遺伝情報は個人情報として識別可能な範囲で、遺伝情報が保護されるべき健康情報（Protected Health Information: PHI）であるとして、いつ、誰と PHI を共有できるかを制限している。医療機関や保険会社などが HIPAA の対象となる事業体であるが、医学研究を実施し得る医療機関は HIPAA で定められるプライバシー保護の規定に従う必要がある。さらに、アメリカの情報自由法（The Freedom of Information Act）では、要求に応じて連邦文書にアクセスする権利を明示的に市民に与えており、その中で遺伝情報も例外ではないため、遺伝情報も要求すればだれでもアクセスできることになる。しかし NIH では、「科学界が貴重な研究データにアクセスできるようにしながらも、研究参加者のプライバシーを保護する」という観点から、「連邦データベースに保持されている機密の個人レベルの研究データへのアクセスは、要求を提出している研究者だけが利用できる」ように規制している。

イギリスでは、「ヒト研究に関する法令・指針」に相当するものはないが、人体組織法（Human Tissue Act: HTA）が一番近いものとしてある。人体組織法の中で DNA を用いる場合の規定として、DNA 解析をするためには、生体試料の提供者である本人の同意を取得しなければならず、その結果は目的外で使用できない旨が記載されている。また、「イギリスにおける倫理審査委員会の標準業務手順書」によると、遺伝子の取り扱いに関する規定としては、遺伝子諮問委員会に関する記述のみで、そこでは遺伝子治療の試薬品の臨床研究に際して遺伝子治療諮問委員会に申請することが義務付けられている。“治験以外のヒト研究”を対象とした法令・指針等はないが、意思決定法（Mental Capacity Act）をはじめとする一般法令と人体組織法、そして統制された倫理審査制度で規制されている。アメリカと同様、イギリスでも「遺伝子を扱った研究」を切り出して具体的にあるいは詳細に規制する法令・指針等はなく、その意味では遺伝情報に関する規制が緩いとも捉えられる。

カナダでは、ヒト研究に関する倫理指針として、The second edition of the Tri-Council Policy Statement：Ethical Conduct for Research Involving Humans（2014）（以下 TCPS 2）があり、その中の第 13 章「ヒト遺伝学的研究（Human Genetic Research）」で、遺伝子を用いる場合について規定されている。その 13 章には、A.遺伝的研究への核原理の適用、B.遺伝子研究を通じて明らかになった情報を管理するための計画、C.遺伝カウンセリング 、D.家族を巻き込んだ遺伝的研究、E.コミュニティとグループを含む遺伝的研究、F.遺伝物質バンク、G.遺伝子導入、の７つの項目があり、遺伝子を扱う際に注意すべきトピックごとにまとめられている。日本の医学系指針とゲノム指針の統合を検討する上で、医学系指針を主軸にゲノム指針における遺伝子を扱う際の規制内容を付加する形で統合を検討する場合には、まとめ方・内容について参考にできると考えられる。

ヒト研究を対象とする法令・指針等の他、情報についての法令における遺伝情報の捉え方についても整理した（Table 2-2-1）。他国では、データ処理技術は日進月歩で進むことから、個人を特定する技術は時代によって変わり得るという考え方で、「個人を特定できるかどうか」は審査の中で検討すべきこととして、倫理審査委員会の判断に委ねている傾向がある。実際、改定コモン・ルールでは、「識別可能な個人情報」を生成するために調査員が検討すべき分析技術があるかどうかをコモン・ルール部門および機関が

評価することを要求する規定が盛り込まれた。イギリスの情報保護法（Data Protection Act）では、「個人識別可能な生きている個人」の定義から、遺伝情報は個人を識別する参照元因子として捉えられており（Data Protection Act 2018, PART 1 PRELIMINARY 3）、遺伝情報がとりもなおさず個人を特定できるものとしては捉えられていない。カナダでは 2014 年の TCPS 改正で、“個人の識別可能性”の評価が状況に応じるということが明記されている。その上で、人間の生物材料の種類を識別可能性から下記の４つに分類している（TCPS2 第 12 章）。また、カナダの情報に関する法令では、遺伝情報に関して特に記載は見当たらない。

- **識別されたヒトの生物学的材料** － 材料は直接の識別子（例えば、名前、個人の健康番号）でラベル付けされている。材料および関連情報は、特定の個人に直接遡ることができる。
- **コード化された人間の生物学的材料** － 直接の識別子は材料から取り除かれて、コードで置き換えられる。コードへのアクセスに応じて、特定の個人を再識別することが可能であり得る（例えば、再リンクが必要な場合、主任研究者はコード化された資料を特定の個人とリンクするキーを保持する）。
- **匿名化された人間の生物学的材料** － 材料は不可逆的に直接識別子を取り除かれ、将来の再リンクを可能にするためのコードは保持されず、残りの間接識別子からの個人の再識別のリスクは低いか非常に低い。
- **匿名の人間の生物学的材料** － 材料はそれらに付された識別子を決して持たず、そして個人の識別の危険性は低いか非常に低い。

日本の改正個人情報保護法でのみ、遺伝（ゲノム）情報が個人を“識別できる”「個人識別符号」として扱われているが、他国では個人を“識別し得る”情報として捉えられている。情報・試料いずれの場合においても、匿名化がポイントとなるが、匿名化の白黒を付けることが難しいと考えられるので、上記のカナダの例のように匿名化の度合を段階的に分けて定義することで、議論しやすくなると考える。実際、今回の国内インタビューにおいても、前回の指針にあった「連結可能性」を踏まえた定義を戻してほしいといった意見が散見された。

また、欧州一般データ保護規則 （GDPR：General Data Protection Regulation）の第 89 条においては，学術研究（「科学的又は歴史的研究目的又は統計目的」）における除外規定が存在する。まず、データの最小化、匿名化処置を原則・条件としている（第 89 条　第１項）。その上で、科学的・歴史的・統計処理目的で個人データが用いられる場合、15、16、18、21 条（アクセス権（開示請求権）（15 条）、訂正請求権（16 条）、処理の制限を得る権利（18　条）、異議申立権（21 条））の規定を免れる（第 89 条　第２項）。公益のアーカイブ目的で個人データが用いられる場合は、さらに 19、20 条（個人データの修正または消去または処理の制限に関する通知義務（19 条）、データ携帯性の権利（20 条））の規定が免れる（第 89 条　第３項）。

Table 2-2-1　各国のヒトの遺伝情報を用いる活動に特化した規定

	日本	米国	英国	カナダ
	法令・指針・ガイドライン等	法令・指針・ガイドライン等	法令・指針・ガイドライン等	法令・指針・ガイドライン等
ヒト研究を対象とする法令・指（規定内容）	**●ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針：**（すべて）	**●Common Rule：**ゲノム研究についてのインフォームド・コンセントは、誰と情報を共有するかを含め、研究結果の用途を明確にする必要がある	**●人体組織法（HTA）：**DNA解析をするためには同意を取得しなければならない旨が記載されている	**●Tri-Council Policy Statement（TCPS 2）：Ethical Conduct for Research Involving Humans（2014）**：13章「人間遺伝学的研究（HUMAN GENETIC RESEARCH）」に記載されている
情報を扱う法令等（遺伝情報の扱いについて）	**●改正個人情報保護法：**遺伝情報は「個人識別符号」や「要配慮加個人情報」として扱われるとされている	**●情報自由法（FOIA）**：ゲノム情報に関する規定はなく、ゲノム情報がプライバシーを保障するものかどうかについて解釈の余地がある。また、連邦データベースに収容されている情報は誰でもアクセスできる権利があるとしており、ゲノム情報が例外とはしていない（NIHでは利用者を限定している）	**●データ保護法（Data Protection Act）：**遺伝情報は個人を識別する参照元因子として捉えられている	**●個人情報保護及び電子文書法（PIPEDA）（連邦法）：**記載なし **●連邦プライバシー法（Privacy Act）：**記載なし

（３）A03：情報のカテゴリーと定義

・「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

●「研究者」の定義について

日本の医学系指針、ゲノム指針における研究者の定義の違いとしては、「試料・情報の提供のみを行う者や、試料・情報の収集・分譲等のみの業務を行う者」を含むかどうかであり（医学系指針では含むが、ゲノム指針では含まない）、統合に際して整合性を合わせる必要がある。その点について、アメリカのコモン・ルールでは、研究者は「試料・情報の取得、使用、調査、分析、または生成」する者としていることから、「試料・情報を収集する者」は研究者に含まれる可能性があるが、提供・分譲（・管理・運搬）のみ行う者は“含まれない”と解釈できる。イギリスは、臨床試験における研究者の定義は GCP（Good Clinical Practice）ガイドラインにあるが、広い意味での“医学研究”における「研究者」の定義は、人体組織法や「イギリスにおける倫理審査委員会の標準業務手順書」にはない。ただ、「倫理審査委員会の標準業務手順書」には、上記の試料・情報の提供や被験者のリクルーティングなどの研究の一部の業務を実施する者を「実施施設の研究協力者（Local collaborator）」として、「研究責任者の任命や施設固有事情の評価を必要としない（「施設固有事情の評価の免除」参照）、一定の種類の簡単な研究手順を行う個人。NHS（国民保険サービス）の研究実施機関における研究協力者は、研究開発事務局による許可を求めるものとする」と定義されている。つまり、研究の委託業務等を実施する者は、「研究者」ではなく「研究協力者」として、研究実施機関における研究計画を審査する上では審査対象外となり得る。ただ、「研究者の所属機関」の定義では、研究協力者の所属する機関も「研究者の所属機関」となることから、「研究協力者」も広い意味での「研究者」に含められると考えられる。カナダでの TCPS 2 では、「研究者」の定義が見当たらなかったが、主任研究員（Principal Investigatior）の定義「研究の実施、および研究チームのメンバーの行動に責任を負う研究チームのリーダー」から、研究チームのメンバーとして捉えられる者が「研究者」であると考えられる。

●「研究」の定義について

日本の医学系指針における「研究」の定義では、「疾病の成因及び疾病の理解」「傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証」というように具体的な活動に関する記述がある。アメリカのコモン・ルールにおける定義でも、「研究開発、テスト、および評価を含む体系的な調査」という活動に関する記述がされている。一方、イギリス、カナダの「研究」の定義では、活動に関する具体的な記述はない。

「研究」の定義に含まれる「研究の目的」について、日本の医学系指針では、「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得る」という目的が盛り込まれているが、アメリカのコモン・ルールでは「一般化可能な知識の開発、またはそれに貢献すること」、イギリスの HRA 指針では「一般化可能な新知識の獲得」、カナダの TCPS 2 では「知識を拡大すること」を目的としており、日本の医学系指針のように「国民の健康増進、傷病からの回復、生活の質の向上」まで踏み込んだ表現にはなっていない。

●「研究機関」の定義について

日本の医学系指針では、試料・情報の保管等事業の一部を委託を受けて行う機関は「研究機関」には含まれないが、ゲノム指針ではそういった機関も「研究機関」として含めており、指針の統合に際しては、「研究者」の定義と同様、どちらかに統一する必要がある。イギリス（イギリスの倫理審査委員会の標準業務手順書）では、「研究実施機関」が研究実施の責任を負う機関として定義されているが、「研究」の定義において研究の行為についての具体的な記載がないのと同様、行為についてまで言及しておらず、試料・情報を提供する機関などが「研究機関」として含まれるかどうかまでは規定していない。アメリカのコモン・ルールとカナダの TCPS 2 では、「機関（Institution）」として一般的な定義を定めているが、「研究機関（Research Institution）」としての定義はない。

Table 2-3-1　各国規制等における「研究者」「研究」「研究機関」の定義

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	HTA / SOP	TCPS 2
研究者	研究者等：研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。	研究者等：研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。	研究者：下記のような研究の対象としている、生きている個人を意味します（i）個人との介入または相互作用を通じて情報または生物試料を入手し、その情報または生物試料を使用、研究、または分析すること。または（ii）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を取得、使用、調査、分析、または生成する。	研究者：定義なし ※研究者の所属機関：主任研究者、その他の研究者あるいは研究協力者を雇用する組織。雇用者はその被雇用者の業務に対して責務がある	研究者：定義なし （主任研究員 - 研究の実施、および研究チームのメンバーの行動に責任を負う研究チームのリーダー。）
研究	研究（人を対象とする医学系研究）：人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。	研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）：提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。	研究：一般化可能な知識の開発またはそれに貢献するように設計された、研究開発、テスト、および評価を含む体系的な調査を意味します。	研究とは，科学的に妥当な方法を用いて，問題に答えるまたは問題を精緻化する、一般化または転用可能な新知識を獲得しようとする営為，と定義される。	「研究」とは、訓練された調査および/または体系的調査を通じて知識を拡大することを目的とする事業として定義されています。
研究機関	研究機関：研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。	研究を行う機関：ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。）をいう。	機関とは、公的または私的な団体、あるいは部門または機関（連邦、州、その他の機関を含む）を意味します。	研究実施機関：当該施設での研究に関して、研究手順の実行に責務を担う組織あるいは施設	機関 - 大学、病院、大学、研究機関、センター、その他の機関で、補助金保有者や代理店に代わって代理店の補助金を受け取り、管理することができます。

●倫理審査を必要とする活動（指針の適用）範囲について

日本の医学系指針とアメリカのコモン・ルールでは、人を対象とする研究を広く指針の対象としており、カナダの TCPS 2 では、生きた人間を対象として研究と人の生物学的材料を用いた研究とに分けてはいるが、同様の範囲を指針の対象としていると考えられる。ただし、日本の場合、臨床試験等に対しては指針が適用されず、臨床研究法が適用される。一方、イギリスでは HRA の承認が必要な対象が具体的に規定されており、限定的である。その中で、口頭または書面による単純な回答（アンケート／インタビュー）等のみの研究は、アメリカでは除外される研究とされるが、イギリスでは HRA の承認が必要な研究対象となっている。イギリスでは、実施する行為が「研究」なのかどうか、審査が必要なのかどうかの判断が難しいからか、HRA の HP には実施しようとしていることが「研究」なのか、NHS REC の承認が必要かどうかの判断ツールがある。いずれの国でも他国を含む（共同）研究に対しては、基本的に自国の審査・指針の適用が求められている。

一方、除外される研究については、各国の考え方の特徴が反映されている。日本では、個人情報保護法による規制から、「匿名化」がポイントとなっており、既に匿名化された情報・試料を扱う研究等は除外対象となる。アメリカでは、広範な同意によって二次研究で自由に使用できるように規制が緩められている。カナダでは、匿名化されている試料・情報の二次研究を規制の対象外としている。イギリスでは、REC による審査の必要性は残しつつも、研究組織バンク、研究データベース等に対する規制が緩められている。アメリカ、イギリスでは教育現場で実施される教育実習等の研究が、アメリカ、カナダでは品質評価等の研究が、除外される研究とされている。また、カナダでは、「独創的な実践活動」が指針の対象として除外されていることは特徴的である。他国では、教育実習の一環として確立された研究や品質評価研究等の「慣習的な研究」を規制対象から除外し、二次研究やバンク等の規制を緩和することで研究推進を図っているものと考えられる。

Table 2-3-2　各国規制等における指針（イギリスについては審査）の適用範囲

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	HRA / SOP	TCPS 2
適用範囲	（1）この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。 （2）我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。	本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。（以下略）	§46.104に詳述されている場合を除き、この方針は、この指針をそのような研究に適用できるようにするために適切な管理措置を取る連邦政府の部門または機関による、実施、支援、またはその他の規制の対象となる人間に関するすべての研究に適用されます。 …また、米国外の連邦政府によって実施、支援、またはその他の方法で規制を受ける研究も含まれます。	●以下の研究はHRAの承認が必要 • 治験薬（CTIMP）の臨床試験（NHS外で行われている健康なボランティアにおける第1相試験を除く） • 治験薬と治験医療機器の複合試験 • 臨床診療における介入を比較するための新規介入または無作為化臨床試験を研究するための臨床試験 • 参加者との手続きを含む基礎科学研究 • 定量分析のためのアンケート/インタビューの管理、または混合した定性的方法論の使用 • 定性的方法のみを含む研究 • 人間の組織サンプル(または他の人間の生物学的サンプル)とデータ(特定のプロジェクトのみ)を扱うことに限定した研究 • データの取り扱いに限定した研究（特定のプロジェクトのみ） …（HRA） ●…国際共同研究の場合には、その研究が英国外の委員会で承認の判断が下されているかどうか、英国外ですでに開始しているかどうかにかかわらず、英国の倫理委員会に申請されなければならない（SOP、1.2）	下記の研究を開始する前に、REBによる倫理審査と承認が必要である。 a. 生きた人間関係者を対象とした研究。 b.ヒト胚、胎児、胎児組織、生殖材料および幹細胞を含む、ヒトの生物学的材料を含む研究。これは、生きている人や死んだ人から派生した材料にも適用される。
除外される研究	（1）…ただし、以下のいずれかに該当する場合は対象外とする。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可 能な試料・情報 ② 既に匿名化されている情報 ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報	－	（1）確立された、または一般に受け入れられている教育現場で実施され、必要な教育内容を習得する学生の機会または指導を提供する教育者の評価に悪影響を及ぼさないと思われる通常の教育実践を含む研究 （2）教育的テスト（認知、診断、適性、達成）、調査手順、面接手順、または公的行動の観察（視覚的または聴覚的記録を含む）を含む相互作用のみを含む研究 （3）口頭または書面による回答（データ入力を含む）または視聴覚記録による成人の被験者からの情報収集に関連した良性行動介入を含む研究 （4）同意が必要とされない二次研究 （5）連邦の部門または機関によって実施または支援されている、あるいはその他の方法で部門または機関の長の承認を受けている研究 （6）味と食品の品質評価および消費者受け入れの研究 （7）広範な同意が必要とされる二次研究のための保管または維持 （8）広範な同意が必要とされる二次研究	●上記のカテゴリに分類されないが、 • 研究組織バンク • 研究データベースまたは • 非HRSの設定で行われている研究（例えば、健康ボランティアにおける第1相臨床試験） であれば、HRAの承認は不要になりますが、それでもResearch Ethics Committee（REC）の承認が必要になる場合があります。（HRA） ●本SOP は、英国保健省研究倫理サービスに属さない REC（例えば、高等教育機関 あるいは専門機関が設置したREC）には適用されない（SOP、8）	●公に入手可能な情報のみに依拠する研究（第2.2条） ●公共の場での人々の観察を含む研究（第2.3条） ●匿名情報または匿名のヒト生物学的材料の二次利用に専ら依存する研究(2.4条) ●品質保証および品質改善調査、プログラム評価活動、業績評価、または評価、管理または改善目的にのみ使用される場合の通常の教育要件内での試験（第2.5条） ●創造的な実践活動（第2.6条）

・「個人情報」「遺伝情報」の定義　等

●「個人情報」「遺伝情報」の定義について

日本では、氏名等の情報の例示や媒体についての説明が記載されてはいるが、いずれの国でも、個人情報（personal data）＝識別可能な情報（identifiable information）という定義となっている。先にも述べた通り、遺伝情報に対する識別可能性についての考え方について、日本ではゲノムデータの一部でも「個人識別符号」として「個人情報」とされるが、アメリカ、イギリス、カナダでは研究の文脈に拠るとし、遺伝情報が必ずしも個人情報として扱われるとは明言されてはいない。因みに、アメリカやカナダでは、「識別可能な生物試料」も定義されている。

アメリカのコモン・ルールやイギリスの人体組織法、SOP、カナダの TCPS 2、また各国の情報に関する法規制等でも「遺伝情報」に関する定義はなく、アメリカについては GINA（Genetic Information Nondiscrimination Act）、イギリスについては EU の GDPR（General Data Protection Regulation）から「遺伝情報」の定義を引用した。

Table 2-3-3　各国規制等における「個人情報」「遺伝情報」の定義

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール ／ GINA	GDPR	TCPS 2
個人情報	個人情報：生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。） ② 個人識別符号が含まれるもの	「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ア当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（2）イにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。） イ個人識別符号が含まれるもの	（コモン・ルールでの定義） （4）個人情報には、観察または記録が行われていないと個人が合理的に予想できる文脈で発生する行動に関する情報、および個人によって特定の目的のために提供され、個人が合理的に公表されないだろうと期待できる情報が含まれます（例えば医療記録）。 （5）識別可能な個人情報とは、被験者の身元が調査者によって確認されているか、または容易に確認されるか、またはその情報に関連する個人情報です。 （6）識別可能な生物試料は、対象の同一性が研究者によって確認されているか、または容易に確認されるか、または生物試料と関連する生物試料である。	「個人データ」とは、識別された、または識別可能な自然人に関するあらゆる情報（「データ主体」）を意味します。識別可能な自然人とは、特に名前、識別番号、位置データ、オンライン識別名などの識別名、または身体的、生理学的、身体的特徴に固有の1つ以上の要因を参照することによって直接的または間接的に識別できるものである。その自然人の遺伝的、精神的、経済的、文化的または社会的アイデンティティ。	「個人情報」という用語は、一般に個人に関する識別可能な情報を表す。 ―― 識別可能な情報 - 個人を識別するために単独で、または他の利用可能な情報と組み合わせて共振的に期待される可能性がある情報。「個人情報」とも呼ばれます。 ―― 識別可能なヒトの生物学的材料 - 個人を、単独で、または他の入手可能な情報と組み合わせて識別することが合理的に予想される可能性があるヒトの生物学的材料。
遺伝情報	なし	遺伝情報：試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。	GINAは遺伝情報を以下についての情報として定義しています。 ● 個人の遺伝子検査（研究調査の一環として行われた遺伝子検査を含む）。 ● 個人の家族の遺伝学的検査（扶養家族として定義され、最大4親等の近親者を含む）。 ● 妊婦である個人または家族の胎児の遺伝学的検査、および生殖補助技術を利用して個人または家族によって合法的に開催された胚の遺伝子検査。 ● 個人の家族の一員における疾患または障害の発現（家族歴）。 ● 個人または個人の家族による遺伝子サービス（遺伝子検査、カウンセリング、または教育）を含む、遺伝子サービスまたは臨床研究への参加を求める、または受け取る。 遺伝情報には、個人の性別や年齢に関する情報は含めない。	「遺伝的データ」とは、その自然人の生理学または健康についての固有の情報を与える生得的または獲得的遺伝特徴に関する個人データを意味する。その遺伝特徴は特にその自然人からの生物学的サンプルの分析から得られる。	なし

（４）A04：試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

・試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

試料と情報のそれぞれに対する手続きの違いについて、各国の法令・指針等の比較から、日本では新規に試料・情報を取得する場合の「同意の取得方法」についての違いがあり、アメリカでは「同意事項」の違いがある。つまり、日本では異なる手続きが必要になるが、アメリカでは効率的な手続きとなっている。日本では、新規に情報のみを取得する場合は、「必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はないが、受けない場合は適切な同意を得る必要があり、それが困難な場合はオプトアウトで対応可能」としている。新規に試料を取得する場合は、「必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受ける必要はないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、同意説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない」としており、同意の取り方に違いがある。アメリカのコモン・ルールでは、生体試料が商業的利益のために使用されるかもしれない場合や、ゲノム配列解読される場合は、その旨、インフォームド・コンセントに同意事項として追加しなければならない（具体的な説明事項については、A05にて記載）。イギリスでは、情報のみを扱う場合は、Data Protection Act の規定に、試料を扱う場合は、それに加えて人体組織法（Human Tissue Act：HTA）の規定に従う必要がある。特にヒト生体組織を扱う場合は、HTA の規定によりライセンスが必要になることはイギリスの特徴である。また、同意の必要性、代諾者については HTA に規定されている（Table 2-5-2, Table 2-5-3）。カナダでは、TCPS 2 の第 12 章でヒト生物材料を扱う場合の規定があり、その中で、二次利用、バンク業務、再生に関する研究について等に分けて規定されている。このように日本、アメリカでは試料と情報の扱いは比較的区別されていないが、イギリスでは法令で、カナダでは試料を扱う場合の章を設けて、特別に規定している。

Table 2-4-1　各国規制等における試料（情報を含む）を扱う場合と
情報のみを扱う場合の手続きの違い

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	HTA／英国倫理審査SOP	TCPS 2
試料・情報を取得／利用する場合	●インフォームド・コンセントにおける手続き 下記基準で場合分けし、インフォームド・コンセントの必要性・条件が規定されている。 ・新規／既存どちらの試料・情報か ・介入の有無 ・情報として要配慮個人情報の有無 ・人体から採取した試料の有無	区別していない。 （詳細は別紙）	●試料を扱う場合は、インフォームド・コンセントの同意事項を追記している 生体試料が商業的利益のために使用されるかもしれない場合や、ゲノム配列解読される場合は、その旨、インフォームド・コンセントに同意事項として追加しなければならない。 ●「広範な同意」の際の同意事項では、試料と情報の扱いに区別はしていない。 （詳細は別紙）	●試料を扱う場合：HTAとData Protection Act ●情報のみを扱う場合：Data Protection Act ●ヒト生体組織の保存、使用に係るライセンスが必要。 （HTA） ●ヒト試料を用いる場合、プロジェクトベースの申請と研究用組織バンクの申請の２種類の倫理審査申請方法がある。 （SOP）	●ヒトの生物学的物質の収集と使用を含む研究にはREBの審査・同意が必要。 ●下記４つにおける手続きを規定している。（第１２章） ・ヒト生物材料の収集 ・試料の二次利用 ・ヒト生物材料の保管とバンク業務 ・ヒトの再生に関連する研究 ・多能性幹細胞を含む研究
他機関へ提供する場合	区別していない。 （詳細は別紙）	区別していない。 （詳細は別紙）	「提供」に関する同意手続きは明記されていないが、「保管や二次的研究の利用」に関する「広範な同意」として、情報と試料は区別されていない。 （詳細は別紙）	●試料を扱う場合の同意の必要性、代諾者について、規定している。（HTA、SOP） ●同意事項についての規定は明記されていない（HTA、SOP）	●下記４つにおける手続きを規定している。（第１２章） ・試料の二次利用 ・ヒト生物材料の保管とバンク業務 ・ヒトの再生に関連する研究 ・多能性幹細胞を含む研究

（５）A05：電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

●同意が必要とされる研究活動の範囲について

日本の指針では、研究を実施する場合のみならず、試料・情報を提供する場合にも、同意が必要である旨が「同意が必要となる研究活動範囲」として特記されている。アメリカやカナダでは、基本的には研究実施に際して同意が必要であることが記載されており、同意が必要とならない場合（例外）について詳細に後述されている（詳細は別紙）。イギリスでは試料を扱う場合のみ、同意の必要性と代諾者について整理されている（Table 2-5-2, Table 2-5-3）。

Table 2-5-1　各国規制等における同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	データ保護法／HTA／英国倫理審査SOP	TCPS 2
同意が必要となる研究活動範囲	研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。 ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。	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。 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・情報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。	この指針の対象となる研究に人間の被験者を関与させる前に、研究者は被験者または被験者の法的に認可された代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントを得なければならない。	●データ保護法 ・個人の健康に関する「機密性の高い」個人データの処理を含む、個人データの「処理」に対して同意を必要とする。 ・英国における機密情報の共有に際して、同意取得が実行不可の場合は取得しなくてもよい。 ・研究目的のために機密データを処理する際には同意が必要でない場合がある。 ・匿名化されたデータの処理には同意は必要ない。 ●HTA：ヒト由来の組織試料を用いた研究（詳細は別紙参照） ●SOP：同意が必要な場合の整理（詳細は別紙参照）	本方針に規定されている例外を条件として、研究の実施前に参加者から同意を得なければなりません。 ※研究： a.生きた人間関係者を対象とした研究。 b.ヒト胚、胎児、胎児組織、生殖材料および幹細胞を含む、ヒトの生物学的材料を含む研究。これは、生きている人や死んだ人から派生した材料にも適用される。 ●ただし、第3.7条の規定を満たす場合、同意を必要としないことも可能。（詳細は別紙）

Table 2-5-2　同意が必要な場合（英国倫理審査 SOP より）

概要	*同意が法律上必要とされるか？*
既存試料の保管あるいは使用	いいえ
既存試料の DNA 解析	いいえ
輸入された組織の保管あるいは使用	いいえ（しかし、輸入者が同意のエビデンスを求めることはグッドプラクティスとされる：HTA 実施規程を参照）
100 年以上前に死亡した人間の組織の保管あるいは使用	いいえ
生体組織の保管あるいは使用（研究者には個人が特定されない）	いいえ。研究に提供されることは倫理的に承認される（研究プロジェクトごとの承認あるいは組織を提供する研究用組織バンク（RTB）の包括的（via generic）な承認のいずれかによる）
生体組織の DNA 解析（研究者には個人が特定されない）	いいえ。研究に提供されることは倫理的に承認される（研究プロジェクトごとの承認あるいは組織を提供する RTB の包括的な承認のいずれかによる）
過去 100 年未満に死亡した人間から得られた組織の保管あるいは使用	はい
生体組織の保管あるいは使用（研究者に個人が特定される）	はい
生体からの組織の採取	はい（コモンローに基づく）
死体からの組織の採取	はい
生体組織の DNA 解析（研究者に個人が特定される）	はい
過去 100 年未満に死亡した人間から 2006 年 9 月 1 日以降に得られた組織の DNA 解析	はい

Table 2-5-3　同意を示せる人について（英国倫理審査 SOP より）

対象（The person）	*同意を示す人*
意思能力を有し、決定を行う意思がある成人あるいは子供[24]	本人の同意
同意する意思能力を有さない子供[24]、あるいは意思能力はあるが決定を行う意思がない子供	親としての責任（Parental responsibility）を有する人
死亡した成人	(i)　生前の本人の同意 (ii) 死亡した成人による同意があらかじめ得られていない場合、指定された代理人の同意 (iii) 死亡した人によって代理人が指名されていない場合、相応の関係を有する人
死亡した子供[24]	(i)　子供の死亡の直前に親としての責任を有していた人 (ii) 親としての責任を有していた人がいない場合、相応の関係を有する別の人
意思能力を有さない成人	下記 15 項を参照

注 24）HT 法は、子供を 18 歳未満の人と定義する。

●同意の内容について

インフォームド・コンセントにおける同意の内容（説明事項）について、以下のように原著より引用した。ただし、イギリスにおいては規定されていないと考えられる。

Table 2-5-4　各国規制等における同意の内容

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	データ保護法／HTA／英国倫理審査 SOP	TCPS 2
同意の内容（説明事項）	**●下記２１項目を定める。** ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。） ③ 研究の目的及び意義 ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間 ⑤ 研究対象者として選定された理由 ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 ⑨ 研究に関する情報公開の方法 ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法 ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相	**●下記２２項目を定める。** ・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・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第５の 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと） ・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続に従うこと） ・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第３の７(14)アからエに掲げる事項 ・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	**●基本要素：９項目** (1) 試験が研究に関わるという記述、研究の目的および対象の参加の予想される期間の説明、従うべき手順の説明、および実験的な手順の特定。 (2) 対象に対する合理的に予測可能なリスクまたは不快感の説明。 (3) 研究から合理的に期待されるかもしれない主題または他の人への何らかの利益の説明。 (4) もしあれば、対象にとって有益であるかもしれない適切な代替手順または治療方針の開示。 (5) 対象を識別する記録の機密性が維持される範囲があれば、それを記述するステートメント。 (6) 最小限のリスクを超える研究については、傷害が発生した場合に補償があるかどうかについての説明および医学的処置が可能かどうかについての説明。 (7) 研究および研究対象者の権利に関する適切な質問に対する回答のために連絡をとる人、および研究に関連した傷害が発生した場合に連絡をとる者の説明。 (8) 参加が自発的であり、参加を拒否することは、対象が別の権利を有する罰金または給付の喪失を伴わず、対象がそうでない罰金または給付の喪失なしにいつでも参加を中止できる資格があるそして (9) 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の収集を含む研究に関する以下の記述のうちの１つ。 (i) 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料から識別子を削除することができ、その情報または生物試料を将来の研究に使用したり、将来の研究のために他の研究者に配布することができる可能性がある場合は、対象者または法定代理人。または (ii) たとえ識別子が取り除かれたとしても、研究の一部として収集された被験者の情報または生物試料は将来の研究のために使用または配布されないであろうという声明。 **●追加要素：９項目** (1) 特定の治療または処置が、現在予測できない、対象（または対象が妊娠しているか妊娠している可能性がある場合は胎児または胎児）に対するリスクを伴う可能性があることの陳述。 (2) 被験者または合法的に承認された代理人の同意に関係なく、被験者の参加が治験責任医師によって終了される可能性のある予想される状況。 (3) 研究への参加から生じる可能性がある、対象者への追加費用。 (4) 対象からの参加の秩序ある終結のための研究および手順から撤退するという対象の決定の結果。 (5) 被験者が参加を継続する意欲に関連している可能性がある、研究の過程で生じた重要な新たな知見が被験者に提供されるという声明。 （６）研究に関与したおおよその被験者数。 (7) 被験者の生物試料が（たとえ識別子が取り除かれたとしても）商業的利益のために使用されるかもしれず、そして被験者がこの商業的利益を共有するか否かにかかわらず。	なし ●特定の個人健康データに基づいて研究を行う場合、同意が得られれば、個人の健康データの複数の使用に対して「広範な同意」の形をとることができる。 ●同意が〝明示的〟である限り、これは今後の潜在的な用途の範囲になる可能性があるため、患者や参加者に与えられる情報は、将来どのようなデータの使用をするかを含め、最初に発生する。 ●遺伝学データを含む特別なデータでは同意は明示的でなければならない。	**●下記１２項目を定める。** a. 個人が研究プロジェクトに参加するよう招待されているという情報。 b. 平易な言葉による研究目的の説明、研究者の身元、資金提供者またはスポンサーの身元、予想される期間と参加の性質、研究手順の説明、および参加者の責任の説明。 c. 研究参加から生じる可能性がある、参加者および一般の両方に対する、合理的に予測可能なすべてのリスクおよび潜在的な利益のわかりやすい言葉による説明。 d. 参加予定者の保証：参加する義務を負いません。既存の資格を害することなく、いつでも自由に撤回することができます。研究プロジェクトの全過程を通してタイムリーに、参加を継続するか参加から撤退するという彼らの決定に関連する情報が与えられる。そして データまたは人間の生物学的材料の撤回を要求する参加者の権利に関する情報（その撤回の実現可能性に対する制限を含む）が与えられます。 e. 研究成果の商品化の可能性に関する情報、および研究者、その機関、または研究スポンサーの側における、実際の、潜在的または認識された利益相反の存在。 f. 研究成果の普及のために講じるべき措置、および参加者を直接的または間接的に特定するかどうか。 g. 研究の科学的または学術的側面を参加者に説明できる資格のある指定代理人の身元および連絡先情報 h. 研究において考えられる倫理的問題に関して参加者が連絡する可能性がある、研究チームの外部にいる適切な個人の身元および連絡先情報。

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	データ保護法／HTA／英国倫理審査 SOP	TCPS 2
	反に関する状況 ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	と ・試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、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、開示が行われない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	(8) 個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されるかどうか、またもしそうならば、どのような条件下で開示されるかに関する声明。そして （9）生物試料を含む研究については、その研究が（既知であれば）全ゲノム配列決定（すなわち、その試料のゲノム配列またはエキソーム配列を生成することを意図したヒト生殖細胞系列または体細胞標本の配列決定）を含むかまたは含み得る。 **●識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次的研究の使用に関する広範な同意の要素：７項目** (1) このセクションの (b) (2)、(b) (3)、(b) (5)、および (b) (8)、ならびに必要に応じて (c) (7) および (9) に必要な情報 (2) 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を用いて実施することができる研究の種類の概要。この説明には十分な情報が含まれていなければならず、妥当な人が広範な同意が行われる研究の種類を許可すると予想するであろう。 (3) 研究に使用される可能性のある識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の説明、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の共有が生じるかどうか、および識別可能な個人情報または識別可能な個人情報を用いて研究を行う可能性のある機関または研究者の種類生物試料; (4) 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を保管および維持できる期間の説明（その期間は無期限である可能性がある）、および識別可能な個人情報または識別可能な生物試料が保存できる期間の説明研究目的に使用される（その期間は無期限である可能性がある）。 (5) 被験者または法的に許可された代表者に特定の研究についての詳細が提供されない限り、被験者の同定可能な個人情報または同定可能な生物試料を用いて実施される可能性のある特定の研究研究の詳細については知らされない研究の目的、およびそれらがそれらの特定の研究のいくつかに同意しないことを選択したかもしれないということ。 (6) すべての状況において、個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されることが知られていない限り、そのような結果は被験者に開示されない可能性があることを表明する。そして (7) 被験者の権利および被験者の識別可能な個人情報または識別可能な生物検体の保管と使用に関する質問に対する回答、および研究に関連した損害が発生した場合の連絡先についての説明。		i. 参加者に関してどのような情報が収集され、どのような目的で収集されるかの表示、参加者の身元について収集された情報に誰がアクセスできるかの表示、機密性の保護方法の説明（5.2 参照）、予想される内容の説明データの用途また、収集した情報を開示する義務を誰が負う可能性があるのか、および誰にそのような開示を行うことができるのかを示す情報。 j. 参加者へのインセンティブ、参加関連費用の払い戻し、怪我の補償など、支払いに関する情報。 k. 同意することにより、研究に関連した損害が発生した場合に、参加者が法的手段をとる権利を放棄しなかったことを示す声明。 l. そして 臨床試験では、規則の中止に関する情報、および研究者が試験から参加者を除外することができる時期に関する情報

・電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
・電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

日本では電子的同意は認められていなが、アメリカ（コモン・ルール）、カナダ（TCPS 2）では認められており、イギリスでは規定されていないと考えられる。イギリスの NHS, HRA 共同声明文では「インフォームド・コンセントを求め、確認し、文書化するための電子的方法は、伝統的な紙ベースのアプローチを補足するため、あるいは適切な場合はそれに代わるものとしてますます採用されている。」という記載があり、実際、UK Biobank 等では電子的インフォームド・コンセントが用いられている。

他国においても、電子的同意についての規定はまだないが、ガイダンスや声明文などで電子的同意の要件等についての考え方がまとめられている。アメリカでは被験者保護局（Office for Human Research

Protections：OHRP）及び食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）のために保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services：HHS）により作成された「電子的同意のガイダンス（別添試料）」では、電子的手法でインフォームド・コンセントを受ける上での１６の課題についてまとめられている。また、イギリスではNHS,HRA等の共同声明文（“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”）に、考え方がまとめられている。また、カナダについては、カナダの電子的同意についての論文（Ma’n H. Zawati, et al. 2013 “ELECTRONIC CONSENT TO HEALTH RESEARCH IN CANADA”）を参照した。

Table 2-5-5　各国規制等における電子的同意（e-consent）を用いることの可否・定義

	日本	米国	英国	カナダ
	法令・指針・ガイドライン等	コモン・ルール／eICガイドライン等	声明文（NHS,HRA 等）	TCPS 2／論文
可否	不可（指針）	可（コモン・ルール）	可（規定されていない）	可（TCPS 2）
定義	なし	（eICガイドラインより） 研究に関連する情報を伝達し、文書にてインフォームドコンセントを取得するために、テキスト、グラフィックス、オーディオ、ビデオ、ポッドキャスト、パッシブおよびインタラクティブWebサイト、生物学的認識デバイス、カードリーダーを含む複数の電子メディアを使用すること。	（NHS,HRA共同声明文より） ●「インフォームド・コンセントを求めるための電子的方法」および「eConsent」とは、スマートフォン、タブレット、コンピュータなどの電子機器を介してインフォームド・コンセントを求めたり文書化したりすることで、研究に関する情報を伝達するための電子媒体（テキスト、グラフィック、オーディオ、ビデオ、ポッドキャストまたはウェブサイトなど）の使用を指す。（声明文） ●「他の電子データに添付または論理的に関連付けられ、署名者が署名に使用する電子形式のデータ」（イギリスのeIDAS規則（SI 2016/696）） 電子署名には、次のような署名を含めることができるとしている。 •チェックボックスと宣言 •タイプライド •スキャン済み •手書きの署名の電子表現 •文字の一意の表現 •指紋や網膜スキャンなどの特性のデジタル表現 •暗号化手段によって作成された署名	（論文より） この議論の目的のために、私達はあらゆる電子的手段によって参加者の同意を得て記録する方法として電子的同意（ "econsent" - デジタル同意、オンライン同意、および情報学的同意としても知られる）を定義します。

●eConsent（電子的インフォームド・コンセント）を用いる際の要件

アメリカの eIC（電子的インフォームド・コンセント）ガイダンスの中で記載されている要件を下記（Table 2-5-6）に抽出した。それぞれの要件の根拠や依拠する規制については、原著の和訳（別添資料）を参照されたい。なお、下記ではアメリカの法令やFDA等の規制に従うための要件も含まれている。

Table 2-5-6　電子的インフォームド・コンセントガイダンスにおける電子的インフォームド・コンセントのための要件

論点	要件
Q1. 電子的インフォームド・コンセント内の情報をどのように被験者に提示すべきか？	インフォームド・コンセントの情報は、潜在的な被験者または被験者の法的代理人に理解できる言葉でなければならず、被験者の医学研究への参加決定に関して強制または過度の影響を与える可能性を最小限に抑える方法で伝えられなければならない。
	電子的インフォームド・コンセントが適切に提示され、被験者が電子的インフォームド・コンセントプロセスに専念するのに十分な時間を確保するためには、プロセスにかかる時間とどの情報が提示されるかを知らせる必要がある。
	どのような電子的インフォームド・コンセントであっても、被験者がシステム内で進んだり戻ったり、途中で中断した後、続けられるよう進めることが簡単でなければならない。
	被験者は、完全にまたは部分的に紙ベースまたは電子的インフォームド・コンセントを使用する選択肢を持つ必要がある。
Q2. どのようにして電子的インフォームド・コンセントプロセスを実施することができるか？	電子的インフォームド・コンセントプロセスの一部または全部が現場で行われるか遠隔で行われるかに関わらず、インフォームド・コンセントを取得する責任は、研究責任者より適切に委任された試験担当者および研究担当者に任される必要がある。
	同意プロセスの一部又は全てが遠隔で行われ、研究担当者が個人を確認できない場合、電子システムには、インフォームド・コンセントにより電子署名を行った人が、調査研究に参加する被験者もしくは被験者の法的代理人（21 CFR 11.100（b）参照）であることを確認する方法が含まれている必要がある。
Q3. どのようにして被験者からの質問に答えるべきか？	電子的インフォームド・コンセントプロセスは被験者が参加するかどうかを検討する十分な機会を提供しなければならない。
	研究責任者は、電子的インフォームド・コンセントプロセスに被験者が参加するかどうかに関わらず検討し、同意書への署名前に研究について質問する機会、被験者が試験参加中いつでも質問に回答する機会を用意する必要がある。
	電子的インフォームド・コンセントプロセス中にライブチャットまたはビデオ会議を使用する場合、研究責任者及び研究担当者は、プライバシーと機密性を確保するために、プライベートな場所で電子的インフォームド・コンセントディスカッションを実施するように被験者に通知する必要がある。
	被験者には、いつ、どのようにして質問に対する回答が得られるか、また、研究および権利に関する質問に対して個人への連絡方法や研究関連の傷害などについて説明をしなくてはならない（45 CFR 46.116（a）（7）及び21 CFR 50.25（a）（7）参照）。
Q4. どのような措置を講じて提示された情報に対する被験者の理解を促進できるか？	電子的インフォームド・コンセント は、被験者の年齢、言語、理解力を考慮して対象の視聴者に相応しい必要がある。

論点	要件
Q5. 医学研究実施中に重要な新たな知見を含む追加情報を被験者に伝えるには、どのような措置を講じたらよいか?	電子的インフォームド・コンセントに、被験者または被験者の法的代理人に、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、研究の過程で得られた重要な情報が含まれていなければならない。
	電子的インフォームド・コンセントの更新または改訂が必要であり、研究への参加継続意思に影響を及ぼす可能性がある場合、電子的インフォームド・コンセントプロセスにて被験者が参加を継続するかどうかを検討する十分な機会を提供する必要がある。
	電子的インフォームド・コンセントが更新または改訂された場合は、被験者または被験者の法的代理人が治験を継続する前に、修正された電子的インフォームド・コンセントに署名しなければならない。
Q6. 電子署名を使用して電子的インフォームド・コンセントを文書化する方法	完全な手書き署名と電子署名が同等とみなされるには、21 CFR part 11 の全ての必要要件に準拠しなければならない。
	電子システムは、被験者または被験者の法的代理人が同意した日付を取得して記録する必要がある。
	生体認証に基づく電子署名は、本人以外の者が使用できないように確保する設計をしなければならない。
	適切な生体認証とは個人と一意に識別されるべきであり、時間とともに変化してはならない。
	生体認証に基づく電子署名が受け入れられるためには、署名に関連する情報を含んでいること、電子記録と同じ管理の対象であり、誰もが読める電子記録の一部として含められ、それぞれの電子記録にリンクしている必要がある (21 CFR part 11 の要件)。
	倫理審査委員会、研究責任者、及びスポンサーは、電子署名の作成方法としてインフォームド・コンセント又は許可文書を被験者の要請に応じてハードコピーで作成できるかどうかなどの問題を考慮する必要がある。
	インフォームド・コンセントのコピーは、書式が署名した方に提供されなければならない。
Q7. FDA 規制された医学研究について e インフォームド・コンセントに電子署名する被験者の身元を確認するには、どのような方法が使用されるのか?	個人の電子署名又はそのような電子的情報の要素を確立、割り当て、認証、又は制裁する前に、組織が個人の身元を確認する必要がある。
Q8. 小児科領域の医学研究の電子的インフォームド・コンセントの使用にどのような特別な配慮が必要か?	電子的インフォームド・コンセントの同意プロセスを承認する際、倫理審査委員会は同意する児童の能力が、児童の同意を得て、かつ/または文書化するのに使用される方法によって影響を受けるかどうかを考慮する必要がある。
Q9. 被験者は電子的インフォームド・コンセントのコピーを受け取り、電子的インフォームド・コンセントで提示された資料や情報に簡単にアクセスできるか?	インフォームド・コンセント (被験者又は被験者の法的代理人、又は子供である被験者の親又は保護者) に署名した者に書面による同意書は、書面による同意書の写しを与えられなければならない。
	提供された写しに 1 つまたは複数のハイパーリンクが含まれている場合は、ハイパーリンクを維持し、試験が完了するまで情報にアクセスできるようにする必要がある。
	電子的インフォームド・コンセントがハイパーリンクやその他の Web サイトまたは Podcast 使用してその研究に特有の情報を伝える場合、これらのハイパーリンクの情報は印刷された写しがあればそれに含む必要がある。
Q10. 電子的インフォームド・コンセント情報のプライバシー、セキュリティ、及び機密性を保証するには、どのような措置を取ることができるか?	電子的インフォームド・コンセントをサポートする電子システムは、アクセスが制限された安全なものでなければならず、インフォームド・コンセントが得られた後、被験者の身元、研究参加、個人情報に関する機密性を確保する方法が含まれていなければない。
	被験者の個人情報を保持する組織や人が、Health Insurance Portability and Accountability Act (医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(1996 年) : HIPPA、公法 104-191) の対象となる場合、もしくは HIPAA 対象の業務提携業者としてカバーされる場合には、 HIPAA のプライバシー、セキュリティおよび違反通知のルールが適用される。
Q11. インフォームド・コンセント文書と頻繁に組み合わされる研究のための HIPAA の認可は、電子的に入手できるか?	HIPAA プライバシールールは、対象となる事業体が対象 (または対象者の個人代表者) からの承認を求める場合、対象となる企業は、署名された許可の写しを添付しなければならない (HIPAA の承認が規則的に得られている場合にも適用される)。
Q12. 研究責任者が、倫理審査委員会に提出すべき電子的インフォームド・コンセント資料は何か?	研究責任者は、電子的インフォームド・コンセントプロセス中に被験者が閲覧したビデオや WEB ベースのプレゼンテーションを含む全ての全ての情報資料 (電子形式および紙書式) のコピーを倫理審査委員会に提出しなくてはいけない。
	研究責任者は、その後の研究関連情報の変更は、電子的であれハードコピーであれ (45 CFR 46.109 及び 21 CFR 56.109 参照) 倫理審査委員会の承認を得ねばならない。
Q13. 電子的インフォームド・コンセントプロセスに於ける倫理審査委員会の責任は何か?	倫理審査委員会は、被験者が受け取り閲覧する電子的インフォームド・コンセントとその改訂内容をレビューし承認しなくてはいけない。
	倫理審査委員会は、45 CFR 46.115 及び 21 CFR 56.115 に従って、レビューされた資料の写しを保管しなくてはいけない。
	倫理審査委員会は、電子的インフォームド・コンセント資料の有用性を確認し、それらが使用しやすいようにする必要がある。
	プログラムがハイパーリンクを使用して研究関連情報を伝達する場合、倫理審査委員会は、提供された研究関連情報が正確で適切であるかどうかを判断するために、参照する内容をレビューする必要がある。
	WEB サイトは時間の経過とともに変更されることが多いため、倫理審査委員会は、レビュー及び承認する調査関連情報を含む WEB サイト情報を、電子的にまたはハードコピーとして保管する必要がある。
Q14. FDA が申請の提出に必要とする 電子的インフォームド・コンセント 文書は何か?	スポンサーは、医学研究に参加するために被験者に提示される電子的インフォームド・コンセント資料と同じ資料を FDA に提出する必要がある。
	電子的インフォームド・コンセントの資料は、FDA が受理する電子形式、電子記憶装置、またはこれらの電子的インフォームド・コンセント資料を閲覧するために FDA がアクセス可能な電子的インフォームド・コンセント Web ページへのリンクとして提供する必要がある。
Q15. FDA 規制下の医学研究において、電子的インフォームド・コンセント資料を適切に保管するために、どのような措置を講じることができる	電子的インフォームド・コンセントプロセスは、電子文書が適切にアーカイブされ、倫理審査委員会が承認した 全電子的インフォームド・コンセントのバージョンが容易に取得できるようにするための手順を組み込む必要がある。

論点	要件
か？	
Q16. 査察中に FDA が要求する資料または文書は何か？	研究責任者が作成した記録や報告書、電子的インフォームド・コンセント、レビューおよび承認のために倫理審査委員会に提出された資料、医療機関固有のすべての施設版 電子的インフォームド・コンセント、およびすべての被験者固有の署名付き電子的インフォームド・コンセントを含む資料等は、電子的または紙形式のいずれかで医療機関において入手可能でなければならない。
	文書に対する全ての更新も確認できるようにする必要がある。

イギリスの NHS,HRA 等による共同声明文（“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”）では、３種類の電子署名を設定し、それらに分類するための要件、考慮すべき事項をまとめ、実際の運用を考慮した考え方が示されている（Table 2-5-7）。

Table 2-5-7　イギリス共同声明文における eConsent（電子的同意）の考え方

電子署名の 3 つのグループ	**①単純な電子署名** – 例としては、スタイラスまたは指で描かれた署名、入力された名前、チェックボックスと宣言、文字の固有表現、および指紋スキャンがある。 **②高度な電子署名** – 署名者に一意にリンクされ、署名者を識別し、署名者に制御を維持させ、加えられた変更を検出できる署名内のデータにリンクされる。 **③適格電子署名** – 適格電子署名作成装置によって作成され、電子署名用の適格証明書に基づく、署名者に固有にリンクされた高度な電子署名。
上記 3 種類の電子署名に分類するための要件	·署名した人は、自分が本人であると言っている人であると信頼できる ·署名した同意書が変更されていないことを信頼できる ·署名が適用されたときに信頼できる ·必要に応じてその信頼を証明できる
考慮すべき事項	·署名は参加者によって手動で、または eConsent システムによって自動的に日付を記入できるか。 ·電子署名がどのバージョンの情報シートと同意書に適用されるかを検証することは可能か。 ·介入研究のために、電子同意書に署名する人が研究に参加する人であることを確実にするための方法はあるか。

イギリスの UK Biobank では、UK Biobank の職員が直接参加者を訪問し、タブレットを用いて電子署名をしてもらう体制を整えている。その際、職員は参加者にインフォームド・コンセントを提供する意思決定能力を持っているかどうかを判断する。（詳細は別添資料）

カナダにおける eConsent に関する論文（Ma’n H. Zawati, et al. 2013 “ELECTRONIC CONSENT TO HEALTH RESEARCH IN CANADA”）によると、電子的同意が可能な条件として、紙と電子文書の機能的等価性を達成するための下記の４つを主な要件としている。

1）電子文書の完全性（変更されないこと）の保証
2）参加者と電子文書との間の電子署名によるリンクを確立
3）（後から参照できるように）文書へのアクセス可能性を確保
4）（後から参照できるように）保持（保存）を確保

（６）A06：家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

・研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
・研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

いずれの規制等にも、「研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合」に限った、（同意等の）「撤回」や「情報請求」に関する手続きはないため、「研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合」を含む、一般的な同意の撤回、情報請求に関する記載についてまとめた（Table 2-6-1）。下表では、「撤回に関する手続き」「情報請求に関する手続き」「家族への情報提供に関する手続き」に分けて整理している。

日本の指針では、同意取得時と同意撤回時それぞれに関して規定しているが、アメリカのコモン・ルール、カナダの TCPS 2 では、同意撤回時の手続きは規定していない。同意取得時における撤回に関する説明内容としては、「いつでも撤回できること」「不利益を被らずに撤回できること」が共通しているが、日本の指針では、研究対象者が同意を撤回できる機会を保障しなければならない旨の補足説明が、またカナダの TCPS 2 では、具体的に「データ」や「生物学的材料」も撤回できるとし、さらに撤回することができないケースについて同意取得時に参観者に提示する旨の補足説明がある。

Table 2-6-1　各国規制等の家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い（同意撤回）

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
撤回に関する手続き	特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合には、…原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。 **【同意取得時】** 下記事項を説明する。 ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 **【同意撤回時】** 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意 見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。 ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回 ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続 されることの全部又は一部に対する拒否（第 13 の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。） ③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否 ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセ ントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否	特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合には、…原則として、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。 **【同意取得時】** 下記事項を説明する。 （9）提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、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。 （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。 **【同意撤回時】** 原則として、当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた 上で、これを廃棄し、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。	**【同意取得時】** 下記事項を説明する。 （8）参加が自発的であり、参加を拒否することは、対象が別の権利を有する罰金または給付の喪失を伴わず、対象が罰金または給付の喪失なしにいつでも参加を中止することができる資格がある	●同意の「撤回」については、一般的なポリシーに従う旨の記載があるのみ（下記） 10.21 研究データベースの倫理審査を行う REC は、申請において検討すべき問題について以下の一般的ガイダンスに留意するものとする。 … ・データ収集およびデータ対象者から同意を得る体制。情報シートおよび同意書。同意撤回に関するポリシー。	**【同意取得時】** ●同意プロセスにおける一般原則として下記を定める（Article3.1） a.同意は自発的に与えられるものとします。 b.同意はいつでも取り消すことができます。 c.参加者が同意を撤回する場合、参加者は彼らのデータまたは人間の生物学的材料の撤回を要求することもできます。 **【Article3.1の補足説明】** ●同意の撤回はいつでも、不利益を被ることなくでき、参加者は同意撤回理由を提供する必要はない。 ●同意のプロセスにおいて、「撤回をしたとしても、いったん収集されたデータまたは生物学的材料を撤回することができないすべてのケース」を提示すべき、とする。

情報請求については、日本では「開示を求められた場合には、原則開示すること」としているが、他国ではそのようには規定しておらず、研究計画において情報開示の方針を明記し、同意取得時に参加者に説明することが求められる。また、遺伝カウンセリングの機会提供の必要性については、日本のゲノム指針とカナダの TCPS 2 で記載されているが、コモン・ルールやイギリスの法令・指針等には記載が見当たらない。

家族への情報提供については、日本の医学系指針には記載がないが、ゲノム指針では記載があり、原則として、提供者以外（第三者）への情報開示は禁止としているが、家族（血縁者）から開示の希望があった場合は、倫理審査委員会の助言を参考にしつつ研究機関の長が判断すること、としている。さらには、提供者本人の同意がなくても、家族（血縁者）に開示できる場合も認めている。

カナダの TCPS 2 には、参加者に家族にも共有するかどうかの意向を訊く機会を設ける必要性が記載されているが、家族の意向が考慮されることまでは言及していない。コモン・ルールでは、家族への開示について記載はないが、NIH が発行する IRB Guidebook に、家族へにも影響を及かぼ可能性のある情報の取り扱いについて、議論されている。家族を対象とした研究の場合、家族だからという理由で参加が強制的になっていないかどうか、事前に同意・許可が得られるかどうか、また、他の家族に対しても自らの情報開示が防げるかどうか、情報を受け取らないという選択肢が与えられるかどうか、など家族にも影響を及ぼす可能性のある情報を扱う場合の IRB が考慮すべき考えが記載されている。

イギリスでは、「情報開示」等の情報の扱いについては、イギリス情報ガバナンス委員会（NIGB）と REC に審査を委ねている。

Table 2-6-2　各国規制等の家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い（情報開示）

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール／IRB Guidebook	英国倫理審査SOP	TCPS 2
情報請求に関する手続き	**第 16 保有する個人情報の開示等** ●本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。 ・研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ・研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 ・法令に違反することとなる場合 **●開示の求めに応じる手続き事項：** ① 開示等の求めの申出先 ② 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その 他の開示等の求めの方式 ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法 ④ ②の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法	**8 遺伝情報の開示** ●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、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究 業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。 ●研究責任者は、（…）当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、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際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。 ●第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、診療を担当する医師と緊密な連携の下に開示するほか、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。	**【コモン・ルール】** **§46.116 インフォームド・コンセントの一般要件** **（c）インフォームド・コンセントの追加要素** 本条のパラグラフ（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、以下の1つ以上の情報要素が、適切な場合には、各主体または法的に許可された代理人にも提供されます。 … （8）個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されるかどうか、またもしそうならば、どのような条件下で開示されるかに関する声明。 … **（d）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次的研究の使用に関する広範な同意の要素** 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料（提案されている研究以外の研究または非研究目的のいずれかのために収集される）の保管、維持、および二次研究の使用に関する広範な同意は、パラグラフ（b）のインフォームド・コンセント要件の代替として認められる。このセクションの（c）対象者または法的に認可された代表者が広範な同意を提供するよう求められた場合、以下が各対象者または対象者の法的に認可された代表者に提供されるものとします。 … （6）個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果があらゆる状況において被験者に開示されることが知られていない限り、そのような結果は被験者に開示されない可能性があることを表明する。 …	●「情報開示」等の情報の扱いに際しての審査は、英国情報ガバナンス委員会（NIGB）（倫理・守秘委員会）とRECが担う	**【第3.2条の補足説明】** インフォームド・コンセントに一般的に必要な情報は次のとおりです。 … i. 参加者に関してどのような情報が収集され、どのような目的で収集されるかの表示、参加者の身元について収集された情報に誰がアクセスできるかの表示、機密性の保護方法の説明（5.2参照）、予想される内容の説明データの用途また、収集した情報を開示する義務を誰が負う可能性があるのか、および誰にそのような開示を行うことができるのかを示す情報。 **B．遺伝子研究を通じて明らかにされた情報管理計画** **第13.2条** 遺伝子研究を行う研究者は、彼らの研究提案の中で、彼らの遺伝子研究を通して明らかにされるかもしれない情報を管理するための計画を開発する。彼らの計画をREBに提出する。そして 研究を通じて明らかにされた情報を管理するための計画について将来の参加者に助言する。 **C.遺伝カウンセリング** **第13.4条** 研究者が遺伝子研究の結果を参加者と共有することを計画している場合、研究提案はそのとき適切な場合には遺伝カウンセリングを利用可能にすべきである。
家族への情報提供に関する手続き	記載なし	●研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。 ●遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。 ●研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、要件を満たせば、提供者の血縁者に、情報を伝えることができる。	**【NIH IRB Guidebook】考慮すべき点** 1．研究対象人口は家族で構成されていますか？被験者を勧誘するための様々な戦略の適切性（例えば、発端者または他の家族による勧誘、サポートグループを通じた、または将来の被験者の個人医師による勧誘）は考慮されていますか。被験者を募集するために提案された戦略は、強制的または過度の影響の可能性から被験者候補を十分に保護しますか？ 2．研究者は、発端者またはその発端者の臨床カルテを他の人（他の家族など）に関する研究データの供給源として利用することを計画していますか。もしそうなら、彼らのデータが含まれることができる前に彼らの同意が得られなければならないか、あるいは情報を提供する人の許可が十分であるか？ … 4．家族は、他の家族への自分自身に関する医療情報やその他の個人情報の開示から保護されますか？彼らは彼ら自身についての情報を受け取らないという選択肢を与えられるでしょうか？そのような保護に対する制限は、そのような開示に対する事前の同意を得ることを含めて、被験者に明確に伝達されるでしょうか（例えば、家族が健康上のリスクについて警告されるとき）。	同上	**第13.3条** 研究者が発見事項を個人と共有することを計画している場合、研究者は参加者に以下の機会を提供するものとする。彼らが自分自身についての情報を受け取りたいかどうかについて十分な説明を受けた上で選択をする。そして 情報が生物学的近親者と共有されるのか、それとも参加者が家族、コミュニティ、またはグループの関係にある他の人たちと共有されるのかについての選好を表明する。 **D.家族が関わる遺伝子研究** **第13.5条** 遺伝的研究に参加するために家族の一員を募集しようとする研究者は、次のことをしなければならない。採用プロセスが家族のプライバシーやその他の個人的利益を尊重するようにする。そして 個々の家族から同意を求める。

（７）A07：情報保有者に求められる安全管理措置

- *情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件*
- *個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置*
- *情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等*

●情報の安全管理体制・要件について

日本の指針において、具体的な安全管理措置についての記述はゲノム指針のみに記載されており、＜細則＞として、１．組織的、２．人的、３．物理的、４．技術的安全管理措置の具体的な事項が示されている。カナダの TCPS 2 でも、第 5.3 条の補足説明で、セキュリティ対策としての管理措置で考慮すべき４つの事項（データの形式、内容、移動性、不正アクセスに対する脆弱性）があり、REB（Research Ethics Board）が情報の安全管理措置についての評価基準として８つの項目（情報の種類、使用目的、使用制限、リスク、セキュリティ保護、個人識別可能な記録、想定される個人情報の使用、データリンケージ）が挙げられている。また、情報の安全管理における責任者については、日本、アメリカ、カナダでは情報を保管する「研究機関（の長）」であるのに対し、イギリスでは「スポンサー（試験の開始、管理および資金管理（あるいは資金調達）に最終責務を担う個人）」としている。アメリカのコモン・ルールでは、情報の安全管理措置について具体的な要件等は記載されていないが、「適宜（when appropriate）、…」という表現や、被験者のプライバシー保護やデータの機密性を保持ために HHS 長官が発行するガイダンスを IRB

が参照する旨の記載から、情報の安全管理措置についての規定・要件は状況次第で変わり得るという立場が窺える。イギリスでは、情報の安全管理については、データ保護法（2018 年版）、1998 年 人権法およびコモン・ルール上の守秘義務を遵守するよう、イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会に審査を委ねている。

Table 2-7-1　各国規制等における情報保有者に求められる安全管理措置（１）

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
情報の安全管理体制・安全管理の要件	**第15 安全管理** 1 適正な取扱い (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。 (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。 2 安全管理のための体制整備、監督等 (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。 (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。	**17 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。また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。 <安全管理措置に関する細則> 組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。 １．組織的安全管理措置 組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。 ① 組織体制の整備 ② 個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用 ③ 個人情報の取扱状況を確認する手段の整備 ④ 漏えい等の事案に対応する体制の整備 ⑤ 取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し ２．人的安全管理措置 人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。 ① 研究者等に対する教育 ３．物理的安全管理措置 物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。 ① 個人情報を扱う区域の管理 ② 機器及び電子媒体等の盗難の防止 ③ 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止 ④ 個人情報の削除及び機器、電子媒体等の廃棄 ４．技術的安全管理措置 技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。 ① アクセス制御 ② アクセス者の識別と認証 ③ 外部からの不正アクセス等の防止 ④ 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止 （２）研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、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。	**§46.111 IRB研究承認基準** （a）この方針の対象となる研究を承認するために、IRBは以下の要件のすべてが満たされていると判断するものとします。 … （6）適宜、研究計画は、被験者の安全を確保するために収集されたデータを監視するための適切な準備をする。 （7）適宜、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するための適切な規定があります。 （i）HHSの長官は、この方針を採用している行政管理予算局のプライバシーオフィスおよびその他の連邦省庁と協議した後、IRBが被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するために適切な規定を評価するのを支援するガイダンスを発行する。 **§46.114 共同研究** 共同研究の場合は、各研究機関が研究対象者の安全を管理する責任を負う。 （a）共同研究プロジェクトとは、この方針の対象となる複数の機関が関与するプロジェクトです。共同研究プロジェクトの実施において、各機関は、人間の主体の権利と福祉を保護し、この方針を遵守する責任があります。	●データ保護法（2018年版）1998 年 人権法およびコモン ロー上の守秘義務を遵守するよう、英国情報ガバナンス委員会倫理・守秘委員会によって審査される。（原文は別添資料参照） ●英国倫理審査委員会SOPによると、情報の安全管理に対する違反の調査、是正措置は、スポンサー（試験の開始、管理および資金管理（あるいは資金調達）に最終責務を担う個人）の責務である。（原文は別添資料参照）	**C.情報を保護する** **第5.3条** 研究者は、情報の全ライフサイクル（情報の収集、使用、配布、保持および／または廃棄）のために提案された情報の保護措置に関して、REBに詳細を提供しなければならない **【5.3条の補足説明】** … セキュリティ対策では、データの性質、種類、および状態を考慮する必要があります。データの形式（例：紙または電子記録）。内容（例えば、直接的または間接的な識別子の存在）。移動性（例えば、ある場所に保管されているか、または物理的もしくは電子的輸送の対象となる）。不正アクセスに対する脆弱性（例えば、暗号化やパスワード保護の使用）。 … 情報を保護するための研究者提案の措置の妥当性に関するREBの評価に関連する要因には以下が含まれる。 a.収集される情報の種類 b.情報が使用される目的、および識別可能な情報の二次使用の目的 c.情報の使用、開示、保持に対する制限 d.個人の再識別のリスクを含む、データのセキュリティが侵害された場合の参加者へのリスク e.情報のライフサイクル全体に対する適切なセキュリティ保護 f.特定の参加者の特定を可能にする可能性がある研究における観察（例えば、写真、ビデオ、録音）の記録。 g.研究からの個人情報の予想される使用そして h.研究で収集されたデータと参加者に関する他のデータとの予想される関連付け。それらのデータが公的または個人的な記録に含まれているかどうか（この章のセクションEも参照）。 **第5.4条** 研究データが保管されている機関または組織は、適切な機関の安全保障措置を確立する責任がある

●個人識別を意図的にはかることに対する防止措置について

日本の医学系指針では、個人情報を復元できないようにするために必要な措置を取ること（匿名化）に加え、研究者は個人を特定しようとしてはいけないこと、削除した情報は匿名化に関する情報（対応表等）等についても同様の安全管理のための措置を講じること、の３点が記載されている。ゲノム指針では研究実施前に匿名化すること、原則として個人情報は外部機関に提供しないこと、が記載されている。カナダの TCPS 2 では、そもそも匿名化された情報を用いること、匿名化された情報のみを用い個人を特定するための情報は持たないこと、個人情報を扱う場合はなるべく早く匿名化すること、の３つの選択肢が挙げられている。また、データを連携させる場合の措置として、限られた人間しかデータマージできないようにすること、他のデータセットを提供する前にデータマージを実行し予め識別子を除いた上でデータセットを提供すること、の２点が挙げられている。日本、カナダでは以上のような個人識別に対する防止措置が記載されているが、それ以上の具体的な方法論については記載されていない。アメリカのコモン・ルールでは、「FDA が、データマッチングおよび再識別の専門家等と協議の上、（指針施行から）１年以内とそれ以降も定期的に（長くても４年以内ごとに）、個人を特定できる情報や試料の“意味”について見直し、

個人を特定する解析技術等について調査する」とし、時代や研究計画に応じた対応が必要であるという立場である。

●試料自体の保存や移転における安全管理措置について

医学系指針やゲノム指針では試料・情報の保存及び廃棄について記載されているが、情報と同様の安全管理措置を講じる旨が記載されている。また、試料を扱う場合で、ゲノム情報を読む予定の場合は、試料は個人情報として扱う必要がある。試料自体の「移転」に際しての、安全管理措置の規定はない。カナダの TCPS 2　第 12.5 条でも、ヒト生物試料の貯蔵・保管についての規定があり、情報と同様の安全管理措置が求められている（「移転」に際しての記載はない）。イギリスでは、生体試料単独では、情報そのものとしては扱われないので、「試料」自体の扱いに対しては情報の安全管理基準が求められるとは限らないと考えられる。

Table 2-7-2　各国規制等における情報保有者に求められる安全管理措置（２）

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
個人識別を意図的にはかる行為の防止措置	**第17 匿名加工情報の取扱い** ●研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従って、当該個人情報を加工すること。 ●研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱う場合、本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。 ●研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、削除した記述等、個人識別符号、加工の方法に関する情報についても同様に安全管理のための措置を講じなければならない。	**20 匿名加工情報の取扱い** ●研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない **21 個人情報管理者の責務** ●原則として、研究実施前に個人情報を匿名化しなければならない ●原則として、外部の機関に個人情報を提供してはならない ●原則として、匿名化作業の実施に伴って生じる対応表等の情報も、個人情報と同様に管理しなければならない。	●「識別子を排除すること」についての記述はあるが、具体的な方法については記載はない。(**§46.116 (b)**) ●FDAが、（指針施行から）１年以内とそれ以降も定期的に（長くても４年以内ごとに）、個人を特定できる情報や試料の"意味"について見直し、個人を特定する解析技術等について調査する。(**§46.102 (7)**)	記載なし	●下記の３つが挙げられている。 ①そもそも匿名化された情報（個人を特定する術がない）を用いること ②"匿名化された"情報を使用すること（個人を特定する情報は元の情報管理者等が持つ） ③できるだけ早くデータの匿名化措置を取ること ●データをリンクさせる場合の措置： ①データベースをマージする機能を実行できるのは、限られた個人のみに留める。 ②データ管理者は、他のデータセットを提供する前に、データリンケージを実行し、識別子を削除してから、提供する。**(第５章　プライバシーと機密性)**
情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか	●試料・情報を保存することについて、自機関で保存する場合は、同様の基準に従う（**第20 研究に係る試料及び情報等の保管**） ●個人情報ではない匿名化された試料については、ゲノムを新たに取得することを予定している場合は、個人情報として扱う（**ガイダンス**） ●試料自体の「移転」に際しての安全管理規定はない。	●試料・情報を保存することについて、自機関で保存する場合は、同様の基準に従う（**13 試料・情報の保存及び廃棄**） ●個人情報ではない匿名化された試料については、ゲノムを新たに取得することを予定している場合は、個人情報として扱う（**Q&A**） ●試料自体の「移転」に際しての安全管理規定はない。	記載なし	●生体試料単独では情報そのものとして扱われない(10.10) ●試料・情報の保管、移転を行うデータ収集センター等は、個別の倫理上の承認は不要である(10.30) ●NHS（国民保健サービス）の患者に関連するデータを収集・提供するには、NHSの医療機関による内部許可が必要である(11.26)	適用される **(D.ヒトの生物学的材料の貯蔵と保管 第12.5条)**

（８）A08：上下関係の介在する試料提供等に関係する規定

・上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点
（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

ここでは弱者に対する同意の取り方、留意点等について、各法令指針等から引用した。日本の医学系指針には、研究対象者が弱者である場合に、同意を示せる代諾者の要件が記載されている。ゲノム指針では、研究対象者が弱者である場合に、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会は、特に慎重に審査することとしている。アメリカでは倫理審査委員会が審査する上で、イギリスでは REC が“試験薬の臨床試験”に対して審査する上で、弱者の立場を理解する人物から助言を得ることが求められている。またイギリスでは地域によって詳細は異なるが、弱者を対象とした臨床試験以外の研究においては、主に意思能力法の遵守が問われる。カナダでも、研究対象者に意思決定能力があるかどうかがポイントとなっている。カナダでは、同意条件を変更する際に、参加者が脆弱な状況であるかどうかを検討・考慮する必要がある、としている。またカナダでは、個人が意思決定能力を失うか死亡した場合には、本人の「研究指示書」を参考とした判断を可能としている。

Table 2-8-1　各国規制等における上下関係の介在する試料提供等に関係する規定

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点 等	●研究対象者が弱者である場合、代諾者等からインフォームド・コンセントを得ることができる（条件等の詳細は別紙参照）**（第13 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手続等）**	●研究対象者が弱者である場合、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会は、特に慎重に審査することとする。**（5（2） <提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合に関する細則>）**	●IRBは、弱者を研究対象とする研究を審査する場合は、弱者の立場を理解する人物を加えることを考慮する必要がある。**（§46.107 IRB membership）** ●妊婦、胎児、新生児、囚人、子供が研究対象者となる場合の保護規定が、**Subpart B, C, D**に記載されている。	●臨床試験規則と意思能力法 ※意思能力を有さない成人を対象とする研究については下記２つに場合分けされ、それぞれ別の規定に基づいて審査される。**(HTA2004、19)** ①**試験薬の臨床試験** ⇒臨床試験規則および2000 年意思能力を有さない成人に関するスコットランド法の規定 ②**試験薬の臨床試験以外の研究**⇒地域によって従う規定が変わる ●意思能力を有さない成人（16歳以上）であっても、状況によっては、同意を示したと「見なされる」場合がある。 （詳細は別紙参照）**(HTA2004、19)** ●未成年者あるいは意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験の場合、臨床試験規則に基づき、REC は試験薬の臨床試験に関する申請について判断を下す前に、専門知識を持つ委員の助言を得るよう求められる **(2.51, 2.52, 2.53)**	●同意条件を変更する際に、参加者が脆弱な状況であるかどうかを検討・考慮する必要がある。**(3.6, 3.7ab, 4.7条)** ●意思決定能力を欠いている個人に対して研究を実施する場合、REBが審査する際、下記が満たされるようにする。 ・弱者の利益を最大化するような第三者から同意を取る ・認定された第三者は当該研究者・研究チームのメンバーではない。 ・研究者は、研究が参加者の直接の利益、または同じカテゴリーの他の人々の利益のために行われていることを示す ・研究の過程で、参加を承認された第三者から参加の許可が与えられ、参加者が意思決定能力を獲得または回復した場合、研究者は参加を継続する条件として直ちに参加者の同意を求める （詳細は別紙参照）**(3.9条)** ●個人が能力を失うか死亡した場合には、（試料提供などの）同意等については、本人の研究指示書を参考にする **(3.11条)**

（９）A09：偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

・「偶発的所見」「二次的所見」の定義

日本の報告書（「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」（ゲノム医療実用化推進研究事業）2017 年）では、SF（Secondary Finding）は「当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見で、本来とは別の目的や理由で意図的に検索し、得られた知見」とあるが、アメリカやイギリスでは、その意図として「遺伝子リスト」を用いている。アメリカでは、2013 年に ACMG（the American College of Medical Genetics and Genomics）が、偶発的所見・二次的所見として返すべき最低限の遺伝子リストを提示した（*Genet Med,* 2016;19:249-255）。そのためか、アメリカの NIH や ACMG の定義では、二次的所見は「遺伝子検査の結果」と限定している。偶発的所見は、その遺伝子リストに含まれていない二次的健康関連の発見としているが、日本の報告書における狭義の IF（Incidental Findins）に該当すると考えられる。また、Genomics England では、Incidental Finding（偶発的所見）というよりは、Additional Finding（追加的所見／付随的所見）という表現で記載されている。

Table 2-9-1　各国規制等における「偶発的所見」「二次的所見」の定義

	日本		米国	英国	カナダ
	ゲノム指針（附則）	報告書	NIH (HP)／ACMG	Genomics England	TCPS 2
定義	●ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び 血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）	●IF（Incidental Finding）（広義）―当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見。 ●IF（Incidental Finding）（狭義）―「当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見（広義のIF）」のうち、下記のSFを除いた所見。 ●SF（Secondary Finding）―「当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見（広義のIF）」ではあるが、それとは別の目的や理由で意図的に検索し、得られた所見。	●二次所見は、検査の主な目的とは無関係の遺伝子の変化（変異）についての情報を提供する遺伝子検査の結果です。（NIHのHPより）	●二次的所見（ヘルスケアの重要性に関する追加の調査結果）：二次的所見は、健康に関連する追加の所見であり、主な状態（またはその主な原因）には関係しません。それは、何らかの適切な発見に加えて（または存在しない場合に）見出され得る。 ●偶発的所見：積極的に求められていない追加の所見のサブカテゴリ。「求められていない」調査結果とも呼ばれます。これは、上記の遺伝子リストに含まれていない、二次的な健康関連の発見です。	●「偶発的所見 」とは、研究の過程で予期せぬ発見があった、研究範囲外の発見を意味する用語である。参加者に重大な福祉上の影響があると解釈された場合、重大な偶発的な結果であるとみなされる。重要な偶発的な発見は、研究のどの段階でも出現する可能性がある。これには、例えば、適格性についてスクリーニングしている間の研究に含めるか、ベースライン情報を収集するためか、といった場合があるが、いずれにしても参加者の将来の同意が必要な場合がある。 研究者が研究結果を解釈する方法が不明な場合や、結果が重要かどうかが不明な場合は、同僚と相談したり、規律の基準を参照したりする必要がある。研究者は、参加者の不安、不必要なコスト、フォローアップの負担、 。雇用や保険の適格性に影響を及ぼす可能性がある場合など、参加者に不必要な懸念を引き起こす可能性のある偶発的な発見を開示する際には注意が必要である。

※　緑色は個別プロジェクトや文献等からの引用

・*評価、意思決定のプロセス*

偶発的所見が見いだされた場合の対応について国の指針等に記載があるのは、日本とカナダであるが、いずれも偶発的所見の開示方法を計画し、参加者に説明することとしている。大きく異なる点としては、カナダの TCPS 2 では、重大な偶発的（付随的）所見は参加者に返す義務がある、としているのに対し、日本のゲノム指針では、基本的には参加者の意思に応じることとしている（８ 遺伝情報の開示、**Table 2-6-2**）。また、日本のゲノム指針では、偶発的所見が見いだされた後は、研究機関の長と医師と協議することになっているが、カナダの TCPS 2 ではそのような規定はない。アメリカ、イギリスでは、二次的所見として参加者に返す「遺伝子リスト」を設定しており、それ以外の偶発的所見は参加者には返さないとしている。イギリスの 100K genome project の資料では、二次所見を参加者に帰すかどうかの意思決定プロセス（**Figure 2-9-1**）や返し方（**Table 2-9-2**、英国、フィードバックのされ方）について具体的に記載されている。意思決定のポイントは、医学的に重要か（命に関わるかどうか）と医師の判断の２段階である。

Table 2-9-2　各国における偶発的所見の評価・意思決定プロセス

	日本	米国	英国	カナダ
	ゲノム指針（附則）	ACMG	100K genome project	TCPS 2
評価、意思決定のプロセス	指針５（３）及び指針８（２）の細則にあるとおり、研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針について、研究計画策定時に検討を行い、あらかじめその方針を定めておくとともに、提供者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めなければならない。 方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。 ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか その上で、実際に偶発的所見が発見された場合には、その内容やインフォームド・コンセントを受ける際に説明した開示の方針を踏まえて、適切に対応することが重要である。 なお、提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、指針８（４）の細則に従って対応する必要がある。 ＜遺伝情報の非開示に関する細則＞ 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む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を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。 その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。 ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態 ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性 ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容 また、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は、指針８（６）にあるとおり、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。 **(ゲノム指針Q&A, Q59を元に編集)**	●ACMG（the American College of Medical Genetics and Genomics）が、偶発的所見・二次的所見として返すべき最低限の遺伝子リストを発表した（*Genet Med.* 2016;19:249–255） ⇓ リストに含まれている遺伝子に関する疾患可能性についてフィードバックする。	**【PHG財団の文献】** ●医学的に重要な知見かどうか（命に関わることかどうか）？ ⇓ 医学的（医師による）判断で開示・非開示が決められる （**Table2-9-3**） **【Genomics England】** ●フィードバックのされ方 1.参加者は、これらの二次調査結果を積極的に探してもらいたいかどうかを尋ねられます。 2.彼らがこれに同意するならば、二次所見に関連する情報は捜し出されて、参加者との議論のために紹介する臨床医または臨床チームに与えられるでしょう。（この同意がない限り、これらの二次的発見は積極的に探求されることはないだろう。） 3.これらの二次所見に関する肯定的または否定的な確認の後、医療専門家はこれらの結果について参加者にフィードバックします。 4.この遺伝子リスト中のいくつかの変異体は、それらの臨床的影響が知られている、または明確に予測されるための十分な証拠をまだ持っていないかもしれない。重要性が不明確なこれらの変種は報告されません。 5.10万ゲノムプロジェクトの重要な目的は、新しい知見の臨床的関連性についての証拠を生み出すことです。二次所見の臨床的意義に関する我々の理解は、より多くの証拠が集められるにつれて時間とともに変化するだろう。	**第3.4条** 研究者は、研究の過程で発見された重大な付随的な知見を参加者に明らかにする義務を負う。 **適用**… 重大な偶発的な発見が予想される場合、研究者は参加者にそのような発見をどのように開示するかを示す計画を作成し、提出する必要がある。研究計画がこのような計画を立証するかどうかについて不確実性がある場合、研究者とREBはケースバイケースでこの決定を計画をREBが下すことができる。 必要に応じて、研究者は資格のある専門家に参加者を指導し偶発的な知見が福祉に与える影響を検討する。場合によっては、偶発的な発見が法的報告義務を引き起こす可能性があり、研究者はこれらの義務を認識すべきである。…**(3.4条)**

※ 緑色は個別プロジェクトや文献等からの引用

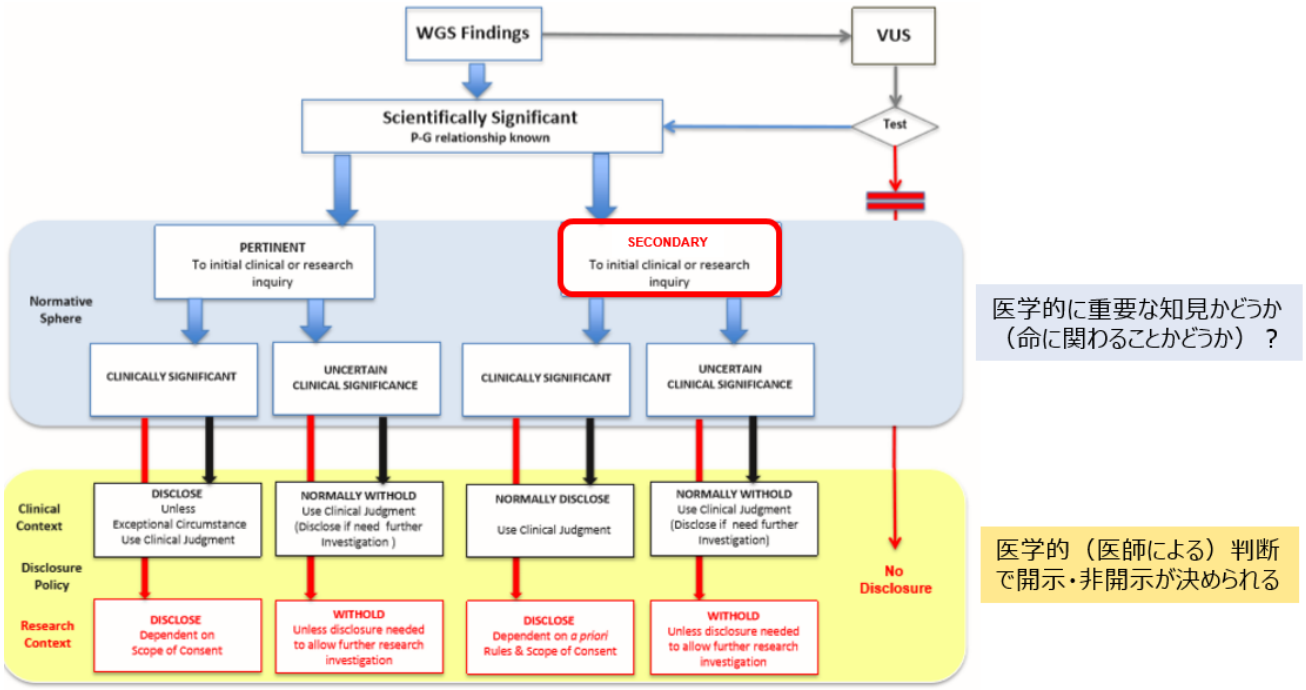


Figure 2-9-1　二次的所見の研究対象者への返し方（Genomics England）

出典）Managing incidental and pertinent findings from WGS in the 100,000 Genome Project：
http://www.phgfoundation.org/documents/326_1369298828.pdf

・研究対象者への説明時の事前提示の内容
・想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等

アメリカやイギリスでは、参加者に返す二次的所見の遺伝子リスト（それに紐づいた疾患）が決まっているので、それらの二次的所見を受けるかどうかの選択をしてもらう。Genomic England（100K genome project）の場合は、同時に、それらの疾患は治療可能なものであり、自らの家族にも関わる情報になり得ること、今回の結果は将来の結果を保証するものではないこと、遺伝子・疾患の項目が将来変わる可能性があること、が参加者に伝えられる。一方、東北メディカル・メガバンク機構では、偶発的所見を受けるかどうかの意向を訊くところは同じだが、提供者に返す偶発的所見は決まっておらず、具体的な説明とはなっていない。

偶発的所見が見いだされる確率については、病原性のある、あるいは病原性を持つ可能性のある多様体を持つ確率は、3.2%（71 人／789 人）、治療法が確立している疾患に関する遺伝子（ACMG の遺伝子リスト、56 個）に多様体を持つ人は、0.9%（11 人／789 人）だった。また、ほとんどの人（少なくとも 85%）が二次的所見を得たいと回答していたが、実際に二次的所見を受けたのは 9%（71 人／789 人）だった。

Table 2-9-3　各国における偶発的所見に関する事前説明内容・事例

	日本	米国	英国
	ToMMo	CSER	Genomics England
研究対象者への説明時の事前提示の内容	【説明文書より】 ●ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において、研究の開始時に研究者が想定していなかった、みなさまおよび血縁者の生命や健康に重大な影響を与える結果が偶然発見され（偶発的所見（incidental findings）と呼びます）、かつ有効な対処方法がある場合があります。 このような場合に、みなさまが回付を希望される場合は、上記「（1）結果の返却（回付）について」の手続きに沿って、回付するかどうかの判断をさせていただきます。	●PIGSR：13疾病（肥満、高血圧、糖尿病、心筋梗塞、アルツハイマー病、パーキンソン病、双極性障害／統合失調症等の精神疾患、乳がん／卵巣がん、前立腺がん／精巣がん、結腸癌／肺がん／その他のがん、子供が鎌状赤血球症、子供が嚢胞性線維症、子供が筋ジストロフィー症、子供が自閉症）となる可能性についての二次的所見を受けるかどうかを回答	●追加の知見を得るには、オプトインのシートがあり、それに記述する。（詳細は別紙参照） ●なお、追加的知見を得たくない（追加したいから変更する場合を含む）場合は、オプトアウトのシートもある。 ●がん領域および家族性高コレステロール血症の計 13 遺伝子。参加者が同意すれば探索する対象としている。 ●これらの疾患が対象とされているのは、以下のような理由に拠る。 ①重大な生命を脅かす状態を引き起こすことが知られているゲノムの変化 ②探している変化は特定の遺伝子にあり、特定の遺伝病のリスクを増加させる可能性がある。 ③これらの疾患は、しばしばNHS治療によって予防または軽減され得る。 **【追加的知見に対する情報】** •参加者は、提供したサンプル試料に自らに影響を与え得る何かしらの条件（「追加の知見」）を得たいかどうかを選択できる。 •それらの条件は、参加者にとってまれな疾患または癌とは関連していない。 •すべての状態が治療または予防される可能性がある。 •結果は、参加者の家族の他のメンバーにとっても重要であるかもしれない。 •参加者が1つの条件も持っていないという結果を得たとしても、将来はそうでなくなる可能性はある。 •私たちは、私たちが探している条件を追加したり変更したりすることがある。 これは、参加者が将来他の結果を得る可能性があることを意味する。
想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等	**全ゲノム解析情報を用いて急性リンパ芽球性白血病の治療効果判定に成功（2016年1月28日プレスリリース）**：血液検査において、急性白血病の疑いのある方（３３歳女性）が発見され、本人への説明と同意のもとに診断と治療のため、東北大学病院血液・免疫科への紹介が行われました。同科における検査から、本参加者は初期前駆T細胞性急性リンパ芽球性白血病（ETP-ALL）に罹患していると診断され、治療が開始されました。	●ほとんどの人（少なくとも85%）が二次的所見を得たいと回答したが、実際に二次的所見を受けたのは9%（71人／789人）だった。 ●病原性の、あるいは病原性を持つ可能性のある多様体は、25人／789人（3.2%）（21遺伝子）、そのうち11人（1.4%）がACMGのリストの遺伝子に変異が見つかった。	●条件を満たす参加者はまれであり、参加する100人のうち約1人がこれらの条件の1つを持つ程度との見方。 【疾患と探索対象の13遺伝子】 疾患 / 探索対象遺伝子 遺伝性乳癌および卵巣癌 / BRCA1, BRCA2 リンチ症候群 / MLH1, MSH2, MSH6 家族性大腸腺腫症 / APC MYH関連ポリポーシス / MUTYH フォンヒッペルリンダウ症候群 / VHL 多発性内分泌腫瘍1型 / MEN1 多発性内分泌腫瘍2型 / RET 家族性髄様甲状腺がん / RET 家族性高コレステロール血症 / LDLR, APOB, PCSK9

※　緑色は個別プロジェクトや文献等からの引用

（１０）A10：バンク（特にデータベ ース）の規制・運用 状況

・バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件
（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々に ついて調査）　等

日本の指針では、データベースを「匿名加工情報」として、主に情報の安全管理に関する要件が規定されているが、イギリスでは「研究データベース」については第１０節で、「研究用組織バンク」については第１１節で申請、審査、承認条件等の記載がある。それぞれの承認条件の箇所を Table 2-10-2 に抜粋した。カナダでは「バンク」として TCPS 2 の第１３章の一部に記載があるが、倫理的問題をクリアするための管理はバンクを運営する各施設に委ねている。

Table 2-10-1　各国におけるバンク設置時の審査、計画書、運営するための要件

	日本	米国	英国	カナダ
	医学系指針／ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
バンクの設置時の審査、計画書、運営要件 等	いずれの指針も匿名加工情報の取扱いとして９項目を要件として規定している。 ①個人を識別することや個人情報を復元することができないよう個人情報を加工しなければならない。 ②削除した記述、個人識別符号、加工方法に関する情報についても同様に安全管理措置を講じること。 ③匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。 ④自ら作成した匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、項目・提供方法を公表すること。 ⑤匿名加工情報を扱う研究者等は個人を特定するために他の情報と照合してはならない。 ⑥匿名加工情報の安全管理のための適切な措置を講じ、当該措置の内容を公表しなければならない。 ⑦匿名加工情報（自ら作成したものを除く）を他の研究機関に提供するときは、項目・提供方法を公表すること。 ⑧匿名加工情報を受けた研究者も、個人を特定するために他の情報と照合してはならない。 ⑨匿名加工情報を受けた研究者等は、匿名加工情報を扱うにあたっての安全管理措置を講じ、措置内容を公表しなければならない。 **（医学系指針17、ゲノム指針20）**	記載なし	●研究データベースの構築に際して、倫理審査を申請することができる。 ●以前に収集された情報を利用することで、過去あるいは現在の保健福祉サービス利用者の特定につながる可能性がある研究プロジェクトについては、研究倫理委員会ガバナンス協定（GAfREC）に基づき、倫理上の承認が必要である。 ●保健福祉のための研究ガバナンスフレームワークあるいは研究倫理委員会ガバナンス協定のもとでは、研究データベースに関して倫理審査が必要となる一般的要件はない。 ●REC による承認が法律によって義務づけられているのは、研究データベースの活動が、通常のケアチームの範囲を超えて、イングランドおよびウェールズにおける患者あるいはサービス利用者の匿名化されていないデータに同意なくアクセスあるいは分析することを含む場合だけである。 ●医療従事者が患者に対して負うコ モンロー上の守秘義務を免除するためには、2006年国民保健サービス法第251条に基づき、英国情報ガバナンス委員会（NIGB）の倫理・守秘委員会（ECC）および研究倫理委員会（REC）への申請が必要である。 ●RECに申請された研究データベースの審査基準、承認条件、審査プロセス等が規定されている。（詳細は別紙参照）	(倫理的問題をクリアするよう運営管理はバンクを運営する各施設に委ねている) **遺伝物質を含むバンク** **13.7** （a）遺伝物質の収集およびバンクに関する研究を提案する研究者は、研究計画書および将来の参加者に提供する情報に、機密性、プライバシー、保管、使用などの関連する倫理的問題にどのように対処するかを示す必要がある。研究成果の商業化の可能性、参加者による撤退、参加者、家族、コミュニティ、グループへの今後の連絡などの情報が含まれる。 （b）以前に収集された遺伝物質の二次的使用に関する研究を提案する研究者は、同様に、関連する倫理的問題にどのように対処する予定であるかを研究提案に示すものとする。

Table 2-10-2　イギリスのデータベースの承認条件

	英国	
	研究データベースの承認条件	研究用組織データベースの承認条件
バンクの設置時の審査、計画書、運営要件 等	倫理上の承認の条件 10.27 倫理上の承認を与えるにあたっては、主たる研究倫理委員会（main REC）は研究 データベースに適したいくつかの承認の条件を公表するものとする。通常は、以下のようなものである。 a. 承認は 5 年を期限として与えられ、新たな申請を検討した上で更新することができる。 b. データベースのデータは、申請書に記載された医療福祉研究分野内の研究を 支援するためにのみ解析することができる。 c. 研究は科学的に評価がなされ、その研究目的との関連で適切にデザインされ、（博士号レベル未満の学生による研究を例外として）既存の知識に何か有益なものを追加する可能性がある。 d. データ解析は、データ対象者から得られたインフォームド・コンセントの条件に従うものとする（適用可能な場合には）。 e. 外部の研究者に包括的な承認が与えられるときには、抽出データの公開に関して以下の追加条件が適用される。 ・ 研究は、外部の研究者にデータ対象者が匿名化された状態で行われなければな らない。抽出データは公開前に有効に匿名化されなければならない（すなわち、 連結不可能匿名化あるいは連結可能匿名化） ・ 研究者はデータセットを守秘して取り扱い、その他データと関連づけることで データ対象者を再特定しないことを約束しなければならない。 ・ 倫理上の承認の条件および研究データベースチームにより求められるその他 すべての条件に従ってデータ解析をすることを確保するために、研究者との間 にデータ共有の合意が適切に結ばれなければならない。 f. データコントローラーは、データベースのデータを用いる内部および外部の研究プロジェクトの記録を保存することとする。記録には、少なくともプロ ジェクトの完全な名称、目的の概要、および公開されるデータセット（あらゆる機微データなど）、主任研究者の氏名、スポンサーの名称、研究場所、プロジェクトが研究データベースチームに承認された日付、個人が匿名化され ない形式でデータにアクセスされたか、および関連するすべての受付番号、 を含むものとする。主 REC はこの記録へのアクセスをいつでも要求すること ができる。 g. 研究データベースチームは、データベースのデータを用いる研究プロジェクトについて、公開のアクセス可能な登録システムを備えるものとする。 h. 年次報告書は、英国研究倫理サービスのウェブサイトの研究データベース用 の特定テンプレートを使用して REC に提供されるものとする。報告書には、 前年にデータへのアクセス権が与えられたすべて	研究用組織バンクの承認条件 11.31 主たる研究倫理委員会（main REC）は研究用組織バンクに適した一連の承認条件 を公表するものとする。これには通常以下が含まれる。 (a) 承認は最初に 5 年を期限として与えられ、実施状況報告書に基づいてさらに 審査が行われた後に更新することができる（11.33 項参照）。 (b) スコットランドあるいはいずれの関連物質も有さない研究用組織バンクを除 いて、人体組織管理庁による許可証の写しを可能であれば提供すること（まだ提出されていない場合）。人体組織管理庁が許可を更新、許可条件の変更、あるいは許可の取り消しを行う場合には、あるいは指定された個人の何らか の変更については、REC に通知するものとする。 (c) 申請者が、プロジェクト個別の追加の申請を求めることなく、組織を受領するプロジェクトに関して包括的な倫理上の承認を申請した場合には、組織の提供に以下の条件が適用される。 ・ 申請書式に記載された研究分野における研究に対してのみ、組織を提供することができる。 ・ 研究用組織バンクで行われる研究が科学的に評価され、その研究目的との関連 で適切にデザインされ、（博士号レベル未満の学生の研究を例外として）既存 の知識に何か有益なものを追加する可能性がある。 ・ 試料が将来の研究目的のためにインフォームド・コンセントのもとで提供されている場合には（「包括的な同意」）、研究用組織バンクによる試料の利用が提 供者の同意条件を遵守していること。 ・ すべての試料およびいずれかの関連する臨床情報が、提供の時点で研究者に特定されないものでなければならない（つまり、匿名化あるいは連結可能匿名化）。 ・ 試料は、追加のデータや提供者の組織、あるいは患者に対する臨床的に重大な 情報のフィードバックに関して倫理的に承認された体制がある場合を除いて、 その他の提供者との接触を必要とするすべてのプロジェクトには提供されな い。 ・ 倫理上の承認の条件、あるいは研究用組織バンクによって求められるその他条 件に従って、試料の保存、利用および破棄を保証するために、研究者との間に 提供にあたっての合意がなされなければならない。 （注：研究用組織バンクが利用者の代わりに包括的な倫理上の承認を申請する ことは義務付けられていない。研究用組織バンクは人体組織を受領する全研 究者に対して、プロジェクト単位の申請書式を用いて REC に個別に倫理承認 を申請するよう求めることを選択することがある。包括的な倫理上の承認が 求められる場合には、REC は研究用組織バンクに対してのみ普通の倫理承認 を与えるか、あるいは利用者の包括的承認を含む承認を与えることができる。） (d) 申請者は、組織が提供された全研究プロジェクトの記録を保存するものとする。記録には、少なくともプロジェクトの正確なタイトル、目的の概要、主任研究者、プロジェクトが研究用組織バンクに承認を受けた日付、および提 供

	英国	
	研究データベースの承認条件	研究用組織データベースの承認条件
	のプロジェクトが一覧表にされ、データの管理に関する進捗状況の概要を含むものとする。主 REC はいつでもデータベースの管理について追加的に報告書を要求することができる。 i. 大幅な変更は、統合研究申請システムにおける大幅な変更報告の適切な書式 を用いて主 REC に通知するものとする。以下については常に大幅な変更として通知するものとする。 ・ データベースによって行われるあるいは支援される研究の種類の変更など、研 究におけるデータ利用に関するポリシーのすべての重大な変更 ・ 収集・保存されるデータの種類、あるいは収集状況に関するすべての重大な変更 ・ 新規／変更情報シートおよび同意書などの、インフォームド・コンセントの体 制に関するすべての重大な変更 ・ 倫理上の承認の条件に関する提案に基づくすべての変更 ・ 新たなデータコントローラーの任命 ・ データベースの所在地、管理あるいはガバナンスに関するその他すべての重大 な変更 j. 主 REC には、データコントローラーの連絡先に関するすべての変更情報について、あるいはデータ管理者の役割が組織内の別の上級スタッフに移った場合には、通知されるものとする。 k. 主 REC には、承認条件のあらゆる違反、セキュリティまたは守秘義務のあらゆる重大な違反、あるいはデータの倫理的な管理に関して公衆の信頼を損なう可能性のあるその他すべてのインシデントについて、できるだけ早く通知されるものとする。 l. データベースを閉鎖する計画は、できるだけ早く、少なくとも閉鎖の 2 か月 前には主 REC に届け出がなされるものとする。REC は、データ破棄のため の体制、あるいは別組織によって管理されるデータベースへの移管のための 体制について情報を受けるものとする。データが移管された場合に、倫理上 の承認は移管できない。	された人体組織の詳細を含むものとする。主 REC はこの記録へのアクセス をどの時点でも求めることができる。 (e) 年次報告書は、英国研究倫理サービスのウェブサイトの研究用組織バンク用 の特定テンプレートを使用して REC に提供されるものとする。報告書には、前年に組織が提供された全プロジェクトが掲載され、資源管理上の開発につ いてまとめることとする。主 REC は研究用組織バンクの管理に関する追加報 告書をいつでも要求することができる。 (f) 大幅な変更（11.29 項参照）は、統合研究申請システムの適切な大幅な変更通 知書を用いて主 REC に対して通知されるものとする。以下については常に通知されるものとする。 ・ 研究用組織バンクによって実施されるか支援される研究タイプの変更を含む、研究における組織の使用方針に関するすべての重大な変更 ・ 収集と保存が行われるべき生体試料のタイプ、あるいは収集状況に関するすべ ての重大な変更 ・ 新規／変更情報シートおよび同意書を含む、インフォームド・コンセントの施 設体制に関するすべての重大な変更 ・ 研究者に対する組織の提供承認の依頼（最初の申請の一環として求められていない場合）、あるいは承認条件の変更 ・ 新たな研究用組織バンク管理者の任命（つまり、申請を行い、REC に対するさらなる報告の義務を担う個人） ・ 研究用組織バンクのガバナンスに関するその他すべての重大な変更 (g) 主 REC は、申請者の連絡先のあらゆる変更情報、あるいは機関において新た に指定された個人の任命について、通知されるものとする。 (h) 主 REC は承認条件のすべての違反、安全性あるいは機密性のすべての重大な 違反、あるいは組織の倫理的な管理に関する公の信頼を損ないうるその他すべての出来事について、できるだけ早く通知されるものとする（このような出来事は、人体組織管理庁に対しても直ちに報告する必要がある）。 (i) 研究用組織バンクの閉鎖計画は、できるだけ早く、少なくとも閉鎖の 2 か月 前には主 REC（および人体組織管理庁）に通知されるものとする。REC は、組織の廃棄のため、あるいは別の研究用組織バンクへの移送のための体制に ついて知らせを受けるものとする。組織が別の研究用組織バンクに移送される場合に、倫理承認は移管されない。

・ユーザーが利用する場合の手順

いずれも基本的には申請⇒契約⇒支払い⇒授受の流れであるが、イギリスの UK Biobank や 100K genomic project では登録する必要がある。100K genomic project を運営する Genomics England は、患者、NHS ヘルスケアチーム、研究者・研修生、企業などのユーザーを想定しており、ユーザータイプによって、利用の範囲や支払いの料金などを規定している。アクセスについては幅広いユーザーに利用できるようなシステム・インフラストラクチャーを構築している。カナダの CHMS（Canadian Health Measures Surveu）では、生物試料へのアクセスと情報のみアクセスとで手続きが異なり、生物試料へアクセスするためには、申請書⇒（バイオバンク諮問委員会による審査）承認を得る⇒カナダ統計局との合意書に署名といった手続きになるが、データのみの場合は、カナダ統計局に申請書を提出すればカナダ全土にある Statics Canada Research データセンター（RDC）でアクセスすることができる。また、具体的な料金価格についてはいずれの場合も適宜問い合わせて確認する必要がある。

Table 2-10-3 各国においてバイオバンクをユーザーが利用する場合の手順

	日本	英国		カナダ
	BBJ	UK biobank	Genomics England	CHMS（Canadian Health Measures Survey）
ユーザーが利用する場合の手順	**【試料・情報提供の流れ】** **①試料・情報利用についての相談** **②試料等利用審査会への申請** **③契約の手続** **④試料・情報の受け取り** **⑤お支払** **⑥年次報告** 研究終了までは、毎年8月に、年次報告書とセキュリティチェックリストの提出する。 **⑦研究終了で利用終了**	●通常、アクセス手順には、 **（1）登録** **（2）申請（事前申請／本申請）** **（3）試料移転契約（MTA）、利用料支払い** **（4）データ・試料提供**の各段階がある。 ●データにアクセスする権利を有する人々は、バイオバンクによって異なる場合がある。 ●制御アクセスメカニズムはデータアクセス委員会、custodians、または独立機関などのセキュリティ保護手段を提供し、機密データを非正式な使用から保護する。	●**手順**： ・非GeCIPメンバー⇒登録＋事前申請⇒本申請⇒MTA＋アクセス料支払い⇒データ提供 ・GeCIPメンバー⇒本申請⇒以降同じ ●想定ユーザー： ① **患者** 患者は彼らの全ゲノムシークエンシング（WGS）データを彼らに利用可能にすることを要求する権利を有する ② **NHSヘルスケアチーム** 所見は、識別された臨床医および/または患者の世話を担当するチームに安全にフィードバックされます。これらの所見には、患者を特定できるデータが含まれます。 ③ **学術研究者および研修生** 彼らは、Genomics England臨床解釈パートナーシップ（GeCIP）ユーザーであるか、そうでない場合は、データにアクセスするために支払います。 ④ **商業研究者** 商用データアクセスのためのモデルは開発中です。 **●データアクセスと共有：** インフラストラクチャで、研究者、NHS、および訓練を受けている人々に最大限のアクセスを提供し、プロジェクトによって作成されたデータ資産への管理されたアクセスを可能にします。	**●生物試料へのアクセス要求** ・アクセスポリシーのドキュメントはアクセス資格、要件、処理と条件に関する詳細が概説され、それを読むことが勧められている。 ・生物試料へのアクセスには、以下のプロセスが必要 ①研究者はCHMS生物試料を使用するために完成した申請書を提出 ②実現可能性評価およびバイオバンク諮問委員会のレビューを含むアプリケーション評価 ③必要な承認をすべて得た後、研究者とカナダ統計局との間で合意書に署名 **●生物試料ではなくCHMSデータにアクセスする方法** ・これらのデータには、カナダ全土のStatistics Canada Researchデータセンター（RDC）でアクセスできる。 ・RDCのスタッフは精通し、利用者がやりたい分析を手助けすることができる。 ・これらのデータにアクセスするには、カナダ統計局に申請書を提出する必要がある。 ・RDCの場所、利用可能なデータセット、および申請プロセスに関する情報は、Webサイトで入手できる。

※ 緑色は個別プロジェクトや文献等からの引用

・バンクへ試料・情報を提供する場合に、通常の提供と区別して規定しているか

バンクへ試料・情報を提供する場合についての規定は、イギリスの倫理審査 SOP、個別プロジェクトでも見当たらないことから、どのような形であれ、提供者の同意や個人情報の扱いが重要になると考えられる。ただ、イギリスにおいては、国民保健サービス（NHS）内のデータ収集センターの施設の研究協力者が、NHS の患者に関連するデータを収集・提供する際には、国民保健サービ ス（NHS）の医療機関による内部許可が必要になる。

・企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）

イギリスの UK Biobank では、公益に関わる健康関連研究であれば、企業に提供する場合であっても、申請者を区別することなく、公平なアクセスを認めている。日本の東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）では、「試料・情報分譲審査委員会」にて審査の上、判断する体制となっている。また原則として、外部機関には個人を特定するための対応表等の情報は提供されないこと、分譲先の外部機関の名称、研究目的等については HP で公開することとしている。UK Biobank の知財については、特に規定はされていないが、UK Biobank のリソース源としてアクセス料と知的財産から得られるとしている（UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0）。ToMMo では、知的財産権の取り扱いや利用に関する方針については、今後、知的財産専門委員会によって審議・決定される、としている。

Table 2-10-4　企業に提供する場合の規定

	日本	英国
	ToMMo	UK Biobank
企業に提供する場合の規定の内容　等	説明文書において記載 **１１．外部研究機関への試料・情報の分譲について** みなさまからご提供いただいた試料・情報は、東北メディカル・メガバンク機構にて保管されますが、外部の研究機関から利用申請があった場合、その研究機関の実態や、申請されている研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて、両大学が共同で設置する「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経たうえで、その研究機関に分譲することがあります。 なお、「試料・情報分譲審査委員会」は両大学の関係者のほか、外部の方も含む組織とします。 みなさまの個人を特定する情報と試料・情報を結び付ける対応表は外部機関に提供いたしませんので、みなさまの個人情報が漏れることはありません。 また、両機構は、試料・情報を外部研究機関に分譲する場合には、この説明文書の内容を通知するとともに、この説明文書記載事項の遵守を求めます。 なお、外部研究機関に分譲する際には、原則として、その研究機関の名称、研究目的などについて両機構のウェブサイト上で公開いたしますので、公開事項について何かご質問がある場合は、お問い合わせ窓口までご連絡をお願いいたします。 **１２．この事業の研究から生じる知的財産権について** 本事業における研究の成果として、今後、知的財産権が認められることがありますが、その権利は、その研究を行った研究機関や研究従事者などが有することをご了承ください。知的財産権の取り扱いや利用に関する方針につきましては、今後、両大学が共同で設置する知的財産専門委員会によって審議・決定されます。	●公益に係る健康関連研究促進を行う目的であれば、企業に提供することを禁じておらず、一方で特別扱いもしていない。 **【UK Biobank ACCESS PROCEDURESより】** B2.1イギリスバイオバンクの目的は、公益に関わる真摯な研究者による健康関連研究を促進するために、公平で一貫した透明性のあるリソースへのアクセスを提供することである。申請者が下記の場合であっても区別はない。 B2.1.1　イギリスまたは海外から;および/または B2.1.2　慈善団体、学術団体、政府団体または商業団体

※　緑色は個別プロジェクトや文献等からの引用

（１１）A11：活動終了後や移転の際の手続き

・バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法　等

ToMMo では、事業終了後もサンプル等を使用することとしているが、UK Biobank では終了・終了後についての記載はない。いずれのバンクでも、提供者に連絡を取る場合は、そもそも始めの同意取得時に「再接触の可否」について伺っており、その了承を得た場合に再接触するとしている。ただ、UK Biobank では「研究者が直接接触する意思があるかどうかを参加者に尋ねることが可能」、としている。

Table 2-11-1　活動終了後や移転の際の手続き

	日本	英国
	ToMMo	UK Biobank
事業終了後について提供者への説明内容	説明文書における記載 **６．個人情報の保護と試料・情報の保管** （３）試料・情報の保管および事業終了後の取り扱い みなさまからいただいた血液や尿などの試料・情報は、東北大学が管理し、事業期間終了後も含めて、安全管理が十分に行きとどいた保管庫及びデータセンターで厳重に管理します。また、事業の終了後も保存し、解析を進めます。	●UK Biobankでは、参加者の再接触が必要な研究では、参加者が再接触することやサンプル使用目的等に同意することを条件としている。
提供者に連絡を取るための方法　等	**４．みなさまにお願いすること** （２）情報の追跡　（同意を得た場合） 本事業の主な目的である、みなさまの健康づくりに役立つ個別化予防・個別化医療など次世代予防・次世代医療を開発するためには、みなさまのこれからの健康状態を長期にわたって正確に把握していく必要があります。 そのために、両機構は、みなさまの同意に基づき、所定の手続きを経たうえで、住民票または住民基本台帳の閲覧による生存・転居情報の確認、もしくは他の手段がない場合に戸籍照会、人口動態統計情報・死亡小票の閲覧による死因の確認、みなさまが受診された医療機関における保険診療情報やカルテ情報の閲覧、各種疾病発症登録、市町村の持つ介護保険情報・乳幼児健診データの閲覧を通じて追跡調査を実施することを予定しておりますので、ご理解のほどをよろしくお願いいたします。	●再接触の際は、研究者が直接接触する意思があるかどうかを参加者に尋ねることが可能。再接触方法については規定がない。

※　緑色は個別プロジェクトや文献等からの引用

（１２）A12：倫理審査委員会の運用状況

・倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み
・多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

いずれの国でも倫理審査委員会の構成については、審査対象研究の分野の知識を有する専門家から成るとしており、日本とカナダでは具体的に、審査対象研究（医学・医療・自然科学）分野、倫理学、関連法の専門家と地域代表が含まれるとしている。アメリカでは審査対象研究分野の知識を有する者に加え、弱者の立場を理解できる者、主な関心事が非科学的分野に属する者が含まれるとしている。いずれの国でも必要に応じて、専門家をアドバイザーとして召喚することができ、イギリスでは特定分野 REC を設置しており、分野によっては特定分野 REC での審査を必要としている。

多施設共同研究の場合の審査については、アメリカ、イギリスでは単一プロジェクトに対して単一の倫理審査を実施するとしているが、カナダと日本においては多施設での倫理審査を想定した規定となっている。日本に至っては、他の研究機関で実施される研究についての倫理審査に関するアドバイスを求められた場合は、意見を述べなければならない、としている。

Table 2-12-1　各国における倫理審査委員会の運用状況

	日本	米国	英国	カナダ
	医学系指針 ／ ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み	●倫理審査委員会の設置の要件 ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。 ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。 ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。 ●倫理審査委員会の設置者の責務 ●構成要件 ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。 ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。 ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。 ⑤ 男女両性で構成されていること。 ⑥ ５名以上であること。 ●審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。 ●審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。 ●審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。 ●倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。	●専門性と考え方の多様性を備えた５名の委員からなる。 ●IRBは、指針・法規制、ならびに職業上の行動および実践の基準の観点から、提案された研究の受け入れ可能性を確認することができなければならない。 ●IRBは審査対象研究の分野の知識を有する委員が含まれるものとします。 ●IRBが、子供、囚人、意思決定能力を喪失した個人、経済的または教育的に不利な立場にある人々など弱者を含む研究を定期的に審査する場合は、それらのカテゴリーの科目についての知識と経験がある1人以上の個人を委に含めることを考慮しなければならない。 ●各IRBには、主な関心事が科学的分野にあるメンバーと、主な関心事が非科学的分野に属するメンバーが少なくとも1名含まれるものとする。 ●各IRBには、それ以外にはその機関と提携していない、かつその機関と提携している人の直接の家族の一員ではないメンバーを少なくとも1名含まなければならない。 ●IRBから要請された情報を提供する場合を除き、IRBによる利益相反があるプロジェクトのIRBによる最初のレビューまたは継続的なレビューにメンバーが参加することはできません。 ●IRBは、専門知識を必要とする問題の審査を支援するように特別な分野の能力を有する個人を招集することができる。 ●倫理審査委員会の研究承認の８つの基準（詳細は別紙参照） ●IRB専門職のための数千人規模の認定制度組織も存在し、教育プログラムや年次大会も盛んに行われている。（詳細は別紙参照）	●倫理審査体制の特徴 ①倫理審査委員会が施設のみでなく、地域のNHSでも設置されること ②Research Ethics Service（RES）の役割 ③ガバナンス体制の目的が、有益な研究の推進や研究における英国の競争力強化の視点を重視 ●RESの構成： ①保健と社会ケア関係の研究を審査するイングランドの研究倫理委員会 ② NHSの研究倫理委員会を構成するボランティアの委員および委員長 ③スタッフ（イングランド全域に所在するオフィスに帰属） ●構成：定足数は委員 7 名で、委員長あるいは副委員長、非専門家委員１名および専門家委員１名が含まれ、専門家委員の代わりに代理委員が出席することができる。 ●RECの審査では、基本的には委員の全員一致によって決定される。 ●専門家からの助言、審査 ・RECは専門的助言者（refree）に助言を求めることができる。 ・特定分野RECが設置されており、申請内容・種類によって特定分野RECへの割り当てが義務付けられている。 ●倫理審査の手順が本SOPで定められている。	●研究機関はその管轄内での人を含むすべての研究の倫理審査を行うためのREB（Research Ethics Board）を設立・任命すること。 ●機関内の最高機関は、REBを設立し、REBとの適切な報告関係を定義し、REBがその職務を遂行するために必要かつ十分な継続的な財務上および行政上の資源を提供されるようにする。REBはその意思決定において独立しており、研究倫理審査のプロセスに関してそれらを設立した最高機関に責任を負う。 ●機関は、人間を含む提案中または進行中の研究の承認、却下修正の提案、または終了を含む、機関に代わって研究の倫理的許容性を検討する権限をREBに付与するものとする。 ●構成： 男女が含まれる5人のメンバーで、そのうち少なくとも2人は研究分野の専門家、1人は倫理学、1人は関連法の専門家、1人は地域代表です。 ●必要に応じてアドホックアドバイザーからの助言
多施設共同研究における倫理審査の仕組み	●複数機関による審査を想定した規定がされている。 ●医学系指針、ゲノム指針、いずれにおいても同様に、審査を依頼された場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない旨の記載がある。	●米国内での共同研究の場合は、基本的には単一のIRBによる審査を受ける	●基本的には、多施設共同研究に対して、単一の倫理上の判断が示されるものとされる（臨床試験規則）。	●複数機関による審査を想定した規定がされている。 ●カナダの研究機関の援助の下で行われる研究は国を跨いでいたとしてもカナダのREBによる審査を必要とする。

コモン・ルールの改正でのポイントの一つに単一の IRB による倫理審査の規定があるが、その実現のために SMART IRB システム（プラットフォーム）が整備された。SMART IRB へ機関として登録すれば、そのページを介して、多施設機関や研究者が倫理審査を申請、審査状況の把握、研究倫理等に関する情報収集することができる。このシステムによって、申請のフォームが統一され、また、単一審査を実現している。

（１３）A13：倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

・迅速審査の範囲、手順　等

日本における迅速審査の対象は、軽微な変更であるか、侵襲・介入を行わない等の研究であるが、アメリカのコモン・ルールでは、それ以外の場合について詳細に規定しており、侵襲・介入を行わない等の研究以外にも、教育現場での研究、インタビュー等の簡易な研究、同意が必要でない二次研究、食品評価等の研究、等を迅速審査の対象としている。イギリスでは、公衆衛生上の緊急事態や倫理上の問題が生じないであろう研究、試験薬の臨床試験など国民の健康等の国益に資する研究を、迅速審査の対象とする考え方である。カナダでは、自然災害や人道的な緊急事態において迅速審査が必要としている。

Table 2-13-1　各国規制等における迅速審査の範囲・手順　等

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP	TCPS 2
迅速審査の範囲、手順　等	●倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（迅速審査）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査 ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査	●倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。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全ての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。 ①研究計画の軽微な変更の審査 ②共同研究であって、既に主たる研究を行う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共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 ③提供者及び代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。	●迅速審査の対象を８のカテゴリーに分けて詳細に規定している。 ①確立された、または一般に受け入れられている教育現場で実施され、必要な教育内容を習得する学生の機会または指導を提供する教育者の評価に悪影響を及ぼさないと思われる通常の教育実践を含む研究。これには、通常および特別教育の教育戦略に関するほとんどの研究、および教育技術、カリキュラム、または教室管理方法の有効性またはそれらの比較に関する研究が含まれます。 ②教育的テスト（認知、診断、適性、達成）、調査手順、面接手順、または公的行動の観察（視覚的または聴覚的記録を含む）に関する相互作用のみを含む研究 ③口頭または書面による回答または視聴覚記録による成人の被験者からの情報収集に関連した良性行動介入を含む研究。 ④同意が必要とされない二次研究 ⑤連邦の部門または機関によって実施または支援されている、あるいはその他の方法で部門または機関の長に承認されている研究。 ⑥味と食品の品質評価および消費者受け入れの研究 ⑦広範な同意が必要とされる二次研究のための保管または維持 ⑧広範な同意が必要とされる二次研究 （満たすべき条件等の詳細は別紙参照）	●研究倫理委員会ガバナンス協定（GAfREC）におけるイギリス保健省の方針に基づき以下のような研究に対して認められる ・公衆衛生上の緊急状態下で施行される研究 ・倫理および研究のグッドプラクティスに関して周知された基準に従って、研究チームによって容易に特定され、対処される単純な問題を含む研究プロジェクトなど、重大な研究倫理上の問題を提起しない研究 ●公共政策上、および国益のために、試験薬の臨床試験（CTIMP）あるいはその他健康関連の研究を、可能な限り迅速に開始することを認めるため、申請を緊急に審査するという例外的状況もあり得る。 ●迅速審査サービス（PRS）・手順についての記載がある。 ●迅速審査の手順についての記載がある。 （詳細は別紙参照）	●公に宣言された緊急事態中の研究倫理レビューが示され、例としてハリケーンやその他の自然災害、大規模な伝染病の流行、壊滅的な市民の疾病、生物に有害な放出、環境災害、人道的な緊急事態が挙げられ、迅速審査が必要とされている。 ●審査手順は、研究者が、機関とREBと協力して策定する。

（１４）A14：インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

・提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性等

子供から採取した試料・情報の利用について、日本、イギリス、カナダでは、継続的に再同意を確認する必要があるとしているが、アメリカでは、その必要性については年齢、判断能力、精神状態等を考慮し、IRB が判断するとしている。イギリスでは、試料を扱う場合は 18 歳未満を子供として扱い、試料を扱う場合の同意条件が規定されている（人体組織法）。カナダでは、具体的に規定していないが、子供に対しては自主的な同意を継続的に求めることと、年齢ではなく意思決定能力に基づくアプローチを推奨している。

Table 2-14-1　各国におけるインフォームド・アセントにより研究参加した子どもへの再同意の必要性

	日本		米国	英国	カナダ
	医学系指針	ゲノム指針	コモン・ルール	英国倫理審査SOP／HTA2004	TCPS 2
成長の過程で本人からの再同意の必要性　等	**第13 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手続等** 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等 (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定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ときは、この限りでない。 (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。 (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。	**＜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）＞** 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。 ・提供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 ・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、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。 ・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合	●研究対象者である子供から再同意を得る必要性については、子供の年齢、成熟度、心理状態を考慮してIRBが判断する。（詳細は別紙参照）	**【英国倫理審査SOP】** ●コモンローに基づき、生きている個人のすべての人体物質を採取するためには、同意は継続して必要とされる。 ●試料を扱う場合での同意の必要性について詳細に規定されている（別紙の表参照）。 ●試料の提供者が子供である場合には、本人と親としての責任を有する人から同意を得る必要性がある。 **【HTA2004（SOPより）】** ●同意の実践に際して、HTA は原則として最初に提供者から、研究における組織の使用に関してインフォームド・コンセントあるいは包括的な同意を求めることを推奨する。	●年齢に基づく同意を得るためのアプローチではなく、研究への参加を規制する法律と矛盾しない限り、意思決定能力に基づくアプローチを推奨している。 ●子供に対しては自主的な同意を継続的に求める必要性が記されている。

（１５）A15：研究対象者の研究への関わり

・研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）
・一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

日本を含むいずれの国でも継続的に追跡する場合とそうでない場合とで、研究対象者の研究への関わり方に違いはない。ただ、カナダでは、REB の審査は研究開始後でも継続的に行われることになっている（TCPS 2　第 2.8 条）。また、継続的に研究をする場合は、プロジェクト全期間に渡って、継続的な研究倫理の見直しが求められる。審査の内容と頻度については REB が決定する。１年以上に渡る研究に対して報告書の提出が課せられる（TCPS 2　第 6.14 条）。一般集団を対象とする研究における研究参加者の関わりについても、特に規定はないと考えられる。

コホート研究の個別事例として、イギリスの‘Avon Longitudinal Study of Parents and Children’（ALSPAC）が挙げられる。イギリスの南西部ブリストル市を中心とした人口 100 万の地域 において、出産予定日が 1991-2 の２年間にあった妊婦が登録率 90％で参加し、生まれた約 14,000 名の子とその両親が参加する非介入的な観察研究に基づく出生コホート研究である。長期にわたり、病院や診療所のカルテや学校の記録にもアクセスしながら、DNA サンプルも採取している。得られたデータセットは連結可能匿名化され、国内ばかりでなく国際的な研究資源となっている。７歳からは全ての子どもが一年に一回フォーカス・ クリニック‘Focus clinic’と呼ばれる研究所内の調査用のクリニックに招待されて、身体計測値、面接調査も含め骨密度調査、呼吸機能調査、知能・心理調査などがなされた。さらに、2008 年から新しい予算で母の成人病検診と臨床検査が追加され、2010 年までに 6,000 人の母をフォーカス・クリニックに招待し、身長体重、腹囲、血圧、血液生化学、骨密度、頸動脈超音波検査などの成人病検診を行った。子どもについても 17 歳の時点で同上の検査が行われた。
研究期間は主に下記の３部門を介して子どもやその家族と関りを持つことになる。（「Avon 両親・子ども縦断調査研究」（ALSPAC）から学ぶことは何か? 恒松 由記子 著）。

1）Questionnaire 部門

母への妊娠中の調査票に始まり、そのパートナー、やがて７歳からは子ども自身が書き込む調査票があり、父 や母へも毎年何種類かの調査票が郵送される。すべて検証された（validate） されたものを使用している。毎日平均 250 通のアンケートが回収される。一旦スキャニングを行い、オリジナルは 10 年間保存される。

2）Focus Clinic

７歳になると、すべての子どもは研究所内の Focus Clinic に招待される。７歳児で 8,500 名が参加、８歳児が 7,500 名参加、13 歳児は 6,380 名、2006 年 10 月には 15 歳半のこどもの調査を行った。訪問当日現在は 17 歳半のための計画をしていた。 最高一日 32 人を受け付けて、20 分を８セッション２日にわけて１日目は身体計測や骨密度などの検査および診察を、２日目にはインタビューを行って、心理的なテストなどを行う。年齢が進むと、たとえば恋愛についてなどのインタビューはコンピュータ上で行う。このクリニックでは異常が判明しても、その結果をインタビュー時点では親に知らせない。改めて受診してもらう。ここにくれば診療もしてくれるというインセンティブを与えていないのである。深刻であれば、小児科医に相談、倫理委員会に諮る。

3）コホート保持（Cohort Retention）部門

14,000 名が登録されたコホート家族を長期にわたり保持するための部署で、家族の相談にものる。心理をバックグラウンドとしているスタッフとジャーナリストがこの部署にいた。そのほか定期的にニューズレターを刊行して、研究の進行状況、研究で明らかになったことをニュースとして掲載するほか子どもや母親、そして研究者を積極的に取材している。 Teenager Advisory Panel を結成して参加者の倫理問題の解決に一役買っている。

（１６）A16：生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

・主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績

国境を越えたやり取りについては区別されていないが、日本の NCBN の共同研究の実績がまとめられている（Table 2-16-1）。

Table 2-16-1　NCBN(ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク)における共同研究実績
（2018 年 4 月 1 日調査時点）

研究実績
Collaborative Studies

共同研究実績		平成30年4月1日調査時点					
施設名 National Center		NCC	NCVC	NCNP	NCGM	NCCHD	NCGG
共同研究実施件数 Number of Collaborative Studies Conducted		234	31	70	102	42	47
共同研究機関数 Number of Collaborative Study Organizations	企業 Industry	185	6	16	15	0	29
	大学 Academia	284	81	68	147	50	72
	その他 Other	117	26	48	66	6	46

- NCC（国立がん研究センター）
- NCNP（国立精神・神経医療研究センター）
- NCGM（国立国際医療研究センター）
- NCCHD（国立成育医療研究センター）
- NCGG（国立長寿医療研究センター）

出典）https://ncbiobank.org/research/index.php

アメリカのデータベースで共同研究が盛んな物の一例として、eMERGE（electronic Medical Records and Genomics）が挙げられる。eMERGE は、National Human Genome Research Institute（NHGRI）によって組織化され、資金提供されている全国的なネットワークで実装を支援する大規模でハイスルー

プットな遺伝子研究のために DNA バイオレポジトリと電子医療記録（EMR）システムを組み合わせている。アメリカ国内でネットワークが構築されており、共同研究先としても、Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium（CPIC）、Clinical Sequencing Exploratory Research（CSER）、食品医薬品局（FDA）など国内のコンソーシアム等の組織や大学となっている。

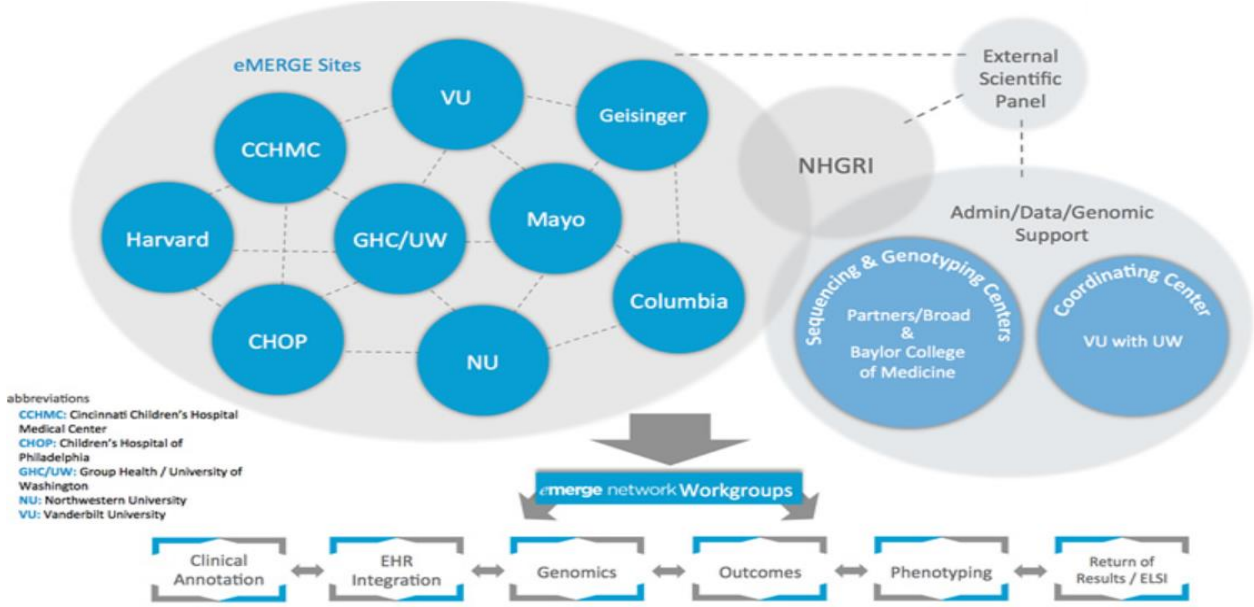


Figure 2-16-1　eMERGE のネットワーク

出典：https://www.genome.gov/27540473/electronic-medical-records-and-genomics-emerge-network/

● Biobanks in Finnland

企業がスポンサーとなって実施されている研究が多い（アカデミア 112 件、フィンランド企業 28 件、フィンランド以外の企業 26 件）。グローバルな大手製薬企業の研究が多く、特にバイエルとノバルティスでほぼ 2/3 を占める。バイオバンク別の件数では、Auria Biobank が産業界との共同研究が多い。

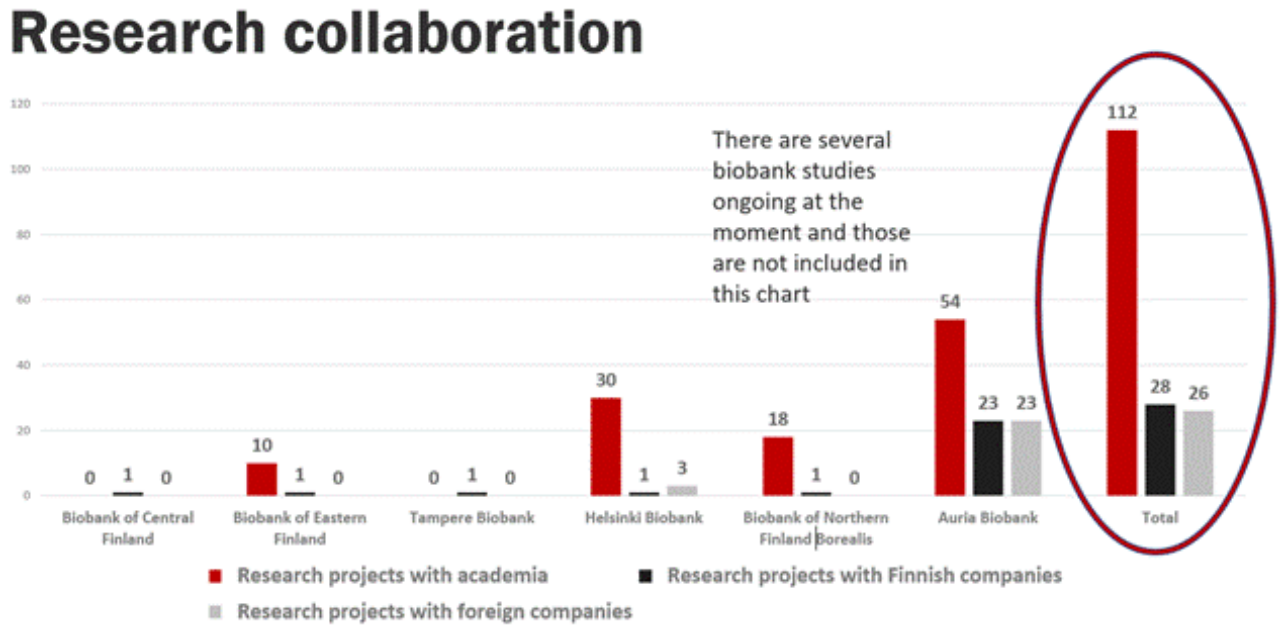


Figure 2-16-2 フィンランドのバイオバンクにおける共同研究相手先

出典：https://www.medaffcon.fi/wp-content/uploads/2018/10/Operational-status-of-the-Finnish-hospital-biobanks_23.10.2018.pdf

・審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

● 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）

NCNP では、申請者からの申請（申請に際しての必要書類：研究計画書、承諾書、利用申請書）を受けると、ＮＣＮＰ（バイオリソース管理室）でのバイオリソース利活用委員会相談窓口から、ＣＯＩ委員会、倫理審査委員会、受託・共同研究委員会あるいは成果有体物委員会での承認審査を経る。取り交わす契約書は「研究用試料等の提供に関する契約書（ＭＴＡ）」と「共同研究契約書」で、その中で料金については定められていない。

● Auria Biobank（フィンランド）

Auria Biobank で用いられている同意書について下記に記す。

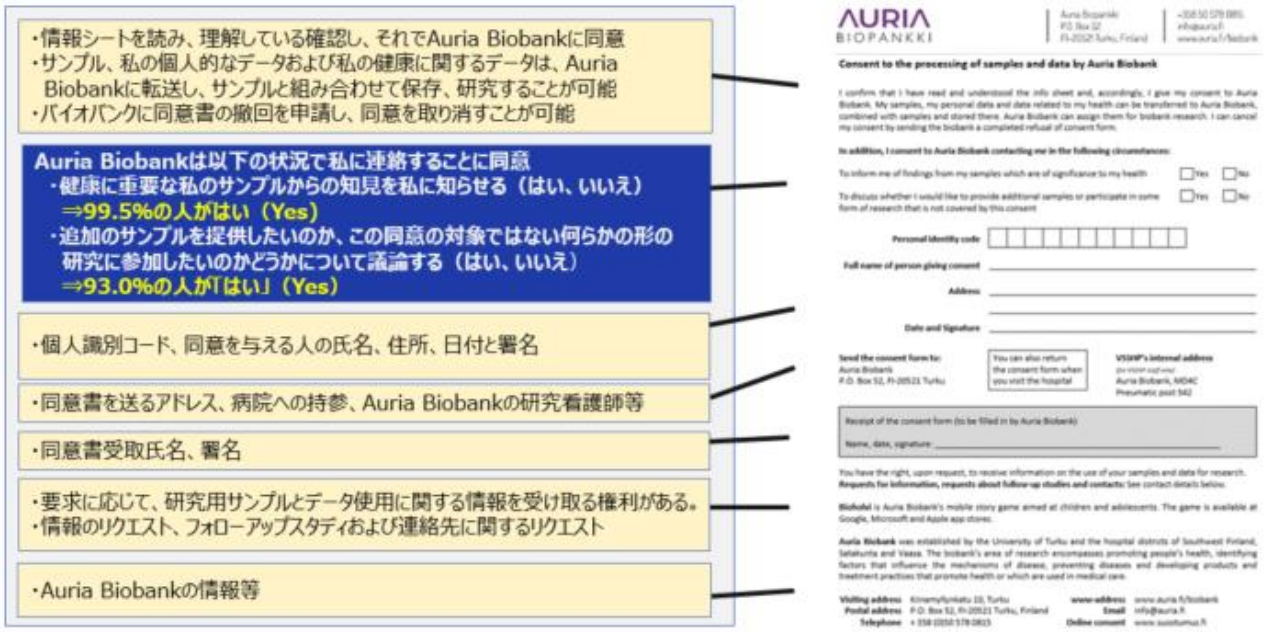


Figure 2-16-3 Auria Biobank（フィンランド）における同意書フォーム

出典：https://www.vaasankeskussairaala.fi/globalassets/hallinnon-tiedostot/primarvardsenheten/direva---diabetesrekisteri/englanti/2018-02-22-selvitys_ja_suostumus_en_v3.pdf

● Canadian Health Measures Survey（CHMS）（カナダ）

試料を要求する研究者とバイオバンク等の間で、以下の書類が必要とされる。

・Application form（下表参照、前述）
・Research ethics board approval
・Funding arrangements
・Condensed résumé（3 pages max）

また、提供に際しての費用は発生する。各プロジェクトの料金体系は、範囲と複雑さによって異なるため、料金体系や見積もりについては、CHMS バイオバンクコーディネーターに問い合わせる必要がある。

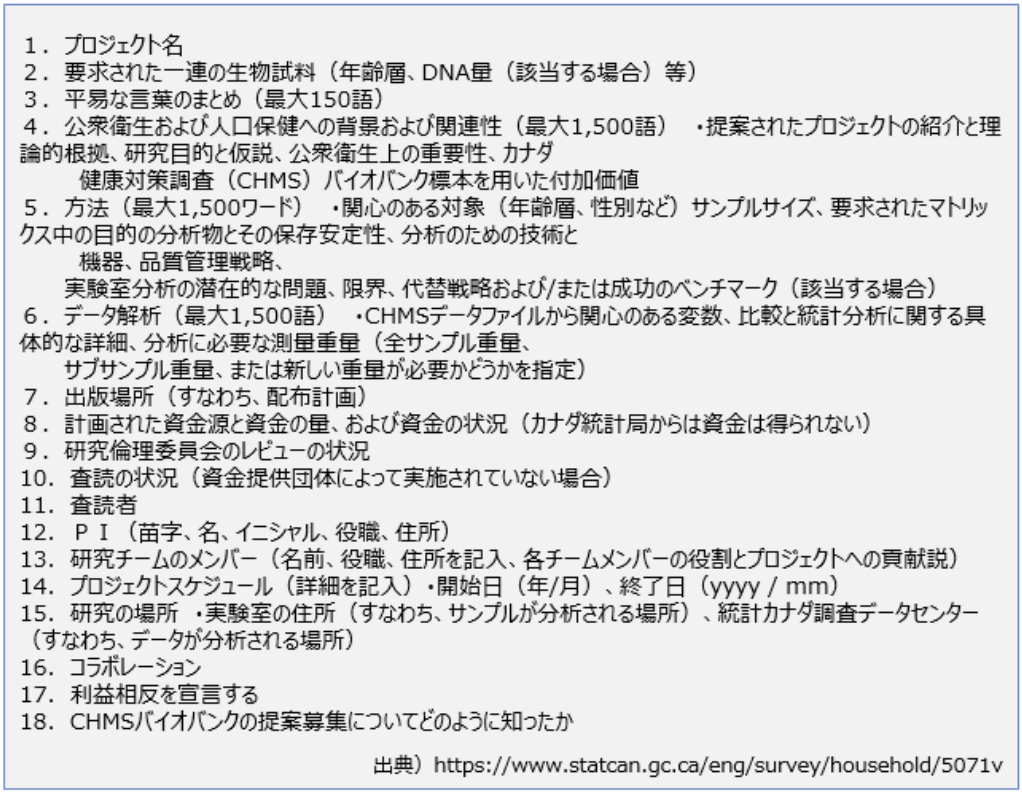


Figure 2-16-4 CHMS の生物試料要求のための必要項目

（１７）A17：産業利用等の実態

（産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む）

・産業利用を目的として収集したもの以外（学術研究等を目的として収集したもの）から産業利用のために提供した実績の内容

・料金設定の有無

・知財に関する権利の所在についての取り決め事項　等

● 東北メディカル・バイオバンク機構（ToMMo）

当該バイオバンクから分譲された研究試料・情報を用いて得られた研究成果に知的財産となりうる成果があった場合、この知的財産にかかる権利は原則として分譲先に帰属することになる。その知的財産を得るにあたって共同研究者の協力があった場合は、この共同研究者との共有となり、その持分比は通常の手続きに従って当事者間で決定することになる。

一方で、当該バイオバンクから提供した研究試料・情報が社会的な貢献をしたことを確認するために、知的財産を獲得した場合は、獲得後に当該バイオバンクに文書で報告することとし、その報告後、当該ウェブサイトなどにバイオバンクの成果として記載される可能性がある。

出典：知的財産の取扱いについて

http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/announcement/property/index.html

● 県立広島病院

病院内での研究を主な目的として集めてきた検体を外部機関に提供し、保管している。個人情報保護の観点から、遺伝子解析は行われないという条件で、企業（海外企業も含む）等へ提供されてきた。知財はアカデミアに帰属するとしている。

● UK Biobank

UK Biobank の料金規定と知的財産に関して規定されている。申請ごとに 250 ポンドの固定料金があり、その他の料金についてはアクセス対象に依存して決められるが、投与、サンプル抽出、サンプルアッセイ、データ導出等の費用が含まれる（Table 2-17-1）。

試料・情報リソースに関する所有権は UK Biobank が保持することとしている。申請し承認を得た研究者に対しては、限定的なライセンスを付与することで研究者は試料・情報を使用することができる。研究者がリソースを使用した結果として別個のデータセットを作成する場合、研究者が作成したデータセットの知的財産権（Intellectual Property Rights：IPR）は、UK Biobank に非独占的ライセンスを返還するという要件を条件として研究者および/またはその機関が所有することとしている（Table 2-17-2）。

Table 2-17-1　UK biobank の料金規定

項目		規定内容
A5 アクセス料金	A5.1	・UK Biobankは、様々な課金モデルを慎重に検討しており、以下のアプローチを採用することを決めた。
	A5.1.1	・すべての研究者に同じコスト回収基準で課金される。
	A5.1.2	・申請の管理のためのUK Biobankの初期費用をカバーするために、申請ごとに250ポンド（該当する場合は付加価値税を含む）の固定料金がある ・この手数料は、予備申請書の提出時に支払う。
	A5.1.3	・UK Biobankの内部費用とUK Biobankが負担する第三者のコストの単純な費用回収額として計算され、アクセス対象に依存する変動要素がある。 ・このコンポーネントは、投与、サンプル抽出、サンプルアッセイ、任意の再接触コスト、データ導出、および（大量のデータセットのための）抽出費用を含む。 ・データまたはサンプルのリリース前に支払われる予定。
	A5.2	・UK Biobankは、公平で均衡の取れた実践的アプローチを継続して確実に行うために、この課金方針を検討中である（研究者の種類によって異なるレベルの可能性を含む）

Table 2-17-2　UK Biobank の知的財産権に関する規定

項目		規定内容
B8 知的財産権(IPR)	B8.1	・UK Biobankは、その使用から生じる臨床的進歩（例えば、診断および治療）の開発を容易にすると同時に、リソースに対する権利の所有権を保持する（承認された他のすべての研究者が利用できるようにする）。
	B8.2	・UK Biobankは、データベース内のプロパティの所有者であり、サンプル（リソースの寿命を通して追加され、更新される）と、リソース内のデータ内のすべての固有IPRを保持する（特にデータベースの権利および著作権）。
	B8.3	・研究者は、承認された研究プロジェクトを特定の期間実施するために、データおよびサンプルを使用するための限定的なライセンス（所有権はない）を付与される。これらの権利は譲渡または譲渡することはできないし、サブライセンスすることもできない。
	B8.4	・研究者がリソースを使用した結果として別個のデータセットを作成する場合、研究者が作成したデータセットのIPRは、研究者および/またはその機関が所有。ただし、取消不能、永続的、全世界的、全額支払済み、ロイヤルティフリー、サブライセンス可能という条件での使用のために、英国バイオバンクに非独占的ライセンスを返還するという要件を条件として。 ・したがって、これらのデータセットは、リソースを使用するアクセス権が与えられている他の研究者によって使用可能になる。
	B8.5	・UK Biobankは、健康関連の研究や健康管理へのアクセスを不当に制限するためにIPRを使用しない限り、リソースを使用した結果として研究者によって開発された発明や関連する知的財産権に関する主張はしない ・UK Biobankは、適切な第三者発明にこの権利を使用するつもりはないが、（例えば）自然発生的な遺伝的配列、バイオマーカー、タンパク質または生化学的プロセスを一方の当事者の独占的保存とすることは期待していない。 ・これに関連して、UK Biobankは、IPRの保護のために、むしろ不当に制限的な方法でその用途を制限しようとはしない。
	B8.6	・UK Biobankの行為が不当に制限されているとみなされる場合、その権利は、取り消し不能で永久的で、ロイヤリティフリーで完全にサブライセンス可能な基準でUK Biobankにライセンス供与されることを要求する権利を留保する。 ・リソースの利用を許可された他の研究者は、研究プロジェクトを実施するために必要な範囲でそのような権利を行使することができる。
	B8.7	・UK Biobankは、公平でバランスの取れた実用的なアプローチを継続して確実に行うため、この方針をレビュー中の知的財産権について維持する。

出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource の情報を翻訳（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

● Biobanks in Finnland

フィンランドのバイオバンクは産業利用が盛んであるが（**Figure 2-17-1**）、中でも Auria Biobank では特に産業利用が盛んである（**Figure 2-17-2**）。

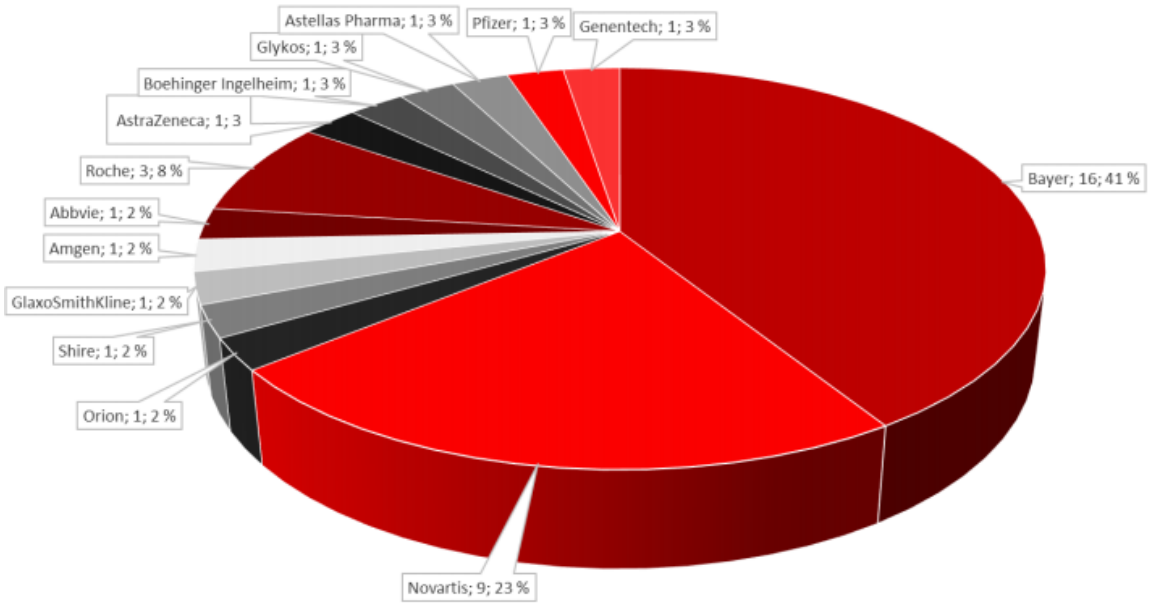
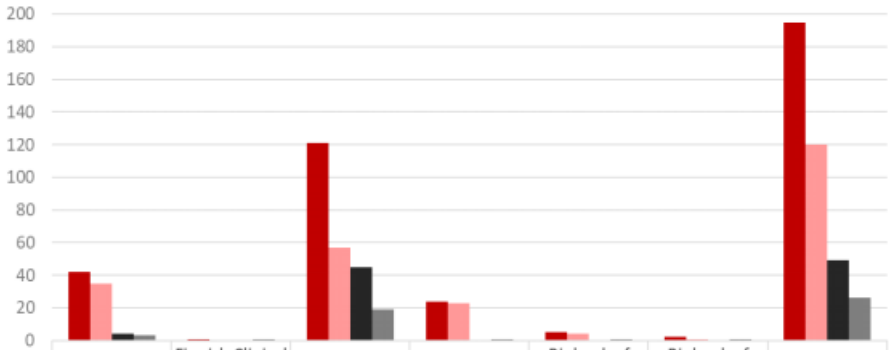


Figure 2-17-1　フィンランドにおける産業界主導の研究（件数、割合）



	Helsinki Biobank	Finnish Clinical Biobank Tampere	Auria Biobank	Borealis Biobank	Biobank of Eastern Finland	Biobank of Central Finland	Total
Studies initiated in total	42	1	121	24	5	2	195
Academic studies	35	0	57	23	4	1	120
Industry-driven studies with Finnish companies/affiliates	4	0	45	0	0	0	49
International industry-driven studies (e.g. FinnGen)	3	1	19	1	1	1	26

Figure 2-17-2　フィンランドバイオバンクにおいて試料・情報を提供した研究件数

出典：https://www.medaffcon.fi/wp-content/uploads/2018/10/Operational-status-of-the-Finnish-hospital-biobanks_23.10.2018.pdf

フィンランドではバイオバンクのために規定された法律「バイオバンク法（Biobank Act）」があり、以下の３つの特徴がある（**Figure 2-17-3**）。中でも注目すべきなのが、既存試料・情報の扱いについてで、機密保持規定に関わらず、バイオバンクに提供できるとしている（Biobank Act, Section13）。また、データを個人に紐づけてリンクさせることが研究目的上正当である場合、バイオバンクが個人情報を国立健康福祉研究所または他の登録機関に提供することを認めている（Biobank Act, Section28）。このように、個人情報の保護よりも、バイオバンクにおける情報共有とそれによる研究推進を優先している傾向がある。

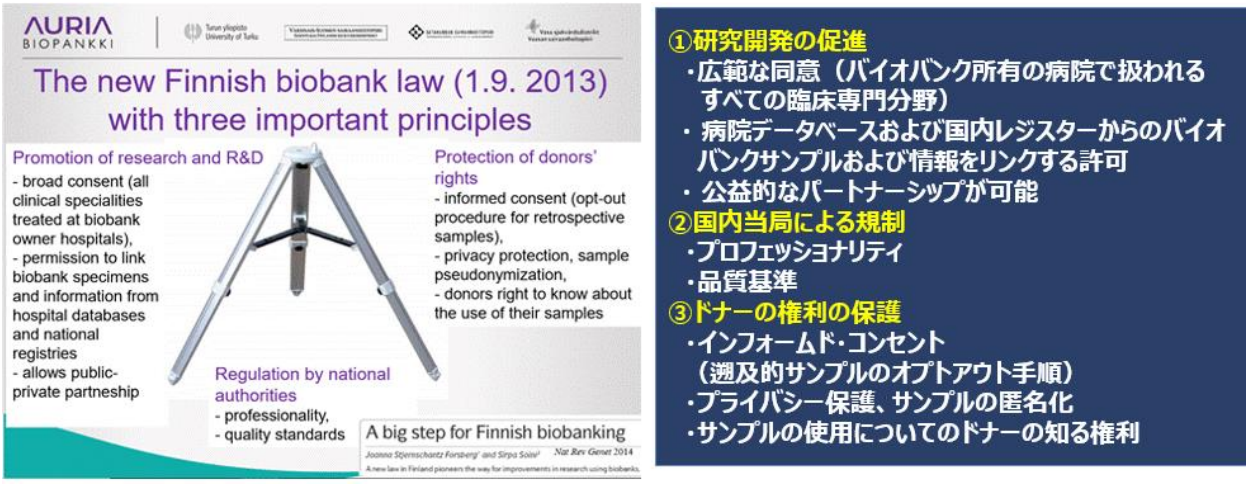


Figure 2-17-3　バイオバンク法における３つの特徴

出典：http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

下記 Figure 2-17-4 に Auria Biobank の特徴分析の一例を示すが、Auria Biobank のサンプルのほとんどは、病院の古い診断サンプルを集められたものであることから、Biobank Act によって「機密保持規定に関わらず既存試料・情報のバイオバンクへの提供」が可能になったことは、フィンランドにおけるバイオバンクの発展の大きな要因と考えられる。特徴の２つ目として、Auria は、組織サンプルから受け取った生物学的情報（DNA 配列など）を病院の患者記録の臨床データと組み合わせることができることが Auria Biobank の特徴として挙げられている。Auria Biobank を利用する研究者は、メタデータから、乳がんの症例数、組織サンプル、年齢、カルテ、その他の ICD-10 診断、ホルモンステータスその他の入手可能な情報を知ることができ、このようなデータは、医薬品のバイオメディカル研究や診断用バイオマーカーをターゲットにするのに非常に役立つため、企業にとっては魅力的な Biobank となっている。ただ、Auria Biobank 自体は、収集したサンプルの統合・管理システムだけではなく、そのデータを管理・分析する専門性・知識があることが、産業利用上の価値であるとしている。バイオバンクデータ管理におけるその専門知識と経験によって、商業パートナーに合わせてカスタマイズされたデータを提供することができるためである。

現時点では、Auria は公的官僚主義の枠組みの中で公的機関として運営されているが、バイオバンクの事業の運営および拡大のために、Auria はその組織的および法的形態を変更し始め、協同組合組織へと移行しつつある。

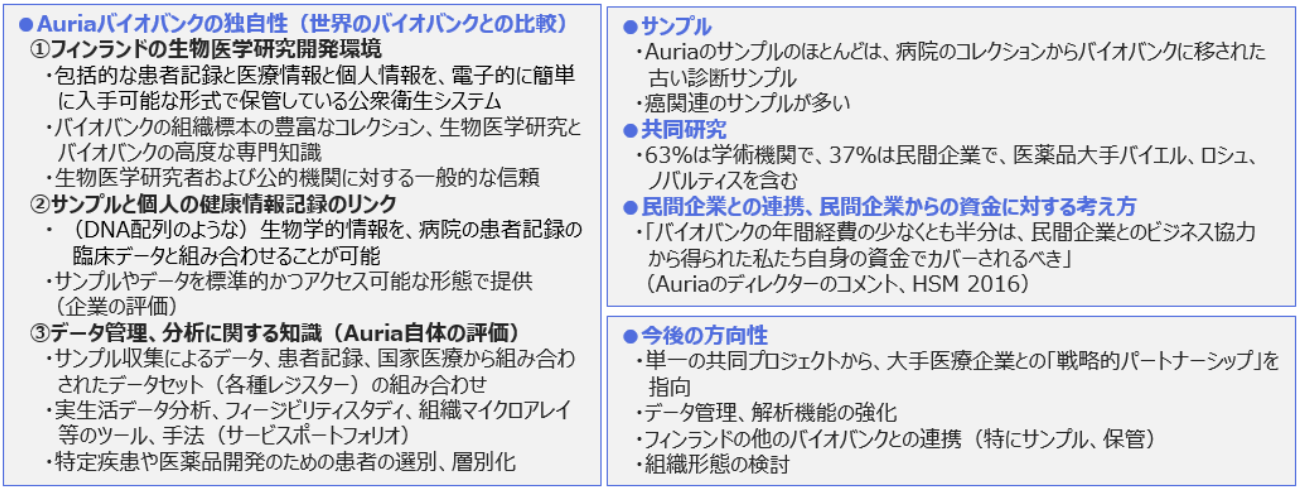


Figure 2-17-4　Auria Biobank の強みの分析例

出典：https://www.researchgate.net/publication/312628647_Commercialization_of_biobank_data_The_case_of_Auria_Biobank　より作成

海外調査対象（参照元）について

【海外調査】 調査対象（参照元）の全体

■ 本調査における主な参照元は以下の通りである。

	日本		アメリカ	イギリス		カナダ	フィンランド
法令・ガイドライン等	**医学系指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）**	**ゲノム指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）**	**コモン・ルール（45CFR46）**	**HTA（Human Tissue Act 2004）**	**英国倫理審査SOP（英国における倫理審査委員会の標準業務手順書）**	**TCPS 2（The second edition of the Tri-Council Policy Statement）**	**（BiobankAct、等）**
個別プロジェクト・文献等 ※	**BBJ**：バイオバンク・ジャパン **ToMMo**：東北メディカル・バイオバンク機構 **NCBN**：ナショナル・バイオバンク・ネットワーク プロジェクト **NCNP**：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター		**NIH**：National Institute of Health **BioPha**：TransCelerate BioPharma **ACMG**：American College of Medical Genetics and Genomics **eMERGE**： Electronic Medical Records and Genomics **CSER2**： Clinical Sequencing Evidence-Generating Research **All of Us**：All of Us research program	**HRA**：Health Research Authority **UK-B**：UK Biobank **GE**：Genomics England（100K Genome Project） **PHG**：Public Health Genomics Foundation **ALSPAC**：Avon Longitudinal Study of Parents and Children		**CHMS**： Canadian Health Measures Survey	**Auria**：Auria Biobank

※ 以下で略称を使用

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

【海外調査】 調査項目ごとの整理（１）

○：該当記述在り
△：関連記述在り　　緑：個別PJ・文献
×：関連記述無し

- 進捗状況の概観を以下に記す。
- 法令・ガイダンス等で関連記載があるかどうかを○×等で、個別プロジェクト・文献による引用は緑で引用元（略語については前ページ参照）を記した。

No.	調査項目	調査項目の詳細	日本	アメリカ	イギリス	カナダ
A01	各国の医学研究倫理に関する制度	• 人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理 • 直近5 年以内に変更が行われた規定がある場合には、追加・修正された内容及びその変更理由　等	○	○	○	○
A02	ヒトの遺伝情報を用いる研究	• 人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容　等	○	○ NIH	○	○
A03	情報のカテゴリーと定義	• 「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者） • 「個人情報」「遺伝情報」の定義　等	○	○	○	○
A04	試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い	• 試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等	○	○	○	○
A05	電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況	• 同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容 • 電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義 • 電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）　等	○	○ BioPha, All of Us	○ UK-B,GE	○
A06	家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い	• 研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き • 研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか　等	○ BBJ,ToMMo	△ NIH	△	△
A07	情報保有者に求められる安全管理措置	• 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件 • 個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置 • 情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用 されるか　等	○ BBJ	○	△ Report	○
A08	上下関係の介在する試料提供等に関係する規定	• 上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等	○	○	○	○

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

【海外調査】 調査項目ごとの整理（２）

○：該当記述在り
△：関連記述在り　　緑：個別PJ・文献
×：関連記述無し

No.	調査項目	調査の詳細	日本	アメリカ	イギリス	カナダ	フィンランド
A09	偶発的所見・二次的所見の研究対象者へ の返し方	• 「偶発的所見」「二次的所見」の定義 • 評価、意思決定のプロセス • 研究対象者への説明時の事前提示の内容 • 想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等	○ 報告書,BBJ,ToMMo,名古屋医療センター	△ NIH,ACMG,CSER2	× GE,PHG	○	Report
A10	バンク（特にデータベ ース）の規制・運用 状況	• バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査） • ユーザーが利用する場合の手順 • バンクへ試料・情報を提供する場合に、通常の提供と区別して規定しているか • 企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）等	○ BBJ,NCNP	× All of Us	○ UK-B, GE	○ CHMS	○ (Biobank Act, 等)
A11	活動終了後や移転の際の手続き	バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法　等	× ToMMo	× All of Us	× UK-B	△	
A12	倫理審査委員会の運用状況	• 倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み • 多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等	○	○ SMART IRB	○	○	
A13	倫理審査委員会における迅速審査の運用 状況	• 迅速審査の範囲、手順　等	○ ToMMo	○	○ HRA	○	
A14	インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用	• 提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等	○ NCBN,ToMMo	○	○ GE	○	
A15	研究対象者の研究への関わり	• 研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等） • 一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等	△	×	× ALSPAC	△	
A16	生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態	• 主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績 • 審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の 内容、料金設定　等	○ NCBN,ToMMo,BBJ,NCNP	△ eMERGE	△	△ CHMS	
A17	産業利用等の実態（産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含 む。）	• 産業利用を目的として収集したもの以外（学術研究等を目的として収集したもの）から産業利用のために提供した実績 の内容 • 料金設定の有無 • 知財に関する権利の所在についての取り決め事項　等	× 県立広島病院,NCNP,ToMMo	×	× UK-B, GE	△ (知財についての記載)	Auria

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

【海外調査】 個別プロジェクトの紹介 ～日本～

BBJ （バイオバンク・ジャパン）

2003年、「ひとりひとりの体質に合った医療」をめざす研究の基盤として、「バイオバンク・ジャパン（BBJ）」を構築した。2003年からの10年間では、47疾患、20万人の患者さんのご協力をいただいてDNA、血清、カルテ情報などを収集。さらに2013年から5年間で、38種類の病気に罹られた患者さん6.7万人からDNA、カルテ情報などを収集。DNAは試料として限りがあり、また、そのままでは研究に使用することが難しいため、大規模なゲノム解析を実施して、データとして無限に活用できる基盤を整えた。これらの試料・情報は、個人情報の保護に万全を期す体制のもとで、新しい診断・治療の開発を目指す多くの研究者や企業が活用。

ToMMo （東北メディカル・メガバンク機構）

未来型医療を築いて東日本大震災被災地の復興に取り組むために作られた。これまでよりも、一人ひとりの体にあった治療と病気にかかりにくい生活スタイルを提案すべく、ToMMoは「個別化医療」と「個別化予防」の発展を目指している。いま被災地に必要なのは、ダメージを受けた地域医療への手助けと人々の健康を調べること。私たちは、健康状態をより良くするための健康調査と、被災地のお医者さんを増やす取り組みを始めている。さらに私たちは、バイオバンクを作り、そこへ集まる試料や医療情報とゲノム情報などから遺伝子の研究を発展させ、未来型医療を支える人々を育て、世界にさきがけた新世代の医療を創り出そうとしている。これらの活動を通じて被災した東北への医療人の求心力向上、産学連携の促進、関連分野の雇用創出、さらには医療復興を目指す。

NCBN （ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク）

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)は、6つの国立高度専門医療研究センター(NC、下記)が「新たな医の創造」に向けて個々の疾患専門性を尊重しつつ、ネットワーク型・連邦型の組織形態で運営するバイオバンク事業。6つのナショナルセンター(NC)は主要な疾患を網羅し、国民の健康を守るために疾患の解明と治療法の開発を目指す医療研究機関であり、これらが率先して共同のバイオバンク構築に取り組み、6NCとの幅広い共同研究等を通じてバイオリソースを産学官連携して活用できるような仕組み作りをすることが、本事業の目的。

NCGG	NCC	NCVC	NCNP	NCCHD	NCGM
国立長寿医療研究センター	国立がん研究センター	国立循環器病研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療研究センター

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

【海外調査】 個別プロジェクトの紹介 ～アメリカ～

NIH （アメリカ国立衛生研究所、National Institute of Health ）

アメリカ合衆国の保健福祉省(Health and Human Services, HHS)公衆衛生局(Public Health Service:PHS)の下にあり、1887年に設立された合衆国で最も古い医学研究の拠点機関。本部はメリーランド州ベセスダに置かれている。Institutesと複数形であるように、国立癌研究所、国立心肺血液研究所()、国立老化研究所、国立小児保健発達研究所()、国立精神衛生研究所()など、それぞれの専門分野を扱う研究所と、医学図書館などの研究所以外の組織、合わせて全部で27の施設と所長事務局によって構成されている。

ACMG：American College of Medical Genetics and Genomics

アメリカ医学遺伝学ゲノミクス(ACMG)は、生化学、臨床、細胞遺伝学、医学および分子遺伝学者、遺伝カウンセラー、および医学遺伝学の実践に取り組むその他の医療専門家から構成される組織。ACMGは、ラボサービスディレクトリ、データベース、母集団選別ガイドライン、一様なラボ基準、品質保証および熟練度試験の確立など臨床診療ガイドラインを作成することを目的としている。

eMERGE：Electronic Medical Records and Genomics

eMERGEは、National Human Genome Research Institute(NHGRI)によって組織化・資金提供されている全国的なネットワーク(コンソーシアム)であり、ゲノム医学の実施を支援する大規模でハイスループットな遺伝子研究のためにDNAバイオレポジトリと電子カルテ(EMR)システムを組み合わせている。eMERGEの行政調整センターは、ヴァンダービルト大学メディカルセンターにある。2015/9/1~2019/3/31は第3段階にあり、この間、臨床的に関連した実用的な遺伝子のカスタム配列決定パネルに25,000人の個人を登録し配列決定している。遺伝的結果は参加者に返され、電子健康記録を通じて追跡される。

CSER2：Clinical Sequencing Evidence-Generating Research

臨床シーケンスエビデンス生成研究(CSER)コンソーシアムは、国立ヒトゲノム研究所(NHGRI)、国立癌研究所(NCI)、および少数民族保健医療格差研究所(NIMHD)によって資金提供された全国的なマルチサイト研究プログラム。2017～2021はPhase Ⅱ(CSER2)となる。Phase Ⅰは Clinical Sequencing Exploratory Research Groups (2011-2017)

All of Us：All of Us research program

All of Usは、人間の生物学、行動、遺伝学、環境、データ科学、計算などの交差点で研究を支援する参加型のデータ駆動型企業で、病気をより効果的に治療する方法を開発する目的で新しい知識を生み出す。100万人以上の米国の参加者の全国研究コホートを構築することによって、すべての疾患に精密医療の拡大を目指す。

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

【海外調査】 個別プロジェクトの紹介 ～イギリス～

HRA:Health Research Authority

HRAは、英国の保健省の行政以外の公的機関。健康と社会的ケアの研究における患者と一般の人々の利益を保護し促進することをミッションとする。HRAの結成は、2012年保健社会福祉法に概説されている国民健康サービス(NHS)のイギリスでの再編成の結果として起こり、国家研究倫理サービスの機能を引き継いだ。もともと2011年12月1日に特別保健機関として設立され、それは2014年ケア法の下で2015年1月1日に非部門公的機関となった。

UK Biobank

UK Biobankは、イギリスにおける大規模な長期バイオバンク研究で、遺伝的素因と環境ばく露(栄養、ライフスタイル、薬などを含む)のそれぞれの疾病発症への寄与を調査している(2006年開始)。この研究は40歳から69歳までの年齢で登録され、英国で約50万人のボランティアをフォローしている。最初の登録は2006年から4年間にわたって行われ、その後のボランティアは少なくとも30年間追跡されている。

100K Genome Project （ Genomics England ）

保健社会福祉省によって完全に所有され、資金を供給されている会社であるGenomics Englandは、NHS患者(約85,000人、まれな病気の患者とその家族、そしてがん患者が主な対象)から10万の全ゲノムを配列決定するこの主力プロジェクトを提供するために設立された。4つの主な目的:①同意に基づいて倫理的で透明なプログラムを作成すること、②患者に利益をもたらし、NHSのためのゲノム医療サービスを立ち上げること、③新しい科学的発見と医学的洞察を可能にすること、④イギリスのゲノミクス産業の発展を始めること。

PHG:Public Health Genomics Foundation

PHG財団は、ゲノミクスやその他の新しい医療技術が、より効果的で個別化された医療を提供し、患者や市民の健康を向上させる方法に特に焦点を当てた非営利のシンクタンク。 2018年4月から、例外的な連携非営利組織としてケンブリッジ大学の一員となった。

ALSPAC:Avon Longitudinal Study of Parents and Children

両親と子供のAvon縦断研究(ALSPAC)は、“Children of the 90s study (90年代の子供研)”としても知られている、ブリストル地域で1991～1992年に生まれた子供とその家族(14,500家族)の健康のデータを扱う、世界をリードする出生コホート研究です。健康、教育および他の社会科学の分野で研究者によって使用されている。ホストはブリストル大学。

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

【海外調査】 個別プロジェクトの紹介 ～カナダ・フィンランド～

CHMS：Canadian Health Measures Survey

カナダ保健省およびカナダ公衆衛生局と協力してカナダ統計局が主導する全国調査であり、カナダの国民健康に関する情報を収集している。 CHMSは、カナダで実施されている最も包括的で直接的な健康対策調査であり、カナダの人口を代表するように設計されている。2007年に開始されたCanadian Health Measures Survey(CHMS)は、血圧、身長、体重、体力などの直接の体力測定によってカナダ人の健康に関する重要な情報を収集している。さらに、調査は慢性および感染症、栄養および環境マーカーをテストするために血液、尿、唾液および毛髪サンプルを集めていて、将来の健康研究プロジェクトのために血液、尿およびDNAサンプルをCHMSバイオバンクに保存している。

Auria：Auria Biobank

Auria Biobankは、フィンランド初のバイオバンク。約100万のサンプルがバイオバンクに保存され、医学研究に使用されている。 Auria Biobankは、トゥルク大学病院とトゥルク大学に関連してトゥルクを拠点としている。このバイオバンクは、トゥルク大学とフィンランド南西部の病院地区、SatakuntaおよびVaasaによって設立された。 2012年に設立され、2014年春には国立福祉保健監督庁のValviraから営業許可を受けた。バイオバンクの活動は、2013年秋に施行されたフィンランドのバイオバンク法に基づいている。バイオバンク法は、ドナーの権利を保証し、サンプルコレクションを使用するための研究者の必要条件を改善する。バイオバンク法に従い、サンプルと個人データは、ドナーの同意を得て、将来の研究目的のために収集し、バイオバンクに保存することができる。

AURIA BIOBANK

© 2019 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

日本の医学研究倫理について

日本の医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理
●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由　等

	法規制	概要	５年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（2017改正）	・生殖補助医療の向上に資する研究のうちヒト受精胚の作成を行うものに適用	個人情報保護法の改正（2017）
	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（2013改正）	・ヒト幹細胞（iPS細胞含む）臨床研究 に関わる全ての者が遵守すべき事項を定める	
ヒトを対象とする研究に関する規制	**再生医療安全性確保法（2018改正）**	・再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置、その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置。 ・ヒト幹細胞臨床研究指針が統合された	臨床研究法（2017）
	臨床研究法（2017）	・臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める	
	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017改正）	・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	個人情報保護法の改正（2017）
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2017改正）	・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	個人情報保護法の改正（2017）
情報の扱いに関する規制	**改正個人情報保護法（2017改正）**	・個人情報保護を目的とした法律	・パーソナルデータの利活用に向けた見直し ・GDPRの十分性確保 ・名簿業者対策

※太字：法規制

出典：医学研究に関する指針一覧（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html
出典：「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
http://www.riken.jp/~/media/riken/about/reports/ethics/ethics-search.pdf
出典：個人情報保護法改正の背景と概要
https://business.bengo4.com/practices/611

日本の医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29.2.28一部改正）で規定されている。
・個人情報の保護に関する法律（個情法）では、遺伝情報は「個人識別符号」や「要配慮加個人情報」として扱われる（下記）。

改正個情法等	定義（概要）	該当例
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの	・ゲノムデータ(※1)の全部又は一部　等 （生体情報をデジタルデータに変換したもの等）
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	・個人情報に病歴が含まれるもの ・ゲノム情報(※2)　等
匿名加工情報（非識別加工情報）	措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	・個情法施行規則に定める基準に従って作成等行ったもの

※1　ゲノムデータ・・・塩基配列を文字列で表記したもの
※2　ゲノム情報 ・・・塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの

出典）個人情報保護法等の改正に伴う 研究倫理指針の改正について
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・医学系指針における、指針の対象となる活動の範囲について。（**医学系指針　第３**）

医学系指針

第３ 適用範囲

１ 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。 また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名 加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目 的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で 用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第 17 を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可 能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであっ て、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

２ 日本国外において実施される研究

⑴ 我が国の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従うとともに、実施地の法令、 指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施 地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、この指針の規定に代えて当該実 施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

⑵ この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格 であり、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見 を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、この指針の規定に代えて当該 実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。

① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨

② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じ られる旨

日本の医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・ゲノム指針における、指針の対象となる活動の範囲について。（ゲノム**指針　2**）

ゲノム指針

2 本指針の適用範囲
本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人の努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組織体制や環境の整備を図ることが重要である。なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲ ノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき 課題であり、本指針の対象としない。ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責 任において、個人情報保護法に基づく医療・介護関係事業者における個人情報 の適切な取扱いのための指針に従うとともに、関係学会等において作成される 指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

＜注＞ 本指針において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」については、第７の 22（３）において定義及び範 囲を定めている。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・医学系指針において、定義の記載がある（**医学系指針　第２**）

医学系指針

第２　用語の定義
(1)人を対象とする医学系研究：人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(9)研究機関：研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(12) 研究者等
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・ゲノム指針においても、定義の記載がある（**ゲノム指針　第７**）

ゲノム指針

第７　用語の定義

(18)研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者（試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

＜本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則＞

１．本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、ＤＮＡ又はｍＲＮＡから作られた相補ＤＮＡの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。

ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

２．１．で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報（遺伝情報を得るに当たって使用された試料・情報を含む。）が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理（個人情報に該当する場合は安全管理措置、匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の場合には適切な取扱い）、保存、廃棄の方法等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。

３．主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた試料・情報を二次的に利用する研究を含む。

４．教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われないものについては、本指針の対象としない。ただし、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

(12) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。）をいう。

＜研究を行う機関に関する細則＞

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関は、法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2 条に規定する行政機関）である。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・両指針において、定義の記載がある（**医学系指針　第２、ゲノム指針　第６、第７**）。
・医学系指針には「遺伝情報」の定義の記載はない。

医学系指針

第２ 用語の定義

(20) 個人情報：生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）
② 個人識別符号が含まれるもの

ゲノム指針

第６　個人情報の保護
16 保護すべき個人情報
（１）「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
ア当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（２）イにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）
イ個人識別符号が含まれるもの

第７　用語の定義
(4) 遺伝情報
試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・医学系指針では、自機関の既存試料・情報を用いた研究についての同意のルールを変えている（人体から取得された試料を用いる研究／用いない研究）（情報のみ⇒オプトアウトがデフォルト、試料含む⇒同意（口頭）がデフォルト）（**医学系指針　第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等**）。
・ゲノム指針では区別していない。

医学系指針

第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等
⑴ 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
（イ）　介入を行わない研究
① 人体から取得された試料を用いる研究
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
② 人体から取得された試料を用いない研究（情報のみの場合）
（ｉ）要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合
研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。
（ⅱ）（ｉ）以外の場合
研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

医学系指針

第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等

⑵ 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

…

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、３の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

（ア）　当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ）　当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該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。

（ウ）　当該既存試料・情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

医学系指針

第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等

⑵ 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

…

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア）　当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ）　当該研究に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該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。

（ウ）　当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

医学系指針

⑶ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりイ ンフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・ コンセントを受けない場合には、３の規定による説明事項（既存試料・情報を提供 する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方 法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただ し、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに 該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができ る。 なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試 料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、 既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成 し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保 管しなければならない。
ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存 試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握でき るようにしていること。
（ア） 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。） であること。
（イ） 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
（ウ） 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特 段の理由があり、かつ、４①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は 公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・ 情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。） であること。
イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときそ の他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げ る要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存 試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
（ア） 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、 ４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
（イ） 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機 会を保障すること。
ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理 由によりア及びイ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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の 提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、７⑴の① から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、７⑵①から③ま でのもののうち適切な措置を講じなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

医学系指針

⑷ ⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の インフォームド・コンセント
研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に 関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。
　ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は⑶の規定によ る当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
　イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
　ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者 等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。なお、⑶ア（ウ）に該当することにより⑶の規定による提供を受けた場合には、研 究者等は、当該研究の実施について、４①から④までの事項を公開しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・ゲノム指針では、試料（＋情報）を用いる場合と情報のみを用いる場合とで、インフォームド・コンセントの手続きに違いはない。
（細則は省略）

ゲノム指針

7 インフォームド・コンセント等

（１）研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料・情報の 提供を受けて研究を実施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する者を除く。以下第３の７において同じ。）は、試料・情報の提供の依頼を受ける人 を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

（２）試料・情報の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場 合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状 態像等の告知を受けていなければならない。

（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。 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・情 報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。

（４）研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他 不正な手段を用いてはならない。 また、試料・情報の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせること がないよう配慮しなければならない。

＜インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則＞

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接するこ との防止等である。

（５）研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料・ 情報の利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、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してはならな い。

（６）研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自 ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者 等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責 任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

（７）研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することに より、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説 明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の 一部を行わせることができる。この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要 に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。（細則は省略）

ゲノム指針

（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 人からの試料・情報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ときに限り、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。
（９）提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、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。
（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・情報について、 特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた 上で、これを廃棄し、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・情報を廃棄し ないことができる。
ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することが できないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である場合
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
（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。
（12）研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺 伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、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、その時点にお いて予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報が、匿名 化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、 理解を得なければならない。
（13）試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者又は代諾者等から得たイ ンフォームド・コンセントの同意書について、試料・情報の提供が行われる 機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能な者に管理を行わ せなければならない。
（14）第５の 11、14 又は 15 の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき 事項は以下のとおりとする。ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその 方法を含む。） イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目 ウ 利用する者の範囲 エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の 利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・試料・情報の提供においても、両者で手続きの違いはない。

ゲノム指針

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

（１）研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際に は、インフォームド・コンセントの内容又は 15（２）の規定による当該試料・ 情報の提供に当たって講じた措置の内容を文書等によって通知するとともに、 当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日 から３年を経過した日までの期間保存しなければならない。

（２）試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を 除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しな ければならない。また、試料・情報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・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければなら ない。ただし、次に掲げる要件の全てを満たしている場合には匿名化せずに試 料・情報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・情報の 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・情報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。

＜注＞ 第５の 11（２）の規定は、研究計画の範囲内において、試料・情報の提供が行われる機関の長が、 外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を提供する際の匿名 化の基準を規定したものであり、同意の範囲を超えて試料・情報を提供してはならない。

（３）外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項 を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報 の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から５年を経過した日 までの期間保存しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 15（２） の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

ゲノム指針

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

…

（４）海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該 試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。） は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護 委員会規則第３号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた 国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制 を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、 当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、提供者 又は代諾者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該試料・情 報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から３年を経 過した日までの期間保存しなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のア又はイのい ずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

（ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの であって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

（イ）匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ）学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供すること に特段の理由があり、かつ、第３の７（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されている もの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供する ときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、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、 研究を行う機関の長の許可を受けていること。

（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第３の７ （14）アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

（イ）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則と して、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・バイオバンク・ジャパン（以下、BBJ）では、両者の手続きの違いはない（「**BBJ試料等利用ガイドライン （2018年9月14日制定）**」）。

BBJ

・「 **BBJ試料等利用ガイドライン （2018年9月14日制定）** 」「**BBJデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）（2018年9月14日制定)**」で規定されているが、手続きの違いはない。
・他機関へ提供を行う場合でも、「**BBJ試料等利用ガイドライン （2018年9月14日制定）**」に従う。

第５ BBJでの試料保管について（BBJ保管委託申請）
５ 保管試料の第3者機関への提供
（６）BBJ保管委託者がBBJに保管委託した試料の一部又は全部の所有権をBBJに譲渡し、BBJより他の機関へ提供を行う場合、「第４ BBJ試料及びBBJデータの利用について」の手順に従って、実施する。

出典：「**BBJ試料等利用ガイドライン （2018年9月14日制定）**」

日本の医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）

・同意が必要とされる研究活動の範囲について、それぞれ以下のように記載がる（**医学系指針　第５章　第１２、ゲノム指針　第３　７**）。

医学系指針

第５章 インフォームド・コンセント等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
１ インフォームド・コンセントを受ける手続等
研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の⑴から⑷までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

ゲノム指針

第３ 提供者に対する基本姿勢
７ インフォームド・コンセント等
（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。
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・情報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。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意の内容

・同意の内容として、インフォームド・コンセントの説明事項についての記載（**医学系指針　第５章　第１２　３**）

医学系指針

第５章 インフォームド・コンセント等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
３ 説明事項
インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。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 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
③ 研究の目的及び意義
④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
⑤ 研究対象者として選定された理由
⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨ 研究に関する情報公開の方法
⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

日本の医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意の内容

・同意の内容として、インフォームド・コンセントの説明文書に記載する事項（**ゲノム指針　第3　7(11)(14)**）

ゲノム指針

第３ 提供者に対する基本姿勢
７ インフォームド・コンセント等

（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。

＜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・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・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第５の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと）
・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続に従うこと）
・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第３の７(14)アからエに掲げる事項
・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
・試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、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、開示が行われない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

日本の医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意の内容

・前ページの続き。

ゲノム指針

第３ 提供者に対する基本姿勢
７ インフォームド･コンセント等
（14）第５の11、14 又は15 の規定（※）において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。
ア 試料･情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
イ 利用し、又は提供する試料･情報の項目
ウ 利用する者の範囲
エ 試料･情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料･情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること。
カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

※第５ 試料･情報の取扱い等
11 他の研究を行う機関への試料･情報の提供等
14 研究を行う機関の既存試料･情報の利用
15 外部の機関の既存試料･情報の利用

日本の医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・電子的同意（e-consent）を用いることは認められていない（ **医学系指針ガイダンス　第12　８）。**また、要件等については記載がない。
・ゲノム指針の本文には記載がないが、**「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのＱ＆Ａ** のQ45に記載があり、医学系指針と同様に認められていない。

医学系指針

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等
８　なお、自由意思に基づく文書による同意は、現段階においては、なりすましの防止等の課題があるため、電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によって認識できない方式によること（電子メール等による同意）は想定していない。

「ゲノム指針」についてのQ&A

Q45.
【質問】
インフォームド・コンセントを受ける際、自由意思に基づく文書による同意とあるが、文書は電子的方式、磁気的方式その他人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か。

【回答・解説】
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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識できない方式によるものは想定していない。しかしながら、本人の意思を確認するための手段としての社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性等について今後検討されるべきものと考えられる。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合に限った、「同意撤回」「情報請求」に関する手続きの記載はないので、以下、研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合を含む、一般的な「同意撤回」と「情報請求」した場合の手続きについて、まとめた。
・（医学系指針）同意取得時における「同意撤回」に関する記述。

医学系指針

第５章 インフォームド・コンセント等
第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
１ インフォームド・コンセントを受ける手続等
…
また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者 等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
…

３ 説明事項
…
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる 旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合が あるときは、その旨及びその理由）
⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
…

５ 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目 的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等につ いての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、 原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（医学系指針）同意撤回時における「同意撤回」に関する記述。

医学系指針

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否 があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意 見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、 当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等 が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続 されることの全部又は一部に対する拒否（第 13 の 1 ⑴イ（ア）②の拒否を含む。）

③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセ ントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（医学系指針）「情報請求」に関する記述。

医学系指針

第 16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

⑴ 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 の規定により、研究 対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究 対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を 含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が 容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じ て遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究 に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に 用いられる情報でないものにあってはその用途

③ ⑵又は２⑴、⑶、⑷若しくは⑹の規定による求め（以下「開示等の求め」とい う。）に応じる手続（２⑵の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数 料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口 ⑵ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをし た本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければなら ない。

⑵ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別すること ができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければなら ない。

⑶ ⑴②及び⑵の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知すること により、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する おそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知すること により、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

⑷ 研究機関の長は、⑵の規定による利用目的の通知について、⑶の規定により通知 しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなけれ ばならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（医学系指針）「情報請求」に関する記述。（前ページの続き）

医学系指針

2 開示等の求めへの対応

⑴ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を 開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示につ いて定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ がある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

⑵ 研究機関の長は、1⑵の規定による利用目的の通知又は⑴の規定による開示を求 められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、 その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

⑶ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、 当該内容の訂正等を行わなければならない。

⑷ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 14 の2⑴の規定に反して取得されたものであるという理 由又は同⑵の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情 報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために 必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。た だし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権 利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

⑸ 研究機関の長は、⑴の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当 該措置をとらない旨の決定をした場合又は⑶若しくは⑷の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない 旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合 には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、⑴、⑶又は⑷の規定に より、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨 を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に 対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（医学系指針）「情報請求」に関する記述。（前ページの続き）

医学系指針

⑹ 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が 第 12 の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供され ているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求め られた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・ 情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報 の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利 益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
⑺ 研究機関の長は、⑹の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別する ことができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止し た場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に 対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供 を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をと る旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努め なければならない。
⑻ 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めるこ とができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示 等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である 旨を通知することができる。
① 開示等の求めの申出先
② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他人の知 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。）の様式その 他の開示等の求めの方式
③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
④ ⑵の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
⑼ 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることがで きる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（ゲノム指針）「同意撤回」に関する記述。
・同意取得時は、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。
・外部の機関から既存試料・情報を受けて研究を実施しようとする場合で、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合は、原則として提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

ゲノム指針

第３ 提供者に対する基本姿勢
７ インフォームド・コンセント等
（９）提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、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。
…
（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。
＜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。
…
・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。）

15 外部の機関の既存試料・情報の利用
（１）研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施 しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受 ける既存試料・情報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。
また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研 究責任者がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、第３の ７（14）アからカまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについ て、原則として、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。
なお、（２）イに該当することにより（２）の規定による提供を受けた場合 には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第３の７（14）アか らエまでの事項を公開しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（ゲノム指針）「同意撤回」に関する記述。
・撤回後の手続きとして、原則として、当該提供者に係る試料・情報について、 特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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。

ゲノム指針

（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・情報について、 特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することが できないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である場合

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

＜インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則＞
研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行 う機関の長に報告しなければならない。この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の 範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲につ いての決定をすることとする。

・ 提供者及び代諾者等に及ぼす影響
・ インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容
・ 研究業務の適正な実施に及ぼす影響

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（ゲノム指針）「情報請求」に関する記述。
・原則として開示しなければならないとしているが、開示しないことについて同意を得ている場合には、開示しないことができる。

ゲノム指針

8 遺伝情報の開示

（１）研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、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、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、 身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究 業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。 なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

＜遺伝情報の開示に関する細則＞

１．研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部 又は一部を開示した場合にはその旨、遺伝情報を開示しない場合にはその旨及びその理由を研究を 行う機関の長に報告しなければならない。

２．遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれの具体的事例は以下のとおりとするが、個々の事例への適用については個別具体的に客 観的かつ慎重に判断することが必要である。・ 当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、 開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合 ・ 当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報 の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

３．研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、 説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。

４．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。

５．遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。

６．遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法によることとする。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（ゲノム指針）「情報請求」に関する記述。（前ページの続き）

ゲノム指針

8 遺伝情報の開示

（２）研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、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際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。

ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度 や確実性を有しているかどうか

イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるか どうか

ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか。

＜偶発的所見の開示に関する方針に関する細則＞

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び 血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセ ントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

（３）研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、当該遺伝情報が提供者の健 康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることとする。

（４）研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝 子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

＜遺伝情報の非開示に関する細則＞

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が 提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、 研究を行う機関の長に報告することとする。 研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む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を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師 及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供 者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、 開示してはならないこととする。

・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・（ゲノム指針）「情報請求」に関する記述。（前ページの続き）

ゲノム指針

8 遺伝情報の開示
（５）研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供 者以外の人に対し、原則として開示してはならない。
…
（６）研究責任者は、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。）
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。

＜注＞ 開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、 特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診 療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・BBJ(バイオバンク・ジャパン)、東北メディカル・メガバンク機構（以下、ToMMo)での同意の撤回についての手続き。

BBJ

- 継続利用：みなさんからご提供いただいた血液、カルテなどの情報は、**引き続き研究に利用させていただきます**。関連指針を遵守し、個人情報を厳重に管理した上で大切に使わせていただきます。DNA・血清や情報の一部は、厳正な審査によって認められた国内外の研究機関や企業に提供します。また、今後の医学・生命科学研究の発展のために、厳重なセキュリティで管理された国内外のデータベースへの登録も行います。個人のゲノムデータと生活習慣やカルテなどの情報は、ID番号を付与してデータベースへ登録し、一定の条件のもとでの公開を予定しています。
- 同意の撤回：オーダーメイド医療の実現プログラムは2018年3月末をもって終了し、**同意撤回の受付も終了**とさせていただきました。
- 同意撤回の手続：2018年3月末までに、登録した医療機関の担当者に、同意撤回通知書を提出。

出典：
https://biobankjp.org/joint/continuous.html

ToMMo

同意の撤回：
①【連絡の禁止】
②【連絡、追跡調査の禁止】
③【連絡、追跡、試料や情報の利用の禁止】
のオプションがある。

説明同意文書
http://www.megabank.tohoku.ac.jp/chco/rinrimen/pdf/doi_setsumei_20150929.pdf
同意書
http://www.megabank.tohoku.ac.jp/chco/rinrimen/pdf/doi_20170808.pdf

同意撤回通知書の内容に沿って、皆さまからいただいた試料・情報について、適切な対応を取らせていただきます。
https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・医学系指針には、
基本的には、本人等（本人ではない家族の可能性がある）から情報開示を求められた場合には、請求者に対して開示するとあるが、場合によっては開示しなくてもいい旨の記載がある（**医学系指針　第１６　２**）。

医学系指針

第16 保有する個人情報の開示等

２ 開示等の求めへの対応

⑴ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

⑵…

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・（ゲノム指針）研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、要件を満たせば、提供者の血縁者に、情報を伝えることができる。

ゲノム指針

（５）研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。
＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞
１．代諾者（２.及び３．の者を除く。）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者 が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれか を満たしていることを確認することとする。
１）人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困 難であること
２）公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
２．遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求 める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。
３．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合いを求めることとする。
４．研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的 素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。
　１）提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、 かつ、有効な対処方法があること
　２）研究責任者から１）の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を 含む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を求め、それに基づき、 研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること ａ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性 ｂ 血縁者の生命に及ぼす影響 ｃ 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態 ｄ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
　３） ２）の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の 提供につき承諾を得られるよう努めること
　４）提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

日本の医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・第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、診療を担当する医師と緊密な連携の下に開示するほか、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。（ゲノム指針第３　８（６））。
・遺伝カウンセリングの詳細については、**ゲノム指針　第３　９遺伝カウンセリング**　を参照のこと。

ゲノム指針

８ 遺伝情報の開示
（６）研究責任者は、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。）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。
＜注＞ 開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、 特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・医学系指針においては、研究機関の長による、個人情報の安全管理体制の整備と監督の必要性について記載されているが、具体的な要件については記載はない（**医学系指針　第15　安全管理**）。

医学系指針

第15　安全管理

1　適正な取扱い

⑴ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

⑵ 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

2　安全管理のための体制整備、監督等

⑴ 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

⑵ 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・ゲノム指針には、安全管理措置に関する要件について記載がある（**ゲノム指針　第６　17**）。

ゲノム指針

17 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。また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

＜安全管理措置に関する細則＞
組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。
その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

１．組織的安全管理措置
組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。
① 組織体制の整備
② 個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用
③ 個人情報の取扱状況を確認する手段の整備
④ 漏えい等の事案に対応する体制の整備
⑤ 取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し

２．人的安全管理措置
人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。
① 研究者等に対する教育

３．物理的安全管理措置
物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。
① 個人情報を扱う区域の管理
② 機器及び電子媒体等の盗難の防止
③ 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
④ 個人情報の削除及び機器、電子媒体等の廃棄

４．技術的安全管理措置
技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。
① アクセス制御
② アクセス者の識別と認証
③ 外部からの不正アクセス等の防止
④ 情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

（２）研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、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。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報管理者を設置する必要がある。

ゲノム指針

18 個人情報の取扱い

（２）研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を 取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければ ならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人 情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人 情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置く ことができる。

＜個人情報管理者の要件に関する細則＞

個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法（明治 40 年法律第 45 号）第 134 条、国家公務 員法（昭和 22 年法律第 120 号）第 100 条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・研究者等は、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
・研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱う場合、本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
・研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、削除した記述等、個人識別符号、加工の方法に関する情報についても同様に安全管理のための措置を講じなければならない。

医学系指針

第17 匿名加工情報の取扱い
⑴ 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
⑵ 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに⑴の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
…
⑸ 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

第20 研究に係る試料及び情報等の保管
⑹ 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・ゲノム指針にも、個人識別を阻止する措置の必要性について記載がある（**ゲノム指針　７、１３、２０、２１**）。

ゲノム指針

第３ 提供者に対する基本姿勢
７ インフォームド･コンセント等
（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・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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・情報を廃棄しないことができる。
ア当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である場合
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

13 試料･情報の保存及び廃棄
（１）研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。
（２）研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報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、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、当該試料・情報を廃棄しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・ゲノムデータを扱う場合は個人情報管理者が設置されるが、その原則的な責務として、研究実施前に個人情報を匿名化しなければならないこと、外部の機関に個人情報を提供してはならないこと、匿名化作業の実施に伴って生じる対応表等の情報も、個人情報と同様に管理しなければならないこと、が挙げられている。

ゲノム指針

20 匿名加工情報の取扱い
（１）研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20 において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

21 個人情報管理者の責務
（１）個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第６の 21 において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究の実施前に試料・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、試料・情報の匿名化を行わないことができる。
（２）個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供して はならない。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、個人情報を外部の機関及び試料・情報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できる。
（３）個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成 した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏 えいしないよう厳重に管理しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・BBJでは「**BBJデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）（2018年9月14日制定)**」に記載がある。

BBJ

BBJデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）（2018年9月14日制定)

２．標準レベル [Type Ⅰ]セキュリティにおいて必要な対策
２－１．データ利用の原則
BBJが提供するデータは以下の原則に基づいて利用すること。
（１）データは、所属組織LANに接続する制限公開データサーバ（ファイアウォール機能で所属組織LANの他の機器との間の通信が適切に管理されていること）、またはネットワークに接続しない制限公開データサーバに保存し、当該制限公開データサーバ外に移動しないこと。
（２）所属組織LAN内で、やむを得ず一時的に制限公開データサーバ外にデータを移動しなければならない場合は、利用後速やかに消去すること。
（３）データのコピーは作成しないこと。ただし、以下の場合は例外とする。
・データをバックアップする場合。
・データ移動時に一時的に作成する場合。
・ソフトウェアによって一時的に作成される場合。
（４）データへのアクセスはデータ利用者に限定し、端末からのみ行うこと。
（５）データ利用者をとりまくIT環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者は自身のIT環境をよく理解し、所属組織のセキュリティ規則や他のガイドライン[1] [2] [3]も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じること。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・前ページの続き。

BBJ

2－2．研究代表者および研究分担者が遵守すべきこと

（1）利用全般について

①BBJ試料等取扱いセキュリティガイドラインをデータ利用者に周知して遵守させること。

②データ利用者と制限公開データサーバ（ファイルシステム内での格納場所を含む）に関する情報をデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、変更が発生する都度、内容を更新すること。なお、変更履歴が確認できるように管理を行うこと。ユーザーの認証や通信・操作などのアクセスログを取得し、適切な証跡管理を行なうこと。

③BBJ試料等利用審査会あるいはBBJから依頼された第三者が実施する、セキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。

④利用申請時ならびに、毎年８月に、「BBJデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」をバイオバンク・ジャパン事務局に提出すること。ただし、利用開始日から６か月以内に８月末日を迎える場合は、当該８月の提出は不要とする。

（2）制限公開データサーバについて

①データ利用申請で申請した用途専用のサーバ（仮想サーバを含む）やファイルシステムを用意すること。やむを得ずデータ利用者でないユーザーと共同でサーバ等を利用する場合は、データが保存されたフォルダのアクセス権限をデータ利用者グループに限定すること。

②ネットワークに接続する場合は所属組織LANに接続し、以下の条件を満たすこと。

・できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。

・最低限OS付属のファイアウォール機能（例：iptables（Linuxの場合））を有効にし、所属組織LANからの通信を管理者が適切に制限すること。

③制限公開データサーバのユーザーIDやパスワードは、データ利用者間であっても共有せず、かつ、他人が類推できない十分な強度のパスワードを設定すること。

④不要なソフトウェアをインストールしないこと。特にファイル共有（ファイル交換、Ｐ２Ｐ）ソフト（例：Winny、BitTorrent）をインストールしないこと。

⑤OS起動時等に自動起動する不要なプロセスはできるだけ停止すること。

⑥分散処理等でデータが複数のサーバにコピーされる場合は、コピー先の制限公開データサーバについても上記１～５を満たすこと。

なお、dbGaP Best Practices Requirements [1]のAppendix A: Best Practice Security Requirements for dbGaP Data RecipientsのOS別Configuration Guideに示される設定を行うのが望ましい。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・前ページの続き。

BBJ

２－３．データ利用者が遵守すべきこと
（１）制限公開データサーバにログインする場合は、通信経路を十分な強度で暗号化すること。
（２）端末から離れる場合は、制限公開データサーバからログアウトするか、端末をロックすること。また、一定時間（１５分程度を目安）以上無操作の場合は画面がロックされるように設定すること。
（３）端末画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。画面上に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できない端末の利用が望ましい。
（４）端末にデータを自動的に保存する機能（いわゆるキャッシュ機能）がある場合は当該機能を無効にすること。
（５）不特定多数が利用する機器（例：ネットカフェのPC）上の端末からデータにアクセスしないこと。
（６）端末には最新のセキュリティパッチを適用すること。
（７）バックアップ取得の際は、以下のいずれかの条件を満たすこと。
・サーバなどの固定機器に保存する場合は、「２－２．研究代表者が遵守するべきこと ＜制限公開データサーバについて＞」を満たすこと。
・移動可能機器（例：テープ、USBメモリ、CD-ROM、ノートPC）に保存する場合は、データを暗号化し、使用後はデータを消去すること。また、移動可能機器はデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、盗難や紛失の可能性を最小限にするとともに、当該事実が発生した場合の早期発見を可能にすること。
（８）やむを得ず一時的なデータ移動に移動可能機器を利用する場合もバックアップデータと同様に取り扱うこと。
（９）やむを得ずデータを印刷する場合には、データ利用者以外の目に触れることがないようデータ印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。
（10）データの利用を終了した場合は、全機器からデータを消去すること。また計算途中で発生した一時ファイルもこまめに消去することが望ましい。

３．ハイレベル[Type Ⅱ] セキュリティにおいて必要な対策
上記「２．標準レベル [Type Ⅰ]セキュリティにおいて必要な対策」に加え、制限公開データサーバに関して以下の対策を講じること。
以下の条件を全て満たすサーバ室に制限公開データサーバを設置すること。
（１）以下の３つの認証方法の内、２つ以上を組み合わせた多要素認証により入室者を限定すること
・生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
・所有物認証（例：ICカード、ワンタイムパスワード、USBトークン）
・知識認証（例：パスワード）
（２）入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
（３）申請した用途専用のサーバ室であること。専用サーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックに制限公開データサーバを格納すること。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・試料の保存及び破棄についての記載があり、自機関で保存する場合は、研究計画書で定められた方法に従うこととなる。
（**医学系指針・ゲノム指針**）

医学系指針

第20 研究に係る試料及び情報等の保管

⑴ 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試 料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

⑵ 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、⑶の規定に よる手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等 を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、 混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

⑶ 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成 し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試 料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

⑷ 研究責任者は、⑶の規定による手順書に従って、⑵の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。

⑸ 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５ 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する 記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から３年を経過した日まで の期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から ５年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

⑹ 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

ゲノム指針

13 試料・情報の保存及び廃棄

（１）研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

（２）研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の 研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報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、 特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた 上で、当該試料・情報を廃棄しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・いずれの指針にも、個人情報を対象とした安全管理についての記載があるので、個人情報としての「試料」の扱いについては個人情報と同様の安全管理基準が適用される。
・個人情報ではない匿名化された試料については、ゲノムを新たに取得することを予定している場合は、個人情報として扱う（⇒安全管理基準が適用される）旨の記載がある（**医学系指針　ガイダンス、ゲノム指針　Q&A**）。

医学系指針　ガイダンス	ゲノム指針　Q&A
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス P28 3　実施しようとする研究において、人体から取得された試料をゲノム解析する等によりゲノムデータ（個人識別符号に該当するもの）を新たに取得することを予定している場合は、当該試料そのものは匿名化され特定の個人を識別することができない場合であっても、当該試料を特定の個人を識別することができるものとして取り扱うこと。	Q17　特定の個人を識別することができない試料・情報を分析した結果、個人識別符号に該当するゲノムデータが取得されることが想定される場合は、どのように取り扱えばよいのか。 【回答】 実施しようとする研究において、試料をゲノム解析する等によりゲノムデータ（個人識別符号に該当するもの）を新たに取得することを予定している場合は、当該試料そのものは匿名化され特定の個人を識別することができない場合であっても、当該試料を特定の個人を識別することができるものとして（病歴等の配慮を要する情報も含まれている場合は要配慮個人情報として）取り扱うことが必要である。研究計画書や同意説明文書においても、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する旨を記載すること。また、研究を開始する当初予定していなかったゲノム解析により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合は、研究計画書の変更の手続を行うとともに必要に応じてインフォームド・コンセント等の手続も見直す必要がある。

・いずれの指針にも、安全管理基準について、「試料自体の移転」の場合の記載はない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・医学系指針では、研究対象者が弱者である場合、代諾者等からインフォームド・コンセントを得ることができ、その際の条件等の記載がある（**医学系指針　第１３**）。

医学系指針

第13 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手続等

１ 代諾の要件等

⑴ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12 の規定による手続において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、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

（イ） 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ） 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・ゲノム指針では、研究対象者が弱者である場合の記載があるが、その研究対象者に対する配慮・慎重な検討や審査の必要性についてのみ記載されている（**ゲノム指針　5**）。

ゲノム指針

5 研究責任者の責務

（２）研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、実施しようとしているヒトゲノム・遺伝子解析研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。

＜提供者が精神障害、知的障害等を伴う疾患等を有する場合に関する細則＞

提供者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会は、特に慎重に審査することとする。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」「二次的所見」の定義

・いずれの指針においても明確な定義はないが、ゲノム指針で記載がある。

ゲノム指針

＜偶発的所見の開示に関する方針に関する細則＞
研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び 血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺 伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセ ントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

・報告書「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」（ゲノム医療実用化推進研究事業）（2017）で、「偶発的所見（incidental finding、IF）」「二次的所見(secondary finding, SF)」の定義について検討されている。

報告書

※　注１ 本研究では、「IF」「SF」について、以下のようか考えで進めてきた。（P12）
・IF（広義）―当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見。
・IF（狭義）―「当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見（広義のIF）」のうち、下記のSFを除いた所見。
・SF―「当該ゲノム解析の本来の目的を外れる所見（広義のIF）」ではあるが、それとは別の目的や理由で意図的に検索し、得られた所見。

出典）「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」（ゲノム医療実用化推進研究事業）（2017）

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●評価、意思決定のプロセス

・ゲノム指針では、偶発的所見を含む研究対象者に係る遺伝情報の（非）開示についての記載がある（**ゲノム指針　8**）。

ゲノム指針

8　遺伝情報の開示

（４）研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

＜遺伝情報の非開示に関する細則＞

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む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を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

・報告書「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」（2017）で、偶発的所見・二次的所見を返却する機関が満たすべき要件が検討されている。
http://www.biobank.amed.go.jp/content/pdf/elsi/IF-SF_Nakagama-Kato%20H29.3.24.pdf

報告書

〈具体的に満たすべき要件〉

（１）本来的所見（一次疾患）を担当する診療科と当該IF/SFに関係する診療科の両方を含む複数の診療科を持ち、病原性変異が引き起こす様々な臨床像について、予防的検査・診断・治療等の対応が可能であること

（２）解析結果の解釈が可能であること

（バイオインフォマティシャンを配置するとともに、当該IF/SFに関係する領域の臨床遺伝学の専門家を含む多職種からなる遺伝カンファレンスの実施が可能）

（３）患者の心理面のサポートが可能であること

（遺伝カウンセラー・臨床心理士等を配置）

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●評価、意思決定のプロセス

・ゲノム指針のQ&Aでは、偶発的所見が発見された場合の措置についての記載がある（**「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのＱ＆Ａ**）。

ゲノム指針

Q59　ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う過程で、当初は想定していなかった偶発的所見（incidental findings）が発見された場合には、開示についてどのような措置を採る必要があるか。

【回答・解説】
指針５（３）及び指針８（２）の細則にあるとおり、研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針について、研究計画策定時に検討を行い、あらかじめその方針を定めておくとともに、提供者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めなければならない。
その上で、実際に偶発的所見が発見された場合には、その内容やインフォームド・コンセントを受ける際に説明した開示の方針を踏まえて、適切に対応することが重要である。
なお、提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、指針８（４）の細則に従って対応する必要がある。また、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は、指針８（６）にあるとおり、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。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・医学系指針、ゲノム指針、いずれにおいても研究対象者に対する説明事項として、偶発的所見を含む研究対象者に係る研究結果の取扱いについての記載がある（**医学系指針　第８、ゲノム指針　８**）。

医学系指針

第５章 インフォームド・コンセント等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
３ 説明事項
インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。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。
…
⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

第３章　研究計画書
第８ 研究計画書の記載事項
⑴ 研究計画書（⑵の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。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。
…
㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
⑵ 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。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。
…
⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・前ページの続き（ゲノム指針）。

ゲノム指針

８　遺伝情報の開示
（２）研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、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際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならない。
ア　当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか
イ　当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか
ウ　当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

＜偶発的所見の開示に関する方針に関する細則＞
研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、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際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・ＢＢＪ（バイオバンク・ジャパン）では基本的に解析結果を個人に開示していない。

BBJ

同意表明の前提
（５）研究によって得た遺伝子・タンパク解析結果の個人への開示について
本プロジェクトにおいては、あなた（提供者および代表者）に解析結果をお教えすることは原則としておりません。

出典：説明・同意文書（2003~2008）
https://biobankjp.org/cohort_1st/public/pdf/pamph52.pdf

・ToMMo （東北メディカル・メガバンク機構）では、参加者の希望に従って、偶発的所見が発見された場合は、手続きに沿って、回付するかどうかの判断をする。

ToMMo

１０．検査結果及び解析研究から得られた成果について
（２）偶発的所見について
ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において、研究の開始時に研究者が想定していなかった、みなさまおよび血縁者の生命や健康に重大な影響を与える結果が偶然発見され（偶発的所見（incidental findings）と呼びます）、かつ有効な対処方法がある場合があります。
このような場合に、みなさまが回付を希望される場合は、上記「（１）結果の返却（回付）について」の手続きに沿って、回付するかどうかの判断をさせていただきます。

出典：東北メディカル・メガバンク事業説明文書
http://www.biobank.amed.go.jp/content/pdf/elsi/IMM-setsumei.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等

・偶発的所見・二次的所見が発見され、本人へ情報提供・治療が施された事例。

ToMMo

① **全ゲノム解析情報を用いて急性リンパ芽球性白血病の治療効果判定に成功**（2016年1月28日プレスリリース）：
同調査に参加された方の詳細血液検査において、急性白血病の疑いのある方（３３歳女性）が発見され、本人への説明と同意のもとに、診断と治療のため、東北大学病院血液・免疫科への紹介が行われました。同科における検査から、本参加者は初期前駆T細胞性急性リンパ芽球性白血病（ETP-ALL）に罹患していると診断され、治療が開始されました。…本件は、前向きコホートでの偶発的所見が早期に研究参加者に直接還元されたケースです。

出典：https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/13765

② **「脳と心の健康調査」への参加者が4,000人に到達【プレスリリース】（2017年2月16日）**
本調査では、東日本大震災の被災地居住者の脳と心の健康管理に貢献するため、両調査にご協力いただいた成人の参加者を対象に、脳及び大腿部（腰から膝）のMRI、脳認知力検査、国際的尺度に基づく自記式質問紙、およびメンタルヘルスケア推進室の臨床心理士による面談から構成される「脳と心の健康調査」を、2014年7月より開始しています。最新式3テスラMRI機器（Philips製、Ingenia 3.0T）を2台並行して用いることにより、高い精度で統合可能な脳MRI画像の収集を大規模に行っています。

参加者には、MRI検査データを用いて医師による読影結果及び脳体積の萎縮度を回付し、さらに緊急性のある偶発所見を見つけた場合には医療機関での診断・治療をお勧めすることで、被災地の健康管理に貢献しています。

出典：https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/19660

名古屋医療センター

変異のある場所によっては、患者本人が元々有する遺伝子変異であると推察できてしまう事例（⇒家系的にその疾患に罹りやすいという情報）。精度を担保できないこともあり、患者にその情報を返すべきかの判断が難しい。情報は研究現場に留められる。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等

・米国臨床遺伝・ゲノム学会（American College of Medical Genetics and Genomics: ACMG）が2013年に発表した偶発的所見として本人に帰すべき疾患・遺伝子リストに対して、日本における結果返却における課題考察（下記①）と実態調査（下記②）が行われている。

ToMMo

2013 年に米国臨床遺伝・ゲノム学会（American College of Medical Genetics and Genomics: ACMG）が、臨床診断時の網羅的なゲ ノム解析が実施された場合に偶発的・二次的所見としての遺伝情報を知ることが患者にとって有意義としている遺伝性疾患の原因遺伝子に着目し、日本人の日本人の一般集団では、疾患原因の変異はどのようなタイ プがあって、どのような割合で存在するのかがまだわかっておらず、実態の解明を行った。

① 上記、遺伝子に関する24疾患について病気の概要や日本の医療の状況についてまとめた上で、結果返却に関して検討すべき課題点について考察した。

出典：遺伝情報の結果の返却に関する論文を発表しました（2016年11月8日）
https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/18230

② 日本人 2,049 人の全ゲノム解読 データから 2016 年に構築された全ゲノムリファレンスパネル（2KJPN）の一塩基 変異データの中に、遺伝性疾患の原因として過去に報告された一塩基変異の有無を 調べ、頻度の分析と精査を行いました。

出典：日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異の頻度がわかる？ （2017年12月28日 プレスリリース）
http://www.megabank.tohoku.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2017/12/ID24949_news_pressrelease.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・医学系指針では、データベース等の匿名加工情報の取扱いについて記載がある（**医学系指針　第１７**）。

医学系指針

第１７　匿名加工情報の取扱い

⑴ 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
⑵その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに⑴の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
⑶研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
⑷研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
⑸ 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
⑹ 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
⑺ 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第17 において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
⑻ 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは⑴の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
⑼ 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・ゲノム指針でも、データベース等の匿名加工情報の取扱いについて記載がある（**ゲノム指針　２０**）。

ゲノム指針

20 匿名加工情報の取扱い

（１）研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20 において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

（２）研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに（１）の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

（３）研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

（４）研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

（５）研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（６）研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

（７）研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この20 において同じ。）を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

（８）匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは（１）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（９）匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

BBJ

【試料・情報提供の流れ】

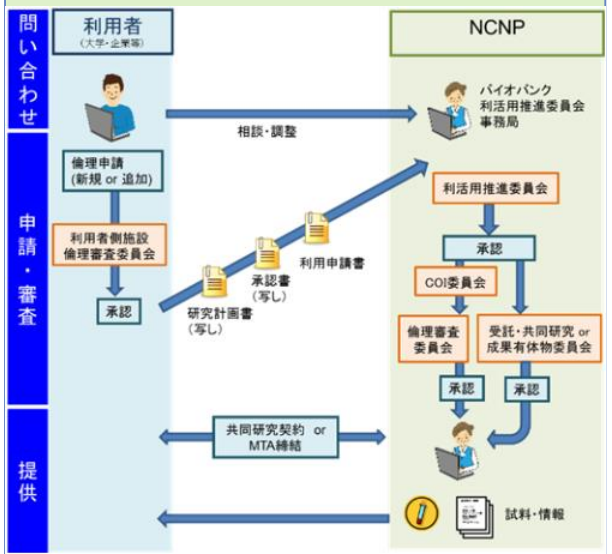
①試料・情報利用についての相談
②試料等利用審査会への申請
③契約の手続
④試料・情報の受け取り
⑤お支払
⑥年次報告
研究終了までは、毎年8月に、年次報告書とセキュリティチェックリストの提出する。
⑦研究終了で利用終了

出典：
https://biobankjp.org/info/offer.html

NCNP(国立精神・神経医療研究センター)

【共同研究の流れ】

①問い合わせ
②申請書提出・倫理審査
③　（承認を経て）払い出し
ＭＴＡ作成、共同研究契約締結
検体・情報の授受



http://www.ncbiobank.org/NCNP_access.pdf

ToMMo

試料・情報分譲申請の流れ

1．利用者登録
2．試料・情報分譲事前申請
3．本申請準備
4．試料・情報分譲本申請
5．（承認の場合）MTA締結および利用料支払手続
6．試料・情報分譲手続
試料・情報分譲
7．研究実施経過報告書の定期的な提出
8．研究終了の手続き

出典：試料・情報分譲申請の流れ
http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/flow/flow/index.html

日本の医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）　等

・ToMMoでは下記のように規定している。（**東北メディカル・メガバンク事業説明文書**）

ToMMo

１１．外部研究機関への試料・情報の分譲について
みなさまからご提供いただいた試料・情報は、東北メディカル・メガバンク機構にて保管されますが、外部の研究機関から利用申請があった場合、その研究機関の実態や、申請されている研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて、両大学が共同で設置する「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経たうえで、その研究機関に分譲することがあります。
なお、「試料・情報分譲審査委員会」は両大学の関係者のほか、外部の方も含む組織とします。
みなさまの個人を特定する情報と試料・情報を結び付ける対応表は外部機関に提供いたしませんので、みなさまの個人情報が漏れることはありません。
また、両機構は、試料・情報を外部研究機関に分譲する場合には、この説明文書の内容を通知するとともに、この説明文書記載事項の遵守を求めます。
なお、外部研究機関に分譲する際には、原則として、その研究機関の名称、研究目的などについて両機構のウェブサイト上で公開いたしますので、公開事項について何かご質問がある場合は、お問い合わせ窓口までご連絡をお願いいたします。

１２．この事業の研究から生じる知的財産権について
本事業における研究の成果として、今後、知的財産権が認められることがありますが、その権利は、その研究を行った研究機関や研究従事者などが有することをご了承ください。知的財産権の取り扱いや利用に関する方針につきましては、今後、両大学が共同で設置する知的財産専門委員会によって審議・決定されます。

出典：東北メディカル・メガバンク事業説明文書
http://www.biobank.amed.go.jp/content/pdf/elsi/IMM-setsumei.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A11．活動終了後や移転の際の手続き

●バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法等

ToMMo

事業終了後についての説明内容：
６．個人情報の保護と試料・情報の保管
（３）試料・情報の保管および事業終了後の取り扱い
みなさまからいただいた血液や尿などの試料・情報は、東北大学が管理し、事業期間終了後も含めて、安全管理が十分に行きとどいた保管庫及びデータセンターで厳重に管理します。また、事業の終了後も保存し、解析を進めます。

提供者に連絡を取るための方法：
４．みなさまにお願いすること
（２）情報の追跡　（同意を得た場合）
本事業の主な目的である、みなさまの健康づくりに役立つ個別化予防・個別化医療など次世代予防・次世代医療を開発するためには、みなさまのこれからの健康状態を長期にわたって正確に把握していく必要があります。
そのために、両機構は、みなさまの同意に基づき、所定の手続きを経たうえで、住民票または住民基本台帳の閲覧による生存・転居情報の確認、もしくは他の手段がない場合に戸籍照会、人口動態統計情報・死亡小票の閲覧による死因の確認、みなさまが受診された医療機関における保険診療情報やカルテ情報の閲覧、各種疾病発症登録、市町村の持つ介護保険情報・乳幼児健診データの閲覧を通じて追跡調査を実施することを予定しておりますので、ご理解のほどをよろしくお願いいたします。

出典：東北メディカル・メガバンク事業説明文
http://www.biobank.amed.go.jp/content/pdf/elsi/IMM-setsumei.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・医学系指針では、倫理審査委員会の質を担保するための設置等についての記載がある（**医学系指針　第４章　第１０、第１１**）。

医学系指針

第４章 倫理審査委員会
第10 倫理審査委員会の設置等
1　倫理審査委員会の設置の要件
倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。
2　倫理審査委員会の設置者の責務
⑴ 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
⑵ 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
⑶ 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年１回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
⑷ 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
⑸ 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・前ページの続き。

医学系指針

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

⑴ 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
⑤ 男女両性で構成されていること。
⑥ ５名以上であること。

⑵ 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

⑶ 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

⑷ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

⑸ 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

⑹ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・ゲノム指針において、倫理審査委員会の「責務・構成」について記載がある（**ゲノム指針　第４　１０**）。

ゲノム指針

第４ 倫理審査委員会
10 倫理審査委員会の責務及び構成

（１）倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。
（２）倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。
（３）倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。
（４）倫理審査委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。

＜倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則＞
１．倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立要件についても同様の要件とする。
　① 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
　② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
　③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
　④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
　⑤ 男女両性で構成されていること。
　⑥ ５名以上であること。
２．審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
３．審査を依頼した研究を行う機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
４．倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
５．倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を提供者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者についての見識を有する者に意見を求めなければならない。
６．倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

＜倫理審査委員会の運営規則に関する細則＞
以下の事項に関する運営規則が定められなければならない。
・委員長の選任方法
・審査記録の保存期間
・公開に関する事項
・全会一致が困難な場合の議決方法

日本の医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・指針は各研究機関・研究者に適用されるので、基本的には各研究機関で倫理審査することとなる。
・医学系指針、ゲノム指針、いずれにおいても同様に、審査を依頼された場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない旨の記載がある（**医学系指針　第１１、ゲノム指針　第４　１０**）。

医学系指針

第11 倫理審査委員会の役割・責務等
４ 他の研究機関が実施する研究に関する審査
⑴ 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
⑵ 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

ゲノム指針

第４ 倫理審査委員会
10 倫理審査委員会の責務及び構成
（６）研究を行う機関の長が、自らの機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
（７）倫理審査委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・医学系指針、ゲノム指針、いずれにおいても、迅速審査を認める場合についての記載がある（**医学系指針　第１１　３、ゲノム指針　第４　１０**）。

医学系指針

第11 倫理審査委員会の役割・責務等
３ 迅速審査
倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

ゲノム指針

第４ 倫理審査委員会
10 倫理審査委員会の責務及び構成
（５）倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。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全ての委員又は上部組織である倫理審査委員会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＞
１．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とする。
・研究計画の軽微な変更の審査
・共同研究であって、既に主たる研究を行う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共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
・提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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研究計画の審査
２．迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

ToMMo

迅速審査の範囲：
①承認された案件の軽微な変更
②条件付き承認となった案件への対応

迅速審査の手順：
数名の委員によって書面審査を 行います。なお、必要がある場合には、担当する委員より申請者又は説明者に説明を 求めることがあります。
また、倫理委員会が、書面審査での議決が困難と判断した場合（「軽微な変更」に該当しないなど）、本審査で再審査する場合があります

東北メディカル・メガ バンク機構倫理委員会　倫理申請手順書（第3版）
http://www.megabank.tohoku.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2014/03/rinritejun.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・両指針において、未成年等からインフォームド・アセントを得る場合についての記載がある（**医学系指針　第１３、ゲノム指針　第３　７**）。

医学系指針

第13 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手続等

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
⑴ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、１⑶の規定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ときは、この限りでない。
⑵ 研究責任者は、⑴の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
⑶ 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、⑴の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

ゲノム指針

第３ 提供者に対する基本姿勢
７ インフォームド・コンセント等
（８）

＜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）＞
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。
・提供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
・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、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。
・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

日本の医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・NCBNでは16歳になったら、大人用の同意を取得することとしている。
・ToMMoでは、未成年者に対する説明の方法、再同意（アセント）の取得方法は、申請者が設定することとしている。16歳を超えた時点で、再同意が必要であるとしている。

NCBN

「なお、この意思確認書は 15 歳まで有効であり、16 歳になったら、またおとな用の同意をいただきます。」

http://ncbiobank.org/wordpress/wp-content/uploads/2018/04/04_vol02_ncvc.pdf

ToMMo

被験者に未成年者を含む研究等について 未成年者が被験者となる場合には、年齢に応じた説明の方法とアセントの取得法について記載してください。小学生以上中学生までを対象とする場合は、口頭と文書により 説明を行いますが、その際アセント文書の添付が必要です。また、**被験者が１６歳を超 えた時点で、新たに説明同意文書による説明を行い、同意を得る必要があります**。被験 者が１６歳以上の場合は説明同意文書による同意を取得してください。また、被験者が ２０歳未満の場合は、代諾者の同意が必須です。

東北メディカル・メガ バンク機構倫理委員会　倫理申請手順書（第3版）
http://www.megabank.tohoku.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2014/03/rinritejun.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）

・継続的に追跡する場合・そうでない場合における、研究参加者の研究への関わりについての記載はない。
・医学系指針において、インフォームド・コンセントの手続を簡略化される場合において、継続的に試料・情報が収集・利用される場合には、研究者等は社会に対し利用目的等について情報発信する旨の記載がある。（**医学系指針　第５章　第１２**）

医学系指針

第５章 インフォームド・コンセント等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
７ インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
⑵ 研究者等は、⑴の規定により１及び２の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

医学系指針（ガイダンス）

２ 第 14 の１⑴で掲げている個人情報の保護に関する諸法律においては、おおむね以下の内容が規定されている。
① 個人情報の取得・利用に際してのルール（利用目的による制限、適正な取得等）
② 適正・安全な管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等）
③ 本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等）
④ 苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等）
⑤ 匿名加工情報の作成・提供等に際してのルール
⑥ 実効性担保の仕組み（個人情報保護委員会による報告の徴収・助言、勧告・命令等） 個人情報の保護の仕組みは、個人情報の有効かつ適正な利用・流通をも企図するもので あることから、本人から直接取得する以外に第三者を介した取得や第三者提供についても 定められている。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・医療指針、ゲノム指針には記載はない。

・【参考】 疫学指針（但し、ゲノム指針の対象研究は対象外）には記載があった。集団単位で行う場合、人体から採取された試料を用いない限りは、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としない（「**疫学研究に関する倫理指針」平成25年4月1日一部改正⇒医学系指針に統合された**）。

疫学指針

第３ インフォームド・コンセント等
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
(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。
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。

＜研究対象者となることを拒否した者に関する細則＞
1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報は収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。
2 この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・【参考】 前ページ続き。

疫学指針

(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　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。
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。

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞
インフォームド・コンセントを受けない場合に、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、研究計画書に記載すること。
・当該研究の意義、目的、方法
・研究機関名
・保有する個人情報に関して、第４の１（10）②、（11）①、（12）①又は（13）の①若しくは②の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）
・保有する個人情報に関して、第４の１(17)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
・第４の１(10)②の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)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

日本の医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・【参考】 集団を対象とする場合の、インフォームド・コンセントを取得する際の説明の仕方について、「**「疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について**」で記載がある。

疫学指針

「疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について

２　文書により説明し文書により同意を受ける方法によらないインフォームド・コンセントの場合（指針７（１）(1)イ、（１）(2)ア、及び（２）(1)イ）

○ 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。ただし、同意の意思を個別に確認する必要がある。

「疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について
https://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/04/s0409-2e.html

日本の医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・健康な人を対象としたコホート研究はToMMoでも実施されている。

ToMMo

東北メディカル・メガバンク事業では、地域住民コホートと三世代コホートの2つのコホートを実施し、岩手県と宮城県の住民の方々あわせて、15万人の国内最大のゲノムコホートを目指します。
…
一人ひとりの健康状況などを数年間にわたり追跡し、未曾有の震災ストレスによる健康への影響や、どのような人がどんな環境でどんな病気になりやすいかを調べます。生活習慣や食事に関する調査と血液や尿を用いて遺伝子の型などの組み合わせと病気の関連性を調べることで、病気の正確な診断や将来かかりやすい病気を予測し、治療法の開発を目指します。
…
三世代コホート研究は、次世代のための大切な研究です。妊婦さんをスタートとし、生まれてくる赤ちゃん、赤ちゃんのお父さん、おじいさん、おばあさんにもご協力いただきます。この研究では、子供特有の病気に関する遺伝や環境との関わり合いの解明を目指します。この研究で新たに明らかになった知見は、将来的に子供から成人までの健康増進と疾病の早期発見、早期治療に役立てていきます。

メガバンクのコホート調査
http://iwate-megabank.org/community/caproject/cohort/

【対象地区】

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・他の研究を行う機関への試料・情報の提供等について規定している。

ゲノム指針

第５ 試料・情報の取扱い等
11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
（１）研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際に は、インフォームド・コンセントの内容又は 15（２）の規定による当該試料・ 情報の提供に当たって講じた措置の内容を文書等によって通知するとともに、 当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日 から３年を経過した日までの期間保存しなければならない。
（２）試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を 除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しな ければならない。
また、試料・情報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・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければなら ない。ただし、次に掲げる要件の全てを満たしている場合には匿名化せずに試 料・情報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・情報の 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・情報の提供が行わ 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。
＜注＞ 第５の 11（２）の規定は、研究計画の範囲内において、試料・情報の提供が行われる機関の長が、 外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に試料・情報を提供する際の匿名 化の基準を規定したものであり、同意の範囲を超えて試料・情報を提供してはならない。
（３）外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項 を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報 の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から５年を経過した日 までの期間保存しなければならない。ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 15（２） の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容 イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名 ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・前ページの続き。

ゲノム指針

…

（４）海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該 試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。） は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護 委員会規則第３号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた 国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制 を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、 当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、提供者 又は代諾者等の適切な同意を受けなければならない。また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該試料・情 報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から３年を経 過した日までの期間保存しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のア又はイのい ずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

（ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの であって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

（イ）匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ）学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供すること に特段の理由があり、かつ、第３の７（14）アからエまでの事項を提 供者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されている もの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、 加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供する ときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、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、 研究を行う機関の長の許可を受けていること。

（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第３の７ （14）アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

（イ）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則と して、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・匿名化された情報の取り扱いについて、ゲノム指針には下記記載がある。

ゲノム指針

12 匿名化された情報の取扱い

（１）研究を行う機関の長は、匿名化された情報（特定の個人を識別することが できないものに限る。）を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの 重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な 措置を講じなければならない。

＜匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いに関する細則＞

匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）を取り扱う場合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置 を講じなければならない。匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別することができないものに限る。） の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に匿名化された遺伝情報（特定の個人を識別す ることができないものに限る。）を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応 じて、当該情報の公開又は共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じることとする。・ 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化 ・ 遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用 ・ 事故等への対処 ・ 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施 ・ 入退館（室）管理の実施、盗難等の防止等 ・ 遺伝情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等

（２）研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る匿名化 された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いの 全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された匿名化された情報 （特定の個人を識別することができないものに限る。）の適切な取扱いが図ら れるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保する とともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければなら ない。

＜委託する場合に契約により担保すべき事項に関する細則＞

委託を受けた者が遵守すべき事項として、契約により担保すべき事項は一般的に以下のとおりとす るが、委託業務の内容に応じて他の事項を追加することができる。・ 委託を受けた者の匿名化された情報の取扱いに関する事項 ・ 委託の範囲を超えた利用の禁止 ・ 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止 ・ 業務上知り得た情報の守秘義務 ・ 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

＜委託を受けた者に対する監督に関する細則＞

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安 全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することであ る。

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報･ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料･情報の提供を受けるのみ／試料･情報を提供するのみ／試料･情報の提供･取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

- NCC（国立がん研究センター）
- NCNP（国立精神・神経医療研究センター）
- NCGM（国立国際医療研究センター）
- NCCHD（国立成育医療研究センター）
- NCGG（国立長寿医療研究センター）

NCBN

研究実績
Collaborative Studies

共同研究実績		平成30年4月1日調査時点					
施設名 National Center		NCC	NCVC	NCNP	NCGM	NCCHD	NCGG
共同研究実施件数 Number of Collaborative Studies Conducted		234	31	70	102	42	47
共同研究機関数 Number of Collaborative Study Organizations	企業 Industry	185	6	16	15	0	29
	大学 Academia	284	81	68	147	50	72
	その他 Other	117	26	48	66	6	46

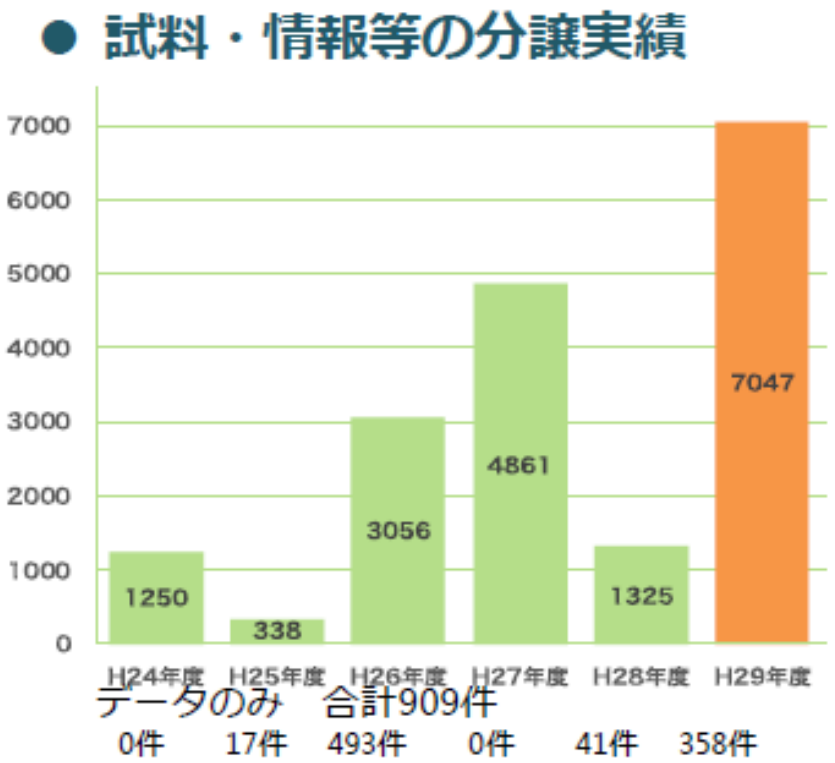
出典）https://ncbiobank.org/research/index.php

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報･ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料･情報の提供を受けるのみ／試料･情報を提供するのみ／試料･情報の提供･取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

NCGG



国立長寿医療研究センター
メディカルゲノムセンター

出典）国立長寿医療研究センター
平成29年度　業務実績概要説明資料
https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000333662.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・ＢＢＪでは、提供先としては、大学・研究機関がほとんどで企業はＨＰで公開されている実績リストでは１件（アボットジャパン株式会社）のみ。

BBJ

機関名	所属職名等	管理責任者（敬称略）
アボットジャパン株式会社	総合研究所　第一研究室	吉田　栄作

https://biobankjp.org/joint/future.html

・検体の海外での利用、海外への提供について、各BBの方針について。

BBJ

分譲は国内に限定。制限公開でゲノムデータを公開しているが、それは海外からでも利用可能。それに付随する臨床情報も国内に限る方針。

NCNP

海外ユーザであっても、そこで出た成果が日本人の健康増進につながることであれば全然問題なし。海外利用は基本制限なし。実際に提供している。一方、個人情報、特にゲノム情報については慎重に審査する。

岡山大

同意を取る時に『海外に出す』と書いているので出せる状況だが、「倫理指針の要件を満たす委員会で承認を得ている研究に提供する」としているので、日本の倫理指針が適用されない海外の場合には同等の基準をどう設定するかをまだ検討できておらず、検体を日本で使わないのであれば現状では出せないと回答。

NCVC

海外に出すところは十分議論して、同意書もしっかりしているが、契約書の英訳時間や海外とのやり取りで苦労する。ルールが見えやすいと現場が対応しやすい。

出典：【第4回】試料に付随する情報の取扱い事例をもとに試料管理について考える
http://www.biobank.amed.go.jp/biobank/community/2018-09-14-10-29-00.html

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

・審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容について、BBJでは定められている。

BBJ

（1）試料等利用審査会への申請：
①利用研究計画につき、所属機関の倫理審査委員会での承認を得ていることが必要です。
②Step 1 での保有数調査を終えて、試料等利用審査会への申請と進みます。
③書類のダウンロード・提出：バイオバンク・ジャパン事務局から、電子審査のURLをお送りします。そこから書類をダウンロードし、記入後にアップロードしていただきます。申請には下記の書類提出が必要です。

- ◘ 試料・データ利用申請書
- ◘ 申請書別紙Aまたは申請書別紙B
- ◘ 研究計画書（書式は任意、別添で文書あるいは図の追加可）
- ◘ 倫理審査承認書（所属機関から発行されたもの）の写し
- ◘ セキュリティガイドラインチェックリスト
- ◘ その他

※　申請前に必ずご確認ください。
◘バイオバンク・ジャパン試料等利用審査会運営規程
◘BBJ試料等利用審査会における審査基準
◘BBJ試料等利用ガイドライン
◘BBJデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）
バイオバンク・ジャパンのホームページへの試料・情報の提供先に研究課題名などを掲載することをご承知おきください。
論文の執筆、学会発表の際には、バイオバンク・ジャパンの試料・情報を使用したことをご記載ください。
（2）電子審査：原則は電子審査ですが、集合審査（対面による審査）に変更する場合があります。
（3）承認結果のご報告：申請後、審査結果をメールでお知らせします。

https://biobankjp.org/info/offer.html

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

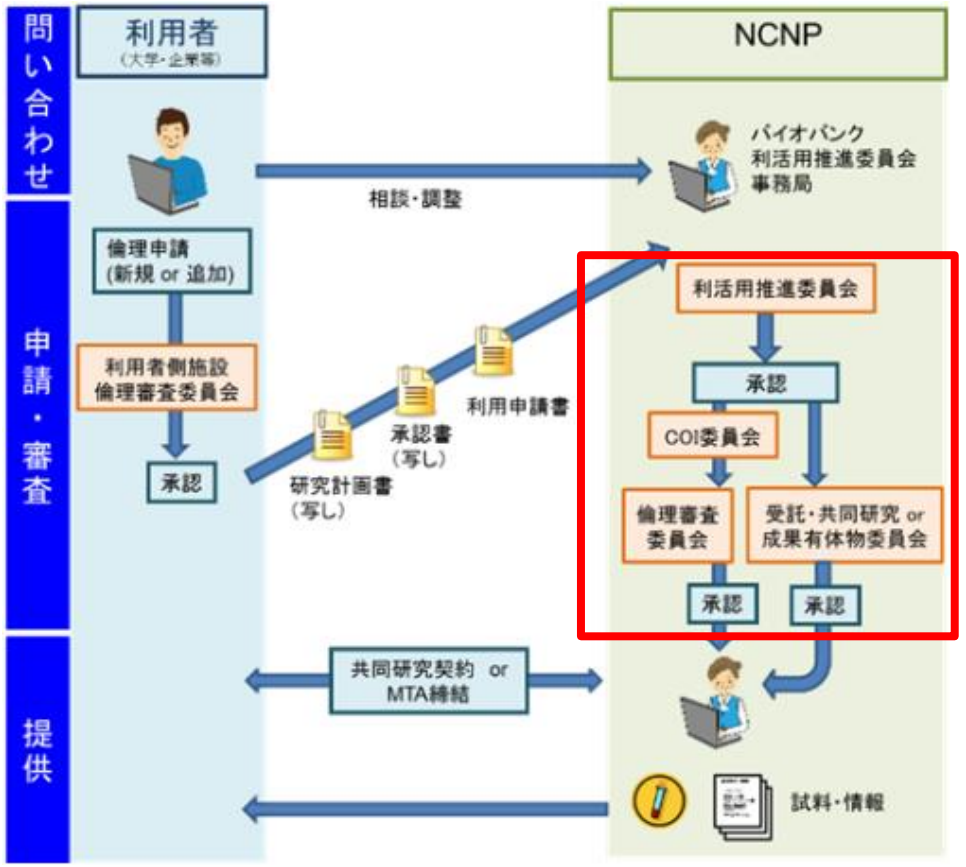
●審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

NCNP

・申請者からの申請を受け、ＮＣＮＰ（バイオリソース管理室）でのバイオリソース利活用委員会相談窓口から、ＣＯＩ委員会、倫理審査委員会、受託・共同研究or成果有体物委員会での承認審査を経る（右図赤枠）。

※申請に際しての必要書類：研究計画書、承諾書、利用申請書

・下記２つの契約書を取り交わしている。
契約書の中で料金設定については定めていない。



NCNP

●研究用試料等の提供に関する契約書（ＭＴＡ）
http://www.ncbiobank.org/MTA/1d2_DB_NCBN_MTA.pdf

●共同研究契約書
http://www.ncbiobank.org/MTA/1d1_DB_NCBN_jointstudy_contract.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

・審査プロセスとして、ToMMoでは「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経るとしている。（**東北メディカル・メガバンク事業説明文書**）。

ToMMo

１１．外部研究機関への試料・情報の分譲について
みなさまからご提供いただいた試料・情報は、東北メディカル・メガバンク機構にて保管されますが、外部の研究機関から利用申請があった場合、その研究機関の実態や、申請されている研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて、両大学が共同で設置する「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経たうえで、その研究機関に分譲することがあります。
なお、「試料・情報分譲審査委員会」は両大学の関係者のほか、外部の方も含む組織とします。
みなさまの個人を特定する情報と試料・情報を結び付ける対応表は外部機関に提供いたしませんので、みなさまの個人情報が漏れることはありません。
また、両機構は、試料・情報を外部研究機関に分譲する場合には、この説明文書の内容を通知するとともに、この説明文書記載事項の遵守を求めます。
なお、外部研究機関に分譲する際には、原則として、その研究機関の名称、研究目的などについて両機構のウェブサイト上で公開いたしますので、公開事項について何かご質問がある場合は、お問い合わせ窓口までご連絡をお願いいたします。

出典：東北メディカル・メガバンク事業説明文書
http://www.biobank.amed.go.jp/content/pdf/elsi/IMM-setsumei.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

・料金設定についてBBJでは規定されている。

BBJ

料金設定：

配布単位	1サンプルあたり、DNAは5μg（50μl）、血清は1本（350μl～1000μl）になります。 解析に必要な個別の臨床情報が添付されます。
費　用	金額は、臨床情報も添付された1サンプルあたり、以下の通りです。 （1）公的研究機関：5,000円（消費税別）　（2）民間企業：10,000円（消費税別） 臨床情報データのみの提供の場合、1疾患あたり、以下の通りです。 （1）公的研究機関:100,000円（消費税別）　（2）民間企業:200,000円（消費税別） ※公的研究機関でも共同研究先に民間企業がある場合は、（2）が適用されます。

https://biobankjp.org/info/pdf/shiryo_panf.pdf

日本の医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

●産業利用を目的として収集したもの以外（学術研究等を目的として収集したもの）から産業利用のために提供した実績の内容
●料金設定の有無
●知財に関する権利の所在についての取り決め事項

県立広島病院

病院内での研究を主な目的として集めてきた検体を外部機関に提供し、保管している。
個人情報保護の観点から、遺伝子解析は行われないという条件で、企業（海外企業も含む）等へ提供してきた。
知財はアカデミアに帰属する。

・付随情報の外部提供、価格設定、倫理委員会審査要否の考え方についての事例。

BBJ

審査は科学的な妥当性のみ。倫理的な部分は利用者施設で審査。価格は実費相当。DNA、血清は、1万円/検体(企業)、5千円/検体(アカデミア)。知財は放棄。共同研究では提供していない。情報の数に制限無し(有償提供の場合)。科学的に妥当な、研究目的に合致する範囲でとしている。最初は5項目に制限。ただし、妥当性があれば制限無し。たくさん必要な場合は必要な根拠を示していただく。情報だけの場合は20万円(企業)、10万円(アカデミア)という設定。

筑波大

情報は有償。性別、疾患名、年齢等の最低限の5項目ほどは試料に（無償で）付けて出す。臨床情報は項目も多く、労力もかかるので有償。20項目毎に幾ら。さらに追加で20項目毎に幾らと加算する形。

NCNP

付随情報を出す時にスタッフが2時間程かけて詳細に調べた症状評価が約2万円/回と設定。実費相当。患者1人分の実費というよりは、使われる試料が全部取った内の何%か、最終的に得るためにかかるコストを逆算。病院の電子カルテ由来の情報は、各診療科から許可を得た内容について新たに抽出にかかる時間の費用をいただく。さらに深い診療情報については共同研究として個別相談が基本。保険診療の中で得た情報でも深く評価するための努力を払う場合は、各担当科の先生方との共同研究。個別相談で価格設定するのが基本。

ToMMo

課金は個人情報に関わるものはスパコンに入って、スパコン利用料として貰う。SEがある程度取りまとめて提供して出せるようなものは、何時間かかったかで計算。

出典：【第4回】試料に付随する情報の取扱い事例をもとに試料管理について考える
http://www.biobank.amed.go.jp/biobank/community/2018-09-14-10-29-00.html

日本の医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

●知財に関する権利の所在についての取り決め事項

・基本的に、試料・情報の提供によって生じる知的財産権は、バンクから提供された者（乙）に帰属する。

NCNP

（知的財産権の取り扱い）

第８条　本試料・情報の提供により生じた知的財産権は、乙の帰属とする。ただし、本件試料等を用いた共同研究を行う場合、当該知的財産権の取り扱いは別途締結する共同研究契約書で定める。

出典：研究用試料等の提供に関する契約書
http://www.ncbiobank.org/MTA/1d2_DB_NCBN_MTA.pdf

ToMMo

当バイオバンクから分譲された研究試料・情報を用いて得られた研究成果にかかる知的財産の帰属について

当バイオバンクから分譲された研究試料・情報を用いて得られた研究成果に知的財産となりうる成果があった場合、この知的財産にかかる権利は、原則として分譲先に帰属することになります。もちろん、その知的財産を得るにあたって共同研究者の協力があった場合は、この共同研究者との共有となり、その持分比は通常の手続きに従って当事者間で決定していただくことになります。
一方で、当バイオバンクとしましては、当バイオバンクから提供した研究試料・情報が社会的な貢献をしたことを確認させていただくために、知的財産を獲得した場合は、獲得後に当バイオバンクに文書で報告することをお願いしております。また、ご報告後に、当ウェブサイトなどにバイオバンクの成果として記載させて頂くことがあります。（MTA第12条を御参照ください。）

出典：知的財産の取扱いについて
http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/announcement/property/index.html

アメリカの医学研究倫理について

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理
●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由　等

	法規制等	概要	5 年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	REMARKS BY THE PRESIDENT ON STEM CELL RESEARCH (by President Bush)	・ES 細胞の樹立研究に対して、新大統領が幹細胞研究のあり方を示したポリシー・ステートメント ・連邦資金を、ES 細胞の樹立研究には支援はしないが、既存の ES 細胞を利用する研究には支援する	
	National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells	・ヒト多能性幹細胞研究指針：ヒト由来試料の中でも、特に幹細胞（胚性および胎児性）に関する研究に対する指針 ・NIH の資金による幹細胞研究に対して、可能なものとそうでないものを示す	
	Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects at the National Institutes of Health	・NIH の資金によるヒト由来試料の研究を制御する ・NIH（実働は内部組織である OHSR）の運営指針	
	Ethical Issues in Human Stem Cell Research	・ES 細胞の樹立成功を受けて、国家委員会においてその倫理的課題を検討した報告書 ・連邦資金を、ES 細胞の樹立研究には支援はしないが、他者から入手した ES 細胞を利用する研究には支援する	
	Prohibition on Federal Funding for Cloning of Human Beings (by President Clinton	・体細胞クローン羊の誕生を受けて、ヒトクローン作成を禁止するポリシー・ステートメント	
	Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance（1999, 2000）	・ヒト由来試料の研究に対して、国家委員会において、その倫理的課題を包括的に検討した報告書	

（次ページに続く）

出典：「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
http://www.riken.jp/~/media/riken/about/reports/ethics/ethics-search.pdf
出典：ニューヨークだより 2018 年 2 月：アメリカ等における個人情報保護と利活用に関する近況
出典：平成２４年度科学技術戦略推進委託諸外国における生命倫理に係る 法制度の現状と最新の動向に 関する調査報告書
出典：国内外の臨床研究・治験を 取り巻く環境の変化（第４回臨床研究部会　参考資料２）

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

	法規制等	概要	5年以内の改正理由
医学研究に関する規制	**National Research Act（国家研究規制法）**	・タスケジー梅毒研究等における実験的医療に対する社会的議論を受けて制定 IRB の法的位置付けと被験者保護に関する国家委員会の設置を示す	
	CODE OF FEDERAL REGULATIONS TITLE 45, PUBLIC WELFARE PART 46, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (45CFR46)（2018改正）	・コモン・ルール（45CFR46）：ヒトを対象とした研究・ヒト由来試料を扱う研究に対する原則的な指針 ・National Research Act により、法的位置付けを受ける	2016年21世紀治癒法（21st Century Cures Act）法制化。
	Belmont Report: Ethical principle and guidelines for the protection of human subjects of research	・ベルモント報告：被験者保護に関する倫理課題についての議論を踏まえた指針 ・National Research Act による国家委員会での検討結果	
	Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs（2018改定）	連邦予算を受ける研究機関に対して、施設内に設置する IRB の運営に関する指針	2016年21世紀治癒法（21st Century Cures Act）法制化。
	Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants（2001）	・今後の研究倫理のあり方について、国家委員会において、抜本的な変革を示す報告書 ・IRB の強化と監査、監査および教育組織等の設置、利益衝突への対策など	
情報に関する規制	**情報公開法（Freedom of Information Act 2016）**	・1974年に成立	
	Personal Data Notification Act 2017（個人情報の通知と保護法）	・新たな個人情報保護連邦基準	
	Consumer Privacy Bill of Rights 2017 （消費者プライバ シー権利章典）	・ユーザーへの自身のデータをコントロールする権利の付与	
	Student Data Privacy Act 2017（学生データ保護法）	・教育現場から得た学生データを利益目 的に使用することの禁止	
	Cybersecurity Information Sharing Act 2017（サイバー・セキュリティ 情報共有法）	・サイバー攻撃による個人情報保護	
	遺伝情報差別禁止法（The Genetic Information Non-Discrimination Act of 2008, GINA）	・遺伝情報に基づく健康保険に関する差別や、雇用者による解雇や降格などを禁止	
	NIH Genomic Data Sharing Policy (2015)	・NIH GDSポリシーは、大規模なヒトまたはヒト以外のゲノムデータを生成するすべてのNIHが資金提供する研究（例えば、助成金、契約、および壁内研究）に適用される。	

※太字：法規制

出典：「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
http://www.riken.jp/~/media/riken/about/reports/ethics/ethics-search.pdf
出典：ニューヨークだより 2018 年 2 月：アメリカ等における個人情報保護と利活用に関する近況
出典：平成２４年度科学技術戦略推進委託諸外国における生命倫理に係る 法制度の現状と最新の動向に 関する調査報告書
出典：国内外の臨床研究・治験を 取り巻く環境の変化（第４回臨床研究部会　参考資料２）

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由　等

Revised Common Ruleの主な変更点

（1）インフォームド・コンセントの要件

改正規則では、「インフォームド・コンセント形式で提供される情報は、研究に関して十分に詳細に提示されなければならず、孤立した事実のリストを単に提供するのではない方法で整理され提示されなければならない」と規定している。

同意書は、将来の主題または法的に承認された代理人に、ある人が参加したくないという場合の理由を説明しなければなりません。

また、新しい条項では、臨床試験で使用されるインフォームドコンセント用紙を試験への登録終了後60日以内に「連邦のWebサイト」に掲載する必要がありますが、その際、連邦政府機関または実施機関との合意に応じて機密商業情報を含む一部の情報の修正または除外を許可しています。

出典： https://www.ebglaw.com/news/six-key-changes-to-the-common-rule/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加･修正された内容及びその変更理由　等

Revised Common Ruleの主な変更点

（2）生物試料または個人を特定できるデータを用いた研究に対する幅広い同意

改正された規制により、研究者は、同じデータまたは生物試料を用いた研究者の現在の研究の主題と将来の不特定の研究の両方を網羅する幅広い同意を求めることができます。広範な同意は、インフォームド・コンセントの現在の一般的な要素をすべて取り入れ、二次研究をカバーすることを意図した新しい要素を追加します。

- 生物試料が営利目的で使用される可能性がある場合、同意書は対象にその潜在的な用途を知らせ、対象が営利目的の利益を共有するかどうかを開示しなければなりません。
- 全ゲノム配列決定を含む可能性があるならば、その旨は開示されなければならない。
- 同意は、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を用いて実施され得る研究の種類を説明しなければならない。
- 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料が他の研究者または研究機関と共有される可能性がある場合は、同意が被験者に通知され、そのような情報または生物試料とともに研究を行う可能性のある研究機関または研究者の種類の説明が含まれます。
- 個人を特定できるデータまたは生物試料が保管される場合、同意書には保管および維持に許される期間（たとえ無期限であっても）と、そのような情報または生物試料が研究目的で使用される期間（無期限であっても）の両方を記載しなければならない。
- 被験者（または法的に認可された代表者）に特定の研究についての詳細が提供されない限り、広範な同意は、識別可能な情報や試料を使用して行われるかもしれない当該研究の詳細について知らされないという声明、および被験者が同意をしない可能性があるという声明を含まなければならない。
- 臨床的に関連性のある研究結果があらゆる状況において参加者に開示されることが知られていない限り、同意にはそのような結果が被験者に開示されない可能性があるという記述を含まなければならない。
- 同意書には、被験者の識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保存および使用に関する被験者の権利についての質問に対する回答、および研究関連の害が発生した場合の連絡先についての説明を含める必要があります。

出典： https://www.ebglaw.com/news/six-key-changes-to-the-common-rule/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由　等

Revised Common Ruleの主な変更点

（3）対象とされない研究

免除されるカテゴリーが、６つから8つに拡張されました。カテゴリー３（教育テスト、インタビュー、行動観察等）の廃止、カテゴリー６（食品評価研究等）は保留、カテゴリー３（成人に対する良性の介入研究）、７、８（二次研究のための試料・情報の保存と使用）が新設されました。教育の一環の研究、教育テスト、インタビュー、行動観察等、既存試料・情報を用いた研究、公益研究については内容の修正。妊婦、胎児、新生児、囚人、または子供を対象としている場合は、現在の追加の安全措置も適用される可能性があります。

- 教育方法に関する研究は免除されたままですが、それは研究が授業の授業時間や生徒の成績に悪影響を与える可能性が低い場合に限ります。
- 以下の場合に限り、成人に対する良性の行動介入を伴う研究はIRBレビューから除外されます。（a）記録された情報が完全に識別解除された場合、（b）情報の開示が被験者を刑事または民事責任または金銭的リスクの危険にさらさない場合または（c）記録された情報の識別を解除することはできず、その手続きはIRBによって見直されている場合。
- 以下の場合、HIPAAの下で規制されている識別可能な個人情報、または研究者によって収集された生物試料を含む二次研究が免除されます。（a）識別可能な情報が公的なものである場合、（b）情報が再識別されず、研究者がそれを再識別しようとしない。（c）当該二次研究はすでにHIPAAの下で規制されている場合、（d）当該二次研究が連邦機関によって、またはそれに代わって行われ、既存の連邦プライバシー規則で保護されている非研究情報の使用を含む場合。

出典： https://www.ebglaw.com/news/six-key-changes-to-the-common-rule/
https://www.research.va.gov/pride/training/handouts/pride-091818.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由　等

Revised Common Ruleの主な変更点

（4）単一機関審査委員会の承認

これまでは、共同研究に参加している各機関が研究のIRB承認を取得することを要求していました。多くの場合、各機関の地元IRBが研究プロトコル、インフォームド・コンセント用紙を持っていて、その他の資料を個別にレビューして、1つの研究に対して複数のレビューを行います。これらのIRBのいずれかが研究全体に採用されている研究プロトコルの変更を必要とする場合、研究者は修正されたプロトコルをレビュー中のすべてのIRBに再提出しなければならず、大幅な遅れを招いてきました。

- （a）法律により複数のIRBレビューが必要とされる共同研究、または（b）研究を支援または実施する連邦の部門または機関が、単一のIRBの使用は適切ではないと判断した研究を除いて、米国に所在し共同研究に従事するすべての機関は、その研究のための単一のIRBをレビューIRBとして信頼しなければならない。
- 共同研究規則のための単一IRBの要件は、2020年1月20日の遵守日の遅れを許している。

（5）IRBによる研究承認の基準

IRBが研究を承認する前に、IRBは、特に対象に対するリスクの最小化、リスクと便益の間に適切な関係が存在することの確立、および対象の公平な選択の確保に関連する決定を行うことをIRBに要求します。

- IRBが認識すべき脆弱な対象カテゴリーには、子供、囚人、意思決定能力に障害のある個人、または経済的または教育的に恵まれない人が含まれるように修正されています。それら被験者に対する広範な同意に関する要件として、IRBは、（a）広範な同意を得るために提案されたプロセスの妥当性を検討すること、（b）必要とされる広範な同意の要素が適切に広範な同意形式に含まれること（c）同意が適切に文書化されていること、または文書の放棄が適切であると判断すること、が要求されている。
- 研究する目的で、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保存または維持の方法の変更が行われた場合、IRBは、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するために適切な規定があることを確認・判断しなければなりません。

出典：https://www.ebglaw.com/news/six-key-changes-to-the-common-rule/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加･修正された内容及びその変更理由　等

Revised Common Ruleの主な変更点

（6）継続的なIRBによる研究のレビュー

改正された規制はIRBの権限を明確にし、多くの最小リスクの研究 - 主に迅速なレビューの対象となるもの - に対する継続的なレビューを排除します。

- IRBは、免除された研究活動を含む、対象となるすべての研究活動をレビューし、承認する、修正を要求する、または不承認とする権限を有することを記載するように共通規則が修正されます。
- 召集されたIRBによって最初にレビューされた研究については、特定の手順が研究のために残っているすべてであるならば、IRBによって特に指示されない限り、継続的なレビューは要求されないでしょう。
- これらの活動には、が含まれます。（a）迅速審査に適格な研究、または（b）これらはIRB承認研究の一部で以下のうちの一方または両方のみを含むという点まで進行した研究。(i) 識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の分析を含むデータ分析、または（ii）被験者が臨床ケアの一部として受けるであろう手順からの追跡臨床データへのアクセス。
- 限定的なIRB審査手順に従って審査された研究には継続的な審査は必要ありません。
- 研究者は、そのような研究が進行中であり、IRBが継続的なレビューを行うことを要求するような変更が行われていないことをIRBに毎年確認することを要求されません。しかしながら、研究者は現在もさまざまな進展（予期せぬ問題や研究への変更案など）をIRBに報告する義務を負っています。

※　その他、1996年の健康保険の携帯性と説明責任に関する法律（「HIPAA」）のプライバシー規制との調和を図り、重複を避けることを目的とした変更もある。

※　詳細な変更箇所については下記にまとめられている。
HRP　Summary of Changes – Revised Common Rule：
https://thehrpconsultinggroup.com/wp-content/uploads/2018/11/Recent-Common-Rule-Changes-Summary-Table-with-Notes-Section-Final-version-10.22.18-1-1.pdf

出典：https://www.ebglaw.com/news/six-key-changes-to-the-common-rule/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・コモン・ルールの中では、遺伝子に関する記載は、インフォームド・コンセントにおける補足的な同意事項として、「生体試料を扱う場合で、ゲノム情報を読む場合はその旨記載する」要件があるのみ。

・NIH Genetic Data Sharing Policyでは、「遺伝情報を含む連邦データベースに保持されている機密の個人レベルの研究データは、要求を提出している研究者だけが利用できる」としている。

NIH Genetic Data Sharing Policy

NIH Genomic Data Sharing Policy
The NIH Genomic Data Sharing Policy sets guidelines on how to protect research participant privacy while still enabling the scientific community access to valuable research data. A key component of the policy is that access to sensitive, individual-level research data held in federal databases is only available to researchers submitting a request. NIH maintains several databases containing such genomic information, such as the database of genotypes and phenotypes (dbGaP), the National Database for Autism Research (NDAR), and The Cancer Genome Atlas (TCGA). To access sensitive data from one of these databases, scientists must request permission for specific uses from Data Access Committees at the NIH or the database's curating body. It is important to note that not all information in these databases is held under 'controlled access,' and that some data is readily accessible.

NIHゲノムデータ共有ポリシー
NIHゲノムデータ共有ポリシーは、科学界が貴重な研究データにアクセスできるようにしながら、研究参加者のプライバシーを保護する方法に関するガイドラインを定めています。このポリシーの重要な要素は、連邦データベースに保持されている機密の個人レベルの研究データへのアクセスは、要求を提出している研究者だけが利用できるということです。NIHは、遺伝子型と表現型のデータベース（dbGaP）、自閉症研究のための国立データベース（NDAR）、そしてThe Cancer Genome Atlas（TCGA）のようなゲノム情報を含むいくつかのデータベースを管理しています。これらのデータベースのうちの1つから機密データにアクセスするには、科学者はNIHのデータアクセス委員会またはデータベースの審査機関に特定の使用に対する許可を要求しなければなりません。これらのデータベース内のすべての情報が「制御されたアクセス」の下に保持されているわけではなく、一部のデータには容易にアクセス可能であることに注意することが重要です。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・FOIAでは、「市民が要求すれば、連邦文書にアクセスする権利が市民に与えられる」というものだが、そのようなゲノムデータへのアクセスは「個人情報保護の明らかな侵害を構成する」という解釈の下、NIHではゲノム情報データは公開せずに、保護・管理している。

NIH Genetic Data Sharing Policy

The Freedom of Information Act (FOIA)
Enacted in 1966, the Freedom of Information Act (FOIA) was the first U.S. law to explicitly give citizens the right to access Federal documents upon request. Information falling under one of nine classes of material, or one of three types of law enforcement documentation, is immune to FOIA requests. For types of information not clearly exempt, the passage of additional laws can establish FOIA immunity.
Currently, FOIA does not contain a specific exemption for the genomic information of research participants housed in federal databases. This lack of clarity raises the question as to whether FOIA could be used to access individual level research participant information in controlled information databases. Exemption six of FOIA allows the government to deny requests for information that, "... constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy," and NIH's interpretation is that the release of genomic information datasets in response to a FOIA request would be an unreasonable invasion of personal privacy. However, this interpretation has yet to be tested in the courts. NHGRI is exploring the potential impact of a clear legal exemption of genomic information under FOIA that would not depend on the court's interpretation of genomic information as warranting privacy.

情報自由法（FOIA）
1966年に制定された情報自由法（FOIA）は、要求に応じて連邦文書にアクセスする権利を明示的に市民に与えるアメリカの最初の法律です。9種類の資料のうちの1つ、または3種類の法執行文書のうちの1つに該当する情報は、FOIAの要求には影響されません。明確に免除されていない情報の種類については、追加の法律の可決はFOIA免責を確立することができます。
現在、FOIAは、連邦データベースに収容されている研究参加者のゲノム情報に対する特定の免除を含んでいません。この明確さの欠如は、管理された情報データベース内の個人レベルの研究参加者情報にアクセスするためにFOIAを使用できるかどうかに関して疑問を投げかけている。FOIAの免除6は、政府が「...個人情報保護の明らかに不当な侵害を構成する」という情報の要求を否定することを可能にし、NIHの解釈は、FOIA要求に応じたゲノム情報データセットの公開は不合理な個人のプライバシーの侵害だというものです。しかし、この解釈はまだ裁判所でテストされていません。NHGRIは、ゲノム情報がプライバシーを保証するものであるという裁判所の解釈に依拠することなく、FOIAの下でゲノム情報の明確な法的免除を規定することの潜在的な影響を調査しています。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 Common Ruleでは、「ゲノム研究についてのインフォームド・コンセントは、誰と情報を共有するかを含め、研究結果の用途を明確にする必要がある」、とされている。

NIH Genetic Data Sharing Policy

Federal Regulations Governing Human Subjects Research Published in 1991, The Federal Policy for the Protection of Human Subjects-also known as the "**Common Rule**"-establishes the baseline standard of ethics for government-funded research in the United States. The Common Rule requires all federally funded research projects to obtain informed consent from each participant prior to their participation. Participants must be informed of all the potential risks of the particular study, including risks associated with release of their private information. Informed consents for genomic research should clarify the uses of research results, including with whom the information will be shared. It has been shown that, when given control over when and with whom their research data is shared, most individuals are eager to participate in research studies, fueling scientific discovery and medical progress. For further information about informed consent in genomics and guidance for researchers or IRB members, please see the Informed Consent for Genomics Research Resource.	**人体に関する研究を規制する連邦規制** 1991年に発行された「人体保護のための連邦政策」-「コモンルール」としても知られている - は、アメリカにおける政府資金提供の研究のための倫理の基本基準を確立しています。コモンルールは、すべての連邦資金による研究プロジェクトが参加前に各参加者からインフォームド・コンセントを得ることを要求しています。参加者は、彼らの個人情報の公開に関連するリスクを含む、特定の研究のすべての潜在的なリスクについて知らされなければなりません。ゲノム研究についてのインフォームド・コンセントは、誰と情報を共有するかを含め、研究結果の用途を明確にする必要があります。研究データをいつ、誰と共有するかを管理すると、ほとんどの人が研究に参加することを切望し、科学的発見と医学的進歩を促進することが証明されています。ゲノミクスに関するインフォームド・コンセントおよび研究者またはIRBメンバーのためのガイダンスについてのさらなる情報は、Genomics Research Resourceに関するインフォームド・コンセントをご覧ください。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 遺伝情報非差別法（GINA）では、健康保険会社または雇用者が個人または家族の遺伝情報を要求または要求することを違法とし、さらにそのような情報の差別的な使用を禁止とする。

NIH Genetic Data Sharing Policy

Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) The Genetic Information and Nondiscrimination Act of 2008 (GINA) protects the genetic privacy of the public, including research participants. The passage of GINA makes it illegal for health insurers or employers from requesting or requiring genetic information of an individual or of family members (and further prohibits the discriminatory use of such information). More information on GINA is available here.	**遺伝情報非差別法（GINA）** 2008年の遺伝情報と差別禁止法（GINA）は、研究参加者を含む公衆の遺伝的プライバシーを保護します。GINAの通過は、健康保険会社または雇用者が個人または家族の遺伝情報を要求または要求することを違法にします（さらにそのような情報の差別的な使用を禁止します）。GINAに関するより詳しい情報はこちらから入手できます。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 HIPAA（ Health Insurance Portability and Accountability Act ）におけるプライバシー規則では、健康情報である遺伝情報は、個人が特定される場合は守られるべき情報であり、遺伝情報を使ったり公開したりしない機関であっても規制の対象となる。但し、匿名化されたものについては、使用・公開の規制はない。

NIH Genetic Data Sharing Policy

HIPAA
The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule establishes protections to maintain the confidentiality of patients' individually identifiable health information. Such information held by entities covered by HIPAA, such as a health care provider or insurance company, is defined as Protected Health Information (PHI) and there are limits on when and with whom PHI may be shared. In 2013, as required by the passage of the Genetic Information Nondiscrimination Act, the Privacy Rule was modified to establish that genetic information is health information protected by the Privacy Rule to the extent that such information is individually identifiable, and that HIPAA covered entities may not use or disclose protected health information that is genetic information for underwriting purposes. There are no such restrictions on the use or disclosure of PHI that has been de-identified.

HIPAA
医療保険の携帯性と説明責任に関する法律（HIPAA）のプライバシー規則は、患者の個別に識別可能な健康情報の機密性を維持するための保護を定めています。医療機関や保険会社など、HIPAAの対象となる事業体が保有するこのような情報は、保護健康情報（PHI）として定義され、いつ、誰とPHIを共有できるかに制限があります。 2013年には、遺伝情報非差別法の成立により要求されるように、遺伝情報は個人情報として識別可能な範囲で、遺伝情報が保護されるべき健康情報であるとして、プライバシー規則が変更されました。また、HIPAAの対象事業体は、保険を引受ける目的で、遺伝情報である保護された健康情報を使用したり開示したりはしません。匿名化されたPHIの使用または開示に関しては、そのような制限はありません。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 研究者の申請に応じて、NIHは機密保持の証明書を発行することができ、訴訟等の手続きでも識別情報を開示しないことが保証される。研究参加を促進することを目的としている。

NIH Genetic Data Sharing Policy

Certificates of Confidentiality Certificates of Confidentiality, issued by NIH, can be used to safeguard the privacy of research participants. These certificates protect investigators and institutions from being compelled to disclose identifying information in any civil, criminal, or other proceeding at federal, state, and local levels. For instance, Certificates of Confidentiality can be used when handling sensitive information that could negatively impact research participants or damage their employability, insurability, reputation, or financial standing. These Certificates aim to promote research participation by assuring participants of their privacy. Individual investigators are encouraged to apply for a Certificate of Confidentiality for their research studies, but are not required to do so. If a researcher is in possession of a Certificate, the release of research information is at the discretion of the investigator and their institution.	**機密保持の証明書** NIHによって発行された機密保持証明書は、研究参加者のプライバシーを保護するために使用することができます。これらの証明書は、連邦、州、および地方レベルで、民事、刑事、またはその他の訴訟手続において識別情報を開示することを強要されることから、研究者および機関を保護します。たとえば、機密保持情報は、研究参加者に悪影響を及ぼしたり、雇用性、保険、評判、または財務状態に悪影響を与えたりする可能性がある機密情報を処理するときに使用できます。これらの証明書は、参加者に彼らのプライバシーを保証することによって研究参加を促進することを目的としています。個々の研究者は彼らの研究のために機密保持の証明書を申請することが奨励されますが、そうすることを要求されません。研究者が証明書を所持している場合、研究情報の公開は研究者とその機関の裁量に任されています。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 新生児や子供の遺伝性疾患に関する早期診断・早期治療により、より多くの子供の疾患治療・改善が期待できる。既存の新生児スクリーニングプログラムを継続させるとともに、研究における新生児の血液スポットサンプルの使用についても親の同意を必要とする要件が規定された。

NIH Genetic Data Sharing Policy

Newborn Screening Saves Lives Act Reauthorization The Newborn Screening Saves Lives Reauthorization Act supports newborn screening programs across the United States and authorizes the Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children. The reauthorization law was signed in 2014 and, in addition to continuing existing programs, also requires parental consent for the use of newborn blood spot samples in research. This new consent requirement applies to the research use of blood spots collected after March 18, 2015.	**新生児スクリーニングが命を救う法律再認可** 新生児スクリーニングが命を救う再認可法は、全米の新生児スクリーニングプログラムを支援し、新生児および子供の遺伝性疾患に関する長官諮問委員会を認可します。再承認法は2014年に調印され、既存のプログラムを継続することに加えて、研究における新生児の血液スポットサンプルの使用についても親の同意を必要とします。この新しい同意要件は、2015年3月18日以降に収集された血液スポットの研究使用に適用されます。

出典）NIH Privacy in Genomics
https://www.genome.gov/27561246/privacy-in-genomics/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)で、臨床研究を実施する場合、インフォームドコンセントにGINAに関する情報を盛り込むことを規定している。
・また、遺伝情報を用いる規定については各州で規定する場合がある（Genetic Privacy Laws）。

GINA（NIH HPより）

GINA and Clinical Research GINA has implications for individuals participating in research studies. The Office for Human Research Protections (OHRP) within HHS has issued guidance on integrating GINA into clinical research, including information on GINA's research exemption, considerations for Institutional Review Boards, and integrating information on GINA into informed consent forms.	**GINAと臨床研究** GINAは研究に参加している個人にも適応されます。HHS内の被験者保護局（OHRP）は、GINAの臨床研究への統合に関するガイダンスを発行し、その中で、GINAの研究免除に関する情報、治験審査委員会に関する検討事項、およびをインフォームド・コンセント用紙に盛り込むべきGINAに関する情報に関して記載されている。
Informed Consent Forms To comply with GINA, informed consent forms should include information on any risks associated with participation in the research project and a statement describing how the confidentiality of records will be maintained. NHGRI has developed an informed consent resource for participants in genomics research.	**インフォームド・コンセント用紙** GINAを遵守するために、インフォームド・コンセント用紙には、研究プロジェクトへの参加に関連するリスクに関する情報と、記録の機密性がどのように維持されるかを説明する文言を含める必要があります。NHGRIは、ゲノミクス研究への参加者のためのインフォームド・コンセントのリソースを開発しました。

出展：NIH＞ **The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008**
https://www.genome.gov/27568492/the-genetic-information-nondiscrimination-act-of-2008/
Informed Consent Forms : https://www.genome.gov/27565449/the-informed-consent-resource/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・本指針の対象となる活動の範囲について、common ruleに記載がある。

Common Rule	
(a) Except as detailed in §46.104, this policy applies to all research involving human subjects conducted, supported, or otherwise subject to regulation by any Federal department or agency that takes appropriate administrative action to make the policy applicable to such research. This includes research conducted by Federal civilian employees or military personnel, except that each department or agency head may adopt such procedural modifications as may be appropriate from an administrative standpoint. It also includes research conducted, supported, or otherwise subject to regulation by the Federal Government outside the United States. Institutions that are engaged in research described in this paragraph and institutional review boards (IRBs) reviewing research that is subject to this policy must comply with this policy. (b) [Reserved] …	（a）§46.104に詳述されている場合を除き、この方針は、この指針をそのような研究に適用できるようにするために適切な管理措置を取る連邦政府の部門または機関による、実施、支援、またはその他の規制の対象となる人間に関するすべての研究に適用されます。 これには、各部署または機関の長が行政的見地から適切であると思われる手続き上の修正を採用する場合があることを除いて、連邦の民間の従業員または軍人によって行われた研究が含まれます。また、アメリカ外の連邦政府によって実施、支援、またはその他の方法で規制を受ける研究も含まれます。この段落に記載されている研究に従事している機関およびこの方針の対象となる研究を検討している機関審査委員会（IRB）は、この方針に従わなければならない。 （b）【reserved】

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.101　To what does this policy apply?

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

Common Rule

…	…
(c) Department or agency heads retain final judgment as to whether a particular activity is covered by this policy and this judgment shall be exercised consistent with the ethical principles of the Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.- Belmont Report. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. 1979.	（c）部局または機関の長は、特定の活動がこの方針によって網羅されているかどうかについての最終的な判断を保持し、この判断はBelmont報告の倫理的原則に従って行使されなければならない。(Belmont報告:生物医学的および行動的研究の人体保護のための国家委員会 - ベルモント報告ワシントンDC：アメリカ保健社会福祉省。1979年)
(d) Department or agency heads may require that specific research activities or classes of research activities conducted, supported, or otherwise subject to regulation by the Federal department or agency but not otherwise covered by this policy comply with some or all of the requirements of this policy.	（d）部門または機関の長は、特定の研究活動または連邦政府の部門または機関によって規制されているが他の方法で規制の対象とはならない特定の研究活動または研究活動の種類を要求する場合がある。ポリシー。
(e) Compliance with this policy requires compliance with pertinent federal laws or regulations that provide additional protections for human subjects.	（e）この方針の遵守は、人間の主題に追加の保護を提供する適切な連邦法または規制の遵守を要求します。
(f) This policy does not affect any state or local laws or regulations (including tribal law passed by the official governing body of an American Indian or Alaska Native tribe) that may otherwise be applicable and that provide additional protections for human subjects.	（f）この方針は、他の方法で適用される可能性があり、人体に追加の保護を提供する州または地方の法律または規制（アメリカインディアンまたはアラスカ先住民族の公式統治機関によって可決された部族法を含む）には影響しません。
…	…

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.101　To what does this policy apply?

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き

Common Rule

… (g) This policy does not affect any foreign laws or regulations that may otherwise be applicable and that provide additional protections to human subjects of research. (h) When research covered by this policy takes place in foreign countries, procedures normally followed in the foreign countries to protect human subjects may differ from those set forth in this policy. In these circumstances, if a department or agency head determines that the procedures prescribed by the institution afford protections that are at least equivalent to those provided in this policy, the department or agency head may approve the substitution of the foreign procedures in lieu of the procedural requirements provided in this policy. Except when otherwise required by statute, Executive Order, or the department or agency head, notices of these actions as they occur will be published in the FEDERAL REGISTER or will be otherwise published as provided in department or agency procedures. …	… （g）この方針は、そうでなければ適用されるかもしれず、人間の研究対象に追加の保護を提供するいかなる外国の法律または規制にも影響を与えません。 （h）この方針の対象となる研究が海外で行われる場合、人間の主題を保護するために外国で通常行われる手順は、この方針に記載されている手順と異なる場合があります。このような状況において、機関または機関の長が機関によって規定された手順が少なくともこの方針で提供されるものと同等の保護を提供すると判断した場合、部門または機関の長は手続きの代わりに外国手続の代替を承認することができるこのポリシーで規定されている要件法令、大統領令、または部署または機関の長によって別段の定めがある場合を除き、これらの訴訟が発生したときの通知は、連邦登録簿に公表されるか、あるいは部署または機関の手続で規定されているとおりに公表されます。 …

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.101　To what does this policy apply?

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き

Common Rule

… (i) Unless otherwise required by law, department or agency heads may waive the applicability of some or all of the provisions of this policy to specific research activities or classes of research activities otherwise covered by this policy, provided the alternative procedures to be followed are consistent with the principles of the Belmont Report.63 Except when otherwise required by statute or Executive Order, the department or agency head shall forward advance notices of these actions to the Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services (HHS), or any successor office, or to the equivalent office within the appropriate Federal department or agency, and shall also publish them in the FEDERAL REGISTER or in such other manner as provided in department or agency procedures. The waiver notice must include a statement that identifies the conditions under which the waiver will be applied and a justification as to why the waiver is appropriate for the research, including how the decision is consistent with the principles of the Belmont Report.	… （i）法律によって別段の定めがない限り、部門または機関の長は、この方針の一部または全部の規定の適用を、この方針によって別の方法でカバーされる研究活動の種類への適用を放棄することができる。法令または大統領令により別段の定めがある場合を除き、部局または機関長は、これらの措置に関する事前通知を、人間研究保護局、保健社会福祉省（HHS）に転送するものとします。また、適切な連邦省庁内の任意の承継官庁、または同等の官庁に送付する。また、連邦官庁登録簿に、または省庁機関の手続に規定されているその他の方法で公開するものとする。権利放棄通知には、権利放棄が適用される条件を特定する声明、および権利放棄が研究に適している理由（正当性の判断がBelmontレポートの原則とどのように一致しているかを含む）についての正当性が含まれます。

・対象外の研究については、**§46.104　Exempt research.** に記載されている（次ページ以降）。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.101　To what does this policy apply?

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・指針の対象として、除外される研究についての記載。（ **§46.104　Exempt research.** ）

Common Rule

§46.104　Exempt research.
(a) Unless otherwise required by law or by department or agency heads, research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the categories in paragraph (d) of this section are exempt from the requirements of this policy, except that such activities must comply with the requirements of this section and as specified in each category.
(b) Use of the exemption categories for research subject to the requirements of subparts B, C, and D: Application of the exemption categories to research subject to the requirements of 45 CFR part 46, subparts B, C, and D, is as follows:
(i) The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;
(ii) Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation; or
(iii) The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects can readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects, and an IRB conducts a limited IRB review to make the determination required by §46.111(a)(7).
(c) [Reserved]

§46.104　免除する研究
（a）法律によって、あるいは部署または機関の長によって特に要求されていない限り、人間の主題の唯一の関与がこのセクションのパラグラフ（d）の1つ以上のカテゴリに含まれる研究活動は、この方針の要件から免除されるただし、そのような活動は、このセクションの要件および各カテゴリで指定されているとおりでなければなりません。
（b）サブパートB、C、およびDの要件に従う研究のための免除カテゴリの使用：45 CFRパート46、サブパートB、C、およびDの要件に従う研究への免除カテゴリの適用は以下のとおりです。
（i）得られた情報は、直接または被験者にリンクされた識別子を介してヒト被験者の同一性を容易に確認することができないような方法で研究者によって記録される。（ii）研究対象外の人間の被験者の反応についてのいかなる開示も、被験者を刑事上または民事上の責任のリスクにさらしたり、被験者の財政状態、雇用可能性、学歴の向上、または評判に損害を与えたりしません。または （iii）得られた情報は、直接または被験者にリンクされた識別子を通して、ヒト被験者の同一性を容易に確認できるように研究者によって記録され、IRBは、§46.111（a）（7）によって要求される決定をするために限定IRBレビューを行う。
（c）【reserved】

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.104　Exempt research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

Common Rule

(d) Except as described in paragraph (a) of this section, the following categories of human subjects research are exempt from this policy:

(1) Research, conducted in established or commonly accepted educational settings, that specifically involves normal educational practices that are not likely to adversely impact students' opportunity to learn required educational content or the assessment of educators who provide instruction. This includes most research on regular and special education instructional strategies, and research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.
(2) Research that only includes interactions involving educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior (including visual or auditory recording) if at least one of the following criteria is met:…

（d）本sectionのparagraph（a）に記載されている場合を除いて、以下のカテゴリーのヒト対象研究はこの方針から免除される。

（1）確立された、または一般に受け入れられている教育現場で実施され、必要な教育内容を習得する学生の機会または指導を提供する教育者の評価に悪影響を及ぼさないと思われる通常の教育実践を含む研究。これには、通常および特別教育の教育戦略に関するほとんどの研究、および教育技術、カリキュラム、または教室管理方法の有効性またはそれらの比較に関する研究が含まれます。
（2）以下の基準のうちの少なくとも1つが満たされる場合、教育的テスト（認知、診断、適性、達成）、調査手順、面接手順、または公的行動の観察（視覚的または聴覚的記録を含む）を含む相互作用のみを含む研究。…

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.104　Exempt research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

Common Rule

(3)(i) Research involving benign behavioral interventions in conjunction with the collection of information from an adult subject through verbal or written responses (including data entry) or audiovisual recording if the subject prospectively agrees to the intervention and information collection and at least one of the following criteria is met:…
(ii) For the purpose of this provision, benign behavioral interventions are brief in duration, harmless, painless, not physically invasive, not likely to have a significant adverse lasting impact on the subjects, and the investigator has no reason to think the subjects will find the interventions offensive or embarrassing. Provided all such criteria are met, examples of such benign behavioral interventions would include having the subjects play an online game, having them solve puzzles under various noise conditions, or having them decide how to allocate a nominal amount of received cash between themselves and someone else.
(iii) If the research involves deceiving the subjects regarding the nature or purposes of the research, this exemption is not applicable unless the subject authorizes the deception through a prospective agreement to participate in research in circumstances in which the subject is informed that he or she will be unaware of or misled regarding the nature or purposes of the research.

（3）（i）口頭または書面による回答（データ入力を含む）または視聴覚記録による成人の被験者からの情報収集に関連した良性行動介入を含む研究。次の基準のうちの1つが満たされている。…
（ii）本規定の目的上、良性行動介入は短期間、無害、無痛、身体的侵襲的ではなく、被験者に重大な悪影響を及ぼす可能性は低く、研究者は被験者がそうすると考える理由はない。介入が攻撃的または恥ずかしいと感じること。そのようなすべての基準が満たされるならば、そのような良性行動介入の例は、被験者にオンラインゲームをさせること、様々な騒音条件下でパズルを解くことをさせること。
（iii）研究が研究の性質または目的条、被験者を欺くことを含む場合は、この免除は適用されない。ただし、研究の性質や目的を知らされていないか、間違って知らされるような研究に被験者が参加することを承認し、騙されることを参加者が承認している場合は、免除され得る。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.104　Exempt research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

Common Rule

(4) Secondary research for which consent is not required: Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens, if at least one of the following criteria is met:
(i) The identifiable private information or identifiable biospecimens are publicly available;
(ii) Information, which may include information about biospecimens, is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subjects, and the investigator will not re-identify subjects;
(iii) The research involves only information collection and analysis involving the investigator's use of identifiable health information when that use is regulated under 45 CFR parts 160 and 164, subparts A and E, for the purposes of “health care operations” or “research” as those terms are defined at 45 CFR 164.501 or for “public health activities and purposes” as described under 45 CFR 164.512(b); or
(iv) The research is conducted by, or on behalf of, a Federal department or agency using government-generated or government-collected information obtained for non-research activities, if the research generates identifiable private information that is or will be maintained on information technology that is subject to and in compliance with section 208(b) of the E-Government Act of 2002, 44 U.S.C. 3501 note, if all of the identifiable private information collected, used, or generated as part of the activity will be maintained in systems of records subject to the Privacy Act of 1974, 5 U.S.C. 552a, and, if applicable, the information used in the research was collected subject to the Paperwork Reduction Act of 1995, 44 U.S.C. 3501 *et seq.*

（4）同意が必要とされない二次研究：次の基準のうちの少なくとも一つが満たされる場合、二次研究は、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の使用：（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料が公に利用可能である。（ii）生物学的検体に関する情報を含むことができる情報は、人間の被験者の同一性が直接または被験者にリンクされた識別子を通して容易に確認することができないような方法で研究者によって記録される。研究者は被験者を再特定しません。（iii）調査が「ヘルスケア事業」または「調査」の目的で45 CFR part 160および164、subpart AおよびEの下で規制されている場合、研究者による識別可能な健康情報の利用を含む情報収集および分析のみを含む。それらの用語は45 CFR 164.501で定義されているか、または45 CFR 164.512（b）に記載されている「公衆衛生活動および目的」のために定義されている。または （iv）研究が特定可能な個人情報を生成する場合、その情報は、研究以外の活動のために取得した政府生成または政府収集の情報を使用して、連邦省庁によって代行される。2002年の電子政府法のセクション208（b）、44 USC 3501に準拠しています。活動の一環として収集、使用、または生成された識別可能な個人情報のすべてが、1974年のプライバシー保護法の対象となる記録システムに保持される場合、5 USC。また、該当する場合には、研究で使用された情報は1995年のペーパワーク削減法、44 USC 3501以下に従って収集された。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.104　Exempt research.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

Common Rule

(5) Research and demonstration projects that are conducted or supported by a Federal department or agency, or otherwise subject to the approval of department or agency heads (or the approval of the heads of bureaus or other subordinate agencies that have been delegated authority to conduct the research and demonstration projects), and that are designed to study, evaluate, improve, or otherwise examine public benefit or service programs, including procedures for obtaining benefits or services under those programs, possible changes in or alternatives to those programs or procedures, or possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs. Such projects include, but are not limited to, internal studies by Federal employees, and studies under contracts or consulting arrangements, cooperative agreements, or grants. Exempt projects also include waivers of otherwise mandatory requirements using authorities such as sections 1115 and 1115A of the Social Security Act, as amended.
(i) Each Federal department or agency conducting or supporting the research and demonstration projects must establish, on a publicly accessible Federal Web site or in such other manner as the department or agency head may determine, a list of the research and demonstration projects that the Federal department or agency conducts or supports under this provision. The research or demonstration project must be published on this list prior to commencing the research involving human subjects.
(ii) [Reserved]

（5）連邦の部門または機関によって実施または支援されている、あるいはその他の方法で部門または機関の長の承認（または管理権限が委任されている局長またはその他の下位機関の長の承認）を受けている研究。これらのプログラムの下で利益またはサービスを取得するための手順、それらのプログラムまたは手順の変更または代替の可能性を含む、公共の利益またはサービスプログラムを研究、評価、改善、またはその他の方法で検討するように設計されている。それらのプログラムの下での給付またはサービスに対する支払い方法または支払いレベルの変更の可能性。そのようなプロジェクトには、連邦職員による内部調査、契約またはコンサルティング契約、協同組合協定、または助成金に基づく調査が含まれますが、これらに限定されません。免除プロジェクトには、改正されたように、社会保障法のセクション1115と1115Aのような当局を使用して他の方法で義務的な要件の放棄も含まれます。（i）研究および実証プロジェクトを実施または支援する各連邦の部門または機関は、公にアクセス可能な連邦Webサイト上、または部門または機関の長が決定することができる他の方法で、以下の研究および実証プロジェクトのリストを作成しなければならない。連邦省庁はこの規定に基づき実施または支援する。研究またはデモンストレーションプロジェクトは、人間の対象を含む研究を開始する前にこのリストに掲載されなければなりません。（ii）[Reserved]

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.104　Exempt research.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

Common Rule

(6) Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies:
(i) If wholesome foods without additives are consumed, or
(ii) If a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture.
(7) Storage or maintenance for secondary research for which broad consent is required: Storage or maintenance of identifiable private information or identifiable biospecimens for potential secondary research use if an IRB conducts a limited IRB review and makes the determinations required by §46.111(a)(8).
(8) Secondary research for which broad consent is required: Research involving the use of identifiable private information or identifiable biospecimens for secondary research use, if the following criteria are met:
(i) Broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of the identifiable private information or identifiable biospecimens was obtained in accordance with §46.116(a)(1) through (4), (a)(6), and (d);
(ii) Documentation of informed consent or waiver of documentation of consent was obtained in accordance with §46.117;
(iii) An IRB conducts a limited IRB review and makes the determination required by §46.111(a)(7) and makes the determination that the research to be conducted is within the scope of the broad consent referenced in paragraph (d)(8)(i) of this section; and (iv) The investigator does not include returning individual research results to subjects as part of the study plan. This provision does not prevent an investigator from abiding by any legal requirements to return individual research results.

（6）味と食品の品質評価および消費者受け入れの研究
（i）無添加の健康食品が消費される場合　（ii）食品医薬品局により、安全であると認められるレベル以下の食品成分、または安全であると認められるレベル以下の農薬または環境汚染物質を含む食品が消費された場合。米国農務省の環境保護庁または食品安全検査機関によって承認されています。
（7）広範な同意が必要とされる二次研究のための保管または維持。IRBが限定的なIRBレビューを実施し、§46.111（a）（8）で要求される決定を下す場合、潜在的な二次研究用の識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の貯蔵または維持
（8）広範な同意が必要とされる二次研究：次の基準が満たされる場合、二次研究のための識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の使用を含む研究。（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次研究の使用についての広範な同意が、§46.116（a）（1）から（4）、（a）（6）、および（a）に従って得られた。d）；（ii）インフォームドコンセントの文書化または同意文書の放棄は、§46.117に従って取得された。（iii）IRBは限定されたIRBレビューを実施し、§46.111（a）（7）で要求される決定を行い、実施される研究は段落（8）（i）（d）で言及されている広範な同意の範囲内であると決定する　（iv）治験責任医師は、研究計画の一部として個々の研究結果を被験者に返すことを含まない。この規定は、研究者が個々の研究結果を返すための法的要件を遵守することを妨げるものではありません。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.104　Exempt research.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・研究者（研究）の定義は、Common Ruleの「被験者」の定義の中に記載がある。

Common Rule	
(e)(1) *Human subject* means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research: (i) Obtains information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and uses, studies, or analyzes the information or biospecimens; or (ii) Obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens.	（e）（1）人間の（研究）対象者とは、研究者（専門家であろうと学生であろうと）が下記のような研究の対象としている生きている個人を意味します。 （i）個人との介入または相互作用を通じて情報または生物試料を入手し、その情報または生物試料を使用、研究、または分析すること。または （ii）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を取得、使用、調査、分析、または生成する。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.102 Definitions for purposes of this policy.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・研究、研究機関については、Common Ruleに定義されている。

Common Rule

(l) *Research* means a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Activities that meet this definition constitute research for purposes of this policy, whether or not they are conducted or supported under a program that is considered research for other purposes. For example, some demonstration and service programs may include research activities. For purposes of this part, the following activities are deemed not to be research:

(1) Scholarly and journalistic activities (e.g., oral history, journalism, biography, literary criticism, legal research, and historical scholarship), including the collection and use of information, that focus directly on the specific individuals about whom the information is collected.

(2) Public health surveillance activities, including the collection and testing of information or biospecimens, conducted, supported, requested, ordered, required, or authorized by a public health authority. Such activities are limited to those necessary to allow a public health authority to identify, monitor, assess, or investigate potential public health signals, onsets of disease outbreaks, or conditions of public health importance (including trends, signals, risk factors, patterns in diseases, or increases in injuries from using consumer products). Such activities include those associated with providing timely situational awareness and priority setting during the course of an event or crisis that threatens public health (including natural or man-made disasters).

(3) Collection and analysis of information, biospecimens, or records by or for a criminal justice agency for activities authorized by law or court order solely for criminal justice or criminal investigative purposes.

(4) Authorized operational activities (as determined by each agency) in support of intelligence, homeland security, defense, or other national security missions.

…

(f) *Institution* means any public or private entity, or department or agency (including federal, state, and other agencies).

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.102 Definitions for purposes of this policy.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの和訳。

Common Rule

（l）研究とは、一般化可能な知識を開発し、またはそれに貢献するように設計された、研究開発、テスト、および評価を含む体系的な調査を意味します。この定義を満たす活動は、他の目的のための研究とみなされるプログラムの下で実施または支援されているかどうかにかかわらず、この方針の目的のための研究を構成します。例えば、いくつかのデモンストレーションとサービスプログラムは研究活動を含むかもしれません。この部分の目的のために、以下の活動は研究ではないとみなされます：
（1）情報の収集および利用を含む学術的およびジャーナリズムの活動（例、口頭歴史、ジャーナリズム、伝記、文学批評、法的研究、および歴史的奨学金）。
（2）公衆衛生当局によって実施、支援、要求、順序付け、要求、または承認された、情報または生物試料の収集および試験を含む公衆衛生監視活動。そのような活動は、公衆衛生当局が潜在的な公衆衛生信号、疾病発生の発症、または公衆衛生上重要な条件（傾向、信号、危険因子、疾病のパターンを含む）を特定、監視、評価または調査できるようにするために必要な活動に限定されるまたは消費者製品の使用による怪我の増加）。そのような活動には、公衆衛生を脅かす事象または危機（自然災害または人為的災害を含む）の過程でタイムリーな状況認識と優先順位設定を提供することに関連するものが含まれます。
（3）刑事司法または刑事捜査の目的のためだけに法律または裁判所の命令により許可された活動のための、刑事司法機関による、または刑事司法機関に対する情報、生物試料、または記録の収集および分析。
（4）諜報活動、国土安全保障、防衛、またはその他の国家安全保障任務を支援するための（各機関によって決定された）承認された作戦活動。
…
（f）機関とは、公的または私的な団体、あるいは部門または機関（連邦、州、その他の機関を含む）を意味します。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.102 Definitions for purposes of this policy.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・「個人情報」は、Common Ruleに記載がある。
・さらに、「識別可能な個人情報」、「識別可能な生物試料」が定義されている。

Common Rule

(4) *Private information* includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information that has been provided for specific purposes by an individual and that the individual can reasonably expect will not be made public (*e.g.,* a medical record). (5) *Identifiable private information* is private information for which the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the information. (6) *An identifiable biospecimen* is a biospecimen for which the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the biospecimen.	（4）個人情報には、観察または記録が行われていないと個人が合理的に予想できる文脈で発生する行動に関する情報、および個人によって特定の目的のために提供され、個人が合理的に公表されないだろうと期待できる情報が含まれます（例えば医療記録）。 （5）識別可能な個人情報とは、被験者の身元が調査者によって確認されているか、または容易に確認されるか、またはその情報に関連する個人情報です。 （6）識別可能な生物試料は、対象の同一性が研究者によって確認されているか、または容易に確認されるか、または生物試料と関連する生物試料である。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.102 Definitions for purposes of this policy.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・識別可能な個人情報について、データのみならず試料も含められるようになったが、「識別可能な個人情報と生物試料」の明確な定義はされず、政府機関が、識別可能な個人情報を生成するための分析技術を調査・評価し、その意味を再検討することが要求されている。

Q&A about Common Rule

Has the revised Common Rule changed the definition of human subject? The regulatory definition of human subject remains substantively unchanged in the revised Common Rule. The definition has not been expanded. However, there have been clarifications to the wording that make explicit OHRP's current interpretation of the definition included in the pre-2018 Common Rule. The pre-2018 Common Rule referred to "data" obtained by an investigator through intervention or interaction with the individual, but in the revised Common Rule "data" is replaced with "information or biospecimens" for clarity. In addition, language has been added related to "using, studying, or analyzing individuals' information or biospecimens or generating identifiable private information or identifiable biospecimens" to clarify OHRP's understanding of the meaning of "obtaining" in the pre-2018 Common Rule's definition of human subjects. The definition also now specifies what is meant by an identifiable biospecimen, and includes a requirement for Common Rule departments and agencies to reexamine the meaning of "identifiable private information" and "identifiable biospecmen". In addition, the revised definition includes a provision requiring the Common Rule departments and agencies to assess whether there are analytic technologies that should be considered by investigators to generate "identifiable private information."	**改訂コモン・ルールでは、人間被験者の定義を変えましたか？** 改訂コモン・ルールでは、人体に関する規制上の定義は実質的に変わっていません。定義は拡張されていません。しかし、2018年以前のコモン・ルールに含まれる定義に対するOHRPの現在の解釈を明示的にする文言に対する明確化がありました。 2018年以前のコモン・ルールは、研究者が介入または個人とのやり取りを通じて入手した「データ」を指していましたが、改訂コモン・ルール「データ」では、明確にするために「情報または生物試料」に置き換えられています。さらに、2018年以前のコモン・ルールの人間の被験者の定義におけるOHRPの「取得」の意味の理解を明確にするために、「個人の情報または生物試料の使用、研究または分析、あるいは識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の生成」に関する表現が追加された。 この定義はまた、識別可能な生物試料の意味を明記しており、コモン・ルールの部門および機関が「識別可能な個人情報」および「識別可能な生物試料」の意味を再検討することを要求しています。さらに、改訂された定義には、「識別可能な個人情報」を生成するために調査員が検討すべき分析技術があるかどうかをコモンルール部門および機関が評価することを要求する規定が含まれています。

出典）Companion Q&As about the Revised Common Rule :
https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/Revised-Common-Rule-Q-and-As-10-25-2018.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・遺伝情報については、Common Ruleに定義・記載がない。
・「遺伝情報」は、Guidance on integrating GINA into clinical researchに記載。

Guidance on integrating GINA into clinical research	
GINA defines *genetic information* as information about: ● An individual's genetic tests (including genetic tests done as part of a research study); ● Genetic tests of an individual's family members (defined as dependents and up to and including 4th degree relatives); ● Genetic tests of any fetus of an individual or family member who is a pregnant woman, and genetic tests of any embryo legally held by an individual or family member utilizing assisted reproductive technology; ● The manifestation of a disease or disorder in an individual's family members (family history); or ● Any request for, or receipt of, genetic services or participation in clinical research that includes genetic services (genetic testing, counseling, or education) by an individual or an individual's family members. Genetic information does not include information about the sex or age of any individual.	GINAは遺伝情報を以下についての情報として定義しています。 ● 個人の遺伝子検査（研究調査の一環として行われた遺伝子検査を含む）。 ● 個人の家族の遺伝学的検査（扶養家族として定義され、最大4親等の近親者を含む）。 ● 妊婦である個人または家族の胎児の遺伝学的検査、および生殖補助技術を利用して個人または家族によって合法的に開催された胚の遺伝子検査。 ● 個人の家族の一員における疾患または障害の発現（家族歴）。 ● 個人または個人の家族による遺伝子サービス（遺伝子検査、カウンセリング、または教育）を含む、遺伝子サービスまたは臨床研究への参加を求める、または受け取る。 遺伝情報には、個人の性別や年齢に関する情報は含めない。

出典）Guidance on integrating GINA into clinical research：
https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-genetic-information-nondiscrimination-act/index.html

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・生体試料が商業的利益のために使用されるかもしれない場合や、ゲノム配列解読される場合は、その旨、インフォームド・コンセントの同意事項として追加しなければならない。（Common Rule)
・提供に際しての手続きの違い関する明確な記載は見当たらなかった。

Common Rule

(c) Additional elements of informed consent. Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, one or more of the following elements of information, when appropriate, shall also be provided to each subject or the legally authorized representative: (1) … (7) A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit; … (9) For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).	（c）インフォームド・コンセントの追加要素。本条のパラグラフ（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、以下の1つ以上の情報要素が、適切な場合には、各主体または法的に許可された代理人にも提供されます。 （1）… （7）被験者の生物試料が（たとえ識別子が取り除かれたとしても）商業的利益のために使用されるかもしれない（被験者がこの商業的利益を共有するか否かにかかわらず）。 … （９）生物試料を扱う研究について、その研究が（既知であれば）全ゲノム配列決定（すなわち、その試料のゲノム配列またはエキソーム配列を生成することを意図したヒト生殖細胞系列または体細胞標本の配列決定）を含むかまたは含み得る。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）の
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・試料（情報を含む）を扱う場合と情報のみを扱う場合で共通する同意取得手続き（インフォームド・コンセントの要件）。

Common Rule

§46.116　General requirements for informed consent.
(a) ***General.*** General requirements for informed consent, whether written or oral, are set forth in this paragraph and apply to consent obtained in accordance with the requirements set forth in paragraphs (b) through (d) of this section. Broad consent may be obtained in lieu of informed consent obtained in accordance with paragraphs (b) and (c) of this section only with respect to the storage, maintenance, and secondary research uses of identifiable private information and identifiable biospecimens. Waiver or alteration of consent in research involving public benefit and service programs conducted by or subject to the approval of state or local officials is described in paragraph (e) of this section. General waiver or alteration of informed consent is described in paragraph (f) of this section. Except as provided elsewhere in this policy:
(1) Before involving a human subject in research covered by this policy, an investigator shall obtain the legally effective informed consent of the subject or the subject's legally authorized representative.
(2) An investigator shall seek informed consent only under circumstances that provide the prospective subject or the legally authorized representative sufficient opportunity to discuss and consider whether or not to participate and that minimize the possibility of coercion or undue influence.

§46.116インフォームド・コンセントの一般要件
（a）概論
書面によるものであれ口頭によるものであれ、インフォームド・コンセントの一般要件はこの段落に記載されており、このセクションのパラグラフ（b）から（d）に記載された要件に従って得られた同意に適用される。このセクションのパラグラフ（b）および（c）に従って得られたインフォームド・コンセントの代わりに、識別可能な個人情報および識別可能な生物試料の保管、保守、および二次研究の使用に関してのみ、広範な同意が得られる場合があります。州または地方自治体によって実施された、またはその承認を受けた公益および奉仕プログラムを含む研究における同意の放棄または変更は、本節の（e）項に記載されている。一般的な権利放棄またはインフォームドコンセントの変更は、本節の（f）項に記載されています。このポリシーの他の場所に記載されている場合を除きます。
（1）この方針の対象となる研究に人間の被験者を参加させる前に、研究者は被験者または被験者の法的に認可された代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントを得なければならない。
（2）研究者は、参加するか否かを議論し検討する十分な機会を有望な被験者または法定代理人に提供し、強制または過度の影響の可能性を最小限に抑える状況下でのみ、インフォームド・コンセントを求めるものとする。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

Common Rule

(3) The information that is given to the subject or the legally authorized representative shall be in language understandable to the subject or the legally authorized representative.
(4) The prospective subject or the legally authorized representative must be provided with the information that a reasonable person would want to have in order to make an informed decision about whether to participate, and an opportunity to discuss that information.
(5) Except for broad consent obtained in accordance with paragraph (d) of this section:
(i) Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This part of the informed consent must be organized and presented in a way that facilitates comprehension.
(ii) Informed consent as a whole must present information in sufficient detail relating to the research, and must be organized and presented in a way that does not merely provide lists of isolated facts, but rather facilitates the prospective subject's or legally authorized representative's understanding of the reasons why one might or might not want to participate.
(6) No informed consent may include any exculpatory language through which the subject or the legally authorized representative is made to waive or appear to waive any of the subject's legal rights, or releases or appears to release the investigator, the sponsor, the institution, or its agents from liability for negligence.

（3）主題または法的に認可された代表者に与えられる情報は、主題または法的に認可された代表者が理解できる言葉でなければなりません。
（4）参加するかどうかについて十分な情報を得た上で決定を下すために、合理的な人物が望んでいると思われる情報、およびその情報について話し合う機会を、見込み被験者または法定代理人に提供する必要があります。
（5）本sectionのparagraph（d）に従って得られた広範な同意を除く。
（i）インフォームドコンセントは、研究に参加する可能性があるかどうかについての理由を理解する上で有望な対象者または法的に認可された代表者の助けとなる可能性が最も高い主要情報の簡潔で集中的な提示から始めなければならない。インフォームド・コンセントのこの部分は、理解を容易にするような方法で体系化され提示されなければなりません。
（ii）インフォームド・コンセント全体として、研究に関する十分に詳細な情報を提示しなければならず、単なる事実のリストを提供するのではなく、将来の被験者または法的に認可された代表者の理解を容易にするような方法で編成および提示しなければならない。参加する理由としない理由
（6）被験者または法定代理人が被験者の法的権利を放棄する、または放棄するように思われる、または研究者、スポンサー、機関を解放するように思われるような追い込み表現を含むことはできません。または過失に対する責任からその代理人。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.116　General requirements for informed consent.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

Common Rule

(b) ***Basic elements of informed consent.***
Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject or the legally authorized representative:
(1) A statement that the study involves research, an explanation of the purposes of the research and the expected duration of the subject's participation, a description of the procedures to be followed, and identification of any procedures that are experimental;
(2) A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;
(3) A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;
(4) A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the subject;
(5) A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;
(6) For research involving more than minimal risk, an explanation as to whether any compensation and an explanation as to whether any medical treatments are available if injury occurs and, if so, what they consist of, or where further information may be obtained;

（b）インフォームド・コンセントの基本要素
本節の（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、インフォームド・コンセントを求めるにあたり、以下の情報を各被験者または法定代理人に提供するものとします。
（1）研究に研究が含まれているという記述、研究の目的および対象の参加の予想される期間の説明、従うべき手順の説明、および実験的な手順の特定。
（2）対象に対する合理的に予測可能なリスクまたは不快感の説明。
（3）研究から合理的に期待されるかもしれない主題または他の人への何らかの利益の説明。
（4）もしあれば、対象にとって有益であるかもしれない適切な代替手順または治療方針の開示。
（5）対象を識別する記録の機密性が維持される範囲があれば、それを記述するステートメント。
（6）最小限のリスクを超える研究については、傷害が発生した場合に補償があるかどうかについての説明および医学的処置が可能かどうかについての説明。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

Common Rule

(b) *Basic elements of informed consent.*	**（b）インフォームド･コンセントの基本要素**
…	…
(7) An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research subjects' rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject;	（7）研究および研究対象者の権利に関する適切な質問に対する回答のために連絡を取る人、および研究に関連する傷害が発生した場合に連絡をとる者の説明。
(8) A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled; and	（8）参加が自発的であり、参加を拒否することは、対象が別の権利を有する罰金または給付の喪失を伴わず、対象がそうでない罰金または給付の喪失なしにいつでも参加を中止することができる資格があるそして
(9) One of the following statements about any research that involves the collection of identifiable private information or identifiable biospecimens:	（9）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の収集を含む研究に関する以下の記述のうちの1つ。
(i) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility; or	（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料から識別子を削除することができ、その情報または生物試料を将来の研究に使用したり、将来の研究のために他の研究者に配布することができる可能性がある場合は、対象者または法定代理人。または
(ii) A statement that the subject's information or biospecimens collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.	（ii）たとえ識別子が取り除かれたとしても、研究の一部として収集された被験者の情報または生物試料は将来の研究研究のために使用または配布されないであろうという声明。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・オプションの同意事項（その中に試料を用いる場合の事項がある＝朱字）。

Common Rule

(c) *Additional elements of informed consent.*
Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, one or more of the following elements of information, when appropriate, shall also be provided to each subject or the legally authorized representative:
(1) A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject (or to the embryo or fetus, if the subject is or may become pregnant) that are currently unforeseeable;
(2) Anticipated circumstances under which the subject's participation may be terminated by the investigator without regard to the subject's or the legally authorized representative's consent;
(3) Any additional costs to the subject that may result from participation in the research;
(4) The consequences of a subject's decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by the subject;
(5) A statement that significant new findings developed during the course of the research that may relate to the subject's willingness to continue participation will be provided to the subject;
(6) The approximate number of subjects involved in the study;
(7) A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;
(8) A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions; and
(9) For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (*i.e.,* sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).

（c）インフォームド･コンセントの追加要素
本条のパラグラフ（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、以下の1つ以上の情報要素が、適切な場合には、各主体または法的に許可された代理人にも提供されます。
（1）特定の治療または処置が、現在予測できない、対象（または対象が妊娠しているか妊娠している可能性がある場合は胎児または胎児）に対するリスクを伴う可能性があることの陳述。
（2）被験者または合法的に承認された代理人の同意に関係なく、被験者の参加が治験責任医師によって終了される可能性のある予想される状況。
（3）研究への参加から生じる可能性がある、対象者への追加費用。
（4）対象からの参加の秩序ある終結のための研究および手順から撤退するという対象の決定の結果。
（5）被験者が参加を継続する意欲に関連している可能性がある、研究の過程で生じた重要な新たな知見が被験者に提供されるという声明
（６）研究に関与したおおよその被験者数。
（7）被験者の生物試料が（たとえ識別子が取り除かれたとしても）商業的利益のために使用されるかもしれず、そして被験者がこの商業的利益を共有するか否かにかかわらず。
（8）個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されるかどうか、またもしそうならば、どのような条件下で開示されるかに関する声明そして
（９）生物試料を含む研究については、その研究が（既知であれば）全ゲノム配列決定（すなわち、その試料のゲノム配列またはエキソーム配列を生成することを意図したヒト生殖細胞系列または体細胞標本の配列決定）を含むかまたは含み得る。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・試料・情報の保管、二次的研究での使用についての同意（情報のみと試料を用いる場合で区別はない）。

Common Rule

(d) ***Elements of broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens.***
Broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens (collected for either research studies other than the proposed research or nonresearch purposes) is permitted as an alternative to the informed consent requirements in paragraphs (b) and (c) of this section. If the subject or the legally authorized representative is asked to provide broad consent, the following shall be provided to each subject or the subject's legally authorized representative:
(1) The information required in paragraphs (b)(2), (b)(3), (b)(5), and (b)(8) and, when appropriate, (c)(7) and (9) of this section;
(2) A general description of the types of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the broad consent would permit the types of research conducted;
(3) A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur, and the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens;

（d）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次的研究の使用に関する広範な同意の要素
識別可能な個人情報または識別可能な生物試料（提案されている研究以外の研究または非研究目的のいずれかのために収集される）の保管、維持、および二次研究の使用に関する広範な同意は、パラグラフ（b）のインフォームド・コンセント要件の代替として認められる。このセクションの（c）対象者または法的に認可された代表者が広範な同意を提供するよう求められた場合、以下が各対象者または対象者の法的に認可された代表者に提供されるものとします。
（1）（b）（2）、（b）（3）、（b）（5）、および（b）（8）、ならびに必要に応じてこのセクションの（c）（7）および（9）に必要な情報。
（2）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を用いて実施することができる研究の種類の概要。この説明には十分な情報が含まれていなければならず、妥当な人が広範な同意が行われる研究の種類を許可すると予想するであろう。
（3）研究に使用される可能性のある識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の説明、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の共有が生じるかどうかにかかわらず。および識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を用いて研究を行う可能性のある機関または研究者の種類。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

Common Rule

(d) ***Elements of broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens.***

…

(4) A description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period of time could be indefinite), and a description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period of time could be indefinite);

(5) Unless the subject or legally authorized representative will be provided details about specific research studies, a statement that they will not be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, including the purposes of the research, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies;

(6) Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject; and

(7) An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject's rights and about storage and use of the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm.

（d）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次的研究の使用に関する広範な同意の要素

…

（4）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を保管および維持できる期間の説明（その期間は無期限である可能性がある）、および識別可能な個人情報または識別可能な生物試料が保存できる期間の説明研究目的に使用される（その期間は無期限である可能性がある）。

（5）被験者または法的に許可された代表者に特定の研究についての詳細が提供されない限り、被験者の同定可能な個人情報または同定可能な生物試料を用いて実施される可能性のある特定の研究研究の詳細については知らされない研究の目的、およびそれらがそれらの特定の研究のいくつかに同意しないことを選択したかもしれないということ。

（6）すべての状況において、個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されることが知られていない限り、そのような結果は被験者に開示されない可能性があることを表明する。そして

（7）被験者の権利および被験者の識別可能な個人情報または識別可能な生物検体の保管と使用に関する質問に対する回答、および研究に関連した損害が発生した場合の連絡先についての説明。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116　General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・Common Ruleの対象となる研究で同意が必要とされる。

Common Rule

§46.116　General requirements for informed consent. (a) *General.* General requirements for informed consent, …: (1) Before involving a human subject in research covered by this policy, an investigator shall obtain the legally effective informed consent of the subject or the subject's legally authorized representative.	§46.116インフォームド・コンセントの一般要件。 （a）一般。インフォームド・コンセントの一般要件 …： （1）この指針の対象となる研究に人間の被験者を関与させる前に、研究者は被験者または被験者の法的に認可された代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントを得なければならない。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・同意の内容についての記載（A04でも記載）。

Common Rule

(b) Basic elements of informed consent. Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject or the legally authorized representative:

(1) A statement that the study involves research, an explanation of the purposes of the research and the expected duration of the subject's participation, a description of the procedures to be followed, and identification of any procedures that are experimental;

(2) A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;

(3) A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;

(4) A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the subject;

(5) A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;

(6) For research involving more than minimal risk, an explanation as to whether any compensation and an explanation as to whether any medical treatments are available if injury occurs and, if so, what they consist of, or where further information may be obtained;

(7) An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research subjects' rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject;

(8) A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled; and

(9) One of the following statements about any research that involves the collection of identifiable private information or identifiable biospecimens:

(i) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility; or

(ii) A statement that the subject's information or biospecimens collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.116 General requirements for informed consent.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・前ページの和訳。

Common Rule

（b）インフォームド・コンセントの基本要素本節の（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、インフォームド・コンセントを求めるにあたり、以下の情報を各被験者または法定代理人に提供するものとします。

（1）試験が研究に関わるという記述、研究の目的および対象の参加の予想される期間の説明、従うべき手順の説明、および実験的な手順の特定。
（2）対象に対する合理的に予測可能なリスクまたは不快感の説明。
（3）研究から合理的に期待されるかもしれない主題または他の人への何らかの利益の説明。
（4）もしあれば、対象にとって有益であるかもしれない適切な代替手順または治療方針の開示。
（5）対象を識別する記録の機密性が維持される範囲があれば、それを記述するステートメント。
（6）最小限のリスクを超える研究については、傷害が発生した場合に補償があるかどうかについての説明および医学的処置が可能かどうかについての説明。
（7）研究および研究対象者の権利に関する適切な質問に対する回答のために連絡をとる人、および研究に関連した傷害が発生した場合に連絡をとる者の説明。
（8）参加が自発的であり、参加を拒否することは、対象が別の権利を有する罰金または給付の喪失を伴わず、対象がそうでない罰金または給付の喪失なしにいつでも参加を中止できる資格があるそして
（9）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の収集を含む研究に関する以下の記述のうちの1つ。
　（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料から識別子を削除することができ、その情報または生物試料を将来の研究に使用したり、将来の研究のために他の研究者に配布することができる可能性がある場合は、対象者または法定代理人。または
　（ii）たとえ識別子が取り除かれたとしても、研究の一部として収集された被験者の情報または生物試料は将来の研究のために使用または配布されないであろうという声明。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・前ページの続き。

Common Rule

(c) Additional elements of informed consent. Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, one or more of the following elements of information, when appropriate, shall also be provided to each subject or the legally authorized representative:

(1) A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject (or to the embryo or fetus, if the subject is or may become pregnant) that are currently unforeseeable;

(2) Anticipated circumstances under which the subject's participation may be terminated by the investigator without regard to the subject's or the legally authorized representative's consent;

(3) Any additional costs to the subject that may result from participation in the research;

(4) The consequences of a subject's decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by the subject;

(5) A statement that significant new findings developed during the course of the research that may relate to the subject's willingness to continue participation will be provided to the subject;

(6) The approximate number of subjects involved in the study;

(7) A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;

(8) A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions; and

(9) For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・前ページの和訳。

Common Rule

（c）インフォームド・コンセントの追加要素本条のパラグラフ（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、以下の1つ以上の情報要素が、適切な場合には、各主体または法的に許可された代理人にも提供されます。

（1）特定の治療または処置が、現在予測できない、対象（または対象が妊娠しているか妊娠している可能性がある場合は胎児または胎児）に対するリスクを伴う可能性があることの陳述。

（2）被験者または合法的に承認された代理人の同意に関係なく、被験者の参加が治験責任医師によって終了される可能性のある予想される状況。

（3）研究への参加から生じる可能性がある、対象者への追加費用。

（4）対象からの参加の秩序ある終結のための研究および手順から撤退するという対象の決定の結果。

（5）被験者が参加を継続する意欲に関連している可能性がある、研究の過程で生じた重要な新たな知見が被験者に提供されるという声明。

（６）研究に関与したおおよその被験者数。

（7）被験者の生物試料が（たとえ識別子が取り除かれたとしても）商業的利益のために使用されるかもしれず、そして被験者がこの商業的利益を共有するか否かにかかわらず。

（8）個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されるかどうか、またもしそうならば、どのような条件下で開示されるかに関する声明。そして

（９）生物試料を含む研究については、その研究が（既知であれば）全ゲノム配列決定（すなわち、その試料のゲノム配列またはエキソーム配列を生成することを意図したヒト生殖細胞系列または体細胞標本の配列決定）を含むかまたは含み得る。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・前ページの続き。

Common Rule

(d) Elements of broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens. Broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens (collected for either research studies other than the proposed research or nonresearch purposes) is permitted as an alternative to the informed consent requirements in paragraphs (b) and (c) of this section. If the subject or the legally authorized representative is asked to provide broad consent, the following shall be provided to each subject or the subject's legally authorized representative:

(1) The information required in paragraphs (b)(2), (b)(3), (b)(5), and (b)(8) and, when appropriate, (c)(7) and (9) of this section;

(2) A general description of the types of research that may be conducted with the identifiable private information or identifiable biospecimens. This description must include sufficient information such that a reasonable person would expect that the broad consent would permit the types of research conducted;

(3) A description of the identifiable private information or identifiable biospecimens that might be used in research, whether sharing of identifiable private information or identifiable biospecimens might occur, and the types of institutions or researchers that might conduct research with the identifiable private information or identifiable biospecimens;

(4) A description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be stored and maintained (which period of time could be indefinite), and a description of the period of time that the identifiable private information or identifiable biospecimens may be used for research purposes (which period of time could be indefinite);

(5) Unless the subject or legally authorized representative will be provided details about specific research studies, a statement that they will not be informed of the details of any specific research studies that might be conducted using the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, including the purposes of the research, and that they might have chosen not to consent to some of those specific research studies;

(6) Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject; and

(7) An explanation of whom to contact for answers to questions about the subject's rights and about storage and use of the subject's identifiable private information or identifiable biospecimens, and whom to contact in the event of a research-related harm.

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・前ページの和訳。

Common Rule

（d）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次的研究の使用に関する広範な同意の要素。識別可能な個人情報または識別可能な生物試料（提案されている研究以外の研究研究または非研究目的のいずれかのために収集される）の保管、維持、および二次研究の使用に関する広範な同意は、パラグラフ（b）のインフォームド・コンセント要件の代替として認められる。このセクションの（c）対象者または法的に認可された代表者が広範な同意を提供するよう求められた場合、以下が各対象者または対象者の法的に認可された代表者に提供されるものとします。

（1）このセクションの（b）（2）、（b）（3）、（b）（5）、および（b）（8）、ならびに必要に応じて（c）（7）および（9）に必要な情報
（2）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を用いて実施することができる研究の種類の概要。この説明には十分な情報が含まれていなければならず、妥当な人が広範な同意が行われる研究の種類を許可すると予想するであろう。
（3）研究に使用される可能性のある識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の説明、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の共有が生じるかどうか、および識別可能な個人情報または識別可能な個人情報を用いて研究を行う可能性のある機関または研究者の種類生物試料;
（4）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を保管および維持できる期間の説明（その期間は無期限である可能性がある）、および識別可能な個人情報または識別可能な生物試料が保存できる期間の説明研究目的に使用される（その期間は無期限である可能性がある）。
（5）被験者または法的に許可された代表者に特定の研究研究についての詳細が提供されない限り、被験者の同定可能な個人情報または同定可能な生物試料を用いて実施される可能性のある特定の研究研究の詳細については知らされない研究の目的、およびそれらがそれらの特定の研究のいくつかに同意しないことを選択したかもしれないということ。
（6）すべての状況において、個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されることが知られていない限り、そのような結果は被験者に開示されない可能性があることを表明する。そして
（7）被験者の権利および被験者の識別可能な個人情報または識別可能な生物検体の保管と使用に関する質問に対する回答、および研究に関連した損害が発生した場合の連絡先についての説明。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・同意取得に際して、電子的手段を用いることも認められている。
・電子的同意を用いる場合に特化した要件は記されていない。
・電子的同意の定義についての記載もない。
・電子的手法を用いない場合と同様の条件として、IRBが承認したフォームに従うこと、書面による写しをインフォームド・コンセント用紙に署名する人に渡すことが記されている（次ページに続く）。

Common Rule

§46.117　Documentation of informed consent.
(a) Except as provided in paragraph (c) of this section, informed consent shall be documented by the use of a written informed consent form approved by the IRB and signed (including in an electronic format) by the subject or the subject's legally authorized representative. A written copy shall be given to the person signing the informed consent form.
(b) Except as provided in paragraph (c) of this section, the informed consent form may be either of the following:
(1) A written informed consent form that meets the requirements of §46.116. The investigator shall give either the subject or the subject's legally authorized representative adequate opportunity to read the informed consent form before it is signed; alternatively, this form may be read to the subject or the subject's legally authorized representative.

§46.117インフォームド・コンセントの文書化
（a）本条（c）項に規定されている場合を除き、インフォームド・コンセントは、IRBによって承認され、対象者あるいは代諾者によって署名された（電子フォーマットを含む）書面によるインフォームドコンセント用紙の使用によって文書化される。書面による写しをインフォームド・コンセント用紙に署名する人に渡すものとします。
（b）本sectionのparagraph（c）に規定されている場合を除き、インフォームド・コンセント用紙は次のいずれかであり得る。（1）§46.116の要件を満たす、書面によるインフォームドコンセント用紙。調査官は、署名される前にインフォームド・コンセント用紙を読む十分な機会を被験者または被験者の法的に承認された代表者に与えるものとします。あるいは、この用紙は、被験者または被験者の法的に許可された代理人に読まれるかもしれません。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.117　Documentation of informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。

Common Rule	
(2) A short form written informed consent form stating that the elements of informed consent required by §46.116 have been presented orally to the subject or the subject's legally authorized representative, and that the key information required by §46.116(a)(5)(i) was presented first to the subject, before other information, if any, was provided. The IRB shall approve a written summary of what is to be said to the subject or the legally authorized representative. When this method is used, there shall be a witness to the oral presentation. Only the short form itself is to be signed by the subject or the subject's legally authorized representative. However, the witness shall sign both the short form and a copy of the summary, and the person actually obtaining consent shall sign a copy of the summary. A copy of the summary shall be given to the subject or the subject's legally authorized representative, in addition to a copy of the short form.	（2）46.116項で要求されているインフォームド・コンセントの要素が口頭で、または対象者の法定代理人に提示されていること、および46.116（a）（5）で要求されている重要な情報（i）もしあれば、他の情報が提供される前に、最初に対象に提示された。IRBは、被験者または法的に許可された代理人に何を言いたいかについての書面による要約を承認するものとします。この方法が使用されるとき、口頭発表に対する証人があるものとします。短縮形自体のみが、対象者または対象者の法的に許可された代理人によって署名されることになっています。ただし、証人は要約書と要約の写しの両方に署名し、実際に同意を得た者は要約の写しに署名するものとします。要約書のコピーに加えて、要約のコピーを被験者または被験者の法定代理人に提出するものとします。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.117　Documentation of informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。

Common Rule

(c)(1) An IRB may waive the requirement for the investigator to obtain a signed informed consent form for some or all subjects if it finds any of the following:
(i) That the only record linking the subject and the research would be the informed consent form and the principal risk would be potential harm resulting from a breach of confidentiality. Each subject (or legally authorized representative) will be asked whether the subject wants documentation linking the subject with the research, and the subject's wishes will govern;
(ii) That the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside of the research context; or
(iii) If the subjects or legally authorized representatives are members of a distinct cultural group or community in which signing forms is not the norm, that the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and provided there is an appropriate alternative mechanism for documenting that informed consent was obtained.
(2) In cases in which the documentation requirement is waived, the IRB may require the investigator to provide subjects or legally authorized representatives with a written statement regarding the research.

（c）（1）IRBは、次のいずれかを発見した場合、治験責任医師が一部または全部の対象について署名付きインフォームドコンセント用紙を入手することの要求を放棄することができます。
（i）主題と研究を結びつける唯一の記録はインフォームド・コンセント用紙であり、主なリスクは機密保持の侵害から生じる潜在的な害である。各被験者（または法的に認可された代理人）は、被験者が研究とリンクした文書を作成することを望んでいるかどうかを尋ねられ、被験者の要望が支配するでしょう。
（ii）研究が被験者に危害を及ぼすリスクを最小限に抑えるだけであり、書面による同意が通常研究の範囲外で必要とされる手順を含まないこと。または
（iii）主題または法的に認可された代理人が署名形式が標準ではない明確な文化的グループまたはコミュニティのメンバーである場合、研究は主題に対する危害の最小限のリスクしか示さず、適切な代替メカニズムがある場合インフォームド・コンセントが文書化されたことを文書化した。
（2）文書化要件が放棄された場合、IRBは、研究者に、研究に関する書面による声明を被験者または法的に承認された代表者に提供するよう要求することができる。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.117　Documentation of informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・電子的同意を用いる場合に特化した条件は記されていないが、インフォームフド・コンセントの一般的な要件の中で、連邦のWEBサイトにIRBに承認された同意書を掲載する要件が記載されている。

Common Rule

XIV. General Requirements for Informed Consent (§ 46.116)
The final rule contains several major revisions to the requirements for informed consent, specifically with respect to:
(1)New requirements relating to the content, organization, and presentation of information included in the consent form and process to facilitate a prospective subject's decision about whether to participate in research;
(2)the basic and additional elements of consent;
(3)the elements of broad consent for the storage, maintenance, or secondary research use of identifiable private information and identifiable biospecimens;
(4)attendant changes in the waiver or alteration criteria for consent;
(5)a new provision that allows IRBs to approve a research proposal for which investigators obtain information or biospecimens without individuals' informed consent for the purpose of screening, recruiting, or determining the eligibility of prospective human subjects of research, provided certain conditions are met; and,
(6)a new requirement to post to a federal Web site a copy of an IRBapproved version of the consent form that was used for enrollment purposes for each clinical trial conducted or supported by a federal department or agency.

XIV. インフォームド・コンセントの一般的な要件（§46.116）
最後の規則は、特に以下に関して、インフォームド・コンセントの要件に対するいくつかの主要な改訂を含んでいる。
（1）同意フォームに含まれる情報と研究に参加するかどうかについての将来の被験者の決定を容易にするためのプロセスの内容、構成、および表示に関する新しい要件
（2）同意の基本および追加要素
（3）識別可能な個人情報および識別可能な生物試料の保管、保守、または二次研究の使用に関する広範な同意の要素
（4）同意の放棄または変更基準の付随する変更。
（5）特定の条件が満たされている場合に、研究、スクリーニング、採用、または研究対象候補の適格性の判断を目的として、研究者が個人のインフォームド・コンセントなしに情報または生物試料を取得する研究提案をIRBが承認できる新しい規定;
（6）連邦のWebサイトに、連邦の部門または機関によって実施または支援された各臨床試験の登録目的で使用された、同意書のIRB承認版のコピーを掲載するという新しい要件。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General requirements for informed consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等
・【参考】HHSのHPにおけるQ&Aの記載。

Common Rule

Can an electronic signature be used to document consent or parental permission?
Yes, under certain circumstances. First, the investigator and the IRB need to be aware of relevant laws pertaining to electronic signatures in the jurisdiction where the research is going to be conducted.
Unless the IRB waives the requirement for the investigator to obtain a signed consent or permission form based on the HHS regulations at 45 CFR 46.117(c), a written consent or permission form, which may be an electronic version, must be given to and signed by the subjects or the subjects' legally authorized representatives or the parents of subjects who are children.
Some form of the consent document must be made available to the subjects or the parents of subjects who are children in a format they can retain.
OHRP would allow electronic signature of the document if such signatures are legally valid within the jurisdiction where the research is to be conducted.
OHRP does not mandate a specific method of electronic signature. Rather, OHRP permits IRBs to adopt such technologies for use as long as the IRB has considered applicable issues such as how the electronic signature is being created, if the signature can be shown to be legitimate, and if the consent or permission document can be produced in hard copy for review by the potential subject. One method of allowable electronic signatures in some jurisdictions is the use of a secure system for electronic or digital signature that provides an encrypted identifiable “signature.” If properly obtained, an electronic signature can be considered an “original” for the purposes of recordkeeping.

同意書または保護者の許可を文書化するために電子署名を使用できますか？
はい、ある状況下では。第一に、研究者とIRBは、研究が行われることになる管轄区域の電子署名に関連する関連法を知っておく必要があります。IRBが、45 CFR 46.117（c）のHHS規則に基づいて署名された同意書または許可書を入手するための調査員の要件を放棄しない限り、電子版である可能性がある書面による同意書または許可書被験者、または被験者の法的に許可された代表者、または子供である被験者の両親による。同意書の何らかの形式は、保持可能な形式で子供である被験者または被験者の親に利用可能にされなければなりません。OHRPは、調査が実施される管轄区域内でそのような署名が法的に有効である場合、その文書の電子署名を許可します。OHRPは特定の電子署名方法を義務付けるものではありません。そうではなく、電子署名の作成方法、署名が正当であることを証明できる場合、および同意書または許可文書を作成できる場合など、該当する問題をIRBが考慮している限り、OHRPはIRBによる使用の許可を認めます。潜在的な主題によるレビューのためのハードコピーで。法域によっては、許可される電子署名の1つの方法として、暗号化された識別可能な「署名」を提供する電子またはデジタル署名用の安全なシステムを使用する方法があります。

出典） HHS Informed Consent FAQs： https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/faq/informed-consent/index.html

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・保健福祉省（HHS）が発行しているeICガイダンスに定義がある。

eICガイダンス	
For the purposes of this guidance, electronic informed consent refers to the use of electronic systems and processes that may employ multiple electronic media, including text, graphics, audio, video, podcasts, passive and interactive Web sites, biological recognition devices, and card readers, to convey information related to the study and to obtain and document informed consent.	このガイダンスの目的上、電子インフォームドコンセントとは、研究に関する情報を伝達し、インフォームド・コンセントを取得して文書化するために、テキスト、グラフィック、オーディオ、ビデオ、ポッドキャスト、受動および双方向Webサイト、生物学的認識デバイス、およびカードリーダーを含む複数の電子メディアを使用することがある電子システムおよびプロセスを使用することを意味します。

・ガイダンスでは１６の論点ごとに議論されているが、それぞれから要件を抽出し、以下にまとめた。

論点	要件
Q1．eIC内の情報をどのように被験者に提示すべきか？	ICの情報は、潜在的な被験者または被験者の法的代理人に理解できる言葉でなければならず、被験者の医学研究への参加決定に関して強制または過度の影響を与える可能性を最小限に抑える方法で伝えられなければならない。
	eICが適切に提示され、被験者がeICプロセスに専念するのに十分な時間を確保するためには、プロセスにかかる時間とどの情報が提示されるかを知らせる必要がある。
	どのようなeICであっても、被験者がシステム内で進んだり戻ったり、途中で中断した後、続けられるよう進めることが簡単でなければならない。
	被験者は、完全にまたは部分的に紙ベースまたは電子的インフォームドコンセントを使用する選択肢を持つ必要がある。

出典） **Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers :**
https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm436811.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。

eICガイダンス

論点	要件
Q2．どのようにしてeICプロセスを実施することができるか？	eICプロセスの一部または全部が現場で行われるか遠隔で行われるかに関わらず、インフォームドコンセントを取得する責任は、研究責任者より適切に委任された試験担当者および研究担当者に任される必要がある。
	同意プロセスの一部又は全てが遠隔で行われ、研究担当者が個人を確認できない場合、電子システムには、インフォームドコンセントにより電子署名を行った人が、調査研究に参加する被験者もしくは被験者の法的代理人（21 CFR 11.100（b）参照）であることを確認する方法が含まれている必要がある。
Q3．どのようにして被験者からの質問に答えるべきか？	eICプロセスは被験者が参加するかどうかを検討する十分な機会を提供しなければならない。
	研究責任者は、eICプロセスに被験者が参加するかどうかに関わらず検討し、同意書への署名前に研究について質問する機会、被験者が試験参加中いつでも質問に回答する機会を用意する必要がある。
	eICプロセス中にライブチャットまたはビデオ会議を使用する場合、研究責任者及び研究担当者は、プライバシーと機密性を確保するために、プライベートな場所でeICディスカッションを実施するように被験者に通知する必要がある。
	被験者には、いつ、どのようにして質問に対する回答が得られるか、また、研究および権利に関する質問に対して個人への連絡方法や研究関連の傷害などについて説明をしなくてはならない（45 CFR 46.116（a）（7）及び21 CFR 50.25（a）（7）参照）。
Q4．どのような措置を講じて提示された情報に対する被験者の理解を促進できるか？	eIC は、被験者の年齢、言語、理解力を考慮して対象の視聴者に相応しい必要がある。
Q5．医学研究実施中に重要な新たな知見を含む追加情報を被験者に伝えるには、どのような措置を講じたらよいか？	eICに、被験者または被験者の法的代理人に、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、研究の過程で得られた重要な情報が含まれていなければならない。
	eICの更新または改訂が必要であり、研究への参加継続意思に影響を及ぼす可能性がある場合、eICプロセスにて被験者が参加を継続するかどうかを検討する十分な機会を提供する必要がある。
	eICが更新または改訂された場合は、被験者または被験者の法的代理人が治験を継続する前に、修正されたeICに署名しなければならない。

出典） **Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。

eICガイダンス

論点	要件
Q6．電子署名を使用してeICを文書化する方法	完全な手書き署名と電子署名が同等とみなされるには、21 CFR part 11の全ての必要要件に準拠しなければならない。
	電子システムは、被験者または被験者の法的代理人が同意した日付を取得して記録する必要がある。
	生体認証に基づく電子署名は、本人以外の者が使用できないように確保する設計をしなければならない。
	適切な生体認証とは個人と一意に識別されるべきであり、時間とともに変化してはならない。
	生体認証に基づく電子署名が受け入れられるためには、署名に関連する情報を含んでいること、電子記録と同じ管理の対象であり誰もが読める電子記録の一部として含められ、それぞれの電子記録にリンクしている必要がある（21 CFR part 11の要件）。
	倫理審査委員会、研究責任者、及びスポンサーは、電子署名の作成方法としてインフォームドコンセント又は許可文書を被験者の要請に応じてハードコピーで作成できるかどうかなどの問題を考慮する必要がある。
	インフォームドコンセントのコピーは、書式が署名した方に提供されなければならない。
Q7．FDA規制された医学研究についてeICに電子署名する被験者の身元を確認するには、どのような方法が使用されるのか？	個人の電子署名又はそのような電子的情報の要素を確立、割り当て、認証、又は制裁する前に、組織が個人の身元を確認する必要がある。
Q8．小児科領域の医学研究のeICの使用にどのような特別な配慮が必要か？	eICの同意プロセスを承認する際、倫理審査委員会は同意する児童の能力が、児童の同意を得て、かつ/または文書化するのに使用される方法によって影響を受けるかどうかを考慮する必要がある。

出典） **Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。

eICガイダンス

論点	要件
Q9．被験者はeICのコピーを受け取り、eICで提示された資料や情報に簡単にアクセスできるか？	インフォームドコンセント（被験者又は被験者の法的代理人、又は子供である被験者の親又は保護者）に署名した者に書面による同意書は、書面による同意書の写しを与えられなければならない。
	提供された写しに1つまたは複数のハイパーリンクが含まれている場合は、ハイパーリンクを維持し、試験が完了するまで情報にアクセスできるようにする必要がある。
	eICがハイパーリンクやその他のWebサイトまたはPodcast使用してその研究に特有の情報を伝える場合、これらのハイパーリンクの情報は印刷された写しがあればそれに含む必要がある。
Q10．eIC情報のプライバシー、セキュリティ、及び機密性を保証するには、どのような措置を取ることができるか？	eICをサポートする電子システムは、アクセスが制限された安全なものでなければならず、インフォームドコンセントが得られた後、被験者の身元、研究参加、個人情報に関する機密性を確保する方法が含まれていなければない。
	被験者の個人情報を保持する組織や人が、Health Insurance Portability and Accountability Act（医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(1996年)：HIPPA、公法104-191）の対象となる場合、もしくはHIPAA対象の業務提携業者としてカバーされる場合には、 HIPAAのプライバシー、セキュリティおよび違反通知のルールが適用される。
Q11．インフォームドコンセント文書と頻繁に組み合わされる研究のためのHIPAAの認可は、電子的に入手できるか？	HIPAAプライバシールールは、対象となる事業体が対象（または対象者の個人代表者）からの承認を求める場合、対象となる企業は、署名された許可の写しを添付しなければならない（HIPAAの承認が規則的に得られている場合にも適用される）。
Q12．研究責任者が、倫理審査委員会に提出すべきeIC資料は何か？	研究責任者は、eICプロセス中に被験者が閲覧したビデオやWEBベースのプレゼンテーションを含む全ての全ての情報資料（電子形式および紙書式）のコピーを倫理審査委員会に提出しなくてはいけない。
	研究責任者は、その後の研究関連情報の変更は、電子的であれハードコピーであれ （45 CFR 46.109及び21 CFR 56.109参照）倫理審査委員会の承認を得ねばならない。

出典） **Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。

eICガイダンス

論点	要件
Q13．eICプロセスに於ける倫理審査委員会の責任は何か？	倫理審査委員会は、被験者が受け取り閲覧するeICとその改訂内容をレビューし承認しなくてはいけない。
	倫理審査委員会は、45 CFR 46.115及び21 CFR 56.115 に従って、レビューされた資料の写しを保管しなくてはいけない。
	倫理審査委員会は、eIC資料の有用性を確認し、それらが使用しやすいようにする必要がある。
	プログラムがハイパーリンクを使用して研究関連情報を伝達する場合、倫理審査委員会は、提供された研究関連情報が正確で適切であるかどうかを判断するために、参照する内容をレビューする必要がある。
	WEBサイトは時間の経過とともに変更されることが多いため、倫理審査委員会は、レビュー及び承認する調査関連情報を含むWEBサイト情報を電子的にまたはハードコピーとして保管する必要がある。
Q14．FDA が申請の提出に必要とする eIC 文書は何か?	スポンサーは、医学研究に参加するために被験者に提示されるeIC資料と同じ資料をFDAに提出する必要がある。
	eICの資料は、FDAが受理する電子形式、電子記憶装置、またはこれらのeIC資料を閲覧するためにFDAがアクセス可能なeIC Webページへのリンクとして提供する必要がある。
Q15．FDA規制下の医学研究において、eIC資料を適切に保管するために、どのような措置を講じることができるか？	eICプロセスは、電子文書が適切にアーカイブされ、倫理審査委員会が承認した 全eICのバージョンが容易に取得できるようにするための手順を組み込む必要がある。
Q16．査察中にFDAが要求する資料または文書は何か？	研究責任者が作成した記録や報告書、eIC、レビューおよび承認のために倫理審査委員会に提出された資料、医療機関固有のすべての施設版 eIC、およびすべての被験者固有の署名付きeICを含む資料等は、電子的または紙形式のいずれかで医療機関において入手可能でなければならない。
	文書に対する全ての更新も確認できるようにする必要がある。

出典） **Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・TransCelerate BioPharma社が提言する電子的同意実現のための課題を記す。

eCONSENT: IMPLEMENTATION GUIDANCE （TransCelerate BioPharma）

eConsent Potential Barriers to Implementation

Barriers Related to a New Technology

- Some components may not be acceptable in all countries (e.g., eSignature)
- Significant initial investment cost and resource needs
- Study participants' limited experience and discomfort with the technology
- Longer setup time relative to paper
- Increased upfront work to tailor eConsent to special subject groups (e.g., pediatric or other vulnerable populations)
- Participants opting for paper may limit return on investment
- Need for backup system in case of failure and during maintenance periods
- Additional cost and time needed for translations
- Technical/format limitations, e.g., need to use a particular operating system or device type

Barriers Related to Insufficient Existing Guidance

- Inexperience and lack of processes for HAs, IRBs/IECs, sponsors, and investigators in many countries/institutions
- Temporarily longer IRB/IEC approval times
- Electronic distribution of signed consent form (compliance/IT security/data privacy)
- Reluctance of other stakeholders (e.g., IRBs/IECs, HAs) to use the technology

電子的同意を実施するに際しての考えられる障壁

新技術に関連した障壁

- 一部のコンポーネントは、すべての国で許容されるわけではありません（例：eSignature）
- 多額の初期投資コストとリソースニーズ
- 参加者の限られた経験とテクノロジーに対する不快感
- 紙に比べてセットアップ時間が長い
- eConsentを特別な科目グループ（例：小児科やその他の弱者）に合わせて調整するための事前作業の増加
- 紙を選ぶ参加者は投資収益率を制限するかもしれません
- 障害発生時およびメンテナンス期間中のバックアップシステムの必要性
- 翻訳に必要な追加費用と時間
- 技術的/フォーマット上の制限、例えば特定のオペレーティングシステムやデバイスタイプを使用する必要がある

不十分な既存のガイダンスに関連する障壁

- HA、IRB / IEC、スポンサー、および研究者のためのプロセスの経験不足と欠如 国/機関
- 一時的により長いIRB / IEC承認時間
- 署名付き同意書の電子配布（コンプライアンス/ ITセキュリティ/データのプライバシー）
- 他の利害関係者（例：IRB / IEC、HA）がその技術を使用することを躊躇する

出典） eCONSENT: IMPLEMENTATION GUIDANCE

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・All of Us Programでは電子的同意が用いられている。

All of Us Program	
6. ENROLLMENT 6.6 ELECTRONIC CONSENT. An electronic informed consent process is to be used for all All of Us Research Program participants (at HPOs or DV partner sites) to ensure consistency and standardize consent information. This strategy was also selected to allow for rapid scaling of consent. The electronic consent process serves as an aid to understanding of the core elements of the Research Program. It includes information on the detailed nature, purpose, procedures, benefits, and risks of and alternatives to participating in the All of Us Research Program. It is available via the web and mobile applications. …	一貫性を確保し、同意を標準化するために、電子的インフォームドコンセントプロセスが、すべての米国リサーチプログラム参加者（HPOまたはDVパートナーサイト）に使用されます。情報。この戦略は、同意の迅速な拡大を可能にするためにも選択されました。電子同意プロセスは、リサーチプログラムの中核的要素を理解するのに役立ちます。これには、All of Usリサーチプログラムに参加することの詳細な性質、目的、手順、利点、リスク、および代替方法に関する情報が含まれています。それはウェブおよびモバイルアプリケーションを介して利用可能です。 … （略）

出典） All of Us All of Us Program Protocol:https://allofus.nih.gov/sites/default/files/allofus-initialprotocol-v1_0.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・遺伝情報や診断に繋がる画像データなど、研究対象者の家族・親族に関する情報を扱う場合に限った、同意の撤回や情報請求に関する記載はCommon Ruleにはない。
・一般的な「同意の撤回」については、同意取得時に、いつでも不利益を被ることなく同意撤回（参加中止）できることが基本的な説明要素として記載されている。

Common Rule

(b) *Basic elements of informed consent.* Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject or the legally authorized representative: … (8) A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled;	（b）インフォームド・コンセントの基本要素 本節の（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、インフォームド・コンセントを求めるにあたり、以下の情報を各被験者または法定代理人に提供するものとします。 … （8）参加が自発的であり、参加を拒否することは、対象が別の権利を有する罰金または給付の喪失を伴わず、対象が罰金または給付の喪失なしにいつでも参加を中止することができる資格がある。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General Requirements for Informed Consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・情報請求については、追加要素として、
同意取得の時点で、研究結果の開示の有無（と開示される状況）について明記することとなっている。

Common Rule

(c) *Additional elements of informed consent.* Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, one or more of the following elements of information, when appropriate, shall also be provided to each subject or the legally authorized representative: … (8) A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions; and …	（c）インフォームド・コンセントの追加要素 本条のパラグラフ（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、以下の1つ以上の情報要素が、適切な場合には、各主体または法的に許可された代理人にも提供されます。 … （8）個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果が被験者に開示されるかどうか、またもしそうならば、どのような条件下で開示されるかに関する声明。 …

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General Requirements for Informed Consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・「広範な同意」を求める場合は、情報請求しても結果が開示されない可能性があることを、同意事項とする。

Common Rule

(d) ***Elements of broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens.*** Broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens (collected for either research studies other than the proposed research or nonresearch purposes) is permitted as an alternative to the informed consent requirements in paragraphs (b) and (c) of this section. If the subject or the legally authorized representative is asked to provide broad consent, the following shall be provided to each subject or the subject's legally authorized representative:

…

（6) Unless it is known that clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to the subject in all circumstances, a statement that such results may not be disclosed to the subject; and

…

（d）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次的研究の使用に関する広範な同意の要素

識別可能な個人情報または識別可能な生物試料（提案されている研究以外の研究または非研究目的のいずれかのために収集される）の保管、維持、および二次研究の使用に関する広範な同意は、パラグラフ（b）のインフォームド・コンセント要件の代替として認められる。このセクションの（c）対象者または法的に認可された代表者が広範な同意を提供するよう求められた場合、以下が各対象者または対象者の法的に認可された代表者に提供されるものとします。

…

（6）個々の研究結果を含む臨床的に関連性のある研究結果があらゆる状況において被験者に開示されることが知られていない限り、そのような結果は被験者に開示されない可能性があることを表明する。

…

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General Requirements for Informed Consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか
・NIHによるIRB Guidebookにおいて、議論されている。

IRB Guidebook

Points to Consider
１．Does the proposed study population comprise family members? Has the appropriateness of various strategies for recruiting subjects (e.g., recruiting by the proband or other family members, by the investigator through support groups, or through prospective subjects' personal physicians) been considered? Does the proposed strategy for recruiting subjects sufficiently protect prospective subjects from the possibility of coercion or undue influence?

２．Does the investigator plan to use the proband or the proband's clinical medical records as a source of research data about other persons (e.g., other family members)? If so, must their consent be obtained before their data can be included, or is the permission of the person providing the information sufficient?

…
４．Will family members be protected against disclosures of medical or other personal information about themselves to other family members? Will they be given the option not to receive information about themselves? Will limits on such protections be clearly communicated to subjects, including obtaining advance consent to such disclosures (e.g., when family members will be warned about health risks)?
…

考慮すべき点
１．研究対象人口は家族で構成されていますか？被験者を勧誘するための様々な戦略の適切性（例えば、発端者または他の家族による勧誘、サポートグループを通じた、または将来の被験者の個人医師による勧誘）は考慮されていますか。被験者を募集するために提案された戦略は、強制的または過度の影響の可能性から被験者候補を十分に保護しますか？

２．研究者は、発端者またはその発端者の臨床カルテを他の人（他の家族など）に関する研究データの供給源として利用することを計画していますか。もしそうなら、彼らのデータが含まれることができる前に彼らの同意が得られなければならないか、あるいは情報を提供する人の許可が十分であるか？
…
４．家族は、他の家族への自分自身に関する医療情報やその他の個人情報の開示から保護されますか？彼らは彼ら自身についての情報を受け取らないという選択肢を与えられるでしょうか？そのような保護に対する制限は、そのような開示に対する事前の同意を得ることを含めて、被験者に明確に伝達されるでしょうか（例えば、家族が健康上のリスクについて警告されるとき）。
…

出典：NIH IRB Guidebook
https://www.genome.gov/10001752/protecting-human-research-subjects-guide/protecting-human-research-subjects-guide/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・IRBによる承認の基準の中に、情報の安全管理の要件が含まれている。

Common Rule

(a) In order to approve research covered by this policy the IRB shall determine that all of the following requirements are satisfied: … (6) When appropriate, the research plan makes adequate provision for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects. (7) When appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data. (i) The Secretary of HHS will, after consultation with the Office of Management and Budget's privacy office and other Federal departments and agencies that have adopted this policy, issue guidance to assist IRBs in assessing what provisions are adequate to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data. (ii) [Reserved.]	（a）この方針の対象となる研究を承認するために、IRBは以下の要件のすべてが満たされていると判断するものとします。 … （6）適宜、研究計画は、被験者の安全を確保するために収集されたデータを監視するための適切な準備をする。 （7）適宜、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するための適切な規定があります。 （i）HHSの長官は、この方針を採用している行政管理予算局のプライバシーオフィスおよびその他の連邦省庁と協議した後、IRBが被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するために適切な規定を評価するのを支援するガイダンスを発行する。 （ii）[Reserved]

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.111 Criteria for IRB approval of research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・前ページの続き。

Common Rule

(a) In order to approve research covered by this policy the IRB shall determine that all of the following requirements are satisfied:
…
(8) For purposes of conducting the limited IRB review required by §46.104(d)(7)), the IRB need not make the determinations at paragraphs (a)(1) through (7) of this section, and shall make the following determinations:
(i) Broad consent for storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens is obtained in accordance with the requirements of §46.116(a)(1)-(4), (a)(6), and (d);
(ii) Broad consent is appropriately documented or waiver of documentation is appropriate, in accordance with §46.117; and
(iii) If there is a change made for research purposes in the way the identifiable private information or identifiable biospecimens are stored or maintained, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

…
（8）§46.104（d）（7））によって要求される限定的なIRBの見直しを実施する目的のためには、IRBは本条のパラグラフ（a）（1）から（7）までの決定をする必要はない。以下について決定する。
（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次研究の使用についての広範な同意は、§46.116（a）（1）-（4）、（a）（6）、（d）の要件に従って取得されます。
（ii）§46.117に従って、広範な同意が適切に文書化されているかまたは文書の放棄が適切である。そして
（iii）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保存または維持方法において研究目的のために変更が行われた場合、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するための適切な規定がある。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.111 Criteria for IRB approval of research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・共同研究の場合は、各研究機関が研究対象者の安全を管理する責任を負う。

Common Rule

§46.114　Cooperative research. (a) Cooperative research projects are those projects covered by this policy that involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy.	**§46.114　共同研究** （a）共同研究プロジェクトとは、この方針の対象となる複数の機関が関与するプロジェクトです。共同研究プロジェクトの実施において、各機関は、人間の主体の権利と福祉を保護し、この方針を遵守する責任があります。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.114 Cooperative Research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・FDAが、（指針施行から）１年以内とそれ以降も定期的に（長くても４年以内ごとに）、個人を特定できる情報や試料の“意味”について見直し、個人を特定する解析技術等について調査することとなっている。
・個人識別を意図的にはかるための情報技術は時代によって変わり得るという立場で、具体的な防止措置の方法については規定していない。

Common Rule

(7) Federal departments or agencies implementing this policy shall: (i) Upon consultation with appropriate experts (including experts in data matching and re-identification), reexamine the meaning of “identifiable private information,” as defined in paragraph (e)(5) of this section, and “identifiable biospecimen,” as defined in paragraph (e)(6) of this section. This reexamination shall take place within 1 year and regularly thereafter (at least every 4 years). This process will be conducted by collaboration among the Federal departments and agencies implementing this policy. If appropriate and permitted by law, such Federal departments and agencies may alter the interpretation of these terms, including through the use of guidance.	（7）本方針を実施する連邦省庁または機関は、（i）適切な専門家（データマッチングおよび再識別の専門家を含む）と協議の上、本節の（e）（5）に定義されている「識別可能な個人情報」および本sectionのparagraph（e）（6）に定義されている「識別可能な生物試料」の意味を再検討する。この再審査は1年以内に、その後は定期的に（少なくとも4年ごとに）行われるものとします。このプロセスは、この方針を実施する連邦省庁と機関の間の協力によって行われます。適切であり、法律で許可されている場合、そのような連邦省庁および機関は、指針の使用を含めて、これらの用語の解釈を変更することがあります。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.102 Definitions for purposes of this policy.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・前ページの続き。

Common Rule

…
(ii) Upon consultation with appropriate experts, assess whether there are analytic technologies or techniques that should be considered by investigators to generate “identifiable private information,” as defined in paragraph (e)(5) of this section, or an “identifiable biospecimen,” as defined in paragraph (e)(6) of this section. This assessment shall take place within 1 year and regularly thereafter (at least every 4 years). This process will be conducted by collaboration among the Federal departments and agencies implementing this policy. Any such technologies or techniques will be included on a list of technologies or techniques that produce identifiable private information or identifiable biospecimens. This list will be published in the Federal Register after notice and an opportunity for public comment. The Secretary, HHS, shall maintain the list on a publicly accessible Web site.

（ii）適切な専門家と協議した上で、本セクションのパラグラフ（e）（5）に定義されている「識別可能な個人情報」またはこのセクションの（e）（6）項で定義されている「識別可能な生物試料」を作成するために研究者が検討すべき分析技術または技法があるかどうかを評価する。この評価は1年以内に、そしてその後定期的に（少なくとも4年ごとに）行われなければならない。このプロセスは、この方針を実施する連邦省庁と機関の間の協力によって行われます。そのような技術または技法は、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を生成する技術または技法のリストに含まれます。このリストは、通知とパブリックコメントの機会を得て、連邦登録簿に掲載されます。長官、HHSは公にアクセス可能なウェブサイト上にリストを維持するものとします。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.102 Definitions for purposes of this policy.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・同意説明事項の基本的な要素として、識別可能な情報や試料を用いる場合に、識別子を取り除くことと取り除いた情報・試料の扱いについて記載する旨が記述されているが、識別子を排除することが必須とされているわけではなく、また識別子を排除する具体的な方法についても記載はない。

Common Rule

(b) *Basic elements of informed consent.* Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject or the legally authorized representative:

…

(9) One of the following statements about any research that involves the collection of identifiable private information or identifiable biospecimens:

(i) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility; or

(ii) A statement that the subject's information or biospecimens collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies.

（b）インフォームド・コンセントの基本要素

本節の（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、インフォームド・コンセントを求めるにあたり、以下の情報を各被験者または法定代理人に提供するものとします。

…

（9）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の収集を含む研究に関する以下の記述のうちの1つ。

（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料から識別子を削除することができ、その識別子を排除すれば、再同意を取得することなしにその情報または生物試料を将来の研究に使用したり、将来の研究のために他の研究者に配布されうること、または

（ii）たとえ識別子が取り除かれたとしても、研究の一部として収集された被験者の情報または生物試料は将来の研究のために使用または配布されないという声明。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General Requirements for Informed Consent.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・【参考】 識別子に関する記載は、追加的な同意説明事項にもある。

Common Rule

(c) *Additional elements of informed consent*. Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, one or more of the following elements of information, when appropriate, shall also be provided to each subject or the legally authorized representative:

…

(7) A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;

（c）インフォームド･コンセントの追加要素

本条のパラグラフ（d）、（e）、または（f）に規定されている場合を除き、以下の1つ以上の情報要素が、適切な場合には、各主体または法的に許可された代理人にも提供されます。

…

（7）被験者の生物試料が（たとえ識別子が取り除かれたとしても）営利目的で使われるかもしれない、そして被験者がこの営利目的の利益を共有するかどうかについての陳述。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.116 General Requirements for Informed Consent.

●情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・試料の保存や移転に際しての安全管理基準については、特に記載はない。

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・IRBは、弱者を研究対象とする研究を審査する場合は、弱者の立場を理解する人物を加えることを考慮する必要がある。

Common Rule

46.107 IRB membership.
(a) Each IRB shall have at least five members, with varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities commonly conducted by the institution. The IRB shall be sufficiently qualified through the experience and expertise of its members (professional competence), and the diversity of its members, including race, gender, and cultural backgrounds and sensitivity to such issues as community attitudes, to promote respect for its advice and counsel in safeguarding the rights and welfare of human subjects. The IRB shall be able to ascertain the acceptability of proposed research in terms of institutional commitments (including policies and resources) and regulations, applicable law, and standards of professional conduct and practice. The IRB shall therefore include persons knowledgeable in these areas. If an IRB regularly reviews research that involves a category of subjects that is vulnerable to coercion or undue influence, such as children, prisoners, individuals with impaired decision-making capacity, or economically or educationally disadvantaged persons, consideration shall be given to the inclusion of one or more individuals who are knowledgeable about and experienced in working with these categories of subjects.

46.107 IRB会員資格
（a）各IRBは、機関によって一般的に行われる研究活動の完全かつ適切な見直しを促進するために様々な経歴を持つ少なくとも5人のメンバーを有するものとする。IRBは、そのメンバーの経験と専門知識（専門的能力）、そして人種、性別、文化的背景を含むメンバーの多様性、そしてコミュニティの態度などの問題への敏感さを通じ、その助言と人体の権利と福祉を保護するための助言。IRBは、制度上のコミットメント（方針やリソースを含む）および規制、適用法、ならびに職業上の行動および実践の基準の観点から、提案された研究の受け入れ可能性を確認できなければならない。IRBには、これらの分野に精通した人が含まれます。IRBが、子供、囚人、意思決定能力を喪失した個人、経済的または教育的に不利な立場にある人々など、強制または過度の影響を受けやすい対象のカテゴリーを含む研究を定期的に見直す場合は、これらのカテゴリーの科目についての知識と経験がある1人以上の個人を加えることを考慮する必要がある。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.107 IRB membership.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・妊婦・胎児・新生児（**Subpart B**）、囚人(**Subpart C**)、子供(**Subpart C**)が研究対象者となる場合の保護規定が、**Subpart B, C, D**に記載。

Common Rule
Subpart B—Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research
Subpart C—Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects
Subpart D—Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」「二次的所見」の定義

・NIHのHPで「二次的所見」についての定義の記載がある。

NIH

What are secondary findings from genetic testing? Secondary findings are genetic test results that provide information about changes (variants) in a gene unrelated to the primary purpose for the testing.	**遺伝子検査の二次的所見は何ですか？** 二次所見は、検査の主な目的とは無関係の遺伝子の変化（変異）についての情報を提供する遺伝子検査の結果です。

出展：**NIH Genetic Home Reference, Help Me Understand Genetics**
https://ghr.nlm.nih.gov/primer/testing/secondaryfindings

・**the American College of Medical Genetics and Genomics**（ACMG）（the ACMG Secondary Findings Maintenance Working Group）による定義。

ACMG

Incidental Finding This term has been used in a variety of clinical and research contexts to indicate unexpected positive findings. Other terms have been used to describe these findings, particularly when they are sought after (rather than being unexpectedly discovered). These terms include “serendipitous and iatrogenic” findings,[16] “non-incidental secondary findings”[17] “unanticipated findings”,[18] and “off-target results”.[1] We use “incidental findings” in this paper to indicate the results of a deliberate search for pathogenic or likely pathogenic alterations in genes that are not apparently relevant to a diagnostic indication for which the sequencing test was ordered.	**偶発的な発見** この用語は、予期しない肯定的な発見を示すために、さまざまな臨床的および研究的状況において使用されてきた。これらの発見を説明するために他の用語が使われてきました。これらの用語には、「偶然のおよび医原性の」所見、「偶発的ではない二次所見」、「予期せぬ所見」、および「目標外の結果」が含まれます。本稿では「偶発的所見」を、シークエンシングテストが指示された診断適応に明らかに関連性のない遺伝子の病原性またはおそらく病原性の変化についての慎重な検索の結果として用います。

出典）Genet Med. 2013 Jul;15(7):565-74.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●評価、意思決定のプロセス
●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・**the American College of Medical Genetics and Genomics**（ACMG）（the ACMG Secondary Findings Maintenance Working Group）が偶発的所見・二次的所見として返すべき最低限の遺伝子リストを提示し（*Genet Med.* 2013 Jul;15(7):565-74.）、その二次的所見リストに加えるかどうかの評価プロセスを提示した（*Genet Med.* 2016;19:249–255）。

ACMG

To promote standardized reporting of actionable information from clinical genomic sequencing, in 2013, **the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG)** published a minimum list of genes to be reported as incidental or secondary findings. The goal was to identify and manage risks for selected highly penetrant genetic disorders through established interventions aimed at preventing or significantly reducing morbidity and mortality. The ACMG subsequently established the Secondary Findings Maintenance Working Group to develop a process for curating and updating the list over time. We describe here the new process for accepting and evaluating nominations for updates to the secondary findings list.	臨床ゲノムシーケンシングから実用的な情報の標準化された報告を促進するために、2013年にアメリカ医学遺伝学ゲノミクス（ACMG）は偶発的または二次的発見として報告される遺伝子の最小リストを発表した。その目的は、罹患率および死亡率の予防または有意な減少を目的とした確立された介入を通じて、選択された高度に浸透性の遺伝的障害のリスクを特定し管理することでした。ACMGはその後、リストを定期的にキュレーションおよび更新するためのプロセスを開発するために、二次所見保守作業部会を設立した。ここでは、二次所見リストへの更新のための推薦を受け入れて評価するための新しいプロセスについて説明します。

遺伝子リスト：http://www.neurocode.com/ACMG_SFv2.pdf

出典）
Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics
Genetics in Medicine **volume 19**, pages 249–255 (2017)

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等

・ほとんどの人（少なくとも85%）が二次的所見を得たいと回答したが、実際に二次的所見を受けたのは9%（71人／789人）だった。
・病原性の、あるいは病原性を持つ可能性のある多様体は、25人／789人（3.2%）（21遺伝子）で見つかった。また、ACMGのリストの遺伝子で変異を抱えていた人は11人／789人（1.4%）だった。

CSER

目的
臨床的に関連のある二次的な変異を、発達遅滞と知的障害のある子供と一緒に登録されている両親で確認すること。

方法
789人の「罹患していない」親のエクソーム/ゲノム配列決定および分析を行った。

結果
病原性の/病原性を示す可能性のある多様体は、25人の個体の内21遺伝子（3.2%）で同定され、そのうち11人（1.4%）の参加者がACMGによって臨床的に対処可能と定義された遺伝子の変異を抱えていた。これら25人の個人は、自己申告ではあるが、関連臨床診断があった人（5人）、家族が病歴または症状がある人（13人）、または家族病歴、症状または臨床診断なし（7人）のいずれかであった。限定された保因者スクリーニングが行われ、48人（6.1%）の親において15の変異体が得られた。両親が同じペアの劣性疾患の保因者であったケースを特定するために、両親をメイトペア（n = 365）として分析したところ、3件（0.8%）あり、そのうち2組には関連する劣性疾患の子供がいた。4人の参加者に2つの発見事項がありました（1つのキャリアと1つの非キャリアバリアント）。合計で789人の登録親のうち71人（9.0%）が二次所見を受けた。

結論
臨床的に関連性のある二次所見の割合と種類の概要を示した。これは、そのような所見を特定するための研究および臨床的配列決定の取り組みの計画や実施に役立つ可能性がある。

出典）Genomic sequencing identifies secondary findings in a cohort of parent study participants. Genet Med. 2018 Dec; 20(12): 1635–1643.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等

・前ページの続き（参考データ）。

CSER

図１．各疾病のリスクについて、二次的所見（疾病可能性のある遺伝的変異があるかどうか）を受けたいと回答した人の割合

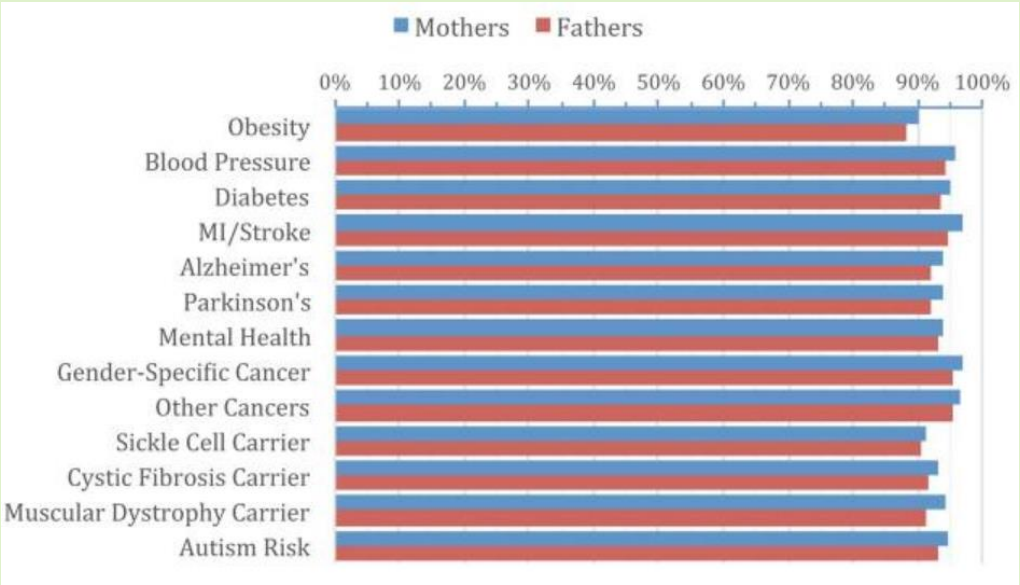


図２．CFTR, HEXA, HBBの遺伝子変異の種類とそれを保有する人数

変異情報	CFTR (MIM:219700)	4.4% of total population	人数
	F508del	22	
	G685fs	3	
	D1152H	2	
	G551D	2	
	G542*	2	
	R117H	2	
	c.489+1G>T	1	
	F342Hfs	1	
	HEXA (MIM: 272800)	**0.6% of total population**	
	Y427Ifs	2	
	c.986+3A>G	1	
	c.459+5G>A	1	
	c.1073+1G>A	1	
	HBB (MIM: 603903; 613985)	**1% of total population**	
	E7V	6	
	E27K	1	
	G40*	1	

出典）Genomic sequencing identifies secondary findings in a cohort of parent study participants. Genet Med. 2018 Dec; 20(12): 1635–1643.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・バイオバンクの設置に関する規定等はないが、common ruleにおける「広範な同意」や「識別可能な生物試料の定義」などがバイオバンクの運営に関わる。

Common Ruleに関する文献

The Final Rule does not define a biospecimen as inherently identifiable as previously proposed. The Final Rule definition of a human subject now includes identifiable biospecimens but defines an identifiable biospecimen as a “biospecimen for which the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the biospecimen.” However, the rule also requires the federal agencies subject to the rule to re-evaluate within the first year and at least once every 4 years thereafter the definition of identifiable data and biospecimens and whether any technologies or techniques may be considered to generate identifiable private information or identifiable biospecimens. … Perhaps the most notable change is that the Final Rule now includes a specific framework for broad consent for the storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens. In addition, new exemptions have been included for the collection, storage, and maintenance of identifiable biospecimens for future research use that rely on this broad consent if certain conditions specified in the rule are met. …	最終規則は、以前に提案されたように生体試料を本質的に識別可能であると定義しない。ヒト対象の最終規則の定義は現在、識別可能な生物試料を含むが、識別可能な生物試料を「対象の同一性が研究者によって確認されているかまたは容易に確認されるかまたは生物試料と関連する生物試料」として定義する。連邦機関は、1年以内およびその後4年ごとに少なくとも1回は識別可能なデータおよび生物試料の定義、ならびに識別可能な個人情報または識別可能な生物試料を生成するための技術または技法を検討できるかどうか。 … おそらく最も注目すべき変更は、最終規則に、識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次研究の使用に関する広範な同意のための特定のフレームワークが含まれるようになったことです。さらに、ルールで指定された特定の条件が満たされている場合は、この広範な同意に基づいて、将来の研究用途のための識別可能な生物試料の収集、保管、および維持のための新しい免除が含まれています。 …

出典：**The Final Common Rule: Implications for Biobanks**
https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/bio.2017.29026.mjb

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

Common Ruleに関する文献

While biorepositories have been using broad consents under the current Common Rule for many years, the Final Rule has new requirements for the use of broad consent. One significant new provision of the rule related to broad consent stipulates that if a participant is offered a broad consent and declines such consent, a waiver of consent is no longer permitted. Some have suggested that this new requirement may discourage the use of broad consents for the collection, storage, and use of human biospecimens for future research because of the comprehensive systems that would be required to track refusals over time.
…
The HHS Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) is developing recommendations on the interpretation and implementation of broad consent under the new rule, including the interpretation of “refusal to consent” and guidance on how refusals to consent should be handled.
…

バイオレポジトリは長年にわたり現在の共通規則に基づいて広範な同意を使用してきましたが、最終規則には広範な同意の使用に関する新たな要件があります。広範な同意に関連する規則の1つの重要な新しい規定は、参加者が広範な同意を求められ、そのような同意を拒否した場合、同意の放棄はもはや許可されないことを規定しています。時間の経過とともに拒絶反応を追跡するのに必要とされる包括的なシステムのために、この新しい要求が将来の研究のための人間の生物試料の収集、保管、および使用に関する広範な同意の使用を妨げるかもしれないと提案する。
…
HHS長官の人間研究保護諮問委員会（SACHRP）10は、「同意の拒否」の解釈および同意の拒否の処理方法に関するガイダンスを含む、新しい規則の下での広範な同意の解釈および実施に関する勧告を作成しています。
…

出典：**The Final Common Rule: Implications for Biobanks**
https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/bio.2017.29026.mjb

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

- **企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）等**

・企業への提供に関する規定はないが、提供者への説明文章（同意文章）の中に、収集したデータが「科学データベース」の構築に使われ、利用制限がある中で、企業にも使われ得ることが記載されている。

All of Us

What will you do with my data and samples? We will store your data and samples securely, along with the data and samples from all the other people who take part in All of Us. Researchers will use the data and samples to make discoveries. We will create a public database on the All of Us website. The data in the public database will be about the group. It will not include data about individual people. It will not include your name or other data that directly identifies you. Everyone will be able to use the public database to make discoveries. We will also create a scientific database. The scientific database will have individual-level data and samples. Access to this database will be controlled. Researchers will have to be approved by All of Us to use this database. These researchers may be from anywhere in the world. They may work for commercial companies, like drug companies. They may be citizen scientists. Citizen scientists are people who do science in their spare time. Their research may be on nearly any topic. You can learn more about the research being done at www.joinallofus.org. Except if you withdraw (“quit”) or there are limits imposed by law, there is no limit on the length of time we will store your samples and data. Researchers will use your samples and data for research long into the future.	**あなたは私のデータとサンプルで何をしますか？** 私達はあなたのデータとサンプルをデータと一緒に安全に保管しますAll of Usに参加している他のすべての人々からのサンプル。研究者はデータとサンプルを使って発見を行います。 私たちは、All of Us Webサイトに公開データベースを作成します。公開データベースのデータはグループに関するものになります。個人のデータは含まれません。それはあなたの名前やあなたを直接識別する他のデータを含みません。誰でも公開データベースを使って発見することができます。 科学データベースも作成します。科学データベースには、個人レベルのデータとサンプルがあります。このデータベースへのアクセスは制御されます。このデータベースを使用するには、研究者はAll of Usの承認を得る必要があります。これらの研究者は世界のどこから来てもよい。彼らは製薬会社のような商業会社のために働くかもしれません。彼らは市民科学者かもしれません。市民科学者は、余暇に科学を行う人々です。彼らの研究はほとんどどんな話題でもあるかもしれません。あなたはwww.joinallofus.orgで行われている研究についてもっと学ぶことができます。 あなたが撤回する（「やめる」）場合や、法律によって課される制限がある場合を除き、私たちがあなたのサンプルとデータを保存する期間に制限はありません。研究者はあなたのサンプルとデータを将来の研究のために使うでしょう。

出典：All of Us Program Consent form：
https://allofus.nih.gov/sites/default/files/primary_consent_form_eng_sample.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A11．活動終了後や移転の際の手続き

●バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法等

・事業終了後のことや提供者に連絡を取るための方法等の記述はない。
・All of Usプログラムは少なくとも１０年間継続することが決まっているが、同意撤回などの事情がない限り、保存する期間に制限がない旨が記載されている。

All of Us

What will you do with my data and samples? … Except if you withdraw (“quit”) or there are limits imposed by law, there is no limit on the length of time we will store your samples and data. Researchers will use your samples and data for research long into the future.	**あなたは私のデータとサンプルで何をしますか？** … あなたが撤回する（「やめる」）場合や、法律によって課される制限がある場合を除き、私たちがあなたのサンプルとデータを保存する期間に制限はありません。研究者はあなたのサンプルとデータを将来の研究のために使うでしょう。
How long will All of Us last? All of Us will last for at least ten years. If you decide to join, you can withdraw (quit) at any time.	All of US はどれくらい続くのでしょうか？ All of Us プロジェクトは少なくとも10年間存続します。参加することにした場合は、いつでも退会することができます。

出典：All of Us Program Consent form：
https://allofus.nih.gov/sites/default/files/primary_consent_form_eng_sample.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・倫理委員会の構成要件についての記載。

Common Rule

§46.107 IRB membership.
(a) Each IRB shall have at least five members, with varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities commonly conducted by the institution. The IRB shall be sufficiently qualified through the experience and expertise of its members (professional competence), and the diversity of its members, including race, gender, and cultural backgrounds and sensitivity to such issues as community attitudes, to promote respect for its advice and counsel in safeguarding the rights and welfare of human subjects. The IRB shall be able to ascertain the acceptability of proposed research in terms of institutional commitments (including policies and resources) and regulations, applicable law, and standards of professional conduct and practice. The IRB shall therefore include persons knowledgeable in these areas. If an IRB regularly reviews research that involves a category of subjects that is vulnerable to coercion or undue influence, such as children, prisoners, individuals with impaired decision-making capacity, or economically or educationally disadvantaged persons, consideration shall be given to the inclusion of one or more individuals who are knowledgeable about and experienced in working with these categories of subjects.

§46.107　IRBの会員資格
（a）各IRBは、機関での研究活動を完璧に適切に審査できるように様々なバックグラウンドを持っている少なくとも5人の構成員を有す。IRBは、メンバーの“経験・専門性”と、人種・性別・文化的背景やコミュニティーの考え方などの問題に対する感覚の“多様性”によって、十分な資格を持ち、人体の権利と福祉を保護するための助言・相談に対する敬意を促進するべきである。IRBは、制度上のコミットメント（方針やリソースを含む）および規制、適用法、ならびに職業上の行動および実践の基準の観点から、提案された研究の受け入れ可能性を確認することができなければならない。IRBはこれらの分野の知識を有する委員が含まれるものとします。IRBが、子供、囚人、意思決定能力を喪失した個人、経済的または教育的に不利な立場にある人々など、強制または過度の影響を受けやすい対象のカテゴリーを含む研究を定期的に見直す場合は、これらのカテゴリーの科目についての知識と経験がある1人以上の個人を委員として含めることを考慮すべきだ。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.107 IRB membership.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・倫理委員会の構成要件についての記載。

Common Rule

§46.107 IRB membership.
…
(b) Each IRB shall include at least one member whose primary concerns are in scientific areas and at least one member whose primary concerns are in nonscientific areas.
(c) Each IRB shall include at least one member who is not otherwise affiliated with the institution and who is not part of the immediate family of a person who is affiliated with the institution.
(d) No IRB may have a member participate in the IRB's initial or continuing review of any project in which the member has a conflicting interest, except to provide information requested by the IRB.
(e) An IRB may, in its discretion, invite individuals with competence in special areas to assist in the review of issues that require expertise beyond or in addition to that available on the IRB. These individuals may not vote with the IRB.

§46.107IRBの会員資格
…
（b）各IRBには、主な関心事が科学的分野にあるメンバーと、主な関心事が非科学的分野に属するメンバーが少なくとも1名含まれるものとする。
（c）各IRBには、それ以外にはその機関と提携していない、かつその機関と提携している人の直接の家族の一員ではないメンバーを少なくとも1名含まなければならない。
（d）IRBから要請された情報を提供する場合を除き、IRBによる利益相反があるプロジェクトのIRBによる最初のレビューまたは継続的なレビューにメンバーが参加することはできません。
（e）IRBは、その裁量により、IRBで利用可能なものを超えて、またはそれに加えて専門知識を必要とする問題のレビューを支援するように特別な分野の能力を有する個人を招集することができる。これらの個人はIRBに投票しないかもしれません。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.107 IRB membership.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・倫理委員会の審査基準についての記載。

Common Rule

§46.111 Criteria for IRB approval of research.
(a) In order to approve research covered by this policy the IRB shall determine that all of the following requirements are satisfied:
(1) Risks to subjects are minimized:
(i) By using procedures that are consistent with sound research design and that do not unnecessarily expose subjects to risk, and
(ii) Whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes.
(2) Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits, if any, to subjects, and the importance of the knowledge that may reasonably be expected to result. In evaluating risks and benefits, the IRB should consider only those risks and benefits that may result from the research (as distinguished from risks and benefits of therapies subjects would receive even if not participating in the research). The IRB should not consider possible long-range effects of applying knowledge gained in the research (e.g., the possible effects of the research on public policy) as among those research risks that fall within the purview of its responsibility.

§46.111　IRBによる研究承認の基準。
（a）この方針の対象となる研究を承認するために、IRBは以下の要件のすべてが満たされていると判断するものとします。
（1）被験者へのリスクが最小限に抑えられます。
（i）健全な研究計画と一致し、不必要に被験者を危険にさらさない手順を使用すること。
（ii）適切な場合はいつでも、診断目的または治療目的のために対象に対してすでに行われている手順を使用することによって。
（2）対象へのリスクは、あるとすれば対象への予想される利益、および合理的に生じると期待される知識の重要性に関して合理的である。リスクとベネフィットを評価する際に、IRBは（研究に参加しなくても被験者が受けるであろう治療のリスクとベネフィットとは区別されるように）研究から生じるかもしれないリスクとベネフィットのみを考慮すべきです。IRBは、その責任の範囲内にある研究リスクの中で、研究で得られた知識を適用することによって起こりうる長期的な影響（例えば、公共政策に対する研究の起こりうる影響）を考慮してはならない。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.111 Criteria for IRB approval of research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・前ページの続き。

Common Rule

… (3) Selection of subjects is equitable. In making this assessment the IRB should take into account the purposes of the research and the setting in which the research will be conducted. The IRB should be particularly cognizant of the special problems of research that involves a category of subjects who are vulnerable to coercion or undue influence, such as children, prisoners, individuals with impaired decision-making capacity, or economically or educationally disadvantaged persons. (4) Informed consent will be sought from each prospective subject or the subject's legally authorized representative, in accordance with, and to the extent required by, §46.116. (5) Informed consent will be appropriately documented or appropriately waived in accordance with §46.117. (6) When appropriate, the research plan makes adequate provision for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects.	… （3）科目の選択は公平である。この評価を行う際に、IRBは調査の目的と調査が行われる環境を考慮に入れるべきです。IRBは、子供、囚人、意思決定能力を喪失した個人、経済的または教育的に不利な立場にある人など、強制または過度の影響を受けやすい対象のカテゴリーを含む研究の特別な問題を特に認識するべきです。 （4）各対象候補者または対象者の法定認定代理人から、§46.116に従い、必要とされる範囲で、インフォームド・コンセントが求められます。 （5）インフォームド・コンセントは、§46.117に従って適切に文書化されるか、または適切に放棄されます。 （6）適切な場合には、研究計画は、被験者の安全を確保するために収集されたデータを監視するための適切な準備をする。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.111 Criteria for IRB approval of research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・前ページの続き。

Common Rule

…

(7) When appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

(i) The Secretary of HHS will, after consultation with the Office of Management and Budget's privacy office and other Federal departments and agencies that have adopted this policy, issue guidance to assist IRBs in assessing what provisions are adequate to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

(ii) [Reserved]

(8) For purposes of conducting the limited IRB review required by §46.104(d)(7)), the IRB need not make the determinations at paragraphs (a)(1) through (7) of this section, and shall make the following determinations:

(i) Broad consent for storage, maintenance, and secondary research use of identifiable private information or identifiable biospecimens is obtained in accordance with the requirements of §46.116(a)(1)-(4), (a)(6), and (d);

(ii) Broad consent is appropriately documented or waiver of documentation is appropriate, in accordance with §46.117; and

(iii) If there is a change made for research purposes in the way the identifiable private information or identifiable biospecimens are stored or maintained, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

…

（7）適切な場合には、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するための適切な規定があります。

（i）HHSの長官は、この方針を採用している行政管理予算局のプライバシーオフィスおよびその他の連邦省庁と協議した後、IRBが被験者のプライバシーを保護するために適切な規定を評価するのを支援するガイダンスを発行する。データの機密性を維持するため。

（ii）[Reserved]

（8）§46.104（d）（7））によって要求される限定的なIRBの見直しを実施する目的のために、IRBは本条のパラグラフ（a）（1）から（7）までの決定をする必要はない。以下の決定；

（i）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保管、保守、および二次研究の使用についての広範な同意は、§46.116（a）（1）-（4）、（a）（6）と（d）の要件に従って取得されます。

（ii）§46.117に従って、広範な同意が適切に文書化されているかまたは文書の放棄が適切である。そして

（iii）識別可能な個人情報または識別可能な生物試料の保存または維持方法において研究目的のために変更が行われた場合、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するための適切な規定がある。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.111 Criteria for IRB approval of research.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・アメリカには、IRB専門職のための数千人規模の認定制度組織も存在する。

文献

アメリカには、IRB専門職のための数千人規模の認定制度組織も存在し、教育プログラムや年次大会も盛んに行われている。例えば、アメリカ「医学と研究における公衆の責任（PRIM&R）」という名称の団体による認定IRB専門職、ヒト研究保護計画認証協会によるIRB認証制度等が知られている。また、アメリカでは民間の独立7.ライフサイエンスと研究倫理IRBも多く、顧客への信用を得るためにも認証を得る組織が多いといわれている。

アメリカの機関内研究審査委員会（Instiutional Review Board：IRB）品質保証制度
■アメリカ「医学と研究における公衆の責任」団体（Public Responsibility in Medicine and Research：PRIM &R）
■IRB専門職認定委員会（The Council for Certification of IRB Professional）による「認定IRB専門職」→ Certified IRB Professional（CIP称号）
■ヒト研究保護計画認証協会（the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs: AAHRPP）によるIRB認証制度

とりわけ、OHRPへのIRB登録が有名であり、これは国内外を問わず、NIH等の公的研究助成の際に求められるFWA（Federalwide Assurance：連邦政府認証）の必須条件とされている。この登録後、当該IRBが適正に運営されていることを示す関連文書（手順書や公約等を含む）による「施設認証」手続き、及び、審査等を経てFWA承認となるが、本格的に当該承認を目指す場合は、実地監査の対応についても注意が必要となる。

出典：**7.ライフサイエンスと研究倫理　東京女子医科大学**
http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/micro_detail/__icsFiles/afieldfile/2014/07/14/1349636_04.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・アメリカ内での共同研究の場合は、基本的には単一のIRBによる審査を受ける。

Common Rule

§46.114　Cooperative research.

(a) Cooperative research projects are those projects covered by this policy that involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy.

(b)(1) Any institution located in the United States that is engaged in cooperative research must rely upon approval by a single IRB for that portion of the research that is conducted in the United States. The reviewing IRB will be identified by the Federal department or agency supporting or conducting the research or proposed by the lead institution subject to the acceptance of the Federal department or agency supporting the research.

(2) The following research is not subject to this provision:

(i) Cooperative research for which more than single IRB review is required by law (including tribal law passed by the official governing body of an American Indian or Alaska Native tribe); or

(ii) Research for which any Federal department or agency supporting or conducting the research determines and documents that the use of a single IRB is not appropriate for the particular context.

(c) For research not subject to paragraph (b) of this section, an institution participating in a cooperative project may enter into a joint review arrangement, rely on the review of another IRB, or make similar arrangements for avoiding duplication of effort.

§46.114共同研究。

（a）共同研究プロジェクトとは、この方針の対象となる複数の機関が関与するプロジェクトです。共同研究プロジェクトの実施において、各機関は、人間の主体の権利と福祉を保護し、この方針を遵守する責任があります。

（b）（1）共同研究に従事しているアメリカ内の機関は、アメリカ内で行われる研究のその部分について単一のIRBによる承認に頼らなければならない。審査IRBは、研究を支援または実施している連邦省または機関によって特定されるか、または研究を支援している連邦省または機関の承認を条件として主要機関によって提案されます。

（2）以下の研究はこの規定の対象となりません。

（i）法律によって複数のIRBの審査が必要とされる共同研究（アメリカインディアンまたはアラスカ先住民部族の公式統治機関によって可決された部族法を含む）。または （ii）調査を支援または実施する連邦の部門または機関が、単一のIRBの使用が特定の状況に適していないと判断し文書化する調査。

（c）本sectionのparagraph（b）の対象とならない研究については、共同プロジェクトに参加している機関は共同レビューの取り決めを締結するか、他のIRBのレビューに頼るか、あるいは努力の重複を避けるための同様の取り決めを行うことができる。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.114 Cooperative research.**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み

・機関がNIHシングルIRBレビューポリシーを実施するために、全国の多施設共同研究の倫理審査における障壁を緩和するために作られたプラットフォーム。

SMART IRB	
SMART IRB is a platform designed to ease common challenges associated with initiating multisite research and to provide a roadmap for institutions to implement the NIH Single IRB Review policy (effective date: January 25, 2018). Freely available for institutions and investigators, SMART IRB is an integrated, comprehensive platform that allows flexibility in the size and scope of collaboration to enable IRB reliance for multisite studies across the nation, regardless of funding status.	SMART IRBは、マルチサイト研究の開始に伴う一般的な課題を緩和し、機関がNIHシングルIRBレビューポリシーを実施するためのロードマップを提供するために設計されたプラットフォームです（発効日：2018年1月25日）。研究機関や研究者が自由に利用できるSMART IRBは、資金調達状況にかかわらず、IRBによる全国規模の多施設研究への依存を可能にする、コラボレーションの規模と範囲の柔軟性を可能にする統合された包括的なプラットフォームです。

・**A13：迅速審査**に関する対応はシステムには含まれていないと考えられる。
このシステムそのものが審査を迅速にするためのもので、下記出典元の手順書においては、迅速に（promptly）対応するとった記載が随所に見受けられる。

出典）SMART IRB: Master Common Reciprocal Institutional Review Board Authorization Agreement Standard Operating Procedures
https://smartirb.org/sites/default/files/SMART_IRB_SOP-090816.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み

・SMART IRBへ機関として登録すれば、そのページを介して、多施設機関や研究者が倫理審査を申請、審査状況の把握、研究倫理等に関する情報収集することができる。このシステムによって、申請のフォームが統一され、また、単一審査を実現している。

SMART IRB

A roadmap to single IRB review

First step: Join SMART IRB
Streamline IRB review for multisite studies and eliminate the time and effort of negotiating IRB authorization agreements for each new study. Learn more about joining today.

Start Using the Online Reliance System for your studies
The Online Reliance System allows investigators and institution POCs to request, track, and document reliance arrangements on a study-by-study basis. Get started.

Check out our SOPs, Templates, and Checklists
See our Resources page for a growing library of educational materials, tools, and checklists.

Access Expertise across the Nation
Connect with a SMART IRB ambassador in your region. Institutions and IRBs can also request guidance through our consultation service.

Joining and using the SMART IRB platform is free; however, some institutions may charge IRB fees in connection with IRB Review activities.

単一のIRBレビューへのロードマップ

最初のステップ：SMART IRBに参加
マルチサイトスタディのIRBレビューを合理化し、新しいスタディごとにIRB承認協定を交渉する手間を省きます。

オンライン信頼（審査）システムを使用する
オンライン信頼システムを使用すると、研究者および施設の方は、研究ごとに信頼関係の取り決め（倫理審査）を要求、追跡、および文書化することができます。

SOP、テンプレート、およびチェックリストを調べる
増え続ける教材、ツール、およびチェックリストのライブラリについては、「参考文献」ページを参照してください。

全国の専門知識にアクセスしましょう
お住まいの地域のSMART IRB大使とつながり、機関やIRBはまた、私たちの相談窓口を通して指導を求めることができます。

SMART IRBプラットフォームへの参加と使用は無料です。ただし、IRBレビュー活動に関連してIRB手数料を請求する機関もあります。

出典）SMART IRB: Master Common Reciprocal Institutional Review Board Authorization Agreement Standard Operating Procedures
https://smartirb.org/sites/default/files/SMART_IRB_SOP-090816.pdf

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・迅速審査については、**§46.110**に記載がある。
・コモン・ルールでは主に迅速審査手順についての記載がある。

Common Rule

§46.110　Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.
(a) The Secretary of HHS has established, and published as a Notice in the FEDERAL REGISTER, a list of categories of research that may be reviewed by the IRB through an expedited review procedure. The Secretary will evaluate the list at least every 8 years and amend it, as appropriate, after consultation with other federal departments and agencies and after publication in the FEDERAL REGISTER for public comment. A copy of the list is available from the Office for Human Research Protections, HHS, or any successor office.
(b)(1) An IRB may use the expedited review procedure to review the following:
(i) Some or all of the research appearing on the list described in paragraph (a) of this section, unless the reviewer determines that the study involves more than minimal risk;
(ii) Minor changes in previously approved research during the period for which approval is authorized; or
(iii) Research for which limited IRB review is a condition of exemption under §46.104(d)(2)(iii), (d)(3)(i)(C), and (d)(7) and (8).

§46.110最小限のリスクしか含まない特定の種類の研究、および承認された研究の軽微な変更に関する迅速なレビュー手順
（a）HHS長官は、迅速審査手続を通じてIRBによって審査される可能性がある研究のカテゴリーのリストを作成し、連邦官報に通知として公表した。長官は、少なくとも8年ごとにリストを評価し、必要に応じて、他の連邦省庁との協議の後、およびパブリックコメントのための連邦登録簿に公表された後にそれを修正する。リストのコピーは、HHS、または後継者事務所から入手できます。
（b）（1）IRBは、以下を検討するために迅速審査手順を使用することができます。（i）このセクションのパラグラフ（a）に記載されているリストに表示されている調査の一部または全部。（ii）承認が承認されている期間中に、以前に承認された研究のわずかな変更。または（iii）限定IRB審査が§46.104（d）（2）（iii）、（d）（3）（i）（C）、および（d）（7）および（8）に基づく免除の条件である研究）

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.110**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

Common Rule

… (b)… (2) Under an expedited review procedure, the review may be carried out by the IRB chairperson or by one or more experienced reviewers designated by the chairperson from among members of the IRB. In reviewing the research, the reviewers may exercise all of the authorities of the IRB except that the reviewers may not disapprove the research. A research activity may be disapproved only after review in accordance with the nonexpedited procedure set forth in §46.108(b). (c) Each IRB that uses an expedited review procedure shall adopt a method for keeping all members advised of research proposals that have been approved under the procedure. (d) The department or agency head may restrict, suspend, terminate, or choose not to authorize an institution's or IRB's use of the expedited review procedure.	… （b）… （2）迅速審査手続の下で、審査はIRB委員長によって、またはIRBの構成員の中から委員長によって指名された一人以上の経験豊富な審査員によって行われることができる。研究をレビューする際に、レビューアが研究を不承認にできない場合を除き、レビューアはIRBのすべての当局を行使することができます。研究活動は、§46.108（b）に記載されている急ぎの手続きに従って審査された後にのみ承認されないことがあります。 （c）迅速審査手続を使用する各IRBは、手続の下で承認された研究提案について全メンバーに通知する方法を採用するものとする。 （d）部門または機関の長は、機関またはIRBによる迅速審査手続の使用を制限、一時停止、終了、または許可しないことを選択することができる。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**§46.110**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・迅速審査の対象となる研究については、別添資料　Attachment A - Recommendations on the Expedited Review Listに記載されている。

Common Rule　Attachment A

Research Categories	**研究分野**
1. Research involving the use of drugs and medical devices only when condition (a) or (b) is met. a. Research involving use of “over-the-counter” drugs, when used within their approved indications and dosages, and exempt from the IND requirements of 21 CFR 312. b. Research involving use of medical devices exempt from the IDE requirements of 21 CFR 812.1	1.条件（a）または（b）が満たされる場合にのみ、薬物および医療機器の使用を含む研究。 a. 承認された適応症および投与量の範囲内で使用される、21 CFR 312のIND要求事項から除外されている「市販薬」の使用を伴う研究。 b. 21 CFR 812.1のIDE要件から除外される医療機器の使用を含む研究
2. The collection of blood specimens for research purposes using techniques consistent with routine clinical practice to minimize pain and risk of infection and within the following limits: (a) from adults whose health will not be adversely affected by the blood draws who weigh at least 50 kg, the amounts collected should not exceed 550 ml in an 8-week period; or (b) from children and other adults whose health will not be adversely affected by the blood draws, the amounts collected should not exceed the lesser of 150 ml or 3 ml per kg in an 8-week period. Examples: …	2.痛みや感染の危険性を最小限に抑え、次の制限内で、日常の臨床診療と一致する技術を使用して研究目的で血液検体を採取すること。（a）最低50キロの体重で、採血による健康への悪影響がないが、採血量は8週間で550ミリリットルを超えてはいない。または （b）採血による健康への悪影響がない子供およびその他の成人からの場合、収集される量は8週間の間にkg当たり150mlまたは3mlのうちの小さい方を超えてはなりません。例：…
3. Prospective collection of biological specimens, excluding blood, for research purposes by noninvasive means and not requiring sedation for research purposes. Examples:…	3.非侵襲的手段による研究目的のための、血液を除く生物学的標本の前向き収集、および研究目的のための鎮静を必要としない。例：…

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**Attachment A**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

Common Rule　Attachment A

4. Prospective collection of biological specimens, excluding blood, for research purposes by minimally invasive means and not requiring sedation for research purposes. Examples:…

5. Collection of additional information or biological specimens, excluding blood, for research purposes during procedures already being performed for clinical purposes, provided the additional collection does not introduce more than a minimal increase in risk, pain or discomfort over that imposed by the underlying procedure. When extension of general anesthesia is required, it must meet the criteria for minimal risk. Examples:…

6. Collection of information for research purposes through noninvasive procedures and interventions routinely employed in clinical practice and not requiring general anesthesia or sedation. Examples:…

7. Collection of information for research purposes through activities performed by persons in daily life in individuals and groups whose health will not be adversely affected by the activities. Examples:…

8. Activities at statistical and data coordinating centers or biospecimen repositories that are not responsible for the primary oversight of the primary data collection activities and are not involved in the primary collection of information or specimens, which may be ongoing at other sites.

4. 低侵襲的手段による研究目的のための、研究目的のための鎮静を必要としない生物学的標本の採血を除く、見込みのある採取。例：…

5. 臨床目的で既に行われている手順の間の研究目的での血液を除く追加の情報または生物学的検体の収集。ただし、追加の収集が、基礎となる手順によって課されるものを超えるリスク、痛みまたは不快感の最小の増加をもたらさない。全身麻酔の延長が必要な場合は、最小限のリスクの基準を満たす必要があります。例：…

6. 臨床診療において日常的に用いられ、全身麻酔や鎮静を必要としない非侵襲的な手技および介入による研究目的のための情報の収集。例：…

7. 健康が活動によって悪影響を受けない個人およびグループにおいて日常生活の中で行われる活動を通じた研究目的のための情報の収集。例：…

8.一次データ収集活動の一次監督に責任を負わず、他のサイトで進行中の可能性がある情報または標本の一次収集に関与していない、統計およびデータ調整センターまたは生物試料保管所での活動。

出典）Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
Attachment A

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

Common Rule　Attachment A

9. Collection of information from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes that are not exempt under §__.104(d).	9. §__.104(d).の下で免除されていない研究目的のために作られた音声、ビデオ、デジタル、または画像記録からの情報の収集 。
10. Research that only includes interaction involving (1)educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement); (2)survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior (including visual and auditory recording) not eligible for exemption under §__.104(d)(2) either because there are risks to subjects other than informational risks, or because the informational risks are not addressed as specified under §__104(d)(2)(i) through (iii); (3)other data collection procedures (e.g., written or computer-assisted interactions or assessments) where the subject provides self-reports for the purposes of the research and/or may choose what data to provide; (4)non-invasive physical or behavioral tasks or manipulation of the subject's environment; and (5)observations of individual group behavior where the subject is a voluntary participant in the behavior and is aware that data are being collected.	10. 以下に関する相互作用のみを含む研究。 （１）教育テスト（認知、診断、適性、達成）。 （２）調査の手順、面接の手順、または公的行動の観察（視覚的および聴覚的な記録を含む）。ただし、§104（d）（2）において、情報的リスク以外の被験者に対するリスクがあるという理由で、または§104（d）（2）（i）から（iii）に規定されているような情報的リスクとして扱われていないからという理由で、免除の対象外になっているものを指す。 （３）被験者が研究の目的で自己申告を行う、および／または提供するデータを選択する可能性があるその他のデータ収集手順（例：文書による、またはコンピュータによる相互作用または評価） （４）非侵襲的な身体的または行動的課題、あるいは被験者の環境の操作。 そして （５）被験者が行動の自発的参加者であり、データが収集されていることに気づいている個々の集団行動の観察。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**Attachment A**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

Common Rule　Attachment A

11. Benign behavioral interventions that are not eligible for exemption under §__.104(d)(3) because they (a) involve children as subjects; (b) involve individuals with impaired decision-making capacity; (c) are conducted without the prospective agreement of the subject, including interventions involving deception; (d) are not brief in duration, or; (e) are not limited to verbal or written responses by the subject, data entry by the subject, or observation of the subject.	11.（a）子供を対象としているため、§104（d）（3）に基づく免除に適格でない良性行動介入。（b）意思決定能力が損なわれている個人を巻き込む。（c）詐欺を含む介入を含む、被験者の将来の合意なしに行われる。（d）期間が短い、または（e）被験者による口頭または書面による回答、被験者によるデータ入力、または被験者の観察に限定されない。
12. Creation and maintenance of subject databases to which subjects have provided prospective informed consent or informed consent has been waived by an IRB and does not qualify for exemption under §__.104(d)(7). Examples:…	12.対象が将来のインフォームド・コンセントまたはインフォームド・コンセントを提供した対象データベースの作成および維持はIRBによって放棄されており、§104（d）（7）に基づく免除の対象とはならない。例：…
13. Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens that are not exempt under §__.104(d)(4) because (a) the identifiable private information or identifiable biospecimens are not publicly available; (b) information, which may include information about biospecimens, is recorded by the investigator in such a manner that the identity of human subjects can be readily ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, or the investigator intends to contact the subjects or will re-identify subjects; (c) research use of identifiable health information not regulated under 45 CFR parts 160 and 164, subparts A and E.	13.（a）識別可能な個人情報または識別可能な生体試料が公に利用可能ではないため、第104条（d）（4）条の下で免除されていない識別可能な個人情報または識別可能な生体試料の二次研究使用。（b）生体試料に関する情報を含むことができる情報は、ヒト被験者の同一性が直接または被験者にリンクされた識別子を通して容易に確認されることができるような方法で研究者によって記録される。被験者を再特定する。（c）45 CFRパート160および164、サブパートAおよびEの下で規制されていない識別可能な健康情報の使用の調査

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**Attachment A**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

Common Rule　Attachment A

14. Research involving the use of identifiable private information or identifiable biospecimens for secondary research use that is not exempt under §__.104(d)(8) because the investigator includes returning individual research results to subjects as part of the study plan.

Continuing Review of Previously Approved Research

15. Research previously approved by the convened IRB and not otherwise eligible for expedited review under categories (1) through (13) above, where one of the following conditions apply:

a. the research remains active only for long-term follow-up of subjects;5 or
b. no subjects have been enrolled at sites under the purview of the reviewing IRB and no additional risks have been identified; or
c. the IRB has determined and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk (including, when applicable, a non-significant risk (NSR) determination was initially made by a convened IRB for research involving investigational medical devices), and no additional risks have been identified. In such cases, the exemption from further continuing review at §109(f)(1)(i) does not apply.

14.研究者が研究計画の一環として個々の研究結果を被験者に返すことを含むため、第104条（d）（8）条の下で免除されない、二次研究用の特定可能な個人情報または特定可能な生物試料の使用を含む研究。

以前に承認された研究の継続的なレビュー

15.招集されたIRBにより以前に承認された研究で、上記の（1）から（13）のカテゴリーに基づく迅速審査の対象とならない場合、以下の条件のいずれかが適用される。

a。研究は被験者の長期追跡調査に対してのみ有効であり続ける； 5または
b。審査中のIRBの管轄下にあるサイトに被験者は登録されておらず、追加のリスクも確認されていない。または
c。IRBは、招集された会議において、研究には最小限のリスクしか含まないことを決定し文書化している（該当する場合には、治験医療機器を含む研究のために招集IRBによって最初に行われた非重大リスク追加のリスクは確認されていません。そのような場合には、§109（f）（1）（i）でさらに検討を続けることの免除は適用されません。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）**Attachment A**

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・研究対象者である子供から再同意を得る必要性については、子供の年齢、成熟度、心理状態を考慮してIRBが判断する。

Common Rule

Subpart D—Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

§46.408　Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children.

(a)In addition to the determinations required under other applicable sections of this subpart, the IRB shall determine that adequate provisions are made for soliciting the assent of the children, when in the judgment of the IRB the children are capable of providing assent. In determining whether children are capable of assenting, the IRB shall take into account the ages, maturity, and psychological state of the children involved. This judgment may be made for all children to be involved in research under a particular protocol, or for each child, as the IRB deems appropriate. If the IRB determines that the capability of some or all of the children is so limited that they cannot reasonably be consulted or that the intervention or procedure involved in the research holds out a prospect of direct benefit that is important to the health or well-being of the children and is available only in the context of the research, the assent of the children is not a necessary condition for proceeding with the research. Even where the IRB determines that the subjects are capable of assenting, the IRB may still waive the assent requirement under circumstances in which consent may be waived in accord with §46.116 of Subpart A.

…

サブパートD - 研究の対象として関与する子供に対する追加の保護

§46.408両親または保護者による許可および子供の同意のための要件

（a）本サブパートの他の該当するセクションで要求されている決定に加えて、IRBは、IRBの判断において子供が同意を提供できる場合には、子供の同意を求めるための適切な規定を設けることを決定する。子供が同意することができるかどうかを決定する際に、IRBは関係する子供の年齢、成熟度、および心理状態を考慮に入れるものとします。IRBが適切と判断した場合、この判断は、すべての子供が特定の議定書に基づく研究に参加するように、または子供ごとに行うことができます。IRBが、一部またはすべての子供の能力が非常に限られているために合理的に相談できない、または研究に関与する介入または手順が健康または幸福にとって重要である直接的な利益の見込みを示すと判断した場合研究の文脈の中でのみ利用可能であり、子供の同意は研究を進めるための必要条件ではありません。被験者が同意することができるとIRBが判断した場合でも、サブパートAの§46.116に従って同意が放棄される可能性がある状況下では、IRBは同意要求を放棄することができます。

…

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
Subpart B.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・前ページの続き。

Common Rule	
… (b) In addition to the determinations required under other applicable sections of this subpart, the IRB shall determine, in accordance with and to the extent that consent is required by §46.116 of Subpart A, that adequate provisions are made for soliciting the permission of each child's parents or guardian. Where parental permission is to be obtained, the IRB may find that the permission of one parent is sufficient for research to be conducted under §46.404 or §46.405. Where research is covered by §§46.406 and 46.407 and permission is to be obtained from parents, both parents must give their permission unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.	… （b）本サブパートの他の該当する項に基づいて要求される決定に加えて、IRBは、サブパートAの§46.116によって同意が要求される範囲内で、その同意を要求するための適切な規定がなされることを決定する。子供の両親または後見人。保護者の許可を得なければならない場合、IRBは1人の保護者の許可が§46.404または§46.405の下で行われる研究にとって十分であると判断するかもしれません。研究が§46.406および46.407によってカバーされ、許可が両親から得られることになっている場合、片方の親が死亡、未知、無能、または合理的に利用可能でない場合、または片方の親のみが子供の世話と親権。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
Subpart B.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・前ページの続き。

Common Rule	
… (c) In addition to the provisions for waiver contained in §46.116 of Subpart A, if the IRB determines that a research protocol is designed for conditions or for a subject population for which parental or guardian permission is not a reasonable requirement to protect the subjects (for example, neglected or abused children), it may waive the consent requirements in Subpart A of this part and paragraph (b) of this section, provided an appropriate mechanism for protecting the children who will participate as subjects in the research is substituted, and provided further that the waiver is not inconsistent with Federal, state or local law. The choice of an appropriate mechanism would depend upon the nature and purpose of the activities described in the protocol, the risk and anticipated benefit to the research subjects, and their age, maturity, status, and condition. (d) Permission by parents or guardians shall be documented in accordance with and to the extent required by §46.117 of Subpart A. (e) When the IRB determines that assent is required, it shall also determine whether and how assent must be documented.	… （c）サブパートAの§46.116に含まれる権利放棄の規定に加えて、IRBが研究プロトコルが、対象を保護するための合理的な要件ではない条件または対象集団用に設計されていると決定した場合（例えば、怠慢な子供や虐待された子供）、研究の対象として参加する子供を保護するための適切なメカニズムが代用されている場合は、本章のサブパートAおよび本章のパラグラフさらに、権利放棄が連邦、州、または地域の法律と矛盾しないことを規定しました。適切なメカニズムの選択は、プロトコールに記載されている活動の性質と目的、研究対象へのリスクと予想される利益、そして彼らの年齢、成熟度、身分、状態によって異なります。 （d）両親または保護者による許可は、サブパートAの§46.117に規定されている範囲内で、かつその範囲内で文書化されなければならない。 （e）IRBは、同意が必要であると判断した場合、同意を文書化する必要があるかどうか、またその方法を決定するものとします。

出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
Subpart B.

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A16.　生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・基本的にアメリカ内の研究機関は本指針に従うことになる。研究がアメリカ外で行われる場合で、当該国における指針が本指針と同等と見なされる場合のみ、当該国の手続に代替することができる。

Common Rule

§46.101 To what does this policy apply?
…
(h) When research covered by this policy takes place in foreign countries, procedures normally followed in the foreign countries to protect human subjects may differ from those set forth in this policy. In these circumstances, if a department or agency head determines that the procedures prescribed by the institution afford protections that are at least equivalent to those provided in this policy, the department or agency head may approve the substitution of the foreign procedures in lieu of the procedural requirements provided in this policy. Except when otherwise required by statute, Executive Order, or the department or agency head, notices of these actions as they occur will be published in the *Federal Register* or will be otherwise published as provided in department or agency procedures.

§46.101この方針は何に当てはまりますか？
…
（h）この方針の対象となる研究が海外で行われる場合、人間の主題を保護するために外国で通常行われる手順は、この方針に記載されている手順と異なる場合があります。このような状況において、機関または機関の長が機関によって規定された手順が少なくともこの方針で提供されるものと同等の保護を提供すると判断した場合、部門または機関の長は手続きの代わりに外国手続の代替を承認することができる。このポリシーで規定されている要件法令、大統領令、または部署または機関の長によって別段の定めがある場合を除き、これらの訴訟が発生したときの通知は、連邦登録簿に公表されるか、あるいは部署または機関の手続で規定されているとおりに公表されます。

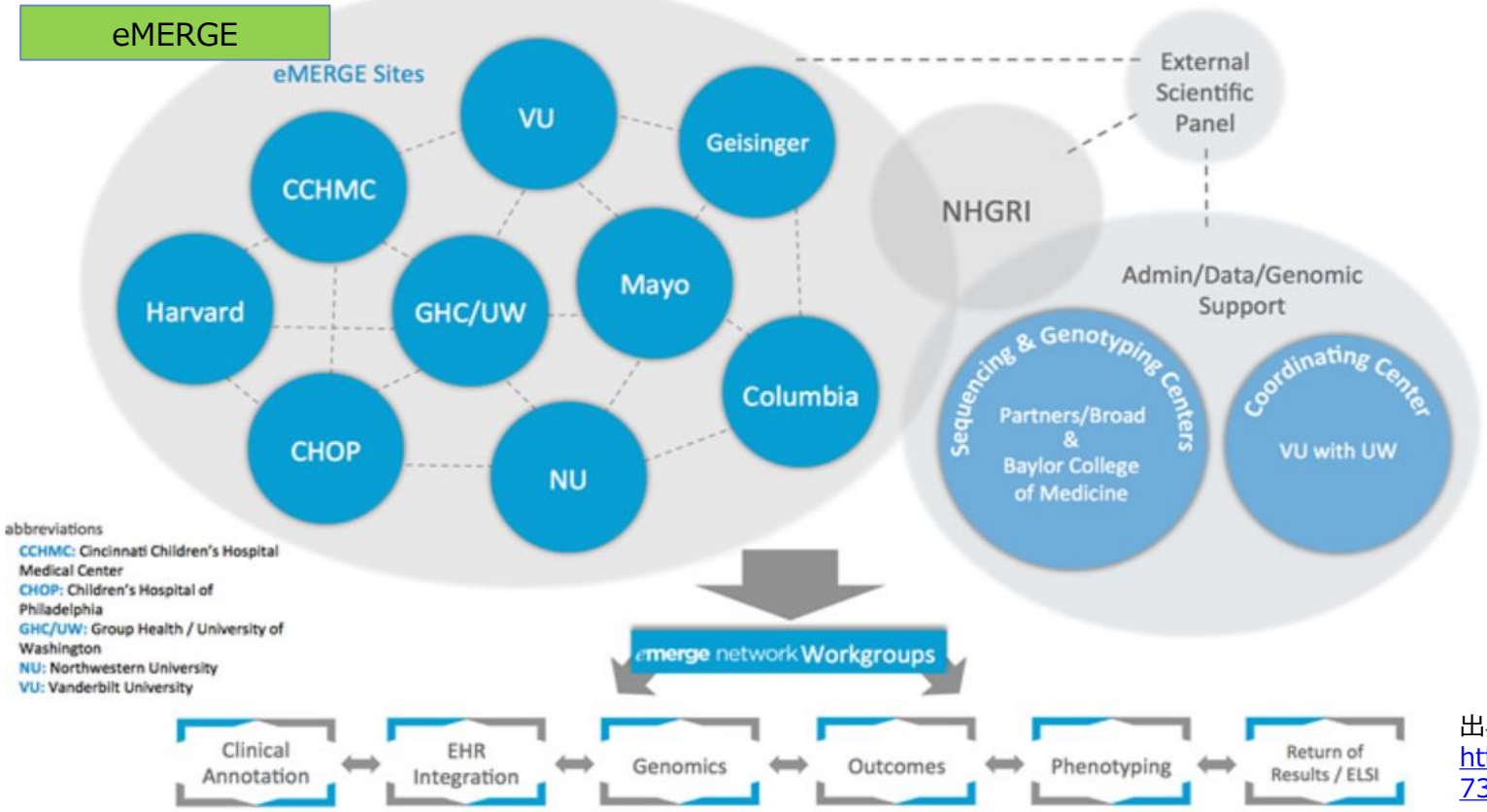
出典） Code of Federal Regulations（July 19, 2018）
§46.101 To what does this policy apply?

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・アメリカのデータベースで共同研究が盛んな物の一例として、eMERGE（electronic Medical Records and Genomics）が挙げられる。eMERGEは、National Human Genome Research Institute（NHGRI）によって組織化され、資金提供されている（米国）全国的なネットワークで、実装を支援する大規模でハイスループットな遺伝子研究のためにDNAバイオレポジトリと電子医療記録（EMR）システムを組み合わせている。



出典：eMERGE Network Structure
https://www.genome.gov/27540473/electronic-medical-records-and-genomics-emerge-network/

アメリカの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・アメリカ国内でネットワークが構築されており、共同研究先としても、Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC)、Clinical Sequencing Exploratory Research (CSER)、食品医薬品局（FDA）など米国内のコンソーシアム等の組織や大学となっている。

eMERGE

Existing collaborations :

Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC):
Design & Anticipated Outcomes of the:
eMERGE-PGx Project: A Multicenter Pilot for Preemptive Pharmacogenomics in Electronic Health Record Systems
Clinical Sequencing Exploratory Research (CSER):
Return of Genomic Results to Research Participants: The Floor, the Ceiling, and the Choices in Between
eMERGE & CSER: The Convergence of Genomics and Medicine
Encyclopedia of DNA Elements (ENCODE) Consortium
US Food & Drug Administration (FDA)
Implementing Genomics in Practice (IGNITE) Network
Michigan Imputation Server (MIS)

PharmacoGenomics Research Network (PGRN) (eMERGE PGx project)
University of Colorado (Dr. Sonja Ziniel)

University of Louisville (Dr. Kyle Brothers)
University of Utah (OpenInfobutton project – Dr. Guilherme del Fiol)

出典：eMERGE　Existing Collaborators
https://emerge.mc.vanderbilt.edu/collaborate/

イギリスの医学研究倫理について

イギリスの医学研究倫理について

出典：
- 「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
- Some key legislation and regulation affecting research
- Biobank Report: United Kingdom

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由等

	法規制	概要	備考	5 年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	**Human Tissue Act 2004**	・ヒト生体組織の保存、使用に係るライセンスが必要	2006年に規制が加わった	
	Human Fertilization and Embryology Act 1990 and 2008	・人体受精胚発生局（HFEA）の設立の規定 ・受胎治療および研究における配偶子および胚の利用を規制（HFEAの承認が必要） ・ヒト混合胚を用いた研究の枠組みを規定している。	2008年改正で、Human Reproductive Cloning Act 2001が廃止	
	Genetically Modified Organisms Regulations 2002	・生物試料における遺伝子改変に関する規制		EU離脱に伴う改変(2019)（※１）
ヒトを対象とする研究の主な規制	**Mental Capacity Act 2005**	・特定の決定を下す能力を持たない人のために行動・決定を下すための法的枠組み。	イングランド、ウェールズで適用	
	Mental Health Act 2007	・精神健康を保護する法律	イングランド、ウェールズで適用	
	National Health Service Act 2006	・国民健康サービスに関する法律		
	Equality Act 2010	・人種、肌の色、宗教、性別、性的指向、性同一性、または出身国に基づく差別に対する保護	スコットランドでの規制(2018)	EU離脱に伴う規制(2019)（※２）
	Human Rights Act 1998	・特に考慮すべきは第８章のプライベート、家族との生活の尊重		
	Clinical trials regulation 2004 (Good Clinical Practice)	・臨床試験に関する規制		
情報の扱いに関する規制	**Data Protection Act 1998 (2018 改正)**	・個人に関するどのような情報が政府や機関で保存されているかを知る権利を規定。より注意して扱うべきものとして遺伝情報や生体試料が含まれる。	・イギリスおよび北アイルランドで適用 ・英国におけるGDPRの実装	EU一般データ保護規則 (GDPR)の改正(2018)
	Freedom of Information Act 2000	・公的機関が保有する情報へのアクセス権を公的に保障する。	スコットランドでは2002年版がある	
	Access to Health Records Act 1990	・患者／被験者が自らの記録を検査する権利、用語説明を要求する権利を保障する。		
	Health and Social Care Act 2012	・国民健康サービス委員会および臨床委員会グループに関する規定、その他イギリスの国民健康サービスに関する規定を作成するための法律。		
	Care Act 2014	・特定の目的での保健社会福祉情報センターによるデータの自由頒布を許可		
	Computer Misuse Act (1990)	・コンピュータに対する不正なアクセス、ファイルの不正な変更を禁止		
	Electronic Communications Act 2000	・英国における暗号化サービスの提供を規制 ・電子著名を法的に認めている。		

※１　出典：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/90/made

※２　出典：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/305/made

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・Human Tissue Act 2004 (HT Act 2004)では、DNA解析をするためには同意を取得しなければならない旨が記載されている。

ＨＴ法におけるDNA解析の同意

HTA 2004（SOPより）

16.　HT法は、例外的な目的がない限り、DNA を解析するかあるいは解析結果を使用する意図を持って、同意なく人体組織（この特定の文脈においては、生きている個個人の毛髪と爪および生殖細胞を含む）を有することを認めない。この規定はイギリス全体に適用される。しかし例外的に、下のうちいずれかが適用される場合、研究 において同意なく DNA を解析することは認められる。
・組織が既存試料であり（つまり、2006 年 9 月 1 日以前に採取された）、解析結 果は研究目的で使用される。
・組織が 2006 年 9 月 1 日以降に生きている個人の体から得られ、研究者が提供 者を特定する見込みがなく、研究が倫理的に承認されている。
・組織が体の外にある胚である。
・組織が 2006 年 9 月 1 日以前に死亡した人の体から得たもので、その死亡から 少なくとも 100 年が経過している。

17.　それゆえ同意は、以下のいずれの場合も研究目的で DNA を解析するため、あるい は解析結果を使用するために必要 である 。
・組織が 2006 年 9 月 1 日以降にイギリスの生きている個人から得られ、研究者が提 供者の身元を知っているか、あるいは知っている可能性がある。
・組織が 2006 年 9 月 1 日以降にイギリスの生きている個人から得られ、研究が倫理 上の承認を受けていない。
・2006 年 9 月 1 日以前に死亡した人から 2006 年 9 月 1 日以降に組織が得られ、その死亡からは 100 年未満である。
・組織が 2006 年 9 月 1 日以降に死亡した人から得られる。

18.　同意が必要とされる場合には、組織についての「的確な同意（qualifying consent）」の要件は「適切な同意（appropriate consent）」と同様である。しかし、死亡した人の組織の DNA 解析への同意は、相応の関係を有するいずれかの 人の同意で十分である。近親者のリストはこの場合ランク付けされていない。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・HTAにおける記載箇所。
・DNAの解析は、「意図した目的のための使用（use for an expected purpose）」であれば同意を得たうえで認められる。
（「意図した目的のための使用」についての詳細説明はSchedule4part2に記載されている）

HTA 2004

PART 3 MISCELLANEOUS AND GENERAL
45 Non-consensual analysis of DNA
(1)A person commits an offence if—
(a)he has any bodily material intending—
(i)that any human DNA in the material be analysed without qualifying consent, and
(ii)that the results of the analysis be used otherwise than for an excepted purpose,
(b) the material is not of a kind excepted under subsection (2), and
(c) he does not reasonably believe the material to be of a kind so excepted.
(2) Bodily material is excepted if —
(a)it is material which has come from the body of a person who died before the day on which this section comes into force and at least one hundred years have elapsed since the date of the person's death,
(b)it is an existing holding and the person who has it is not in possession, and not likely to come into possession, of information from which the individual from whose body the material has come can be identified, or
(c)it is an embryo outside the human body.
…

第3部雑多および一般
45 DNAの非コンセンサス分析
（１）以下の場合、人は犯罪を犯します。
(a)その人物は以下の意図を持って生体物質を持っている –
i. 材料中のヒトDNAが、本人の同意なしに分析されること
ii. 分析の結果は例外的な目的以外に使用されること
(b)（2）に基づいて除外されている種類のものではない。
(c)その人物は、その試料が例外的なものであると合理的に信じていない。
（2）次の場合、身体的物質からは除外されます。
a. このセクションが発効し、その人が死亡した日から少なくとも100年が経過した日の前に死亡した人の身体から来た試料。
b. 既存の所持品であり、それを持っている人は所有しておらず、また所有する可能性も低いので、そこから物質が出てきた個人を識別することができる。
c. 人体の外の胚。
…

出典）Human Tissue Act 2004：http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・前ページの続き。

HTA 2004

… (3) A person guilty of an offence under this section— (a)is liable on summary conviction to a fine not exceeding the statutory maximum; (b) is liable on conviction on indictment— (i) to imprisonment for a term not exceeding 3 years, or (ii) to a fine, or (iii) to both. (4) Schedule 4 (which makes provision for the interpretation of “qualifying consent” and “use for an excepted purpose” in subsection (1)(a)) has effect. (5) In this section (and Schedule 4)— “bodily material” means material which— (a)has come from a human body, and (b)consists of or includes human cells; “existing holding” means bodily material held immediately before the day on which this section comes into force.	… （3）本条に基づく犯罪有罪者は、 (a) 法定最大額を超えない罰金に対する略式の有罪判決に対して責任を負う。 (b) 起訴に対する有罪判決に対して責任を負う – （i）3年を超えない期間で投獄する （ii）罰金、または （iii）両方 （4）スケジュール4（（1）（a）の「適格な同意」および「除外された目的のための使用」の解釈を規定している）が効力を有する。 （5）本条（及び別表4）において「身体的材料」とは、 a．人体から来た ヒト細胞からなるかまたは b．それを含むか。「既存の所持」とは、本条が施行される日の直前に開催された身体的資料を意味します。

出典）Human Tissue Act 2004：http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・遺伝子治療の臨床試験、RECの一つである遺伝子治療諮問委員会（Gene Therapy Advisory Committee：GTAC）。
・ちなみに、幹細胞株由来細胞を対象とする幹細胞治療試験などの研究に対しても、遺伝子治療諮問委員会に申請することが義務づけられる。

HTA 2004（SOPより）

遺伝子治療諮問委員会
1.18 遺伝子治療諮問委員会（GTAC）は保健大臣によって設置された英国研究倫理サー ビスの REC であり、研究倫理委員会ガバナンス協定に基づき、英国保健省研究倫 理サービスに属する。遺伝子治療諮問委員会は英国倫理委員会機構からタイプ 1 およびタイプ 3 の認定を受けている。臨床試験規則に基づき、いかなる遺伝子治療の試験薬の臨床試験も遺伝子治療諮問委員会に提出されなければならない（た だし、低リスク遺伝子治療試験は付属文書 J に記載の手順によってその他の REC に移管できる）。

1.19 遺伝子治療諮問委員会は、遺伝子治療医薬品の試験に対する法的責務がある上に、以下の種類の研究に対する国の特定分野 REC でもある。
・ その他先進医療医薬品（ATMP）の試験、つまり体細胞治療医薬品および組 織加工製品の試験
・ 幹細胞由来細胞を対象とする体細胞治療の試験
・ 組み換えベクターあるいは免疫抑制メディエータ分子を含む可能性のあるベ クターを対象とするワクチンの試験
・ ワクチンベクター（あるいは使用ワクチンの変化体）あるいは組換え抗原分 子の First in Human 試験
・ その他試験薬の臨床試験以外の遺伝子治療研究（つまり非介入試験）

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

英国倫理審査委員会SOP

・CI (Chief Investigator) 主任研究者
研究に対して全体的な責務を担う研究者。多施設共同研究において、主任研究者は全研究実施機関における研究を調整する責務を担う。すべての倫理審査申請は主任研究者が提出するものとする。

・Employing organisation 研究者の所属機関
主任研究者、その他の研究者あるいは研究協力者（research collaborator）を雇用する組織。雇用者はその被雇用者の業務に対して責務がある。

・Lead site 主たる研究機関
多施設共同研究において、主任研究者が研究責任 者を兼ねる研究機関。

・Local collaborator 実施施設の研究協力者
研究責任者の任命や施設固有事情の評価を必要としない（「施設固有事情の評価の免除」参照）、一定の種類の簡単な研究手順を行う個人。NHS の研究実施機関における研究協力者は、研究開発事務局による許可を求めるものとする。

・Participant 研究対象者
試験への参加に同意する患者、医療サービス消費者、介護者、遺族、専門介護者、その他被雇用者、および一般人。（臨床試験規則に基づき、試験薬の臨床試験の対象者は「被験者（subjects）」と呼 ばれる）

・PI (Principal Investigator) 研究責任者
施設固有事情の評価（SSA）を必要とする一定の手順が試験に含まれるとき、研究実施機関に対する責務を担う研究者。研究実施機関毎に 1 名の PIがいるものとする。単一施設による研究では、主 任研究者（CI）と PI は通常同一人物である。

・Research site 研究実施機関
当該施設での研究に関して、研究手順の実行に責務を担う組織あるいは施設。

出典）英国における倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・人に使用する医薬品の臨床試験規則（Guidline for Good Clinical Practice：GCP）では、以下のように定義されている。

GCPガイドライン（SOPより）

・研究者

研究実施機関における臨床試験実施の責務を担う承認を受けた医療専門職。研究実施機関において、承認を受けた医療専門職から成るチームによって臨床試験が実施される場合は、研究者は責務を担うチームリーダーとなる。
注：イギリスの REC システムでは、研究責任者（PI）という用語は研究実施機関を率いる研究者という意味で使用される。研究実施機関には、臨床試験実施の際に研究責任者に対して報告義務を持つその他の施設研究者もいる。

・主任研究者

(a) 単一の研究機関で実施される臨床試験の場合は、その研究機関の研究者
(b) 複数の研究機関で実施される臨床試験の場合は、適格な医療専門職であり、どの研究 機関で研究者を務めているか否かにかかわらず、その試験の実施に主たる責務を担う 者
注：(b)の記述は、多施設共同研究の場合、主任研究者は研究実施機関における研究者のなかの1人であるであるよりも、スポンサーである製薬会社の従業員であるほうが合法的で あることを示している。また、倫理審査においては、主任研究者が試験実施の責務を担う ために適切な職業資格および専門知識を有していることを確認する必要がある。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

■「研究」に関する定義

・Health Research Authority(HRA)の指針（ UK policy framework for health and social care research 6, 2017 ）では、以下のように定義されている。

HRA指針	
For the purpose of this policy framework, research is defined as the attempt to derive generalisable or transferable new knowledge to answer or refine relevant questions with scientifically sound methods. …… It includes activities that are carried out in preparation for or as a consequence of the interventional part of the research, such as screening potential participants for eligibility, obtaining participants' consent and publishingresults.Italsoincludesnoninterventionalhealthandsocialcareresearch(i.e. projects that do not involve any change in standard treatment, care or other services), projects that aim to generate hypotheses, methodological research and descriptive research.	……研究とは，科学的に妥当な方法を用いて，問題に答えるまたは問題を精緻化する、一般化または転用可能な新知識を獲得しようとする営為，と定義される。 仮説を生成することを目的とする研究，仮説を検証することを目的とする研究，単純な記述的研究を含む。……

・様々な研究の定義については、下記にまとめられている。
http://www.hra-decisiontools.org.uk/research/docs/DefiningResearchTable_Oct2017-1.pdf

・実施しようとしていることが「研究」なのか、倫理審査が必要かどうか、についての判断ツールがHRAのHPにある。
https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/access-study-support-advice-services/

出典）
・UK policy framework for health and social care research 6, 2017
https://www.medschl.cam.ac.uk/wp-content/uploads/2014/02/uk-policy-framework-health-social-care-research.pdf
・欧米の医学研究規制（http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/180227wasedaB.pdf）より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・下記６つの法規制に関連する研究は、（N）RES監督下のRECでの倫理審査が必要である。
・（N）RESはHRAの一部である。

国内文献

2001年のEU臨床試験指令以降、急速に国内の法規制が整備されつつ あり、臨床研究の実施に際して現在以下の6つの法規制が関係している
– 患者情報コントロール規則（Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002）
– 医療被曝規則（Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2002）
– 医療機器規則（Medical Devices Regulations 2002）
– 臨床試験規則（Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004）
– 人組織法（Human Tissue Act 2004）
– 意思決定能力法（Mental Capacity Act 2005）

倫理審査のプロセス全般については、国民保健サービス（National Health Service, NHS）が2001年以降に3つのガイダンスを発出
– 研究ガバナンス体制（Research Governance Framework）：一般的な研究規制の枠組み
– 倫理審査委員会のためのガバナンス協定（Governance Arrangements for Research Ethics Committees, GAfREC）：倫理審査委員会の運営マニュアル
– 標準業務手順書（Standard Operating Procedures, SOP）：その下のさらに詳細な手続き で、NRESのすべての研究倫理審査委員会はこのSOPを使用して倫理審査を実施

国営研究倫理サービス(NRES)
–「被験者の権利・安全性・尊厳・福祉を保護し、倫理的に妥当な研究を促進すること」を目的とする行政機関。2011年12月に創設された医療研究機構（Health Research Authority, HRA）の一部。
– 公的管理が必要な臨床研究に関する審査の質の維持・向上を担っており、NHSの患者を対象と する研究または先に挙げた6つの法規制に関係する研究は、すべてNRESの監督下にある倫理審査委員会（Research Ethics Committees; RECs）での審査が義務付けられている。

出典）臨床研究に関する国内の指針と 諸外国の制度との比較(平成24年度厚生労働科学研究費補助金)国立がん研究センター 藤原康弘
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vmja-att/2r9852000002vmrc.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・HRAの承認が必要な研究では、治験や人を対象とした研究がカバーされている。（HRA Approval(HRA's assessment of governance and legal compliance + Research Ethics Committee's opinion)

HRAの承認が必要な研究

My Project is categorized as research if your research project is :
- a Clinical Trial of an Investigational Medicinal Product (CTIMP) (with the exception of Phase 1 trials in healthy volunteers taking place outside the NHS)
- A combined trial of an investigational Medicinal Product and an investigational Medical Device
- A Clinical Trial to study a novel intervention or randomized Clinical Trial to compare interventions in clinical practice
- A basic science study involving procedures with human participants
- A study administering questionnaires / interviews for quantitative analysis, or using mixed qualitative methodology
- A study involving qualitative methods only
- A study limited to working with human tissue samples (or other human biological samples) and data (specific project only)
- A study limited to working with data (specific project only)

Then, you will need to apply for HRA Approval.
If your project does not fall into the categories above but is:
- A Research Tissue Bank;
- A Research Database; or
- Taking place in a non-HRS setting (a Phase 1 clinical trial in health volunteers for example)

Then you will not need HRA Approval but may still need approval from a Research Ethics Committee (REC).

あなたの研究プロジェクトが以下の場合、私のプロジェクトは研究として分類されます。
- 治験薬（CTIMP）の臨床試験（NHS外で行われている健康なボランティアにおける第1相試験を除く）
- 治験薬と治験医療機器の複合試験
- 臨床診療における介入を比較するための新規介入または無作為化臨床試験を研究するための臨床試験
- 参加者との手続きを含む基礎科学研究
- 定量分析のためのアンケート/インタビューの管理、または混合した定性的方法論の使用
- 定性的方法のみを含む研究
- 人間の組織サンプル（または他の人間の生物学的サンプル）とデータ（特定のプロジェクトのみ）を扱うことに限定した研究
- データの取り扱いに限定した研究（特定のプロジェクトのみ）

上記の場合、HRA承認を申請する必要があります。
プロジェクトが上記のカテゴリに分類されないが、
- 研究組織バンク
- 研究データベースまたは
- 非HRSの設定で行われている研究（例えば、健康ボランティアにおける第1相臨床試験）

であれば、HRAの承認は不要になりますが、それでもResearch Ethics Committee（REC）の承認が必要になる場合があります。

出典）欧米の医学研究規制（http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/180227wasedaB.pdf）より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・国際共同研究の場合も英国での審査が必要とされる。

英国倫理審査委員会SOP

新規申請提出の基本的要件

1.1 研究の倫理審査の申請は、その研究の主任研究者によってなされるものとする。主任研究者の代わりにスポンサーが申請することはできない。通常、主任研究者 は、英国を本務地としている必要がある。英国外の共同研究者との国際共同研究 の場合には、通常、英国を本務地とする医療従事者が、英国における研究実施の主任研究者として任命されるものとする。REC は、英国外を拠点とする主任研究者が提出した申請を例外的に受理することができるが、研究の管理について十分 な準備が英国内で適切になされているか否かを倫理審査の一部として検討する必要がある。

1.2 英国内で実施されるあらゆる研究計画については、倫理審査の申請を一度提出するだけで審査が行われるものとする（イングランド／ウェールズおよびスコット ランドにおける意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験以外の研究を除く。この場合は二度の申請が必要である：12.57 項参照）。倫理審査の一部 として施設固有事情の評価（SSA）が必要な研究については、第 4 節の手順が適用される。国際共同研究の場合には、その研究が英国外の委員会で承認の判断が下されているかどうか、英国外ですでに開始しているかどうかにかかわらず、英国の倫理委員会に申請されなければならない。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・英国倫理審査委員会SOPの対象範囲についての記載。

英国倫理審査委員会SOP

研究倫理委員会の標準業務手順書 序論（第 5.0 版）

目的および対象範囲

4.　本 SOP は研究倫理委員会ガバナンス協定に基づいて設置されたすべてのRECに適用され、そうした REC のために任命権者によって承認されたものである。ここで いう REC とは以下のとおりである。
- ・国民保健サービスおよび北アイルランド保健福祉局（「NHS REC」）内で設置されたすべての REC
- ・遺伝子治療諮問委員会（GTAC）
- ・イングランド福祉（social care）研究倫理委員会

7.　英国保健省の方針により、EU 指令および臨床試験規則によって義務付けられる業務手順書は、一般的に、研究倫理委員会ガバナンス協定に基づき英国の REC がそ の他すべての保健福祉研究について審査する際にも適用される。試験薬の臨床試験とその他の研究では、業務手順書にいくつかの相違点がある。それは必要に応じて文中に示されるものとする。

8.　本SOP は、英国保健省研究倫理サービスに属さない REC（例えば、高等教育機関 あるいは専門機関が設置した REC）には適用されない。その他の REC およびその任命権者は、希望すれば謝辞をもって本 SOPの関連部分を自由に採用できる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・英国倫理審査委員会SOPの対象範囲についての記載。

HTA

1 Authorisation of activities for scheduled purposes (1)The following activities shall be lawful if done with appropriate consent— a. the storage of the body of a deceased person for use for a purpose specified in Schedule 1, other than anatomical examination; b. the use of the body of a deceased person for a purpose so specified, other than anatomical examination; c. the removal from the body of a deceased person, for use for a purpose specified in Schedule 1, of any relevant material of which the body consists or which it contains; d. the storage for use for a purpose specified in Part 1 of Schedule 1 of any relevant material which has come from a human body; e. the storage for use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a deceased person; f. the use for a purpose specified in Part 1 of Schedule 1 of any relevant material which has come from a human body; g. the use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a deceased person.	1予定された目的のための活動の許可 （１）適切な同意を得て行われた場合、以下の行為は合法となります。 a. 解剖学的検査以外の別表1に指定された目的のために使用するための死亡者の身体の保管 b. 解剖学的検査以外の目的での死亡者の身体の使用 c. 別表1に規定された目的のために使用される死亡者の身体からの、その身体を構成する、またはそれを含むあらゆる関連資料の除去 d. 人体から来たあらゆる関連資料の、別表1のパート1に指定された目的のために使用するための保管 e. 故人の身体から来た関連資料の別表1のパート2に指定された目的のために使用するための保管 f. 人体に由来するあらゆる関連資料の、別表1のパート1に指定された目的のための使用 g. 故人の身体から来たあらゆる関連資料の、別表1のパート2に指定された目的のための使用

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの参照情報。

HTA

SCHEDULE 1
Section 1 SCHEDULED PURPOSES

PART 1 PURPOSES REQUIRING CONSENT: GENERAL
1 Anatomical examination.
2 Determining the cause of death.
3 Establishing after a person's death the efficacy of any drug or other treatment administered to him.
4 Obtaining scientific or medical information about a living or deceased person which may be relevant to any other person (including a future person).
5 Public display.
6 Research in connection with disorders, or the functioning, of the human body.
7 Transplantation.

PART 2 PURPOSES REQUIRING CONSENT: DECEASED PERSONS
8 Clinical audit.
9 Education or training relating to human health.
10 Performance assessment.
11 Public health monitoring.
12 Quality assurance.

別表1
セクション1スケジュールされた目的

第1部　目的に合った意見：一般
1　解剖学的検査
2　死因の特定
3　人の死後、その人に投与された薬や他の治療の有効性を確認する
4　他の人（将来の人を含む）に関連する可能性がある、生きている人または死亡した人に関する科学的または医学的情報の入手
5　パブリックディスプレイ
6　人体の障害または機能に関連した研究
7　移植。

第2部目的を理解すること：衰弱した人
8　臨床監査
9　人間の健康に関する教育または訓練
10　パフォーマンス評価
11　公衆衛生モニタリング
12　品質保証

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・HTA2004には「個人情報」「遺伝情報」の定義・解釈がない。
・Data Protection Act 2018では定義はGDPRに従うとしている。GDPRにおける定義は下記の通り。

GDPR

CHAPTER I　General provisions
Article 4　**Definitions**

'personal data' means any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;

'genetic data' means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;

第1章一般規定
第4条定義

「個人データ」とは、識別された、または識別可能な自然人に関するあらゆる情報（「データ主体」）を意味します。識別可能な自然人とは、特に名前、識別番号、位置データ、オンライン識別名などの識別名、または身体的、生理学的、身体的特徴に固有の1つ以上の要因を参照することによって直接的または間接的に識別できるものである。その自然人の遺伝的、精神的、経済的、文化的または社会的アイデンティティ。

「遺伝的データ」とは、その自然人の生理学または健康についての固有の情報を与える生得的または獲得的遺伝特徴に関する個人データを意味する。その遺伝特徴は特にその自然人からの生物学的サンプルの分析から得られる。

出典）GDPR：
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・Data Protection Act 2018における「個人情報」「識別可能情報」に関する記載。

DPA 2018

PART 1 PRELIMINARY 3 Terms relating to the processing of personal data (1) This section defines some terms used in this Act. (2) “Personal data” means any information relating to an identified or identifiable living individual (subject to subsection (14)(c)). (3) “Identifiable living individual” means a living individual who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to— (a)an identifier such as a name, an identification number, location data or an online identifier, or (b)one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual.	第1部予備 3個人情報の取扱いに関する規約 （1）本条はこの法律で使用されるいくつかの用語を定義する。 （2）「個人データ」とは、識別された、または識別可能な個人に関する情報（第14条（c）に従う）を意味します。 （3）「識別可能な生きている個人」とは、直接または間接的に、特に以下を参照することによって識別できる生きている個人を意味します。 a. 名前、識別番号、位置データ、オンライン識別子などの識別子 b. 個人の身体的、生理学的、遺伝的、精神的、経済的、文化的または社会的アイデンティティに固有の1つ以上の要因。

出典）Data Protection Act 2018：http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/pdfs/ukpga_20180012_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・【参考】 欧州一般データ保護規則（GDPR：General Data Protection Regulation）での、科学研究における個人情報の取り扱いについての記述（第89条）。
・データの最小化、匿名化処置を原則・条件としつつ、科学的・歴史的・統計処理目的で個人データが用いられる場合、15、16、18、21条（アクセス権（開示請求権）（15条）、訂正請求権（16条）、処理の制限を得る権利（18 条）、異議申立権（21条））の規定を免れ、公益のアーカイブ目的で個人データが用いられる場合は、さらに19、20条（個人データの修正または消去または処理の制限に関する通知義務（19条）、データ携帯性の権利（20条））の規定が免れる。

DPA 2018

Article 89 Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes 1. Processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, shall be subject to appropriate safeguards, in accordance with this Regulation, for the rights and freedoms of the data subject. Those safeguards shall ensure that technical and organisational measures are in place in particular in order to ensure respect for the principle of data minimisation. Those measures may include pseudonymisation provided that those purposes can be fulfilled in that manner. Where those purposes can be fulfilled by further processing which does not permit or no longer permits the identification of data subjects, those purposes shall be fulfilled in that manner.	第89条 公益上の保管目的、科学的または歴史的研究目的、または統計目的のための処理に関する保障措置および免責 １．公的利益のためのアーカイブ目的、科学的または歴史的研究目的または統計目的のための処理は、本規則に従い、データ主体の権利および自由のために適切な保護手段の対象となるものとする。これらの保障措置は、データ最小化の原則を尊重するために、特に技術的および組織的な対策が講じられていることを保証するものとします。そのような目的がそのようにして達成されることができるという条件で、それらの措置は仮の偽装を含むかもしれません。データ主体の識別を許可しない、または許可しなくなるさらなる処理によってこれらの目的を達成できる場合、それらの目的はそのようにして達成されるものとします。

出典） General Data Protection Regulation： https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・【参考】前ページの続き。

DPA 2018

Article 89 … 2. Where personal data are processed for scientific or historical research purposes or statistical purposes, Union or Member State law may provide for derogations from the rights referred to in Articles 15, 16, 18 and 21 subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 1 of this Article in so far as such rights are likely to render impossible or seriously impair the achievement of the specific purposes, and such derogations are necessary for the fulfilment of those purposes. 3. Where personal data are processed for archiving purposes in the public interest, Union or Member State law may provide for derogations from the rights referred to in Articles 15, 16, 18, 19, 20 and 21 subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 1 of this Article in so far as such rights are likely to render impossible or seriously impair the achievement of the specific purposes, and such derogations are necessary for the fulfilment of those purposes. 4. Where processing referred to in paragraphs 2 and 3 serves at the same time another purpose, the derogations shall apply only to processing for the purposes referred to in those paragraphs.	第89条 … 2.個人データが科学的または歴史的な研究目的または統計目的で処理される場合、連合または加盟国の法律は、段落で言及されている条件および保護を条件として、第15条、第16条、第18条および第21条に記載の権利からの免責を規定することができる。そのような権利が特定の目的の達成を不可能にするかまたは深刻に損なう可能性がある限りにおいて、この条の第1条は、そのような侮辱はそれらの目的の達成のために必要である。 3.公益のために個人情報がアーカイブ目的で処理される場合、連合または加盟国の法律は、第15条、第16条、第18条、第19条、第20条および第21条に記載の権利および免責条項に従う権利を免除することができます。そのような権利が特定の目的の達成を不可能にするかまたは深刻に損なう可能性がある限りにおいて、この条の第1項において、そのような侮辱はそれらの目的の達成のために必要である。 4.第2項及び第3項に規定する処理が同時に別の目的を果たす場合は、免責はそれらの段落に記載されている目的の処理にのみ適用されるものとします。

出典） General Data Protection Regulation： https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・試料を扱う場合は、下記の朱字の法規制に従う必要がある。特に、HTAの規定により、ヒト生体組織の保存、使用に係るライセンスが必要（下記再掲）

	法規制	概要	備考	5年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	**Human Tissue Act 2004**	・ヒト生体組織の保存、使用に係るライセンスが必要	2006年に規制が加わった	
	Human Fertilization and Embryology Act 1990 and 2008	・人体受精胚発生局（HFEA）の設立の規定 ・受胎治療および研究における配偶子および胚の利用を規制（HFEAの承認が必要） ・ヒト混合胚を用いた研究の枠組みを規定している。	2008年改正で、Human Reproductive Cloning Act 2001が廃止	
	Genetically Modified Organisms Regulations 2002	・生物試料における遺伝子改変に関する規制		EU離脱に伴う改変(2019)
ヒトを対象とする研究の主な規制	**Mental Capacity Act 2005**	・特定の決定を下す能力を持たない人のために行動・決定を下すための法的枠組み。	イングランド、ウェールズで適用	
	Mental Health Act 2007	・精神健康を保護する法律	イングランド、ウェールズで適用	
	National Health Service Act 2006	・国民健康サービスに関する法律		
	Equality Act 2010	・人種、肌の色、宗教、性別、性的指向、性同一性、または出身国に基づく差別に対する保護	スコットランドでの規制(2018)	EU離脱に伴う規制(2019)
	Human Rights Act 1998	・特に考慮すべきは第８章のプライベート、家族との生活の尊重		
	Clinical trials regulation 2004 (Good Clinical Practice)	・臨床試験に関する規制		
情報の扱いに関する規制	**Data Protection Act 1998 (2018改正)**	・個人に関するどのような情報が政府や機関で保存されているかを知る権利を規定。より注意して扱うべきものとして遺伝情報や生体試料が含まれる。	・イギリスおよび北アイルランドで適用 ・英国におけるGDPRの実装	EU一般データ保護規則 (GDPR)の改正(2018)
	Freedom of Information Act 2000	・公的機関が保有する情報へのアクセス権を公的に保障する。	スコットランドでは2002年版がある	
	Access to Health Records Act 1990	・患者／被験者が自らの記録を検査する権利、用語説明を要求する権利を保障する。		
	Health and Social Care Act 2012	・国民健康サービス委員会および臨床委員会グループに関する規定、その他イギリスの国民健康サービスに関する規定を作成するための法律。		
	Care Act 2014	・特定の目的での保健社会福祉情報センターによるデータの自由頒布を許可		
	Computer Misuse Act (1990)	・コンピュータに対する不正なアクセス、ファイルの不正な変更を禁止		
	Electronic Communications Act 2000	・英国における暗号化サービスの提供を規制 ・電子著名を法的に認めている。		

出典：
- 「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
- Some key legislation and regulation affecting research
- Biobank Report: United kingdom

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・ライセンス要件に関するHTAにおける記載。

HTA2004

Licensing
16 Licence requirement
(1)No person shall do an activity to which this section applies otherwise than under the authority of a licence granted for the purposes of this section.
(2)This section applies to the following activities—
(a) the carrying-out of an anatomical examination;
(b) the making of a post-mortem examination;
(c) the removal from the body of a deceased person (otherwise than in the course of an activity mentioned in paragraph (a) or (b)) of relevant material of which the body consists or which it contains, for use for a scheduled purpose other than transplantation;
(d) the storage of an anatomical specimen;
(e) the storage (in any case not falling within paragraph (d)) of—
(i) the body of a deceased person, or
(ii) relevant material which has come from a human body, for use for a scheduled purpose;
(f) the use, for the purpose of public display, of—
(i) the body of a deceased person, or
(ii) relevant material which has come from the body of a deceased person.

ライセンス
16 ライセンス要件
(1) 本条の目的のために付与された許可の権限の下以外では、本条が適用される活動をしてはならない。
(2) このセクションは以下の活動に適用されます –
(a)解剖学的検査の実施
(b)死後検査の作成
(c)移植以外の予定された目的のために使用される、死体の身体からの、または身体が含まれる関連材料の（別段で（a）またはb）に記載された活動の過程以外での）除去;
(d)解剖学的標本の保管 –
(e)下記の保管（いずれの場合も（d）項に該当しない）
(i) 死亡した人の体、または
(ii) 予定された目的のために使用される人体から来た関連資料。
(f) 公共の表示を目的とした、
(i) 死亡者の身体、または
(ii) 死亡者の身体から発生した関連資料の使用。

出典）Human Tissue Act 2004：
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・試料を扱う場合は、提供者から「適切な同意（appropriate consent）」を取得することが必要。

HTA2004

PART 1 REMOVAL, STORAGE AND USE OF HUMAN ORGANS AND OTHER TISSUE FOR SCHEDULED PURPOSES

1 Authorisation of activities for scheduled purposes

(1)The following activities shall be lawful if done with appropriate consent—

(a)the storage of the body of a deceased person for use for a purpose specified in Schedule 1, other than anatomical examination;

(b)the use of the body of a deceased person for a purpose so specified, other than anatomical examination;

(c)the removal from the body of a deceased person, for use for a purpose specified in Schedule 1, of any relevant material of which the body consists or which it contains;

(d)the storage for use for a purpose specified in Part 1 of Schedule 1 of any relevant material which has come from a human body;

(e)the storage for use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a deceased person;

(f) the use for a purpose specified in Part 1 of Schedule 1 of any relevant material which has come from a human body;

(g)the use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a deceased person.

第1部 予定された目的のためのヒトの臓器およびその他の組織の除去、保管および使用

1予定された目的のための活動の承認

（1）適切な同意を得て行われた場合、次の行為は合法となる。

(a)解剖学的検査以外の、スケジュール1に指定された目的のために使用するため。

(b)解剖学的検査以外の目的での死亡者の身体の使用。

(c)別表1に規定されている目的のために使用される死亡者の身体からの、身体を構成する、または身体を含むあらゆる関連資料の除去。

(d)スケジュール1の第1部に指定された目的のために使用され、人体に由来する関連資料が保管されている。

(e)別表1の第2部に指定された目的のために死亡した人の身体から得られた関連資料の保管用。

(f) スケジュール1のパート1に規定された目的のための、人体に由来するあらゆる関連資料の使用。

(g)死亡者の身体から来た関連資料の、スケジュール1のパート2に指定された目的のための使用。

出典）Human Tissue Act 2004：
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・前ページの続き。

HTA2004

(2) The storage of the body of a deceased person for use for the purpose of anatomical examination shall be lawful if done— (a) with appropriate consent, and (b) after the signing of a certificate— (i) under section 22(1) of the Births and Deaths Registration Act 1953 (c. 20), or (ii) under Article 25(2) of the Births and Deaths Registration (Northern Ireland) Order 1976 (S.I. 1976/1041 (N.I. 14)), of the cause of death of the person.
(3) The use of the body of a deceased person for the purpose of anatomical examination shall be lawful if done— (a) with appropriate consent, and (b) after the death of the person has been registered— (i) under section 15 of the Births and Deaths Registration Act 1953, or (ii) under Article 21 of the Births and Deaths Registration (Northern Ireland) Order 1976.
(4) Subsections (1) to (3) do not apply to an activity of a kind mentioned there if it is done in relation to— (a) a body to which subsection (5) applies, or (b) relevant material to which subsection (6) applies.
(5) This subsection applies to a body if— (a) it has been imported, or (b) it is the body of a person who died before the day on which this section comes into force and at least one hundred years have elapsed since the date of the person's death.

（2）解剖学的検査の目的で使用するための死亡者の遺体の保管は、（a）適切な同意を得て、（b）証明書の署名後に、人の死因について（i）第22条（1）1953年出生死登録法（c。20）、または（ii）1976年出生登録（北アイルランド）（SI 1976/1041（NI 14））命令25条（2）に基づき合法でなければならない。
（3）解剖学的検査を目的とした死亡者の身体の使用は、（a）適切な同意を得て、（b）本人の死亡が登録された後 - （i）1953年出生死登録法のセクション15、または（ii）1976年令出生登録の第21条（北アイルランド）の下で、合法でなければならない。
（4）（a）（5）が適用される人体、または（b）（6）項が適用される関連する試料に関連して行われる場合、（1）から（3）は、ここに記載された種類の活動には適用されない。
（5）この項は、（a）輸入された、または（b）本条が施行されて少なくとも百年が経過した日の前に死亡した人の身体である場合に、身体に適用されるその人の死の日から。

出典）Human Tissue Act 2004：
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・前ページの続き。

HTA2004

(6) This subsection applies to relevant material if— (a) it has been imported, (b) it has come from a body which has been imported, or (c) it is material which has come from the body of a person who died before the day on which this section comes into force and at least one hundred years have elapsed since the date of the person's death. (7) Subsection (1)(d) does not apply to the storage of relevant material for use for the purpose of research in connection with disorders, or the functioning, of the human body if— (a) the material has come from the body of a living person, and (b) the research falls within subsection (9). (8) Subsection (1)(f) does not apply to the use of relevant material for the purpose of research in connection with disorders, or the functioning, of the human body if— (a) the material has come from the body of a living person, and (b) the research falls within subsection (9). (9) Research falls within this subsection if— (a) it is ethically approved in accordance with regulations made by the Secretary of State, and (b) it is to be, or is, carried out in circumstances such that the person carrying it out is not in possession, and not likely to come into possession, of information from which the person from whose body the material has come can be identified.	（6）本条は、（a）輸入された場合、（b）輸入された団体から来た場合、または（c）輸入された団体から来た資料である場合に、関連資料に適用されます。このセクションが発効する日の前に死亡し、その人が死亡した日から少なくとも100年が経過しています。 （7）（1）（d）は、次の場合には、人体の障害または機能に関連した研究目的での使用のための関連資料の保管には適用されない。（b）研究は（9）項に該当します。 （8）（1）（f）は、次の場合には、人体の障害または機能に関連した研究目的での関連資料の使用には適用されない。（b）研究は（9）項に属する。 （9）次の場合、研究はこの小区分に該当する。（a）国務長官の規則に従って倫理的に承認されている、（b）研究が以下のような状況で行われる、または行われる場合。実験実施者が、誰の身体から材料が来たのかを知ることができる情報を、所有しておらず、所有する可能性も低い状況。

出典）Human Tissue Act 2004：
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・前ページの続き。

HTA2004

(10) The following activities shall be lawful— (a) the storage for use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a living person; (b) the use for such a purpose of any relevant material which has come from the body of a living person; (c) an activity in relation to which subsection (4), (7) or (8) has effect. (11) The Secretary of State may by order— (a) vary or omit any of the purposes specified in Part 1 or 2 of Schedule 1, or (b) add to the purposes specified in Part 1 or 2 of that Schedule. (12) Nothing in this section applies to— (a) the use of relevant material in connection with a device to which Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices applies, where the use falls within the Directive, or (b) the storage of relevant material for use falling within paragraph (a). (13) In this section, the references to a body or material which has been imported do not include a body or material which has been imported after having been exported with a view to its subsequently being re-imported.	（10）次の行為は合法でなければならない。（a）スケジュール1の第2部に指定された目的のために使用され、生きている人の身体から得られた関連資料。（b）そのような目的のための、生きている人の身体から来たあらゆる関連資料の使用。（c）（4）、（7）又は（8）のいずれが効力を有するかに関連する行為。 （11）国務長官は、命令により、（a）スケジュール1の第1部または第2部に指定された目的のいずれかを変更または省略すること、または（b）そのスケジュールの第1部または第2部に指定された目的を追加することができる。 （12）本条のいかなる条項も、（a）欧州議会の指令98/79 / ECおよび体外診断用医療機器に関する評議会の適用対象となる機器に関連した用途には適用されない。（b）（a）に該当する使用のための関連資料の保管。 （13）本条において、輸入された本体又は材料への言及は、次に再輸入されることを視野に入れて輸出された後に輸入された本体又は材料を含まない。

出典）Human Tissue Act 2004 :
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い

・SOPにおける「組織の使用に関する同意」についての記載。

英国倫理審査委員会SOP

組織の研究使用に関する同意
法律上の要件

9. HT 法に基づき、付表目的により人体組織を保管あるいは使用するために「適切な同意」（下記 13 項参照）を得る基本要件が存在する。HT 法はこの規則に多くの例外を規定している。研究に関連して、もっとも重要な例外は以下のとおりである。

i. **既存試料** HT 法第 9 条に基づき、法の施行前に研究目的のためにすでに保管されていた 人体組織（「既存試料」）を同意なく保存および使用することは適法である。これは生体あるいは死体の組織に適用される。しかし、このような組織が、倫理 的考慮を顧みずに自由に使用されうることは意味しない（SOPの11.10項参照）。

ii. **生体組織** HT 法第 1 条（9）に基づき、この目的のために特定の同意を得ることなく、たとえば通常の臨床ケアの経過において診断目的あるいは治療目的への同意 により採取された余剰 （あるいは'残余'） 組織といった、その他の目的のために生体から合法的に採取された組織や、それらの処置により残った組織を研究のために保管および使用することは適法である。研究が研究倫理委員会 （REC）あるいはその他研究倫理機関によって倫理的に承認されなければならず、研究者が組織の提供者を特定できないようにすべきこと、または将来的に も不可能でありえることが条件とされる。例外は、匿名化された方法で利用されるという条件で、臨床医によって、自身の患者の組織を用いて施行される研究にも適用されることがある。

iii. **輸入された試料** 輸入された人体組織を、研究のために同意なく保管および使用することは適法 であるが、輸入者は人体、身体の一部および組織の輸入および輸出に関する HTA の実施規程において定められたベストプラクティスを遵守するものとす る。

iv. **100 年ルール** 2006 年 9 月 1 日以前に死亡し、その死亡から少なくとも 100 年が経過した人 体の組織を、研究のために同意なく保管および使用することは適法である。

10. コモンローに基づき、生きている個人のすべての人体物質を採取するためには、同意は継続して必要とされる。場合によっては、研究目的のために組織を採取するために、同意が明確に求められることがある。また、診断目的もしくは治療目的で組織を採取するために、同意が求められることがある。この場合には、余剰組織は HT 法第 1 条（9）を条件として、目的と特定した同意なく合法的に研究に使用されることがある（上記 9 の ii 参照）。

出典）Human Tissue Act 2004 :
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・ヒト組織の利用は、①プロジェクトベース、と②研究用組織バンク（バイオバンク）として申請する、という２つの方法がある。
・バイオバンクはある範囲での包括同意、5年間継続し更新も可能といった点に特徴がある。

英国倫理審査委員会SOP

項目			内容
倫理上の承認に向けての申請	11.11　人体組織の保存あるいは利用、あるいはDNA解析を伴う研究について倫理上の承認を得るには、２つの方法がある	①通常の REC 申請書式を用いた特定のプロジェクトの承認申請	・研究計画書および申請書式に記載されたプロジェクトの研究期間が承認の期間（期間延長も認められる）
		②研究用組織バンクの承認申請	・特定条件下で、予め包括的な 倫理上の承認を得られる ・承認は５年を期限として付与され、更新することが可能 ・保存の許可は、イングランド、ウェールズあるいは北アイルランドにおいて関連物質を保存する研究用組織バンクに対して、人体組織管理庁によって与えられる。
研究用組織バンクの倫理審査の申請	11.19 研究用組織バンク（バイオバンク）の申請と定義		・11.21 項を条件として、イギリスのすべての地域における研究用組織バンクの管理責任を担う組織は、組織の収集、保存、利用および配布に関するその施設体制について倫理審査を申請することができる。「研究用組織バンク」（あるいは「バイオバンク」）は、この標準業務手順書（SOP）において以下のとおり定義する。 ・特定のプロジェクトの期限を超えて潜在的な研究利用のために保存されることについて倫理上の承認を得ているか、あるいは倫理上の承認申請中である、人体組織あるいはその他の生体物質を収集したもの
	11.20 研究用組織バンクの申請の許可		・まだどの研究で利用するか特定していないが、利用目的で人体組織を保存する研 究用組織バンクは、人体組織管理庁から許可を得なければならない（スコットラ ンドを除く）。 ・研究用組織バンクは、人体組織法あるいは NHS 研究ガバナンスシステムあるいは研究倫理委員会ガバナンス協定のもとでの倫理上の承認を得る必要はない。それゆえ、申請は任意で行われるが、研究用組織バンクに対する倫理上の承認は、個別のプロジェクト単位での倫理上の承認の必要がなく、研究プログラムを促すことによる利点がある。
	11.22 イギリス以外の研究用組織バンクの申請		・REC は通常、イギリス内の組織によって設置された研究用組織バンクの審査のみを行 う。しかし、研究用組織バンクが、イギリスの研究対象者に関連する組織／データの収集を計画する場合には、イギリス以外の研究用組織バンクに関連した申請を受理することができる
	11.23 研究用組織バンク向けの審査申請書式		・研究用組織バンクの審査を求める申請者は、統合研究申請システム（IRAS)の研究分類システムで関連しているオプションを選択するものとする。これにより、特定の研究プロジェクト向けではなく研究用組織バンクの施設体制に適したカスタマイズ版の書式が作られる

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・英国倫理審査委員会SOPでは、人体組織を用いる研究で研究用組織バンクを申請する手続きを規定している（朱字）。（項目のみ）

英国倫理審査委員会SOP

人体組織を用いる研究
・**研究用組織バンクの審査申請の予約**、割り振りおよび事前確認（11.24～11.25）
・施設固有事情に基づく問題（11.26）
・研究用組織バンクの倫理審査プロセス （11.27～11.29）
・研究用組織バンクの倫理審査の一般的ガイダンス（11.30）
・研究用組織バンクの承認条件（11.31～11.33）
・**承認の更新**（11.34～11.37）
・**承認された研究用組織バンクによって行われる人体組織に関連するプロジェクトの申請**（11.38）
・研究用組織バンクの審査申請の標準文書（11.39）
・**倫理上の承認のある研究用組織バンクの移行措置**について（11.40）
・人体組織の輸入および輸出（11.41～11.43）
・イギリス外における研究の倫理審査の基本方針（11.44～11.45）
・**人体組織の輸入に関する申請**（11.46～11.47）
・**人体組織の輸出に関する申請** （11.48）
・標準文書および承認条件（11.49）

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

■　イギリスのデータ保護法

・「明示的同意（explicit consent）」：個人の健康に関する「機密性の高い」個人データの処理を含む、個人データの「処理」に対して、いくつかの可能性のある合法化の1つとして同意を規定

・　特定の個人健康データに基づいて研究を行う場合、同意が得られれば、個人の健康データの複数の使用に対して「広範な同意」の形をとることができる。

・同意が "明示的"である限り、これは今後の潜在的な用途の範囲になる可能性があるため、患者や参加者に与えられる情報は、将来どのようなデータの使用をするかを含め、最初に発生する。
（Genomics England 100,000ゲノムプロジェクトとは対照的）

・英国における機密情報の共有に関する同意の必要性は、合法的代替案が合理的に「実行可能」でない場合には、医学研究のためにさらなる法的免除の対象となる。
・研究目的のために機密データを処理する際には、同意が必要ではないさまざまな状況がある。
⇒Confidentiality Advisory Group（CAG）CAGによる助言を得ることができる。
https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/confidentiality-advisory-group/

・識別可能なデータを匿名化する行為は、データ保護法のもとでいくつかの法的基盤を必要とするが、匿名化されたデータの処理には同意は必要ない。（保健社会福祉情報センターの設立により、NHSの患者データを収集し、それを法的権限の下で他のデータベースに組み込むことができた）

・遺伝学データを含む特別なデータでは同意は明示的でなければならない。

出典）UK　Biobankに関する公表情報からの２次的引用
https://www.ukbiobank.ac.uk/

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・HTA2004で、「適切な同意（appropriate consent）」が得られることで可能な研究活動の記載がある。

HTA2004

PART 1 REMOVAL, STORAGE AND USE OF HUMAN ORGANS AND OTHER TISSUE FOR SCHEDULED PURPOSES

1 Authorisation of activities for scheduled purposes

1) The following activities shall be lawful if done with appropriate consent—

(a) the storage of the body of a deceased person for use for a purpose specified in Schedule 1, other than anatomical examination;

(b) the use of the body of a deceased person for a purpose so specified, other than anatomical examination;

(c) the removal from the body of a deceased person, for use for a purpose specified in Schedule 1, of any relevant material of which the body consists or which it contains;

(d) the storage for use for a purpose specified in Part 1 of Schedule 1 of any relevant material which has come from a human body;

(e) the storage for use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a deceased person;

(f) the use for a purpose specified in Part 1 of Schedule 1 of any relevant material which has come from a human body;

(g) the use for a purpose specified in Part 2 of Schedule 1 of any relevant material which has come from the body of a deceased person.

第1部　スケジュールされた目的のためのヒトの臓器およびその他の組織の除去、保管および使用

1予定された目的のための活動の許可

1）以下の行為は、適切な同意を得て行われた場合、合法となります –

a. 解剖学的検査以外の別表1に指定された目的のために使用するための死亡者の身体の保管

b. 解剖学的検査以外の目的での死亡者の身体の使用。

c. 別表1に規定されている目的のために使用される死亡者の身体からの、その身体を構成する、またはそれを含むあらゆる関連資料の除去

d. 人体から来たあらゆる関連資料の、別表1のパート1に指定された目的のために使用するための保管場所。

e. 故人の身体から来た関連資料の別表1のパート2に明記されている目的のための使用のための保管場所

f. 人体に由来するあらゆる関連資料の、スケジュール1のパート1に指定された目的のための使用。

g. 故人の身体から来たあらゆる関連資料の、スケジュール1のパート2に指定された目的のための使用。

出典）Human Tissue Act 2004：
http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）・同意の内容

・様々な研究活動に関する同意の必要性一覧（右表）

HTA2004（SOPより）

表 1：研究目的での組織の採取、保管や使用、あるいは人体物質の DNA 解析への同意に関する法律上の要件の概要

概要	*同意が法律上必要とされるか？*
既存試料の保管あるいは使用	いいえ
既存試料の DNA 解析	いいえ
輸入された組織の保管あるいは使用	いいえ（しかし、輸入者が同意のエビデンスを求めることはグッドプラクティスとされる：HTA 実施規程を参照）
100 年以上前に死亡した人間の組織の保管あるいは使用	いいえ
生体組織の保管あるいは使用（研究者には個人が特定されない）	いいえ。研究に提供されることは倫理的に承認される（研究プロジェクトごとの承認あるいは組織を提供する研究用組織バンク（RTB）の包括的（via generic）な承認のいずれかによる）
生体組織の DNA 解析（研究者には個人が特定されない）	いいえ。研究に提供されることは倫理的に承認される（研究プロジェクトごとの承認あるいは組織を提供する RTB の包括的な承認のいずれかによる）
過去 100 年未満に死亡した人間から得られた組織の保管あるいは使用	はい
生体組織の保管あるいは使用（研究者に個人が特定される）	はい
生体からの組織の採取	はい（コモンローに基づく）
死体からの組織の採取	はい
生体組織の DNA 解析（研究者に個人が特定される）	はい
過去 100 年未満に死亡した人間から 2006 年 9 月 1 日以降に得られた組織の DNA 解析	はい

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・HTA2004 （ヒト組織法：Human Tissue Act, 2004）は、研究目的で組織を合法的に保管あるいは使用するために必要とされる場合、「適切な同意」を与えることができる人を特定する。表 2 は、法律に基づいて 適切な同意を示すことができる人をまとめたものである。

HTA2004（SOPより）

・研究目的で組織を合法的に保管あるいは使用するために必要とされる場合、**「適切な同意」**を与えることができる人を特定する。表 2 は、法律に基づいて 適切な同意を示すことができる人をまとめたものである。

・同意が必要とされる場合には、組織についての**「的確な同意（qualifying consent）」**の要件は**「適切な同意（appropriate consent）」**と同様である。しかし、死亡した人の組織の DNA 解析への同意は、相応の関係を有するいずれかの人の同意で十分である。近親者のリストはこの場合ランク付けされていない。

表 2：適切な同意

対象（The person）	*同意を示す人*
意思能力を有し、決定を行う意思がある成人あるいは子供[24]	本人の同意
同意する意思能力を有さない子供[24]、あるいは意思能力はあるが決定を行う意思がない子供	親としての責任（Parental responsibility）を有する人
死亡した成人	(i)　生前の本人の同意 (ii)　死亡した成人による同意があらかじめ得られていない場合、指定された代理人の同意 (iii) 死亡した人によって代理人が指名されていない場合、相応の関係を有する人
死亡した子供[24]	(i)　子供の死亡の直前に親としての責任を有していた人 (ii) 親としての責任を有していた人がいない場合、相応の関係を有する別の人
意思能力を有さない成人	下記 15 項を参照

注24）　HT 法は、子供を 18 際未満の人と定義する。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・UK BiobankではBroad consentを取得している。下記はUK BiobankのConsent Formにおける同意事項。

UK Biobank

① I have read and understand the Information Leaflet, and have had the opportunity to ask questions.

② I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time without giving any reason.

③ I understand that I may be re-contacted by UK Biobank (e.g. to answer some more questions and/or attend another assessment visit), but this is optional.

④ I give permission for access to my medical and other health-related records, and for long-term storage and use of this and other information about me, for health-related research purposes (even after my incapacity or death).

⑤ I give permission for long-term storage and use of my blood and urine samples for health-related research purposes (even after my incapacity or death), and relinquish all rights to these samples which I am donating to UK Biobank.

⑥ I understand that none of my results will be given to me (except for some measurements during this visit) and that I will not benefit financially from taking part (e.g. if research leads to commercial development of a new treatment).

⑦ I agree to take part in UK Biobank.

① 私は情報パンフレットを読み、理解し、そして質問する機会を得ました。

② 私は私の参加が任意であること、そして何の理由もなくいつでも撤退することが自由であることを理解しています。

③ 私はイギリスのバイオバンクから再連絡されるかもしれないことを理解しています（例えば、いくつかの質問に答えるために、そして/または別の評価訪問に参加するために）が、これは任意です。

④ 私は、健康関連の研究目的のために（私の無能力または死亡の後でも）、私の医療およびその他の健康関連の記録へのアクセス、および私に関するこの情報および他の情報の長期保存と使用を許可します。

⑤ 私は健康関連の研究目的のために私の血液や尿のサンプルを長期間保管して使用することを許可し（私の無能力や死後も）、イギリスバイオバンクに寄付しているこれらのサンプルに対するすべての権利を放棄します。

⑥ 私は私の結果のどれも私には与えられないことを理解し（この訪問の間のいくつかの測定値を除いて）そして私が参加することから経済的に恩恵を受けないでしょう（例えば研究が新しい治療の商業開発につながるなら）。

⑦ 私はイギリスのバイオバンクに参加することに同意します。

出典）UK Biobank：
http://www.ukbiobank.ac.uk/procedures/
Consent Form：
http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Consent_form.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

■動的同意、ダイナミックコンセント

・複数研究者や研究プロジェクトが存在するバイオバンクの場合、ヘルシンキ宣言に従う従来のように、バイオバンクへのリクルート時または研究開始前に将来の全ての利用について、インフォームドコンセントを得ることは困難
・そこで、動的同意(ダイナミックコンセント)は、参加者中心のアプローチを同意および継続中の取り組みに提供するソリューション
・以下のように多くのバイオバンクで採用されている。
①UK Biobankでは、同意撤回で３つのオプションを設定している（下記）
②「誰もが責任を持って行動するためのプラットフォーム」
（“Platform for Engaging Everyone Responsibly” （PEER））
③Rudyプロジェクト
④イギリスの同意取り消しプロジェクト（EnCoRe、The UK Ensuring Consent and Revocation Project、プライバシー向上技術を含むプロトタイプも開発）

UK Biobank

6. Right to withdraw ・**“No further contact”**: UK Biobank would no longer contact the participant directly, but would still have their permission to use information and samples provided previously and to obtain further information from their healthrelevant records. ・**“No further access”**: UK Biobank would no longer contact the participant or obtain further information from their healthrelevant records in the future, but would still have their permission to use the information and samples provided previously. ・**“No further use”**: In addition to no longer contacting the participant or obtaining further information about them, any information or samples collected previously would no longer be available to researchers. …	・**「それ以上連絡しない」**：英国のバイオバンクは、参加者に直接連絡することはなくなりましたが、以前に提供された情報およびサンプルを使用し、健康関連記録からさらなる情報を入手する許可を得ます。 ・**「これ以上アクセスできない」**：英国のバイオバンクは、今後参加者に連絡したり、健康関連レコードから詳細情報を入手したりすることはなくなりますが、以前に提供された情報とサンプルを使用する許可を得ます。 ・**「これ以上使用しない」**：参加者への連絡が不要になったり、それ以上の情報が得られたりすることに加えて、以前に収集された情報やサンプルは研究者には利用できなくなります。…

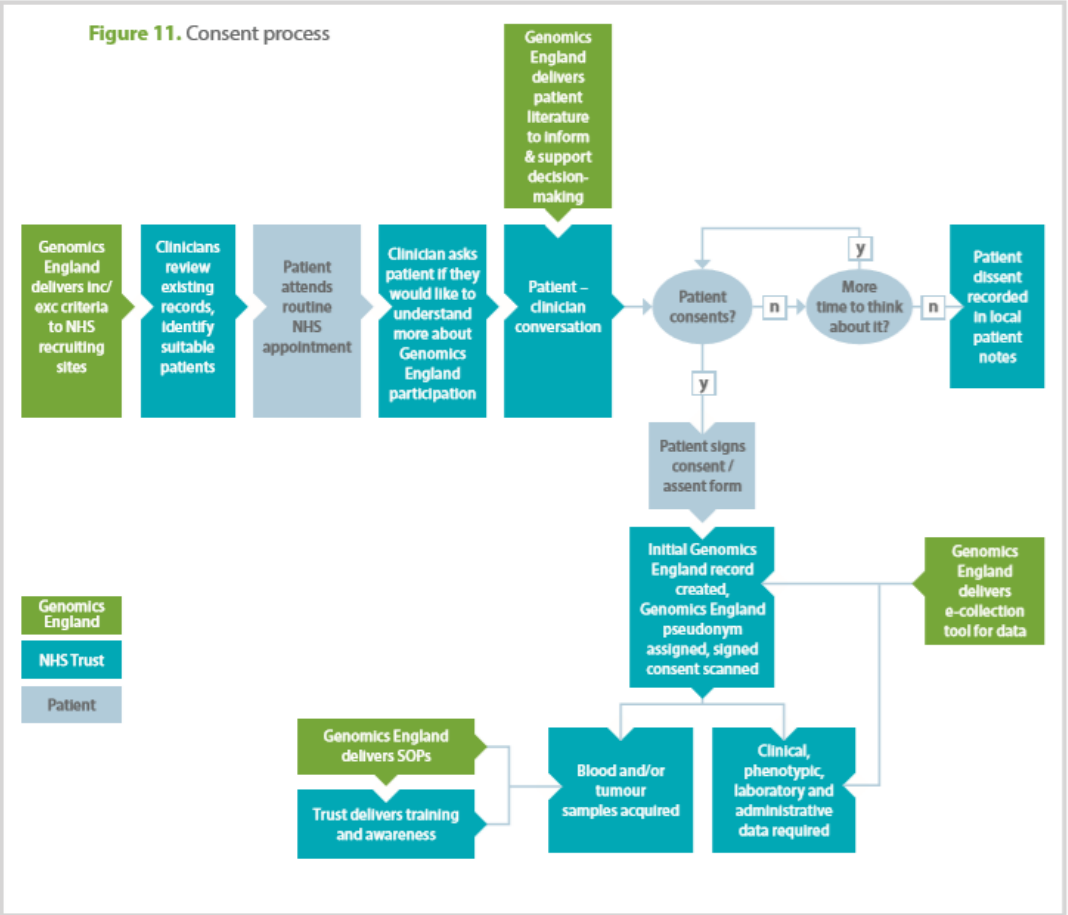
出典）UK Biobank：http://www.ukbiobank.ac.uk/procedures/
https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQlYdjjnQIgJ%2CfAzikMhEnx6

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

100,000ゲノムプロジェクト



以下に対する明白な同意が必要（文書）

- 寄贈されたサンプルの必須ゲノム配列全ゲノム配列決定（WGS）、ゲノムおよび他の「omic」分析
- 参加者の健康記録への永続的なリンク。適切な所見の義務的なフィードバック
- 臨床的に重要な追加的な発見を少数の患者にフィードバックすることを選択する
- 匿名化された参加者情報への強制アクセス、および適切な権限を持つ第三者によるサンプル（イギリスおよび海外に拠点を置くことができる）、商業的（営利目的の）企業を含む.
- 臨床チームによる再接触のための強制合意（関連する薬物試験、またはプロジェクトへの参加に関連する倫理および社会調査を含む）

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

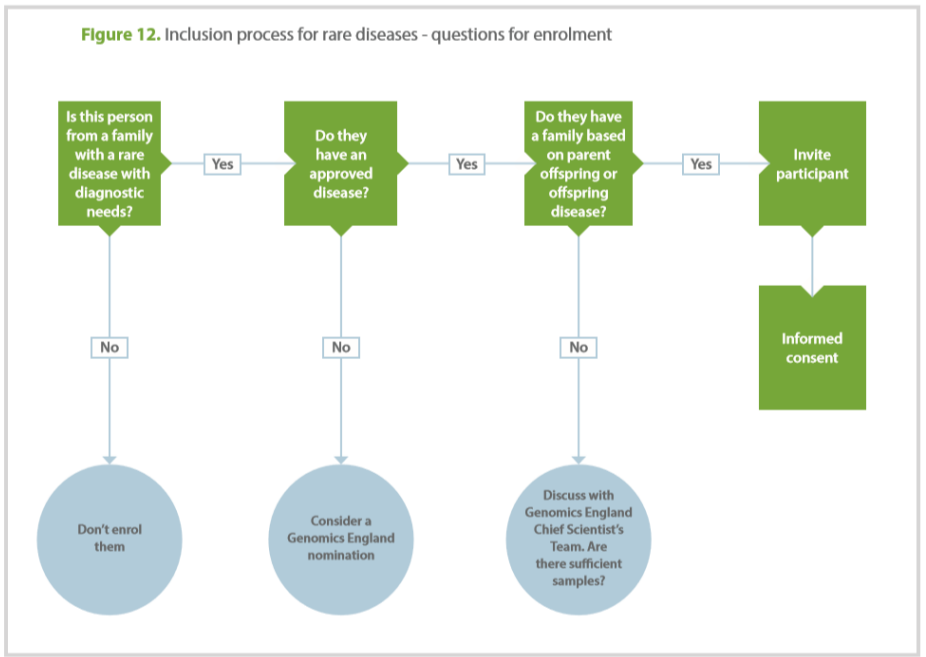
記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

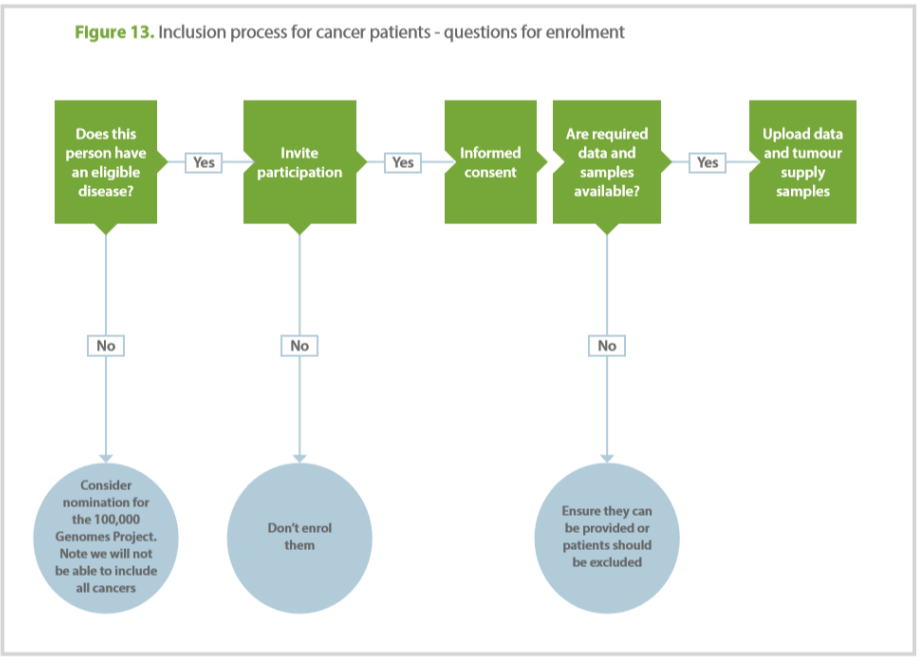
・100,000ゲノムプロジェクトの例（希少疾患、がん患者に対するIC以前の質問）

100,000ゲノムプロジェクト

（希少疾患者に対するIC以前の質問）



（がん患者に対するIC以前の質問）



出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・UK Biobankでは電子署名による同意取得が認められ、実際に利用されている。

UK Biobank

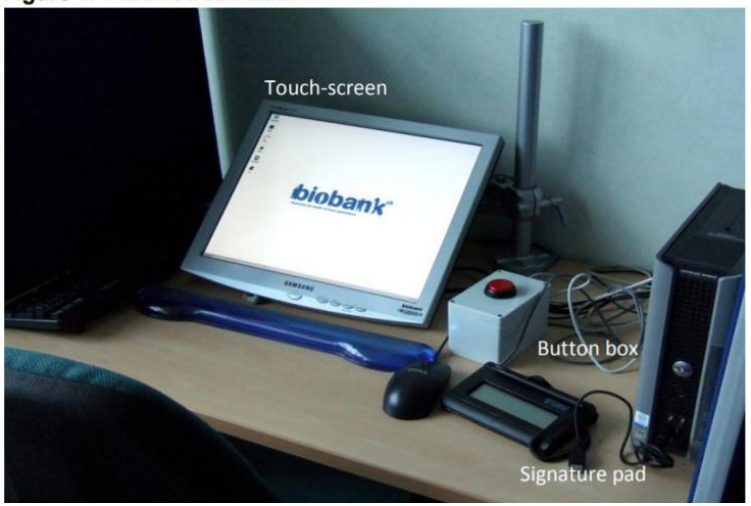
1.4: Consent procedures use the Consent Module of the UK Biobank Assessment Centre Environment (ACE) for the following functions:
- Receipt of Registration Data from the Registration Module
- Presentation of Participant Information and Consent Form text
- Recording consent information, including electronic signature from Participant
- Generating Consent Data, including explicit permission to interact with later ACE Modules

1.4：同意手続きは、以下の機能のために英国バイオバンクアセスメントセンター環境（ACE）の同意モジュールを使用します。
- 登録モジュールからの登録データの受信
- 参加者情報と同意書のテキストの提示
- 参加者からの電子署名を含む同意情報の記録
- 後のACEモジュールと対話するための明示的な許可を含む、同意データの生成

4 Consent station procedure
…
4.10: The participant is shown how to sign the consent form using the electronic signature pad (figure 1) and is informed that a copy of the form will be provided at the end of the visit.

4.10：参加者は、電子署名パッドを使用して同意書に署名する方法を示し（図1＝右図）、訪問終了時にその書式のコピーが提供されることを通知されます。

Figure 1: Touch-screen station



出典）UK Biobank　Consent：
https://biobank.ctsu.ox.ac.uk/crystal/docs/Consent.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。（電子署名の際の手続き）

UK Biobank

4.11: If the electronic signature pad does not work, the staff member prints two copies of the completed consent form on a network printer and asks the participant to sign both copies. To do this the staff member presses the „Next" button to open the „Consent (Paper)" page and selects the „Print Consent" button. One copy of the form is retained by the duty manager in a locked filing cabinet; the other copy is given to the participant.

4.12: If the participant is physically unable to provide a signature, two paper copies of the consent form are signed by two members of staff: the one witnessing consent and another, one of whom must be a qualified nurse. One copy is retained by the duty manager in a locked filing cabinet; the other copy is given to the participant;

4.13: Once consent has been given, the UK Biobank staff member selects the „Next" button, enters their username and password using the touch-screen password and again selects the „Next" button:

4.14: During the consent process, the UK Biobank staff member determines whether the participant has the mental capacity to provide informed consent (Appendix 2: Procedures for assessment of mental capacity). If concerns arise these are reported to the centre manager/deputy. In cases of uncertainty the manager or deputy should suggest the person does not participate.

4.11：電子署名パッドが機能しない場合、スタッフメンバーは完成した同意書のコピー2部をネットワークプリンタに印刷し、参加者に両方のコピーに署名するように依頼します。これを行うには、スタッフは「次へ」ボタンを押して「同意書（用紙）」ページを開き、「印刷同意書」ボタンを選択します。用紙のコピー1部は、施錠管理官によって施錠された出願キャビネットに保管されています。もう一方のコピーは参加者に渡されます。

4.12：参加者が実際に署名をすることができない場合は、2名の同意書と2名のスタッフが署名した同意書と別の1名が資格のある看護師によって署名されます。 1部は、施錠管理官によって施錠された保管庫に保管されています。もう一方のコピーは参加者に渡されます。

4.13：同意が得られたら、英国のバイオバンク職員は「次へ」ボタンを選択し、タッチスクリーンパスワードを使用して自分のユーザー名とパスワードを入力し、そして再度「次へ」ボタンを選択します。

4.14：同意プロセスの間に、英国のバイオバンク職員は、参加者がインフォームド・コンセントを提供する精神的能力を持っているかどうかを判定する（付録2：精神的能力の評価のための手順）。懸念が生じた場合、これらはセンターの管理者/副部長に報告されます。不確実性の場合には、管理者または代理はその人物が参加しないことを提案すべきです。

出典）UK Biobank　Consent：https://biobank.ctsu.ox.ac.uk/crystal/docs/Consent.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・前ページの続き。（電子署名の際の手続き）

UK Biobank

4.15: If the participant selects “I disagree” for any of the consent questions, a message is displayed to contact a member of staff who will then provide further information and clarification on any issues. More senior staff are also available and, should it be required, senior members of the central UK Biobank team can be contacted by telephone at any time during Assessment Centre operation.	**4.15**：参加者が同意の質問に対して「同意しない」を選択した場合、スタッフメンバーに連絡するためのメッセージが表示され、スタッフメンバーはさらに問題に関する詳細情報と説明を提供します。より多くの上級職員も利用可能であり、必要であれば、英国中央銀行のバイオバンクチームの上級会員に、アセスメントセンターの運営中いつでも電話で連絡することができます。
4.16: The computer system does not allow any subsequent stations to be undertaken unless the consent process has been completed by the participant signing the consent form and a member of staff verifies that this has been done.	**4.16**：参加者が同意書に署名して同意プロセスが完了し、スタッフのメンバーがこれが行われたことを確認しない限り、コンピュータシステムは後続のステーションの実行を許可しません。
4.17: Participants who have given consent are asked to remain at the touch-screen station so they can complete the questionnaire. Participants who do not give consent have their USB key returned to the reception station for data removal, and are thanked for their time before leaving.	**4.17**：同意を得た参加者は、アンケートに回答できるようにタッチスクリーンステーションに留まるように求められます。同意しない参加者は、データを削除するために自分のUSBキーを受付ステーションに返却してもらい、退席する前に感謝します。

出典）UK Biobank　Consent：
https://biobank.ctsu.ox.ac.uk/crystal/docs/Consent.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

100,000ゲノムプロジェクト	
11.1.3 Giving consent face-to-face ･･･We intend to adopt an electronic touch screen for recording consent, adapting processes used by UK Biobank. 11.1.5 Giving consent by post or email In exceptional cases, some potential participants may be offered the opportunity to give consent to be part of the Project via the return of their completed consent forms to the recruiting clinician or appropriate alternative in the post/via emailed document.	11.1.3　対面で同意を表明する ･･･イギリスBiobankで採用されているプロセスを採用し、同意書の記録に電子タッチスクリーンを採用する予定。 11.1.5　郵送または電子メールによる同意表明 例外的なケースでは、潜在的な参加者の中には、記入した同意書を採用担当医に返却するか、郵送/郵送文書で適切な代替案を提出することにより、プロジェクトの一部であることに同意する機会を提供することがあります。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol：
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容
●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・ National Health Service（NHS）、Health Research Authority（HRA）等による共同声明に以下のような記述がある。
・公的機関による最新の見方として、参考にできる。
・治験薬（CTIMP)についての記述もあるが、以下はそれ以外の研究の部分を主に示した。

Joint Statement

For the purposes of this statement, ‘electronic methods for seeking informed consent’ and ‘eConsent’ refer to the use of any electronic media (such as text, graphics, audio, video, podcasts or websites) to convey information related to the study and to seek and/or document informed consent via an electronic device such as a smartphone, tablet or computer.	本声明の目的のために、「インフォームド・コンセントを求めるための電子的方法」および「eConsent」とは、スマートフォン、タブレット、コンピュータなどの電子機器を介してインフォームド・コンセントを求めたり文書化したりすることで、研究に関する情報を伝達するための電子媒体（テキスト、グラフィック、オーディオ、ビデオ、ポッドキャストまたはウェブサイトなど）の使用を指す。

出典）NHS　HRA　等による
“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・前ページの続き。

Joint Statement

Summary
This joint statement, supported and endorsed by the Devolved Administrations, sets out the legal and ethical requirements for seeking and documenting consent using electronic methods. The primary focus is clinical trials of investigational medical products (CTIMPs) but the basic principles can be applied to all research conducted within the United Kingdom.
Electronic methods may be used for seeking, confirming and documenting informed consent in research studies.
Electronic signatures are classified as 'simple,' 'advanced' or 'qualified'. The type of electronic signature that should be used in a study depends on whether the recruitment and consent procedures taken as a whole (and considered as part of a proportionate approach) mean that you:
- can trust that the person who signed is who they say they are
- can trust that the consent form they signed hasn't been altered
- can trust when the signature was applied
- can demonstrate that trust if required.

（概要）
・Devolved Administrationによって支持され承認されたこの共同声明は、電子的方法を使用して同意を求め文書化するための法的および倫理的要件を規定している。主な焦点は治験薬の臨床試験（CTIMP）だが、基本原則はイギリス内で実施されるすべての研究に適用できる。
・電子的方法は、研究においてインフォームド・コンセントを求め、確認し、そして文書化するために使用され得る。
・電子署名は、「単純」、「高度」、または「限定」に分類される。
・研究で使用されるべき電子署名の種類は、リクルートおよび同意手続きにおいて、あなた（対象者）が以下の点でどうあるかという点から全体的に決定される。
- 署名した人は、自分が本人であると言っている人であると信頼できる。
- 署名した同意書が変更されていないことを信頼できる
- 署名が適用されたときに信頼できる
- 必要に応じてその信頼を証明できる。

出典）NHS　Health Research Authority　等による
"Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018"
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・前ページの続き。

Joint Statement

Electronic signatures
What is an electronic signature? The ‘eIDAS’ Regulation (EU) No 910/2014 establishes an EU-wide legal framework for electronic signatures. The Regulation, which is supplemented by the UK eIDAS Regulations (SI 2016/696), defines an electronic signature as ‘data in electronic form which is attached to or logically associated with other electronic data and which is used by the signatory to sign’. Electronic signatures can include signatures that are:
- Tickbox plus declarations
- Typewritten
- Scanned
- An electronic representation of a handwritten signature
- A unique representation of characters
- A digital representation of characteristics, for example, fingerprint or retina scan
- A signature created by cryptographic means

電子署名
‘eIDAS’規則（EU）No 910/2014は、電子署名に関するEU全体の法的枠組みを定めている。イギリスのeIDAS規則（SI 2016/696）によって補足されているこの規則は、電子署名を「他の電子データに添付または論理的に関連付けられ、署名者が署名に使用する電子形式のデータ」と定義している。
電子署名には、次のような署名を含めることができる。
- チェックボックスと宣言
- タイプライド
- スキャン済み
- 手書きの署名の電子表現
- 文字の一意の表現
- 指紋や網膜スキャンなどの特性のデジタル表現
- 暗号化手段によって作成された署名

出典）NHS　Health Research Authority　等による
“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・前ページの続き。

Joint Statement

Electronic signatures can be divided into three groups:
• Simple electronic signatures – examples are a stylus or finger drawn signature, a typed name, a tick box and declaration, a unique representation of characters and a fingerprint scan.
• Advanced electronic signatures – these are uniquely linked to the signatory, are capable of identifying the signatory, allow the signatory to retain control, and are linked to data within the signature that can detect any changes made.
• Qualified electronic signatures – an advanced electronic signature, uniquely linked to the signatory, that is created by a qualified electronic signature creation device, and which is based on a qualified certificate for electronic signatures.

The use of 'advanced' or 'qualified' electronic signatures provides:
• Authentication – the signatory can be linked to the information
• Integrity – changes to the information can be detected more easily
• Non-repudiation – legal assurance regarding where the electronic signature has come from

電子署名は3つのグループに分けられる。
•単純な電子署名 - 例としては、スタイラスまたは指で描かれた署名、入力された名前、チェックボックスと宣言、文字の固有表現、および指紋スキャンがある。
•高度な電子署名 - 署名者に一意にリンクされ、署名者を識別し、署名者に制御を維持させ、加えられた変更を検出できる署名内のデータにリンクされる。
•適格電子署名 - 適格電子署名作成装置によって作成され、電子署名用の適格証明書に基づく、署名者に固有にリンクされた高度な電子署名。

「高度な」または「適格な」電子署名を使用すると、次のことが実現する。
•認証 - 署名者は情報にリンクできる。
•完全性 - 情報への変更をより簡単に検出できる。
•否認防止性 - 電子署名の出典に関する法的保証

出典）NHS　Health Research Authority　等による
"Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018"
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・前ページの続き。

Joint Statement	
All other research For research which is not a CTIMP, it is not a legal requirement to provide written information or document consent in writing. Nevertheless, for the majority of research it is considered best practice and investigators should document consent unless not doing so can be justified (and approved by a REC). Participants with capacity who are unable to physically sign a paper or electronic document may provide consent orally or by any other means of communication (such as using augmentative and alternative communication methods).	**治験薬（CTIMP)以外のすべての研究** ・CTIMPではない研究については、書面による情報の提供または文書による同意を書面で提供することは法的要件ではありません。それにもかかわらず、大部分の研究にとって、それはベストプラクティスと考えられ、そうしないことが正当化される（そしてRECによって承認される）ことができない限り、研究者は同意を文書化するべきです。 紙または電子文書に物理的に署名することができない能力を持つ参加者は、口頭またはその他のコミュニケーション手段（増強的および代替的コミュニケーション方法の使用など）によって同意を提供することができます。

出典）NHS　Health Research Authority　等による
“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・前ページの続き。

Joint Statement

Studies other than CTIMPs For the majority of non-CTIMP research involving only negligible or minimal risk (for example, face-to-face surveys or non-sensitive qualitative research) any simple electronic signature is normally adequate where it is appropriate to seek consent. Where the research involves more than minimal risk, burden or intrusion simple eSignatures that involve the participant tracing their handwritten signature using a finger or a stylus or biometric eSignatures should be considered as they allow for direct comparison with eSignatures and/or wet-ink signatures previously used by the participant for the purpose of audit or where the consent is contested. For postal/online surveys or self-administered questionnaire-based research where identifiable personal data are collected, and 'consent' used as the legal basis for the purposes of compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR), then the participant must be able to actively signify their consent. This can be achieved by providing an explicit consent statement and a tickbox within the survey/questionnaire that the participant can complete if they are in agreement. A handwritten or biometric eSignature is not required.	CTIMP以外の研究ごくわずかな、または最小限のリスクしか含まないCTIMP以外の研究（たとえば、対面調査や非機密性の定性的研究）の場合、同意を求めるのが適切な場合は通常、単純な電子署名で十分である。 研究が最小限のリスク、負担または侵入を含む場合、参加者が指またはスタイラスを使用して手書きの署名をなぞる単純な電子署名またはバイオメトリック電子署名は、以前は電子署名および/または湿式インク署名と直接比較できるため、考慮する必要がある。監査の目的で、または同意が争われる場合に、参加者によって使用される。 識別可能な個人データが収集され、一般的なデータ保護規則（GDPR）を遵守するための法的根拠として使用される「同意」が使用される郵便/オンライン調査または自己管理アンケートベースの調査の場合、参加者は彼らの同意を積極的に示す。これは、参加者が同意した場合に回答者が記入できるように、アンケート/アンケート内に明示的な同意書とチェックボックスを入れることで実現できる。手書きまたはバイオメトリックの電子署名は必要ない。

出典）NHS　Health Research Authority　等による
"Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018"
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・前ページの続き。

Joint Statement	
Things to think about when using electronic methods to seek and document informed consent All research studies • Can the signature be dated either manually by the participant or automatically by the eConsent system? • Is it possible to verify which version of the information sheet and consent form the electronic signature applies to? • For interventional studies, are there methods in place to ensure that the person signing the electronic consent form is the person who will be participating in the research study?	インフォームド・コンセントを求め、文書化するために電子的方法を使用する場合に考慮すべき事項（すべての調査研究） •署名は参加者によって手動で、またはeConsentシステムによって自動的に日付を記入できるか。 •電子署名がどのバージョンの情報シートと同意書に適用されるかを検証することは可能か？ •介入研究のために、電子同意書に署名する人が研究に参加する人であることを確実にするための方法はあるか？

出典）NHS　Health Research Authority　等による
“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”
（ https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・英国倫理審査委員会のSOPでは、遺伝情報等などの研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合とそうでない場合の区別はなく、同意の「撤回」については、一般的なポリシーに従う旨の記載があるのみ。

英国倫理審査委員会SOP

倫理審査に係る諸問題の概要
10.21 研究データベースの倫理審査を行う REC は、申請において検討すべき問題について以下の一般的ガイダンスに留意するものとする。

…
・ データ収集およびデータ対象者から同意を得る体制。情報シートおよび同意書。同意撤回に関するポリシー
…

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・英国倫理審査委員会SOPによると、「情報開示」等の情報の扱いに際しての審査は、イギリス情報ガバナンス委員会（NIGB）（倫理・守秘委員会）とRECが担う。

英国倫理審査委員会SOP

イギリス情報ガバナンス委員会（NIGB）

イギリス情報ガバナンス委員会の役割
13.72 イギリス情報ガバナンス委員会は、2006年国民保健サービス法第250A条（改正後の2008 年保健福祉法第 157 条）に基づき設置されている。情報ガバナンス業務の改善を 支援するため、および NHS および成人福祉における情報ガバナンスの傾向をモニ タリングするために設置されているのは、保健大臣の諮問機関である。イギリス情報 ガバナンス委員会はリーダーシップを発揮し、保健福祉における一貫性のある情 報ガバナンスの基準を促進する。

13.73 イギリス情報ガバナンス委員会は、医療研究とその他医療目的の両方に関して、第 251 条に基づく承認の申請について所管の大臣に助言を行う法的責務を担う。イギリス情 報ガバナンス委員会はこの措置を倫理・守秘委員会（Ethics and Confidentially Committee, ECC）に委託する。

13.74 イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会も HFEA に対して、HFE 規則のもと での承認申請について助言を行う。

審査の責務
13.75 申請がイギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会および REC の両方に対して行 われるとき、統合研究申請システムの同一データセットに基づき、両者が審査すべき共通の倫理的問題を提起する部分と、主にどちらか一方、あるいはその他機 関による審査が必要な部分とがある。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・「情報開示」を含む情報の扱いについての審査における、RECとNIGB　倫理・守秘委員会の共通の観点。

英国倫理審査委員会SOP

共通の倫理的問題
13.76 倫理・守秘委員会と REC は、個人を特定可能な（identifiable）患者情報を研究のた めに同意なく開示することは必要であるか、倫理的に容認されるか、および公共 の利益（public interest）にかなうものかを考慮することに等しく関心を持つ。

13.77 開示の必要性を考慮するときに両機関が求めるのは、特に機密データの場合、データ項目が研究のために必要であると確証を得ることである。申請者は、同意を求 めること、あるいは個人を特定できない情報を用いて研究を実施することが、な ぜ合理的に実現可能（reasonably practicable）ではないのかを示すこと、あるいは 同意なく研究を施行することが高い蓋然性をもって正当化される（overriding justification）ことを示すことが期待される。

13.79 両機関は、患者・医療サービス消費者が研究デザイン、実施および結果の普及の過 程に適切に参画（involvement）しているか否かを考慮する。これには、個人を特 定できる情報の開示について同意を得ずに研究を施行することが受け入れられる かについて、患者・医療サービス消費者グループと協議する可能性も含まれる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・NIGB　倫理・守秘委員会、RECの審査におけるそれぞれの論点。

英国倫理審査委員会SOP

イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会によって審査される論点
13.80 倫理・守秘委員会は、患者情報の使用に関する適法性の論点、および情報ガバナン スの基準について、所管の大臣と研究者に助言する主たる責務を担う。
13.81 倫理・守秘委員会は、患者を特定できる情報を同意なくアクセス、使用、保管および保存することの法的側面を審査する。これには、1998 年データ保護法、1998 年 人権法およびコモンロー上の守秘義務の遵守を考慮することも含まれる。
13.82 倫理・守秘委員会は、データの安全性および機密性の問題に関する主たる責務を担 う。倫理・守秘委員会は、安全性の取り決めに関する独立評価を得ることによっ て、患者を特定できるデータの安全性を確実にするために研究チームが適切な取り決めを設けることの保証を求める。倫理・守秘委員会はまた、特定できるデー タへのアクセスが研究チーム内の必要な人に限られること、および必要とされる 最低限の期間中はデータが特定できる形式で保存されることを確実にするための メカニズムを検討する。
13.83 倫理・守秘委員会は、特定のデータセットの使用に際して個人が特定できる可能性 のリスク、および必要に応じて、匿名化の手法および識別できるリスクを減らす ためのその他アプローチに関して、専門家の助言を研究者に提供する。

REC によって審査される論点
13.84 両機関が研究の科学的妥当性を確保する必要があるとき、REC は研究計画書が関連 する専門家によって適切な科学的検討を受けたか（「ピアレビュー」）、およびその 目的を満たすために適切にデザインされたかを審査する主たる責務を担う。研究 計画書の統計的側面の審査を含む、このような検討を手配すること、および REC にこの根拠を提供することは、スポンサーの責務である。
13.85 個人を特定可能な情報の開示について同意が求められるべきか否か最終的に決定 されるとき、REC は、この目的のために使用される全書類、情報シートと同意文 書の内容を含む、研究対象者への接触およびその同意を求める手順の審査につい て、主たる責務を担う。意思能力を有さない人を含むために 2005 年意思能力法に 基づく承認が必要とされるとき、REC は、第 32 条に基づき、介護者に相談するための合理的な取り決めが設けられていることを含み、法の第 30～33 条に基づく基 準が満たされていることを確実にする責任を担う。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・NIGB　倫理・守秘委員会、RECによる二重審査の手順。

英国倫理審査委員会SOP

REC およびイギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会による二重審査： 標準手順
13.86 REC 事務局は、REC の暫定的および最終判断に関する文書の写しをイギリス情報ガバ ナンス委員会 倫理・守秘委員会事務局に対して E メールで送付するものとする。申請者から RECへの回答が倫理・守秘委員会の審査に関連する可能性があるとき、 倫理・守秘委員会事務局はその写しを要求することができる。

13.87 イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会事務局は、申請者の回答と併せて、そ の暫定的および最終結果書類の写しを REC 事務局に Eメールで送付するものとする。

13.88 REC が承認の判断を示すとき、研究開始されうる前に、その承認の条件として、英 国情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会による承認の要件を含むものとする。イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会はその承認と同様の条件を含むものとする。

13.89 各機関は、審査において検討された問題およびその判断の根底にある根拠と仮定について詳細な説明を要求するために、他機関に直接 E メールで連絡することができる。倫理・守秘委員会事務局との通信記録は、倫理・守秘委員会 applications@nhs.net に送付されるものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き
●研究参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は 議論されているか

・倫理・守秘委員会、RECによる判断の相違解消の手順と、倫理・守秘委員会による申請却下後の手順。

英国倫理審査委員会SOP

重要課題における相違の解消
13.90 両機関がその意思決定に際して独立している一方で、共通の倫理的問題、特に個人を特定できるデータを同意なく利用すること、およびコモンロー上の守秘義務を免除することの必要性と公共の利益について、一貫性のある決定が下されること が望ましい。いずれかの審査機関が他機関と異なる立場を取るか、あるいは取るつもりであるとき、その相違の解決を図るために直接議論を行うことが強く推奨 される。このような議論は E メールあるいは電話で実施されることができる。REC のコーディネーターは、必要に応じて委員長および担当委員を含め、倫理・守秘 委員会事務局との議論を調整するものとする。この場合、すべての電話による議論の結果は記録されること。また、REC の運営管理者は通知を受けるものとする。

13.91 各機関は、詳細な情報あるいは他機関との議論の観点から、その判断を再検討する ことができる。申請者とのさらなる全通信記録の写しは、他機関に送付されるものとする。

13.92 重要課題について合意に達しなかったとき、その課題は英国研究倫理サービス運営 部長に報告され、その者が解決を促すために今後講じる措置について検討するも のとする。申請がウェールズの REC によって審査されているとき、および／あるいは申請者がウェールズを本務地とするとき、英国研究倫理サービス運営部長は ウェールズのREC 管理者と相談の上、実施すること。

倫理・守秘委員会による申請却下後の手順
13.93 倫理・守秘委員会が第 251 条に基づく承認あるいは HFE 規則に基づく情報開示の申請を却下する（あるいは以前に示された承認の条件を撤回するか大幅に変更する）とき、研究チームは、例えば個人を特定できないデータの使用に限定するか、あるいはデータ対象者に同意を求めることにより、研究計画書の変更を必要とすることがある。研究プロジェクトが REC からすでに承認の判断を得ているとき、「大幅な変更通知（Notice of Substantial Amendment）」が提出されるものとする。 倫理審査の最初の申請がまだ進行中であるとき、変更は書類によって REC に通知されること。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・HTA2004には記載がないと考えられる。
・英国倫理審査委員会SOPによると、データ保護法（2018年版）、1998 年 人権法およびコモンロー上の守秘義務を遵守するよう、イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会によって審査される。

英国倫理審査委員会SOP

イギリス情報ガバナンス委員会 倫理・守秘委員会によって審査される論点
13.80 倫理・守秘委員会は、患者情報の使用に関する適法性の論点、および情報ガバナンスの基準について、所管の大臣と研究者に助言する主たる責務を担う。

13.81 倫理・守秘委員会は、患者を特定できる情報を同意なくアクセス、使用、保管および保存することの法的側面を審査する。これには、1998 年データ保護法（⇒2018年版）、1998 年 人権法およびコモンロー上の守秘義務の遵守を考慮することも含まれる。

13.82 倫理・守秘委員会は、データの安全性および機密性の問題に関する主たる責務を担 う。倫理・守秘委員会は、安全性の取り決めに関する独立評価を得ることによって、患者を特定できるデータの安全性を確実にするために研究チームが適切な取り決めを設けることの保証を求める。倫理・守秘委員会はまた、特定できるデー タへのアクセスが研究チーム内の必要な人に限られること、および必要とされる 最低限の期間中はデータが特定できる形式で保存されることを確実にするための メカニズムを検討する。

13.83 倫理・守秘委員会は、特定のデータセットの使用に際して個人が特定できる可能性 のリスク、および必要に応じて、匿名化の手法および識別できるリスクを減らすためのその他アプローチに関して、専門家の助言を研究者に提供する。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・HTA2004やSOPでは、安全管理の要件に関する記載が見当たらない。
・英国倫理審査委員会SOPによると、情報の安全管理に対する違反の調査、是正措置は、スポンサー（試験の開始、管理および資金管理（あるいは資金調達）に最終責務を担う個人）の責務である。

英国倫理審査委員会SOP

研究計画書違反
9.74 先立って、あるいは事象の発生後出来るだけ早くスポンサー（※）および主任研究者と合意した上での「研究計画書からの逸脱」と、誤り（error）あるいは欺瞞（fraud）／不正行為の結果として許可なく行われる「研究計画書違反」は、区別される。

9.75 研究計画書違反の調査を行い、是正措置を講じる第一義的な責務は、スポンサーが 担う。軽微な研究計画書違反については、「重大な違反」に相当しない限りは REC に通知する必要はない（9.107～9.118 項参照 スポンサーによる報告書、重大な違反の可能性についてのその他の報告書）。スポンサーが軽微な研究計画書違 反について自発的に REC に通知するとき、コーディネーターは受領を確認し、参 考として委員長に報告書を送付するものとする。違反が単独で、あるいは軽微な違反に関するその他報告書と併せて、重大な違反として扱うと委員長が考えない限りは、さらに何らかの措置を講じる必要はない。

※ 臨床試験のスポンサー：臨床試験の開始、管理および資金管理（あるいは資金調達）に最終責務を担う個人。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

● 情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・バイオバンクのガバナンスに係る主要組織は以下の通り。

Biobank Report

バイオバンクのガバナンスに係る組織	概要	備考
HRA（Human Research Authority）	・バイオバンクのガバナンスと監督において、中心的な役割 ・Human Research Authority (HRA) Standard Operating Procedures for Research Ethics Committeesは、バイオバンクのデータやサンプルにアクセスしたいと望む研究者にバイオバンクを効果的に監督することを可能にしている	・2011年以降、患者の利益と公衆衛生研究の保護と保護を目的として設立
NRES(The National Research Ethics Service）	・HRAの傘下にあり、研究倫理委員会（REC）の指導と認定制度を提供する責任	・正式なコンプライアンスや検査の権限は持っていない
機密諮問委員会（The Confidential Advisory Committee）	・HRA（研究アプリケーション用）と健康に関する国務長官（非研究用アプリケーション）に対して、承認なしに患者情報にアクセスするアプリケーションを承認するかどうかを独立した専門家の助言を提供する。	
ヒト組織認証局（the Human Tissue Authority）	・生物学的サンプル（胚や配偶子を除く）のコレクションのライセンス供与を担当。情報委員は、監査、罰金、捜査を通じデータ保護法を遵守する権限を有する。	
NHS	・専門的な監督手続で、保護者を任命し、プロジェクトは参加者のプライバシーをどのように保護するか概観するガバナンスの枠組みを持ち、データの共有とバイオバンクからのサンプルへのアクセスを可能にする。	
その他		the Information Commissioner 、ヒト受精胚発生機関（the Human Fertilization and Embryology Authority）、the General Medical Council等

出典）Biobank Report: United Kingdom
（https://www.researchgate.net/publication/318927235_Biobank_Report_United_Kingdom）より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・法制度の中では記述が見当たらないが、バイオバンク等では以下のような方策がとられている。

Biobank Report

手法	概要	備考（適用例等）
不可逆的にデータの識別を解除する（匿名化、anonymization）	・イギリスのデータ保護法には、匿名化に関する具体的な規定は含まれていない。 ・匿名化は再接触を不可能にするが、現実には困難と考えられている。	・EU指令95/46 / ECの同様の方法が示されている。
識別子とキーコードの分離（疑名化、pseudonomyzation）	・疑名化は個人を間接的に識別できるので、データ保護法が適用される。 ・この場合、識別子は削除されてコードに置き換えられる。	・データのさまざまなソースが関連している縦断コホート例えば、Genomics England Clinical Interpretation partnership（GECIP）は、基準を満たす研究者が疑似データに安全にアクセスできるようにする。
データ集約（data aggregation）	・データの集約は個々のレベルのデータを区別することを困難にするが、特にメタ分析の枠組みにおいて、データの更なるリンクを妨げる可能性がある。	・DataShieldは、研究者が調和したデータを共同して分析し、それぞれのホスト機関内の個人レベルのデータの保持を可能にするインフラストラクチャー
暗号化（encryption）	・研究者による直接的なアクセスなしに、暗号化されたデータを統計的に分析し、外部のサイバー攻撃からデータを保護するために使用される。 ・新技術には、属性ベースやアイデンティティベースの暗号化、機能暗号化などがあるが、データを保持している組織の内部からのデータ保護を完全にはできない。	・NHSネットワークでは、暗号化とスマートカードの認証サービスが使用されている。
アクセスルール	・特に制御されたアクセスポリシーを採用しているデータベースのフレームワークで使用される場合、適切なレベルの監視を可能。 ・データアクセス委員会や契約など、さまざまな方法で実現可能	・UK Biobank内では、UK Biobank Ltd取締役会（Board of Directors）は、アクセス手続およびすべてのアクセス決定に関する全責任を負う。審査プロセスの監督をアクセス小委員会に委任。

出典）Biobank Report: United Kingdom
（https://www.researchgate.net/publication/318927235_Biobank_Report_United_Kingdom）より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理基準は、「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・情報の安全管理基準は、基本的にはデータ保護法（2018年版）、1998 年 人権法およびコモンロー上の守秘義務である。
・英国倫理審査委員会SOPによると、生体試料単独では情報そのものとして扱われない。
⇒「試料」自体の保有や移転などには情報の安全管理基準は適用されないと考えられる。

英国倫理審査委員会SOP

10.11 生体試料は、その試料を提供した個人に関する潜在的情報を「保存」しているが、それだけでは情報そのものとして扱われない。しかしながら、研究において生体 試料を有効に利用するには、一般的に、ドナーについてのデータ収集を伴う。通 常、病変組織試料は診断に関する情報を含むし、最大限の有用性を得るために、データセットには人口統計、病歴、治療およびアウトカムに関するより詳細な情 報を含むことがある。研究者が解析のために試料と併せてこのようなデータを利 用できる場合は、研究データベースである。しかし、倫理審査の目的においては、これは「研究用組織バンク」（RTB）の一部だと見なされる。倫理審査の申請は、 研究用組織バンクのスキームのもとで行われ、データに関する倫理的問題は研究 資源の包括的審査の一部として検討することとする（第 11 節参照）。

10.12 つまり、研究データベースの申請スキームは以下のいずれにも適用することが意図されていない。
・ 個人レベルの情報ではなく集約情報のみを含むデータベース
・ 連絡先情報のみを有するデータベース。例えば、特定のプロジェクトの研究対 象者、あるいは将来予定されている研究への参加を提案する可能性のある研究 対象候補者の連絡先情報
・ 1 つの特定のプロジェクトのみを支援するために作られたデータベース。例え ば、臨床試験データベース。あるいは特定の医薬品や医療機器を用いて治療を 行った患者の市販後調査のために製薬会社や医療機器メーカーによって作ら れたレジストリー
・ 様々な臨床試験に関する情報を有するデータベース。例えば、規制当局ないし は政府機関の機能強化のために作られた臨床試験登録システム、あるいはデー タベース
・ 研究用組織バンクの一部として生体試料を有するデータベース

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理基準は、「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・試料・情報の保管、移転を行うデータ収集センター等は、個別の倫理上の承認は不要である。

英国倫理審査委員会SOP

第 10 節：研究データベース
施設固有事情に基づく問題
10.30 施設固有事情の評価（SSA）は、研究データベースの申請では不要である。倫理審 査は総じて、研究協力者との体制など、データベース管理についてなされる。研究組織とデータベース間の提供に関する合意条件に従ってデータを提供するデー タ収集センターに対しては、個別の倫理上の承認は不要である。データ収集セン ターは研究ガバナンスフレームワークにおける研究実施機関とは見なされない。しかしながら、国民保健サービス（NHS）内のデータ収集センターの施設の研究 協力者が、NHS の患者に関連するデータを収集・提供するには、国民保健サービ ス（NHS）の医療機関による内部許可が必要である。

第 11 節：人体組織を用いる研究
施設固有事情に基づく問題
11.26 施設固有事情の評価（SSA）は研究用組織バンクの申請には不要である。倫理審査 は、研究協力者との間になされた施設体制を含め、全体として研究用組織バンク の管理に適用される。組織の収集、保存あるいは利用に関わる個別の研究実施機関あるいはセンターについて、倫理上の承認を申請する必要はない。しかし、NHS 内の組織収集センターにおける実施施設の研究協力者は通常、NHSの患者から組織あるいはデータを収集するため、およびそれを研究用組織バンクに提供するため、NHS の医療機関による管理上の許可が必要である。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理基準は、「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・英国倫理審査委員会SOPには、人体組織の輸出および輸入についての下記記載がある。

英国倫理審査委員会SOP

人体組織の輸入および輸出
11.41 人体組織法は、研究目的での人体組織の輸入および輸出に関する規定を設けている。法的条件においては、これには、イングランド、ウェールズあるいは北アイ ルランドにおける研究利用向けに保存するために、スコットランドから組織を輸入すること、およびイングランド、ウェールズあるいは北アイルランドの生体あ るいは死体の組織を研究目的でスコットランドに輸出することが含まれる。
11.42 人体組織管理庁は、人体、臓器および組織の輸入および輸出に関して、基準を定め、ガイダンスを与える行動指針を公表している。組織の輸入あるいは輸出は、許可 の対象となる活動ではない。しかし、一旦輸入されたならば、研究が倫理上の承 認を得ていない限りは、研究利用のための組織の保存は許可の対象である。
11.43 人体組織法の同意規定は、輸入された組織に対しては適用されない。

イギリス外における研究の倫理審査の基本方針
11.44 イギリス外で実施される研究を審査することは、イギリスの REC システムの役割ではない。 同じ考え方が、例えば海外の提供者から組織を採取しあるいは保存する施設体制、 および必要に応じてインフォームド・コンセントを得る施設体制のような、英国における研究を支援するためにイギリス外で実施される研究関連活動の審査に対して、 一般に適用される。REC は、イギリス外で行われる活動について倫理上の判断を与え る必要はない。該当する国において、その法的要件、倫理的ガイドライン、文化 および同意プロセスにおいて用いられる言語を考慮した上で、活動が倫理審査の 対象となることが、より適切である。同様に重要なのは、海外の研究の支援とし てイギリスにおいて実施される研究関連活動が、イギリスの生体あるいは死体の組織を用 いる場合には、イギリスにおいて倫理審査されることである。
11.45 以下の項において、組織のイギリスへの輸入あるいはイギリスからの輸出を対象とする申 請のガイダンスを示す（本 SOP にしたがい、スコットランドにおいて施行される 人体組織研究あるいは研究関連活動は、イギリスの研究と見なされる）。

（人体組織の輸入に関する申請（11.46~11.47）、人体組織の輸出に関する申請（11.48）、標準文書および承認条件（11.49）に関して記載がある。）

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

英国倫理審査委員会SOP

第 12 節：意思能力を有さない成人を対象とする研究
序論
12.1 標準業務手順書（SOP）の本節において、同意する意思能力を有さない成人を対象 とする研究の倫理審査の管理手順が定められている。これは、以下に対して別々 に取り組むものである。

- 改正後の2004年人に使用する医薬品（臨床試験）行政規則（「臨床試験規則」） により、イギリス全体の法律上の規定が設けられている試験薬の臨床試験 （CTIMP）の場合
- 倫理審査プロセスに関する重要な意味合いについてイギリスの各カントリーで 法律上の位置づけが異なる試験薬の臨床試験以外の研究の場合

A. 試験薬の臨床試験
12.2 意思能力を有さない成人の試験薬の臨床試験への組み入れは、臨床試験規則および 2000 年意思能力を有さない成人に関するスコットランド法の規定により管理され る。2005 年意思能力法の研究規定は、試験薬の臨床試験の実施には適用されない。
…
B. 試験薬の臨床試験以外の研究
2005 年意思能力法（イングランドおよびウェールズ）
範囲
12.11 意思能力法の第 30～34 条は、同意する意思能力を有さない 16 歳以上の成人を対象 とする研究に関連する詳細な規定を定めている。この法律はイングランドとウェールズにおいてのみ適用される。第 30～34 条の規定は、試験薬の臨床試験に適用 されない。意思能力法は死体を対象とする研究には適用されない。死後の採取、 臓器と組織の保管および使用については、人体組織法にて規定される。
12.12 この規定の申請は、医学研究および生物医学研究、健康関連の研究あるいは国民保 健サービス（NHS）内で実施される研究に限定されない。これは研究対象者がイ ンフォームド・コンセントを与える能力を有していない可能性がある。福祉ならびに関連での研究に適用されうる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点
（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

英国倫理審査委員会SOP

意思能力法のガイダンスの参照先
12.44 意思能力法の実施規程は、以下に公開されている。
http://www.justice.gov.uk/guidance/protecting-the-vulnerable/mental-capacity-act/
同法の第 42 条（4）に従い、研究者は実施規程を考慮することが法律上求められ る。REC はまた、同法に従い、すべてのタイプの申請を検討する場合に、特に以 下の確証について、実施規程を考慮するものとする。：

- 第 2 章-意思能力法の基本原則
- 第 3 章-意思決定の支援
- 第 4 章-意思能力の判定
- 第 11 章-研究の承認基準

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・「試料提供」に限らず、同意する意思能力を有さない成人の試料を扱う研究に際しては、下記例外を除き、同意を示したと見なされない。

HTA2004（SOPより）

2004 年人体組織法
意思能力を有さない成人
19. 研究において生体の関連物質を保管あるいは使用するか、あるいは DNA を解析する場合に同意が必要とされるが、その人が同意する意思能力を有さない成人（16 歳以上）である場合には、2004 年人体組織法の 2006 年（同意および移植の意思能力を有さない人）規則は、業務が以下の目的のために施行される場合には、成人は同意を示したと「見なされる」ことを定めている。

- **試験薬の臨床試験**：試験は、法定代理人による同意要件を含む、この規則の付 表1第5部に基づいて意思能力を有さない研究対象者に適用される条件と原則を考慮に入れた上で、臨床試験規則に基づいて承認され実施される。
- **イングランドおよびウェールズにおけるその他の「侵害を伴う研究」**：研究は、 必要に応じて相談員による助言を求める要件を考慮に入れた上で、2005 年意 思能力法の第 30 条あるいは第 34 条に基づいて「適切な機関」によって承認さ れる。
- **北アイルランドにおけるその他すべての研究**：研究は、以下の条件を考慮に入れた上で REC から倫理上の承認を得る。
  - ⅰ．研究は人体における疾患あるいは機能に関連している。
  - ⅱ．研究は、意思能力を有する人に限定してしまうと、意思能力を有さない人を対象とする研究と同等の有効性をもたらす研究は不可能である。
  - ⅲ．研究者に対して匿名化された組織を用いて研究した場合、用いない場合 と同様の結果をもたらす様な研究は不可能である。
- **スコットランドにおけるDNA 解析に対する同意を必要とするその他すべての研究**：研究は、後見人、福祉のための代理人（welfare attorney）あるいは成人 の最近親者（adult's nearest relatives）からの同意に関する要件を考慮した上で、 2000 年意思能力を有さない成人に関するスコットランド法に基づいて承認さ れる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

英国倫理審査委員会SOP

未成年者あるいは意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験

2.51 試験薬の臨床試験の研究対象者が以下に該当する場合、臨床試験規則に基づき、REC は試験薬の臨床試験に関する申請について判断を下す前に、助言を得るよう 求められる。

（a）未成年者、つまり 16 歳以下の個人

（b）身体的ないしは精神的な理由から研究参加に関するインフォームド・コンセ ントを与えることができない成人。

2.52 （a）が適用され、REC に小児医療の専門知識を持つ委員が属している場合には、研究に関連して生ずる可能性のある臨床的、倫理的および心理社会的な問題について、その委員から助言を得るものとする。

2.53 （b）が適用され、研究に関連した疾病の治療およびその疾病に罹患した患者集団 （patient population）の治療に関して専門知識を持つ委員が REC に属している場合には、研究に関連して生ずる可能性のある臨床的、倫理的および心理社会的な問 題について、その委員から助言を得るものとする。

専門家による助言

12.10 主 REC は、臨床試験規則の規則 15（7）により、同意する意思能力を有さない成人 を対象とするすべての試験に対して判断を示す前に、助言を得ることが求められる。2.50～2.57 項に定められた手順に従うものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」「二次的所見」の定義
●評価、意思決定のプロセス
●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・HTA2004や英国倫理審査委員会SOPでは、偶発的所見・二次的所見についての記載がない。

●「二次的所見」の定義

・100,000ゲノムプロジェクト（Genomics England）における二次的知見（追加の知見）についての定義。

100,000ゲノムプロジェクト

Secondary finding (additional looked-for findings of healthcare importance). **Description :** A secondary finding is an additional, looked-for health related finding, that is not pertinent to (or a primary cause of) the main condition. It may be found in addition to (or in the absence of) any pertinent finding.	二次所見（ヘルスケアの重要性に関する追加の調査結果） 定義： 二次所見は、健康に関連する追加の所見であり、主な状態（またはその主な原因）には関係しません。それは、何らかの適切な発見に加えて（またはそれらが存在しない場合に）見出され得る。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol :
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●評価、意思決定のプロセス

・二次的知見（SF）・追加の知見として、フィードバックされるべき情報の考え方が記されている。

100,000ゲノムプロジェクト

Nature of the information to be fed back Genomics England will also look for genomic findings that are known to cause serious conditions for which there is good evidence that knowing about them could influence healthcare. We will start with a limited list of relatively rare conditions, but will adapt this list as more evidence accumulates: • Hereditary non-polyposis colorectal cancer (HNPCC)/ Lynch syndrome (genes: mismatch repair genes MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) - adult onset** • Familial adenomatous polyposis (FAP) (gene: APC) • MYH-associated polyposis (MAP) (gene: MutYH) • Hereditary, breast and ovarian cancer (genes: BRCA1 and BRCA2) - adult onset • Von Hippel-Lindau syndrome (gene: VHL) - child and adult onset • Multiple endocrine neoplasia type 1 (gene: MEN1) - child and adult onset • Multiple endocrine neoplasia type 2 (gene: RET) - child and adult onset • Familial medullary thyroid cancer (FMTC) (genes: RET and NTRK1) - child and adult onset • Retinoblastoma (gene: RB1) - child onset • Familial hypercholesterolaemia gene: LDLR- child onset- and also APOB and PCSK9 - child and adult onset *** Please note: the Genomics England approach to findings relating to adult onset conditions in children will be in accordance with the BSGM policy on genetic testing of children ** i.e. only the mutations in genes that are known to cause childhood-onset disease will be looked for in the case of minor participants.	**フィードバックされる情報の性質** Genomic Englandはまた、それらについて知ることが医療に影響を及ぼし得るという十分な証拠がある深刻な状態を引き起こすことが知られているゲノム所見を探します。比較的まれな条件の限られたリストから始めますが、より多くの証拠が蓄積するにつれてこのリストを適応させます：•遺伝性非ポリポーシス大腸がん（HNPCC）/リンチ症候群（遺伝子：ミスマッチ修復遺伝子MLH1、MSH2、MSH6、PMS2） - 成人発症**•家族性腺腫性ポリポーシス（FAP）（遺伝子：APC）•MYH関連ポリポーシス（MAP）（遺伝子：MutYH）•遺伝性、乳がんおよび卵巣がん（遺伝子：BRCA1およびBRCA2） - 成人発症•Von Hippel-リンダウ症候群（遺伝子：VHL） - 小児および成人の発症•多発性内分泌腫瘍1型（遺伝子：MEN1） - 多発性内分泌腫瘍2型（遺伝子：RET） - 小児および成人の発症•家族性甲状腺髄様がんFMTC）（遺伝子：RETおよびNTRK1） - 小児および成人の発症•網膜芽細胞腫（遺伝子：RB1） - 小児の発症•家族性高コレステロール血症遺伝子：LDLR-小児の発症およびさらにAPOBおよびPCSK9 - 小児および成人の発症 ***注意してください：子供の成人の発症状況に関連する調査結果へのGenomics Englandのアプローチは、子供の遺伝子検査に関するBSGMの方針に従うでしょう ** すなわち、小児期発症疾患を引き起こすことが知られている遺伝子中の突然変異のみが、小規模の参加者の場合に探されるであろう。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol :
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・二次的知見（追加の知見）のフィードバックのされ方について記載されている。

100,000ゲノムプロジェクト

How feedback will happen Participants will be asked whether they would like these secondary findings to be actively sought. If they consent to this, information relating to secondary findings will be looked for and given to the referring clinician or clinical team for discussion with the participant. (Without this consent these secondary findings will not be actively sought.) Following positive or negative confirmation regarding these secondary findings, a health professional will feed back to the participant on these results. Some variants in this gene list may not yet have sufficient evidence for their clinical impact to be known, or clearly predicted. These variants of uncertain significance will not be reported. An important aim of the 100,000 Genomes Project is to generate evidence about the clinical relevance of new findings. Our understanding of the clinical significance of a secondary finding will change over time as more evidence is gathered.	**フィードバックのされ方** 参加者は、これらの二次調査結果を積極的に探してもらいたいかどうかを尋ねられます。 彼らがこれに同意するならば、二次所見に関連する情報は捜し出されて、参加者との議論のために紹介する臨床医または臨床チームに与えられるでしょう。（この同意がない限り、これらの二次的発見は積極的に探求されることはないだろう。） これらの二次所見に関する肯定的または否定的な確認の後、医療専門家はこれらの結果について参加者にフィードバックします。 この遺伝子リスト中のいくつかの変異体は、それらの臨床的影響が知られている、または明確に予測されるための十分な証拠をまだ持っていないかもしれない。重要性が不明確なこれらの変種は報告されません。 10万ゲノムプロジェクトの重要な目的は、新しい知見の臨床的関連性についての証拠を生み出すことです。二次所見の臨床的意義に関する我々の理解は、より多くの証拠が集められるにつれて時間とともに変化するだろう。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol：
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●研究対象者への説明時の事前提示の内容

・二次的知見（追加の知見）のフィードバックに際して、同意・拒否の取り方について記載されている。

100,000ゲノムプロジェクト

Approach to consent or refusal Consent for the feedback of these secondary findings will be by opt-in to feedback. Patients who do not wish to receive information about these findings are free to refuse to consent. Participants can opt-in to consent to the list(s) of identified conditions to be looked-for at the time of consent, plus if they wish, to findings made as that list extends. This will permit results regarding other conditions that meet this criteria in future to be looked-for and fed back.	**同意または拒否への取り組み** これらの二次所見のフィードバックに対する同意は、フィードバックへのオプトインによって行われます。 これらの所見についての情報を受け取りたくない患者は、同意を拒否することができます。 参加者は、同意時に探すべき識別された条件のリストに同意することを選択することができます。さらに、希望する場合は、そのリストが拡張されたときに行われた調査結果に同意することもできます。これにより、将来この基準を満たす他の条件に関する結果を探してフィードバックすることが可能になります。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol：
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」の定義

・100,000ゲノムプロジェクト（Genomics England）における偶発的所見（IF）についての定義。
・追加的知見のサブカテゴリとして位置づけられている。

100,000ゲノムプロジェクト

Incidental findings **A subcategory of additional findings that are not actively sought. Also described as 'unsolicited' findings****** **Description :** This is any secondary health-related finding that has not been included in the gene list above. **** Anneke L notes: Although these terms have no clear definitions and their meanings may be more or less relevant to the different parties involved. For example, a patient may find a secondary finding unexpected, but a laboratory worker analysing a whole genome should expect to possibly find anything.	**偶発的所見** 積極的に求められていない追加の所見のサブカテゴリ。「求められていない」調査結果とも呼ばれます**** **定義：** これは、上記の遺伝子リストに含まれていない、二次的な健康関連の発見です。 **** Anneke L注：これらの用語は明確な定義を持たず、それらの意味は関係するさまざまな関係者に多かれ少なかれ関連がある可能性があります。例えば、患者は予期せぬ二次所見を発見するかもしれないが、全ゲノムを分析する実験室作業者はおそらく何かを発見することを期待すべきである。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol :
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」の定義

・100,000ゲノムプロジェクト（Genomics England）において、偶発的所見（IF）としてフィードバックされる情報の性質について記載されている。

100,000ゲノムプロジェクト

Nature of the information to be fed back In the clinical phase of the 100,000 Genomes Project, such findings will usually not come out of the analysis, but just occasionally it is possible that in diagnosing the Primary finding, an Incidental finding is noted that does not belong to the gene lists above. These examples are expected to be very rare, but will need discussion and evaluation within GeCIP in order to decide whether the evidence is certain enough in regards to clinical relevance that disclosure to the clinician is appropriate. In most cases incidental findings in this group will be found in the research stages of Genomics England and will only be utilised in the clinical setting once they are assigned to the list of secondary findings above.	**フィードバックのされる情報の性質** 10万ゲノムプロジェクトの臨床段階では、そのような所見は通常分析から得られないでしょうが、時折、一次所見の診断において、上記の遺伝子リストに属さない偶発的所見が注目されることが可能です。 これらの例は非常にまれであると予想されますが、臨床関連性に関して臨床医への開示が適切であるという証拠が十分に確かであるかどうかを判断するためにGeCIP内での議論と評価が必要です。 ほとんどの場合、このグループの偶発的な所見はGenomics Englandの研究段階で発見され、上記の二次所見のリストに割り当てられた後に臨床現場でのみ利用されます。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol：
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」の定義

・100,000ゲノムプロジェクト（Genomics England）における偶発的所見（IF）のフィードバック方法・同意／拒否の取り方について記載されている。

100,000ゲノムプロジェクト

How feedback will happen Incidental findings will usually not be sent to clinicians or patients by Genomics England.	**フィードバックのされ方** 偶発的な所見は通常、Genomics Englandから臨床医または患者に送られることはありません。

Approach to consent or refusal The policy on not feeding back incidental findings will be explained to the patient at the time of consent.	**同意または拒否への取り組み** 偶発的な所見は通常、Genomics Englandから臨床医または患者に送られることはありません。偶発的所見をフィードバックしないという方針は、同意時に患者に説明されます。

出典）The 100,000 Genomes Project Protocol：
https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」「二次的所見」の定義

・PHG財団の文献では、100,000ゲノムプロジェクトでの知見は、「適切な所見」と「偶発的所見」に大別している。

PHG 財団　の文献

2.3 Over the past few years the terms pertinent findings and incidental findings1 have been developed and used in the literature to refer to findings generated by WGS. The use of these terms indicates that commentators have become preoccupied with the (intentional or accidental) generation of findings rather than their subsequent use. In this paper we use the following definitions:

- Pertinent findings are findings that have been generated or sought with the purpose of answering a particular clinical or research question either by genotyping specific areas of the genome or by specifically interrogating those areas if the whole genome has been sequenced. For example, if a patient or research participant presents with a personal and/or family history of a particular cancer, then the test will seek to establish whether the genetic sequence includes variations that have been associated with susceptibility to that cancer.
- Incidental findings are additional findings concerning a patient or research participant that may, or may not, have potential health implications and clinical significance, that are discovered during the course of a clinical or research investigation, but are beyond the aims of the original test or investigation. For example, in a research study if exome sequencing is undertaken on parents and their child (as a trio) to establish the pathogenicity of a genetic variant and non-paternity is subsequently discovered, the finding of non-paternity would be regarded as an incidental finding as the test did not set out to determine paternity per se.

2.3過去数年にわたり、適切な調査結果と付随する調査結果1という用語が開発され、WGSによって生成された調査結果を指すために文献で使用されてきた。これらの用語の使用は、コメンテーターがその後の使用ではなく、（意図的または偶発的な）所見の生成に夢中になっていることを示している。この文書では、以下の定義を使用する。

- 適切な調査結果は、ゲノムの特定の領域をジェノタイピングすることによって、またはゲノム全体が配列決定されている場合はそれらの領域を具体的に調査することによって、特定の臨床または研究の質問に答えることを目的として生成または検索された結果。例えば、患者または研究参加者が特定の癌の個人歴および／または家族歴を提示した場合、試験は遺伝子配列がその癌に対する感受性と関連している変異を含むかどうかを確立しようとするだろう。
- 偶発的所見は、臨床的または研究的調査の過程で発見される、潜在的な健康への影響および臨床的意義がある場合とない場合がある、患者または研究参加者に関する追加の所見であり、元来のテストまたは調査の目的を超えたものである。例えば、ある研究では、親とその子に対して（トリオとして）遺伝的変異の病原性を確立するためにエキソームシークエンシングが行われ、その後に非父系性が発見された場合、研究として父性そのものを決定するためのものではなかったので、その“非父系性の発見”は偶発的なものとみなされます。

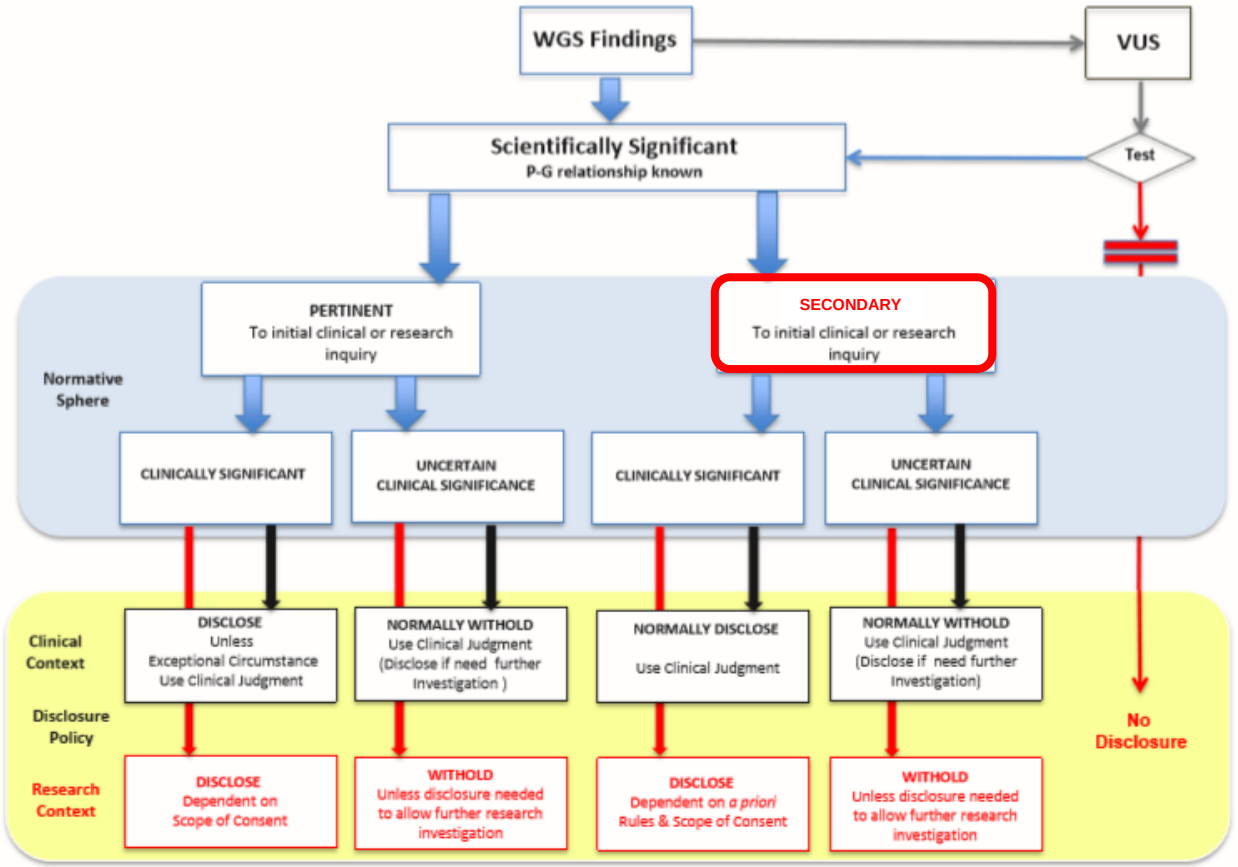
出典）Managing incidental and pertinent findings from WGS in the 100,000 Genome Project : http://www.phgfoundation.org/documents/326_1369298828.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●評価、意思決定のプロセス
●研究対象者への説明時の事前提示の内容

PHG財団



医学的に重要な知見かどうか（命に関わることかどうか）？

医学的（医師による）判断で開示・非開示が決められる

出典）Managing incidental and pertinent findings from WGS in the 100,000 Genome Project : http://www.phgfoundation.org/documents/326_1369298828.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

・偶発的（二次的）所見についての対応の考え方が、下記100,000ゲノムプロジェクト関する文献で示されている（ GENETICS in MEDICINE | Volume 20 | Number 3 | March 2018 ）。

100,000ゲノムプロジェクトに関する文献

Purpose: Approaches to secondary findings in genome sequencing (GS) are unresolved. In the United Kingdom, GS is now routinely available through the 100,000 Genomes Project, which offers participants feedback of limited secondary findings.
Methods: In Oxford, a Genomic Medicine Multidisciplinary Team (GM-MDT) governs local access to GS, and reviews findings. Semistructured interviews were conducted with 19 GM-MDT members to explore perspectives on secondary findings.
Results: While enthusiastic about GS for diagnosing rare disease, members question the rationale for genome screening largely because of lack of evidence for clinical utility and limited justification for use of resources. Members' views are drawn from diverse experiences; they feel a strong sense of responsibility to act in participants' best interests. The capacity to return limited secondary findings should be enabled, but members favor a cautious approach that is responsive to accumulating evidence. Informed participant choice is considered critical, yet challenging. Discrimination of variants is considered essential, and requiring of specialist input and consensus. Multiple areas requiring enhanced engagement and education are identified, i.e., for patients, the public, and health-care professionals; at present, mainstreaming of genomics may be premature.
Conclusion: UK experts believe that evidence to inform policy toward secondary findings is lacking, arguing for caution.

目的：ゲノムシークエンシング（GS）における二次所見へのアプローチは未解決である。イギリスでは、GSは現在、10万ゲノムプロジェクトを通じて定期的に利用可能であり、参加者に限られた二次所見のフィードバックを提供しています。
方法：オックスフォードでは、ゲノム医学学際的チーム（GM-MDT）がGSへの地域アクセスを管理し、調査結果をレビューしている。二次調査結果に関する展望を探求するために、19名のGM-MDTメンバーとの半構造化面接が行われた。
結果：まれな疾患を診断するためのGSについて熱心であるが、メンバーは、主として臨床的有用性に関する証拠の欠如および資源の使用に対する限定された正当性のために、ゲノムスクリーニングの理論的根拠に疑問を呈する。会員の見解は多様な経験から引き出されます。彼らは参加者の最善の利益のために行動する強い責任感を感じます。二次的な発見は可能にされるべきですが、メンバーは証拠を蓄積することに敏感である慎重なアプローチを好みます。情報を与えられた参加者の選択は決定的でありながら挑戦的であると考えられます。変種の識別は不可欠と考えられており、専門家の意見と合意が必要です。エンゲージメントと教育の強化を必要とする複数の分野、すなわち、患者、一般市民、そして医療専門家が特定されている。現在のところ、ゲノミクスの主流化は時期尚早かもしれません。
結論：イギリスの専門家らは、二次所見に向けて政策を通知するための証拠が欠如していると考えており、慎重を期している。

出典）“Not pathogenic until proven otherwise”: perspectives of UK clinical genomics professionals toward secondary findings in context of a Genomic Medicine Multidisciplinary Team and the 100,000 Genomes Project| GENETICS in MEDICINE | Volume 20 | Number 3 | March 2018（https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5880578/pdf/gim2017157a.pdf）

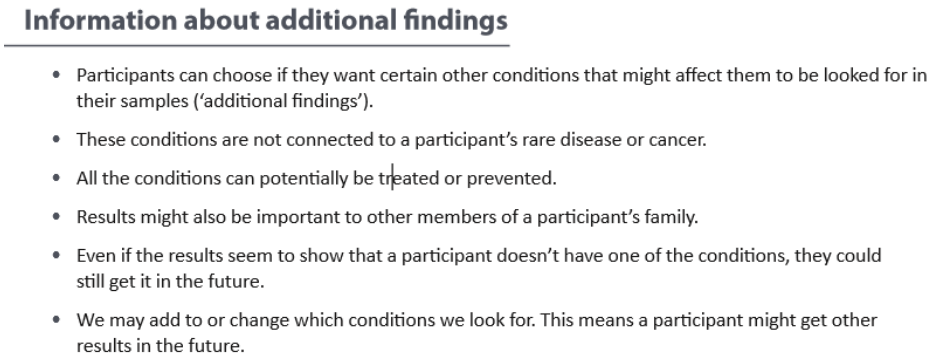
イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

- **「偶発的所見」「二次的所見」の定義**
- **評価、意思決定のプロセス**
- **研究対象者への説明時の事前提示の内容**

Genomic England

・偶発的知見（Incidental Findings)というよりは、追加の知見（Additional Findings）として、示されている。
・追加の知見を得るには、オプトインのシートがあり、それに記述する。（次ページ参照。実際はより詳細なシートや医療関係者に質問できることが示されている。）
・なお、追加的知見を得たくない（追加したいから変更する場合を含む）場合は、オプトアウトのシートもある。
・対象者に提示される内容は以下のとおり。（実際の疾患対象は後述）



Information about additional findings

- Participants can choose if they want certain other conditions that might affect them to be looked for in their samples ('additional findings').
- These conditions are not connected to a participant's rare disease or cancer.
- All the conditions can potentially be treated or prevented.
- Results might also be important to other members of a participant's family.
- Even if the results seem to show that a participant doesn't have one of the conditions, they could still get it in the future.
- We may add to or change which conditions we look for. This means a participant might get other results in the future.

追加的知見に対する情報（左記の和訳）

●参加者は、提供したサンプル試料に自らに影響を与え得る何かしらの条件（「追加の知見」）を得たいかどうかを選択できる。
●それらの条件は、参加者にとってまれな疾患または癌とは関連していない。
●すべての状態が治療または予防される可能性がある。
●結果は、参加者の家族の他のメンバーにとっても重要であるかもしれない。
●参加者が1つの条件も持っていないという結果を得たとしても、将来はそうでなくなる可能性はある。
●私たちは、私たちが探している条件を追加したり変更したりすることがある。これは、参加者が将来他の結果を得る可能性があることを意味する。

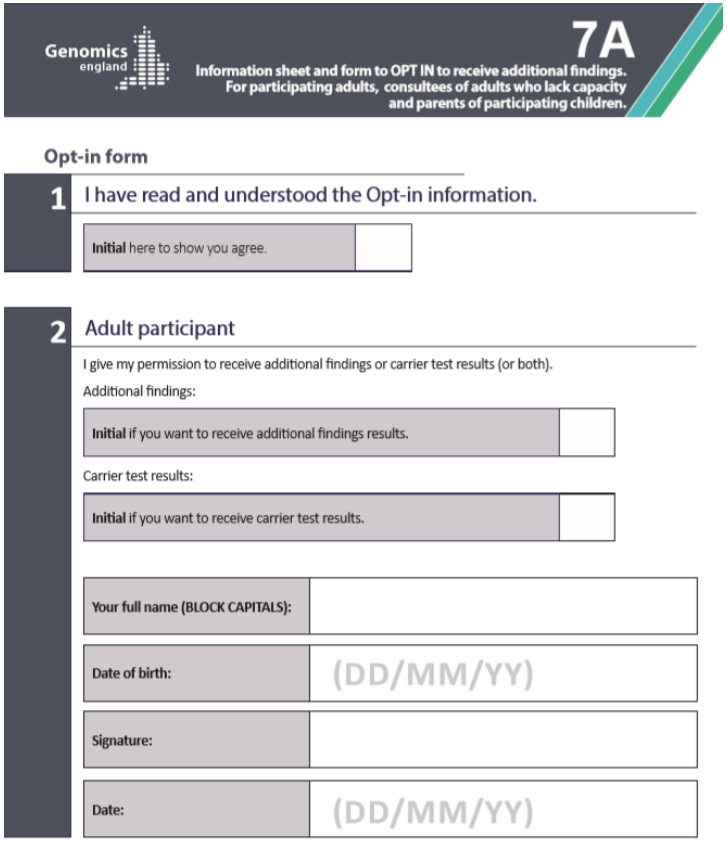
出典）https://www.genomicsengland.co.uk/information-for-participants/results/

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

Genomic England

追加的知見を得るためのオプトインのシート



Genomics england

7A

Information sheet and form to OPT IN to receive additional findings. For participating adults, consultees of adults who lack capacity and parents of participating children.

Opt-in form

1 I have read and understood the Opt-in information.

Initial here to show you agree.	

2 Adult participant

I give my permission to receive additional findings or carrier test results (or both).

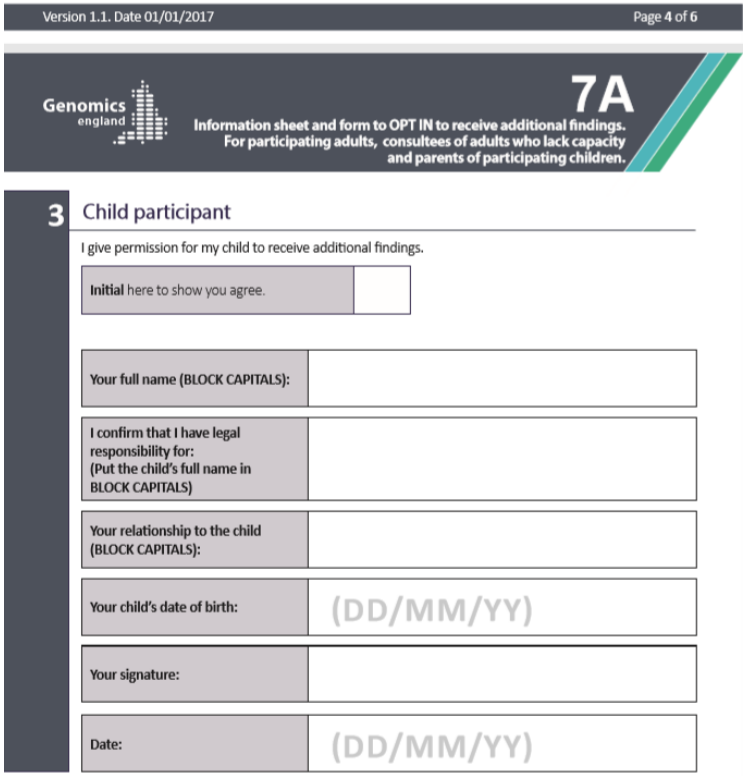
Additional findings:

Initial if you want to receive additional findings results.	

Carrier test results:

Initial if you want to receive carrier test results.	

Your full name (BLOCK CAPITALS):	
Date of birth:	(DD/MM/YY)
Signature:	
Date:	(DD/MM/YY)



Version 1.1. Date 01/01/2017　Page 4 of 6

Genomics england

7A

Information sheet and form to OPT IN to receive additional findings. For participating adults, consultees of adults who lack capacity and parents of participating children.

3 Child participant

I give permission for my child to receive additional findings.

Initial here to show you agree.	

Your full name (BLOCK CAPITALS):	
I confirm that I have legal responsibility for: (Put the child's full name in BLOCK CAPITALS)	
Your relationship to the child (BLOCK CAPITALS):	
Your child's date of birth:	(DD/MM/YY)
Your signature:	
Date:	(DD/MM/YY)

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/information-for-participants/results/

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等

Genomic England

・Genomics England では、がん領域および家族性高コレステロール血症の計 13 遺伝子（2017 年 3 月現在）について、参加者が同意すれば探索する対象としている。（https://www.genomicsengland.co.uk/taking-part/results/）
・これらの疾患が対象とされているのは、以下のような理由に拠る。
　①重大な生命を脅かす状態を引き起こすことが知られているゲノムの変化
　②探している変化は特定の遺伝子にあり、特定の遺伝病のリスクを増加させる可能性がある。
　③これらの疾患は、しばしばNHS治療によって予防または軽減され得る。
・ただし、条件を満たす参加者はまれであり、参加する100人のうち約1人がこれらの条件の1つを持つ程度との見方。

Phenotype	疾患	探索対象遺伝子
Hereditary Breast and Ovarian Cancer	遺伝性乳癌および卵巣癌	BRCA1, BRCA2
Lynch Syndrome	リンチ症候群	MLH1, MSH2, MSH6
Familial adenomatous polyposis	家族性大腸腺腫症	APC
MYH-Associated Polyposis	MYH関連ポリポーシス	MUTYH
Von Hippel Lindau syndrome	フォンヒッペルリンダウ症候群	VHL
Multiple Endocrine Neoplasia Type 1	多発性内分泌腫瘍1型	MEN1
Multiple Endocrine Neoplasia Type 2	多発性内分泌腫瘍2型	RET
Familial Medullary Thyroid Cancer	家族性髄様甲状腺がん	RET
Familial hypercholesterolemia	家族性高コレステロール血症	LDLR, APOB, PCSK9

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/taking-part/results/

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・関連する法規制は以下のように多岐にわたるが、試料を扱う場合にはthe Human Tissue Act (2004)、情報のみの場合はthe Data Protection Act (2018)が最も重要。

	法規制	概要	備考	5年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	**Human Tissue Act 2004**	・ヒト生体組織の保存、使用に係るライセンスが必要	2006年に規制が加わった	
	Human Fertilization and Embryology Act 1990 and 2008	・人体受精胚発生局（HFEA）の設立の規定 ・受胎治療および研究における配偶子および胚の利用を規制（HFEAの承認が必要） ・ヒト混合胚を用いた研究の枠組みを規定している。	2008年改正で、Human Reproductive Cloning Act 2001が廃止	
	Genetically Modified Organisms Regulations 2002	・生物試料における遺伝子改変に関する規制		EU離脱に伴う改変(2019)（※1）
ヒトを対象とする研究の主な規制	**Mental Capacity Act 2005**	・特定の決定を下す能力を持たない人のために行動・決定を下すための法的枠組み。	イングランド、ウェールズで適用	
	Mental Health Act 2007	・精神健康を保護する法律	イングランド、ウェールズで適用	
	Equality Act 2010	・人種、肌の色、宗教、性別、性的指向、性同一性、または出身国に基づく差別に対する保護	スコットランドでの規制(2018)	EU離脱に伴う規制(2019)（※2）
	Clinical trials regulation 2004 (Good Clinical Practice)	・臨床試験に関する規制		
情報の扱いに関する規制	**Data Protection Act 1998 (2018改正)**	・個人に関するどのような情報が政府や機関で保存されているかを知る権利を規定。より注意して扱うべきものとして遺伝情報や生体試料が含まれる。	・イギリスおよび北アイルランドで適用 ・英国におけるGDPRの実装	EU一般データ保護規則(GDPR)の改正(2018)
	Freedom of Information Act 2000	・公的機関が保有する情報へのアクセス権を公的に保障する。	スコットランドでは2002年版がある	
	Access to Health Records Act 1990	・患者／被験者が自らの記録を検査する権利、用語説明を要求する権利を保障する。		
	Health and Social Care Act 2012	・国民健康サービス委員会および臨床委員会グループに関する規定、その他イギリスの国民健康サービスに関する規定を作成するための法律		
	Care Act 2014	・特定の目的での保健社会福祉情報センターによるデータの自由頒布を許可		
コンピュータ・電子情報の使用に関する規制	**Computer Misuse Act (1990)**	・コンピュータに対する不正なアクセス、ファイルの不正な変更を禁止		
	Electronic Communications Act 2000	・英国における暗号化サービスの提供を規制 ・電子著名を法的に認めている。		

出典：
- 「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
- Some key legislation and regulation affecting research

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・英国倫理審査委員会SOPでは、研究データベース設置時に必要な審査等についての記載がある。

英国倫理審査委員会SOP

第 10 節：研究データベース
基本方針
10.1 イギリス内の全カントリーにおいて研究データベースの管理に責任がある組織は、外部 の研究者による解析のために連結不可能匿名化されたデータを公開する体制など、 データの収集、保存および利用に関する施設体制について倫理審査を求めること ができる。
10.2 過去あるいは現在の保健福祉サービス利用者の個人情報の収集や、その情報から直 接、あるいはその情報が提供される人が現在有するあるいは有する可能性のある 別の情報と組み合わせると、これらのサービスの利用者が特定される可能性のある以前に収集された情報を利用する特定の研究プロジェクトについては、研究倫 理委員会ガバナンス協定（GAfREC）に基づき、倫理上の承認が必要である。
10.3 しかしながら、保健福祉のための研究ガバナンスフレームワークあるいは研究倫理 委員会ガバナンス協定のもとでは、研究データベースに関して倫理審査が必要となる一般的要件はない。
10.4 REC による承認が法律によって義務づけられているのは、研究データベースの活 動が、通常のケアチームの範囲を超えて、イングランドおよびウェールズにおける患者あるいはサービス利用者の匿名化されていないデータに同意なくアクセス あるいは分析することを含む場合だけである。医療従事者が患者に対して負うコ モンロー上の守秘義務を免除するためには、2006 年国民保健サービス法第 251 条 に基づき、イギリス情報ガバナンス委員会（NIGB）の倫理・守秘委員会（ECC）および研究倫理委員会（REC）への申請が必要である（この申請に関する詳細なガイ ダンスは、13.68～13.111 項を参照）。
10.5 それゆえ、研究データベースによる倫理審査の申請は、通常は任意で行われるもの である。しかしながら、申請の利点は、個別のプロジェクト単位で申請する必要 なく研究対象者の情報を利用する研究プログラムを促す、という点にある。申請 者は、REC と合意した条件に服することで、そのデータを用いて行われる個別の プロジェクトにまで適用範囲が及ぶ包括的な倫理上の承認を求めることができる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究データベースの定義

10.6 以下の各項では、研究データベースの倫理審査のために設けられた特定の体制のために、英国研究倫理サービス（NRES）による研究データベースの定義について記 載する。「研究データベース」という用語は、研究データベースとしての倫理審査 の申請の必要がない別の研究の文脈で用いられることがあることに注意が必要で ある。

10.7 「研究データベース」とは： 個人レベルの個人情報を構造化して収集し、明確な終了日のある特定の研究プロ ジェクトの研究期間を超えて、将来の研究目的のために保存するもの。

10.8 ここでの「研究目的」とは、複数のプロジェクトにおけるリサーチ・クエスチョン に答えるためのデータ解析のことを意味している。

10.9 もともと研究目的のために作られていないデータベースが、その後、研究目的のた めに利用されることがある。また、最初は 1 つの研究プロジェクトのために設け られたデータベースが、その後、追加的な研究目的で利用されることもある。そ れゆえ、研究データベースには以下のものがありうる。

- 次のような、もともと研究目的のために設けられたデータベース
  - ○ 最初は 1 つ以上の特定の研究プロジェクトを支援するデータベースであった が、現在は別の研究目的で利用されているデータベース
  - ○ 将来の研究を生み出しかつ直接的に支援する、さらなる研究のためのベース ラインを確立することを目的としたデータベース
  - ○ 他のデータベースとの照合によって、メタアナリシスを支援する目的でデザ インされているデータベース
- 研究以外の目的で作られたデータベースではあるが、現在では研究目的で使用 することが意図されているデータベース。例えばもともと以下を支援するため に作られたデータベース
  - ○ 医療の提供
  - ○ 医療監査あるいはサービス評価
  - ○ 人口計画あるいは医療計画 ・ 例えば疾患登録のような、多目的で作られたデータベースであるが、研究がそ れらの目的のうちの 1 つとなっているデータベース

10.10 個人情報には、画像からのデータおよび画像そのものも含まれる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究データベースの定義

…

10.11 生体試料は、その試料を提供した個人に関する潜在的情報を「保存」しているが、それだけでは情報そのものとして扱われない。しかしながら、研究において生体 試料を有効に利用するには、一般的に、ドナーについてのデータ収集を伴う。通 常、病変組織試料は診断に関する情報を含むし、最大限の有用性を得るために、データセットには人口統計、病歴、治療およびアウトカムに関するより詳細な情 報を含むことがある。研究者が解析のために試料と併せてこのようなデータを利 用できる場合は、研究データベースである。しかし、倫理審査の目的においては、これは「研究用組織バンク」（RTB）の一部だと見なされる。倫理審査の申請は、研究用組織バンクのスキームのもとで行われ、データに関する倫理的問題は研究 資源の包括的審査の一部として検討することとする（第 11 節参照）。

10.12 つまり、研究データベースの申請スキームは以下のいずれにも適用することが意図されていない。

- 個人レベルの情報ではなく集約情報のみを含むデータベース
- 連絡先情報のみを有するデータベース。例えば、特定のプロジェクトの研究対 象者、あるいは将来予定されている研究への参加を提案する可能性のある研究 対象候補者の連絡先情報
- 1 つの特定のプロジェクトのみを支援するために作られたデータベース。例え ば、臨床試験データベース。あるいは特定の医薬品や医療機器を用いて治療を 行った患者の市販後調査のために製薬会社や医療機器メーカーによって作ら れたレジストリー
- 様々な臨床試験に関する情報を有するデータベース。例えば、規制当局ないし は政府機関の機能強化のために作られた臨床試験登録システム、あるいはデー タベース
- 研究用組織バンクの一部として生体試料を有するデータベース

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究データベースの倫理審査の申請

10.13 研究データベースの倫理審査の申請は、この目的のための統合研究申請システム （IRAS）の特定の書式を用いて準備することとする。申請は、データベースの管理に全般的な責務を担うデータコントローラーと見なされる個人によって行われ るものとする。申請は、申請者以外でデータベースに関して責任がある組織内の 上級スタッフであり、研究データベースチームから独立した、適切な情報ガバナ ンスがなされていることを保証できるデータ管理者によって支援されるものとする。

10.14 このような申請には、申請の予約および提出のための標準手順が適用される（第 1 節参照） 10.15 申請者は研究データベースの審査に関する特定分野RECに申請することが推奨さ れる（1.7～1.15 項参照）。

事前確認

10.16 1.45 項における通常の事前確認の基準は適用されない。以下の基準がすべて満たされている場合に、申請は有効であると見なされる。

i. 研究データベースの申請書が統合研究申請システムに正確に記載され、すべての関連資料と併せて統合研究申請システムから研究倫理データベース （RED）に電子的に提出されている（統合研究申請システムのチェック リストには、どの書類が必要なのかについて指示がある）。
ii. すべての関連項目および質問項目に記入され、提出されている。
iii. 申請書が申請者（データコントローラー）およびデータ管理者（data custodian）によって統合研究申請システムで電子的に認証されている。
iv. 申請者によって簡易履歴書（最大で 2 ページが推奨される）が提出されて いる。
v. データベースの管理体制を記述した研究計画書またはその他の書類が提出 されている。これは、データベースの目的、運用、方法、方針およびガバ ナンスの包括的概要である。
vi. データ提供者による同意が求められる場合には、すべての情報シートおよび同意書の写しが一緒に提出されている。
vii. すべての関連資料に版番号および日付が記されている。
viii. 同一の研究データベースに関連する以前の申請に却下の判断が示されている場合には、1.46 項の追加基準が適用される。

10.17 通常、REC はイギリス内の組織によって作られたデータベースの審査だけを行う。し かし、データベースがイギリスの研究対象者に関するデータを収集することを計画する場合には、イギリス以外のデータベースに関連する審査を受け付けることができる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

倫理審査のプロセス
10.18 倫理審査のプロセスは、プロジェクト単位での申請の場合と同様とする。本標準業務手順書（SOP）の第 2 節および第 3 節における主任研究者（CI）に関する記述はすべて、ここでの申請の提出者に適用されるものとする。標準文書は、研究 データベースの申請に適した用語を使うために、研究倫理データベースにおいて 若干変更される。
10.19 却下の判断が下される場合には、SOP 第 7 節に記載の追加的な倫理審査のための 通常のオプションが適用される。
10.20 データベースについて倫理上の承認を得ている語句の大幅な変更は、SOP 第 5 節 の手順のもと、特定の研究プロジェクトの大幅な変更と同様の方法で審査され、 統合研究申請システムの大幅な変更通知の適切な書式を用いるものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

倫理上の承認の範囲 研究データベースチームの承認

10.22 承認の判断が下されたときには、研究データベースチームに対して、匿名化され ていないデータを同意が得られた目的のために収集、保存および利用することに ついて倫理上の承認が与えられる。これらは REC の申請に記入するものとする。 一般的には、データクリーニング、関連づけ(linkage)、連結不可能匿名化／連結 可能匿名化、監査および検証のような活動、ならびにチーム内の研究者によって 実施される研究における解析が含まれる。匿名化されていないデータを同意なく 解析することについて、イギリス情報ガバナンス委員会の倫理・守秘委員会による承 認が例外的に得られていない限りは、研究データベースチームは通常、データ対 象者の個人データを解析することについて対象者から同意を得るものとする （10.4 項および第 13 節を参照）。研究データベースは、データの継続的なセキュ リティを確保するため、研究データベースチーム内で匿名化されていないデータ へのアクセスを最小限にするため、および守秘義務が守られることを確保するた めに、ポリシーを適切に有していなければならない。REC は、申請におけるこれ らのポリシーに関して、適切な確信を得ることとする。

外部の研究者の包括的承認

10.23 申請者は、有益な科学的研究を行うため連結不可能匿名化されたデータを入手す る外部の研究者のために包括的な承認を求めることができる。データの共有は、 秘密を守るために適切な措置が講じられているという条件で、保存されたデータ に関する研究の可能性を最大化するために推奨される。REC は、条件付きで、外 部の研究者による研究にまで及ぶ包括的な承認を与えることができる（10.27 項参 照）。

10.24 ここでの「外部の研究者」とは、データベースチームに所属しない研究者を指す。 この研究者はより幅広い規模の組織（例えば、データベースに責任のある組織の 別部門）あるいは別の組織に属していることがある。

10.25 外部の研究者は、研究開始時点で研究協力者として含まれており、同意の際にデ ータ提供先として特定されていない限りは（この場合には、外部の研究者は研究 データベースチームの一員だとみなされる）、一般的に、個人データの解析につい て同意を得ていないものとする。それゆえ、包括的な承認の範囲内で研究を実施 する外部の研究者は、匿名化されていない形でデータを受領してはならず、ある いは別のデータベースと関連づけることで対象者を特定することができてはならない。外部の研究者が、匿名化されていないデータへのアクセスを求める場合や、 あるいは研究を行うためにデータ対象者と接触することを求める場合には、倫理 審査のために追加してプロジェクト個別の申請をすることとする。

10.26 研究データベースチームは、公開に先だって、適切に匿名化された抽出データへ のアクセスあるいは解析に関する明確な意思決定ポリシーを有していなければならない。データ共有の合意（Data Sharing Agreement）が、研究者との間に適切 に結ばれるべきである。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

倫理上の承認の条件

10.27 倫理上の承認を与えるにあたっては、主たる研究倫理委員会（main REC）は研究 データベースに適したいくつかの承認の条件を公表するものとする。通常は、以 下のようなものである。

a.承認は 5 年を期限として与えられ、新たな申請を検討した上で更新すること ができる。

b.データベースのデータは、申請書に記載された医療福祉研究分野内の研究を 支援するためにのみ解析することができる。

c.研究は科学的に評価がなされ、その研究目的との関連で適切にデザインされ、 （博士号レベル未満の学生による研究を例外として）既存の知識に何か有益 なものを追加する可能性がある。

d.データ解析は、データ対象者から得られたインフォームド・コンセントの条件に従うものとする（適用可能な場合には）。

e.外部の研究者に包括的な承認が与えられるときには、抽出データの公開に関 して以下の追加条件が適用される。

・研究は、外部の研究者にデータ対象者が匿名化された状態で行われなければな らない。抽出データは公開前に有効に匿名化されなければならない（すなわち、 連結不可能匿名化あるいは連結可能匿名化）

・研究者はデータセットを守秘して取り扱い、その他データと関連づけることで データ対象者を再特定しないことを約束しなければならない。

・倫理上の承認の条件および研究データベースチームにより求められるその他 すべての条件に従ってデータ解析をすることを確保するために、研究者との間 にデータ共有の合意が適切に結ばれなければならない。

f. データコントローラーは、データベースのデータを用いる内部および外部の 研究プロジェクトの記録を保存することとする。記録には、少なくともプロジェクトの完全な名称、目的の概要、および公開されるデータセット（あら ゆる機微データなど）、主任研究者の氏名、スポンサーの名称、研究場所、プロジェクトが研究データベースチームに承認された日付、個人が匿名化され ない形式でデータにアクセスされたか、および関連するすべての受付番号、 を含むものとする。主 REC はこの記録へのアクセスをいつでも要求すること ができる。

g.研究データベースチームは、データベースのデータを用いる研究プロジェク トについて、公開のアクセス可能な登録システムを備えるものとする。

h.年次報告書は、英国研究倫理サービスのウェブサイトの研究データベース用 の特定テンプレートを使用して REC に提供されるものとする。報告書には、 前年にデータへのアクセス権が与えられたすべてのプロジェクトが一覧表に され、データの管理に関する進捗状況の概要を含むものとする。主 REC はい つでもデータベースの管理について追加的に報告書を要求することができる。

…

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

倫理上の承認の条件

…

i. 大幅な変更は、統合研究申請システムにおける大幅な変更報告の適切な書式 を用いて主 REC に通知するものとする。以下については常に大幅な変更とし て通知するものとする。
- データベースによって行われるあるいは支援される研究の種類の変更など、研 究におけるデータ利用に関するポリシーのすべての重大な変更
- 収集・保存されるデータの種類、あるいは収集状況に関するすべての重大な変 更
- 新規／変更情報シートおよび同意書などの、インフォームド・コンセントの体 制に関するすべての重大な変更
- 倫理上の承認の条件に関する提案に基づくすべての変更
- 新たなデータコントローラーの任命
- データベースの所在地、管理あるいはガバナンスに関するその他すべての重大 な変更

j. 主 REC には、データコントローラーの連絡先に関するすべての変更情報につ いて、あるいはデータ管理者の役割が組織内の別の上級スタッフに移った場 合には、通知されるものとする。

k. 主 REC には、承認条件のあらゆる違反、セキュリティまたは守秘義務のあら ゆる重大な違反、あるいはデータの倫理的な管理に関して公衆の信頼を損な う可能性のあるその他すべてのインシデントについて、できるだけ早く通知 されるものとする。

l. データベースを閉鎖する計画は、できるだけ早く、少なくとも閉鎖の 2 か月 前には主 REC に届け出がなされるものとする。REC は、データ破棄のため の体制、あるいは別組織によって管理されるデータベースへの移管のための 体制について情報を受けるものとする。データが移管された場合に、倫理上 の承認は移管できない。

10.28 REC にはこれらの条件を修正するか、あるいは必要に応じて申請に対して別の承 認条件をくわえる裁量がある。承認条件の書式（標準書式 AC4）は、イギリス研究倫 理サービスのウェブサイトに公表されており、研究倫理データベースで利用でき る。追加条件が、例えばデータベースのガバナンスに関連する継続的な条件では なく、情報シートの変更のような軽微な変更である場合には、標準書式 AC4 では なく意見書に書き入れることができる。

10.29 倫理上の承認は 5 年を期限として与えられ、更新可能である（10.35～10.38 項参 照）。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

施設固有事情に基づく問題

10.30 施設固有事情の評価（SSA）は、研究データベースの申請では不要である。倫理審 査は総じて、研究協力者との体制など、データベース管理についてなされる。研 究組織とデータベース間の提供に関する合意条件に従ってデータを提供するデー タ収集センターに対しては、個別の倫理上の承認は不要である。データ収集セン ターは研究ガバナンスフレームワークにおける研究実施機関とは見なされない。 しかしながら、国民保健サービス（NHS）内のデータ収集センターの施設の研究 協力者が、NHS の患者に関連するデータを収集・提供するには、国民保健サービ スの医療機関による内部許可が必要である。

NHS の管理上の許可

10.31 研究ガバナンスフレームワークのもとでは、NHS における研究データベースの設 置に関して、NHS に研究許可を求める必要はない。すべての NHS の組織は、デ ータベースを設置するプロセスにおいて、管理に関する審査を含んでいると予想 されるので、統合研究申請システムを通した NHS 研究開発事務局（R＆D Office） への申請は不要である。

10.32 データ収集センターは研究実施機関として見なされないので、データ収集センタ ーの研究協力者によっても研究許可を求める必要はない。

10.33 研究データベースチームは、すべてのデータ収集センターの NHS 研究開発事務 局に対して、入手可能な場合には承認の判断の文書の写しと併せて、REC への申 請書の写しを参考として提供するよう助言される。

10.34 データベースによって提供されたデータを用いて特定の研究プロジェクトを行うNHS の研究者は、データベースが倫理上の承認を得ているか否かにかかわらず、 研究が実際に行われるすべての組織の研究開発事務局からの許可を必要とする。 データが匿名化された形式で受領され、研究がデータベースに対する包括的な倫 理上の承認の条件の範囲にある場合には、さらなる REC 申請は不要であるが、デ ータベースは REC に対する年次報告書にプロジェクトを記載するものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

承認の更新

10.35 研究データベースの倫理上の承認は最初 5 年を期限として与えられるが、一度に 5 年を限度として更新することができる。資源の価値が継続すること、および承認 の諸条件を遵守していることについて REC に十分な確信がある限りで、承認は継続して更新されるものとする。

10.36 5 年目時点での更新手順は以下のとおりである。

(a)データコントローラーは、承認後の期間にあった変更を考慮した上で、最初 の申請書の更新版および関連資料を併せて、期日までに最新の年次実施状況 報告書を提供するものとする。この関連資料は最初の REC に提出するものと する （あるいは、最初の REC がすでに運営されていない場合には、継続している 業務の管理のために指定された別の REC に）。

(b)コーディネーターは、締切日の 3 か月前までに更新書類を提出する必要があることについて督促状を送るものとする。承認の更新に関するすべての書類 は、最初の REC の受付番号によって管理される。

(c)(a)の書類が締切日までに受け取れない場合には、コーディネーターはさらに 督促状を送付し、これより 1 か月以内に受け取れない場合には、承認が無効 になる旨をデータコントローラーに通知するものとする。

(d)更新書類は、REC の次回の対応可能な本審査において審査されるものとする。 データコントローラーは出席するよう要請される。

(e)REC は、審査後に追加の情報を書面で一度だけ求めることができる。

(f) REC が承認の更新に賛成するならば、更新の文書が発行される。REC は、デ ータコントローラーが情報の要求への回答に要した時間を除いて、更新書類 の受領から 40 日以内に更新の文書を発行することを目標とする。全体として の締め切りは 60 日間であり、それが更新の申請に適用される。

(g)更新の文書が発行されるまでは、以前の倫理上の承認が依然として有効である。

(h)更新の承認は、通常、先立つ 5 年間の最終の日付までさかのぼって、そこからさらに 5 年間とする。

10.37 例外的に、以下のうち 1つについて重大な懸念がある場合には、REC は承認を更新しないと決定することができる。

・ 公益性のある研究を支援するために資源を利用できていない

・ 承認の諸条件を遵守できていない。

10.38 倫理上の承認の期限が切れる前に、REC はまずデータコントローラーに対して、 その懸念をはっきりと示し、さらなる説明の機会を与えることを通知するものと する。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・生体試料を用いる場合は、「研究組織バンク」として、バンク設置時に必要な審査等について、英国倫理審査委員会SOPの「第 11 節：人体組織を用いる研究」に記載されている。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンクの倫理審査の申請

11.19 11.21 項を条件として、イギリスのすべての地域における研究用組織バンクの管理責任 を担う組織は、組織の収集、保存、利用および配布に関するその施設体制について倫理審査を申請することができる。「研究用組織バンク」（あるいは「バイオバ ンク」）は、この標準業務手順書（SOP）において以下のとおり定義する。 特定のプロジェクトの期限を超えて潜在的な研究利用のために保存されること について倫理上の承認を得ているか、あるいは倫理上の承認申請中である、人 体組織あるいはその他の生体物質を収集したもの

11.20 まだどの研究で利用するか特定していないが、利用目的で人体組織を保存する研 究用組織バンクは、人体組織管理庁から許可を得なければならない（スコットラ ンドを除く）。 研究用組織バンクは、人体組織法あるいは NHS 研究ガバナンスシステムあるいは 研究倫理委員会ガバナンス協定のもとでの倫理上の承認を得る必要はない。それ ゆえ、申請は任意で行われるが、研究用組織バンクに対する倫理上の承認は、個 別のプロジェクト単位での倫理上の承認の必要がなく、研究プログラムを促すことによる利点がある。

11.21 スコットランドの体制では、各保健委員会に、スコットランド医療改善機関が認 証した研究用組織バンクがある。これら研究用組織バンクを除き、研究用組織バ ンクに対する REC によるその他の審査への申請は、NHS スコットランド内の研 究者によってなされるべきではない。NHS スコットランドの施設内に勤務する研 究者は、認証された保健委員会の研究用組織バンクを利用することが期待される。

11.22 REC は通常、イギリス内の組織によって設置された研究用組織バンクの審査のみを行う。しかし、研究用組織バンクがイギリスの研究対象者に関連する組織／データの収 集を計画する場合には、イギリス以外の研究用組織バンクに関連した申請を受理する ことができる。

研究用組織バンク向けの審査申請書式

11.23 研究用組織バンクの審査を求める申請者は、統合研究申請システム（IRAS)の研 究分類システムで関連しているオプションを選択するものとする。これにより、 特定の研究プロジェクト向けではなく研究用組織バンクの施設体制に適したカス タマイズ版の書式が作られる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンクの審査申請の予約、割り振りおよび事前確認

11.24 新規申請は中央割当システム（CAS）を介して予約し、通常は特定分野 REC のうち 1 つの委員会に割り振られる（1.7～1.15 項参照）。

11.25 1.45 項の通常の事前確認の基準は適用されない。研究用組織バンクの申請は以下 の事前確認の基準を満たすこととする。

(a)研究用組織バンクの申請書式は統合研究申請システムにおいて正確に完成さ れ、すべての関連資料と併せて、統合研究申請システムから研究倫理データ ベース（RED）に電子的に提出さている18（統合研究申請システムのチェックリストには、どの書類が必要なのかについて指示がある）。

(b)すべての関連項目および質問項目に記入されている。

(c) 申請書式が申請者により、および必要に応じて指定された個人により電子的 に承認されている。

(d)申請者に関する簡単な履歴書（最大 2 ページが推奨される）が提出されている。

(e)新規の提供者による同意が求められるべき場合には、あるいは以前の提供者 による新たな同意が求められるべきときには、すべての情報シートおよび同 意書の写しが同封されている。

(f) すべての関連資料に版番号および日付が記載されている。

(g)イングランド、ウェールズあるいは北アイルランドにおける研究用組織バン クがすでに人体組織管理庁による許可を受けている場合には、許可証の写し を同封するものとする（倫理審査の申請前に許可を受けることは義務付けられていない）。

(h)同一の研究用組織バンクに関する以前の申請に対して却下の判断が下されて いる場合には、1.46 項の追加基準が適用される。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

施設固有事情に基づく問題
11.26 施設固有事情の評価（SSA）は研究用組織バンクの申請には不要である。倫理審査 は、研究協力者との間になされた施設体制を含め、全体として研究用組織バンク の管理に適用される。組織の収集、保存あるいは利用に関わる個別の研究実施機 関あるいはセンターについて、倫理上の承認を申請する必要はない。しかし、NHS 内の組織収集センターにおける実施施設の研究協力者は通常、NHS の患者から組 織あるいはデータを収集するため、およびそれを研究用組織バンクに提供するた め、NHS の医療機関による管理上の許可が必要である。

研究用組織バンクの倫理審査プロセス
11.27 倫理審査のプロセスは一般に、プロジェクト単位の申請の場合と同じである。本 SOP の第 2 節および第 3 節において「主任研究者」（CI）と言及されている部分 がすべて、申請を提出する個人に適用される。
11.28 却下の判断が下される場合には、第 7 節に記載の再審査に関する通常の選択肢が 適用される。
11.29 研究用組織バンクの倫理承認条件の大幅な変更（11.31 項 (f) 参照）は、特定の研 究プロジェクトの大幅な変更の場合と同一の方法で、第 5 節の手順に基づき審査 することとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンクの倫理審査の一般的ガイダンス
11.30 研究用組織バンクの倫理審査を行う REC は、以下の一般ガイダンスに注意する必要がある。
・審査は特に以下の倫理的問題に注目するものとする。
　○ 新規試料の収集に関する施設体制
　○ 新規提供者による同意、以前の提供者による再同意、あるいは提供者が死亡したときにその近親者による同意を求める要件
　○ 情報シートおよび同意書において定められたインフォームド・コンセントの条件
　○ 法的に求められない場合に、特定の同意がなく研究のために組織を保存およ び利用することの妥当性
　○ プロジェクトの十分な科学的批判、および試料が提供される条件を保証する ための施設体制を含む、研究者に対する組織提供のポリシー
　○ 提供者の試料を用いた研究において得られた臨床的に重大なすべての情報について、その提供者に対してフィードバックを行うあらゆる計画
・ 倫理審査は、提供者の安全性、権利および健康を保護する必要性と、全体として社会に価値のある研究を促す必要性とのバランスをとる必要がある。
・ イングランド、ウェールズあるいは北アイルランドにおいて、倫理審査は一般に、人体組織管理庁による許可プロセスを繰り返すのではなくむしろ補完する ものである。REC は、許可プロセスにおいて詳述されるガバナンスの問題に 対応することは求められない。これには、認定に名前が記された指定された個 人およびその他個人の適切性、試料の保存のための諸施設および設備、提供者 の特定および追跡システム、同意記録、安全性およびリスク管理、試料の破棄 の施設体制、品質システム、内部／外部監査、スタッフの研修が含まれる。こ の問題のいくつかには倫理的側面が存在するが、基準を定め、遵守を確保する ことは主に人体組織管理庁が担うべき責務である（スコットランドにおいては 許可プロセスが存在しないので、ガイダンスは適用されない）。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンクの承認条件

11.31 主たる研究倫理委員会（main REC）は研究用組織バンクに適した一連の承認条件 を公表するものとする。これには通常以下が含まれる。

(a) 承認は最初に 5 年を期限として与えられ、実施状況報告書に基づいてさらに 審査が行われた後に更新することができる（11.33 項参照）。

(b) スコットランドあるいはいずれの関連物質も有さない研究用組織バンクを除 いて、人体組織管理庁による許可証の写しを可能であれば提供すること（ま だ提出されていない場合）。人体組織管理庁が許可を更新、許可条件の変更、 あるいは許可の取り消しを行う場合には、あるいは指定された個人の何らか の変更については、REC に通知するものとする。

(c) 申請者が、プロジェクト個別の追加の申請を求めることなく、組織を受領す るプロジェクトに関して包括的な倫理上の承認を申請した場合には、組織の 提供に以下の条件が適用される。

・ 申請書式に記載された研究分野における研究に対してのみ、組織を提供するこ とができる。

・ 研究用組織バンクで行われる研究が科学的に評価され、その研究目的との関連 で適切にデザインされ、（博士号レベル未満の学生の研究を例外として）既存 の知識に何か有益なものを追加する可能性がある。

・ 試料が将来の研究目的のためにインフォームド・コンセントのもとで提供され ている場合には（「包括的な同意」）、研究用組織バンクによる試料の利用が提 供者の同意条件を遵守していること。

・ すべての試料およびいずれかの関連する臨床情報が、提供の時点で研究者に特定されないものでなければならない（つまり、匿名化あるいは連結可能匿名化）。

・ 試料は、追加のデータや提供者の組織、あるいは患者に対する臨床的に重大な 情報のフィードバックに関して倫理的に承認された体制がある場合を除いて、 その他の提供者との接触を必要とするすべてのプロジェクトには提供されな い。

・ 倫理上の承認の条件、あるいは研究用組織バンクによって求められるその他条 件に従って、試料の保存、利用および破棄を保証するために、研究者との間に 提供にあたっての合意がなされなければならない。（注：研究用組織バンクが利用者の代わりに包括的な倫理上の承認を申請する ことは義務付けられていない。研究用組織バンクは人体組織を受領する全研 究者に対して、プロジェクト単位の申請書式を用いて REC に個別に倫理承認 を申請するよう求めることを選択することがある。包括的な倫理上の承認が 求められる場合には、REC は研究用組織バンクに対してのみ普通の倫理承認 を与えるか、あるいは利用者の包括的承認を含む承認を与えることができる。）

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンクの承認条件

…

(d) 申請者は、組織が提供された全研究プロジェクトの記録を保存するものとす る。記録には、少なくともプロジェクトの正確なタイトル、目的の概要、主 任研究者、プロジェクトが研究用組織バンクに承認を受けた日付、および提 供された人体組織の詳細を含むものとする。主 REC はこの記録へのアクセス をどの時点でも求めることができる。

(e) 年次報告書は、英国研究倫理サービスのウェブサイトの研究用組織バンク用 の特定テンプレートを使用して REC に提供されるものとする。報告書には、 前年に組織が提供された全プロジェクトが掲載され、資源管理上の開発につ いてまとめることとする。主 REC は研究用組織バンクの管理に関する追加報 告書をいつでも要求することができる。

(f) 大幅な変更（11.29 項参照）は、統合研究申請システムの適切な大幅な変更通 知書を用いて主 REC に対して通知されるものとする。以下については常に通 知されるものとする。・ 研究用組織バンクによって実施されるか支援される研究タイプの変更を含む、 研究における組織の使用方針に関するすべての重大な変更 ・ 収集と保存が行われるべき生体試料のタイプ、あるいは収集状況に関するすべ ての重大な変更 ・ 新規／変更情報シートおよび同意書を含む、インフォームド・コンセントの施 設体制に関するすべての重大な変更 ・ 研究者に対する組織の提供承認の依頼（最初の申請の一環として求められてい ない場合）、あるいは承認条件の変更 ・ 新たな研究用組織バンク管理者の任命（つまり、申請を行い、REC に対するさらなる報告の義務を担う個人） ・ 研究用組織バンクのガバナンスに関するその他すべての重大な変更

(g) 主 REC は、申請者の連絡先のあらゆる変更情報、あるいは機関において新た に指定された個人の任命について、通知されるものとする。

(h) 主 REC は承認条件のすべての違反、安全性あるいは機密性のすべての重大な 違反、あるいは組織の倫理的な管理に関する公の信頼を損ないうるその他す べての出来事について、できるだけ早く通知されるものとする（このような 出来事は、人体組織管理庁に対しても直ちに報告する必要がある）。

(i) 研究用組織バンクの閉鎖計画は、できるだけ早く、少なくとも閉鎖の 2 か月 前には主 REC（および人体組織管理庁）に通知されるものとする。REC は、 組織の廃棄のため、あるいは別の研究用組織バンクへの移送のための体制に ついて知らせを受けるものとする。組織が別の研究用組織バンクに移送され る場合に、倫理承認は移管されない。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンクの承認条件

…

11.32 REC はこの条件を変更するか、あるいは必要に応じて申請に対してその他の承認 条件を追加する裁量を有する。申請条件のテンプレート（標準書式 AC3）は、英 国研究倫理サービスのウェブサイトにおいて公表されており、研究倫理データベ ースにおいて利用可能である。追加条件が例えば研究用組織バンクのガバナンス に関する進行中の条件よりむしろ情報シートの軽微な変更である場合には、これ は標準書式 AC3 よりむしろ判断に関する通知にくわえることができる。

11.33 11.31 項（c）の条件下で、研究用組織バンクによって提供される組織を用いて行 われる研究は、研究用組織バンクの倫理承認を条件として REC から倫理承認を得 たものと見なされる。イングランド、ウェールズあるいは北アイルランドにおい て、これは利用者である研究者がその研究プロジェクトに関連して使用する組織 の保存に関する許可を人体組織管理庁から得る必要がないことを意味している。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

承認の更新

11.34 研究用組織バンクの倫理上の承認は最初 5 年を期限として与えられるが、一度に 5 年を限度として更新することができる。資源の価値が継続すること、および承認 の諸条件を遵守していることについて REC に十分な確信がある限りで、承認は継続して更新されるものとする。

11.35 5 年目時点での更新手順は以下のとおりである。

(a)研究用組織バンク管理者は、承認後の期間にあった変更を考慮した上で、最 初の申請書の更新版および関連資料を併せて、期日までに最新の年次実施状況報告書を提供するものとする。この報告書は最初の REC（あるいは、最初 の REC がすでに運営されていない場合には、継続している業務の管理のため に指定された別の REC）に提出するものとする。

(b)コーディネーターは、締切日の 3 か月前までに更新書類を提出する必要があ ることについて督促状を送付するものとする。承認の更新に関するすべての 書類は、最初の REC の受付番号によって管理される。

(c) (a)の書類が締切日までに受領されない場合には、コーディネーターはさらに 督促状を送付し、これより 1 か月以内に受領されない場合には、承認が無効 になる旨を研究用組織バンク管理者に通知するものとする。

(d)更新書類は、REC の次回の対応可能な本審査において審査されるものとする。 研究用組織バンク管理者は出席するよう要請される。

(e)REC は、審査後に追加の情報を書面で一度だけ求めることができる。

(f) REC が承認の更新に賛成するならば、更新の文書が発行される。REC は、研 究用組織バンク管理者が情報の要求への回答に要した時間を除いて、更新書 類の受領から 40 日以内に更新の文書を発行することを目標とする。全体とし ての締め切りは 60 日間であり、それが更新の申請に適用される。

(g)更新の文書が発行されるまでは、以前の倫理上の承認が依然として有効であ る。

(h)更新の承認は、通常、先立つ 5 年間の最終の日付までさかのぼって、そこか らさらに 5 年間とする。

11.36 例外的に、以下のうち 1 つについて重大な懸念がある場合には、REC は承認を更新しないと決定することができる。

・ 公益性のある研究を支援するために資源を利用できていない
・ 承認の諸条件を遵守できていない

11.37 倫理上の承認の期限が切れる前に、REC はまず研究用組織バンク管理者に対して、 その懸念をはっきりと示し、さらなる説明の機会を与えることを通知するものと する。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

承認された研究用組織バンクによって行われる人体組織に関連するプロジ ェクトの申請
11.38 研究者が承認された研究用組織バンクが保有する人体組織を用いる特定のプロジ ェクトの審査申請を行う場合には、研究用組織バンクの REC の受付番号を申請に 挙げるものとする。申請は研究用組織バンクの主 REC（「組織バンク REC」）に対 して提出することが推奨される。REC は組織の性質および組織が収集された条件について既知であるから、これは倫理審査を容易にするであろう。何らかの理由 で異なる REC に対して申請が行われる場合には（例えば、組織バンク REC の審 査枠が利用できないため）、申請の審査を行う REC は組織バンク REC と協議を行 い、関連資料の提示を求めることができる。

研究用組織バンクの審査申請の標準文書
11.39 研究用組織バンク申請に使用される研究倫理データベースの標準文書のテンプレ ートには複数の変更がある。変更には、専門用語の変更（例えば、「試験」、「主任 研究者」等に関する意味内容の変更）および申請者に示されるガイダンスの変更 （例えば、施設固有事情の評価が不要であることの説明）が含まれる。承認の判 断の文書での承認条件の公表に関するガイダンスは、11.30～11.31 項を参照。

倫理上の承認のある研究用組織バンクの移行措置について
11.40 2006 年 10 月 31 日以前に REC から研究用組織バンクに与えられたすべての倫理 上の承認は、2008 年 10 月 30 日に失効した。新規申請はいつでも REC に対して することができる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究用組織バンク（RTB）および研究データベース
14.22 REC に承認された研究用組織バンクおよび研究データベースに関する書類は、制限 を設けずに保存されるものとする。資源が運用されなくなったとき、研究用組織 バンクあるいはデータベースの管理者は REC に対して、管理およびサンプル／デ ータの監督を継続させるためにどのような体制がとられるかを通知するものとす る。記録は、資源に対する責務を担う機関によるさらなる申請の場合に参照する ため、あるいはその他資源と融合する場合に、その他 REC によって施行される審 査記録と結びつけるために、REC が保存すること。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バイオバンクに係る前提とすべき状況
・英国におけるバイオバンクのガバナンスには、
まとまった具体的な法律が存在せず、
数多くのガイダンス文書と実践規範が存在

●個別事例からの検討の必要性
以上の理由から、法制度面の検討のともに、個別の
バイオバンクやデータベース等からの検討が必要。

以下が代表例
・UK Biobank
・100,000ゲノム　プロジェクト（Genomics England）

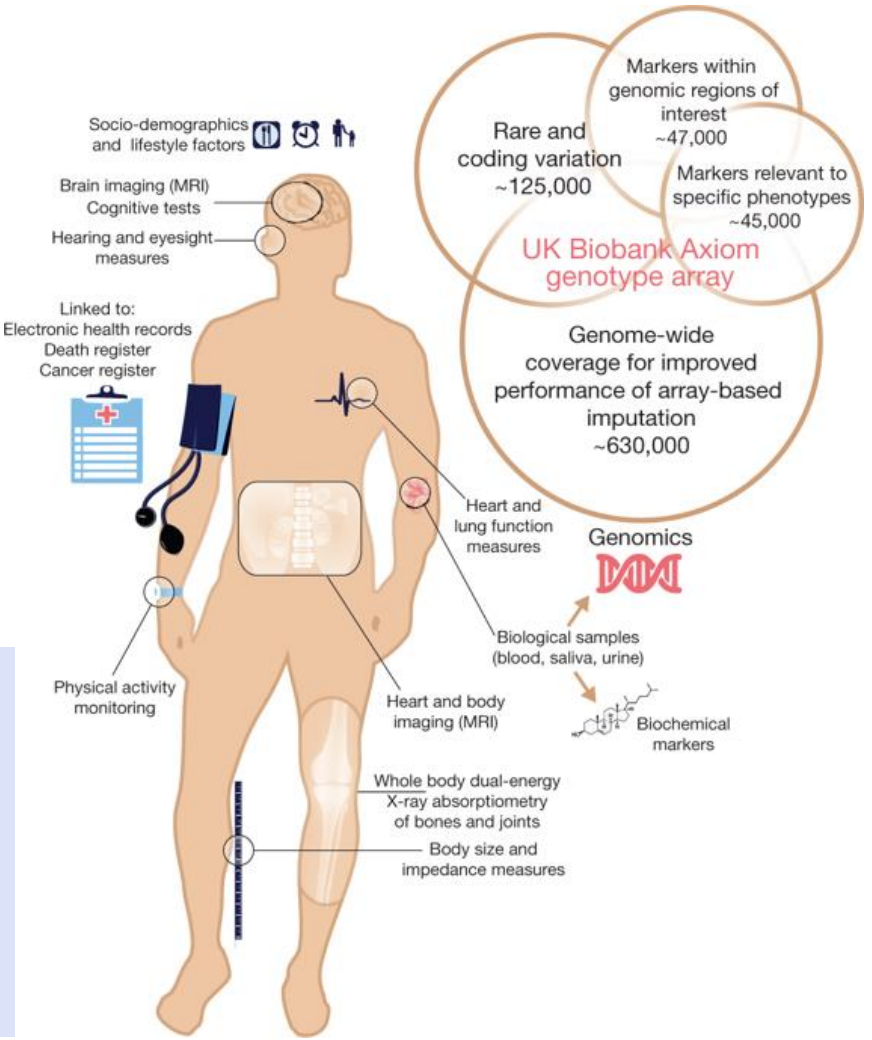
【参考】倫理情報・バンク管理情報等の共有のためのMRC（Medical Research Council）のサイトがある

MRC DIs and Tissue Bank Managers Portal

Our fora site provides a platform for Designated Individuals, Persons Designated, equivalents within Scottish MRC units, and managers of other MRC-funded tissue collections to access and share information.

出典：https://byglearning.co.uk/mrcrsc-lms/course/index.php?categoryid=3

イギリスBiobankリソースの主要な構成要素の概要



出典）https://www.nature.com/articles/s41586-018-0579-z

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

UK Biobank

●ガバナンスへの対応（いわゆる個人情報等機密情報への対応を含む）

・英国におけるバイオ・バンキングの一般的な枠組みに加えて、Well-come TrustとMedical Research Councilに独自の倫理・ガバナンス・フレームワーク（EGF）を追加

・独自の内部モニタリング機関で、ガバナンスを合法化して公表するため、ガバナンス評議会（EGC）を設立

・EGCは具体的には「プライバシー」とは言わず、参加者の機密保持を約束し、Biobankの広範な契約と撤回権について説明し、UK Biobankの匿名化、再識別、セキュリティ手順の概要を示す。

・必然的に、 UKバイオバンクはEGCによって報告された違反があった場合には、評判の悪い被害を被るという見方がある。

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

UK Biobank

・通常、アクセス手順には、（1）登録、（2）申請、（3）試料移転契約の各段階がある。
・データにアクセスする権利を有する人々は、バイオバンクによって異なる場合がある。
・非営利団体（大学、慈善団体、公的機関など）へのアクセスに限定する場合がある一方、
　商業会社へのアクセスを許可している場合もある。
・例えば、「公共の利益」の研究を行うのであれば、イギリスバイオバンクは営利企業がデータにアクセスすることを可能にする。
・制御アクセスメカニズムは、データアクセス委員会、custodians、または独立機関などのセキュリティ保護手段を提供し、機
　密データを非正式な使用から保護する。

ユーザーへのアクセス制限やアクセス制御の事例

事例	概要
UK Biobank	・「公共の利益」の研究を行うのであれば、イギリスバイオバンクは営利企業がデータにアクセスすることを可能にする。
100,000ゲノムプロジェクト	・ゲノムシーケンシングのデータを個体のNHS記録と結びつける。 ・個々のレベルのデータは公開されず、アクセスは認可された研究者にのみ提供される。
Scottish Informatics Program	・信頼できる第三者を使用して特定の目的のためにデータリンケージが実行される。 ・分析は制御された環境内のリンクされた疑似化されたデータセットであり、プログラム用に構築された安全な避難所から個々のレベルのデータが解放されない。
イギリス全体での医療データ集計	・は、保健社会福祉情報センター（HSCIC、the Health and Social Care Information Centre）によって管理 ・リンクされたデータを一元的に保存し、集計データを公開し、制御された条件で個人レベルの「仮名」データを開示する。

出典）Biobank Report: United Kingdom
（https://www.researchgate.net/publication/318927235_Biobank_Report_United_Kingdom）より作成

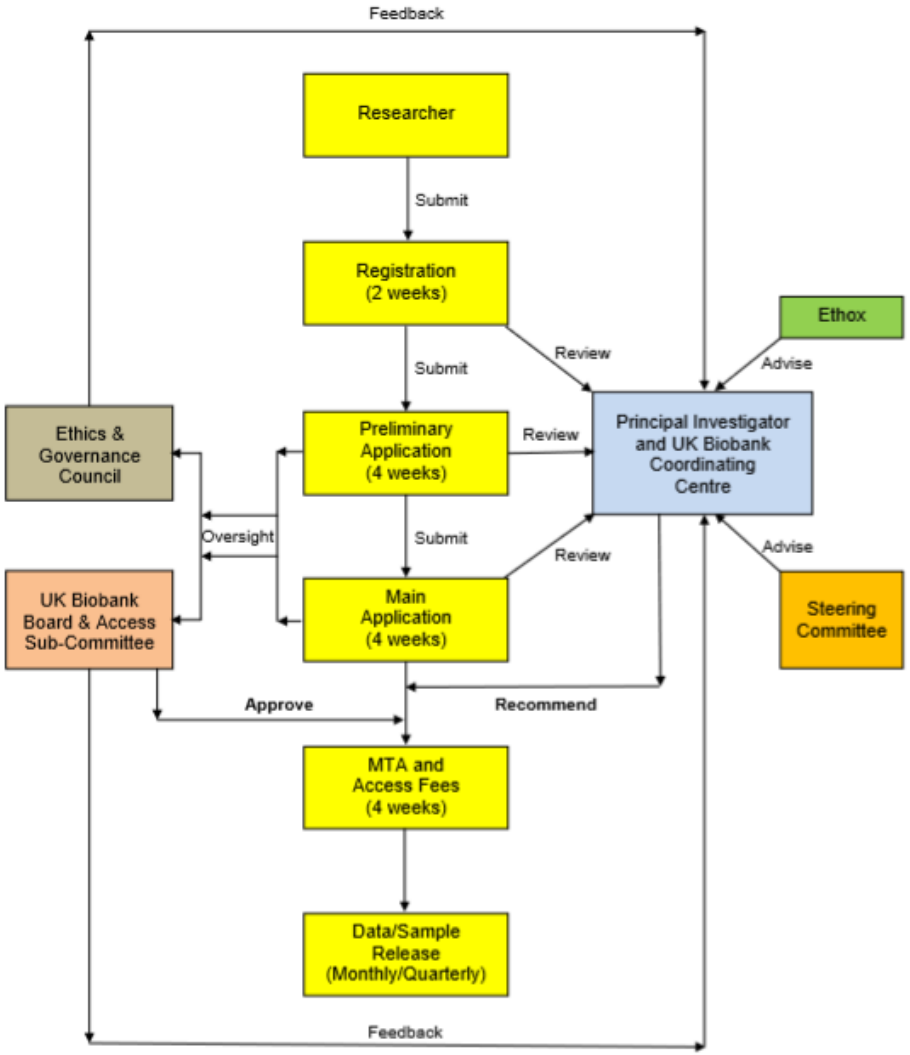
イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

UK Biobank

・手続きや審査の全体概要は右図のとおりで、下記の参照資料に具体的に説明されている。



出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・100Kゲノムプロジェクトでは、患者、NHSヘルスケアチーム、研究者（研修生含む）、企業研究者がアクセスすることを想定している。

100,000ゲノムプロジェクト

9.1 Users of the 100,000 Genomes Project data The data access and acceptable uses criteria have been summarised in this section. Access to data will be controlled according to the provisions of the Data Access policy and all users will sign a Genomics England data access agreement. All Genomics England policies are available via a Genomics England secure portal.	**9.1 10万ゲノムプロジェクトデータの利用者** このセクションでは、データアクセスと許容される使用基準について要約しました。データへのアクセスは、データアクセスポリシーの規定に従って管理され、すべてのユーザーはGenomics Englandのデータアクセス契約に署名します。すべてのGenomics Englandのポリシーは、Genomics Englandの安全なポータルを通じて入手できます。

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・100Kゲノムプロジェクトにおける、患者が利用する場合についての記載。

100,000ゲノムプロジェクト

9.1.1 Patient access Patients will have the right to request that their whole genome sequencing (WGS) data be made available to them. Genomics England will develop a process for delivery of variant call files, on request, following security and validation checks. As part of this work, Genomics England will need to consider the requirements of the Freedom of Information and Data Protection Acts, as well as internal data security policies and ethical rules around disclosure, and the logistics and costs of the data transfer. The subject access request policy is available via a Genomics England secure portal. We note that a child participant may make a subject access request under s.7 of the Data Protection Act 1998. Genomics England will ensure that the response provided to a child's subject access request is in line with the latest advice in this area from the Information Commissioner's Office, in order to ensure that the response provided is compliant with the Data Protection Act. We have noted the advice that is already available on this issue from the Information Commissioner's Office 'Guide to Data Protection'. Neither Genomics England nor the NHS accepts any responsibility for any patient-initiated analysis or subsequent interpretation of these data by third parties.	**9.1.1患者アクセス** 患者は彼らの全ゲノムシークエンシング（WGS）データを彼らに利用可能にすることを要求する権利を有するであろう。Genomics Englandは、要求に応じて、セキュリティおよび検証チェックの後に、バリアントコールファイルを配信するためのプロセスを開発します。この作業の一環として、Genomics Englandは、情報とデータの保護に関する自由法の要件、社内のデータセキュリティポリシーおよび開示に関する倫理規定、ならびにデータ転送のロジスティクスとコストを考慮する必要があります。サブジェクトアクセス要求ポリシーは、Genomics Englandの安全なポータル経由で利用可能です。我々は、子供の参加者が1998年データ保護法のs.7に基づいてサブジェクトアクセス要求を行うことができることに注意します。ゲノミクスイングランドは、子供のサブジェクトアクセス要求に対する応答が情報からのこの分野の最新のアドバイスと一致することを保証します。提供された回答がデータ保護法に準拠していることを確認するための局長室。この問題に関してすでに情報コミッショナーズオフィスの「データ保護の手引き」から利用できるアドバイスに注目しました。 Genomics EnglandもNHSも、患者が開始した第三者によるこれらのデータの分析またはその後の解釈について一切の責任を負いません。

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

100,000ゲノムプロジェクト

9.1.2 NHS healthcare teams Findings will be fed back securely to the identified clinician and/or team responsible for caring for the patients. These findings will contain patient identifiable data (see above). **9.1.3 Academic researchers and trainees** They will either be a Genomics England Clinical Interpretation Partnership (GeCIP) user or if not, they will pay to access the data. **9.1.4 Commercial researchers** Models for commercial data access are under development.	**9.1.2 NHSヘルスケアチーム** 所見は、識別された臨床医および/または患者の世話を担当するチームに安全にフィードバックされます。これらの所見には、患者を特定できるデータが含まれます（上記参照）。 **9.1.3学術研究者および研修生** 彼らは、Genomics England臨床解釈パートナーシップ（GeCIP）ユーザーであるか、そうでない場合は、データにアクセスするために支払います。 **9.1.4商業研究者** 商用データアクセスのためのモデルは開発中です。

・上記の幅広い人々がアクセスできるようにインフラが整備されている。

9.2 Data access and sharing for the 100,000 Genomes Project The purpose of the infrastructure is to provide maximal access to researchers, the NHS and those in training, enabling managed access to the data assets created by the Project. The infrastructure will be designed to facilitate the sharing and re-use of data and compute resources, and to promote scientific collaboration in clinical genomics research. Software infrastructure – models, interfaces, and tools – will be provided for the generation of 'analysis ready' datasets.	**9.2 10万ゲノムプロジェクトのためのデータアクセスと共有** インフラストラクチャの目的は、研究者、NHS、および訓練を受けている人々に最大限のアクセスを提供し、プロジェクトによって作成されたデータ資産への管理されたアクセスを可能にすることです。インフラストラクチャーは、データの共有と再利用およびリソースの計算を容易にし、臨床ゲノミクス研究における科学的コラボレーションを促進するように設計されます。「分析準備完了」データセットを生成するためのソフトウェアインフラストラクチャ（モデル、インターフェース、およびツール）が提供されます。

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・データ共有・アクセスに際しての共通の考え方が記されている。

100,000ゲノムプロジェクト

All requests for data access will be subject to the following considerations:
• Protection of data subjects (honouring commitments made to them, acting within the scope of consent and according to conditions of Research Ethics Committee approval).
• Compliance with legal and regulatory requirements (Data Protection Act 1998, Freedom of Information Act 2000, NHS Act 2006, Health and Social Care Act 2012, the Common Law Duty of Confidentiality, Human Tissue Act 2004 and applicable requirements from organisations affiliated with the Health Research Authority, including Research Ethics Committees and the Confidentiality Advisory Group (CAG)).
• Provision of a signed Genomics England data access agreement to the Access Review Committee (see Information Governance above).
• Prioritisation of access according to resource availability.
• Facilitation of high quality research. Access to the data and computer infrastructure will be subject to approval by the Genomics England Access Review Committee. There will be a process adapted from that used successfully by UK Biobank, to allow bona fide research access and use within the terms of the Genomics England data access and acceptable uses policy

データアクセスに対するすべての要求は、以下の考慮事項に従います。
•データ主体の保護（同意の範囲内で、かつ研究倫理委員会の承認の条件に従って行動する、彼らになされた約束を尊重する）。
•法的および規制上の要件（データ保護法1998、情報公開法2000、NHS法2006、保健社会管理法2012、機密保持義務、人体組織法2004、および保健関連組織からの該当要件）への準拠研究倫理委員会および機密保持諮問グループ（CAG）を含む研究機関。
•アクセスレビュー委員会への署名されたGenomics Englandデータアクセス契約の提供（上記の情報ガバナンスを参照）。
•リソースの可用性に応じたアクセスの優先順位付け
•質の高い研究の促進。データおよびコンピューターインフラへのアクセスは、Genomics England Access Review Committeeによる承認の対象となります。イギリスのバイオバンクが成功裏に使用したものから、Genomics Englandのデータアクセスおよび許容される使用ポリシーの範囲内で本物の研究へのアクセスおよび使用を可能にするためのプロセスが採用されます。

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

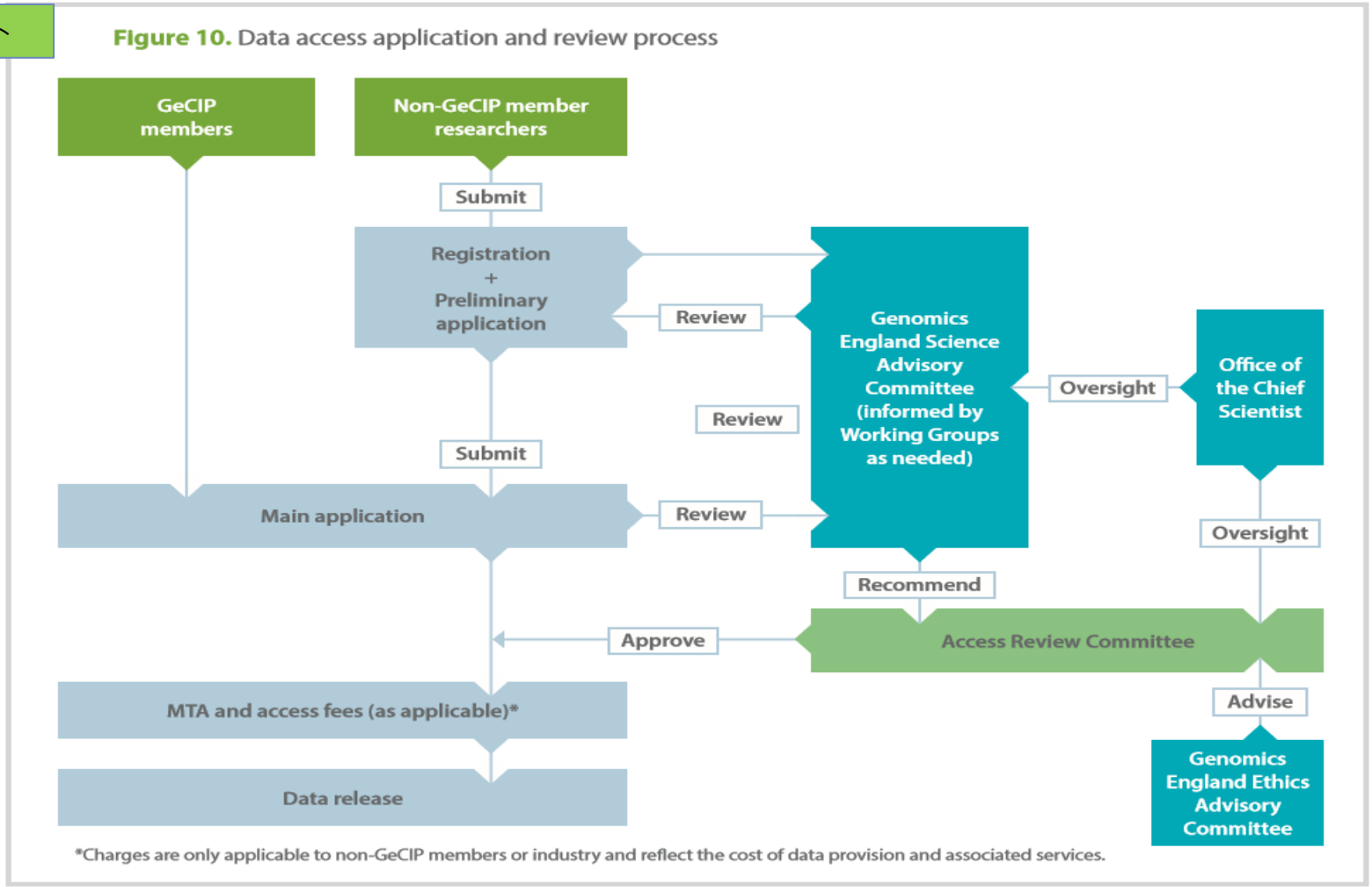
イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

100,000ゲノムプロジェクト

データ利用（アクセス）のための申請・審査プロセス



出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクへ試料・情報を提供する場合に、通常の提供と区別して規定しているか

・研究用組織データベースに関する記述の中では、（バンクから）人体組織の提供に際しては下記記述があるが、バンクへの提供については規定されていない。

英国倫理審査委員会SOP

第 11 節：人体組織を用いる研究
研究用組織バンクの承認条件

11.31 主たる研究倫理委員会（main REC）は研究用組織バンクに適した一連の承認条件を公表するものとする。これには通常以下が含まれる。

(a) 承認は最初に 5 年を期限として与えられ、実施状況報告書に基づいてさらに 審査が行われた後に更新することができる（11.33 項参照）。

(b) スコットランドあるいはいずれの関連物質も有さない研究用組織バンクを除いて、人体組織管理庁による許可証の写しを可能であれば提供すること（まだ提出されていない場合）。人体組織管理庁が許可を更新、許可条件の変更、あるいは許可の取り消しを行う場合には、あるいは指定された個人の何らかの変更については、REC に通知するものとする。

(c) 申請者が、プロジェクト個別の追加の申請を求めることなく、組織を受領するプロジェクトに関して包括的な倫理上の承認を申請した場合には、組織の提供に以下の条件が適用される。

- 申請書式に記載された研究分野における研究に対してのみ、組織を提供するこ とができる。
- 研究用組織バンクで行われる研究が科学的に評価され、その研究目的との関連 で適切にデザインされ、（博士号レベル未満の学生の研究を例外として）既存 の知識に何か有益なものを追加する可能性がある。
- 試料が将来の研究目的のためにインフォームド・コンセントのもとで提供され ている場合には（「包括的な同意」）、研究用組織バンクによる試料の利用が提 供者の同意条件を遵守していること。
- すべての試料およびいずれかの関連する臨床情報が、提供の時点で研究者に特定されないものでなければならない（つまり、匿名化あるいは連結可能匿名化）。
- 試料は、追加のデータや提供者の組織、あるいは患者に対する臨床的に重大な情報のフィードバックに関して倫理的に承認された体制がある場合を除いて、 その他の提供者との接触を必要とするすべてのプロジェクトには提供されな い。
- 倫理上の承認の条件、あるいは研究用組織バンクによって求められるその他条件に従って、試料の保存、利用および破棄を保証するために、研究者との間に提供にあたっての合意がなされなければならない。（注：研究用組織バンクが利用者の代わりに包括的な倫理上の承認を申請する ことは義務付けられていない。研究用組織バンクは人体組織を受領する全研 究者に対して、プロジェクト単位の申請書式を用いて REC に個別に倫理承認 を申請するよう求めることを選択することがある。包括的な倫理上の承認が 求められる場合には、REC は研究用組織バンクに対してのみ普通の倫理承認 を与えるか、あるいは利用者の包括的承認を含む承認を与えることができる。）

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクへ試料・情報を提供する場合に、通常の提供と区別して規定しているか

・国民保健サービス（NHS）内のデータ収集センターの施設の研究協力者が、NHS の患者に関連するデータを収集・提供する際には、国民保健サービ ス（NHS）の医療機関による内部許可が必要である。

英国倫理審査委員会SOP

第 10 節：研究データベース
施設固有事情に基づく問題
10.30 施設固有事情の評価（SSA）は、研究データベースの申請では不要である。倫理審 査は総じて、研究協力者との体制など、データベース管理についてなされる。研究組織とデータベース間の提供に関する合意条件に従ってデータを提供するデー タ収集センターに対しては、個別の倫理上の承認は不要である。データ収集セン ターは研究ガバナンスフレームワークにおける研究実施機関とは見なされない。しかしながら、国民保健サービス（NHS）内のデータ収集センターの施設の研究 協力者が、NHS の患者に関連するデータを収集・提供するには、国民保健サービ ス（NHS）の医療機関による内部許可が必要である。

第 11 節：人体組織を用いる研究
施設固有事情に基づく問題
11.26 施設固有事情の評価（SSA）は研究用組織バンクの申請には不要である。倫理審査 は、研究協力者との間になされた施設体制を含め、全体として研究用組織バンク の管理に適用される。組織の収集、保存あるいは利用に関わる個別の研究実施機関あるいはセンターについて、倫理上の承認を申請する必要はない。しかし、NHS 内の組織収集センターにおける実施施設の研究協力者は通常、NHSの患者から組織あるいはデータを収集するため、およびそれを研究用組織バンクに提供するため、NHS の医療機関による管理上の許可が必要である。

●企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）　等

・企業に提供する場合の規定については、英国倫理審査委員会SOPでは特に記載はないと考えられる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）　等

・UK　Biobankの事例
公益に係る健康関連研究促進を行う目的であれば、企業に提供することを禁じておらず、一方で特別扱いもしていない。

UK Biobank	
B2.1 UK Biobank's aim is to provide fair, consistent and transparent access to the Resource in order to promote health-related research by bona-fide researchers that is in the public interest. No distinction will be made between Applicants on the basis of whether they are: B2.1.1 From the UK or abroad; and/or B2.1.2 Charitable, academic, governmental or commercial entities.	B2.1イギリスバイオバンクの目的は、公益に関わる真摯な研究者による健康関連研究を促進するために、公平で一貫した透明性のあるリソースへのアクセスを提供することである。申請者間の区別はない。 B2.1.1イギリスまたは海外から;および/または B2.1.2慈善団体、学術団体、政府団体または商業団体

出典）UK　Biobank　ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）　等

・知財については、特に規定はされていないが、UK Biobankのリソース源としてアクセス料と知的財産から得られるとしている。

UK Biobank

C. BENEFIT SHARING
2. Intellectual property, income generation and royalties
Intellectual property and access policies are being developed to help ensure that the UK Biobank resource is accessible to all bona fide research users, but is not exploited improperly or used in any way that inappropriately constrains use by others. Terms of access will be embodied in legal agreements that reflect UK Biobank's objectives. UK Biobank is not expected in itself to lead to patentable inventions that return significant income either to researchers or UK Biobank, but it is expected to become a valuable common resource for research. Nevertheless, there is some chance that research conducted using the resource (which might be conducted by researchers in the public or commercial sector, as well as the academic and charity sector) will subsequently support the development of an invention that returns a profit. The biotechnology and pharmaceutical industries can play an important role in realising health benefits in a practical sense by developing and improving the use of biomedical products. Commercial companies and other research endeavours that stand to make a profit will, therefore, be allowed access to UK Biobank if their proposal falls within the UK Biobank purpose and complies with the usual scientific and ethics requirements. Any income that UK Biobank secures from access fees or intellectual property will be re-invested in the resource.

C.利益の共有
知的財産、所得およびロイヤルティ
英国のバイオバンクのリソースがすべての本物の研究ユーザにアクセス可能であることを確実にするために知的財産およびアクセスポリシーが開発されていますが、不適切に悪用されたり、不適切に使用されたりすることはありません。アクセス条件は、英国のバイオバンクの目的を反映した法的合意に組み込まれます。UK Biobank自体が、研究者またはUK Biobankに多額の収入をもたらす特許性のある発明につながることは期待されていませんが、研究のための貴重な共通の資源になることが期待されています。それにもかかわらず、その資源を使用して行われた研究（公的または商業的な分野、ならびに学術および慈善分野の研究者によって行われるかもしれない）は、その後利益を返す発明の開発を支持するであろう。バイオテクノロジーおよび製薬業界は、生物医学製品の使用を開発および改善することによって、実用的な意味で健康上の利益を実現する上で重要な役割を果たすことができます。そのため、営利企業やその他の利益を生み出す研究努力は、その提案が英国のバイオバンクの目的の範囲内であり、通常の科学的および倫理的要件を満たす場合、英国のバイオバンクへのアクセスが許可されます。英国のバイオバンクがアクセス料や知的財産から確保した収入は、すべてリソースに再投資されます。

出典）UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0 (October 2007) P18
（https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A11．活動終了後や移転の際の手続き

●バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法等

・UK Biobankでは、参加者の再接触が必要な研究では、参加者が再接触することやサンプル使用目的等に同意することを条件としている。
・再接触の際は、研究者が直接接触する意思があるかどうかを参加者に尋ねることが可能。再接触方法については規定がない。

UK Biobank

項目		概要
B6参加者の再接触が必要な研究	B6.1	・参加者は再接触することに同意 ・UK Biobankは参加者に過負担がないことを確実にするために再接触のレベルと合理性を注意深く監視 ・承認された研究の最初の再考は、常にUK Biobankによって行う。
	B6.2	・再接触は、新しい情報やサンプルを収集することを含む様々な理由が考えられるが、既存の同意外の使用について追加の同意を求めること （例えば、新しい情報の提供や別の研究への参加など） ・承認された研究者が直接接触する意思があるかどうかを参加者に尋ねることが可能
	B6.3	・研究者は、参加者が再接触することが提案されている場合は、申請書で明確にする必要 ・再接触が適切かどうかの決定は、EGCの助言を受けてUK Biobankが行う。 ・再接触には、研究倫理委員会からの別の承認が必要（UK Biobankは、一般に、再接触が正当であることを保証するために、独立した科学的レビューを要求）
	B6.4	・参加者による新しい情報、サンプルまたは同意の提供は、完全に任意 ・特別な集団に再接触する際には、選択基準（遺伝的構成など）を使用しても、意識していない自身についての情報をうっかり明らかにしないよう適切な注意が払われる。
B7 法律と倫理の承認	B7.1	・UK Biobankは、国立研究倫理サービス（NRES）が推奨するように、統治研究倫理委員会（REC）からResearch Tissue Bank（RTB）承認を取得 ・このアプローチは、研究者が別個の倫理承認を得る必要がないように、提案された用途の大多数をカバーすべき
	B7.2	・この一般的なRTB承認は、5年間の更新期間のデータおよび/またはサンプルへのアクセスに適用 ・データとサンプルの両方を使用するための一般的なRTB承認を取得する条件として、支配するRECに一定のコミットメントを行うため、MTAのすべての研究者と同等のコミットメントを要求
	B7.3	・RTBの承認があっても以下の状況において、将来の研究者に特定の研究プロジェクトの特定のREC承認を得ることを要求する可能性 ①参加者の再接触を伴う研究プロジェクト。 ②RTBの承認を受けていないリソース（少数であると予想）の研究用途（人の生殖技術に関する研究など） ③UK Biobankが、合理的にそうすることが適切であると考える場合
	B7.4	・UK Biobankは、Human Tissue Authority（HTA）ライセンスを保有しているため、リソースからサンプルを受け取った研究者は別途HTAライセンスを必要とししない。 ①残留試料は、研究プロジェクト終了時に破壊または返却される。 ②申請者は、UK Biobankの特定の承認なしに、サンプルを第三者の施設に移す権利がない。
	B7.5	UK Biobankは、MTAのすべての研究者からのこれらの約束を必要とする。

出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A11．活動終了後や移転の際の手続き

●バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法等

・前ページの原文。

UK Biobank

項目		概要
B6 Research requiring re-contact of participants	B6.1	Participants have consented to be re-contacted, but UK Biobank will monitor carefully the level of, and rationale for, re-contact to ensure that participants are not over-burdened. Initial recontact for an approved study would always be undertaken by UK Biobank.
	B6.2	Re-contact may be for a variety of reasons, including to collect new information or samples; to seek additional consent for uses that fall outside the existing consent; and to ask participants whether they are willing to be contacted directly by approved researchers (e.g. to provide new information or take part in another study).
	B6.3	Researchers are required to make it clear in their Application if it is proposed that participants be re-contacted. Decisions on whether re-contact is appropriate will be made by UK Biobank, with advice from the EGC, and such re-contact requires separate approval from a Research Ethics Committee (and UK Biobank will generally also require independent scientific review to help ensure that re-contact is warranted).
	B6.4	Provision of new information, samples or consent by participants would be entirely voluntary. When re-contacting special sub-populations, UK Biobank will take appropriate care to ensure that the use of selection criteria (such as genetic make-up) does not inadvertently reveal information to participants about themselves of which they are not aware.
B7 Legal and ethics approval	B7.1	UK Biobank has obtained Research Tissue Bank (RTB) approval from its governing Research Ethics Committee (REC), as recommended by the National Research Ethics Service (NRES). This approach should cover the great majority of proposed uses of the Resource, so that researchers do not typically need to obtain separate ethics approval.
	B7.2	This generic RTB approval applies to access to data and/or samples for renewable periods of 5 years. As a condition of obtaining generic RTB approval for use of both the data and samples, UK Biobank has made certain commitments to its governing REC. Consequently, UK Biobank requires equivalent commitments from all researchers in the MTA (Annex II).
	B7.3	Notwithstanding RTB approval, UK Biobank may still require a prospective researcher to obtain specific REC approval for a particular research project in the following circumstances: B7.3.1 Any research project involving the re-contact of participants; B7.3.2 Research uses (which are expected to be few) of the Resource that are not covered by RTB approval (such as research involving human reproductive technology); or B7.3.3 UK Biobank reasonably considers it appropriate to do so.
	B7.4	UK Biobank possesses a Human Tissue Authority (HTA) licence, so a separate HTA licence is not required by researchers who receive samples from the Resource, provided that: B7.4.1 Residual samples are destroyed or returned at the end of the Research Project; and B7.4.2 Applicants are not entitled to transfer the samples to third party premises without the specific approval of UK Biobank.
	B7.5	UK Biobank requires these commitments from all researchers in the MTA (Annex II).

出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・日米等と比較して、以下の点に特徴があり、それが審査の質を担保する仕組みになっていると考えられる。（下表参照）

①倫理審査委員会が施設のみでなく、地域のNHSでも設置されること
②Research Ethics Service（RES）の役割
③ガバナンス体制の目的が、有益な研究の推進や研究におけるイギリスの競争力強化の視点を重視
⇒②、③はHRAの核心的機能の一つで、RESの役割が大きい。

倫理審査委員会等に関する日米欧の比較

項目	イギリス	米国	フランス	日本
倫理審査委員会の設置態様	地域（NHS）＋施設（大学）	施設	地域（審査にあたるCPPは全国のCPPからくじで決定	施設
中央一括審査	１国１審査	可能 NIH研究費受給の場合は義務	１国１審査	可能
口頭での説明責任	あり	あり	？	あり
中央統括機関	Research Ethics Service	なし	Comission nationale des recherches	なし
ガバナンス体制の目的	・対象者と研究者の保護 ・有益な研究の推進 ・研究でのUKの競争力の強化	・対象者の保護 ・有益な研究の推進 ・研究者に対する負担等の軽減		・人間の尊厳 ・人権保護と研究の適正な推進

出典）欧米の医学研究規制（http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/180227wasedaB.pdf）より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・RESは下記から構成されている。 **(https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/)**
　①保健と社会ケア関係の研究を審査するイングランドの研究倫理委員会
　② NHSの研究倫理委員会を構成するボランティアの委員および委員長
　③スタッフ（イングランド全域に所在するオフィスに帰属）
・以下に示すように、NHS等のサービス利用者に係る研究には、RESの審査が必要。

RESのRECの審査を受けることが義務づけられている研究等

◆RESのRECの審査を受けることが義務づけられている研究（GAfREC9-10)
(a)NHSなど保健省のサービスの利用者を対象とする研究
(b)NHS等のサービス利用者の親族・介護者を対象とする研究
(c)NHS等のサービス利用者試料・情報を収集する研究 (d) NHS等のサービス利用者から収集された既存の試料・情報で識別可能なものを 利用する研究など。
◆加えて，下記の，法令がRECによる審査を義務づけている研究（GAfREC10)
(a) 同意無能力者を対象とする研究
(b) 同意なく守秘患者情報を散り扱う研究
(c) 生体・死体から採取の細胞で構成される／を含む物質を対象とする所定の研究
(d) ナーシングホーム入居者を対象とする研究
(e) 電離放射線被曝
(f) CEマークのない機器を用いる，または新目的にCEマーク機器を用いる研究
(g) 試験薬を用いる研究，等

出典）欧米の医学研究規制（http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/180227wasedaB.pdf）より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・RECの審査では、基本的には委員の全員一致によって決定される。
・RECは専門的助言者（refree）に助言を求めることができる。

英国倫理審査委員会SOP

第 2 節：研究倫理委員会の本審査　　概要

小委員会（sub committee）による迅速審査に適していない申請は、研究倫理委員会（REC） の本委員会で審査される。REC は通常毎月開催されている。申請を審査するため、少なく とも年間 10 回の本委員会が予定されなければならない。 審査スケジュールおよび申請の締切日については、当該運営管理者の合意に基づき、国 民保健サービス（NHS）の組織および研究機関に対して周知される。 各施設のとりきめに従って、コーディネーターは審査の審議議題、申請およびその他資 料の配布を準備する。REC の各審査では、およそ 6 件の申請を審査し、8 件を超えないこと を目標とする。コーディネーターは審査外で実施された業務について委員に書面で通知し、 小委員会の議事録の写しを配布する。 臨床試験規則に基づき、新規申請に関する判断を行う場合に定足数が示されなければならず、出席者の記録は保管される。定足数は委員 7 名で、委員長あるいは副委員長、非専門家委員 1 名および専門家委員 1 名が含まれ、専門家委員の代わりに代理委員が出席することができる。最大 2 名の元委員あるいは他の倫理委員会の委員を各審査へ追加する事が可能になる場合がある。オブザーバーの出席は REC の裁量に任されており、機密保持契約 の対象となる。 委員は、審査前あるいは審査中のいずれかに、研究に関するすべての重要な利害について申告すべきである。REC は、その委員あるいは代理委員のうちいずれかの者が研究者と して挙げられている新規申請については審査できない。申告されたその他の利害に関する対応は、委員会の裁量に任されている。想定される措置に関してはガイダンスが示される。 主任研究者（CI）は、委員会によって提起されたコメントあるいは質問に直接回答するため、審査への出席が要請される。出席は強制ではなく、研究者が出席できない場合、委員会の決定に偏見（prejudice）があってはならない。スポンサーの代理人の出席も推奨され る。学生の研究者の場合、指導教官も出席要請がなされるよう検討されるべきである。 出席できない委員は、審査前にコメントを書面で送付することもできる。例外的に、委員は電話会議あるいはビデオ会議にて参加することができる。 たいていの場合、委員会は各申請をより詳細に審査するため、および審査において議論 を導くために担当委員を任命する。担当委員は、その研究の研究計画書全体の写しおよび その他資料を受領するものとする。 REC は特別な専門的助言者（specialist referee）の助言を求めることができ、これは未成年 者あるいは意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験（CTIMP）を審査する 場合等に必要とされる。REC は審査前あるいは審査後に書面による助言を依頼するか、あるいは専門的助言者を審査に出席の要請をすることができる。 審査の委員長役は、委員長かあるいは委員長が対応できない場合は副委員長あるいは副委員長代理が務める。すべての委員には自分の判断を表明する適切な機会が与えられるべきであり、審査は全員一致の決定に至るよう努める。 議事録の内容について、コーディネーターにはガイダンスが提供される。議事録は次回 の審査時に REC により承認されることとする。各申請で出された倫理上の判断は、REC の年次報告書で公開される。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・RECは専門的助言者（refree）に助言を求めることができる。

英国倫理審査委員会SOP

Referee 専門的助言者：申請あるいは関連事項に関して、REC に専門的な 助言を行う個人あるいは団体
Scientific officer 科学顧問：REC および研究開発事務局（R&D Office）に対して研究目的の審査に関する専門的な助言を行い、REC 施設を運営するために、スコットランド保健 委員会によって任命された個人

専門的助言者
基本方針
2.45 REC は、倫理上の判断を下すにあたり、委員の専門知識の及ばない内容に関するも のであるか、あるいは委員会が合意を得ることができない場合、申請のあらゆる 側面に関して専門的助言者に助言を求めることができる。この専門的助言者は、 倫理、特定の疾患あるいは方法論に関する専門家であるか、コミュニティ、患者 もしくは各種関連団体の代表を務めていることもある。
2.45
専門的助言者の助言は、別の REC の委員から（例えば、統計学の専門知識を有す る専門家である委員から）個別の助言として、あるいは REC 全体から（例えば、 特定分野 REC から）の助言として得られることもある。このような助言の要請は、 当該 REC のコーディネーターを通じて行われるものとする。主たる研究倫理委員 会（main REC）に対して助言する際、その助言が委員個人によるものか、あるい は REC 全体によるものなのかを明示する。後者の場合、その助言は小委員会によ る合意を得るものとする。
2.46 専門的助言者は投票権を有する主 REC の委員であってはならず、また、専門的助 言者の助言が求められる申請の関連業務を除く REC の業務に関わってはならない。
…

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

…
2.47 専門的助言者による助言を求める際、以下の手順のうち 1 つを取り入れるものとす る。
i. コーディネーターあるいは委員長は、専門的助言者に対し、審査前に文書に よる助言を得たい旨を書面で送付する。通常は標準文書 4 が使用されるもの とするが、REC が特定の専門的助言者との間に一定の取り決めを行っている 場合には、適切な代替手段をとることができる。受け取った助言の写しは、 審査前あるいは審査中に委員が利用できるようにするものとする。助言の内 容は、議事録に記録されるものとする。
ii. 専門的助言者は、当該申請について議論する審査に本人が出席するよう要請 されることができる。専門的助言者の出席および専門的助言者が審査中に述 べた助言の内容は、議事録に記録されるものとする。専門的助言者は、審査中に主任研究者に対して個人的に質問してはならず、あるいは（or）REC に よる採決時に投票してはならない。
iii. 委員会は審査の際に、暫定的判断を下し、当該審査の後に書面による助言を 求めることを決定することができる。通常は、コーディネーターあるいは委 員長は、標準文書 9 を用いて審査から 5 日以内に専門的助言者に助言依頼を 送付することとする。書面による助言を受領した後、審査で合意した手順に 従ってすみやかに検討することとする（詳細なガイダンスは 3.47～3.51 項参 照）。
2.48 倫理審査時間は、専門的助言者に助言を求めている間も停止することはなく、停止 するのは詳細な情報の要求が文書でなされる場合のみである。
2.49 専門的助言者は、申請に関して提供されたあらゆる情報について、すでに公のもの である場合を除いて機密文書として取り扱うこと、および申請書類の返却あるい は破棄が求められるものとする。
2.50 申請について主 REC が到達した判断は、主 REC に帰するものである。主 REC は その判断をまとめる際、詳細な情報を求める際も含めて、専門的助言者による助 言を利用し、専門的助言者から助言を得た旨を申請者に伝えることができる。し かし、専門的助言者について直接言及すること、あるいはそれ以外にも、特別な 許可を得ていない専門的助言者の個人情報の開示は行ってはならない。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・特定分野RECが設置されており、申請内容・種類によって特定分野RECへの割り当てが義務付けられている。

英国倫理審査委員会SOP

特定分野 REC への特別な割り当て
特定分野 REC
1.7「特定分野 REC」とは、特定の種類の申請の審査のために指定を受けた REC であ り、委員会の構成員資格は、研究倫理の関連分野についての研修あるいは過去の 経験によって得た専門知識といった、重要な関連ある専門的・学術的・倫理的な 知識を有することである。
1.8 REC が特定分野を専門として表示することは、ほとんどの場合が、行政上の制度 として行われる。個々の REC の専門表示は、当該 REC およびその運営管理者との 協議および合意の上、英国研究倫理サービスの運営部長が推薦し、英国研究倫理 サービスマネージメントグループがそれを承認する。英国研究倫理サービスの運 営部長は、関連ある分野での申請数および地域的分布、ならびに REC 委員の交代 を考慮に入れて、特定分野専門表示の制度を監督する責任がある。特定分野につ いて専門表示されている REC の一覧は、英国研究倫理サービスウェブサイトのコンタクトページにある詳細検索ツール「あなたの地域の REC を探す（Find your Local REC）」で見ることが可能であり、それは随時更新されている。
1.9 行政による特定分野専門表示は、現在、以下の種類の研究について行われている。

- 子どもを対象とする研究 ・ イングランドおよびウェールズにおける意思能力を有さない成人を対象とする 研究
- イングランドおよびウェールズにおける受刑者4を対象とする研究あるいは英 国犯罪者管理局が実施する研究
- 福祉セクターにおける研究
- 医療機器の研究
- 幹細胞株由来細胞を用いた幹細胞治療あるいは先進医療医薬品を対象とする研 究
- 対象とする疾患あるいは症状を有する患者を対象とする First in Human 試験
- 遺伝子治療諮問委員会（GTAC）から別の REC に移管された、低リスクの遺伝 子治療の臨床試験
- 研究データベース
- 研究用組織バンク

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・研究の種類が特定分野の対象の場合は、特定分野RECへの割り当てが義務付けられている。

英国倫理審査委員会SOP

特定分野 REC への特別な割り当て
1.10 REC の特定分野の専門表示は、場合によっては、特定の種類の申請の審査のための 法律上の権限あるいは規制権限に基づくものであり、それは法律で規定されるか、あるいは制定法上の権限による承認によってなされる。この法的要件および規制 要件の概要は右の表に示すとおりである。

特定分野 REC への割り当てに関する基本方針
1.11 法的要件あるいは規制要件が（1.10 項で記述したように）適用される場合には、指 定された特定のRECあるいは特定のタイプのRECに申請することが義務づけられ る。
1.12 くわえて、幹細胞株由来細胞を対象とする幹細胞治療試験に関しては、遺伝子治療 諮問委員会に申請することが義務づけられる。
…
1.14 特定分野の専門表示のない REC（あるいは、当該申請に関連性ある特定分野の専門 表示のない REC）への割り当てについては、当該 REC のコーディネーターの同意を得る必要がある。ある特定の割り当てが適切であるか疑問があるときには、運 営管理者に助言を求めるものとする。

研究の種類	地域	該当する REC
試験薬の臨床試験	英国全体	英国倫理委員会機構による適切なタイプの認定を受けている REC（1.17 項参照）
遺伝子治療の臨床試験	英国全体	遺伝子治療諮問委員会（1.18 項参照）
意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験以外の研究	スコットランド	スコットランド A REC（12.50 項参照）
意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験以外の研究	イングランドおよびウェールズ	イングランドあるいはウェールズの A REC
独立病院／診療所／医療機関、介護施設あるいは在宅の患者を対象とする研究	北アイルランド	英国倫理委員会機構の認定を受けた REC
米国 DHHS あるいはその一部局から資金提供を受けている研究	英国全体	米国 DHHS の被験者保護局によって現在認定を受けている A REC

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」 研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・基本的には、多施設共同研究に対して、単一の倫理上の判断が示されるものとされる（臨床試験規則）。

英国倫理審査委員会SOP

定義
・主任研究者 (a) 単一の研究機関で実施される臨床試験の場合は、その研究機関の研究者
(b) 複数の研究機関で実施される臨床試験の場合は、適格な医療専門職であり、どの研究 機関で研究者を務めているか否かにかかわらず、その試験の実施に主たる責務を担う者
注：(b)の記述は、多施設共同研究の場合、主任研究者は研究実施機関における研究者のなかの 1人であるであるよりも、スポンサーである製薬会社の従業員であるほうが合法的であることを示している。また、倫理審査においては、主任研究者が試験実施の責務を担うために適切な職業資格および専門知識を有していることを確認する必要がある。

多施設共同研究の基本方針
4.1　試験薬の臨床試験の場合、研究が実施される施設数にかかわらず、いかなる試験に 対しても単一の倫理上の判断が示されるものとするということが、臨床試験規則 により規定されている。
4.2　保健省および権限を委譲された行政の方針により、単一の倫理上の判断に関する要 件は、イギリス内で実施されるすべての多施設共同研究に概して適用されるものとする。唯一の例外とされるのは、意思能力を有さない成人を対象とし、イングランドあるいはウェールズのうちいずれか一カントリーとスコットランドの両カントリーの研究実施機関で実施される試験薬の臨床試験以外の場合である。この場合、それぞれの司法権において適用される法律に基づき、別個に判断が示されなければならない（12.57、12.59 項参照）
4.3　それゆえ、主任研究者は、倫理審査のために単一の申請を提出しなければならず、第 1 節で明記されたとおり、その申請は審査のために割り振られるものとする。申請を審査する REC は、本節では「主 REC」と呼ぶものとする。主REC は倫理 審査のあらゆる側面に対して責務を担うものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。

英国倫理審査委員会SOP

研究責任者
4.7　単施設あるいは多施設での臨床研究の場合、各施設における研究実施について責務 を担う研究者は、その施設の研究責任者と呼ばれる。各研究機関には 1 名の研究責任者が必要である。

4.8　「単施設研究」とは、主任研究者がイギリス内のある 1 つの施設においてのみ実施する ことを計画する研究のことである。たいていの場合、主任研究者はその施設の研究責任者を兼ねる。単施設の試験薬の臨床試験の場合、主任研究者と研究責任者 は同一人物でなければならない。

4.9　「多施設共同研究」とは、主任研究者がイギリス内の 2 つ以上の施設での実施を予定している研究のことである。主任研究者はその施設のうちの 1 施設（「主たる研究機 関（lead site）」と呼ばれる）の研究責任者を兼ねることができる。他の施設では、 研究責任者が任命されるものとする。相応の資格を有する専門家を各施設の研究責任者として任命することは、主任研究者の責務である。試験薬の臨床試験において、研究責任者および名前が記載されているその他すべての研究者は、「適格な 医療専門職」でなければならない（用語一覧で定義を参照）。

4.10　研究責任者には、各主任研究者に REC への申請および研究計画書に定められた条 件を遵守させる責任がある。

多施設共同研究の変更
4.77　追加研究機関の拡大（5.67～5.76 項参照）、新たな研究責任者の任命（5.77～5.80 項 参照）および施設固有の研究計画書の変更（5.81～5.83 項参照）を含む、多施設共 同研究の変更に関する審査手順は、第 5 節で定められている。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・UK biobankにおける倫理委員会。

UK Biobank

III. RELATIONSHIP WITH SOCIETY
A. MANAGEMENT AND ACCOUNTABILITY
1. Board of Directors
…The Board will adopt this Ethics and Governance Framework and be responsible for making sure that all UK Biobank policies and activities conform to it.…

2. Ethics and Governance Council
The UK Biobank Ethics and Governance Council has been established by the Medical Research Council and the Wellcome Trust in a way that enables it to operate independently of them and of UK Biobank. Terms of reference are attached as Annex 1. The remit of this Council includes: acting as an independent guardian of the Ethics and Governance Framework and advising the Board on its revision; monitoring and reporting publicly on the conformity of the UK Biobank project with this Framework; and advising more generally on the interests of participants and the general public in relation to UK Biobank.

A　管理と説明責任
１．取締役会
…理事会は、この倫理およびガバナンスの枠組みを採用し、すべての英国のバイオバンクの方針および活動がそれに準拠していることを確認する責任があります

２．倫理ガバナンス会議
英国バイオバンク倫理およびガバナンス評議会は、医療研究評議会およびウェルカムトラストによって、彼らおよび英国バイオバンクとは無関係に運営できるように設立されました。この理事会の権限には、倫理およびガバナンスの枠組みの独立した保護者としての役割、およびその改訂について理事会に助言すること、英国バイオバンクプロジェクトがこの枠組みに適合していることを公に監視および報告することが含まれる。英国バイオバンクに関連して、参加者および一般の人々の利益についてより一般的に助言する。

出典）UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0 (October 2007)
https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQlYdjjnQIgJ%2CfAzikMhEnx6

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。

UK Biobank

…
In pursuing its remit the Council will engage with, and render accounts to, a number of internal and external audiences. Internal dialogues will be with the Board of Directors, the CEO/PI and the funders. External dialogues could be with participants, regulatory or government bodies, other interested parties, and the general public. The Council will not speak “on behalf of” UK Biobank, as this will be the responsibility of the Board; instead it will speak “about” UK Biobank.
In order to be able to fulfil its remit, the Ethics and Governance Council will need to be appropriately knowledgeable about UK Biobank’s continuing activities. It is hoped that effective communication will occur on the basis of mutual respect and cooperation. However, the Council will be able to require from parties involved in UK Biobank whatever information and discussion are necessary to fulfil its remit.
Normally the Council will communicate its reflections and criticism informally. If the Council is not satisfied with UK Biobank’s response, it could make a formal statement of concern (e.g. to the Board or funders) or, if necessary, make a public statement that certain actions should or should not be taken. In the extreme, members of the Council could resign in protest and announce this publicly.
The Ethics and Governance Council will work in an open and transparent fashion and report to participants and the public. This may be achieved in a variety of ways, such as through publishing reports of its reviews or discussions, occasionally meeting in public, or holding meetings with the public.

… その権限を追求することにおいて、理事会は多くの内外の観客と関わり、彼らに説明を与えるでしょう。内部対話は、取締役会、CEO / PI、および資金提供者との間で行われます。外部の対話は、参加者、規制当局または政府機関、他の利害関係者、および一般の人々とのものであり得る。理事会の責任であるため、理事会は「英国のバイオバンク」に代わって「話す」ことはせず、代わりに「約」英国のバイオバンクについて話すことになります。 その権限を満たすことができるようにするためには、倫理ガバナンス評議会は英国のバイオバンクの継続的な活動について適切に精通している必要があります。効果的なコミュニケーションが相互の尊重と協力に基づいて行われることが望まれます。しかし、理事会は、その任務を果たすために必要な情報および議論があれば、英国のバイオバンクに関与する当事者に要求することができます。 通常、評議会はその反省と批判を非公式に伝えます。理事会が英国のバイオバンクの対応に満足していない場合、理事会または資金提供者に対して正式な懸念声明を発表するか、または必要に応じて、特定の行動をとるべきであるかどうかについての声明を発表することができます。極端な場合には、評議会のメンバーは抗議して辞任し、これを公に発表することができます。 倫理ガバナンス評議会は、開かれた透明な方法で活動し、参加者と一般の人々に報告します。これは、レビューやディスカッションの報告を発表したり、時折公の場で会議を開いたり、公衆との会議を開いたりするなど、さまざまな方法で実現できます。

出典）UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0 (October 2007)
https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQlYdjjnQIgJ%2CfAzikMhEnx6

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。

UK Biobank

…

3. Steering Committee and International Scientific Advisory Board

The Steering Committee is responsible for advising the CEO/PI on the development of the scientific protocol, and on the direction and scientific objectives of UK Biobank. It is chaired by the CEO/PI, with the lead investigator from each Regional Collaborating Centre as members and UK Biobank's Executive Director and Chief Scientific Officer as observers. The CEO/PI, Board and funders will also receive independent scientific guidance from an International Scientific Advisory Board, which will meet annually to review UK Biobank's progress and future plans.

B. EXTERNAL GOVERNANCE

1. Ethics approval by relevant ethics committees

The core scientific protocol and operational procedures of the UK Biobank resource, as well as proposed uses of it, will have approval from appropriate ethics committees in accordance with guidance from relevant bodies (such as the Central Office of ResearchEthics) and with relevant provisions (such as the Research Governance Frameworks of England, Wales, and Scotland; Governance Arrangements and Supplementary Operational Guidelines for NHS Research Ethics Committees). Participants will be told that such independent ethics approval will be obtained.

…

3.運営委員会および国際科学諮問委員会

運営委員会は、科学プロトコルの開発、および英国のバイオバンクの方向性と科学的目的について、CEO / PIに助言する責任があります。これはCEO / PIが議長を務め、各リージョナルコラボレーションセンターの主任研究員がメンバーとして、また英国のバイオバンクのエグゼクティブディレクターおよび最高科学責任者がオブザーバーとして参加します。CEO / PI、理事会、および資金提供者はまた、毎年開催されるInternational Scientific Advisory Boardから独立した科学的ガイダンスを受け、英国のバイオバンクの進捗状況および将来の計画を検討します。

B.外部統治

１．関連倫理委員会による倫理承認

英国バイオバンク資源の核となる科学的プロトコルおよび運用手順、ならびにその利用の提案は、関連機関（中央研究倫理局など）からのガイダンスおよび関連規定（以下など）に基づいて、適切な倫理委員会からの承認を得ます。イングランド、ウェールズ、スコットランドのリサーチガバナンスの枠組みとして； NHSリサーチ倫理委員会のためのガバナンスの取り決めと補足的な運用ガイドライン）。参加者は、そのような独立した倫理的承認が得られると言われます。

出典）UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0 (October 2007)
https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf?phpMyAdmin=trmKQlYdjjnQIgJ%2CfAzikMhEnx6

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・迅速審査の範囲としては、緊急・迅速審査に例示されており、それを以下に示す。

英国倫理審査委員会SOP

第 8 節：緊急･迅速審査
●基本方針
8.1 申請の緊急審査に関する法律上の規定は存在しない。臨床試験規則により、研究倫理委員会（REC）が有効な申請に対して 60 日、90 日あるいは 180 日という期限内 に（研究タイプに応じて）判断を示さなければいけないことのみ規定されている が、この期限は申請者からの詳細な情報の受領待ちの間、停止することができる （3.1～3.2 項参照）。
8.2　研究倫理委員会ガバナンス協定（GAfREC）におけるイギリス保健省の方針では、例えば以下のように、緊急・迅速審査に適した研究もあることが認められる。
・公衆衛生上の緊急状態下で施行される研究
・倫理および研究のグッドプラクティスに関して周知された基準に従って、研究チームによって容易に特定され、対処されうる単純な問題を含む研究プロジェクトなど、重大な研究倫理上の問題を提起しない研究
8.3　研究倫理迅速審査サービスは、審査プロセスを早め、倫理審査のための迅速審査の手順を採用することにより、このような研究を促進することを目標としている

公衆衛生上の緊急状態において施行される研究
8.4 公共政策上、および国益のために、試験薬の臨床試験（CTIMP）あるいはその他健 康関連の研究を、可能な限り迅速に開始することを認めるため、申請を緊急に審査するという例外的状況もあり得る。
…

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・英国倫理審査委員会SOPには、迅速審査サービス・手順についての記載がある。

迅速審査サービス（SOPより）

●迅速審査サービス

8.13　迅速審査サービス（PRS）は、標準的な研究実施および既存のガイドラインに従って規定どおりに特定され管理されうる単純な事項を対象とした研究プロジェクトを含む、重大な倫理的事項を提起しない研究の緊急・迅速審査を提供する。迅速 審査サービスに基づき、有効な申請の受領後 14 日以内に申請者に対して最終決定 を通知することを目的として、新規申請は REC の本委員会ではなく小委員会によって審査される。

8.14　迅速審査サービスの採用、および実施のタイミングは、当該の REC によって審査 される研究の性質およびその他実施において考慮すべき点に配慮した上で、イギリス 保健省研究倫理サービスの各部門における REC の運営管理者の裁量に任されているものである。迅速審査サービスが実施される場合、本 SOP に定められた手順が 適用される。

8.15　研究が迅速審査サービスによる審査に適しているかを決定する基準は、イギリス研究倫 理諮問委員会（NREAP）との相談に基づき、英国研究倫理サービスによって開発 され、英国研究倫理サービスのウェブサイトおよび統合研究申請システム（IRAS） において公開される。その基準は、政策およびガイダンスの開発、研究者およびスポンサーからのフィードバック、および研究倫理サービス内の判断という観点から審査される。

8.16　迅速審査サービスによる申請の提出と審査に適用される特別な手順は、以下のとおり定められている。

- 申請の予約、提出および事前確認（1.33、1.35、1.58～1.63 項）（注:電子的提 出が導入されるまで、迅速審査サービスの申請は予約から 2 日以内に REC に よって受領されなければならない）
- 申請に関する決定（3.8、3.12～3.13、3.16、3.37、3.46、3.52～3.54 項）
- 小委員会の手順（6.3～6.5、6.10、6.12、6.23～6.25 項）

特別な手順が示される場合を除いて、SOP はその他すべての申請と同様に迅速審 査サービスによって審査された申請に適用される。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

迅速審査サービス（SOPより）

迅速審査のための申請の事前確認

1.57　特定の分野における研究の場合には、申請者は、統合研究申請システムの REC 申 請書の中で、迅速審査サービス（第 8 節参照）による研究審査を受けたいか否か について、英国研究倫理サービスのウェブサイトに示された基準を考慮に入れ検討することができる。申請者が迅速審査のオプションを選択する場合には、予約に基づき、小委員会による迅速審査に暫定的に割り当てられる。

1.58　迅速審査に割り当てられた申請の受領に際し、コーディネーターは事前確認のプロセスの一環として、現行の基準に照らし合わせて（8.15 項参照）その研究が審査 に適しているか否かを確認するものとする。申請者が申請書に記したいかなる重大な倫理的論点についても検討されなければならず、これには本委員会での審査 が必要かもしれない。必要に応じて、運営管理者による助言が求められる。

1.59　申請が有効であり、迅速審査に適している場合には、標準書式 2（PR）が送付され、 第 6 節に示された手順に基づき、小委員会によって申請の審査が進められる。

1.60　申請が有効であるが、迅速審査には適さない場合には、コーディネーターは電話あるいは E メールによって申請者に通知を行い、その理由を説明するものとする。 申請者との話し合いの上、ならびに通常は申請者の意向を考慮しつつ、申請は REC の本審査に再度予約するものとする。標準書式 1 あるいは標準書式 2 が規定どおりに送付される。

1.61　申請が無効である場合には、1.55～1.56 項に基づき、通常の手順が適用される。

1.62　申請者が迅速審査による研究審査を望んでいないことが申請書に示されているが、 その申請が基準を満たしていること、および本審査を必要とする特定の倫理的論点は存在しないとコーディネーターが考えるとき、迅速審査のために小委員会に再割り当てされることがある。申請がなぜ再割り当てがなされたのかについての追加説明を含め、標準書式 2（PR）が送付される。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

迅速審査サービス（SOPより）

第 3 節：倫理上の判断

・実施上は、40 日以内に判断を示すこと、小委員会による迅速審査の場合は 14 日以内に判 断を示すことが目標とされる。
・コーディネーターは、審査の開始から 10 営業日以内、あるいは迅速審査後 5 日以内に、下された決定について主任研究者（CI）に通知を行う。
・迅速審査小委員会（Proportionate Review Sub-Committee, PRSC）が判断を示さない 場合、その申請は本委員会でさらなるに審査が行われるよう、再度予約される。予約の際 には、申請者の合意を得ねばならない。最終判断は、最初の申請の受領後 60 日以内に示されるものとする。

法律および方針の要件

3.6　迅速審査が認められた申請は、暫定的判断が示された場合には審査期限を一旦審査 日数に算入しないことを考慮に入れた上で、14 日以内に最終判断が示されること を目標とする。
3.8　REC は、本委員会で審査されるか、あるいは小委員会の審査で迅速審査される申請について、以下の決定のうち 1つを下されるものとする。
i. 最終判断　　委員会は申請に関して最終判断を下すことができる。この判断は以下のいずれかである。
（a）基本要件を伴う承認の判断（3.21～3.23 項参照）
（b）追加的条件を伴う承認の判断（3.24 項参照）
（c）却下の判断（3.11 項、3.30 項参照）
ii. 詳細な情報の要求を伴う暫定的判断
REC は、詳細な情報あるいは説明を申請者から受け取るまで最終判断を周知 できないと決定することができる（3.8～3.10 項参照）。暫定的判断は最初の審査において示されるものとする。
iii. 専門的助言者との相談待ちの暫定的判断 REC は、詳細な助言が専門的助言者から得られるまで最終判断を周知できな いと決定することができる（3.47～3.51 項参照）。暫定的判断が示されるも のとするが、この時点で情報を正式に要求してはならない。

迅速審査小委員会によってのみ審査される申請の場合：
iv. 判断せず
（a）研究が迅速審査の基準の範囲外である、あるいは
（b）研究がより広範 な議論を必要とする重大な倫理的問題が認められた、という理由で、小委員会は本委員会においてさらなる申請の審査を行うことを決定することができる

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

迅速審査サービス（SOPより）

3.12　迅速審査小委員会は、倫理的問題に取り組むための情報あるいは説明の要求を含め て、本委員会と同様の方法で暫定的判断を示すことができる。変更した書類の提出を要求することは、書類の広範な書き換えが求められる場合には適切であり、承認の判断がされうる前に、その文書は委員長あるいは担当委員によって再確認される必要がある（必要な変更が限られたもので、容易に明記されうる場合、小委員会は暫定的判断を示すよりむしろ、書類の最終版に関して条件付きで承認の判断を示すよう検討するものとする）。より幅広い議論を必要とする重大な倫理的問題がある場合、小委員会は判断を示してはならず、申請を本委員会における詳 細な審査に持ち込まれるものとする。

主任研究者への決定通知

小委員会によって迅速審査に基づいて審査される申請：

標準文書 5 （迅速審査（PR））　承認の判断
標準文書 6 （迅速審査）　却下の判断
標準文書 7 （迅速審査）　詳細な情報の要求を伴う暫定的判断
標準文書 8 （迅速審査）　判断せず：本委員会で審査される申請

3.37　迅速審査後、暫定的判断に伴って要求された詳細な情報あるいは書類の変更は、通 常は担当委員によって審査される。

情報を考慮した後の最終判断

3.46　申請者から完全な回答を受領するにあたり、REC は申請について、承認の判断ある いは却下の判断の最終判断を周知するものとし、3.17～3.22 項で定められている手 順に従うものとする。以下のうち 1 つの文書が使用されるものとする。

標準文書 14　　詳細な情報を検討後の承認の判断
標準文書 14 （迅速審査）詳細な情報を検討した上での、迅速審査小委員会による承認の判断
標準文書 15　　詳細な情報を検討後の却下の判断
標準文書 15 （迅速審査）迅速審査小委員会による却下の判断

判断をせずに本委員会に委ねる場合

3.52　迅速審査小委員会が 3.8 項（iii）に基づいて判断を示さない場合には、申請は REC の本委員会、通常は同一の REC センター内の別 REC の審査に委ねられるものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会における迅速審査の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・前ページの続き。

迅速審査サービス（SOPより）

小委員会の設置
6.10　主に新規申請の迅速審査を行うために設置された常設委員会は、以下を条件として、同一の REC センターの支援を受ける REC の委員で構成することができる。
・小委員会は任命を受けた委員長および副委員長（異なる REC に属する）を有 しているものとする。
・小委員会の審査、あるいは職務に関して通信で行われる会議は、通常は小委 員会の委員長あるいは副委員長が委員長を務めるものとする。
・迅速審査のために提出された申請書に対する判断は、委員長を務める者が委 員である REC が公表する（「主催 REC」）。
・迅速審査以外に小委員会によって行われる職務は、主たる研究倫理委員会 （main REC）に関連する職務だけであり、試験薬の臨床試験に関するいかなる職務も含まれないものとする。

●審査の定足数
6.12　小委員会が新規申請の迅速審査を行うとき、定足数は、REC 委員として少なくとも 6 か月の任期のある委員会の責任者（6.10 項も参照）および少なくとも 1 名の非専 門家委員を含む 3 名の委員である。

●迅速審査：担当委員および申請者との連絡
6.23　コーディネーターは、必要に応じて委員長と相談した上で、迅速審査小委員会によって審査される各申請について、担当委員を任命するものとする。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・表１（右表）の同意が必要な場合で、かつ提供者が子供である場合に、表２（次ページ）本人と親としての責任を有する人から同意を得る必要性がある。

HTA2004（SOPより）

組織の研究使用に関する同意 法律上の要件

9. HT 法に基づき、付表目的により人体組織を保管あるいは使用するために「適切な 同意」（下記 13 項参照）を得る基本要件が存在する。…

10. コモンローに基づき、生きている個人のすべての人体物質を採取するためには、同意は継続して必要とされる。場合によっては、研究目的のために組織を採取する ために、同意が明確に求められることがある。また、診断目的もしくは治療目的 で組織を採取するために、同意が求められることがある。この場合には、余剰組 織は HT 法第 1 条（9）を条件として、目的と特定した同意なく合法的に研究に使用されることがある（上記 9 の ii 参照）。

11. 表 1 は、研究目的での組織の採取、保管または使用、あるいは人体物質の DNA 解 析の同意に関して、HT 法およびコモンローに基づいて法律上の要件をまとめたものである（DNA 解析に関連して、人体物質には生きている個人の毛髪と爪、および生殖細胞が含まれる）。同意に関する法律上の要件が存在しない場合でも、研究 において使用する組織を保管するための、あるいは許可免除の対象としての倫理 上の承認を求める／得るための、HTA による許可を有する要件が依然として存在 することに注意するものとする（25～27 項参照）。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

表 1：研究目的での組織の採取、保管や使用、あるいは人体物質の DNA 解析への同意に関する法律上の要件の概要

概要	*同意が法律上必要とされるか？*
過去 100 年未満に死亡した人間から得られた組織の保管あるいは使用	はい
生体組織の保管あるいは使用（研究者に個人が特定される）	はい
生体からの組織の採取	はい（コモンローに基づく）
死体からの組織の採取	はい
生体組織の DNA 解析（研究者に個人が特定される）	はい
過去 100 年未満に死亡した人間から 2006 年 9 月 1 日以降に得られた組織の DNA 解析	はい

表 2：適切な同意

対象（The person）	*同意を示す人*
意思能力を有し、決定を行う意思がある成人あるいは子供[24]	本人の同意
同意する意思能力を有さない子供[24]、あるいは意思能力はあるが決定を行う意思がない子供	親としての責任（Parental responsibility）を有する人
死亡した成人	(i)　生前の本人の同意 (ii) 死亡した成人による同意があらかじめ得られていない場合、指定された代理人の同意 (iii) 死亡した人によって代理人が指名されていない場合、相応の関係を有する人
死亡した子供[24] 注24）　HT 法は、子供を 18 際未満の人と定義する。	(i)　子供の死亡の直前に親としての責任を有していた人 (ii) 親としての責任を有していた人がいない場合、相応の関係を有する別の人
意思能力を有さない成人	下記 15 項を参照

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・包括的同意を得ていれば、PJ期間内で使用可能となる。

HTA2004（SOPより）

12. 同意の実践に際して、HTA は原則として最初に提供者から、研究における組織の使 用に関してインフォームド・コンセントあるいは包括的な同意を求めることを推奨する。これにより、組織が各種研究プロジェクトにおいて不特定期間使用されることが可能になり、研究プロジェクト毎に毎回繰り返し同意を得る必要性が軽減される。詳細なガイダンスは、HTA の同意に関する実施規程において入手可能 である。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書
文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」　研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

・データのみを用いる場合についての規定はないので、再同意の必要性は倫理審査委員の判断に委ねられると考えられる。

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・参考に、HTA2006スコットランド法での規定を記す。

HTA2006スコットランド法（SOPより）

2006 年人体組織（スコットランド）法
35. 2006 年人体組織（スコットランド）法（本節では「法」と示す）は、死体の組織 および臓器を用いた研究に関連する特定の規定を含む。2004 年人体組織法とは異 なり、生体組織を用いた研究はまったく扱わない。
36. 法に関する詳細なガイダンスは、スコットランド政府によって、HDL （2006） 46 において公開され、スコットランド NHS のウェブサイトにおいて入手可能である。http://www.sehd.scot.nhs.uk/mels/HDL2006_46.pdf 以下の項は、研究に関する規定の概要を提供する。 人体組織の研究使用に関する許可
37. 法の第 3 条に基づき、死亡した人間の身体の一部は、採取およびこの使用目的が「承 認」されている場合には、体から採取され、特定の目的（研究を含む）のために 使用されることがある。法の第 6～10 条は、このような承認の詳細な規定を定め ている。
・ 第 6 条は、成人の死後に自身の身体の一部の採取と使用に関する、その成人 本人による承認を規定する。
・ 第 7 条は、死亡した成人に関する、最近親者による承認を規定する。
・ 第 8 条は、死後の子供の身体の一部の採取と使用に関する、12 歳以上の子供 による承認を規定する。
・ 第 9 条は、12 歳以上の死亡した子供に関して、親としての権利と責任を有する人による承認を規定する。
・ 第 10 条は、12 歳未満の死亡した子供に関して、親権と保護者責任を有する人 による承認を規定する。
38. 上記の規定は、死体の検死中に採取された組織試料および臓器に関しては適用され ない。2006 年 9 月 1 日以前に死亡した人の体にも、その死亡から少なくとも 100 年が経過した人の体にも適用されない。
39. 第 38 条に基づき、死亡した人の体から（あるいは体から採取された臓器から）死

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

100,000ゲノムプロジェクト

年齢	基本的な考え方、前提	対応	備考
16～18歳	・16歳から18歳までの若い人は、自分の健康管理や治療法に関する意思決定能力や能力を持つことを合法的に想定 ・若い人が有能であると信じられている場合、親の責任を持つ人からの同意は法的に要求されない	・16歳に達すると、既存のすべての参加者は、その時点でその能力を有していないと医療チームによって判断されない限り、プログラムに残ることに同意することを求められる ・能力がないとみなされる場合、精神能力法2005の規定に従って、継続的に関与することについて個人または法律相談員の助言が求められる	・ほとんどの場合、自分のために同意する若者は、意思決定に親権を持つ人物を関与させることが奨励される
6～15歳	・小児または若者が提供された情報を評価できる場合、彼らは参加を拒否したか、または研究から撤退することを希望するかのような明示的な希望を考慮する。	・親権者または保護者の少なくとも1人は、未成年者がプロジェクトに参加するために同意する。 ・すべての子どもたちと若者たちは、プロジェクトに関する口頭情報を得られ、尋ねる機会が与えられる。	・子どもの研究への関与に関する適切なガイダンスに従う。 ・患者情報シートは、6-10歳または11-15歳向けにある。

出典）https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf
より作成

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）
●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・継続的に追跡する場合として、出生前から子供と両親のデータを追跡、管理するALSPACを参照した。
・ALSPACの対象者には健康な人も含まれる。

ALSPAC

英国西部の 100 万都市、ブリストルを中心 に展開されている ‘Avon Longitudinal Study of Parents and Children’（ALSPAC）は、「出生前からの子どもと 両親の長期にわたる個人情報が、遺伝子研究資源とリンクされて保管されていること」では世界最大のゲノムコ ホートとして注目されている。

1. ALSPACの概要 ALSPACは別名、「90 年研究」とも呼ばれている。英国の南西部ブリストル市を中心とした人口 100 万の地域 において、出産予定日が1991-2の2年間にあった妊婦が 登録率90%で参加し、生まれた約14,000名の子とその両 親が参加する非介入的な観察研究に基づく出生コホート 研究である。長期にわたり、病院や診療所のカルテや学 校の記録にもアクセスしながら、DNAサンプルも採取し ている。得られたデータセットは連結可能匿名化され、 国内ばかりでなく国際的な研究資源となっている。すなわち、世界の研究者に開かれた研究資源として、遺伝子 資源を含む生体試料とアンケート調査、直接の計測、病 院情報などの情報がリンクして蓄積している。少なくと も子どもが20歳になるまでフォローしていく計画のユニークな研究として始められた。現在ここから得られたリ ソースによる研究から 2011 年までに 400 篇以上の ‘peer review’ された論文が刊行されている。

4. ALSPAC の研究対象 出産予定日が 1991 年 4 月 1 日から 1992 年 12 月 31 日ま でにあった 14,541 人の妊婦がこの研究に登録された。これはAvon地区候補者全体の 90%にあたる。妊婦への登 録要請にはこの地域の助産師があたった。このあと、流 産や中絶などで出生前に死亡した子どもを引き去ると出 生した子の数は 14,062 であった。最終的に新生児期の死 亡のあと生存した約 14,000 のコホートとなった。これら の女性とそのパートナーと子どもがコホート家族である。 その後子どもが18歳になるまで継続される予算が計上さ れた。

出典）「Avon両親・子ども縦断調査研究」（ALSPAC）から 学ぶことは何か ？ What Do We Learn from ALSPAC (Avon Longitudinal Study of Parents and Children)?

イギリスの医学研究倫理について

記述内容	A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）
●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・前ページの続き。

ALSPAC

3. コホート研究とケースコントロール研究　…コホート研究に対比されるケースコントロール（症例 対照）研究は、少ないコストで、効率よく稀な疾患の発 生要因を過去のデータからでも解析可能な方法である。ケースコントロール研究ではアウトカムをもった群と（ケース群）ともたない群（コントロール群）がまずサンプ リングされ、次に、各種予測因子の存在率を両群間で比較して、どの因子がその疾患と関連があるかを検討する。ケースコントロール研究の利点は比較的少ない対象者か ら多くの情報が得られることで、新しい仮説を生み出す のに適している。しかし、ケースコントロール研究から 得られる情報は限られていて、疾患の罹患率、有病率、 寄与リスクなどを直接測定することはできない。またひとつのケースコントロール研究ではひとつのアウトカム しか扱えない。また、バイアスの影響がサンプリングの 際にまた測定の際に入りやすいことが最大の欠点である。 ALSPACはコストのかかるコホート研究であるが、別のケースコントロール研究を相補うものとされている。

6. 集積されるデータとサンプルの種類 主なソースは以下のように分類される。
1）　両親と子ども自身あるいは教師が書き込む自記式 アンケート調査表 環境・栄養等
2）　各種のデータベースからのレコードリンケージ
　a）Medical record（診療録）、特に退院サマリデー タベース
　b）学校の記録（教育省のデータベース・義務教育 終了試験GCSE成績）
　c）がん登録、死亡票などのデータベース 両親は本調査が診療所や病院の自分達や子どものカルテを参照することを知らされている。両親が特別にカル テ情報を持ち出さないでほしいと要請していなければ、カルテの二次利用がなされる。
3）生物学的サンプル 母の血液、乳汁、子の血液（臍帯血）は全て、試験管 に分注されて凍結される。子どもの毛髪、つま先の爪、 乳歯も尿、唾液が収集される。12,000 の胎盤と臍帯の組 織も集積されている。母の研究への登録と血液、胎盤・ 臍帯の採取は助産師の業務である。
4）　直接の計測：環境の計測、 物理的・家の環境調査・ 社会・心理学的調査
5）　面接による質的調査を含む調査 10%のサブセットは4ヶ月か6歳までも集中的に調査される。7歳からは全ての子どもが一年に一回フォーカス・ クリニック'Focus clinic'と呼ばれる研究所内の調査用の クリニックに招待されて、身体計測値、面接調査も含め 骨密度調査、呼吸機能調査、知能・心理調査などがなさ れる。調査項目については、研究グループがその年度始めに調整する。
6）　母の成人病検診と臨床検査　2008 年から新しい予算で追加された。2010 年までに 6000人の母をフォーカス・クリニックに招待し、身長体 重、腹囲、血圧、血液生化学、骨密度、頸動脈超音波検 査などの成人病検診を行う。子どもについても17歳の時 点で同上の検査が行われる。

出典）「Avon両親・子ども縦断調査研究」（ALSPAC）から 学ぶことは何か ？ What Do We Learn from ALSPAC (Avon Longitudinal Study of Parents and Children)?

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）
●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・前ページの続き。

ALSPAC

1）Questionnaire 部門
母への妊娠中の調査票に始まり、そのパートナー、やがて 7 歳からは子ども自身が書き込む調査票があり、父 や母へも毎年何種類かの調査票が郵送される。すべて検証された（validate） されたものを使用している。毎日平 均 250 通のアンケートが回収される。一旦スキャニング を行い、オリジナルは 10 年間保存される。

2）Focus Clinic
7 歳になると、すべての子どもは研究所内のFocus Clinic に招待される。 7 歳児で 8500 名が参加、8 歳児が 7500 名参加、13 歳児は 6380 名、2006 年 10 月には 15 歳 半のこどもの調査を行った。訪問当日現在は17歳半のための計画をしていた。 最高一日32人を受け付けて、20分を8セッション2日 にわけて 1 日目は身体計測や骨密度などの検査および 診察を 2 日目にはインタビューを行って、心理的なテス トなどを行う。年齢が進むと、たとえば恋愛についてな どのインタビューはコンピュータ上で行う。このクリニックでは異常が判明しても、その結果をインタビュー時 点では親に知らせない。改めて受診してもらう。ここに くれば診療もしてくれるというインセンチブを与えてい ないのである。深刻であれば、小児科医に相談、倫理委 員会に諮る。

3）コホート保持（Cohort Retention）部門
14000 名が登録されたコホート家族を長期にわたり保 持するための部署で、家族の相談にものる。心理をバッ クグラウンドとしているスタッフとジャーナリストがこの部署にいた。そのほか定期的にニューズレターを刊行 して、研究の進行状況、研究で明らかになったことをニ ュースとして掲載するほか子どもや母親、そして研究者 を積極的に取材している。 Teenager Advisory Panel を結成して参加者の倫理問 題の解決に一役買っている。

5）採取サンプルについて
母のサンプルは妊娠中のルーチン採血の余りを保存し ておく。第一回目の子どものサンプルとしては、臍帯血 から採取されたものである。母が研究への登録時に血液 の保存と研究使用に対してまた、DNA解析に関して、母 から包括同意としてのインフォームドコンセントを取得 する。資料については、母からのALSPACへのGiftと位置づけられた。 その後参加者の10%にあたる乳児に対して観察と採血 （毛細管）を行う。7歳児には全員から静脈採血を4 ml行 うが、子どもの採血は英国小児科学会のガイダンスに従 い、ベテランのナースが、塗布麻酔（Elma cream）を行ったあとで、ビデオなどで気を紛らせながらこどもへの 危害を最小にして行っている。どうしても採血を拒否す る場合には口腔スワブに変更する。

出典）「Avon両親・子ども縦断調査研究」（ALSPAC）から 学ぶことは何か ？ What Do We Learn from ALSPAC (Avon Longitudinal Study of Parents and Children)?

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

英国倫理審査委員会SOP

●人体組織の輸入および輸出

11.41　人体組織法は、研究目的での人体組織の輸入および輸出に関する規定を設けている。法的条件においては、これには、イングランド、ウェールズあるいは北アイルランドにおける研究利用向けに保存するために、スコットランドから組織を輸入すること、およびイングランド、ウェールズあるいは北アイルランドの生体あるいは死体の組織を研究目的でスコットランドに輸出することが含まれる。

11.42　人体組織管理庁は、人体、臓器および組織の輸入および輸出に関して、基準を定め、ガイダンスを与える行動指針を公表している。組織の輸入あるいは輸出は、許可の対象となる活動ではない。しかし、一旦輸入されたならば、研究が倫理上の承 認を得ていない限りは、研究利用のための組織の保存は許可の対象である。

11.43　人体組織法の同意規定は、輸入された組織に対しては適用されない。

●イギリス外における研究の倫理審査の基本方針

11.44　イギリス外で実施される研究を審査することは、イギリスのRECシステムの役割ではない。同じ考え方が、例えば海外の提供者から組織を採取しあるいは保存する施設体制、および必要に応じてインフォームド・コンセントを得る施設体制のような、英国における研究を支援するためにイギリス外で実施される研究関連活動の審査に対して、一般に適用される。REC は、イギリス外で行われる活動について倫理上の判断を与える必要はない。該当する国において、その法的要件、倫理的ガイドライン、文化および同意プロセスにおいて用いられる言語を考慮した上で、活動が倫理審査の対象となることが、より適切である。同様に重要なのは、海外の研究の支援としてイギリスにおいて実施される研究関連活動が、イギリスの生体あるいは死体の組織を用いる場合には、イギリスにおいて倫理審査されることである。

11.45　以下の項において、組織のイギリスへの輸入あるいはイギリスからの輸出を対象とする申　　請のガイダンスを示す（本 SOP にしたがい、スコットランドにおいて施行される　　人体組織研究あるいは研究関連活動は、イギリスの研究と見なされる）。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

英国倫理審査委員会SOP

●人体組織の輸入に関する申請

11.46　人体組織法によって定められた規則のもと、輸入された人体組織を用いたプロジェクトを実施する研究者は、プロジェクト期間中にその試料が許可を受けていない施設で保存するにあたっては、REC による倫理承認を必要とする。研究者が法的理由から倫理承認を必要とする場合には、REC は申請の審査に応じることができる。さもなければ、REC は研究倫理委員会ガバナンス協定下でのその通常権限外の申請、あるいは単に研究のために輸入された人体組織の保存あるいは利用に 関連する申請を審査する必要はない。1.92 項のガイダンスが、このような申請に適用される。

11.47　申請が輸入された人体組織を含んでいる場合には、REC は実施可能であればイギリス内における試料の提供に優先するということについて、輸入が正当である理由を要求するものとする。REC は、研究同意が提供国において提供者により与えられたかあるいは与えられることについて、確認を求めることもできる（既存ある　いは残余試料の利用に関する同意要件は、試料の採取時期、提供者を特定する情報が含まれているかどうか、および英国における同等の状況下においても同意が 求められるかどうかに基づく、倫理判断に関する事項である）。しかしながら REC は、試料提供者からどのように同意を得たのかについても、提供国の共同研究者が実施しているあらゆる研究活動についても、詳細に審査することまでは求められない。

●人体組織の輸出に関する申請

11.48　REC は、イギリス外の研究利用のための輸出を目的とする、英国における生体あるいは死体の組織の収集を伴う申請の審査を受理することとする。REC はその判断を イギリス内で実施される活動に制限することができる。特に、REC はインフォームド・コンセントに関連する事項を検討することとする。

●標準文書および承認条件

11.49　人体組織の輸入あるいは輸出を伴う申請の審査において、標準文書は、REC の裁量により、判断の条件を明らかにするために修正することができる。標準的な承認の条件も変更することができる。

出典）英国における 倫理審査委員会の標準業務手順書　文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」
研究倫理支援ユニット・英国研究倫理政策研究班

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で 収集されたものから産業への二次利用を含 む。）

●料金設定の有無

UK Biobank

企業以外の研究者を含めた固定料金250ポンド以外の料金については、具体的に示されていない。

項目		規定内容
A5 アクセス料金	A5.1	・UK Biobankは、様々な課金モデルを慎重に検討しており、以下のアプローチを採用することを決めた。
	A5.1.1	・すべての研究者に同じコスト回収基準で課金される。
	A5.1.2	・申請の管理のためのUK Biobankの初期費用をカバーするために、申請ごとに250ポンド（該当する場合は付加価値税を含む）の固定料金がある ・この手数料は、予備申請書の提出時に支払う。
	A5.1.3	・UK Biobankの内部費用とUK Biobankが負担する第三者のコストの単純な費用回収額として計算され、アクセス対象に依存する変動要素がある。 ・このコンポーネントは、投与、サンプル抽出、サンプルアッセイ、任意の再接触コスト、データ導出、および（大量のデータセットのための）抽出費用を含む。 ・データまたはサンプルのリリース前に支払われる予定。
	A5.2	・UK Biobankは、公平で均衡の取れた実践的アプローチを継続して確実に行うために、この課金方針を検討中である（研究者の種類によって異なるレベルの可能性を含む）

項目		規定内容
A5 Access charges	A5.1	UK Biobank has carefully considered a variety of charging models and has decided to adopt the following approach:
	A5.1.1	All researchers will be charged on the same cost-recovery basis;
	A5.1.2	There is a fixed charge for each Application of £250 (plus VAT if applicable) to help cover UK Biobank's initial costs for the administration of the Application. This charge is payable on submission of the Preliminary Application Form; and
	A5.1.3	There is a variable component which depends on what is being accessed, calculated as a simple cost recovery of UK Biobank's internal costs plus any third party costs incurred by UK Biobank. This component will include charges for administration, sample extraction, sample assays, any re-contact costs, data derivation and (for large data sets) extraction. It will be payable prior to the release of any data or samples.
	A5.2	UK Biobank will keep this charging policy under review (including the possibility of different levels of charge for different types of researcher) to ensure that it continues to represent an equitable, balanced and pragmatic approach.

出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で 収集されたものから産業への二次利用を含 む。）

●知財に関する権利の所在についての取り決め事項

UK Biobank

項目		規定内容
B8 知的財産権(IPR)	B8.1	・UK Biobankは、その使用から生じる臨床的進歩（例えば、診断および治療）の開発を容易にすると同時に、リソースに対する権利の所有権を保持する（承認された他のすべての研究者が利用できるようにする）。
	B8.2	・UK Biobankは、データベース内のプロパティの所有者であり、サンプル（リソースの寿命を通して追加され、更新される）と、リソース内のデータ内のすべての固有IPRを保持する（特にデータベースの権利および著作権）。
	B8.3	・研究者は、承認された研究プロジェクトを特定の期間実施するために、データおよびサンプルを使用するための限定的なライセンス（所有権はない）を付与される。これらの権利は譲渡または譲渡することはできないし、サブライセンスすることもできない。
	B8.4	・研究者がリソースを使用した結果として別個のデータセットを作成する場合、研究者が作成したデータセットのIPRは、研究者および/またはその機関が所有。ただし、取消不能、永続的、全世界的、全額支払済み、ロイヤルティフリー、サブライセンス可能という条件での使用のために、英国バイオバンクに非独占的ライセンスを返還するという要件を条件として。 ・したがって、これらのデータセットは、リソースを使用するアクセス権が与えられている他の研究者によって使用可能になる。
	B8.5	・UK Biobankは、健康関連の研究や健康管理へのアクセスを不当に制限するためにIPRを使用しない限り、リソースを使用した結果として研究者によって開発された発明や関連する知的財産権に関する主張はしない ・UK Biobankは、適切な第三者発明にこの権利を使用するつもりはないが、（例えば）自然発生的な遺伝的配列、バイオマーカー、タンパク質または生化学的プロセスを一方の当事者の独占的保存とすることは期待していない。 ・これに関連して、UK Biobankは、IPRの保護のために、むしろ不当に制限的な方法でその用途を制限しようとはしない。
	B8.6	・UK Biobankの行為が不当に制限されているとみなされる場合、その権利は、取り消し不能で永久的で、ロイヤリティフリーで完全にサブライセンス可能な基準でUK Biobankにライセンス供与されることを要求する権利を留保する。 ・ リソースの利用を許可された他の研究者は、研究プロジェクトを実施するために必要な範囲でそのような権利を行使することができる。
	B8.7	・UK Biobankは、公平でバランスの取れた実用的なアプローチを継続して確実に行うため、この方針をレビュー中の知的財産権について維持する。

出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で 収集されたものから産業への二次利用を含 む。）

●知財に関する権利の所在についての取り決め事項

UK Biobank　（前ページの原文）

項目		規定内容
B8 Intellectual Property Rights	B8.1	UK Biobank's approach to Intellectual Property Rights (IPR) is structured on the basis that it seeks to encourage use of the Resource for health-related purposes by bona fide researchers. To this end, UK Biobank will retain ownership of its rights in the Resource (so that it is available to all other approved researchers), while at the same time facilitating the development of clinical advances (e.g. diagnostics and treatments) arising from its use.
	B8.2	UK Biobank is the owner of the property in the database and the samples (which will be added to, and updated, throughout the life of the Resource) and retains all the intrinsic IPRs in the data in the Resource (notably database rights and copyright).
	B8.3	Researchers are granted limited licences (but not any ownership rights) to use the data and samples to conduct the approved Research Project for a particular period of time. These rights are not assignable or transferable, and nor is there any ability to sub-license.
	B8.4	If a researcher creates separate datasets as a result of their use of the Resource, then IPRs in the researcher-generated datasets will be owned by the researchers and/or their institutions, subject to the requirement to grant a non-exclusive licence back to UK Biobank for its use on an irrevocable, perpetual, worldwide, fully paid-up, royalty-free, fully sub-licensable basis. These datasets will, therefore, be available for use by other researchers who are granted access to use the Resource.
	B8.5	UK Biobank will have no claim over inventions and associated IPRs that are developed by researchers as a result of using the Resource, unless such IPRs are used to restrict healthrelated research and/or access to health-care unreasonably. UK Biobank does not intend to use this right to appropriate third party inventions, but (for example) would not expect naturallyoccurring genetic sequences, biomarkers, proteins or biochemical processes to be made the exclusive preserve of one party. In this context, UK Biobank does not seek to restrict applications for the protection of IPRs, rather their use in an unreasonably restrictive manner.
	B8.6	In the event that conduct is considered unreasonably restrictive by UK Biobank, it reserves the right to require that a licence of such rights is granted back to UK Biobank on an irrevocable, perpetual, global, royalty-free, fully sub-licensable basis so that other researchers who are granted access to use the Resource can exercise such rights to the extent necessary to conduct their research project.
	B8.7	UK Biobank will keep this policy on IPRs under review to ensure that it continues to represent an equitable, balanced and pragmatic approach.

出典）UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
（http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2012/09/Access-Procedures-2011.pdf）

イギリスの医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で 収集されたものから産業への二次利用を含 む。）

●知財に関する権利の所在についての取り決め事項

Genomic England

Genomics England has received legal advice regarding intellectual property. This recommends that Genomics England owns the combination of the whole genome sequence and the clinical data for the entire dataset from the 100,000 Genomes Project. In addition, Genomics England owns any new intellectual property generated from the data, but we will license this to third parties on favourable terms.

There are very clear reasons why this is essential:
• It ensures that Genomics England Clinical Interpretation Partnership (GeCIP) investigators can collaborate in academic/NHS partnerships and academic industry partnerships without concern for the intellectual property being generated.
• The ready licensing with the capability to include all inventors offers a fair approach to potential intellectual property.

・Genomics Englandは知的財産に関する法的助言を受けている。
・これは、Genomics Englandが全ゲノム配列と100,000ゲノム・プロジェクトの全データセットの臨床データの組み合わせを所有することを推奨
・さらに、Genomics Englandはデータから生成された新しい知的財産を所有、これを第三者に有利な条件でライセンス。
・これが必須であることは非常に明確な理由がある。
•Genomics England Clinical Interpretation Partnership（GeCIP）の研究者は、知的財産の発生を心配せずに、学術/ NHSパートナーシップと学術業界パートナーシップで協力することができる。
•すべての発明者を含めることができるレディーライセンスは、潜在的な知的財産への公平なアプローチを提供する。

出典） The 100,000 Genomes Project Protocol
（ https://www.genomicsengland.co.uk/wp-content/uploads/2017/03/GenomicEnglandProtocol_151117-v4-Wales.pdf）

カナダの医学研究倫理について

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理

	法規制	概要	5年以内の改正理由
試料の扱いに関する規制	Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations	・人由来の細胞、組織、臓器の安全な移植に関する規制	
	連邦ヒト生殖補助法（Federal Assisted Human Reproduction Act 2004）	・ヒトクローンの作製，幹細胞研究または その他の研究のような非生殖目的でのヒト受精 卵の作製，配偶子もしくは受精卵の売買またはその未遂といった一定の行為を犯罪化するためのもの	
ヒトを対象とする場合の規制	**Canadian Human Rights Act**	・人権に関する法律	
	Assisted Human Reproduction Act（2004）	・人間の生殖補助（AHR）および関連研究を規制する。	
	Clinical trial regulations	・臨床試験に関する規制	
	The second edition of the Tri-Council Policy Statement: TCPS 2（2014改正）	・ヒトを対象とした研究に関する倫理指針	（不明）
情報の扱いに関する規制	**個人情報保護及び電子文書法(The Personal Information Protection and Electronic Documents Act : PIPEDA)（連邦法）**	・すべての州での商業活動における個人情報の収集、使用、開示に適用 ・	
	連邦プライバシー法（federal *Privacy Act*）	・個人に対し、連邦政府機関が保有する個人情報へのアクセス権及び訂正請求権を与えている	
	federal *Genetic Non-Discrimination Act* 2017	・遺伝子検査を受けることや結果の開示を強要することを禁止 （医療従事者や研究者に対しては規制対象外）	

出典：「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について
http://www.riken.jp/~/media/riken/about/reports/ethics/ethics-search.pdf
出典：カナダのプライバシー・個人情報保護法
http://www.soumu.go.jp/main_content/000533305.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●直近5 年以内に変更が行われた規定、追加･修正された内容及びその変更理由等

･2014年の変更点は、以下に示されている（ TCPS 2 HIGHLIGHTS OF CHANGES December 2014 ）。
･個々の理由は示されていないが、謝辞（Acknowledgements）に、研究倫理委員会（PRE）とそれを支援する事務局」が、連邦研究機関（CIHR、NSERC、SSHRC）の支持を得るためにTCPS2以降の取り組みを反映した旨の記載。

TCPS 2　Highlights

TCPS 2 HIGHLIGHTS OF CHANGES

Chapter 2 - SCOPE AND APPROACH
– Defined disciplined inquiry
– Clarified factors that determine whether an activity is research requiring REB review

Chapter 3 - THE CONSENT PROCESS
– Article 3.7 divided into two articles to clarify:
● the range of alterations to consent;
● guidance regarding debriefing in the context of alterations to consent;
– Clarified that the option to withdraw information is required unless adequate justification for limiting or removing this option is provided
– Introduced exceptions to the obligation to disclose material incidental findings
– Clarified that consent is based on decision-making capacity, not chronological age

Chapter 5 - PRIVACY AND CONFIDENTIALITY
– Made explicit that consent is not required for research that relies exclusively on secondary use of non-identifiable information
– Clarified that the assessment of identifiability is context-specific
…

TCPS 2　変化のハイライト　2014年12月

第2章　範囲とアプローチ
- 規定された訓練された質問
- REBレビューを必要とする研究であるかどうかを判断する明確な要素

第3章　合意プロセス
- 第3.7条は明確にするために2つの記事に分かれている：
  ▪ 同意に対する変更の範囲。
  ▪ 同意の変更の状況での報告討論に関するガイダンス。
- 同意撤回の選択肢が必要であることを明確化した。
このオプションの制限または削除が正当化されていない限り。
- 重大な偶発的知見を開示する義務に対する例外を導入
- 同意は、年齢ではなく意思決定能力に基づいていることを明確にした

第5章　プライバシーと秘密保持
-識別不可能情報の二次利用のみに依存する研究に同意が必要でないことを明示
- 識別可能性の評価が状況に応じていることを明確にした
…

出典）TCPS 2 HIGHLIGHTS OF CHANGES December 2014
http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/Highlights_of_Changes_EN.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

・TCPS 2 の動向2014年の変更点（前ページの和訳）

…

Chapter 6 - GOVERNANCE OF RESEARCH ETHICS REVIEW

– Added considerations for determining the highest body of an institution for the purposes of establishing an REB

– Clarified that theses and other equivalent student research projects require REB review

– Clarified when annual renewals of more than minimal risk research may be delegated

– Added requirement for institutions to develop criteria for determining when REB involvement is no longer required

Chapter 10 - QUALITATIVE RESEARCH

– Provided clearer examples of public spaces for the purposes of observational research

Chapter 11 - CLINICAL TRIALS

– Clarified requirements associated with registering clinical trials and updating clinical trial registries

– Encouraged researchers to make their data available for further analysis and verification

– Clarified access to data by Principal Investigators and Site Investigators in multi-site clinical trials

Chapter 12 - HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS INCLUDING MATERIALS RELATED TO HUMAN REPRODUCTION

– Incorporated CIHR's Guidelines for Human Pluripotent Stem Cell Research, including modifications for consistency with TCPS 2 structure and terminology

– Changes made in Chapter 5 were also made in Chapter 12

…

第6章　研究のガバナンス倫理レビュー

- REBを確立するための機関の最高の組織を決定するための考慮事項を追加

- 論文やその他の同等の学生研究プロジェクトにREBレビューが必要であることを明確にした

- 最小リスクを超える研究の年次更新が委任される場合を明確化

- REBの関与が不要になった時に、研究機関が判断基準を策定するための追加要件

第10章　質的研究

- 観測研究の目的で公共スペースのより明確な例を提供

第11章　臨床試験

- 臨床試験の登録および臨床試験レジストリの更新に関連する明確な要件

- 研究者にさらなる分析と検証のためにデータを利用可能にするよう奨励

- 主任研究者およびサイト調査官による複数サイト臨床試験におけるデータへの明確なアクセス

第12章　ヒト再生に関連する物質を含むヒト生体物質

- ヒト多能性幹細胞研究のためのCIHRのガイドラインを取り入れ、TCPS 2の構造と用語との一貫性のための変更

- 第5章でなされた変更は第12章でもなされた

出典）TCPS 2 HIGHLIGHTS OF CHANGES December 2014
http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/Highlights_of_Changes_EN.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・Ethical Conduct for Research Involving Humans（2014）の13章にまとめられている。
（下記は章における項目のみ記載）

TCPS 2

Chapter 13 **HUMAN GENETIC RESEARCH** Introduction A. Application of Core Principles to Genetic Research B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research C. Genetic Counselling D. Genetic Research E. Genetic Research Involving Communities and Groups. F. Genetic Material Banks G. Gene Transfer	**第１３章　ヒト遺伝学的研究** 前書き A.遺伝的研究への核原理の適用 B.遺伝子研究を通じて明らかになった情報を管理するための計画 C.遺伝カウンセリング D.家族を巻き込んだ遺伝的研究 E.コミュニティとグループを含む遺伝的研究 F.遺伝物質バンク G.遺伝子導入

出典）TCPS 2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

【参考】

・遺伝子検査の実施・結果の扱いに際しての法規制（医療従事者や研究者は規制対象外）

Genetic Non-Discrimination Act

Prohibitions

Marginal note:Genetic test

3 (1) It is prohibited for any person to require an individual to undergo a genetic test as a condition of

(a) providing goods or services to that individual;

(b) entering into or continuing a contract or agreement with that individual; or

(c) offering or continuing specific terms or conditions in a contract or agreement with that individual.

Marginal note:Refusal to undergo genetic test

(2) It is prohibited for any person to refuse to engage in an activity described in any of paragraphs (1)(a) to (c) in respect of an individual on the grounds that the individual has refused to undergo a genetic test.

Disclosure of results

4 (1) It is prohibited for any person to require an individual to disclose the results of a genetic test as a condition of engaging in an activity described in any of paragraphs 3(1)(a) to (c).

Marginal note:Refusal to disclose results

(2) It is prohibited for any person to refuse to engage in an activity described in any of paragraphs 3(1)(a) to (c) in respect of an individual on the grounds that the individual has refused to disclose the results of a genetic test.

禁止事項

マージナルノート：遺伝子検査

3（1）以下のような条件で、個人に対して遺伝学的検査を受けることを要求することは禁止されている

（a）その個人に商品またはサービスを提供すること

（b）その個人との間で契約または合意を締結または継続すること。または

（c）その個人との契約または契約において特定の契約条件を提供または継続すること。

マージナルノート：遺伝子検査を受けることの拒否

（2）個人が遺伝子検査を受けることを拒否したことを理由として、（1）（a）から（c）までのいずれかに記載された活動を行うことを拒否することは禁止されている。

結果の開示

4（1）3（1）（a）から（c）のいずれかに記載された活動に従事する条件として、個人に遺伝学的検査の結果の開示を要求することは禁止されている

マージナルノート：結果開示の拒否

（2）個人が遺伝子検査の結果の開示を拒否したという理由で、第3項第1項第（a）項から第（c）項までのいずれかに記載された行為を行うことを拒むことは禁止

出典）**Genetic Non-Discrimination Act** 2017：https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/G-2.5/page-1.html

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

【参考】
・前ページの続き。
・医療従事者や研究者は規制対象外。

Genetic Non-Discrimination Act

Marginal note:Written consent **5** It is prohibited for any person who is engaged in an activity described in any of paragraphs 3(1)(a) to (c) in respect of an individual to collect, use or disclose the results of a genetic test of the individual without the individual's written consent. **Marginal note:Exceptions: health care practitioners and researchers** **6** Sections 3 to 5 do not apply to **(a)** a physician, a pharmacist or any other health care practitioner in respect of an individual to whom they are providing health services; or **(b)** a person who is conducting medical, pharmaceutical or scientific research in respect of an individual who is a participant in the research.	**マージナルノート：同意書** **5**　個人に関して3項（1）（a）から（c）のいずれかに記載された活動に従事している者が、個人の書面による同意なしに、個人の遺伝子検査の結果を収集、使用、または開示することは禁じられています。 **マージナルノート：例外：医療従事者および研究者** **6**　以下の人にはセクション3から5は適用されません。 （a）医療サービスを提供している個人に関して、医師、薬剤師またはその他の医療従事者。または （b）研究に参加している個人に関して医学的、薬学的または科学的研究を行っている人。

出典）**Genetic Non-Discrimination Act** 2017：https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/G-2.5/page-1.html

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・「研究」の定義（Glossary）。

TCPS 2	
Research – An undertaking intended to extend knowledge through a disciplined inquiry and/or systematic investigation.	研究 - 規律ある調査および/または体系的な調査を通じて知識を拡大することを目的とした事業。

・「研究者」については、“researcher”の明確な定義はないが、”Principal Investigator”の定義がある（Glossary）。

TCPS 2	
Principal investigator – The leader of a research team who is responsible for the conduct of the research, and for the actions of any member of the research team.	主任研究員 - 研究の実施、および研究チームのメンバーの行動に責任を負う研究チームのリーダー。

・「研究機関」の定義（Glossary）。

TCPS 2	
Institutions – The universities, hospitals, colleges, research institutes, centres and other organizations eligible to receive and manage Agency grant funds on behalf of the grant holders and the Agencies.	（研究）機関 - 大学、病院、大学、研究機関、センター、その他の機関で、補助金保有者や代理店に代わって代理店の補助金を受け取り、管理することができます。

出典）TCPS 2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・倫理審査の対象となる研究（活動）についての記載は、TCPS 2の２章に記載。

TCPS 2

Article 2.1 The following requires ethics review and approval by an REB before the research commences:
・research involving living human participants;
・research involving human biological materials, as well as human embryos, fetuses, fetal tissue, reproductive materials and stem cells. This applies to materials derived from living and deceased individuals.

Application The scope of this Policy is restricted to the review of the ethical conduct of research involving humans. The scope of REB review is limited to those activities defined in this Policy as "research" involving "human participants."
For the purposes of this Policy, "research" is defined as an undertaking intended to extend knowledge through a disciplined inquiry and/or systematic investigation. The term "disciplined inquiry" refers to an inquiry that is conducted with the expectation that the method, results, and conclusions will be able to withstand the scrutiny of the relevant research community. For example, a study seeking to explore the narratives of teens coping with mental illness would be evaluated by the established standards of studies employing similar methods, technologies and/or theoretical frameworks.
…

第2.1条　下記の研究を開始する前に、REBによる倫理審査と承認が必要である。
a.　生きた人間関係者を対象とした研究。
b.　ヒト胚、胎児、胎児組織、生殖材料および幹細胞を含む、ヒトの生物学的材料を含む研究。これは、生きている人や死んだ人から派生した材料に適用される。

適用
この方針の適用範囲は、人間を含む研究の倫理的行為の見直しに限定されている。 REB審査の範囲は、本方針で「人間参加者」を含む「研究」として定義された活動に限定されている。
この方針の目的上、「研究」とは、訓練された調査および/または体系的調査を通じて知識を拡大することを目的とする事業として定義されています。「訓練された調査」という用語は、方法、結果、結論が関連する研究コミュニティの精査に耐えられるとの期待をもって実施される調査を指す。例えば、精神病に対処している十代の若者の物語を探求しようとする研究は、同様の方法、技術、理論的枠組みを用いた確立された研究基準によって評価されるだろう。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 2.1 **Application** … A determination that research is the intended purpose of the undertaking is key for differentiating activities that require ethics review by an REB and those that do not (see Article 2.5). In some cases it can be difficult to make this distinction, underscoring the need to have reviewers or ad hoc advisors (see Article 6.4 and Article 6.5) who can assist with this determination. It is important to note that choice of methodology and/or intent or ability to publish findings are not factors that determine whether or not an activity is research requiring ethics review. For the purposes of this Policy, “human participants” (referred to as “participants”) are those individuals whose data, or responses to interventions, stimuli or questions by the researcher, are relevant to answering the research question. …	… 研究がその意図された目的であるという決定は、REBによる倫理審査を必要とする活動とそうでない活動を区別するための鍵である（ 第2.5条参照）。場合によっては、この決定を助けることができる査読者またはアドホックアドバイザー（ 第6.4 条および第6.5条参照）を持つ必要性を強調して、この区別をすることは困難である場合がある。発見方法を公表する方法や選択肢の選択は、活動が倫理審査を必要とする研究であるかどうかを決定する要因ではないことに注意することが重要です。 この指針の目的上、「人間参加者」（「参加者」と呼ばれる）のデータや、研究者による介入、刺激または質問に対する反応が、研究の課題に対して解を与えるものとなる。 （以下略）

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・IRB審査を免除される研究について（前ページの続き）。

TCPS 2

Research Exempt from REB Review **Article 2.2** Research that relies exclusively on publicly available information does not require REB review when: a.the information is legally accessible to the public and appropriately protected by law; or b.the information is publicly accessible and there is no reasonable expectation of privacy.	**IRB審査を免除される研究** **第2.2条**　公に入手可能な情報のみに依拠する研究は、次の場合にはREBの見直しを必要としない。 a. 情報が法的に公衆にアクセス可能であり、法律によって適切に保護されている。または b. その情報は公にアクセス可能であり、プライバシーに対する合理的な期待はありません。
Article 2.3 REB review is not required for research involving the observation of people in public places where: it does not involve any intervention staged by the researcher, or direct interaction with the individuals or groups; individuals or groups targeted for observation have no reasonable expectation of privacy; and any dissemination of research results does not allow identification of specific individuals.	**第2.3条**　REBの見直しは、次のような公共の場での人々の観察を含む研究には必要とされない。研究者による段階的介入や、個人やグループとの直接のやり取りは含まれません。観察の対象となっている個人またはグループには、プライバシーに対する合理的な期待はありません。そして 研究結果を公表しても、特定の個人を特定することはできません。
Article 2.4 REB review is not required for research that relies exclusively on secondary use of anonymous information, or anonymous human biological materials, so long as the process of data linkage or recording or dissemination of results does not generate identifiable information.	**第2.4条**　REBの見直しは、匿名情報または匿名のヒト生物学的材料の二次利用に専ら依存する研究には必要ではない。ただし、データリンクまたは結果の記録または配布の過程で識別可能な情報が生成されない限り。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）

・REB審査を必要としない活動について（前ページの続き）。

TCPS 2

Activities Not Requiring REB Review **Article 2.5** Quality assurance and quality improvement studies, program evaluation activities, and performance reviews, or testing within normal educational requirements when used exclusively for assessment, management or improvement purposes, do not constitute research for the purposes of this Policy, and do not fall within the scope of REB review.	**REBレビューを必要としない活動** **第2.5条**　品質保証および品質改善調査、プログラム評価活動、業績評価、または評価、管理または改善目的にのみ使用される場合の通常の教育要件内での試験は、本方針の目的のための研究を構成せず、REBレビューの対象外である。
Article 2.6 Creative practice activities, in and of themselves, do not require REB review. However, research that employs creative practice to obtain responses from participants that will be analyzed to answer a research question is subject to REB review.	**第2.6条**　創造的な実践活動は、それ自体ではREBの見直しを必要としない。しかし、研究の質問に答えるために分析される参加者からの回答を得るために創造的な実践を採用する研究は、REBのレビューの対象となります。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・「個人情報」についての定義（TCPS 2, Glossary）。

TCPS 2

Personal information – Identifiable information about an individual. See “Identifiable information.” **Identifiable information –** Information that may be resonably expected to identify an individual, alone or in combination with other available information. Also referred to as "personal information."	個人情報 - 個人に関する識別可能な情報。「識別可能な情報」を参照してください。 識別可能な情報 - 個人を識別するために単独で、または他の利用可能な情報と組み合わせて共振的に期待される可能性がある情報。「個人情報」とも呼ばれます。

・第5章で、「個人を特定する情報の可能性の評価に関するガイダンス」が示されている（下記）。

Identifiable Information Where researchers seek to collect, use, share and access different types of information or data about participants, they are expected to determine whether the information or data proposed in research may reasonably be expected to identify an individual. For the purposes of this Policy, researchers and REBs shall consider whether information is identifiable or non-identifiable. Information is identifiable if it may reasonably be expected to identify an individual, when used alone or combined with other available information. Information is non-identifiable if it does not identify an individual, for all practical purposes, when used alone or combined with other available information. The term “personal information” generally denotes identifiable information about an individual. The assessment of whether information is identifiable is made in the context of a specific research project. Guidance on the assessment of the potential for information to identify an individual is addressed in this Policy in Chapter 5, Section A.	**識別可能な情報** 研究者が異なる種類の情報や参加者に関するデータを収集、使用、共有、アクセスしようとする場合、研究で提案された情報やデータが個人を識別することが合理的に予想されるかどうかを判断することが期待されます。この方針の目的上、研究者およびREBは、情報が識別可能か否かを検討しなければならない。単独で使用される場合、または他の利用可能な情報と組み合わせられた場合、個人を特定することが合理的に予想される場合、情報は識別可能です。単独で使用された場合、または他の利用可能な情報と組み合わせられた場合、個人を特定しない場合、すべての実用的な目的のために情報を特定できません。「個人情報」という用語は、一般に個人に関する識別可能な情報を表す。情報が識別可能かどうかの評価は、特定の研究プロジェクトの文脈で行われます。個人を特定する情報の可能性の評価に関するガイダンスは、この方針の第5章 A節で取り上げられています。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・12章「ヒトの生殖関連物質を含むヒトの生物材料 」でヒト試料についての分類、定義がされている。

TCPS 2

Identifiable human biological materials – Human biological materials that may reasonably be expected to identify an individual, alone or in combination with other available information.	**識別可能なヒトの生物学的材料** - 個人を、単独で、または他の入手可能な情報と組み合わせて識別することが合理的に予想される可能性があるヒトの生物学的材料。
Chapter 12 Human Biological Materials Including Materials Related to Human Reproduction **Introduction** **A. Key Concepts** **Identifiable Human Biological Materials** Human biological materials that may reasonably be expected to identify an individual, alone or in combination with other available information, are considered identifiable biological materials for the purposes of this Policy. Identifiability of human biological materials has to be assessed relative to the current state of science and the availability of other sources of identifying information about participants and increasingly sophisticated methods of re-identification. The assessment of whether human biological materials are identifiable is made in the context of a specific research project. …	**第12章 ヒトの生殖関連物質を含むヒトの生物材料** **前書き** **A.重要な概念** **同定可能なヒト生物材料** 個人を識別するために単独でまたは他の利用可能な情報と組み合わせて合理的に予想されるかもしれない人間の生物学的物質は、この方針の目的のために**識別可能な生物学的物質**とみなされます。ヒトの生物学的物質の識別可能性は、現在の科学の現状および参加者に関する識別情報の他の情報源の利用可能性およびますます洗練された再識別方法と比較して評価されなければならない。ヒトの生物学的材料が識別可能かどうかの評価は、特定の研究プロジェクトの文脈で行われます。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・前ページの続き。

TCPS 2

Identifiable Human Biological Materials
…
Types of Human Biological Materials
The following categories, similar to those found in Chapter 5, provide guidance for assessing the extent to which human biological materials could be used to identify an individual:

- **Identified human biological materials** – the materials are labelled with a direct identifier (e.g., name, personal health number). Materials and any associated information are directly traceable back to a specific individual.
- **Coded human biological materials** – direct identifiers are removed from the materials and replaced with a code. Depending on access to the code, it may be possible to re-identify specific individuals (e.g., a principal investigator retains a key that links the coded material with a specific individual if re-linkage is necessary).
- **Anonymized human biological materials** – the materials are irrevocably stripped of direct identifiers, a code is not kept to allow future re-linkage, and risk of re-identification of individuals from remaining indirect identifiers is low or very low.
- **Anonymous human biological materials** – the materials never had identifiers attached to them and risk of identification of individuals is low or very low.

…
人間の生物材料の種類
第5章で見つかったものと同様の以下のカテゴリは、個人を識別するために人間の生物学的材料をどの程度使用できるかを評価するための手引きを提供します。

- **識別されたヒトの生物学的材料** - 材料は直接の識別子（例えば、名前、個人の健康番号）でラベル付けされている。材料および関連情報は、特定の個人に直接遡ることができます。
- **コード化された人間の生物学的材料** - 直接の識別子は材料から取り除かれて、コードで置き換えられます。コードへのアクセスに応じて、特定の個人を再識別することが可能であり得る（例えば、再リンクが必要な場合、主任研究者はコード化された資料を特定の個人とリンクするキーを保持する）。
- **匿名化された人間の生物学的材料** - 材料は不可逆的に直接識別子を取り除かれ、将来の再リンクを可能にするためのコードは保持されず、残りの間接識別子からの個人の再識別のリスクは低いか非常に低い。
- **匿名の人間の生物学的材料** - 材料はそれらに付された識別子を決して持たず、そして個人の識別の危険性は低いか非常に低いです。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

TCPS 2（5章 ）

・「個人情報」という用語は、一般に個人に関する識別可能な情報を表す。
・情報が識別可能かどうかの評価は、特定の研究プロジェクトの文脈で行われる。（The assessment of whether information is identifiable is made in the context of a specific research project.）
・個人情報は、以下のように多層的に保護されている。
- カナダ憲法の基本的権利と自由は、裁判所によって個人情報保護を含むと解釈されている。
- 連邦および州/領土の法律で保護
- 個人情報へのアクセスや保護を規定するために、自主規範を採用
  （例：カナダ規格協会、個人情報保護のためのモデルコード （1996））
- いくつかの専門機関では、個人情報の収集、使用、開示に関する会員の条件と義務を定めた規範を定めている。

・なお、9.16条には、研究者とコミュニティにおける個人情報や守秘義務に関する取り決め等が示されている。（下記）

TCPS 2

Privacy and Confidentiality **Article 9.16** Researchers and community partners shall address privacy and confidentiality for communities and individuals early on in the community engagement process. The extent to which limited or full disclosure of personal information related to the research is to be disclosed to community partners shall be addressed in research agreements where these exist. Researchers shall not disclose personal information to community partners without the participant's consent, as set out in Article 3.2(i).	**プライバシーと機密性** **第9.16条** 研究者および共同体パートナーは、共同体エンゲージメントプロセスの早い段階で、共同体および個人のプライバシーと機密性を取り上げるものとする。研究に関連する個人情報の限定的または完全な開示がコミュニティパートナーにどの程度開示されるべきかは、これらが存在する場合の研究協定において対処されなければならない。研究者は、第3.2条（i）に定めるとおり、参加者の同意なしにコミュニティパートナーに個人情報を開示してはならない。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・「遺伝情報」については明確な定義はないが、TCPS 2で初めて記載される個所を下記に記す。

TCPS 2

For the purposes of this Policy, human biological materials include tissues, organs, blood, plasma, serum, DNA, RNA, proteins, cells, skin, hair, nail clippings, urine, saliva and other body fluids. Materials related to human reproduction include embryos, fetuses, fetal tissues and human reproductive materials. Embryo means a human organism during the first 56 days of its development following fertilization or creation, excluding any time during which its development has been suspended, and includes any cell derived from such an organism that is used for the purpose of creating a human being. Fetus means a human organism during the period of its development beginning on the 57th day following fertilization or creation, excluding any time during which its development has been suspended, and ending at birth. Fetal tissue includes membranes, placenta, umbilical cord, amniotic fluid and other tissue that contains genetic information about the fetus. Human reproductive materials mean a sperm, ovum or other human cell, or a human gene, as well as a part of any of them. The term “human biological materials” may be considered, for the purposes of this Policy, to include materials related to human reproduction. The last section of Chapter 12discusses ethical issues specific to these materials.[1]

本方針の目的上、ヒトの生物学的材料には、組織、臓器、血液、血漿、血清、DNA、RNA、タンパク質、細胞、皮膚、髪の毛、爪切り、尿、唾液、その他の体液が含まれます。ヒトの生殖に関連する材料には、胚、胎児、胎児組織およびヒトの生殖材料が含まれる。胚とは、受精または創作後の発生の最初の56日の間の、その発生が中断されている間を除いたヒト生物を意味し、そして人間を創造する目的のために使用されるそのような生物由来の細胞を含む。胎児とは、発育が一時停止されてから出生時までの期間を除いて、受精または創造の後の57日目に始まるその発育期間中のヒト生物を意味する。胎児組織には、膜、胎盤、臍帯、羊水および胎児についての遺伝情報を含む他の組織が含まれる。ヒト生殖材料とは、精子、卵子または他のヒト細胞、あるいはヒト遺伝子、およびそれらのいずれかの一部を意味します。本ポリシーの目的上、「ヒトの生物学的材料」という用語は、人間の生殖に関連する材料を含むと見なすことができます。第12章の最後のセクションでは、これらの資料に特有の倫理的問題について説明しています。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等

・TCPS 2、１３章　ヒト遺伝学研究における「遺伝情報」についての記載箇所を記す（１３章では下記３か所のみ）。

TCPS 2

TCPS 2 - Chapter 13　Human Genetic Research **A. Application of Core Principles to Genetic Research** Genetic information has implications beyond the individual because it may reveal information about biological relatives and others with whom the individual shares genetic ancestry. …	**TCPS 2 - 第13章　ヒト遺伝学研究** **A.遺伝的研究へのコア原則の応用** 遺伝情報は、個人を超えた意味を持ちます。それは、生物的親戚や、個人が遺伝的祖先を共有する他の人に関する情報を明らかにする可能性があるためです。…
B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research **Application** **…** This range of information varies in its possible implications for individuals. In some cases, follow-up clinical testing and counselling may be recommended. Information may also have implications for biological relatives and may raise disclosure considerations, as discussed in Article 13.3(b). Genetic information may also affect eligibility for employment or insurance if, for example, an individual who acquires genetic information is required to disclose disease predisposition risks to employers or insurers.	**B．遺伝子研究を通じて明らかにされた情報管理計画** **適用** … この範囲の情報は、個人にとって潜在的な意味合いが異なります。場合によっては、フォローアップの臨床検査とカウンセリングが推奨されるかもしれません。第13.3条（b）で議論されているように、情報は生物学的近親者にも影響を及ぼし、開示に関する考慮事項を提起する可能性がある。例えば遺伝情報を入手する個人が疾病素因リスクを雇用主または保険会社に開示することを要求される場合、遺伝情報は雇用または保険の適格性にも影響を与える可能性があります。

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・ヒト由来の試料を用いる場合について、TCPS 2の12章に記載されている（下記、項目のみ記載）。
・ただし、再生に係る対象に限定している部分がある。

TCPS 2

Chapter12 HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS INCLUDING MATERIALS RELATED TO HUMAN REPRODUCTION Introduction A. Types of Human Biological Materials B. Collection of Human Biological Materials C. Consent and Secondary Use of Identifiable Human Biological Materials for Research Purposes D. Storage and Banking of Human Biological Materials E. Research Involving Materials Related to Human Reproduction F. Research Involving Human Pluripotent Stem Cells	**第１２章　ヒト生殖関連物質を含むヒト生物学的物質** 前書き A.主なコンセプト B.ヒト生物材料の収集 C.識別可能なヒト生体物質の研究目的への同意および二次利用 D.ヒト生物材料の保管とバンク業務 E.ヒトの再生に関連する研究 F.多能性幹細胞を含む研究

出典）TCPS2：http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・ヒト由来の材料を用いる場合、REBの審査と同意の取得が必要。

TCPS 2

B. Collection of Human Biological Materials
Article 12.1 Research involving collection and use of human biological materials requires REB review and:
・consent of the participant who will donate biological materials; or
・consent of an authorized third party on behalf of a participant who lacks decision-making capacity, taking into account any research directive that applies to the participant; or
・consent of a deceased participant through a donation decision made prior to death, or by an authorized third party.

Application Article 12.1 applies prospectively, that is, prior to the collection of human biological materials for research purposes. It applies the general elements of consent in Chapter 3 to the collection and use of human biological materials. During the consent process, a clear distinction should be made between consent to research participation and consent for any clinical procedure or test. In practice, this may mean separate consent information and forms, but in any event the different uses must be clearly explained. Individuals who do not wish to contribute human biological materials for research are free to withhold consent without penalty, and without prejudicing access to any treatment they would otherwise receive. For individuals who lack decision-making capacity, the guidance developed in Chapter 3 regarding authorized third parties shall be observed.
…

B．ヒト生物材料の収集
第12.1条ヒトの生物学的物質の収集と使用を含む研究にはREBの審査と下記の同意が必要である。
・生物材料を寄付する参加者の同意または
・参加者に適用されるすべての調査指令を考慮して、意思決定能力を欠いている参加者に代わって許可された第三者の同意。または
・死亡前、または認定された第三者による寄付決定を通じて、死亡した参加者の同意。

適用　第12.1条は前向きに、すなわち研究目的のためのヒトの生物学的材料の収集の前に適用されます。それは第3章の一般的な同意の要素を人間の生物学的物質の収集と使用に適用します。同意プロセスの間、研究参加への同意とあらゆる臨床的手順または試験への同意との間で明確な区別がなされるべきです。実際には、これは同意情報とフォームを分けることを意味するかもしれませんが、いずれにしても異なる用途を明確に説明しなければなりません。研究のためにヒトの生物学的材料を寄付したくない個人は、違約金を支払うことなく、さもなければ受けるであろう治療へのアクセスを害することなく、自由に同意を保留することができます。
…

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・ヒト由来の材料を用いる場合の同意の内容について（前ページの続き）。
・情報のみを扱う場合の同意事項は第3.2条に規定されている（A05にて後述）。

TCPS 2

Article 12.2 To seek consent for use of human biological materials in research, researchers shall provide to prospective participants or authorized third parties,applicable information as set out in Article 3.2 as well as the following details:
a. the type and amount of biological materials to be taken;
b. the manner in which biological materials will be taken, and the safety and invasiveness of the procedures for acquisition;
c. the intended uses of the biological materials, including any commercial use;
d. the measures employed to protect the privacy of and minimize risks to participants;
e. the length of time the biological materials will be kept, how they will be preserved, location of storage (e.g., in Canada, outside Canada), and process for disposal, if applicable;
f. any anticipated linkage of biological materials with information about the participant; and
g. the researchers' plan for handling results and findings, including clinically relevant information and incidental findings.

第12.2条　研究におけるヒトの生物学的材料の使用について同意を求めるために、研究者は参加予定者または認可された第三者に第3.2条に規定されている適用可能な情報と以下の詳細を提供しなければならない。

a。摂取する生物学的物質の種類と量
b。生物学的物質の摂取方法、および取得手順の安全性と侵襲性
c。商業的用途を含む、生物学的材料の意図された用途
d。参加者のプライバシーを保護し、参加者へのリスクを最小限に抑えるために採用された措置。
e。生物学的材料が保管される期間、それらがどのように保存されるか、保管場所（例えば、カナダ国内、カナダ国外）、および該当する場合は廃棄のプロセス
f。参加者に関する情報との生物学的材料の予想される関連付けそして
g。臨床的に関連のある情報や偶発的な所見を含む、結果や所見の処理に関する研究者の計画

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い　等

・ヒト由来の試料を二次利用する場合の指針

TCPS 2

C. Consent and Secondary Use of Identifiable Human Biological Materials for Research Purposes

Chapter 5 provides detailed guidance on secondary use of information for research purposes (in particular, see Articles 5.5 and 5.6). The following section adapts the provisions in Chapter 5 to the specific context of research involving secondary use of human biological materials. As researchers who seek to use human biological materials for research will often also seek access to information about individuals from whom the materials originate, this section and Chapter 5 should be read together.

Secondary use refers to the use in research of human biological materials originally collected for a purpose other than the current research purpose. A researcher may seek to use human biological materials left over from a diagnostic examination or surgical procedure, or materials that were collected for an earlier project. Reasons to conduct secondary analyses include: avoidance of duplication in primary collection and the associated reduction of burdens on participants; corroboration or criticism of the conclusions of the original research; comparison of change in a research sample over time; application of new tests of hypotheses that were not available at the time of original collection; and confirmation that the data or materials are authentic. Privacy concerns and questions about the need to seek consent arise, however, when human biological materials provided for secondary use in research can be linked to individuals, and when the possibility exists that individuals can be identified in published reports, or through linkage of human biological materials with other data (Article 5.7).

C. 研究目的のための同定可能なヒト生物材料の同意および二次使用

第5章では、研究目的での情報の二次利用に関する詳細なガイダンスを提供しています（特に5.5条と5.6条を参照）。次のセクションでは、第5章の規定を、ヒトの生物学的材料の二次利用を含む研究の具体的な文脈に合わせています。人間の生物学的材料を研究に使用しようとする研究者は、その材料が由来する個人に関する情報へのアクセスも求められることが多いので、このセクションと第5章は一緒に読むべきです。

二次使用は、現在の研究目的以外の目的のためにもともと集められたヒトの生物学的材料の研究における使用を指す。研究者は、診断検査や外科的処置から取り残された人間の生物学的材料、または以前のプロジェクトのために集められた材料を使用しようとするかもしれません。二次分析を実施する理由には、次のものが含まれる。一次収集における重複の回避および関連する参加者の負担の軽減。元の研究の結論に対する確証または批判。研究サンプルの経時変化の比較元の収集時には利用できなかった新しい仮説検定の適用データまたは資料が本物であることの確認。しかしながら、研究における二次使用のために提供されたヒトの生物学的材料が個人にリンクされることができる場合、そして、公表された報告書から、あるいは他のデータと生物学的材料を結びつけることで、個人が特定され得る可能性がある場合はプライバシーと同意を求める必要性を顧慮すべきだ（第5.7条）。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 12.3A Researchers who have not obtained consent from participants for secondary use of identifiable human biological materials shall only use such material for these purposes if they have satisfied the REB that:

a. identifiable human biological materials are essential to the research;
b. the use of identifiable human biological materials without the participant's consent is unlikely to adversely affect the welfare of individuals from whom the materials were collected;
c. the researchers will take appropriate measures to protect the privacy of individuals and to safeguard the identifiable human biological materials;
d. the researchers will comply with any known preferences previously expressed by individuals about any use of their biological materials;
e. it is impossible or impracticable to seek consent from individuals from whom the materials were collected; and
f. the researchers have obtained any other necessary permission for secondary use of human biological materials for research purposes.

If a researcher satisfies all the conditions in Article 12.3(a) to (f), the REB may approve the research without requiring consent from the individuals from whom the biological materials were collected.

第12.3A条　識別可能なヒト生物材料の二次使用について参加者から同意を得ていない研究者は、以下についてREBが確認（満足）する場合に限り、これらの目的のためにそのような材料を使用できる。

a. 識別可能な人間の生物学的材料は研究に不可欠です
b. 参加者の同意なしに識別可能なヒトの生物学的材料を使用しても、その材料が収集された個人の福祉に悪影響を及ぼすことは考えにくい。
c. 研究者は、個人のプライバシーを保護し、識別可能なヒトの生物学的材料を保護するために適切な措置を講じます。
d. 研究者は、彼らの生物学的材料の使用に関して個人が以前に表明した既知の嗜好を順守します。
e. 資料の収集元の個人から同意を求めることは不可能または不可能です。そして
f. 研究者は、研究目的のためのヒトの生物学的材料の二次使用のための他の必要な許可を得ました。

研究者が第12.3条（a）から（f）までのすべての条件を満たす場合、REBは生物学的材料を収集した個人からの同意を必要とせずに研究を承認することができます。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 12.3B Researchers shall seek REB review, but are not required to seek participant consent, for research that relies exclusively on the secondary use of non-identifiable human biological materials.	**第12.3B条**　研究者は、識別不可能なヒトの生物学的物質の二次利用に専ら依拠する研究については、REBによる検討を求めなければならないが、参加者の同意を求めることを要求されない。
Article 12.4 When secondary use of identifiable human biological materials without the requirement to seek consent has been approved under Article 12.3, researchers who propose to contact individuals for additional biological materials or information shall, prior to contact, seek REB approval of the plan for making contact.	**第12.4条**　同意を求める必要のない識別可能なヒト生物材料の二次使用が第12.3条に基づいて承認された場合、追加の生物材料または情報について個人に連絡することを提案する研究者は連絡する前に連絡計画のREB承認を求める。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い　等

・ヒト由来の試料を貯蔵・保存する場合（バイオバンク等）における規定。

TCPS 2

D. Storage and Banking of Human Biological Materials

The collection and retention of human biological materials in biobanks creates an ongoing resource for research. Biobanks vary widely in their characteristics: some are very small, while others hold biological materials from thousands of individuals;they may be disease-specific or contain materials from a wide population base. Different types of human biological materials may be stored in biobanks, such as blood, tumour or tissue samples. Biobanks may include, or be linked with, databases of identifiable or non-identifiable information. Materials held in a biobank may be intended only for use in a specific project, or a biobank may be established to provide access to biological materials for numerous projects over many years. Researchers engaged in multi-site research may seek access to materials held in biobanks in different jurisdictions (see Chapter 8 for additional guidance).

Biobanking facilitates research with human biological materials and offers potential benefits to society. Access to stored human biological materials – and associated information about individuals whose materials are banked – can be particularly useful in helping researchers understand diseases that result from complex interactions between our genetic makeup, environmental exposure and lifestyles. Banking of human biological materials may also present risks to individuals whose biological materials and other personal information are stored, accessed, used, retained and disclosed through a biobank. Research involving such materials may also implicate the interests of biological relatives and others with shared genetic characteristics.

D.ヒトの生物学的材料の貯蔵と保管

バイオバンクにおけるヒトの生物学的材料の収集および保持は、研究のための継続的な資源を生み出す。バイオバンクはその特性が大きく異なりますが、非常に小さいものもあれば、何千人もの個人からの生物学的材料を保持しているものもあります。血液、腫瘍または組織試料などの異なる種類のヒト生物学的材料をバイオバンクに保存することができる。バイオバンクは、識別可能なまたは識別不可能な情報のデータベースを含むか、またはそれらとリンクされてもよい。バイオバンクに保持されている材料は、特定のプロジェクトでの使用のみを目的としている場合もあれば、長年にわたる多数のプロジェクトで生物材料へのアクセスを提供するために設立されている場合もあります。マルチサイト研究に従事している研究者は、異なる管轄区域のバイオバンクに保管されている資料へのアクセスを求めるかもしれません（追加のガイダンスについては第8章を参照）。

バイオバンキングは、ヒトの生物学的材料を用いた研究を促進し、社会に潜在的な利益をもたらします。保存されているヒトの生物学的材料へのアクセス、およびその材料が保管されている個人に関する関連情報は、研究者が遺伝的構成、環境ばく露およびライフスタイルの複雑な相互作用から生じる疾患を理解するのを助けるのに特に役立ちます。ヒトの生物学的材料の銀行取引はまた、生物学的材料および他の個人情報がバイオバンクを通じて保存、アクセス、使用、保持および開示される個人にリスクをもたらす可能性がある。そのような材料を含む研究はまた、生物学的近親者および他の人と共通の遺伝的特徴を有する人々の利益をも暗示し得る。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 12.5 Institutions and researchers that maintain biobanks: shall ensure that they have or use appropriate facilities, equipment, policies and procedures to store human biological materials safely, and in accordance with applicable standards; and shall establish appropriate physical, administrative and technical safeguards to protect human biological materials and any information about participants from unauthorized handling.	**第12.5条** バイオバンクを維持する機関および研究者：人間の生物学的物質を安全に、そして適用される基準に従って保管するための適切な施設、設備、方針および手順を彼らが持っているか使用することを確実にしなければならない。そして 人間の生物学的物質および参加者に関するあらゆる情報を不正な取り扱いから保護するために、適切な物理的、管理的および技術的な保護手段を確立するものとします。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い　等

・ヒト由来の試料を貯蔵・保存する場合（バイオバンク等）における規定。

TCPS 2

E. Research Involving Materials Related to Human Reproduction

Researchers who conduct research involving human biological materials related to human reproduction shall follow applicable guidance expressed in other chapters of this Policy.

…

While research involving materials related to human reproduction has great promise for assisting the development of healthy pregnancies, curing illness, and repairing or rebuilding tissue, it raises special ethical considerations. Accordingly, this research has provoked vigorous debate. Discussion and reflection should continue as our scientific understanding develops.

Significant ethical issues include consent to research involving materials related to human reproduction, privacy concerns, the risk of harm to those who provide reproductive materials, an embryo or fetus, and potential commodification of reproductive capabilities and materials related to reproduction. Researchers and REBs have a continuing duty to remain mindful of the public interest in these issues, and to respect policy, legal and regulatory requirements. In particular, researchers and REBs shall be aware of the detailed requirements and prohibitions set out in the *Assisted Human Reproduction Act.*

E.ヒトの生殖関連物質に関する研究

ヒトの生殖に関連したヒトの生物学的材料を含む研究を行う研究者は、本方針の他の章に述べられている適切な指針に従うものとします。

…

人間の生殖に関連する材料を含む研究は、健康な妊娠の発達の支援、病気の治癒、および組織の修復または再建のために非常に有望ですが、それは特別な倫理的考察を提起します。したがって、この研究は活発な議論を引き起こしました。私たちの科学的理解が深まるにつれて、議論と熟考が続けられるべきです。 重大な倫理的問題には、人間の生殖に関連する材料、プライバシーの懸念、生殖材料を提供する人々への危害のリスク、胚または胎児、生殖能力および生殖に関連する材料の潜在的な商品化に関する研究への同意が含まれます。研究者とREBは、これらの問題に対する公衆の利益を常に意識し、政策、法律、規制の要件を尊重する義務を継続して持っています。特に、研究者とREBは、ヒト生殖補助法に定められている詳細な要件と禁止事項を認識していなければなりません。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 12.6 In addition to requirements in this chapter that apply to all research involving human biological materials, the following guidelines apply to research involving materials related to human reproduction:

a. Research using materials related to human reproduction in the context of an anticipated or ongoing pregnancy shall not be undertaken if the knowledge sought can reasonably be obtained by alternative methods.
b. Materials related to human reproduction for research use shall not be obtained through commercial transaction, including exchange for services.

Research Involving Human Embryos

Article 12.7 Research on in vitro embryos already created and intended for implantation to achieve pregnancy is acceptable if:

a. the research is intended to benefit the embryo;
b. research interventions will not compromise the care of the woman, or the subsequent fetus;
c. researchers closely monitor the safety and comfort of the woman and the safety of the embryo; and
d. consent was provided by the gamete donors.

第12.6条　この章の中で人間の生物学的物質を含むすべての研究に適用される要件に加えて、以下のガイドラインが人間の生殖に関連する物質を含む研究に適用される：

a. 妊娠が予測されている、または進行中の状況でのヒトの生殖に関連する資料を使用した研究は、求められた知識が他の方法で合理的に得られるのであれば着手してはならない。
b. 研究用の人間の繁殖に関連する資料は、サービスとの交換を含む商取引を通じて入手することはできません。

ヒト胚に関する研究

第12.7条　妊娠を達成するための着床のために既に作成され意図された体外胚に関する研究は、以下の場合に受け入れられる。

a. 研究は胚に利益をもたらすことを意図しています。
b. 研究介入は、女性やその後の胎児の世話を損なうことはありません。
c. 研究者は女性の安全性と快適さ、そして胚の安全性を綿密に監視しています。そして
d. 同意は配偶者提供者によって提供された。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 12.8 Research involving embryos that have been created for reproductive or other purposes permitted under the *Assisted Human Reproduction Act*, but are no longer required for these purposes, may be ethically acceptable if:

a. the ova and sperm from which they are formed were obtained in accordance with Article 12.7;
b. consent was provided by the gamete donors;
c. embryos exposed to manipulations not directed specifically to their ongoing normal development will not be transferred for continuing pregnancy; and
d. research involving embryos will take place only during the first 14 days after their formation by combination of the gametes, excluding any time during which embryonic development has been suspended.

Research Involving Fetuses and Fetal Tissue

Article 12.9 Research involving a fetus or fetal tissue:

a. requires the consent of the woman; and
b. shall not compromise the woman's ability to make decisions regarding continuation of her pregnancy.

第12.8条　生殖補助またはその他の目的のためにヒト生殖補助法の下で認められているが、もはやこれらの目的のために必要とされていない胚に関する研究は、次の場合に倫理的に受け入れられる。

a. それらが形成される卵子および精子は、第12.7条に従って得られた。
b. 同意は配偶者提供者によって提供された。
c. 進行中の正常な発達に特に向けられていない操作にさらされた胚は、妊娠継続のために移されることはありません。そして
d. 胚を含む研究は、胚発生が中断されている期間を除いて、配偶子の組み合わせによるそれらの形成後の最初の14日間にのみ行われます。

胎児と胎児組織に関する研究

第12.9条　胎児または胎児組織に関する研究：

a. 女性の同意が必要です。そして
b. 妊娠の継続に関する決定を下す女性の能力を損なうことはありません。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・多機能性幹細胞を扱う研究について。

TCPS 2

F. Research Involving Human Pluripotent Stem Cells

Guidance regarding a proportionate approach to research ethics review, consent, privacy, confidentiality, and research with human biological materials and other ethical guidance described in earlier chapters of this Policy apply equally to research involving human pluripotent stem cells. This section provides further guidance for research involving human pluripotent stem cells. In addition to following the guidance provided in this Policy, researchers are responsible for compliance with all applicable legal and regulatory requirements, e.g., the Assisted Human Reproduction Act and its Regulations and the Food and Drugs Act and its Regulations.

Stem Cell Oversight Committee (SCOC)

In recognition of the complex ethical issues associated with research involving pluripotent stem cells, a Stem Cell Oversight Committee (SCOC) was created by CIHR in 2003. SCOC reviews research involving human pluripotent stem cells that:

- have been derived from an embryonic source; and/or
- will be transferred into humans or non-human animals

to ensure compliance with Chapter 12, Section F of this Policy. Applications that receive SCOC approval shall then be submitted to local REBs as part of the local research ethics review process. SCOC does not review research involving human pluripotent stem cells that come from somatic (non-embryonic) tissue and that are not going to be transferred into humans or non-human animals.

Ｆ．ヒト多能性幹細胞に関する研究

研究倫理審査、同意、プライバシー、守秘義務、およびヒトの生物学的材料を用いた研究への比例的アプローチに関するガイダンス、および本方針の前の章に記載されているその他の倫理ガイダンスは、ヒト多能性幹細胞に関する研究にも同様に当てはまります。このセクションでは、ヒト多能性幹細胞に関する研究のためのさらなる手引きを提供します。本ポリシーに記載されているガイダンスに従うことに加えて、研究者はすべての適用される法的および規制上の要件、例えばヒト生殖補助法およびその規則ならびに食品医薬品法およびその規則の順守に対して責任があります。

幹細胞監視委員会（SCOC）

多能性幹細胞に関する研究に関連する複雑な倫理的問題を認識して、2003年にCIHRによって幹細胞監視委員会（SCOC）が設立されました。

・胚の起源に由来している。および/または
・人間または人間以外の動物に移される

本方針の第12章F項に確実に準拠するため。SCOCの承認を受けた申請書は、その後、現地の研究倫理審査プロセスの一環として現地のREBに提出されるものとします。SCOCは、体性（非胚性）組織に由来し、ヒトまたはヒト以外の動物に移植される予定のないヒト多能性幹細胞に関する研究をレビューしていません。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い
（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・多機能性幹細胞を扱う研究について。

TCPS 2

Article 12.10 Research involving human pluripotent stem cells that have been derived from an embryonic source and/or that will be grafted or transferred in any other form into humans or non-human animals requires review and approval by SCOC and an REB. The researcher shall provide evidence of SCOC approval to the REB.

Consent
Article 12.11 Embryos no longer needed for reproductive purposes may be donated for use in research (including research to derive and study human embryonic stem cells). Embryo donors and gamete donors, if these are different individuals, shall be advised of all available options in respect of the use of the embryos and their consent sought prior to the use.
Article 12.12 At the time when the embryos are to be used for research to derive and study embryonic stem cells (and other human cells or cell lines of a pluripotent nature), consent of the embryo donors shall be sought again. Research shall not proceed unless consent is obtained.

第12.10条
胚の起源に由来する、および／または他の形態でヒトまたはヒト以外の動物に移植または移植されるヒト多能性幹細胞に関する研究には、SCOCおよびREBによる審査および承認が必要である。研究者はSCOCの承認の証拠をREBに提供しなければならない。

同意
第12.11条　生殖の目的にもはや必要とされない胚は、研究（ヒト胚性幹細胞の誘導および研究のための研究を含む）に使用するために寄付することができる。胚提供者と配偶子提供者が異なる個体である場合は、胚の使用に関して利用可能なすべての選択肢と使用前に彼らの同意が求められることを知らされるものとする。
第12.12条　胚が胚性幹細胞（および他のヒト細胞または多能性の細胞株）を誘導および研究するための研究に使用されるときには、胚提供者の同意を再度求めなければならない。同意が得られない限り、研究は進められません。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・多機能性幹細胞を扱う研究について。

TCPS 2

Article 12.13 When seeking consent for human embryonic stem cell research, in addition to the information outlined in Article 3.2 researchers shall provide to prospective research participants the following: a. An explanation that the cell line(s) will be anonymized or coded; b. An assurance that prospective research participants are free to not participate and have the right to withdraw at any time before an anonymized or coded cell line is created; c. An explanation that the research could result in the production of a stem cell line that could be maintained for many years, distributed to other parts of the world, and used for various research purposes; d. An explanation that the research participants will not benefit directly financially from any future commercialization of cell lines; nor will there be any personal benefit in terms of dispositional authority over any embryonic cell lines created (i.e., there will be no directed donation of the cells or cell lines to particular individuals).	**第12.13条**ヒト胚性幹細胞の研究について同意を求める場合、第3.2条に概説されている情報に加えて、研究者は研究参加予定者に以下を提供しなければならない： a. 細胞株が匿名化またはコード化されるという説明。 b. 匿名化またはコード化された細胞株が作成される前に、将来の研究参加者が自由に参加できず、いつでも撤退する権利を有するという保証。 c. この研究によって、長年にわたって維持され、世界の他の地域に分配され、そしてさまざまな研究目的のために使用されることができる幹細胞系の生産をもたらし得るという説明。 d. 研究参加者が将来の細胞株の商業化から直接金銭的に利益を得ることはないという説明。また、作製された胚性細胞株に対する処分権限に関して個人的な利益もない（すなわち、特定の個体への細胞または細胞株の直接的な寄付はない）。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・多機能性幹細胞を扱う研究について。

TCPS 2

Creation of Excess Embryos
Article 12.14 Researchers shall not ask, encourage, induce or coerce members of the health care team to generate more embryos than necessary for the optimum chance of reproductive success. This is tantamount to creating embryos for research, which is prohibited under the Assisted Human Reproduction Act.

National Registry
Article 12.15 All human pluripotent stem cell lines derived directly from embryos under the auspices of an institution that is eligible to receive Agency funds shall be listed with the national registry of human embryonic stem cell lines and made available by the researcher to other researchers, subject to reasonable cost-recovery charges.

Article 12.16 All human pluripotent stem cell lines shall be anonymized or coded unless the research only involves the directed donation of induced pluripotent stem cells.

Article 12.17 All researchers who make stem cell lines available to other academics shall ensure that the cell lines are anonymized or coded.

過剰胚の作成
第12.14条　研究者は、生殖成功の最適な機会のために必要以上に多くの胚を発生させるよう医療チームのメンバーに依頼、奨励、誘導または強制してはならない。これは研究用の胚を作ることと同じですが、これはヒト生殖補助法では禁止されています。

国民の登録
第12.15条　機関の基金を受領する資格のある機関の支援のもとに胚から直接得られたすべてのヒト多能性幹細胞株は、ヒト胚性幹細胞株の国内登録簿に記載され、合理的なコスト回収費用

第12.16条　全てのヒト多能性幹細胞株は、研究が人工多能性幹細胞の直接寄付のみを含む場合を除き、匿名化またはコード化されなければならない。

第12.17条　幹細胞株を他の学者が利用できるようにするすべての研究者は、細胞株が匿名化またはコード化されていることを確認しなければならない。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への 提供を行う場合等）　等

・多機能性幹細胞を扱う研究について。

TCPS 2

Article 12.18 Stem cell research teams shall not include members of the health care team treating and/or counselling prospective participants who could influence the prospective participants' decisions to donate their embryos.

Article 12.19 When researchers or their institutions have, or acquire, financial interests in the outcome of the stem cell research including, but not limited to, income from commercial firms supporting their research, stock holdings in corporations supporting their research, or patents in products produced through their research, they shall disclose this information to SCOC, the REB and current and prospective research participants (see Articles 7.2 and 7.4regarding institution and researcher conflicts of interest). In some instances, disclosure may not be a sufficient response to concerns about actual, perceived or potential conflicts of interest. Researchers and/or their institutions may be asked to remedy any possible distortion of proper procedures attributable to such conflicts.

Article 12.20 Copies of contracts between researchers, institutions and industry sponsors and any relevant budgetary information shall be provided to SCOC and the REB to examine and evaluate any potential or actual conflicts of interest and to ensure the right to publish in a timely manner without undue restriction.

第12.18条　幹細胞研究チームは、参加予定者の胚提供の決定に影響を与える可能性のある参加予定者を治療および/またはカウンセリングするヘルスケアチームのメンバーを含まないものとします。

第12.19条　研究者またはその機関が、研究を支援する商業企業からの収入、研究を支援する企業の株式保有、または製造された製品の特許を含むがこれに限定されない幹細胞研究の成果に金銭的利益を有する彼らの研究を通じて、彼らはSCOC、REBおよび現在および将来の研究参加者にこの情報を開示しなければならない（機関と研究者の利益相反に関する条項7.2および7.4を参照）。場合によっては、開示は、実際の、認識された、または潜在的な利益相反に関する懸念に対する十分な対応ではない場合があります。研究者および/またはその機関は、そのような対立に起因する適切な手続のいかなる可能性のある歪みも是正するよう求められるかもしれません。

第12.20条　研究者、機関および業界スポンサー間の契約書のコピーおよび関連する予算情報は、潜在的または実際の利益相反を調査および評価し、過度の制限なくタイムリーに公表する権利を確保するためにSCOCおよびREBに提供される。

出典）TCPS2　12章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/#toc12-1

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・同意を含む合意について、TCPS 2の第3章に記載。

TCPS 2

TCPS 2 - Chapter 3 The Consent Process Introduction A. General Principles B. Departures from General Principles of Consent C. Capacity D. Consent Shall Be Documented	第3章 同意プロセス 前書き A.一般原則 B.同意の一般原則からの出発 C.キャパシティ D.同意を文書化する

出典）TCPS2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・基本的に、研究の実施前に参加者から同意を取得しなければならない。

TCPS 2

TCPS 2 - Chapter 3 **The Consent Process** **Introduction** This chapter sets out the ethical requirements for consent in research involving humans. Throughout this Policy, the term “consent ” means “free, informed and ongoing consent.” For the purpose of this Policy, “free” and “voluntary” are used interchangeably. Respect for Persons implies that individuals who participate in research should do so voluntarily, understanding the purpose of the research, and its risks and potential benefits, as fully as reasonably possible. Where a person has the capacity to understand this information, and the ability to act on it voluntarily, the decision to participate is generally seen as an expression of autonomy. The Policy refers to the process of seeking consent from prospective participants, which may result in either agreement or refusal to participate. This process is meant to emphasize Respect for Persons. Under no circumstances may researchers proceed to conduct research with anyone who has refused to participate. Subject to exceptions set out in this Policy, consent must be obtained from participants prior to the conduct of research.	**TCPS2　第３章** **同意プロセス** **前書き** この章では、人間を含む研究における同意のための倫理的要件について説明します。本方針を通じて、「同意」という用語は「自由、情報に基づく継続的な同意」を意味します。本方針の目的上、「自由」と「自主的」は同じ意味で使用されています。 人を尊重するということは、研究に参加する人が、研究の目的、そのリスクと潜在的な利益を、可能な限り合理的に理解しながら自発的に行うべきであることを意味します。ある人がこの情報を理解する能力と、それを自発的に行動する能力を持っている場合、参加するという決定は一般に自律性の表現と見なされます。本方針は、参加予定者から同意を求めるプロセスを指し、その結果、同意または参加の拒否が生じる可能性があります。このプロセスは、人の尊重を強調することを目的としています。いかなる場合においても、研究者は参加を拒否した者と研究を進めてはいけません。本方針に規定されている例外を条件として、研究の実施前に参加者から同意を得なければなりません。

出典）TCPS2　３章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・基本的に、研究の実施前に参加者から同意を取得しなければならない。

TCPS 2

Consent Shall Be Informed
Article 3.2 Researchers shall provide to prospective participants, or authorized third parties, full disclosure of all information necessary for making an informed decision to participate in a research project.
Application At the commencement of any process of consent, researchers (or their qualified representatives) shall provide prospective participants with the information set out in the following list, as appropriate to the particular research project. Not all the listed elements are required for all research. However, additional information may be required in particular types of research or under particular circumstances.
If a researcher does not include some of the listed disclosure requirements, they should explain to the REB why these requirements do not apply to that particular project. It is also up to the REB to consider whether all elements listed, or additional elements, are necessary to the consent process of the research project.

同意の通知
第3.2条　研究者は、研究プロジェクトに参加するための十分な情報に基づいた決定を下すために必要なすべての情報を、参加予定者または認定された第三者に完全に開示しなければならない。
適用　承認プロセスの開始時に、研究者（またはその資格のある代表者）は、特定の研究プロジェクトに応じて、次のリストに記載されている情報を参加予定者に提供するものとします。記載されているすべての要素がすべての研究に必要なわけではありません。ただし、特定の種類の研究や特定の状況下では、追加の情報が必要になる場合があります。研究者が記載されている開示要件の一部を含まない場合、それらの要件が特定のプロジェクトに適用されない理由をREBに説明する必要があります。リストされているすべての要素、または追加の要素が研究プロジェクトの同意プロセスに必要かどうかを検討することもREB次第です。

出典）TCPS2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・第3.7条の規定を満たす場合、同意を必要としないことも可能である。

TCPS 2

B. Departures from General Principles of Consent
Alterations to Consent Requirements
Article 3.7A

The REB may approve research that involves an alteration to the requirements for consent set out in Articles 3.1 to 3.5 if the REB is satisfied, and documents, that all of the following apply:

a. the research involves no more than minimal risk to the participants;
b. the alteration to consent requirements is unlikely to adversely affect the welfare of participants;
c. it is impossible or impracticable (see Glossary) to carry out the research and to address the research question properly, given the research design, if the prior consent of participants is required;
d. in the case of a proposed alteration, the precise nature and extent of any proposed alteration is defined; and
e. the plan to provide a debriefing (if any) which may also offer participants the possibility of refusing consent and/or withdrawing data and/or human biological materials, shall be in accordance with Article 3.7B.

…

Exception to the Requirement to Seek Prior Consent

In the circumstances described under Article 3.7A, an REB may allow an exception to the requirement that researchers seek consent from participants prior to collection of data and/or human biological materials.

B.一般的な同意の原則からの逸脱
同意要件の変更
第3.7A条

REBは第3.1条から第3.5条までに定められた同意の要件の変更を含む研究を承認し、以下のすべてが適用されることをREBが確認し、文書化する場合、REBは同意の必要条件の変更含む研究を承認する。

a. 研究は、参加者に対する最小限のリスクしか含まない。
b. 同意要件の変更が参加者の福祉に悪影響を及ぼす可能性は低いです。
c. 参加者の事前の同意が必要な場合、研究計画を考慮して、研究を実施し、研究問題に適切に対処することは不可能または不可能である（用語集を参照）。
d. 変更案の場合は、変更案の正確な性質と範囲が定義されています。そして
e. 参加者に同意を拒否すること、および／またはデータおよび／またはヒトの生物学的材料を撤回することを可能にする可能性のある報告を提供する計画（もしあれば）は、第3.7B条に従うものとする。

…

事前の同意を求めるという要件の例外

第3.7A条に規定されている状況では、REBは、研究者がデータおよび/またはヒトの生物学的材料の収集に先立って参加者からの同意を求めるという要件の例外を認めてもよい

出典）TCPS2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・同意取得時の一般的な説明事項（１２項目）は下記。

TCPS 2	
The information generally required for informed consent includes: a. information that the individual is being invited to participate in a research project; b. a statement of the research purpose in plain language, the identity of the researcher, the identity of the funder or sponsor, the expected duration and nature of participation, a description of research procedures, and an explanation of the responsibilities of the participant; c. a plain language description of all reasonably foreseeable risks and potential benefits, both to the participants and in general, that may arise from research participation; d. an assurance that prospective participants: • are under no obligation to participate; are free to withdraw at any time without prejudice to pre-existing entitlements; • will be given, in a timely manner throughout the course of the research project, information that is relevant to their decision to continue or withdraw from participation; and • will be given information on the participant's right to request the withdrawal of data or human biological materials, including any limitations on the feasibility of that withdrawal; e. information concerning the possibility of commercialization of research findings, and the presence of any real, potential or perceived conflicts of interest on the part of the researchers, their institutions or the research sponsors;	インフォームド・コンセントに一般的に必要な情報は次のとおりです。 a. 個人が研究プロジェクトに参加するよう招待されているという情報。 b. 平易な言葉による研究目的の説明、研究者の身元、資金提供者またはスポンサーの身元、予想される期間と参加の性質、研究手順の説明、および参加者の責任の説明。 c. 研究参加から生じる可能性がある、参加者および一般の両方に対する、合理的に予測可能なすべてのリスクおよび潜在的な利益のわかりやすい言葉による説明。 d. 参加予定者の保証： 参加する義務を負いません。既存の資格を害することなく、いつでも自由に撤回することができます。 研究プロジェクトの全過程を通してタイムリーに、参加を継続するか参加から撤退するという彼らの決定に関連する情報が与えられる。そして データまたは人間の生物学的材料の撤回を要求する参加者の権利に関する情報（その撤回の実現可能性に対する制限を含む）が与えられます。 e. 研究成果の商品化の可能性に関する情報、および研究者、その機関、または研究スポンサーの側における、実際の、潜在的または認識された利益相反の存在。

出典）TCPS2　３章： http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容

・前ページ続き。

TCPS 2

f. the measures to be undertaken for dissemination of research results and whether participants will be identified directly or indirectly;
g. the identity and contact information of a qualified designated representative who can explain scientific or scholarly aspects of the research to participants;
h. the identity and contact information of the appropriate individual(s) outside the research team whom participants may contact regarding possible ethical issues in the research;
i. an indication of what information will be collected about participants and for what purposes;an indication of who will have access to information collected about the identity of participants, a description of how confidentiality will be protected (see Article 5.2), a description of the anticipated uses of data; and information indicating who may have a duty to disclose information collected, and to whom such disclosures could be made;
j. information about any payments,including incentives for participants, reimbursement for participation-related expenses and compensation for injury;
k. a statement to the effect that, by consenting, participants have not waived any rights to legal recourse in the event of research-related harm; and
l. in clinical trials, information on stopping rules and when researchers may remove participants from trial.

f. 研究成果の普及のために講じるべき措置、および参加者を直接的または間接的に特定するかどうか。
g. 研究の科学的または学術的側面を参加者に説明できる資格のある指定代理人の身元および連絡先情報
h. 研究において考えられる倫理的問題に関して参加者が連絡する可能性がある、研究チームの外部にいる適切な個人の身元および連絡先情報。
i. 参加者に関してどのような情報が収集され、どのような目的で収集されるかの表示、参加者の身元について収集された情報に誰がアクセスできるかの表示、機密性の保護方法の説明（5.2参照）、予想される内容の説明データの用途また、収集した情報を開示する義務を誰が負う可能性があるのか、および誰にそのような開示を行うことができるのかを示す情報。
j. 参加者へのインセンティブ、参加関連費用の払い戻し、怪我の補償など、支払いに関する情報。
k. 同意することにより、研究に関連した損害が発生した場合に、参加者が法的手段をとる権利を放棄しなかったことを示す声明。
l. そして 臨床試験では、規則の中止に関する情報、および研究者が試験から参加者を除外することができる時期に関する情報

出典）TCPS2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義
●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等
・同意取得で用いるモダリティについて、電子的な手段での取得が認められている。その他の記述はないとみられる。

TCPS 2

Modalities of Expression of Consent
Article 10.2 Researchers shall explain in their research design the proposed procedures for seeking consent and the strategies they plan to use for documenting consent.
Application As part of its research ethics review, REBs should consider the range of strategies for documenting the consent process that may be used by researchers using qualitative research approaches (see Article 3.12). Under a variety of circumstances, signed written consent is not appropriate in qualitative research. However, where there are valid reasons for not recording consent through a signed written consent form, the procedures used to seek and confirm consent must be documented.
The consent process should be based on mutual understanding of the project goals and objectives between the participants and the researcher. The participant may perceive attempts to legalize or formalize the process as a violation of that trust. Qualitative researchers use a range of procedures to seek and document consent, including oral consent documented in field notes, and other forms of recording (a consent log, audio or video recordings, or other electronic means). Evidence of consent may also be documented via completed questionnaires (in person, by mail, or by email or other electronic means).

同意の表明のモダリティ
第10.2条　研究者は、同意書を求めるための提案された手続きと同意書を文書化するために使用する計画を研究計画書で説明しなければならない。
適用 REBは、研究倫理審査の一環として、定性的研究アプローチ（ 第3.12条参照）を用いて研究者が使用することができる同意プロセスを文書化するための戦略の範囲を検討すべきである。 様々な状況下では、署名された書面による同意は定性的研究では適切ではない。ただし、署名付き書面による同意書を使用して同意書を記録しないという正当な理由がある場合は、同意を求める手続きを文書化する必要があります。
同意プロセスは、参加者と研究者の間のプロジェクトの目標と目的の相互理解に基づいて行われるべきである。参加者はプロセスを合法化または正式化しようとする試みを、その信頼に反するものとして認識することがあります。定性的研究者は、フィールドノートに書かれた口頭での同意やその他の形式の録音（同意ログ、オーディオやビデオ録音、その他の電子的手段）を含む、同意を求めるための一連の手続きを使用する。同意の証拠も、記入済のアンケートで文書化されます（個人的には、郵便で、または電子メールまたは他の電子手段によって）。

出典）TCPS2　３章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter10-chapitre10/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・カナダでは、電子的同意の可否については、州法で決定される。
・電子同意には、①研究の参加に同意する、②健康情報の収集に同意する、③健康情報の開示に同意するという面が含まれるが、書面で同意する必要がある場合、これらの要件を満たすのに十分な電子文書かどうかが法的に問題になる。そのためには、州の同意に関する法律、プライバシー法、電子商取引法への対応が必要
・以下に示す５つの州では、いずれも電子的同意が可能とされる。

州、連邦	適用される法律
Quebec	・An Act to establish a legal framework for information technology, RSQ, c C-1.1 (AELFIT), 2001. ・Civil Code of Québec, LRQ c C-1991 (CCQ)
Ontario	・Personal Health Information Protection Act, 2004, RSO 2004, c 3, Sch A (PHIPA) Electronic Commerce Act, 2000, RSO 2000, c 17 (ECA(ON))
British Columbia	・Freedom of Information and Protection of Privacy Act, RSBC 1996, c 165 (FIPPA) ・Freedom of Information and Protection of Privacy Regulation, RSBCReg 323/93 (FIPPA Reg ・Electronic Transaction Act, RSBC 2001, c 10 (ETA(BC))
Alberta	・Health Information Act, RSA 2000, c H-5 (HIA) ・Health Information Regulation, Alta Reg 70/2001 (HIA Reg) ・Electronic Transaction Act, RSA 2001, c E-5.5 (ETA(AB))
Nova Scotia	・Freedom of Information and Protection of Privacy Act, SNS 1993, c 5 (FIPPA) ・Freedom of Information and Protection of Privacy Regulations, NS Reg 105/94 (FIPPA Reg) ・Electronic Commerce Act, SNS 2000, c 26 (ECA(NS))
Federal	・Personal Information Protection and Electronic Documents Act, SC 2000, c 5 (PIPEDA) ・Food and Drug Regulations, CRC, c 870.

出典）ELECTRONIC CONSENT TO HEALTH RESEARCH IN CANADA
https://www.researchgate.net/profile/Man_H_Zawati/publication/280732676_Electronic_Consent_to_Health_Research_in_Canada/links/55c3b4c908aebc967df1b567/Electronic-Consent-to-Health-Research-in-Canada.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

・カナダの州で電子的同意が可能な条件として、紙と電子文書の機能的等価性を達成するための4つの主な要件、
　1）電子文書の完全性の保証
　2）参加者と電子文書との間の電子署名によるリンクを確立
　3）その後の参照のために文書のアクセス可能性を確保
　4）保持を確保
が必要と考えられている。

論文（ ELECTRONIC CONSENT TO HEALTH RESEARCH IN CANADA ）	
… For the purpose of this discussion, we define electronic consent (“econsent” – also known as digital consent, on-line consent, and informatics consent) as a method of obtaining and recording participant consent by any electronic means. …	… この議論の目的のために、私達はあらゆる電子的手段によって参加者の同意を得て記録する方法として電子的同意（ "econsent" - デジタル同意、オンライン同意、および情報学的同意としても知られる）を定義します。 …

出典）ELECTRONIC CONSENT TO HEALTH RESEARCH IN CANADA
https://www.researchgate.net/profile/Man_H_Zawati/publication/280732676_Electronic_Consent_to_Health_Research_in_Canada/links/55c3b4c908aebc967df1b567/Electronic-Consent-to-Health-Research-in-Canada.pdf

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱い場合に限った、同意の撤回、情報請求に関する記述はない。
・一般的な同意の撤回については、第３章同意のプロセスにて記載がある。

TCPS 2

TCPS 2 - Chapter 3 **The Consent Process** **A. General Principles** **Consent Shall Be Given Voluntarily** **Article 3.1** (a) Consent shall be given voluntarily. (b) Consent can be withdrawn at any time. (c) If a participant withdraws consent, the participant can also request the withdrawal of their data or human biological materials.	**TCPS 2　第３章** **同意のプロセス** **A.一般原則** **同意は自発的に与えられる** **第3.1条** a. 同意は自発的に与えられるものとします。 b. 同意はいつでも取り消すことができます。 c. 参加者が同意を撤回する場合、参加者は彼らのデータまたは人間の生物学的材料の撤回を要求することもできます。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・一般的な同意の撤回については、第３章同意のプロセスにての記載。
・同意の撤回はいつでも、不利益を被ることなくできる。

TCPS 2

Articel3.1… **Application** … (b) To maintain the element of voluntariness, participants shall be free to withdraw their consent to participate in the research at any time, and need not offer any reason for doing so. In some cases, however, the physical practicalities of the project may prevent the actual withdrawal of the participant partway through, for example, if the project involves only a single intervention, or if the termination of a medical research procedure may compromise the safety of the participant. The participant should not suffer any disadvantage or reprisal for withdrawing nor should any payment due prior to the point of withdrawal be withheld. If the research project used a lump-sum incentive for participation, the participant is entitled to the entire amount.If a payment schedule is used, participants shall be paid in proportion to their participation.	**Articel3.1…** **適用** … （b）自発性の要素を維持するために、参加者はいつでも研究に参加するための彼らの同意を撤回することができなければならず、そうする理由を何ら提供する必要はない。しかしながら、場合によっては、例えばプロジェクトが単一の介入のみを含む場合、または医学的研究手順の終了が患者の安全性を危うくする可能性がある場合など、プロジェクトの物理的な実用性が参加者の実際の撤退を妨げる可能性がある。 参加者は撤退のために不利益や報復を受けるべきではなく、また撤退の時点より前に支払われるべきいかなる支払いも保留にされるべきではありません。研究プロジェクトが参加に一時金を使用した場合、参加者は全額を受け取る権利があります。支払いスケジュールが使用される場合、参加者は彼らの参加に比例して支払われるものとします。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・一般的な同意の撤回については、第３章同意のプロセスにての記載。

・同意のプロセスにおいて、「撤回をしたとしても、いったん収集されたデータまたは生物学的材料を撤回することができないすべてのケース」を提示すべき、とする。

TCPS 2

(c) The consent process should set out any circumstances that do not allow withdrawal of data or human biological materials once collected. In some research projects, the withdrawal of data or human biological materials may not be possible (e.g., when personal information has been anonymized and added to a data pool). Researchers must provide a rationale to the REB for using collection methods that do not permit subsequent withdrawal of data or human biological materials. Where the terms of the research do not allow for withdrawal of their data or human biological materials, the identity of the participants shall be protected at all times during the project and after its completion. Participants shall also be informed that it is impracticable, if not impossible, to withdraw results once they have been published or otherwise disseminated.	（c）同意プロセスは、いったん収集されたデータまたは人間の生物学的材料の撤回を許可しないいかなる状況も提示するべきです。いくつかの研究プロジェクトでは、データまたは人間の生物学的材料の撤回は不可能であるかもしれない（例えば、個人情報が匿名化されてデータプールに追加されたとき）。研究者は、その後のデータや人間の生物学的物質の回収を許可しない収集方法を使用するための理論的根拠をREBに提供しなければなりません。研究の条件が彼らのデータまたは人間の生物学的材料の撤回を許さない場合、参加者の身元はプロジェクトの間中そしてプロジェクトの完成後は常に保護されるものとします。参加者はまた、いったん発表された、あるいは広められた結果を取り消すことは不可能ではないにしても実際的でないことを知らされるものとします。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・「情報開示」について、
同意取得時に「情報開示の責任者」「情報開示先」について説明することとなっている。

TCPS 2

Article 3.2 **Application** … The information generally required for informed consent includes: … i. an indication of what information will be collected about participants and for what purposes;an indication of who will have access to information collected about the identity of participants, a description of how confidentiality will be protected (see Article 5.2), a description of the anticipated uses of data; and information indicating who may have a duty to disclose information collected, and to whom such disclosures could be made;	インフォームド・コンセントに一般的に必要な情報は次のとおりです。 … i. 参加者に関してどのような情報が収集され、どのような目的で収集されるかの表示、参加者の身元について収集された情報に誰がアクセスできるかの表示、機密性の保護方法の説明（5.2参照）、予想される内容の説明データの用途また、収集した情報を開示する義務を誰が負う可能性があるのか、および誰にそのような開示を行うことができるのかを示す情報。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●研究対象者の家族にも関わる情報を取り扱う場合の「撤回」「情報請求」に関する手続き

・遺伝子研究における情報の取り扱いについては、計画段階で策定し、REBによって審査され承認されなければならない。各条項の詳細説明については原著参照のこと。

TCPS 2

B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research **Article 13.2** Researchers conducting genetic research shall: in their research proposal, develop a plan for managing information that may be revealed through their genetic research; submit their plan to the REB; and advise prospective participants of the plan for managing information revealed through the research.	**B．遺伝子研究を通じて明らかにされた情報管理計画** **第13.2条**　遺伝子研究を行う研究者は、彼らの研究提案の中で、彼らの遺伝子研究を通して明らかにされるかもしれない情報を管理するための計画を開発する。彼らの計画をREBに提出する。そして研究を通じて明らかにされた情報を管理するための計画について将来の参加者に助言する。

出典）TCPS 2　１３章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter13-chapitre13/#toc13-1d

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A06．家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い

●参加者以外の家族への情報提供に関する手続き又は議論されているか

・研究者は参加者に下記の機会を提供するものとする。
・参加者が自分自身についての情報を受け取りたいかどうかに関して十分な説明を受けた上で選択をする機会。
・情報が生物学的近親者と共有されるのか、それとも参加者が家族、コミュニティ、またはグループの関係にある他の人たちと共有されるのかについての選好を表明する機会。

TCPS 2

B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research

Article 13.3 Where researchers plan to share findings with individuals, researchers shall provide participants with an opportunity to:
make informed choices about whether they wish to receive information about themselves; and
express preferences about whether information will be shared with biological relatives, or others with whom the participants have a family, community or group relationship.

C. Genetic Counselling

Article 13.4 Where researchers plan to share results of genetic research with participants, the research proposal should make genetic counselling available at that time, where appropriate.

D. Genetic Research Involving Families

Article 13.5 Researchers who seek to recruit members of a family to participate in genetic research shall:
ensure recruitment processes respect privacy and other personal interests of family members; and
seek consent from individual family members.

B．遺伝子研究を通じて明らかにされた情報管理計画

第13.3条　研究者が発見事項を個人と共有することを計画している場合、研究者は参加者に以下の機会を提供するものとする。彼らが自分自身についての情報を受け取りたいかどうかについて十分な説明を受けた上で選択をする。そして 情報が生物学的近親者と共有されるのか、それとも参加者が家族、コミュニティ、またはグループの関係にある他の人たちと共有されるのかについての選好を表明する。

C.遺伝カウンセリング 第13.4条　研究者が遺伝子研究の結果を参加者と共有することを計画している場合、研究提案はそのとき適切な場合には遺伝カウンセリングを利用可能にすべきである。

D.家族が関わる遺伝子研究　第13.5条遺伝的研究に参加するために家族の一員を募集しようとする研究者は、次のことをしなければならない。採用プロセスが家族のプライバシーやその他の個人的利益を尊重するようにする。そして 個々の家族から同意を求める。

出典）TCPS 2　１３章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter13-chapitre13/#toc13-1d

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・「研究者が情報の安全管理措置に関しての詳細をREBに提出する義務」が定められ、その中で、考慮すべきデータの性質、種類、状態について記載されている。

TCPS 2

C. Safeguarding Information

Article 5.3 Researchers shall provide details to the REB regarding their proposed measures for safeguarding information, for the full life cycle of information: its collection, use, dissemination, retention and/or disposal.

Application Researchers shall assess privacy risks and threats to the security of information for all stages of the research life cycle, and implement appropriate measures to protect information. Safeguarding information helps respect the privacy of participants and helps researchers fulfil their confidentiality obligations. In adopting measures to safeguard information, researchers should follow disciplinary standards and practices for the collection and protection of information gathered for research purposes. Formal privacy impact assessments are required in some institutions and may also be required under legislation or policy in some jurisdictions. Security measures should take into account the nature, type and state of data: the data's form (e.g., paper or electronic records); content (e.g., presence of direct or indirect identifiers); mobility (e.g., kept in one location or subject to physical or electronic transport); and vulnerability to unauthorized access (e.g., use of encryption or password protection). Measures for safeguarding information apply both to original documents and copies of information.

C.情報を保護する

第5.3条　研究者は、情報の全ライフサイクル（情報の収集、使用、配布、保持および／または廃棄）のために提案された情報の保護措置に関して、REBに詳細を提供しなければならない。

適用　研究者は、研究のライフサイクルのすべての段階で、プライバシーのリスクと情報のセキュリティに対する脅威を評価し、情報を保護するための適切な措置を講じます。情報を保護することは、参加者のプライバシーを尊重し、研究者が彼らの機密保持義務を果たすのに役立ちます。情報を保護するための対策を採用する際、研究者は、研究目的のために集められた情報の収集と保護のための懲戒基準と慣例に従うべきです。正式なプライバシーへの影響評価は、いくつかの機関では要求されていますが、法域や法域によっては法やポリシーのもとで要求されることもあります。セキュリティ対策では、データの性質、種類、および状態を考慮する必要があります。データの形式（例：紙または電子記録）。内容（例えば、直接的または間接的な識別子の存在）。移動性（例えば、ある場所に保管されているか、または物理的もしくは電子的輸送の対象となる）。不正アクセスに対する脆弱性（例えば、暗号化やパスワード保護の使用）。情報を保護するための措置は、元の文書と情報のコピーの両方に適用されます。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・前ページの続き。

・情報の安全管理に関するREBの審査に際しての要件が記されている。

TCPS 2

…	…
Factors relevant to the REB's assessment of the adequacy of the researchers' proposed measures for safeguarding information include: a. the type of information to be collected; b. the purpose for which the information will be used, and the purpose of any secondary use of identifiable information; c. limits on the use, disclosure and retention of the information; d. risks to participants should the security of the data be breached, including risks of re-identification of individuals; e. appropriate security safeguards for the full life cycle of information; f. any recording of observations(e.g., photographs, videos, sound recordings) in the research that may allow identification of particular participants; g. any anticipated uses of personal information from the research; and h. any anticipated linkage of data gathered in the research with other data about participants, whether those data are contained in public or personal records (see also Section E of this chapter).	情報を保護するための研究者提案の措置の妥当性に関するREBの評価に関連する要因には以下が含まれる。 a. 収集される情報の種類 b. 情報が使用される目的、および識別可能な情報の二次使用の目的 c. 情報の使用、開示、保持に対する制限 d. 個人の再識別のリスクを含む、データのセキュリティが侵害された場合の参加者へのリスク e. 情報のライフサイクル全体に対する適切なセキュリティ保護 f. 特定の参加者の特定を可能にする可能性がある研究における観察（例えば、写真、ビデオ、録音）の記録。 g. 研究からの個人情報の予想される使用そして h. 研究で収集されたデータと参加者に関する他のデータとの予想される関連付け。それらのデータが公的または個人的な記録に含まれているかどうか（この章のセクションEも参照）。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件

・「研究データが保管されている機関または組織は、適切な機関の安全保障措置を確立する責任」の記述。

TCPS 2

Article 5.4 Institutions or organizations where research data are held have a responsibility to establish appropriate institutional security safeguards. **Application** In addition to the security measures researchers implement to protect data, safeguards put in place at the institutional or organizational level also provide important protection. These data security safeguards should include adequate physical, administrative and technical measures, and should address the full life cycle of information. This includes institutional or organizational safeguards for information while it is currently in use by researchers, and for any long-term retention of information.	第5.4条　研究データが保管されている機関または組織は、適切な機関の安全保障措置を確立する責任がある。 **適用**　研究者がデータを保護するために実施するセキュリティ対策に加えて、機関レベルまたは組織レベルで実施される保護手段も重要な保護を提供する。これらのデータセキュリティ保護手段には、適切な物理的、管理上および技術上の措置が含まれている必要があり、情報の完全なライフサイクルに対処する必要があります。これには、情報が研究者によって現在使用されている間、および情報の長期間の保持のための情報のための制度的または組織的な保護手段が含まれる。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・データを保護する方法について記載がある。①そもそも匿名化された情報（個人を特定する術がない）を用いること、② “匿名化された”情報を使用すること（個人を特定する情報は元の情報管理者等が持つ）、③できるだけ早くデータの匿名化措置を取ること、が記されている。

TCPS 2

TCPS 2 - Chapter 5
Privacy and Confidentiality
A. Key Concepts

Types of Information
…
The easiest way to protect participants is through the collection and use of anonymous or anonymized data, although this is not always possible or desirable. For example, after information is anonymized, it is not possible to link new information to individuals within a dataset, or to return results to participants. A “next best” alternative is to use de-identified data: the data are provided to the researcher in de-identified form and the existing key code is accessible only to a custodian or trusted third party who is independent of the researcher. The last alternative is for researchers to collect data in identifiable form and take measures to de-identify the data as soon as possible. Although these measures are effective ways to protect participants from identification, the use of indirectly identifying, coded, anonymized or anonymous information for research may still present risks of re-identification.

第５章　プライバシーと機密性
A. キーコンセプト
情報の種類
…
参加者を保護する最も簡単な方法は、（そもそも）匿名または匿名化されたデータを収集して使用することです。ただし、これは常に可能または望ましいとは限りません。たとえば、情報が匿名化された後は、新しい情報をデータセット内の個人にリンクしたり、結果を参加者に返すことはできません。「次善の」代替策は、匿名化されたデータを使用することです。データは匿名化された形式で研究者に提供され、既存のキーコードは研究者から独立した管理人または信頼できる第三者にのみアクセス可能です。最後の選択肢は、研究者が識別可能な形式でデータを収集し、できるだけ早くそのデータを識別できないようにするための対策を講じることです。これらの対策は参加者を識別から保護するための効果的な方法ですが、間接的に識別、コード化、匿名化、または匿名化された情報を研究に使用すると、再識別のリスクが生じる可能性があります。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・前ページの続き。

TCPS 2

TCPS 2 - Chapter 5 **Privacy and Confidentiality** **A. Key Concepts** **Types of Information** … Technological developments have increased the ability to access, store and analyze large volumes of data. These activities may heighten risks of re-identification, such as when researchers link datasets (see Section E, this chapter), or where a dataset contains information about a population in a small geographical area, or about individuals with unique characteristics (e.g., uncommon field of occupational specialization, diagnosis of a very rare disease). Various factors can affect the risks of re-identification, and researchers and REBs should be vigilant in their efforts to recognize and reduce these risks. Data linkage of two or more datasets of anonymous information may present risks of identification (see Article 2.4 or Article 9.22).	… 技術開発により、大量のデータへのアクセス、保存、および分析の能力が向上しました。研究者がデータセットをリンクする場合（この章のE章を参照）、データセットに地理的に狭い地域の人口に関する情報が含まれている場合、固有の特性を持つ個人など、再識別のリスクが高まる可能性があります。職業専門、非常にまれな病気の診断の分野）。さまざまな要因が再識別のリスクに影響を与える可能性があるため、研究者およびREBはこれらのリスクを認識し軽減するための努力に慎重になるべきです。匿名情報の2つ以上のデータセットをデータリンクすると、識別のリスクが生じる可能性があります（第2.4条または第9.22条を参照）。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・データをリンクさせる（それによって識別可能な情報が作成される可能性がある）場合は、REBの承認を得る必要がある。

TCPS 2

E. Data Linkage **Article 5.7** Researchers who propose to engage in data linkage shall obtain REB approval prior to carrying out the data linkage, unless the research relies exclusively on publicly available information as discussed in Article 2.2. The application for approval shall describe the data that will be linked and the likelihood that identifiable information will be created through the data linkage. Where data linkage involves or is likely to produce identifiable information, researchers shall satisfy the REB that: the data linkage is essential to the research; and appropriate security measures will be implemented to safeguard information.	**E.データ連携** **第5.7条**　データ連結を行うことを提案する研究者は、調査が第2.2条に述べられているように公に入手可能な情報に専ら依存していない限り、データ連結を実行する前にREBの承認を得なければならない。承認申請書には、リンクされるデータと、データリンクを通じて識別可能な情報が作成される可能性を記述しなければならない。データリンケージが識別可能な情報を含む、または生成する可能性がある場合、研究者は以下の点についてREBの承認を得るものとします。データのリンクは研究に不可欠であること。そして 情報を保護するために適切なセキュリティ対策が実施されること。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・前ページの続き。
・データベースをマージする機能を実行できるのは、限られた個人のみに留める。
・データ管理者は、他のデータセットを提供する前に、データリンケージを実行し、識別子を削除してから、提供する。

TCPS 2

…
Application Growing numbers of databases and advancing technological capacity to link databases create new research opportunities, but also new privacy risks. In particular, linkage of de-identified or anonymized databases may permit re-identification of individuals. This article provides guidance for researchers who propose to carry out data linkage and requires that they assess and minimize risks of re-identification. Only a restricted number of individuals should perform the function of merging databases. Researchers should use enhanced security measures to store the merged file.
Where researchers seek access to datasets held by another organization, it may be preferable for the data holder to carry out the data linkage and remove identifiers before disclosing the merged dataset.
Legislation and organizational policies may regulate data linkage in specific circumstances. For example, some personal information protection legislation requires data-sharing agreements that regulate conditions under which data linkage may be carried out. Data holders, such as statistics agencies, may also have policies on data linkage.
Where researchers propose to access and link datasets of identifiable information for the secondary purpose of research, the requirements of Section D apply.

適用　データベースの数が増え、データベースをリンクするための技術的能力が向上すると、新しい研究の機会が生まれますが、新しいプライバシーのリスクも生まれます。特に、匿名化されたデータベースまたは匿名化されたデータベースのリンクは、個人の再識別を可能にし得る。この記事では、データの関連付けを実行することを提案し、再識別のリスクを評価して最小限に抑えることを要求する研究者にガイダンスを提供します。データベースをマージする機能を実行できるのは、限られた数の個人だけです。研究者はマージされたファイルを保存するために強化されたセキュリティ対策を使うべきです。研究者が他の組織によって保持されているデータセットへのアクセスを求める場合、データ保持者はマージされたデータセットを開示する前にデータリンケージを実行し、識別子を削除することが望ましいかもしれません。法律および組織の方針により、特定の状況でデータのリンクが規制される可能性があります。例えば、一部の個人情報保護法では、データのリンクが実行される可能性がある条件を規制するデータ共有契約が必要です。統計機関などのデータ保持者も、データリンクに関する方針を持っているかもしれません。研究者が二次的な研究目的のために識別可能な情報のデータセットにアクセスしリンクすることを提案する場合、セクションDの要件が適用されます。

出典）TCPS 2　5章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・試料の保存、バイオバンクを管理する研究者・機関は、試料・情報を同様に安全管理する旨が記載されている。

TCPS 2

D. Storage and Banking of Human Biological Materials **Article 12.5** Institutions and researchers that maintain biobanks: shall ensure that they have or use appropriate facilities, equipment, policies and procedures to store human biological materials safely, and in accordance with applicable standards; and shall establish appropriate physical, administrative and technical safeguards to protect human biological materials and any information about participants from unauthorized handling.	**D.ヒトの生物学的材料の貯蔵と保管** **第12.5条**　バイオバンクを維持する機関および研究者は：人間の生物学的物質を安全に、そして適用される基準に従って保管するための適切な施設、設備、方針および手順を彼らが持っているか、使用しようしているかを確実にしなければならない。そして 人間の生物学的物質および参加者に関するあらゆる情報を不正な取り扱いから保護するために、適切な物理的、管理的および技術的な保護手段を確立するものとします。

出典）TCPS 2　１２章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

TCPS 2

Critical Inquiry
Article 3.6 In critical inquiry, permission is not required from an institution, organization or other group in order to conduct research on them. If a researcher engages the participation of members of any such group without the group's permission, the researcher shall inform participants of any foreseeable risk that may be posed by their participation.
Application
…
REBs should, however, legitimately concern themselves with the welfare of participants and the security of research materials in such circumstances. When participants are vulnerable to risks from third parties (e.g., authoritarian regimes, gang leaders, employers) on account of their involvement in research, researchers should ensure that copies of field materials are kept in secure locations. When sharing research materials such as consent forms or transcripts of field notes with participants, researchers must honour their commitment to protect the anonymity and confidentiality of participants to ensure that their human rights, and the ethical principles set out in this Policy, are not compromised. In general, regardless of where the researchers conduct their research, researchers and REBs should concern themselves with safeguarding information while it is in transit (see Articles 5.1 to 5.4).

重要な問い合わせ
第3.6条　批判的調査においては、研究を行うために機関、組織または他の団体から許可を得る必要はない。研究者がグループの許可なしにそのようなグループのメンバーの参加を約束した場合、研究者は彼らの参加によってもたらされる可能性のある予見可能なリスクについて参加者に知らせるものとします。
適用
…
しかしながら、REBは、そのような状況における参加者の福祉と研究資料の安全性に合法的に関心を持つべきである。研究への関与のために参加者が第三者からのリスク（例えば、権威主義体制、ギャングリーダー、雇用主）に対して脆弱である場合、研究者は現場資料のコピーが安全な場所に保管されることを確実にするべきである。同意書やフィールドノートの写しなどの研究資料を参加者と共有する場合、研究者は、参加者の匿名性と機密性を保護し、本ポリシーに規定されている倫理原則が損なわれないようにします。一般に、研究者がどこで研究を行っているかにかかわらず、研究者とREBは、情報が転送されている間、その情報を保護することに気を配るべきです（第5.1条から第5.4条を参照）。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・同意条件を変更する際にも、参加者が脆弱な状況であるかどうかを検討・考慮する必要がある。

TCPS 2

Alterations to Consent Requirements **Article 3.7A** … **Application** … *Participants in Vulnerable Circumstances* In considering the need for an alteration to consent requirements, researchers and REBs should also consider whether the prospective participants (as individuals, groups, or populations) are in vulnerable circumstances (see Article 4.7). The existence of vulnerable circumstances may require greater effort to minimize risks to participants and/or maximize potential benefits (see Chapter 2, Section B).	**同意要件の変更** **第3.7A条** … **適用** … 脆弱な環境への参加者 同意要件の変更の必要性を検討する際には、研究者とREBは、参加予定者（個人、グループ、集団として）が脆弱な状況にあるかどうかも検討する必要があります（第4.7条参照）。脆弱な状況が存在するため、参加者へのリスクを最小限に抑え、および/または潜在的な利益を最大限にするために、より大きな努力が必要となる場合があります（第2章、セクションBを参照）。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Debriefing in the Context of Alterations to Consent Requirements Article 3.7B

…

Application

…

Researchers must explain why participants were temporarily led to believe that the research, or some aspect of it, had a different purpose, or why participants received less than full disclosure. In cases where participants were not asked for their consent prior to collection of data and/or human biological materials, researchers must explain why this exception to consent requirements was necessary. Researchers must give details about the importance of the research, the necessity of having to use alterations to consent requirements, and address any concerns raised by participants. In order to address any misconceptions that may have arisen, researchers must explain why these research procedures were necessary to obtain scientifically valid findings. When debriefing, researchers should be alert and sensitive to participants' needs, feelings, reactions and concerns. REBs should assess the risks and benefits of the debriefing itself and whether the proposed plan is appropriate for participants – particularly those who are in vulnerable circumstances and/or who lack the capacity to make a consent decision.

同意要件の変更に関連した報告会
第3.7B条

…

適用

…

研究者はなぜ参加者が一時的にその研究またはそのある側面が異なる目的を持っていると信じるようになったのか、またはなぜ参加者が完全な開示を下回るのかを説明しなければなりません。データおよび/またはヒトの生物学的材料の収集前に参加者が同意を求められなかった場合、研究者はなぜ同意要件に対するこの例外が必要であるかを説明しなければなりません。研究者は、研究の重要性、要件に同意するために変更を使用しなければならないことの必要性について詳細を述べ、参加者が提起したあらゆる懸念に対処しなければなりません。起こり得るあらゆる誤解に対処するために、研究者はなぜこれらの研究手順が科学的に有効な発見を得るために必要だったのかを説明しなければなりません。報告の際には、研究者は参加者のニーズ、感情、反応、懸念に警戒し、敏感に反応するべきです。REBは、報告会自体のリスクと便益、そして提案された計画が参加者、特に脆弱な状況にある、および/または同意決定を下す能力を欠いている参加者に適しているかどうかを評価する必要があります。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点
（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・意思決定能力を欠いている個人に対して研究を実施する場合の要件。

TCPS 2

C. Decision-Making Capacity

Article 3.9 For research involving individuals who lack the capacity, either permanently or temporarily, to decide for themselves whether to participate, the REB shall ensure that, as a minimum, the following conditions are met:

a. the researcher involves participants who lack the capacity to decide on their own behalf to the greatest extent possible in the decision-making process;
b. the researcher seeks and maintains consent from authorized third parties in accordance with the best interests of the persons concerned;
c. the authorized third party is not the researcher or any other member of the research team;
d. the researcher demonstrates that the research is being carried out for the participant's direct benefit, or for the benefit of other persons in the same category. If the research does not have the potential for direct benefit to the participant but only for the benefit of the other persons in the same category, the researcher shall demonstrate that the research will expose the participant to only a minimal risk and minimal burden, and demonstrate how the participant's welfare will be protected throughout the participation in research; and
e. when authorization for participation was granted by an authorized third party, and a participant acquires or regains decision-making capacity during the course of the research, the researcher shall promptly seek the participant's consent as a condition of continuing participation.

C.意思決定能力

第3.9条　恒久的または一時的のいずれかで、参加するかどうかを決定する能力を欠いている個人を含む研究については、REBは最低限、以下の条件が満たされるようにしなければならない。

a. 研究者は、意思決定プロセスにおいて可能な最大限自ら決定する能力を持たない参加者を巻き込む。
b. 研究者は関係者の最善の利益に従って認可された第三者からの同意を求め、維持する。
c. 認定された第三者は研究者または研究チームの他のメンバーではありません。
d. 研究者は、研究が参加者の直接の利益、または同じカテゴリーの他の人々の利益のために行われていることを示しています。研究が参加者への直接的な利益のためではなく、同じカテゴリーの他の人の利益のためだけの可能性を持っている場合、研究者は研究が参加者を最小限のリスクと最小限の負担だけにさらすことを示し、研究への参加を通して参加者の福祉がどのように保護されるかを示す。そして
e. 研究の過程で、参加を承認された第三者から参加の許可が与えられ、参加者が意思決定能力を獲得または回復した場合、研究者は参加を継続する条件として直ちに参加者の同意を求めるものとします。

出典）TCPS 2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点
（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

・個人が能力を失うか死亡した場合には、（試料提供などの）同意等については、本人の研究指示書を参考にする。

TCPS 2

Research Directives Although advance directives for treatment are recognized as a legitimate tool in health care, the use of directives in the context of research is not well developed and they have no legal status. For the purposes of this Policy, research directives should be understood to express an individual's preferences for participation in future research in the event that the individual loses capacity. Research directives are written instructions to be used by the authorized third party as information about a prospective participant's preferences when the third party is asked to provide substitute consent.
The efficacy of research directives is unknown and their legal status has not yet been recognized or tested. Research directives, nevertheless, are congruent with this Policy's core principle of Respect for Persons. The use of research directives respects the right of individuals to express their preference regarding participation in research and respects privacy by allowing individuals to control information about themselves and materials from their bodies. Authorized third parties should consult with an individual's research directive when deciding whether to consent to participation in research on behalf of that individual.
Article 3.11 Where individuals have signed a research directive indicating their preferences about future participation in research in the event that they lose capacity or upon death, researchers and authorized third parties should be guided by these directives during the consent process.

研究指示書　治療のための事前指示書は医療における合法的なツールとして認識されていますが、研究の文脈での指示書の使用は十分に開発されておらず、法的地位はありません。この方針の目的のために、研究指示書は、個人が能力を失う場合に将来の研究への参加に対する個人の選好を表すと理解されるべきです。調査指示書は、第三者が代理の同意を提供するよう求められたときに、参加予定者の嗜好に関する情報として、承認された第三者によって使用される指示書です。 研究指示の有効性は不明であり、それらの法的地位はまだ認識もテストもされていません。それにもかかわらず、研究指示書は、このポリシーの「人を尊重する」という基本原則と一致しています。研究指示者の使用は、研究への参加に関する個人の嗜好を表明する個人の権利を尊重し、個人が自分自身および自分の体からの資料に関する情報を管理できるようにすることによってプライバシーを尊重します。承認された第三者は、個人に代わって研究への参加に同意するかどうかを決定する際に、その個人の研究指示書に相談する必要があります。
第3.11条　個人が能力を失うか死亡した場合に将来の研究への参加を希望することを示す研究指令書に署名した場合、研究者および認可された第三者は同意プロセスの間これらの指示によって導かれるべきである。

出典）TCPS 2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A08．上下関係の介在する 試料提供等に関係する規定

●上司・部下の関係等に同意の任意性が疑われる状況での試料提供の際の留意点（一般的には弱者（vulnerable population）保護規定に含まれる）　等

TCPS 2

Participants' Vulnerability and Research **Article 4.7** Individuals or groups whose circumstances may make them vulnerable in the context of research should not be inappropriately included or automatically excluded from participation in research on the basis of their circumstances. **Application** The core principles of Respect for Persons, Concern for Welfare, and Justice entail special ethical obligations toward individuals or groups whose circumstances may lead to their vulnerability in the context of a specific research project and limit their ability to fully safeguard their own interests. … … REBs and researchers shall carefully examine the relationship between the circumstances of the individuals and groups they aim to recruit, and the proposed research question.…	**参加者の脆弱性と調査** **第4.7条**　研究の文脈において、その状況が彼らを脆弱にする可能性がある個人または集団は、その状況に基づいて不適切に含まれたり、自動的に研究への参加から除外されるべきではない。 **適用**　人の尊重、福祉の尊重、および正義の基本原則には、特定の研究プロジェクトの文脈において脆弱性をもたらし、自らの利益を完全に保護する能力を制限する可能性がある個人または団体に対する特別な倫理的義務が伴います。… … REBと研究者は、彼らが採用しようとしている個人やグループの状況と提案されている研究問題との関係を慎重に検討しなければならない 。…

出典）TCPS 2　4章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter4-chapitre4/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●「偶発的所見」「二次的所見」の定義

・TCPS 2の3.4条の前に、「偶発的所見」（Incidental Findings）が定義され、その関連で3.4条が記述されている。「二次的所見」はないとみられる。

TCPS 2

Incidental Findings
“Incidental findings” is a term that describes unanticipated discoveries made in the course of research but that are outside the scope of the research. Incidental findings are considered to be material incidental findings if they have been interpreted as having significant welfare implications for the participant. Material incidental findings may appear at any stage of the research. This may include, for example, while screening for eligibility for inclusion in a study or while collecting baseline information, both of which may involve the prospective participants’ consent.
If researchers are unsure of how to interpret findings or are uncertain whether findings are material, they should consult with their colleagues and/or refer to standards in the discipline. Researchers should exercise caution in disclosing incidental findings that may cause needless concern to participants such as participant anxiety, unnecessary costs and burdens of follow-up; or may affect eligibility for employment or insurance.

偶発的所見
「偶発的所見 」とは、研究の過程で予期せぬ発見があった、研究範囲外の発見を意味する用語である。 参加者に重大な福祉上の影響があると解釈された場合、重大な偶発的な結果であるとみなされる。 重要な偶発的な発見は、研究のどの段階でも出現する可能性がある。 これには、例えば、適格性についてスクリーニングしている間の研究に含めるか、ベースライン情報を収集するためか、といった場合があるが、いずれにしても参加者の将来の同意が必要な場合がある。
研究者が研究結果を解釈する方法が不明な場合や、結果が重要かどうかが不明な場合は、同僚と相談したり、規律の基準を参照したりする必要がある。 研究者は、参加者の不安、不必要なコスト、フォローアップの負担、 。雇用や保険の適格性に影響を及ぼす可能性がある場合など、参加者に不必要な懸念を引き起こす可能性のある偶発的な発見を開示する際には注意が必要である。

出典）TCPS 2　3章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

●評価、意思決定のプロセス
●研究対象者への説明時の事前提示の内容
・TCPS 2の3.4条に関連記述がある。

TCPS 2

Article 3.4 Researchers have an obligation to disclose to the participant any material incidental findings discovered in the course of research.
Application In some areas of research, such as medical and genetic research, there is a greater likelihood of material incidental findings. When material incidental findings are likely, researchers should develop a plan indicating how they will disclose such findings to participants, and submit this plan to the REB. If there is uncertainty as to whether a research project warrants such a plan, researchers and REBs can make this determination on a case-by-case basis.
When necessary, researchers should direct participants to a qualified professional to discuss the possible implications of the incidental findings for their welfare. In some cases, incidental findings may trigger legal reporting obligations and researchers should be aware of these obligations (see Article 5.1).
A researcher may request an exception to the obligation to disclose material incidental findings, based on the impracticability or impossibility of disclosing such findings to the participant.
“Impracticable” refers to undue hardship or onerousness that jeopardizes the conduct of the research; it does not mean mere inconvenience. Disclosure may be impossible or impracticable (see Glossary) when the group is very large or its members are likely to be deceased, geographically dispersed or difficult to track. The onus is on the researcher to justify to the REB the need for the exception. REBs should decide whether exceptions apply on a case-by-case basis.

第3.4条 研究者は、研究の過程で発見された重大な付随的な知見を参加者に明らかにする義務を負う。
適用 医学および遺伝子研究などの一部の研究分野では、重大な偶発的な発見の可能性がより高い。重大な偶発的な発見が予想される場合、研究者は参加者にそのような発見をどのように開示するかを示す計画を作成し、提出する必要がある。研究計画がこのような計画を立証するかどうかについて不確実性がある場合、研究者とREBはケースバイケースでこの決定を下すことができる。
必要に応じて、研究者は資格のある専門家に参加者を指導させ、偶発的な知見が福祉に与える影響を検討させる。場合によっては、偶発的な発見が法的報告義務を引き起こす可能性があり、研究者はこれらの義務を認識すべきである（ 第5.1条参照）。
研究者は、そのような発見を参加者に開示することの不可能性、または不可能性に基づいて重大な偶発的知見を開示する義務に対する例外を要求することができる。「実行不可能」とは、研究の実施を危険にさらす過度の苦難または煩わしさを指し、 単なる不便ではない。
グループの規模が非常に大きい場合や、メンバーが死亡したり、地理的に分散したり、追跡が困難になる可能性がある場合、開示は不可能または実行不可能（ 用語集を参照）である場合がある。研究者は例外の必要性をREBに正当化するために責任を負う。 REBは、例外がケースバイケースで適用されるかどうかを決定しなければならない。

出典）TCPS 2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・TCPS 2の12.5条に関連記述がある。

TCPS 2

D. Storage and Banking of Human Biological Materials
Article 12.5 Institutions and researchers that maintain biobanks:
1. shall ensure that they have or use appropriate facilities, equipment, policies and procedures to store human biological materials safely, and in accordance with applicable standards; and
2. shall establish appropriate physical, administrative and technical safeguards to protect human biological materials and any information about participants from unauthorized handling.

Application Safe storage of human biological materials is important to maintain their scientific value, and to protect materials and associated information about participants. Procedures for storage and record keeping shall include effective measures to ensure that participants' identities are protected. Such measures include the security of facilities and effective procedures for data handling, record keeping and regulating access to human biological materials and information. Appropriate governance of biobanks is also important for managing access to and use of stored biological materials. The appropriate governance structure and management of a biobank will vary depending on its size and usage.
…

第12.5条 バイオバンクを維持する機関および研究者：人間の生物学的物質を安全に、そして適用される基準に従って保管するための適切な施設、設備、方針および手順を持っているか、それらを使用することを確実にするそして人間の生物学的物質および参加者に関するあらゆる情報を不正な取り扱いから保護するために、適切な物理的、管理的および技術的な保護手段を確立するものとします。
適用　人間の生物学的材料を安全に保管することは、それらの科学的価値を維持し、材料および参加者に関する関連情報を保護するために重要です。保管と記録管理の手順には、参加者の身元が確実に保護されるようにするための効果的な措置が含まれるものとします。そのような措置には、施設の安全性、データ処理、記録の保存、およびヒトの生物学的材料および情報へのアクセスの規制に関する効果的な手順が含まれます。バイオバンクの適切な管理はまた、保管された生物学的材料へのアクセスとその使用を管理するためにも重要です。適切な管理構造とバイオバンクの管理は、その規模と用途によって異なります。
…

出典）TCPS 2　１２章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 12.5 **Application** **…** Organizations that maintain biobanks may have their own policies on privacy of, confidentiality of and access to materials. Researchers should be aware of requirements for compliance with such policies. For example, researchers may be required to apply to the organization for permission to access biological samples, and they may be required to enter into an agreement with the organization that sets out conditions for research access and use of materials in the biobank. Identifiable data derived from human biological materials may be linked to other research or public databases. Such data linking can be a powerful research tool and a valuable resource for monitoring the health of populations, understanding factors influencing disease, and evaluating health services and interventions. However, data linkage also raises separate privacy issues, discussed in Section E of Chapter 5.	**…** **適用**… バイオバンクを管理している組織は、資料のプライバシー、機密性、および資料へのアクセスに関する独自の方針を持っている場合があります。研究者はそのような方針を順守するための要件を知っておくべきです。例えば、研究者は、生物学的サンプルへのアクセス許可を得るために組織に申請することを要求されるかもしれず、研究アクセスおよびバイオバンクにおける材料の使用のための条件を定める組織との合意を締結することを要求されるかもしれない。ヒトの生物学的材料から得られた識別可能なデータは、他の研究または公共のデータベースにリンクされているかもしれません。そのようなデータリンクは、人口の健康状態を監視し、病気に影響を与える要因を理解し、そして健康サービスと介入を評価するための強力な研究ツールと貴重なリソースとなり得る。ただし、データのリンクによって、第5章のセクションEで説明しているように、プライバシーに関する個別の問題も発生します。

・また、以下の参照文献が示されている。

- Organisation for Economic Co-operation and Development. (OECD), Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009.
- Québec. Fonds de la recherche en santé du Québec. Final Report: Advisory Group on a Governance Framework for Data Banks and Biobanks Used for Health Research. 2006.

出典）TCPS 2　１２章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter12-chapitre12/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・遺伝子や遺伝子情報を含むバンクについては、TCPS 2、13.7条に記述がある。

TCPS 2

F. Genetic Material Banks Article

Article 13.7 (a) Researchers who propose research involving the collection and banking of genetic material shall indicate in their research proposal, and in the information they provide to prospective participants, how they plan to address the associated ethical issues, including confidentiality, privacy, storage, use of the data and results, possibility of commercialization of research findings and withdrawal by participants as well as future contact of participants, families, communities and groups.

(b) Researchers who propose research involving the secondary use of previously collected and banked genetic material shall, likewise, indicate in their research proposal how they plan to address associated ethical issues.

Application Collection of human biological materials including genetic materials, and their retention in biobanks provides an increasingly important research resource. Guidance for research involving human biological materials (see Chapter 12) applies to banking of genetic material. Chapter 12, Section D, provides guidance for the creation of biobanks of genetic material, and Section C addresses access to, and use of, previously collected genetic material. Researchers who intend to bank genetic material shall inform participants of the potential for secondary use. See Chapter 5 for guidance regarding secondary use.

遺伝物質を含むバンク

13.7条（a）遺伝物質の収集およびバンクに関する研究を提案する研究者は、研究計画書および将来の参加者に提供する情報に、機密性、プライバシー、保管、使用などの関連する倫理的問題にどのように対処するかを示す必要がある。研究成果の商業化の可能性、参加者による撤退、参加者、家族、コミュニティ、グループへの今後の連絡などの情報が含まれる。

（b）以前に収集された遺伝物質の二次的使用に関する研究を提案する研究者は、同様に、関連する倫理的問題にどのように対処する予定であるかを研究提案に示すものとする。

適用　遺伝子材料を含むヒトの生物材料の採取とそのバイオバンクにおける保持は、重要な研究資源を提供する。ヒトの生物材料に関する研究の指針（第12章参照）は、遺伝物質のバンクに適用される。第12章D節は、遺伝物質のバイオバンクの作成のためのガイダンスを提供し、セクションCは、以前に収集された遺伝物質へのアクセスおよびその使用を取り扱う。遺伝物質をバンクしようとする研究者は、二次利用の可能性について参加者に知らせなければならない。二次的使用に関するガイダンスについては、第5章を参照のこと。

出典）TCPS 2　１３章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter13-chapitre13/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

■Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクの例（試料＋情報）
・新しい健康研究プロジェクトを促進するため、全国的に代表的なコホートを生み出すように　設計されている。
・3歳から79歳まで22,000人以上の同意しているカナダ人から収集した生物試料（血液、尿、DNA）保有
・回答者のプライバシーと機密性が最も重要であり、統計法に基づくカナダ統計局の統治と責任によって支持。
・以下に、ＣＨＭＳバイオバンク標本を使用することが承認された研究を示す。

CHMS　ＣＨＭＳバイオバンク標本を使用することが承認された研究

●2016年
・CHMSからの脂肪酸参照範囲
・カナダ人のはしかと水痘に対する免疫の測定と流行のリスクの評価（iCARE）
・化学物質管理計画の下でリスク評価を通知するためのカナダのバイオモニタリングデータ、参照範囲および優先順位金属の健康転帰との関連性および微量元素
・Liaison 25OHDアッセイによるヒト血清中の潜在的干渉物質の試験

●2015年
・カナダ人集団の横断研究における葉酸、ビタミンB 12およびホモシステイン状態の遺伝的修飾因子

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（１）

CHMS

●利用可能な生物試料
・バイオバンクは対象者からのＤＮＡ、全血、血漿、血清および尿を貯蔵、これらのサンプルは、将来の健康調査で使用するためにの国立微生物学研究所（National Microbiology Laboratory）に保管される。
・CHMSは、各調査サイクルでバイオバンクにバイオ試料を追加し続ける予定
・利用可能な生物試料の年齢別範囲、調査周期当たりのサンプル数、利用可能な容量別の説明が示されている。

●研究の可能性
・生物試料から生成されたデータは、分析のために、CHMSコンテンツの他の変数とマージすることができる。
・これらの変数は、世帯アンケート、移動式診療所で評価された身体的測定値、および環境化学物質曝露、骨の健康、心血管の健康、免疫学、内分泌学、栄養などの複数の健康テーマを含む実験室試験からのデータからなる。
・研究者はカナダ全土の多くの大学にある研究データセンター（RDC）からCHMSデータにアクセスできる。

●生物試料へのアクセス要求
・アクセスポリシーのドキュメントはアクセス資格、要件、処理と条件に関する詳細が概説され、それを読むことが勧められている。
・生物試料へのアクセスには、以下のプロセスが必要
①研究者はCHMS生物試料を使用するために完成した申請書を提出
②実現可能性評価およびバイオバンク諮問委員会のレビューを含むアプリケーション評価
③必要な承認をすべて得た後、研究者とカナダ統計局との間で合意書に署名

●プロジェクトと出版物
・保存された生物試料を使用するすべてのプロジェクトは、RDCを通じて利用可能にされなければならない。
・公表された結果は結合データとしてのみ提示される。いかなる状況下でも、個人データまたは識別可能なデータは公開されない。
・ＣＨＭＳバイオバンク標本を使用することが承認された研究に関する詳細も示される。

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（２）

CHMS

●対象者が自分の生物試料を回収する方法
・保存された生物試料の使用を承認されたすべての研究プロジェクト要約は、生物試料の出荷前に最低6週間はプロジェクトと出版物のセクションに掲載
・対象者は、自分たちの生物試料がどのように使われているのかを知らされ、もし望むのであれば、自分たちの生物試料を研究からの撤回依頼が可能
・新しく承認されたプロジェクトを含むバイオバンクの最新情報を受け取るには、CHMSバイオバンクリストサーブ（電子メーリングリスト）に参加する。
・特定の研究プロジェクトまたはバイオバンクに保管されているサンプルを使用して実施されたすべての研究から生物試料を回収することを望む回答者は、Statistics Canadaに書面による要求を、statcan.chms-ecms.statcan@canada.caに電子メールで送る。
・対象者は、氏名、診療所を訪問したおおよその日付、訪問時の住所、生年月日を記入する必要がある。これは正しい生体試料が除去され破壊されることを確実にするため。
・このプロセスは、Health Canadaの研究倫理委員会（Research Ethics Board）およびカナダ公衆衛生局（Public Health Agency of Canada）、カナダのプライバシーコミッショナー（Privacy Commissioner）の事務所、およびカナダ統計局の行政管理委員会（Statistics Canada's Executive Management Board）によって監督されている。

●CHMS生物試料の使用を申請できる人
・カナダで研究を行い、公認の公的または私的な組織の指示または監督の下で活動するカナダの研究者は応募資格がある。
・国際的な研究者は、カナダの研究者または研究施設と協力しなければならない。

●国際的な研究者のCHMS生物試料へのアクセス申請
・カナダの研究施設だけが生物試料を受け取ることができる。
・国際的な研究者は申請することができるが、共同研究者としてカナダの市民またはカナダの永住者を必要とする。
・得られたデータファイルは、共同研究者としてカナダ市民（またはカナダの永住者）と共同で、リサーチデータセンター（すべてカナダにある）からアクセスする必要がある。

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（３）

CHMS

●CHMSバイオバンクにある生物試料
・血漿、全血、DNA、尿、血清
・サンプルサイズは、年齢と調査周期に応じて、3,000から6,000の範囲。各サンプルは、同じ年齢と性別のカテゴリに属する多数のカナダ人を代表
・詳細については、Biospecimens Availableテーブルがある。

●プロジェクトのサブサンプルのリクエスト
・調査結果がカナダ人にとって有益であるかもしれないサブサンプルのためのアプリケーションは歓迎される。
・ただし、全国的に代表的なサンプルを含むプロジェクトが優先される。

●CHMSデータを使用してすでに公開されているもの
・CHMS書誌が利用可能
・また、承認済みまたは進行中の承認済みバイオバンク研究のわかりやすい説明が、バイオバンクWebページに掲載されている。

●CHMSのコンテンツ概要（調査の各サイクルに含まれる変数）の所在
・CHMSのコンテンツ概要は、要求に応じて利用可能。ユーザーガイドやデータ辞書などのその他の資料も要望に応じて利用可能

●申請書について質問がある場合の連絡先
・どんな質問でもCHMSバイオバンクコーディネーターに電子メールで送ることが可能で、24時間以内に返事を受け取れる。

●応募時期
・研究の申し込みはいつでも受け付けられるが、提案の募集は2年ごとに実施
・CHMSバイオバンクは、春（5月1日から6月30日まで）、秋（11月1日から12月31日まで）、バイオバンク諮問委員会の会議と同時開催するよう呼びかけを発表する。

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（４）

CHMS

●承認されるまでの期間
・主な承認手順は3つあり、①CHMSレビュー、②バイオバンク諮問委員会（BAC）によるレビュー、③Statistics CanadaのExecutive Management Board（EMB）による最終承認、これは4～6ヶ月かかることがある。
・プロジェクトに関するコミュニケーションや質問は、この期間を長くする可能性があり、さらにEMBは倫理と資金が確保されるまで提案を見直さない。
・承認は完了していても、施設と人員のセキュリティクリアランスが完了するまで、生物試料は研究室に出荷することができない。
・セキュリティクリアランスは、Public Services and Procurement Canadaによって実施され、1年以上かかる場合がある。

●プロジェクトの研究倫理委員会による承認の必要性
・各バイオバンクプロジェクトは、独自の倫理的承認の認証を提供しなければならない。

●CHMS生物試料にアクセスするための費用
・費用はかかる。生物試料へのアクセスは費用回収ベースである。各プロジェクトの料金体系は、範囲と複雑さによって異なる。
・料金体系や見積もりについては、CHMSバイオバンクコーディネーターに問い合わせる必要がある。

●申請する前に、プロジェクトの資金を確認する必要性
・カナダ統計局は、資金提供者が資金を投入する前に申請者が必要な生物試料にアクセスできるという証拠を要求する可能性があることを認識。
・カナダ統計局は、資金が確保される前後の申請を検討する。しかし、資金供与の証拠が得られるまで最終決定は下されない。
・申請者がこれが資金確保に役立つ可能性があると感じた場合は、支援文書を要請に応じて提供することができる。

●生物試料を受け取ってから、分析しなければいけない期間
・プロジェクト、生物試料の数、分析物の数と複雑さ、そして実験室分析に使用される方法によって異なる。
・終了日は契約交渉中に決定され、当事者は検査室分析の適時の完了が優先事項となることに同意する。

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（５）

CHMS

●ファイルをStatistics Canadaに安全に転送するために必要なこと
・カナダ統計局は、安全な電子ファイル転送のためのソフトウェアおよびITサポートを提供
・検査室データは、物理的なアクセス制御を備え、インターネットにアクセスできないスタンドアロンのコンピュータに格納する必要がある。
・データが持つべきインターネット上の唯一のことは、安全で暗号化された、パスワードで保護されたカナダ統計局へのファイル転送

●興味のある同僚とのデータ共有
・CHMS生物試料およびそれらの分析から得られたデータは機密であり、許可されていない個人と共有することはできない。
・カナダ統計局の「みなし従業員」と見なされる信頼性ステータスのセキュリティクリアランスを持つ人だけが、生物試料とデータにアクセスすることができる。
・カナダ統計局の従業員もみなし従業員も、統計法に基づく同じ罰金の対象となる。ただし、みなし従業員になってもカナダ統計局と個人との間に雇用関係は生まれない。
・みなし従業員の詳細については、Statistics Canada ResearchデータセンターWebサイトのFAQセクションを参照

●承認されたプロジェクト担当者に研究員または学生を追加すること
・プロジェクトに参加するすべての人を元のアプリケーションに含めることが勧められているが、変更が行われる可能性があることは理解
・ＰＩが追加された場合は、元の提案を修正する必要がある。それは3つの承認段階に再び従う必要がある。
・プロジェクトに追加される実験室のスタッフまたは学生は、生物試料およびデータへのアクセスが許可される前に、セキュリティ認可（信頼性ステータス）を持ち、Statistics Canadaによって見なされる従業員になる必要がある。

●CHMSデータセットのカナダ全域の州保健管理データベースへのリンク可能性
・カナダ統計局は、可能な限り行政データソースへの記録的な連携提案を支持する。
・これらの提案は、バイオバンクプロジェクトに必要な承認に加えて、上級管理職からの個別の承認を必要とする。
・レコード連携の詳細については、CHMSバイオバンクコーディネーターに問い合わせる必要がある。

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（６）

CHMS

●ラボのデータとCHMSのデータをいつどのように関連付けるか
・実験室での分析中、結果はカナダ統計局に安全に転送され、データが処理され、エラー、重複などがないかチェックされる。
・ファイルがきれいで分析に適した形式になっている場合は、研究者が選んだStatistics Canada Research Data Center（RDC）に公開される。（CHMS生物試料にアクセスするための契約は、RDCにアクセスするための契約を含む）。
・その後、研究者は1年間、両方のデータセットに排他的にアクセスできるようになる。
・その後、そのデータセットは他の研究者に利用可能になる。

●研究室での分析が完了してから、RDCで自分のデータにアクセスできるようになるまでの期間
・プロジェクト、生物試料の数、研究室の変数と派生変数の複雑さ、必要とされるかもしれない修正の数によって変わり、3から6ヶ月かかるかもしれない。

●CHMSの縦断的なコレクション
・現在、CHMSには縦方向の要素はない。

●生物試料ではなくCHMSデータにアクセスする方法
・これらのデータには、カナダ全土のStatistics Canada Researchデータセンター（RDC）でアクセスできる。
・RDCのスタッフは精通し、利用者がやりたい分析を手助けすることができる。
・これらのデータにアクセスするには、カナダ統計局に申請書を提出する必要がある。
・RDCの場所、利用可能なデータセット、および申請プロセスに関する情報は、Webサイトで入手できる。

●民族性に関する情報のCHMSサンプルからの利用可能性
・回答者から民族性に関する情報を収集しているが、比較的少数の多様な民族性から公表可能な結果を導き出すことは困難
・機密保持の理由から、カナダ統計局は発生率の低い所見の報告を制限

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

・Canadian Health Measures Survey (CHMS)に統合されたバイオバンクでの必要要件等（７）

CHMS

●CHMSデータからの州の推定値の産出可能性
・各CHMSサイクルは全国的な推定値を出すように設計、信頼できる国の推定値を生成するサンプルを取得するため、収集サイトのプロセス選択
・国レベルでのサンプルデザインは、全国の都市部/農村部の分布を考慮に入れているが、地方では考慮されていない。
・例えば、すべての健康地域がカバーされていること、またはすべての地理的領域（北、南、東または西）が代表されていることを保証するために、州または地域内での考慮は行われていない。
したがって、たとえサイクルが組み合わされても、地方の表現は最適ではなくなり推奨されない。

●生物試料の保存
・CHMS Biobank検体は-80℃の冷凍庫に保全
・その他の分析前の情報は、サイクル別のユーザーガイドに記載されている。
・ユーザーはCHMSバイオバンクコーディネーターにEメールを送ることによって要求することができる。

●生物試料のサイクルを組み合わせる可能性
・可能である。分析のために複数サイクルの生物試料にアクセスすることができる。
・いくつかのプロセスが各プロジェクトに対して一度だけ行われなければならないという事実を反映するためにコストが増やされるかもしれない。
・カナダの健康管理調査（CHMS）データの複数のサイクルを組み合わせるための指示は、CHMSバイオバンクコーディネーターに電子メールを送信することによって、要求に応じて利用可能

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/help/microdata/biobank#a3

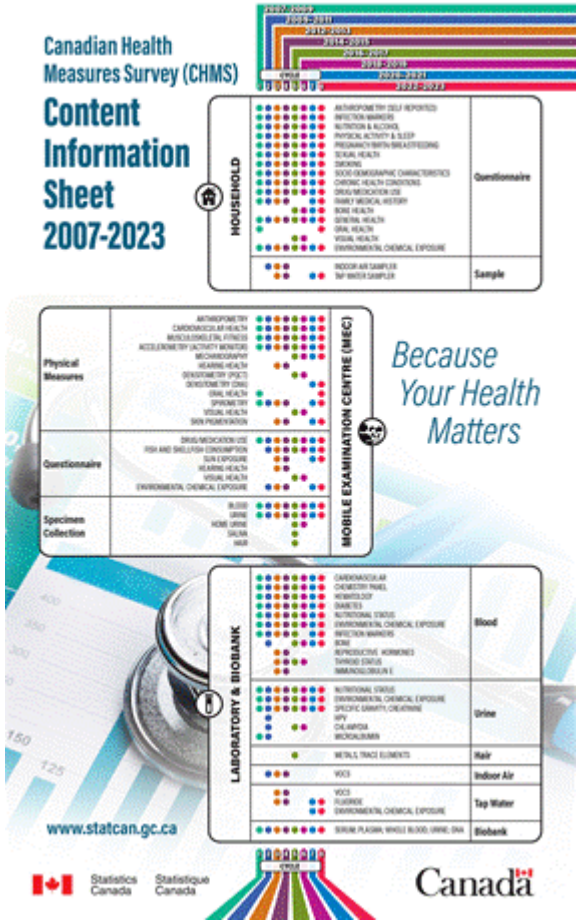
カナダの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

● ユーザーが利用する場合の手順

CHMS

CHMSの情報内容例



CHMSの生物試料要求のための必要項目

1．プロジェクト名
2．要求された一連の生物試料（年齢層、DNA量（該当する場合）等）
3．平易な言葉のまとめ（最大150語）
4．公衆衛生および人口保健への背景および関連性（最大1,500語）
・提案されたプロジェクトの紹介と理論的根拠、研究目的と仮説、公衆衛生上の重要性、カナダ健康対策調査（CHMS）バイオバンク標本を用いた付加価値
5．方法（最大1,500ワード）
・関心のある対象（年齢層、性別など）サンプルサイズ、要求されたマトリックス中の目的の分析物とその保存安定性、分析のための技術と機器、品質管理戦略、実験室分析の潜在的な問題、限界、代替戦略および/または成功のベンチマーク（該当する場合）
6．データ解析（最大1,500語）
・CHMSデータファイルから関心のある変数、比較と統計分析に関する具体的な詳細、分析に必要な測量重量（全サンプル重量、サブサンプル重量、または新しい重量が必要かどうかを指定）
7．出版場所（すなわち、配布計画）
8．計画された資金源と資金の量、および資金の状況（カナダ統計局からは資金は得られない）
9．研究倫理委員会のレビューの状況
10．査読の状況（資金提供団体によって実施されていない場合）
11．査読者
12．ＰＩ（苗字、名、イニシャル、役職、住所）
13．研究チームのメンバー（名前、役職、住所を記入、各チームメンバーの役割とプロジェクトへの貢献説）
14．プロジェクトスケジュール（詳細を記入）
・開始日（年/月）、終了日（yyyy / mm）
15．研究の場所
・実験室の住所（すなわち、サンプルが分析される場所）。
・統計カナダ調査データセンター（すなわち、データが分析される場所）
16．コラボレーション
17・ 利益相反を宣言する
18．CHMSバイオバンクの提案募集についてどのように知ったか

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/survey/household/5071/informationsheet

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/survey/household/5071v

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A11．活動終了後や移転の際の手続き

●バイオバンク事業終了後、実施主体の変更の可能性に備えた提供者への説明内容、提供者に連絡をとるための方法等

・遺伝子および遺伝子情報を含むバンクの場合、バンク事業終了後の可能性・今後の連絡について記載する必要性が示されているが、具体的な方法の記述はない。

TCPS 2

F. Genetic Material Banks **Article 13.7** （a） Researchers who propose research involving the collection and banking of genetic material shall indicate in their research proposal, and in the information they provide to prospective participants, how they plan to address the associated ethical issues, including confidentiality, privacy, storage, use of the data and results, possibility of commercialization of research findings, and withdrawal by participants, as well as future contact of participants, families, communities and groups. （b） Researchers who propose research involving the secondary use of previously collected and banked genetic material shall, likewise, indicate in their research proposal how they plan to address associated ethical issues.	**遺伝物質を含むバンク** **13.7条**（a）遺伝物質の収集およびバンクに関する研究を提案する研究者は、研究計画書および将来の参加者に提供する情報に、機密性、プライバシー、保管、使用などの関連する倫理的問題にどのように対処するかを示す必要がある。研究成果の商業化の可能性、参加者による撤退、参加者、家族、コミュニティ、グループへの今後の連絡などの情報が含まれる。 （b）以前に収集された遺伝物質の二次的使用に関する研究を提案する研究者は、同様に、関連する倫理的問題にどのように対処する予定であるかを研究提案に示すものとする。

出典）TCPS 2　１３章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter13-chapitre13/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・REB(Research ethics board)のガバナンスについては、Chapter 6に記載がある。
・審査手順についての記載もある。

TCPS 2

Authority, Mandate and Accountability **Article 6.1** Institutions shall establish or appoint REB(s) to review the ethical acceptability of all research involving humans conducted within their jurisdiction or under their auspices, that is, by their faculty, staff or students, regardless of where the research is conducted, in accordance with this Policy.	**権威、任務および説明責任** **第6.1条**　機関は、調査が実施される場所にかかわらず、管轄区域内またはその管轄下で、すなわち教員、職員または学生によって実施された人間を含むすべての調査の倫理的容認を検討するためにREBを設立または任命する。この方針に従って。
Article 6.2 The highest body within an institution shall: establish the REB or REBs, define an appropriate reporting relationship with the REBs, and ensure the REBs are provided with necessary and sufficient ongoing financial and administrative resources to fulfil their duties. REBs are independent in their decision making and are accountable to the highest body that established them for the process of research ethics review.	**第6.2条**　機関内の最高機関は、REBを設立し、REBとの適切な報告関係を定義し、REBがその職務を遂行するために必要かつ十分な継続的な財務上および行政上の資源を提供されるようにする。 REBはその意思決定において独立しており、研究倫理審査のプロセスに関してそれらを設立した最高機関に責任を負う。
Article 6.3 The institution shall grant the REB the mandate to review the ethical acceptability of research on behalf of the institution, including approving, rejecting, proposing modifications to, or terminating any proposed or ongoing research involving humans. This mandate shall apply to research conducted under the auspices or within the jurisdiction of the institution, using the considerations set forth in this Policy.	**第6.3条**　機関は、人間を含む提案中または進行中の研究の承認、却下、修正の提案、または終了を含む、機関に代わって研究の倫理的許容性を検討する権限をREBに付与するものとする。この任務は、本方針に規定されている考慮事項を使用して、助成金の下で、または機関の管轄内で行われる研究に適用されるものとします。

出典）TCPS 2　6章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter6-chapitre6/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

・REB(Research ethics board)のガバナンスについては、TCPS 2、6章に記載がある。

TCPS 2

REB Composition **Basic REB Membership Requirements** The membership of the REB is designed to ensure competent independent research ethics review. Provisions respecting its size, composition, terms of appointment and quorum are set out below. **Article 6.4** The REB shall consist of at least five members, including both men and women, of whom: (a) at least two members have expertise in relevant research disciplines, fields and methodologies covered by the REB; (b) at least one member is knowledgeable in ethics; (c) at least one member is knowledgeable in the relevant law (but that member should not be the institution's legal counsel or risk manager). This is mandatory for biomedical research and is advisable, but not mandatory, for other areas of research; and (d) at least one community member who has no affiliation with the institution. It is advisable that each member be appointed to formally fulfil the requirements of only one of the above categories. To ensure the independence of REB decision making, institutional senior administrators shall not serve on the REB.	**REBの構成** **REBの基本的な会員要件** REBの会員資格は、有能な独立した研究倫理審査を確実にするように設計されています。その規模、構成、任命条件、定足数に関する規定は以下のとおりです。 **第6.4条**　REBは、男女両方を含む少なくとも5人の委員で構成する。 a. 少なくとも2名のメンバーが、REBの対象となる関連研究分野、分野および方法論に関する専門知識を有する。 b. 少なくとも一人のメンバーが倫理に精通している。 c. 少なくとも1名のメンバーが関連法に精通している（ただしそのメンバーは機関の弁護士またはリスク管理者であってはならない）。これは生物医学研究には必須であり、他の研究分野には推奨されますが必須ではありません。そして d. 機関に所属していない少なくとも1人のコミュニティメンバー。各メンバーは、上記のカテゴリーのうち1つのみの要件を正式に満たすように任命されることをお勧めします。REBの意思決定の独立性を確保するために、制度上の上級管理者はREBを務めてはならない。
Ad Hoc Advisors **Article 6.5** The REB should have provisions for consulting ad hoc advisors in the event that it lacks the specific expertise or knowledge to review the ethical acceptability of a research proposal competently.	**アドホックアドバイザー** **第6.5条**　REBは、研究提案の倫理的容認性を有能に見直すための特別な専門知識または知識を欠いている場合には、特別顧問に相談するための規定を有するべきである。

出典）TCPS 2　6章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter6-chapitre6/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・TCPS 2の８章に関連記述がある。

TCPS 2

A. Review Mechanisms for Research Involving Multiple Institutions and/or Multiple REBs This section primarily addresses the ethics review mechanisms for research involving multiple institutions and/or multiple REBs. It is not intended to apply to ethics review mechanisms for research involving multiple REBs within the jurisdiction or under the auspices of a single institution (addressed in Article 6.3).	**A.複数の機関および/または複数のREBに関わる研究のためのレビューメカニズム** このセクションは主に、複数の機関および/または複数のREBを含む研究の倫理レビューメカニズムに取り組んでいます。司法管轄内の複数のREBを含む研究または単一の機関の後援（第6.3条で述べる）のための倫理レビューメカニズムには適用されない。
Research Ethics Review Models The following models for the ethics review of research involving multiple REBs and/or multiple institutions are intended to provide flexibility and efficiency, and avoid unnecessary duplication of review without compromising the protection of participants. All other provisions of this Policy remain applicable *1) Independent Ethics Review by Several REBs* *2) Research Ethics Review Delegated to an External, Specialized or Multi-Institutional REB* *3) Reciprocal REB Review*	**研究倫理レビューモデル** 複数のREBおよび/または複数の機関を含む研究の倫理審査のための以下のモデルは、柔軟性と効率性を提供し、参加者の保護を危うくすることなく不要な審査の重複を避けることを目的としている。本方針の他のすべての規定は適用されます。 1．複数のREBによる独立した倫理審査 2．研究倫理レビューが外部、専門または多機関のREBに委任 3．相互REBレビュー

出典）TCPS 2　８章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter8-chapitre8/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。

TCPS 2

… Research involving humans that may require the involvement of multiple institutions and/or multiple REBs includes, but is not limited to, the following situations: a. a research project conducted by a team of researchers affiliated with different institutions; b. several research projects independently conducted by researchers affiliated with different institutions, with data combined at some point to form one overall research project; c. a research project conducted by a researcher affiliated with one institution, but that involves collecting data or recruiting participants at different institutions; d. a research project conducted by a researcher who has multiple institutional affiliations (e.g., two universities, a university and a college, or a university and a hospital. See Application of Article 6.1); e. a research project conducted by a researcher at one institution that requires the limited collaboration of individuals affiliated with different institutions or organizations (e.g., statisticians, lab or X-ray technicians, social workers and school teachers); or f. a research project that researcher(s) working under the auspices of a Canadian research institution conduct in another province, territory or country.	… 複数の機関および/または複数のREBの関与を必要とする可能性がある人を含む研究には、以下の状況が含まれますが、これらに限定されません。 a. 異なる機関と提携した研究者チームによって実施された研究プロジェクト。 b. 異なる機関に所属する研究者によって独自に実施されたいくつかの研究プロジェクト。 c. ある時点でデータが組み合わされて1つの総合的な研究プロジェクトが形成されます。 d. 1つの機関と提携している研究者によって実施された研究プロジェクト。ただし、それにはデータの収集または異なる機関の参加者の募集が含まれます。 複数の所属機関（例えば、2つの大学、大学と大学、または大学と病院）を有する研究者によって実施される研究プロジェクト。第6.1条の適用を参照。 e. 1つの機関の研究者によって実施された研究プロジェクトで、異なる機関または組織に所属する個人（統計学者、研究室またはX線技術者、ソーシャルワーカー、学校の教師など）の限られた共同作業が必要です。または f. カナダの研究機関の後援のもとに研究を行っている研究者が他の州、地域または国で実施する研究プロジェクト。

出典）TCPS 2　8章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter8-chapitre8/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Adoption of Alternative Review Models – An Institutional Responsibility
Article 8.1 An institution that has established an REB may approve alternative review models for research involving multiple REBs and/or institutions, in accordance with this Policy. The institution remains responsible for the ethical acceptability and ethical conduct of research undertaken within its jurisdiction or under its auspices irrespective of where the research is conducted.

Selection of a Research Ethics Review Model Relevant to the Research Project
Article 8.2 When planning a research project involving multiple institutions and/or multiple REBs, researchers and REBs should select the most appropriate research ethics review model from among those authorized by their institution.

代替レビューモデルの採用 - 制度的責任
第8.1条　REBを設立した機関は、本方針に従って、複数のREBおよび/または機関を含む研究のための代替レビューモデルを承認することができる。機関は、研究がどこで行われるかにかかわらず、その管轄内またはその主権の下で行われた研究の倫理的容認性および倫理的行動に対して引き続き責任を負う。

研究プロジェクトに関連する研究倫理レビューモデルの選択
第8.2条　複数の機関および／または複数のREBを含む研究プロジェクトを計画するとき、研究者およびREBは、その機関によって承認されたものの中から最も適切な研究倫理レビューモデルを選択すべきである。

出典）TCPS 2　8章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter8-chapitre8/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。
・海外との共同研究を想定し、機関外で行われる研究の倫理審査についても規定している。
・カナダの研究機関の援助の下で行われる研究は国を跨いでいたとしてもカナダのREBによる審査を必要とする。

TCPS 2

B. Ethics Review of Research Conducted outside the Institution **Article 8.3** (a) Where research conducted under the auspices of a Canadian research institution and performed in whole or in part outside of Canada has been approved under a research ethics review model involving multiple institutions and/or REBs consistent with this Policy, the terms of that model apply. (b) Subject to Article 8.3(a), research conducted under the auspices of a Canadian research institution and conducted outside its jurisdiction, whether elsewhere in Canada, or outside Canada, shall undergo prior research ethics review by both: i. the REB at the Canadian institution under the auspices of which the research is being conducted; and ii. the REB or other responsible review body or bodies, if any, at the research site.	**B.機関外で行われた研究の倫理的レビュー** **第8.3条** （a）カナダの研究機関の援助の下に行われ、カナダの全体または一部がカナダ外で行われる研究が、本方針に合致する複数の機関および/またはREBを含む研究倫理審査モデルの下で承認された場合そのモデルが適用されます。 （b）第8.3条（a）に従うことを条件として、カナダの他の場所であろうとカナダの外であろうと、カナダの研究機関の援助の下で行われ、その管轄外で行われる研究も下記の両方のREBで審査される。 i. 調査が実施されているカナダ機関のREB。そして ii. もしあれば、REBまたは他の責任あるレビュー機関（複数可）

出典）TCPS 2　8章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter8-chapitre8/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・前ページの続き。

・海外との共同研究を想定し、機関外で行われる研究の倫理審査についても規定している。

TCPS 2

Article 8.4

(a)The information to be provided to the researcher's home REB will be determined by the provisions of the research ethics review model.

(b) When conducting research outside the jurisdiction of their home institution, whether at a site abroad, or in Canada, researchers shall provide their home REBs with:

- the relevant information about the rules governing research involving humans and the ethics review requirements at the research site, where any exist;
- the names and contact information for the relevant REBs or comparable ethics bodies, if known, that will review the proposal at the research site; and
- relevant information about the target populations and circumstances that might have a bearing on the research ethics review by the researchers' home REB.

第8.4条

a. 研究者の自国REBに提供される情報は、研究倫理レビューモデルの規定によって決定されます。

b. 自国の教育機関の管轄外で研究を行う場合、海外のサイトでもカナダでも、研究者は以下のものを自国のREBに提供するものとします。

・人間を含む研究を支配する規則に関する関連情報、および存在する場合には、研究サイトでの倫理審査要件。

●関連するREBまたは同等の倫理団体の名前および連絡先情報（わかっている場合）。これにより、研究サイトで提案を確認します。そして

●研究者の居住地のREBによる研究倫理審査に影響を与える可能性がある、対象集団と状況に関する関連情報。

出典）TCPS 2　8章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter8-chapitre8/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・TCPS 2、第８章に関連記載がある。
・より具体的に、8.1条、8.2条に記載があり、さらに具体的な説明もある（以下には含まれない）

TCPS 2

Article 8.1 Adoption of Alternative Review Models – An Institutional Responsibility Article 8.1 An institution that has established an REB may approve alternative review models for research involving multiple REBs and/or institutions, in accordance with this Policy. The institution remains responsible for the ethical acceptability and ethical conduct of research undertaken within its jurisdiction or under its auspices irrespective of where the research is conducted Selection of a Research Ethics Review Model Relevant to the Research Project **Article 8.2** When planning a research project involving multiple institutions and/or multiple REBs, researchers and REBs should select the most appropriate research ethics review model from among those authorized by their institution.	**第8.1条** 代替審査モデルの採用 - 制度的責任第8.1条REBを設置した機関は、この方針に従って、複数のREBおよび/または機関を含む研究の代替審査モデルを承認することができる。教育機関は、研究の実施場所にかかわらず、管轄区域内またはその後援の下で行われる研究の倫理的受容性および倫理的行為に責任を負う 研究プロジェクトに関連する研究倫理レビューモデルの選択 第8.2条　複数の機関及び/又は複数のREBを含む研究プロジェクトを計画する場合、研究者及びREBは、機関によって認可されたものの中から最も適切な研究倫理レビューモデルを選択すべきである。

出典）TCPS 2　8章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter8-chapitre8/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A13．倫理審査委員会の運用状況

●迅速審査の範囲、手順　等

・TCPS 2の6.21条とその前文に関連記述がある。
・D.公に宣言された緊急事態中の研究倫理レビューが示され、例としてハリケーンやその他の自然災害、大規模な伝染病の流行、壊滅的な市民の疾病、生物に有害な放出、環境災害、人道的な緊急事態が挙げられ、迅速審査が必要とされている。
・6.21条は以下のとおりであるが、実際はより具体的な内容が示されている。

TCPS 2

D. Research Ethics Review during Publicly Declared Emergencies **Article 6.21** In collaboration with their researchers, institutions and their REBs should develop preparedness plans for emergency research ethics review. Research ethics review during publicly declared emergencies may follow modified procedures and practices. **Research Ethics Review Policy and Procedures during Publicly Declared Emergencies** **Article 6.22** Research ethics policies and procedures for emergencies take effect once an emergency has been publicly declared. They should cease to apply as soon as is feasible after the end of the publicly declared emergency. **Respecting Core Principles: Limiting Exceptions** **Article 6.23** REBs should give special care to requests for exceptions to the principles and procedures outlined in this Policy during publicly declared emergencies.	**公に宣言された緊急事態の間のD.研究倫理レビュー** **第6.21条**　研究者、機関およびREBと協力して、緊急研究倫理レビューのための準備計画を策定すべきである。公に宣言された緊急事態中の研究倫理のレビューは、変更された手順と実践に従う可能性がある。 **公に宣言された緊急事態の間の研究倫理レビュー方針と手順** **第6.22条**　緊急事態に関する研究倫理方針および手続きは、緊急事態が公に宣言された時点で効力を生じる。公に宣言された緊急事態の終了後、可能な限り早く彼らは適用をやめるべきです。 **コア原則を尊重する：例外を制限する** **第6.23条**　REBは、公に宣言された緊急事態の間、本方針に概説されている原則および手続に対する例外の請求に特別な注意を払うべきである。

出典）TCPS 2　6章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter6-chapitre6/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・Chapter3で、年齢に基づく同意を得るためのアプローチではなく、研究への参加を規制する法律と矛盾しない限り、意思決定能力に基づくアプローチを推奨している。

・子供に対しては自主的な同意を継続的に求める必要性が記されている。

TCPS 2

Rather than an age-based approach to consent, TCPS 2 advocates an approach based on decision-making capacity as long as it does not conflict with any laws governing research participation. Some children begin participation in a project on the basis of consent from an authorized third party (due to the determination that they lacked capacity to decide on their own behalf) and on the basis of their own assent (see Article 3.10). In these cases, if the children mature sufficiently to decide on their own behalf (subject to legal requirements), the researcher must seek the children's autonomous consent in order for their participation to continue. Similarly, in the case of children who are unable to assent to research participation (e.g., infants) at the beginning of a project, the researcher must seek their assent to continue their participation once they are able to understand the purpose of the research as well as its risks and benefits.	TCPS 2は、年齢に基づく同意を得るためのアプローチではなく、研究への参加を規制する法律と矛盾しない限り、意思決定能力に基づくアプローチを推奨しています。何人かの子供たちは認可された第三者からの同意に基づいて（彼ら自身に代わって決定する能力を欠いているという決定のために）そして彼ら自身の同意に基づいてプロジェクトへの参加を始める（第3.10項参照）。このような場合、子どもが自分自身に代わって（法的要件に従って）決定するのに十分に成熟している場合、研究者は参加を継続するために子どもの自主的な同意を求めなければなりません。同様に、プロジェクトの開始時に研究参加に同意できない子供（例：乳児）の場合、研究の目的を理解することができれば、研究者は参加を続けるために彼らの同意を求めなければなりません。そのリスクと利益として。

出典）TCPS 2　3章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter3-chapitre3/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・TCPS 2の4.4 条とその前文に、関連記述がある。

TCPS 2

Research Involving Children Children have varying degrees of maturity – metabolically, immunologically and cognitively – that may present important challenges for research design and the consent process, depending on the nature and complexity of the research. In addition to the vulnerability that arises from their developmental stage, children may also lack the decision-making capacity to decide whether or not to participate in research (see Article 4.6). As well, physical or psychological harms a child may experience in a research setting may have long-lasting consequences. As a result, researchers have often avoided the inclusion of children in some research, especially in clinical trials testing new treatments, so as to eliminate any risks. Clinical trials conducted only with adults yield a generally poor understanding of the results that apply to children. As is the case with women, the inclusion of children in research advances the commitment to justice in research by improving our knowledge of, and ability to respond to, the unique needs of children throughout their development.	**子どもを巻き込んだ研究** 子どもたちは、研究の性質と複雑さに応じて、研究デザインや同意プロセスに重要な課題を提示する可能性がある、代謝的、免疫学的、および認知的に様々な成熟度を持っています。子どもは発達段階から生じる脆弱性に加えて、研究に参加するか否かを決定する意思決定能力も欠けている可能性がある（第4.6条参照）。同様に、研究環境で子供が経験するかもしれない身体的または心理的な害は、長期にわたる結果をもたらす可能性があります。その結果、研究者は、いくつかの研究、特にリスクを排除するために、新しい治療法を試験する臨床試験において、子供を含めることをしばしば避けてきました。成人のみで行われた臨床試験は、子供に適用される結果の一般的に貧弱な理解をもたらす。 女性の場合と同様に、研究に子どもを含めることは、開発中の子どものユニークなニーズに対する私たちの知識と対応能力を向上させることによって、研究における正義へのコミットメントを進歩させます。

出典）TCPS 2　4章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter4-chapitre4/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A14.インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用

●提供してもらった試料・データを継続的に研究に用いる場合、成長の過程で本人からの再同意の必要性　等

・前ページの続き。

TCPS 2

Article 4.4 Children shall not be inappropriately excluded from research solely on the basis of their age or developmental stage. The inclusion of children in research is subject to Article 4.6. Application Researchers should not exclude children from research unless there is a valid reason for doing so. Participation of children in research is justifiable when the research objective cannot be achieved with adult participants only. When considering the inclusion of children in research, researchers and REBs shall consider a child's stage of physical, physiological, psychological, and social development to ensure adequate protections for the child's welfare. Where children have not yet attained the capacity to decide for themselves whether or not to participate in research, researchers shall seek consent from an authorized third party while ascertaining the child's assent or dissent, as outlined in Chapter 3. Note that Article 4.6 equally applies to children.	**第4.4条**　児童は、年齢や発達段階のみに基づいて、研究から不適切に除外されてはならない。研究に子どもを含めることは、第4.6条の適用を受ける。 アプリケーション研究者は、有効な理由がない限り、研究から子供を除外すべきではありません。成人参加者のみが研究目的を達成できない場合、研究への子供の参加は正当である。研究に子どもを含めることを検討する場合、研究者およびREBは、子供の福祉の適切な保護を確保するために、身体的、生理学的、心理的、社会的発達の段階を考慮しなければならない。研究に参加するかどうかを決める能力をまだ達成していない子供は、第3章で概説したように、認定された第三者の同意を得て同意を得なければならない。4.6 条は子供にも平等に適用されることに、留意する。

出典）TCPS 2　4章：http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter4-chapitre4/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）

・TCPS 2の6.14条とその前文に関連記述がある。

・倫理審査についての記載であり、研究参加者の関わり方に関する直接的な記述ではない。

TCPS 2

REB Review Shall Be Continuing **Article 2.8** Following initial REB review and approval, research ethics review shall continue throughout the life of the project in accordance with Article 6.14.	**REBレビューは継続される** **第2.8条**　REBの最初の見直しおよび承認後、研究倫理の見直しは、第6.14条に従ってプロジェクトの全期間を通じて継続するものとする。

Continuing Research Ethics Review **Article 6.14**　The REB shall make the final determination as to the nature and frequency of continuing research ethics review in accordance with a proportionate approach to research ethics review. At minimum, continuing research ethics review shall consist of an annual status report (for multi-year research projects), and an end-of-study report (projects lasting less than one year).	**継続的な研究倫理審査** **第6.14条**　REBは、研究倫理審査に比例したアプローチに従って、継続的な研究倫理審査の性質と頻度について最終決定を下すものとする。最低限、継続的な研究倫理レビューは、年次ステータス報告書（複数年の研究プロジェクトの場合）と終了時報告書（1年未満のプロジェクト）で構成されます。

出典）TCPS 2　2章、6章：
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/
http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter6-chapitre6/

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）

・前ページの続き。

TCPS 2

…	…
Application Research is subject to continuing research ethics review from the date of initial REB approval throughout the life of the project (see Article 2.8). At the time of the initial review, the REB has the authority to determine the term of approval, and the level at which continuing ethics review occurs in accordance with a proportionate approach to research ethics review. As with initial review, continuing ethics review could be full board review or delegated review based on the level of risk of the research (see Article 6.12). The level of research ethics review may be adjusted over the life of the project based on the level of risk. For research projects lasting longer than one year, researchers shall submit, at minimum, an annual report with sufficient details to enable the REB to make an informed judgment about the continued ethical acceptability of the research. For research lasting less than one year, an end-of-study report may suffice. Institutional ethics policies should include provisions that assist REBs, researchers and institutions to determine when continuing research ethics review is no longer required. Such provisions should consider different types of research designs (e.g., short-term project, longitudinal research, research with reporting back requirements). They should also consider issues such as the extent of any remaining risk to participants, the nature of plans (if any) for future interaction with participants; the status of any commitments or agreements made to participants, for example, with respect to reporting findings; and/or the relative likelihood of future unanticipated events, material incidental findings, or new information.	**適用**　研究は、プロジェクトの全期間を通じて、REBの最初の承認日から継続的な研究倫理審査の対象となります（2.8条を参照）。最初のレビュー時に、REBは承認期間、および研究倫理レビューに対する比例的アプローチに従って継続的な倫理レビューが行われるレベルを決定する権限を持っています。最初のレビューと同様に、継続的な倫理レビューは、全面的なレビューまたは調査のリスクのレベルに基づく委任レビューとなる可能性があります（第6.12条参照）。研究倫理審査のレベルは、リスクのレベルに基づいてプロジェクトの全期間にわたって調整することができます。 1年以上続く研究プロジェクトの場合、研究者は最低限、REBが研究の継続的な倫理的受容性について十分な情報を得た上で判断できるように十分な詳細を含む年次報告書を提出するものとします。研究期間が1年未満の場合は、研究終了報告で十分です。 制度的倫理方針には、REB、研究者および機関が継続的な研究倫理審査の必要性がなくなった時期を決定するのを支援する規定を含めるべきである。そのような規定は、異なるタイプの研究デザイン（例えば、短期プロジェクト、縦断的研究、報告要求を伴う研究）を考慮すべきである。また、参加者に対する残りのリスクの程度、参加者との将来の交流のための計画の性質（もしあれば）などの問題も考慮する必要があります。例えば、調査結果の報告に関して、参加者に対して行われたコミットメントまたは合意のステータス。および/または将来の予期せぬ出来事、重要な偶発的な発見、または新しい情報の相対的な可能性。

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）

・前ページの続き。

TCPS 2

…

For some types of research (e.g., qualitative research or longitudinal research), there may be some difficulty in establishing start or end dates. In these cases, the REB should work with researchers to determine a reasonable timeline for continuing ethics review, and for determining the completion date dependent on the discipline and method of research. The reporting schedule for continuing ethics review may be adjusted throughout the life of the project. This would be necessary, for example, if the risk level of the research increases as a result of the addition of new procedures, or is re-assessed in light of changes to the approved research (see Articles 6.15 and 6.16).

Research that involves minimal or no risk to participants should be held to the minimum requirements for continuing ethics review, that is, an annual report. Consistent with a proportionate approach, an REB has the option of requesting more frequent and/or more substantive reports if necessary. Research that poses greater-than-minimal risk may require more extensive continuing ethics review. This may include more frequent reporting to the REB, monitoring and review of the consent process, review of participant records, and site visits. Other reporting mechanisms for continuing ethics review may be required by funders, sponsors or regulators.

…

ある種の研究（例えば、質的研究または縦断的研究）については、開始日または終了日を確定するのにいくらかの困難があるかもしれない。このような場合、REBは研究者と協力して、継続的な倫理審査のための合理的な日程を決定し、研究の分野と方法に応じて完了日を決定する必要があります。継続的な倫理審査のための報告スケジュールは、プロジェクトの全期間を通じて調整される可能性があります。これは、例えば、新しい手順の追加の結果として研究のリスクレベルが上昇したり、承認された研究の変更に照らして再評価されたりする場合に必要となります（第6.15条および第6.16条参照）。

参加者へのリスクが最小限または全くない研究は、継続的な倫理審査の最低要件、すなわち年次報告書に従うべきです。比例アプローチと一致して、REBは必要に応じてより頻繁なおよび/またはより実質的な報告を要求するオプションを持っています。最小以上のリスクをもたらす研究では、より広範な継続的な倫理審査が必要になるかもしれません。これには、REBへのより頻繁な報告、同意プロセスの監視とレビュー、参加者レコードのレビュー、およびサイト訪問が含まれる場合があります。継続的な倫理審査のための他の報告メカニズムは、資金提供者、スポンサーまたは規制当局によって要求されるかもしれない。

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）

・前ページの続き。

TCPS 2

Continuing research ethics review should be understood as a collective responsibility, to be carried out with a common interest in maintaining the highest ethical standards: • Institutions have a responsibility to provide necessary resources to REBs to assist them in fulfilling their continuing ethics review responsibilities; • REBs make the final decision about the nature and frequency of continuing ethics review; • Researchers' responsibilities include monitoring their research to ensure that it is conducted in an ethical manner, reporting unanticipated issues (see Article 6.15) or changes to the research (see Article 6.16), supervising all team members in the application of the research procedures, and ensuring that they are properly qualified and versed in the conduct of ethical research.	継続的な研究倫理審査は、最高の倫理基準を維持することに共通の利益を持って実行されるために、集団的責任として理解されるべきです。 •教育機関は、継続的な倫理審査の責任を果たすために必要な資金をREBに提供する責任があります。 •REBは継続的な倫理審査の性質と頻度について最終決定を下す。 •研究者の責任には、研究が倫理的な方法で行われることを確実にするための監視、予期しない問題の報告（6.15節参照）または研究の変更（6.16節参照）、研究手順の適用におけるチームメンバー全員の監督が含まれます。そしてそれらが適切に資格を与えられ、倫理的研究の実施に精通していることを確実にする。

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

TCPS 2

Exception to the Requirement to Seek Prior Consent In the circumstances described under Article 3.7A, an REB may allow an exception to the requirement that researchers seek consent from participants prior to collection of data and/or human biological materials. Researchers must demonstrate that this alteration to consent requirements is necessary to address the research question and that the lack of prior consent will not have an adverse impact on the welfare of participants. They must also demonstrate that the benefits of the research, whether direct, indirect or societal, justify any risks associated with no prior consent. For example, a study of the effect of environmental toxins on the members of nearby communities may involve the analysis of the level of toxins present in discarded hair clippings from the barber shops of these communities. The researchers may make the case that the collection and analysis of the hair clippings pose no risks to participants, that seeking prior consent for the use of the hair clippings could lead to a general panic about environmental toxins among the members of these communities, and that the possible benefits of identifying environmental toxins so that they can be removed, justify this approach to the research question.	求める要件の例外 事前の同意REBは、第3.7A条に規定されている状況では、研究者がデータおよび/またはヒトの生物学的材料を収集する前に参加者から同意を求めるという要件の例外を認めている場合があります。研究者は、この同意要求への変更が研究上の問題に対処するために必要であり、事前の同意の欠如が参加者の福祉に悪影響を及ぼさないことを実証しなければなりません。また、直接的、間接的、社会的を問わず、研究の利点が事前の同意なしに発生するリスクを正当化することを実証しなければなりません。例えば、近隣の地域社会の構成員に対する環境毒素の影響の研究は、これらの地域社会の理髪店からの捨てられた髪の毛の切り抜きに存在する毒素のレベルの分析を含むかもしれません。研究者は、ヘアクリッピングの収集と分析が参加者にリスクを及ぼさないこと、ヘアクリッピングの使用について事前の同意を求めることがこれらのコミュニティのメンバーの間で環境毒素についての一般的なパニックにつながる可能性があると主張するかもしれない。それらを除去することができるように環境毒素を同定することの可能な利益は、研究の問題に対するこのアプローチを正当化する。

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・Ethical Conduct for Research Involving Humans（2014）8.3条、8.4条に関連記載がある。
ただし実績を示しているわけではない。（以下は関連記載のみ）
（以下は8.3条）

Article 8.3
Where research conducted under the auspices of a Canadian research institution and performed in whole or in part outside of Canada has been approved under a research ethics review model involving multiple institutions and/or REBs consistent with this Policy, the terms of that model apply.
Subject to Article 8.3(a), research conducted under the auspices of a Canadian research institution and conducted outside its jurisdiction, whether elsewhere in Canada, or outside Canada, shall undergo prior research ethics review by both:
the REB at the Canadian institution under the auspices of which the research is being conducted; and
the REB or other responsible review body or bodies, if any, at the research site.

（中略）
Researchers may undertake research in Canada or abroad without formal collaboration with other academic institutions. In these cases, in addition to the REB review at their own institution, researchers may need to obtain access to the site and prospective participants from a responsible agency, where one exists. They shall inform the REB whether, or how, they will seek permission to proceed with the research at that site and with the target participants. Some organizations or groups have established mechanisms or guidelines (e.g., school boards, Aboriginal communities [see Chapter 9], correctional services, service agencies and community groups) to review requests for research prior to allowing access to their members, or access to data about them that are under their authority. When designing their research, researchers should consider these provisions. This article does not apply to research involving critical inquiry about organizations or institutions (see Article 3.6).

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

前ページの和訳

第8.3条
カナダの研究機関の後援で実施され、カナダの全域または一部で実施された研究が、この方針に適合する複数の機関および/またはREBを含む研究倫理レビューモデルの下で承認された場合、そのモデルの条件が適用される。
第8.3（a）項を条件として、カナダの研究機関の管轄下で実施され、カナダの他の地域（カナダ以外の地域）の管轄外で実施された研究は、研究が行われているカナダ機関のREB。そしてREBまたはその他の責任ある審査機関（もしあれば）を研究現場に置く。

研究者は、他の学術機関との正式な協力なしに、カナダまたは海外で研究を行うことができます。このような場合には、自機関のREB審査に加えて、研究者は、サイトと将来の参加者を、責任ある機関（存在する場合）にアクセスさせる必要があります。彼らは、REBに、そのサイトで、そして対象者とともに研究を進める許可を求めるかどうか、またはどのようにしてREBに通知するのか。一部の組織やグループは、メンバーへのアクセスを許可する前に研究の要求をレビューするためのメカニズムや指針（例：教育委員会、原住民コミュニティ[第9章参照]、矯正サービス、サービス代理店、コミュニティグループ）を確立しています。彼らはその権威の下にある。研究を設計する際には、研究者はこれらの規定を考慮する必要があります。この記事は、組織や機関に関する批判的な調査を含む研究には適用されない（第3.6条参照）。

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・Ethical Conduct for Research Involving Humans（2014）8.3条、8.4条に関連記載がある。
ただし実績を示しているわけではない。（以下は関連記載のみ）
（以下は8.４条）

Article 8.4
The information to be provided to the researcher's home REB will be determined by the provisions of the research ethics review model.
When conducting research outside the jurisdiction of their home institution, whether at a site abroad, or in Canada, researchers shall provide their home REBs with:
the relevant information about the rules governing research involving humans and the ethics review requirements at the research site, where any exist;
the names and contact information for the relevant REBs or comparable ethics bodies, if known, that will review the proposal at the research site; and
relevant information about the target populations and circumstances that might have a bearing on the research ethics review by the researchers' home REB.

第8.4条
研究者の家REBに提供される情報は、研究倫理レビューモデルの規定によって決定される。
研究者は、海外のサイトであろうとカナダであろうと、自国の施設の管轄外にある研究を行う場合、自宅のREBに以下のものを提供しなければならない。
人が関与する研究を支配する規則および研究現場での倫理審査要件に関する関連情報。
リサーチサイトでの提案を検討する関連REBsまたはそれに類する倫理団体の名前と連絡先情報（既知の場合） そして
研究者の家庭REBによる研究倫理審査に影響を与える可能性がある標的集団および状況に関する関連情報。

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態

●審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

CHMS

・試料を要求する研究者とバイオバンク等の間で、以下の書類が必要とされる。
- ・Application form（前述）
- ・Research ethics board approval
- ・Funding arrangements
- ・Condensed résumé (3 pages max)

・費用負担について、以下のような記述がある。（前述）
- ・費用はかかる。生物試料へのアクセスは費用回収ベースである。各プロジェクトの料金体系は、範囲と複雑さによって異なる。
- ・料金体系や見積もりについては、CHMSバイオバンクコーディネーターに問い合わせる必要がある。

CHMSの生物試料要求のための必要項目

1．プロジェクト名
2．要求された一連の生物試料（年齢層、DNA量（該当する場合）等）
3．平易な言葉のまとめ（最大150語）
4．公衆衛生および人口保健への背景および関連性（最大1,500語）　・提案されたプロジェクトの紹介と理論的根拠、研究目的と仮説、公衆衛生上の重要性、カナダ
　健康対策調査（CHMS）バイオバンク標本を用いた付加価値
5．方法（最大1,500ワード）　・関心のある対象（年齢層、性別など）サンプルサイズ、要求されたマトリックス中の目的の分析物とその保存安定性、分析のための技術と
　機器、品質管理戦略、
　実験室分析の潜在的な問題、限界、代替戦略および/または成功のベンチマーク（該当する場合）
6．データ解析（最大1,500語）　・CHMSデータファイルから関心のある変数、比較と統計分析に関する具体的な詳細、分析に必要な測量重量（全サンプル重量、
　サブサンプル重量、または新しい重量が必要かどうかを指定）
7．出版場所（すなわち、配布計画）
8．計画された資金源と資金の量、および資金の状況（カナダ統計局からは資金は得られない）
9．研究倫理委員会のレビューの状況
10．査読の状況（資金提供団体によって実施されていない場合）
11．査読者
12．ＰＩ（苗字、名、イニシャル、役職、住所）
13．研究チームのメンバー（名前、役職、住所を記入、各チームメンバーの役割とプロジェクトへの貢献説）
14．プロジェクトスケジュール（詳細を記入）・開始日（年/月）、終了日（yyyy / mm）
15．研究の場所　・実験室の住所（すなわち、サンプルが分析される場所）、統計カナダ調査データセンター（すなわち、データが分析される場所）
16．コラボレーション
17．利益相反を宣言する
18．CHMSバイオバンクの提案募集についてどのように知ったか

出典）https://www.statcan.gc.ca/eng/survey/household/5071v

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で 収集されたものから産業への二次利用を含 む。）

●知財に関する権利の所在についての取り決め事項
・Ethical Conduct for Research Involving Humans（2014）9.18条に関連記載がある。

Intellectual Property Related to Research
Article 9.18 In collaborative research, intellectual property rights should be discussed by researchers, communities and institutions. The assignment of rights, or the grant of licences and interests in material that may flow from the research, should be specified in a research agreement (as appropriate) before the research is conducted.
Application Researchers, communities and institutions should be aware that all knowledge and information is not necessarily protected under the existing law. Existing intellectual property legislation generally protects works and inventions. Strict criteria are used to define intellectual property rights. Understanding and communicating what qualifies, or does not qualify, as intellectual property for the purposes of research under this Policy is a joint responsibility of communities, researchers and institutions.
When undertaking research guided by community engagement, researchers, institutions and communities may need to first address issues regarding access to data, and the use of data for the purpose of the research or in the dissemination of research findings. Regarding access to and use of data, a research agreement may set out any limits on the disclosure of personal or privileged information (subject to applicable legal and regulatory requirements and the guidance in Chapter 5 of this Policy). It might include provisions to review reports and publications regarding the research prior to publication, or limits on the release of, or access to, research results (subject to applicable laws). Provisions for any anticipated secondary use of the information or human biological material, and associated data collected, should also be addressed and documented in this agreement. It may also set out any interests, licences or assignments in copyright flowing from publications about, or based on, the research (see Articles 9.8, 9.11 and 9.16).
Some knowledge collected as a result of the research may have commercial applications, and lead to the development of marketable products. With respect to commercialization of results of collaborative research, researchers and communities should discuss and agree on the use, assignment or licensing of any intellectual property (e.g., any patents or copyright), resulting from the marketable product, and document mutual understandings in an agreement. If the proposed research has explicit commercial objectives, or direct or indirect links to the commercial sector, researchers and communities may want to include provisions related to anticipated commercial use in research agreements. These provisions should be clearly communicated to all parties in advance, consistent with the consent process.
Researchers should consult the research office of their institution before entering into a research agreement that includes intellectual property provisions. Researchers should also consult the program literature or policies on intellectual property and copyright adopted by the federal research agencies CIHR, NSERC and SSHRC (available on their

カナダの医学研究倫理について

記述内容　A17．産業利用等の実態　（産業利用を目的としない研究目的等で 収集されたものから産業への二次利用を含 む。）

前ページの和訳

研究に関連する知的財産
第9.18条共同研究では、知的財産権は研究者、地域社会および機関によって議論されるべきである。研究から流出する可能性のある物質の権利または利益の付与は、研究が実施される前に研究契約書（必要に応じて）に明記されるべきである。
アプリケーション研究者、コミュニティおよび機関は、すべての知識と情報が既存の法律で必ずしも保護されているわけではないことを認識しておく必要があります。既存の知的財産法は、一般的に作品や発明を保護します。厳格な基準は、知的財産権を定義するために使用されます。この方針の下での研究目的の知的財産としての資格があるか、または資格がないかを理解し、伝達することは、共同体、研究者および機関の共同責任です。
地域社会の関与により研究を行う場合、研究者、機関、地域社会は、データへのアクセス、研究目的または研究成果の普及のためのデータの使用に関する問題にまず対処する必要があります。データへのアクセスおよび利用に関して、研究契約書は、個人情報または特権情報の開示に関する制限を適用することができます（適用される法的規制要件および本ポリシーの第5章のガイダンスに従う）。出版前の研究、研究成果の公開またはアクセスの制限（適用法に従う）に関する報告書および出版物を検討するための条項を含めることができる。情報またはヒトの生物学的物質の予想される二次的利用のための規定および収集された関連データも、本契約書に記載され、文書化されるべきである。また、研究についての、または研究に基づいた出版物から流れる著作権の関心、ライセンス、または課題を明記することもできる（9.8,9.11および9.16参照）。
研究の結果として収集されたいくつかの知識は、商用アプリケーションを有し、市場性のある製品の開発につながる可能性がある。共同研究の結果の商業化に関しては、研究者および共同体は、市場性のある製品に起因する知的財産（例えば、特許または著作権）の使用、譲渡またはライセンスについて協議し合意し、合意。提案された研究が明示的な商業目的、または商業分野への直接的または間接的なリンクを有する場合、研究者および共同体は、研究契約における予想される商業的使用に関連する規定を含めることができる。これらの条項は、同意手続に沿って、事前にすべての当事者に明確に伝達されるべきである。
研究者は、知的財産に関する条項を含む研究契約に入る前に、所属機関の研究室に相談する必要があります。研究者はまた、連邦研究機関であるCIHR、NSERC、SSHRC（知的財産と著作権に関するプログラムの文献またはポリシーを参照する必要があります。

フィンランドの医学研究倫理について

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理
●直近5年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由等
フィンランドの関連法規制として、以下が挙げられる。（http://www.aka.fi/en/funding/responsible-research/research-ethics/research-ethical-legislation-and-guidelines/）

- Medical Research Act
  - key act on research
  - regulations on e.g. general conditions of the research, research on humans, clinical trials on medicinal products, research involving embryos and foetuses
- decree on clinical trials on medicinal products (in Finnish)
- Act on the Status and Rights of Patients
  - regulations on e.g. the research plan and the supplying of information contained in patient documents
- Act of the Medical Use of Human Organs and Tissues
  - regulations on e.g. research in connection with post-mortem examination and changes in purpose for which tissue samples will be used
- Act on the Openness of Government Activities
  - regulations on e.g. the openness of official documents, document secrecy and granting access to documents for purposes of research
- Personal Data Act
  - general act on the processing of personal data, with regulations on e.g. prerequisites for processing personal data for purposes of research
- Legal guide on genetic engineering (in Finnish)
  - published by Finnish Bioindustries FIB
  - obligations and regulations in the legislation on genetic engineering

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A01．各国の医学研究倫理に関する制度

●人を対象とする研究に適用される規制の調査・整理
●直近5年以内に変更が行われた規定、追加・修正された内容及びその変更理由等
（前ページの和訳）

- **医学研究法**
  –研究に関する重要な法令
  - 研究の一般的条件、ヒトに関する研究、医薬品に関する臨床試験、胚および胎児に関する研究
- **医薬品の臨床試験に関する法令（フィンランド語）**
- **患者の身分と権利に関する法律**
  -研究計画と患者文書に含まれる情報の提供 等
- **ヒトの臓器および組織の医学的使用に関する法律**
  -死後検査に関連した研究および組織サンプルの使用目的の変更
- **政府活動の開放に関する法律**
  – 公文書の公開性、文書の機密性、および研究目的の文書へのアクセス権の付与
- **個人情報保護法**
  - 個人データの処理に関する一般的な行為。研究目的で個人データを処理するための前提条件
- **遺伝子工学に関する法的ガイド（フィンランド語）**
  - Finnish Bioindustries FIBによって出版
  - 遺伝子工学に関する法律における義務と規制

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等

・【参考】 遺伝子検査に係る法規制：
http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/regulatorydevelopmentsingenetictestinginfinland.htm

● **Convention on Human Rights and Biomedicine (Council of Europe)**
Finland has signed (1997, Oviedo; 1998, Paris) but not yet ratified the Convention. For Article 12 on predictive genetic tests, Finland does not intend to make any reservations.

● **Protection of personal data and confidentiality of medical data**
Protection of personal data and confidentiality of medical data is regulated by several acts, e.g. Personal Data Information Act (1999) and Act on the Status and Rights of Patients (1993). The first addresses the right to know whether a file includes data about oneself, the right to demand and in most cases get such information, the right to require the correction of incorrect information on one's file, the right to demand compensation for damage caused by incorrect personal information, etc. The second addresses confidentiality of medical data.

● **Coercive Measures Act (1997)**
This Act allows the use of DNA testing in investigation of serious crimes; however, storage of personal information (e.g. health) in such a context is not allowed.

● **Aliens' Act (amended 2000)**
This Act allows the use of DNA testing to examine family ties when a residence permit is applied for on these grounds. It states that voluntary, informed and written consent of a person who applies for a residence permit is required prior to testing.

● **Draft proposition for legislation concerning confidentiality of personal data in working life**
The act is being drafted for submission to Parliament. It addresses instances in which predictive genetic tests and the use of information derived from such tests in the work place should not be allowed.

● **Draft proposition for legislation to amend the Act on medical use of human organs and tissues**
The act is being drafted for submission to Parliament. It specifies the legal framework for transplantation, use and storage of organs and tissues. It introduces new regulations for archiving data on the origin of organs and tissues. The proposed amendments are in respect of the principles of the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine.

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A02．ヒトの遺伝情報を用いる研究

●人を対象とする研究のうち、ヒトの遺伝情報を用いる活動や作業に特化した規定の内容等（前ページの和訳）

- **人権と生物医学に関する条約（欧州評議会）**
  フィンランドは署名していますが（1997年、オビエド、1998年、パリ）、まだ条約を批准していません。予測遺伝子検査に関する第12条については、フィンランドはいかなる予約もするつもりはない。
- **個人データの保護と医療データの機密性**
  個人データの保護および医療データの機密性は、いくつかの行為によって規制されています。個人情報保護法（1999年）および患者の地位および権利に関する法律（1993年）。1つ目は、ファイルに自分自身に関するデータが含まれているかどうかを知る権利、要求する権利およびほとんどの場合、そのような情報を取得する権利、自分のファイルに関する誤った情報の訂正を要求する権利、正しくないことによる損害に対する補償を要求する権利2つ目は、医療データの機密性です。
- **強制措置法（1997年）**
  この法律は、重大な犯罪の調査におけるDNA検査の使用を許可しています。しかしながら、そのような文脈における個人情報（例えば健康）の保存は許可されていません。
- **外国人法（2000年改正）**
  この法律は、居住許可がこれらの理由で申請された場合、家族関係を調べるためのDNA検査の使用を許可します。それは、居住許可を申請する人の自発的な、情報に基づくそして書面による同意がテストの前に必要とされると述べます。
- **就労生活における個人データの機密性に関する法律の提案**
  この法律は議会に提出するために起草されています。それは、予測的遺伝子検査および職場でのそのような検査から得られた情報の使用が許されるべきではない事例に対処する。

●ヒトの臓器および組織の医学的使用に関する法律を改正する法律の提案案
この法律は議会に提出するために起草されています。それは臓器や組織の移植、使用および保管のための法的枠組みを規定しています。臓器や組織の起源に関するデータをアーカイブするための新しい規制が導入されています。改正案は、欧州評議会の人権に関する条約の原則に関するものです。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「研究者」「研究」「研究機関」の定義（倫理審査の対象となる活動の範囲、申請が求められる者）
（Medical Research Act　794/2010　http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488）

Definitions　For the purposes of this Act:
(1) medical research means research involving intervention in the integrity of a person, human embryo or human foetus for the purpose of increasing knowledge of health, the causes, symptoms, diagnosis, treatment and prevention of diseases or the nature of diseases in general; (794/2010)
(2) embryo means a living group of cells resulting from fertilisation not implanted in a woman's body;
(3) foetus means a living embryo implanted in a woman's body;
(4) researcher means a medical doctor or dentist or, if it is question of medical research or research pertaining to nursing science or health science other than clinical drug trial, also any other person with adequate professional and scientific qualifications who is in charge of carrying out a clinical trial at a research site; if a trial is carried out at a research site by a research group, researcher refers to the medical doctor, dentist or another person acting as the leader of the group; (794/2010)
(5) commissioning party means the person, company, institution or organisation that is in charge of starting, directing or financing a clinical trial; if an outside party takes part in carrying out the trial only by financing it, the researcher and financier may agree between themselves that the researcher is also the commissioning party; if the trial is not commissioned by an outside party the researcher is the commissioning party; and
(6) clinical trial on medicinal products means intervention research on persons for the purpose of finding out effects of a medicinal product in a human being as well as its absorption, distribution, metabolism or excretion in the human body.

定義　この法律の目的のために：
（1）医学研究とは、健康、原因、症状、診断、治療および疾病の予防または疾病の性質全般の知識を高めることを目的とした、人、ヒト胚またはヒト胎児の完全性への介入を含む研究を意味する。（794/2010）
（2）胚とは、女性の体に埋め込まれていない受精から生じる細胞の生きたグループを意味します。
（3）胎児とは、女性の体に埋め込まれた生きている胚のことです。
（4）研究者とは、医師または歯科医、または臨床試験以外の医学研究または看護科学もしくは健康科学に関連する研究の問題である場合は、携帯を担当する十分な専門的および科学的資格を有する者研究施設で臨床試験を実施する。研究グループによって研究サイトで試験が実施される場合、研究者は医師、歯科医、またはグループのリーダーとして行動する他の人を指します。（794/2010）
（5）研究機関（研究当事者組織）とは、臨床試験の開始、指示、または資金調達を担当する個人、会社、機関、または組織を意味します。外部の当事者がそれに資金を供給することによってのみ試験の実施に参加する場合、研究者と投資家は、研究者もまた試運転当事者であると彼ら自身の間で同意することができます。裁判が外部の当事者によって委任されていない場合、研究者は委任当事者です。そして
（6）医薬品に関する臨床試験とは、ヒトにおける医薬品の影響、ならびに人体におけるその吸収、分布、代謝または排泄を調べることを目的とした人に対する介入研究を意味する。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A03．情報のカテゴリーと定義

●「個人情報」「遺伝情報」の定義等（「個人情報」）

Personal Data Act (523/1999) (http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf)

Section 3 — Definitions In this Act, (1) personal data means any information on a private individual and any information on his/her personal characteristics or personal circumstances, where these are identifiable as concerning him/her or the members of his/her family or household; (2) processing of personal data means the collection, recording, organisation, use, transfer, disclosure, storage, manipulation, combination, protection, deletion and erasure of personal data, as well as other measures directed at personal data; (3) personal data file means a set of personal data, connected by a common use and processed fully or partially automatically or sorted into a card index, directory or other manually accessible form so that the data pertaining to a given person can be retrieved easily and at reasonable cost; (4) controller means a person, corporation, institution or foundation, or a number of them, for the use of whom a personal data file is set up and who is entitled to determine the use of the file, or who has been designated as a controller by an Act; (5) data subject means the person to whom the personal data pertains; (6) third party means a person, corporation, institution or foundation other than the data subject, the controller, the processor of personal data or someone processing personal data on the behalf of the controller or the processor; (7) consent means any voluntary, detailed and conscious expression of will, whereby the data subject approves the processing of his/her personal data; (8) personal credit data means the personal data intended for the assessment of the financial situation, ability to keep a commitment or credibility of a private individual; and (9) credit data file means a file containing personal credit data.

セクション３ - 定義　この法律において、

（1）個人データとは、個人または個人の特性または個人的状況に関する個人的な情報に関するすべての情報を意味し、これらは彼または彼女の家族の構成員に関するものとして識別できます。または世帯。

（2）個人データの処理とは、個人データの収集、記録、整理、使用、転送、開示、保管、操作、結合、保護、削除および消去、ならびに個人データに向けられたその他の措置を意味します。

（3）個人データファイルとは、一般的な用途で接続され、完全または部分的に自動的に処理されるか、カードインデックス、ディレクトリ、またはその他の手作業でアクセス可能な形式に分類された個人データのことです。そして妥当な費用で。

（4）「管理者」とは、個人データファイルが設定され、そのファイルの使用を決定する権限を与えられている、またはそのように指定されている人、企業、機関、財団、またはそれらの数の。法による管理者。

（5）データ主体とは、個人データが関連する人物を意味します。

（6）第三者とは、データ主体、管理者、個人データの処理者、または管理者もしくは処理者に代わって個人データを処理する者以外の個人、企業、機関、または財団を意味します。

（7）同意とは、意志の任意の、詳細かつ意識的な表現を意味し、それによってデータ主体は彼/彼女の個人データの処理を承認する。

（8）個人の信用データとは、財政状況、個人のコミットメントを維持する能力または信頼性を評価することを目的とした個人データを意味します。

（9）クレジットデータファイルとは、個人のクレジットデータを含むファイルのことです。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・試料を扱う場合は、バイオバンク法 Biobank Act(688/2012)に基づいた、同意等のプロセスが必要。A10参照。
（https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf）
・一方、情報のみを扱う場合は、Personal Data Actに基づいた対応が必要。
（https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）
以下は個人情報の取り扱いや、同意や研究の場合の手続き。

同意や機密データの処理について

Section 3 — Definitions
（7）consent means any voluntary, detailed and conscious expression of will, whereby the data subject approves the processing of his/her personal data;

Section 11 — Prohibition to process sensitive data The processing of sensitive data is prohibited. Personal data are deemed to be sensitive, if they relate to or are intended to relate to:
(1)race or ethnic origin;
(2) the social, political or religious affiliation or trade-union membership of a person;
(3)a criminal act, punishment or other criminal sanction;
(4) the state of health, illness or handicap of a person or the treatment or other comparable measures directed at the person;
(5)the sexual preferences or sex life of a person; or
(6)the social welfare needs of a person or the benefits, support or other social welfare assistance received by the person

セクション3－定義
(7)同意とは、データ主体が自分の個人データの処理を承認する、意志の任意の、詳細かつ意識的な表現を意味します。

セクション11 - 機密データの処理禁止機密データの処理は禁止されています。個人データは、以下に関連する、または関連することが意図されている場合、機密であると見なされます。
（1）人種または民族的出身。
（2）人の社会的、政治的または宗教的所属または労働組合員。
（3）刑事行為、罰またはその他の刑事制裁。
（4）その人の健康、病気または障害、あるいはその人に向けられた治療または他の同等の措置。
（5）人の性的嗜好または性生活。
（6）その人の社会福祉のニーズ、またはその人が受けている給付、支援、その他の社会福祉の援助。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・機密データの処理はデータ主体が同意を与えた場合以外に、データ主体または他の誰かの極めて重要な利益の保護に必要なデータの処理、医療部門または医療従事者による業務過程でのデータ対象の健康状態、病気または障害、治療等に係る場合は、可能であることが記述されている。

機密データの処理について（２）

Section 12 — Derogations from the prohibition to process sensitive data (1) The prohibition in section 11 does not prevent:
(1) processing of data where the data subject has given an express consent;
(2) processing of data on the social, political or religious affiliation or trade-union membership of a person, where the person has himself/herself brought the data into the public domain;
(3) processing of data necessary for the safeguarding of a vital interest of the data subject or someone else, if the data subject is incapable of giving his/her consent;

(10) a health care unit or a health care professional from processing data collected in the course of their operations and relating to the state of health, illness or handicap of the data subject or the treatment or other measures directed at the data subject, or other data which are indispensable in the treatment of the data subject;

セクション12 - 機密データの処理の禁止からの派生（1）第11条の禁止は、次の事項を妨げるものではありません。
（1）データ主体が明示的な同意を与えた場合のデータの処理。
（2）本人が自らデータをパブリックドメインに持ってきた場合の、本人の社会的、政治的または宗教的所属または労働組合会員に関するデータの処理。
（3）データ主体が同意を与えることができない場合、データ主体または他の誰かの極めて重要な利益の保護に必要なデータの処理。

（10）医療部門または医療従事者が、業務の過程で収集され、データ対象の健康状態、病気または障害、あるいはデータ対象に向けられた治療またはその他の措置に関するデータを処理すること。データ主体の取り扱いに不可欠なその他のデータ

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

・個人識別番号の処理は、科学的、統計的研究目的ではなされる可能性があること等が示されている。

個人識別番号の処理について

Section 13 — Processing of a personal identity number

(1) A personal identity number may be processed on the unambiguous consent of the data subject or where so provided in an Act. A personal identity number may also be processed if it is necessary to unambiguously identify the data subject:

(1)in order to perform a task laid down in an Act;

(2) in order to realise the rights or duties of the data subject or the controller; or

(3) for purposes of historical, scientific or statistical research.

(2) A personal identity number may be processed in activities relating to the granting of credit and the collection of debt, in the insurance, credit, renting and lending businesses, in credit data operations, in health care, in social welfare activities or other social services and in matters relating to the civil service, employment and other service relationships and benefits relating to the same.

(3) In addition to the provisions on processing in paragraphs (1) and (2), a personal identity number may be disclosed for the purposes of updating of address information and prevention of redundant postal traffic, provided that the personal identity number is already available to the recipient.

(4) The controller shall see to that the personal identity number is not unnecessarily included in hard copies printed or drawn up from the personal data file.

セクション13 - 個人識別番号の処理

（1）個人識別番号は、データ主体の明確な同意または法で定められている場合には、処理することができる。データ主体を明確に識別する必要がある場合は、個人識別番号も処理されることがあります。

（1）法律に定められたタスクを実行するため。

（2）データ主体または管理者の権利または義務を実現するため。

（3）歴史的、科学的または統計的研究の目的のため。

（2）個人識別番号は、保険、信用、賃貸および貸付事業、信用データ操作、健康管理、社会福祉活動、その他における信用供与および借金の回収に関連する活動において処理されることがある。社会奉仕および公務、雇用およびその他の奉仕関係およびそれに関連する利益に関連する事項。

（3）（1）及び（2）の処理に関する規定に加えて、すでに個人情報番号がある場合には、住所情報の更新及び重複する郵便交通の防止を目的として、個人情報番号を開示することができる。受信者が利用できます。

（4）管理者は、個人識別番号が、個人データファイルから印刷または作成されたハードコピーに不必要に含まれていないことを確認しなければならない。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A04．試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い

●試料（情報を含む）を扱う場合と、情報のみを扱う場合の手続きの違い（研究対象者からの新規取得、他機関への提供を行う場合等）　等

研究に個人データを利用、処理する場合の処理

Chapter 4 — Processing of personal data for special purposes
Section 14 — Research

(1) Personal data may be processed for purposes of historical or scientific research also for a reason not referred to in section 8(1), if: (1) the research cannot be carried out without data identifying the person and the consent of the data subjects cannot be obtained owing to the quantity of the data, their age or another comparable reason; (2) the use of the personal data file is based on an appropriate research plan and a person or a group of persons responsible for the research have been designated; (3) the personal data file is used and data are disclosed therefrom only for purposes of historical or scientific research and the procedure followed is also otherwise such that the data pertaining to a given individual are not disclosed to outsiders; and (4) after the personal data are no longer required for the research or for the verification of the results achieved, the personal data file is destroyed or transferred into an archive, or the data in it are altered so that the data subjects can no longer be identified.

(2) The provision in paragraph (1)(3) does not apply if the procedure in that paragraph is manifestly unnecessary for the protection of the privacy of the data subjects owing to the age or quality of the data in the personal data file.

(3) The provisions in paragraph (1) apply in a supplementary manner where the processing of the personal data is based in section 8(1).

第4章 - 特別な目的のための個人データの処理
セクション14 – 研究

（1）以下の場合、（1）個人データは、第8条（1）に言及されていない理由からも、歴史的または科学的研究の目的で処理することができます。

（1）個人を特定するデータなしに研究を実施することはできず、データの量、年齢、またはその他の同等の理由により、データ主体の同意を得ることができない。

（2）個人データファイルの使用が適切な研究計画に基づいており、研究を担当する個人または個人グループが指定されている。

（3）個人データファイルは歴史的または科学的研究の目的でのみ使用され、そこからデータが開示されます。また、それに続く手順も、特定の個人に関するデータが部外者に開示されないようなものです。

（4）個人データが調査または達成された結果の検証のためにもはや必要とされなくなった後で、個人データファイルは破壊されるかまたはアーカイブに転送されるか、またはデータ主体ができないようにその中のデータが変更される。長く識別されます。

（2）（1）（3）の規定は、個人データファイル内のデータの年齢または品質のために、そのパラグラフの手順がデータ主体のプライバシー保護のために明らかに不要である場合は適用されない。

（3）（1）の規定は、個人データの処理が第8条（1）に基づいている場合の補足的な方法で適用されます。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容
（Medical Research Act　794/2010　http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488）

Section 6 (295/2004)
Consent of research subjects

Medical research on persons may not be conducted without the research subject's informed consent in writing. Exceptions to this may be made where consent cannot be obtained owing to the urgency of the matter and the patient's state of health and the measure is expected to be of immediate benefit to the patient's health. If the research subject is not able to write he or she can give the consent orally in the presence of at least one witness who is not dependent on the research. It is allowed to deviate from the requirement for written consent in research other than clinical trials on medicinal products also when giving personal data would be in contrary to the research subject's interests and the research will only involve minor stress to the research subject and is not harmful to the research subject's health. Oral consent may then be given without the presence of a witness, and the personal data of the research subject are not recorded in the research documents.

If a person taking part in a clinical trial on medicinal products is not able to give consent on taking part in the trial, the person may not, deviating from the provision in paragraph 1, be research subject unless the person's close relative or other person closely connected with the person or his/her legal representative, after having been informed about the nature, meaning, effects and risks of the clinical trial, gives consent to taking part in the trial. The consent must be in accordance with the research subject's supposed will.

セクション6（295/2004）
研究テーマの同意

研究対象者の書面による同意なしに、人に関する医学的研究を行うことはできません。本件の緊急性および患者の健康状態のために同意が得られない場合、これに対する例外が発生する可能性があり、この措置は患者の健康に直ちに利益があると期待される。研究対象が書くことができない場合は、研究に依存していない少なくとも1人の目撃者の存在下で口頭で同意を与えることができます。個人データを提供することが研究対象の利益に反し、研究が研究対象に軽微なストレスを与えるだけで有害でない場合にも、医薬品に関する臨床試験以外の研究における書面による同意の要件から逸脱することは許される。研究対象の健康にその後、証人がいなくても口頭による同意を得ることができ、研究対象の個人データは研究文書に記録されません。

医薬品の臨床試験に参加している人がその臨床試験に参加することに同意することができない場合、その人は、第1項の規定から逸脱して、その人の近親者または他の人臨床試験の性質、意味、効果およびリスクについて知らされた後に、本人またはその法定代理人と連絡を取り合い、試験に参加することに同意します。同意は、研究主体の想定された意志に一致しなければなりません。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●同意が必要とされる研究活動の範囲（基準）、同意の内容（続き）
（Medical Research Act　794/2010　http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488）

Research subjects shall have their rights, the purpose and nature of the research and the procedures it involves properly explained to them. The potential risks and harm shall also be properly explained to them. This information shall be given so that research subjects are in a position to give their informed consent as regards issues connected with the research that have a bearing on their decision-making. Research subjects shall be entitled to withdraw their consent at any point prior to the completion of the research. They shall be informed of this right before the start of the research. Withdrawal of consent and resulting withdrawal from the research shall not involve any negative consequences for the research subject. Further provisions on the content of the document giving consent and on the information concerning oral consent to be recorded in the research documents are issued by Government Decree.	研究対象者は、自分たちの権利、研究の目的と性質、そしてそれが含む手順を適切に説明したものとします。潜在的なリスクと危害についても適切に説明しなければならない。この情報は、研究の主題が、彼らの意思決定に関係する研究に関連する問題に関して彼らのインフォームド・コンセントを与える立場にあるように与えられるものとします。 研究対象者は、研究の完了前の任意の時点で彼らの同意を撤回する権利を有するものとします。彼らはこの権利を開始の直前に知らされる研究。同意の撤回およびその結果としての研究からの撤退は、研究対象者に悪影響を及ぼさないものとします。 同意を与える文書の内容および調査文書に記録される口頭による同意に関する情報についてのさらなる規定は、政令により発行されます。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義

●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・法制度的根拠は示されていないとみられるが、バイオバンクにおいて電子的同意が可能なことは、以下のような公的資料の中で示されている。

バイオバンクにおける電子的同意の可能性についての記述

2.8.1. BIOBANK CONSENT AND SAMPLE COLLECTION PROCESSES The most common way of collecting biobank consents in the hospital biobanks is to inform the individuals of the biobanking principles by sending a written biobank consent form along with the hospital invitation letter. The consent attached to the invitation letter provides people the opportunity to familiarize themselves with the matter in their own pace and obtain further information during the hospital visit if needed. Helsinki, Auria and Central Finland Biobanks also have the option for giving a consent online. Electronic consents simplify the consent gathering from the sample donor's point of view. After giving a consent online, the person can donate a blood sample in the hospital laboratory.	2.8.1。バイオバンクの内容とサンプルの収集方法 病院のバイオバンクでバイオバンクの同意を集める最も一般的な方法は、病院の招待状とともにバイオバンクの同意書を送付することによって、バイオバンキングの原則を個人に知らせることです。 招待状に添付された同意書は、人々が自分のペースで問題に慣れ親しみ、必要に応じて入院中にさらなる情報を得る機会を人々に提供します。 ヘルシンキ、アウリア、中部フィンランドのバイオバンクにも、オンラインで同意することができます。電子的同意は、サンプル提供者の観点からの同意収集を簡素化します。オンラインで同意を与えた後、その人は病院の検査室に血液サンプルを寄付することができます。

出典）Current operational status of the Finnish hospital biobanks
（https://www.medaffcon.fi/wp-content/uploads/2018/10/Operational-status-of-the-Finnish-hospital-biobanks_23.10.2018.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A05．電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況

●電子的同意（e-consent）を用いることの可否及び定義

●電子的同意を用いる場合の要件（手法、技術的要件等）等

・以下のような調査で、電子的手法による同意の実例はある。

（https://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2017/09/2016-eConsent-Country-Overview-Finland.pdf）

Finland

1 Total Responses	
1	eConsent Submissions
1	eConsent used to Consent Patients

Multi-Media Components Submitted

ICF (Tiered Consent)	Video	Audio	Pictures/ Diagram
Summary Boxes	Knowledge Review	Dictionary/ Glossary	Content Box/ Flag
Section Based Subject Attestation	Patient Comment Box	Site Comment Box	Other*

Operational Considerations/Issues Submitted

Patient Received Paper Copy After Consenting	Patient Received Electronic Copy After Consenting	Consent Components Available for Home Use	Collected Patient Name	Site-Provisioned Device
Bring Your Own Device (Patient-Provided)	Remote Consenting*	Data/Time Registration	Other Operational Consideration*	Issues Importing Devices*
Remote Monitoring	On-Site Monitoring	Central Monitoring	Other Monitoring*	

Signature Types	Patient	Site
Electronic Signature	✓	✓
Advanced Electronic Signature		
Qualified Certificate		
On Paper		
On Paper and Uploaded into System		
Other*	✓	✓

Submission Documents Submitted	HA	IRB/ IEC
Patient Facing Screen Shots		✓
Link to Portal		
PDF/Word Consent Content		✓
No Additional Submission Documents	✓	
Other*		✓

Feedback Received	
HA	• N/A
IRB/IEC	• No feedback
Other	• N/A

*Note: Additional details can be found in the Excel spreadsheet containing the blinded and aggregated survey results for fields designated with an asterisk

Copyright ©2017 TransCelerate BioPharma Inc., All Rights Reserved.

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件（１）

・Personal Data Actに、技術的、組織的対策が示されている。

Chapter 7 — Data security and storage of personal data

Section 32 — Data security

(1) The controller shall carry out the technical and organisational measures necessary for securing personal data against unauthorised access, against accidental or unlawful destruction, manipulation, disclosure and transfer and against other unlawful processing. The techniques available, the associated costs, the quality, quantity and age of the data, as well as the significance of the processing to the protection of privacy shall be taken into account when carrying out the measures.

(2) Anyone who as an independent trader or business operates on the behalf of the controller shall, before starting the processing of data, provide the controller with appropriate commitments and other adequate guarantees of the security of the data as provided in paragraph (1).

Section 33 — Secrecy obligation

Anyone who has gained knowledge of the characteristics, personal circumstances or economic situation of another person while carrying out measures relating to data processing shall not disclose the data to a third person against the provisions of this Act.

Section 34 — Destruction of a personal data file

If a personal data file is no longer necessary for the operations of the controller, it shall be destroyed, unless specific provisions have been issued by an Act or by lower-level regulation on the continued storage of the data contained therein or the file is transferred to be archived in accordance with section 35.

第7章 - データセキュリティと個人データの保存

第32条 - データセキュリティ

(1) 管理者は、不正アクセス、偶発的または違法な破壊、改ざん、漏洩、およびその他の違法な処理から個人データを保護するために必要な技術的および組織的対策を実施します。利用可能な技術、関連するコスト、データの質、量、および年齢、ならびにプライバシー保護に対する処理の重要性が、対策を実行する際に考慮されなければならない。

(2) 独立したトレーダーまたは事業者として管理者に代わって活動する者は、データの処理を開始する前に、（1）に規定されているように、適切な約束およびその他のデータの安全性の十分な保証を管理者に提供しなければならない。

第33条 - 秘密保持義務

データ処理に関連する措置を講じながら他人の特性、個人的状況または経済的状況に関する知識を得た者は、本法の規定に反してそのデータを第三者に開示してはならない。

第34条 - 個人データファイルの破棄

個人データファイルがコントローラーの操作に不要になった場合は、法律または特定の条項に基づく継続的な保存に関する規定がある場合を除き、破棄します。そこに含まれるデータまたはファイルは、第35条に従って保管のために転送される。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件（２）

・アーカイブされる個人データの転送の内容、条件等について示されている。

Section 35 — Transfer of personal data to be archived

(1)Separate provisions apply to the use and protection of personal data files which have been transferred to the possession of the archive authorities, as well as to the disclosure of data from such files. However, when disclosing personal data from a private file, the archive authority shall take into account the provisions in this Act on the processing and disclosure of personal data, unless this, in view of the age or nature of the data recorded in the file, is manifestly unnecessary for the protection of the privacy of the data subjects.

(2)A personal data file which is significant for purposes of scientific research or otherwise may be transferred for archiving to an institution of higher education or to a research institute or authority operating on a statutory basis, where the National Archives have granted a permission for such archiving. The National Archives may grant corporations, foundations and institutions a permission to archive personal data files compiled in their own activities and fulfilling the requirements above. In the permission the National Archives shall lay down rules for the protection of the files and for the monitoring of the use of the personal data.

(3) Before granting a permission referred to in paragraph (2). the National Archives shall reserve the Data Protection Ombudsman an opportunity to issue an opinion on the matter.

第35条 - アーカイブされる個人データの転送

（1）アーカイブ当局が所有するために転送された個人データファイルの使用と保護、およびそのようなファイルからのデータの開示には、別途規定が適用されます。ただし、個人ファイルから個人データを開示する場合、アーカイブ当局は、ファイルに記録されたデータの年齢または性質を考慮しない限り、個人データの処理および開示に関する本法の規定を考慮に入れなければならない。データ主体のプライバシー保護のために明らかに不必要である。

（2）科学研究またはその他の目的のために重要な個人データファイルは、国立公文書館に許可を与えられている場合には、高等教育機関または法定に基づいて運営する機関に保存するために転送することができる。そのようなアーカイブ。国立公文書館は、企業、財団および機関に対して、自らの活動にまとめられ、上記の要件を満たす個人データファイルをアーカイブする許可を与えることができます。許可を得て、国立公文書館はファイルの保護および個人データの使用の監視に関する規則を定めるものとします。

（3）（2）にいう許可を与える前。国立公文書館は、データ保護オンブズマンにこの問題について意見を述べる機会を留保するものとします。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件（３）

・データ保護オンブズマンへの通知の必要性とその内容が示されている。

Chapter 8 — Notification to the Data Protection Ombudsman
Section 36 — Duty of notification

(1) The controller shall notify the Data Protection Ombudsman of automated data processing by sending a description of the file to that authority. (2) In addition, the controller shall notify the Data Protection Ombudsman of: (1) the transfer of personal data to outside the European Union or the European Economic Area, if the data are transferred on the grounds provided in section 22 or 23(6) or (7) and there is no statutory provision on the same; or (2) the launching of an automated decision-making system referred to in section 31. (3) Anyone who is engaged in credit data activity or carrying out debt collection or market or opinion research as a business, or operating in recruitment, personnel assessment or computing on the behalf of another, and who uses or processes files or personal data in this activity, shall notify the same to the Data Protection Ombudsman. (4) The duty of notification referred to above in paragraph (1) does not apply, if the processing of personal data is based on section 8(1)(1)—(3), on section 8(1)(4) if so provided by law, on a client or service relationship or membership referred to in section 8(1)(5), on section 8(1)(6) or (9), on section 12(1)—(4), on section 12(5) if so provided by law, on section 12(7)—(10), (12) or (13), or on sections 13—18 or 20. The duty of notification may also be derogated from as provided by Decree, if it is evident that the processing of personal data does not compromise the protection of the privacy of the data subject, or his/her rights or freedoms.

第8章 - データ保護オンブズマンへの通知
第36条 - 通知の義務

（1）管理者は、ファイルの説明をその機関に送信することにより、自動データ処理についてデータ保護オンブズマンに通知しなければならない。

（2）さらに、管理者は、次の事項をデータ保護オンブズマンに通知するものとします。（1）データが第22条または第23条に基づいて転送される場合、欧州連合または欧州経済地域外への転送。6）又は（7）及びこれに関する法的規定がない。または（2）第31条に規定する自動意思決定システムの立ち上げ。

（3）事業として信用データの活動、あるいは債権回収または市場調査または意見調査を行っている、あるいは採用、営業を行う人員他人に代わって、またはこの活動においてファイルまたは個人データを使用または処理する者に代わって評価または計算すること。データ保護オンブズマンにも同様に通知してください。

（4）上記（1）の通知義務は、個人データの処理が第8条（1）（1）-（3）、第8条（1）（4）に基づく場合は、適用されません。第8条（1）（5）、第8条（1）（6）または（9）、第12条（1）-（4）に記載の顧客またはサービスの関係または会員について法律で定められている場合は、第12条（5）、第12条（7）-（10）、（12）または（13）、または第13条 - 第18項または第20条に基づく。Decreeによって提供されるように、個人データの処理がデータ主体のプライバシー、または彼/彼女の権利もしくは自由の保護を危うくしないことが明らかであるならば。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●情報の安全管理体制、具体的な安全管理の要件（４）

・データ保護オンブズマンへの通知の内容等が示されている。

Section 37 — Notification

(1)The notification referred to above in section 36(2)(1) shall indicate the information contained in the description of the file and also the types of data being transferred and how the transfer is carried out.

(2) The notification referred to above in section 36(2)(2) shall indicate the information contained in the description of the file and also the logical construction of the system.

(3)The notification referred to above in section 36(3) shall indicate the name, field of business, domicile and address of the trader or business, the personal data files used in the activity and the type of data contained therein, the disclosure of data from the file, the duration of storage of recorded data, the technical measures for securing the data and the measures for monitoring the use of the personal data files.

(4)The notification shall be made well in advance of the collection or recording of the data to be recorded into the file or of the carrying out of another measure giving rise to the duty of notification; in any event, it shall at the latest be made 30 days before the same.

第37条 - 通知

（1）上記第36条（2）（1）に記載の通知は、ファイルの記述に含まれる情報と、転送されるデータの種類、および転送の実行方法を示すものとします。

（2）上記第36条（2）（2）にいう通知は、ファイルの記述に含まれる情報と、システムの論理的な構成を示すものとする。

（3）上記第36条（3）にいう通知は、トレーダーまたは事業の名前、事業分野、住所および住所、活動に使用される個人データファイル、およびその中に含まれるデータの種類を示すものとする。ファイルからのデータの収集、記録されたデータの保存期間、データを保護するための技術的対策、および個人データファイルの使用を監視するための対策。

（4）告知は、ファイルに記録されるべきデータの収集または記録、または告知の義務を生じさせる他の措置の実行のかなり前に行わなければならない。いずれにせよ、それは遅くとも同じ30日前に行われなければならない。

出典）Personal Data Act（ https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990523_20000986.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容 | A07．情報保有者に求められる安全管理措置

●個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置

・Personal Data Actには、個人識別を意図的にはかる行為を阻止するための措置は具体的には示されていないが、データの処理、安全管理組織体制等についての記述がある。（前ページまで参照）

●情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用されるか　等

・「試料」自体の保有や移転の主体となるバイオバンクについては、BiobankAct (688/2012)が適用されるが、同時に情報を扱うため、 Personal Data Actも同時に適用される。そのため、情報の安全管理基準は「試料」自体の保有や移転にも適用される、と考えられる。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

- **「偶発的所見」「二次的所見」の定義**
- **評価、意思決定のプロセス**
- **研究対象者への説明時の事前提示の内容**
- **想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等**

・フィンランド国家としては、明確な定義や評価等はしていないとみられるが、ゲノムデータを通じて健康を維持向上するという“IMPROVING HEALTH THROUGH THE USE OF GENOMIC DATA”の中で、偶発的所見に対する記述がみられる。
・なお、フィンランドの研究者による個別研究における検討例はあり、それは次ページ以降に示す。

ゲノムデータの利用における偶発的所見に関する記述

ACTIVITY 4 – Identify the procedures and create the conditions for using scientific data effectively and efficiently in healthcare Subject to authorisation, it has been possible to use healthcare data in scientific research that utilises genomic data. The transfer of genomic data in the opposite direction, from scientific research to patient care has been considerably less common. However, high quality genomic data generated in research would be useful, for example, in the selection of certain drug treatments. In addition, procedures should be created to evaluate which incidental findings revealed by research should be communicated to people and how. NEED FOR A GENOME STRATEGY The full-scale use of genomic data in healthcare requires thorough preparation. There is a need for a comprehensive strategy to respond to the many challenges. These include health technology assessment of genetic tests; quality assurance of the genetic tests and testing laboratories; equity in access to genetic testing and counselling as well as treatment based on the test results; training of healthcare staff; data protection; dealing with incidental findings; and containing the costs of genetic tests and personalized care.	アクティビティ4　- 医療において科学的データを効果的かつ効率的に使用するための手順を特定し、条件を作成する認可を条件として、ゲノムデータを利用する科学研究で医療データを使用することは可能でした。科学研究から患者ケアへの反対方向へのゲノムデータの転送はかなり一般的ではありませんでした。しかしながら、研究で得られた高品質のゲノムデータは、例えばある種の薬物治療の選択において有用であろう。さらに、研究によって明らかにされた偶発的な所見を人々にどのように伝達すべきかを評価するための手順を作成する必要があります。 ゲノム戦略の必要性医療におけるゲノムデータの本格的な使用には、綿密な準備が必要です。多くの課題に対応するための包括的な戦略が必要です。これらは遺伝子検査の健康技術評価を含みます。遺伝子検査および検査機関の品質保証 遺伝子検査およびカウンセリングならびに検査結果に基づく治療へのアクセスにおける公平性 医療スタッフの訓練 データ保護 偶発的な発見に対処する。そして遺伝子検査と個別化医療の費用を含みます。

出典）“IMPROVING HEALTH THROUGH THE USE OF GENOMIC DATA（ https://media.sitra.fi/2017/02/28142539/Improving_health_trough_the_use_of_genomic_data.pdf）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A09．偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方

- **「偶発的所見」「二次的所見」の定義**
- **評価、意思決定のプロセス**
- **研究対象者への説明時の事前提示の内容**
- **想定される疾患・症状、協議に至った実際の件数　等**
  - ゲノムデータの利用における偶発的所見、2次的所見の検討、研究例を示す。

フィンランドの研究者による偶発的所見、2次的所見に関する検討、研究例

Abstract

Loweredcostsofgenomicsequencingfacilitateanalyzinglargesegmentsofgenetic data.Ethicaldebatehasfocusedonwhether and what kind of incidental or secondary findings (SFs) to report, and how to obtain valid informed consent. However, people's support needs after receiving SF shave received less attention.

We explored Finnish adults'perspective sonrepor tinggenetic SFs. In this qualitative study which included four focus group discussions (N=23) we used four vignette letters, each reporting a genetic SF predisposing to a different disease: familial hypercholesterolemia, long QT syndrome, Lynch syndrome, and LiFraumeni syndrome. Transcribed focus group discussions were analyzed using inductive thematic analysis. Major themes were immediate shock, dealing with worry and heightened risk, fear of being left alone to deal with SFs, disclosing to family, and identifiedsupportneeds.DespitetheirwillingnesstoreceiveSFs,participantswereconcernedaboutbeingleftalonetodealwith them.Empatheticexpertsupportandtimelyaccesstopreventivecarewereseen asessentialtocopingwithshockandworry,and disclosing SFs to family. Discussion around SFs needs to concern not only which findings to report, but also how healthcare systems need to prepare for providing timely access to preventive care and support for individuals and families.

抄録

遺伝的配列決定のための低コストコストは遺伝的データの大部分の分析を促進するかどうか、そしてどのような付随的または二次的所見（SF）を報告するか、そして有効なインフォームドコンセントを得る方法について焦点を合わせる。ただし、人々がサポートしているのは、SFSの受信後の注目を集めていないことです。4つのフォーカスグループディスカッションを含むこの定性的研究（N = 23）では、4つのビネット文字を使い、それぞれが異なる疾患の素因となる遺伝的SFを報告した：家族性高コレステロール血症、QT延長症候群、リンチ症候群、およびLiFraumeni症候群。転記されたフォーカスグループの議論は、帰納的主題分析を用いて分析された。主なテーマは、即時ショック、心配と高まるリスクへの対処、SFに対処するために放置されること、家族に開示すること、および参加者との関係を明らかにすることであった。SFに関する議論では、どの調査結果を報告するかだけでなく、予防ケアへのタイムリーなアクセスと個人および家族への支援を提供するために医療システムがどのように準備する必要があるかについても考慮する必要があります。

出典）BI would like to discuss it further with an expert^: a focus group study of Finnish adults' perspectives on genetic secondary findings Journal of Community Genetics (2018) 9:305–314

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況

・以下に全般的な特徴を示すが、詳細はBiobankAct (688/2012)に示されている。
（ https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf）
・なお以下の資料に示すリコールオプションについては、それに該当する根拠や記述は調査中だが、現在得られていない。

フィンランドのバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）の特徴等

●バイオバンク法による関連用語の定義

・**「バイオバンク」とは、将来のバイオバンク研究のためのサンプルおよび情報を収集および保存する目的でバイオバンキング活動に従事するオペレーターが維持する組織**

・**「サンプル」は、人由来の物質またはそのような物質の技術的記録を意味する。**

・**「バイオバンクの研究」は、健康の促進、病気のメカニズムの理解、健康管理や医療に使われる製品や治療法の開発の目的で、バイオバンクに含まれるサンプルやその情報を研究することを意味する。**

●バイオバンク法の特徴

・研究だけでなく、官民連携や産学連携を指向
・バイオバンクで収集されたサンプルおよびドナー関連の情報は、現在および将来の様々な研究ニーズに対するドナーの許可を得て使用可能（下記）

■リコールオプション（recall option）

・新規で関連性のあるものが発見された場合、ドナーに再度連絡を取り、研究のための同意を求めることが可能
・新しい治療法が発見された場合、ドナーに利益
・個人のバイオマーカープロファイルが臨床試験の潜在的な参加者である可能性があることを示せば、バイオバンクを通じて患者に接近することが可能

出典） http://www.finlandhealth.fi/-/finnish-biobank-and-global-pharmaceutical-company-in-search-of-better-cancer-treatment 等より作成

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容	A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況

・以下に全般的な特徴を示すが、詳細はBiobankAct (688/2012)に示されている。
（ https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf）

フィンランドのバイオバンク法の３つの重要な原則

①研究開発の促進
- **広範な同意（バイオバンク所有の病院で扱われるすべての臨床専門分野）**
- **病院データベースおよび国内レジスターからのバイオバンクサンプルおよび情報をリンクする許可**
- **公益的なパートナーシップが可能**

②国内当局による規制
- **プロフェッショナリティ**
- **品質基準**

③ドナーの権利の保護
- **インフォームド・コンセント（遡及的サンプルのオプトアウト手順）**
- **プライバシー保護、サンプルの匿名化**
- **サンプルの使用についてのドナーの知る権利**

出典） http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

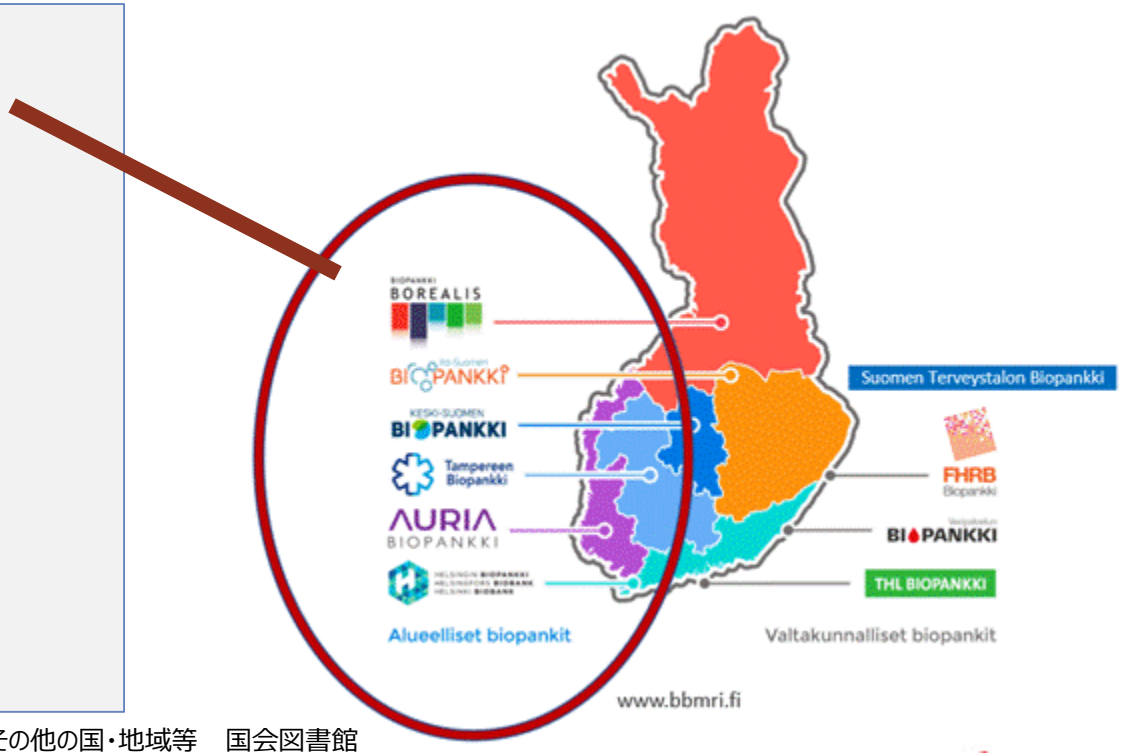
●フィンランドのバイオバンクの全般状況

・10程度のバイオバンクがあるが、病院にあるバイオバンクが６つある。
・病院にあるバイオバンクは、以下の点で強みがある。
　①病院にある過去のサンプルをバイオバンクに移転
　②入院・外来の患者のサンプル取得、患者データとの連携

2015～2016年頃までの情報把握（フィンランドAuriaバイオバンクとそれに係る法令等）

●フィンランドのバイオバンク
・６つの病院と統合されたバイオバンク
　（Auria Biobankを含む）
　⇒病院利用者からのサンプル収集同意、
　　EHR情報との連携
・４つの全国レベルのバイオバンク

●フィンランドのバイオバンクの特徴
①バイオバンク法等による
・既存のサンプルの活用可能性
・再同意による新たな研究への利用
・民間との連携のしやすさ
②サンプルとデータの連携
・病院の電子カルテ（EHR）との連携
・国家登録レジスターとの連携



出典）ライフサイエンスの研究開発政策及び体制の最新動向　７章　その他の国・地域等　国会図書館
（http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9913537_po_20150408.pdf?itemId=info%3Andljp%2Fpid%2F9913537&contentNo=1&__lang=ja）

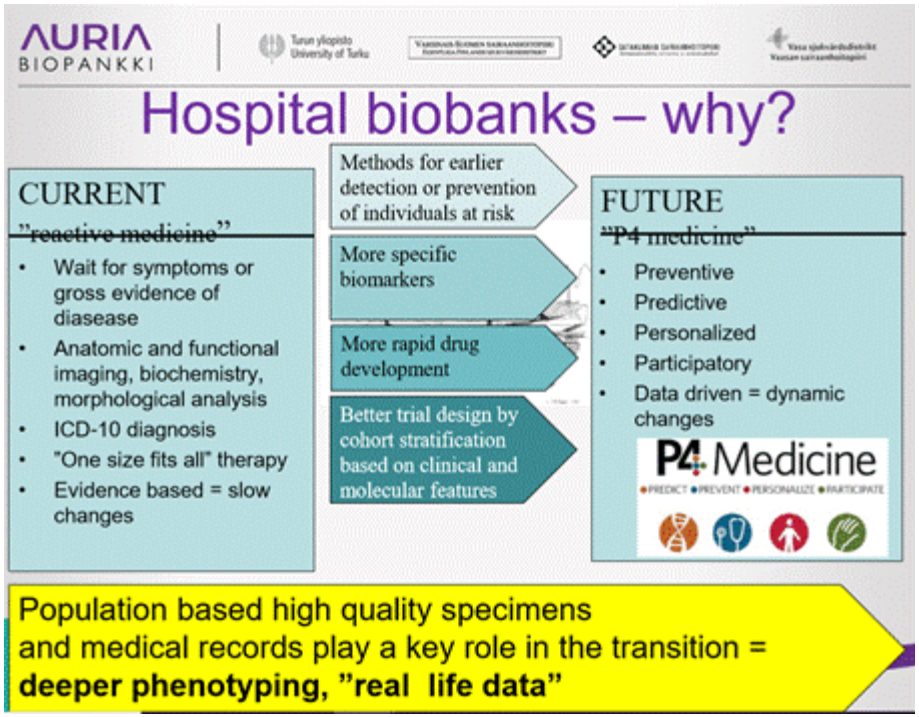
フィンランドの医学研究倫理について

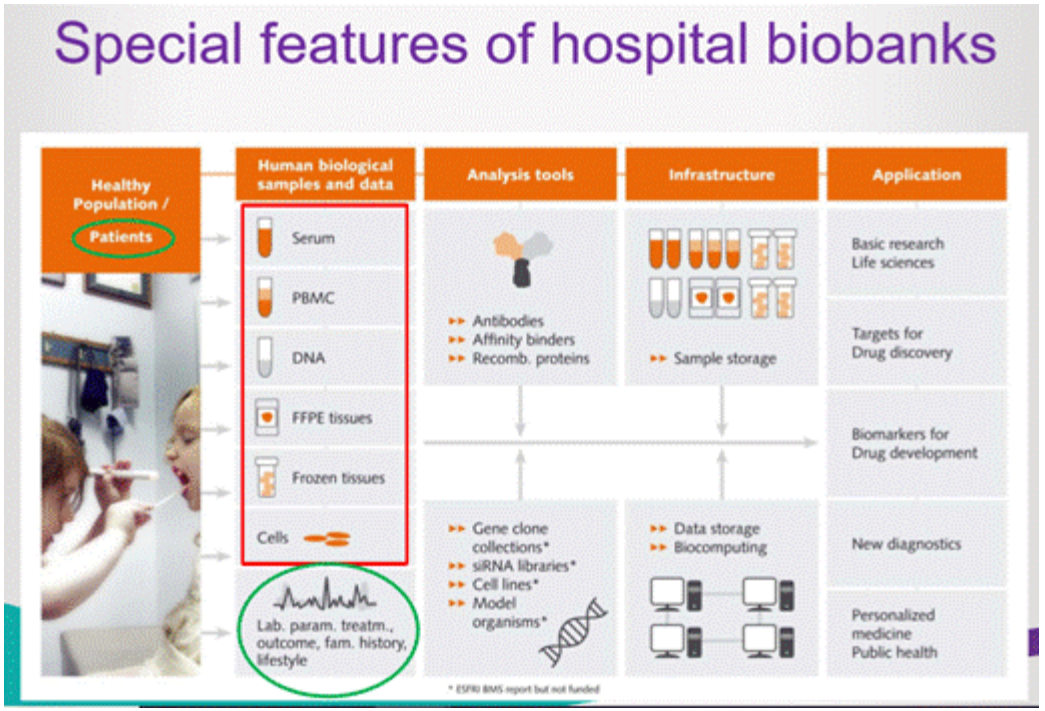
記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況（病院バイオバンクの重要性）

・Auria Biobankでも、高品質なサンプルと医療記録、より深い表現型、リアルライフデータを得られる点を挙げている。
・将来的に、予防的、予測的、個別的、参加型、データ駆動型のP4 Medicineを実現することを目指している。
・病院バンクでは患者からサンプルを得て、その分析のみでなく、患者の生活歴やライフサイクル等を含めた分析が可能

Auria Biobankによる病院バイオバンクの重要性に関する資料





出典） http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

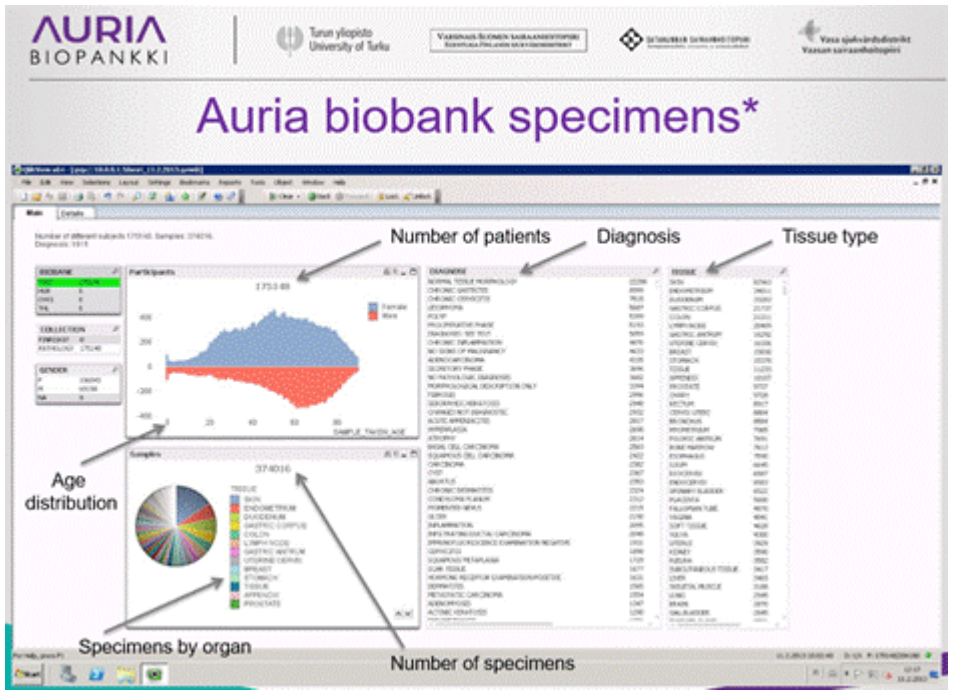
フィンランドの医学研究倫理について

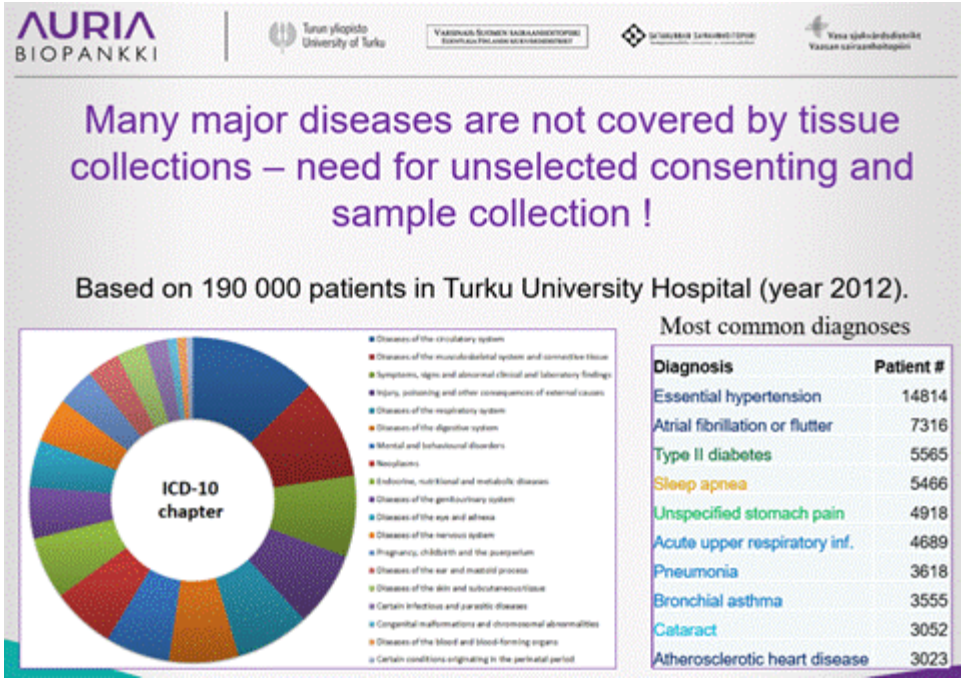
記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況（Auria Biobankの事例：概要と収集サンプルの特徴等）

・トゥルク大学病院と緊密に連携した臨床バイオバンク、トゥルク大学と3つの病院地区によって2012年に設立、
・2014年3月に国立衛生監督局（National Supervisory Authority）によってバイオバンクとして登録
・設立年は新しいが、診断用組織標本は病院で1930年代から収集され、1993年から電子データがある。
・2012年でも病院に由来する19万人の患者から、多くの主要疾患の収集がされているが、まだ収集と同意が必要との見方
・研究機関外にデータを積極的に供給し、共同作業や商業活動を支援するフィンランドでもほぼ唯一のバイオバンク

Auria Biobankで収集されている試料の特性等





出典） http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

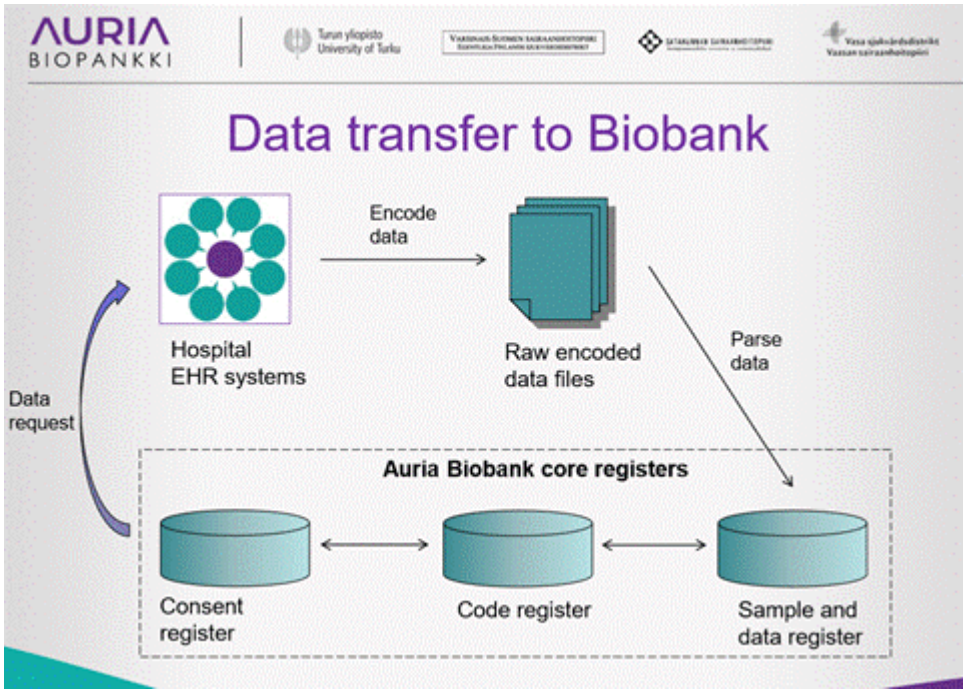
フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況（Auria Biobankにおけるデータの取り扱い）

・病院バイオバンクでは、EHRのデータベースが利用されることが基本的特性
・ Auria Biobankからのデータリクエストで、病院のEHRシステムを活用し、データ解析することができる。

Auria Biobank等の病院バイオバンクでのデータの取り扱い



出典） http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

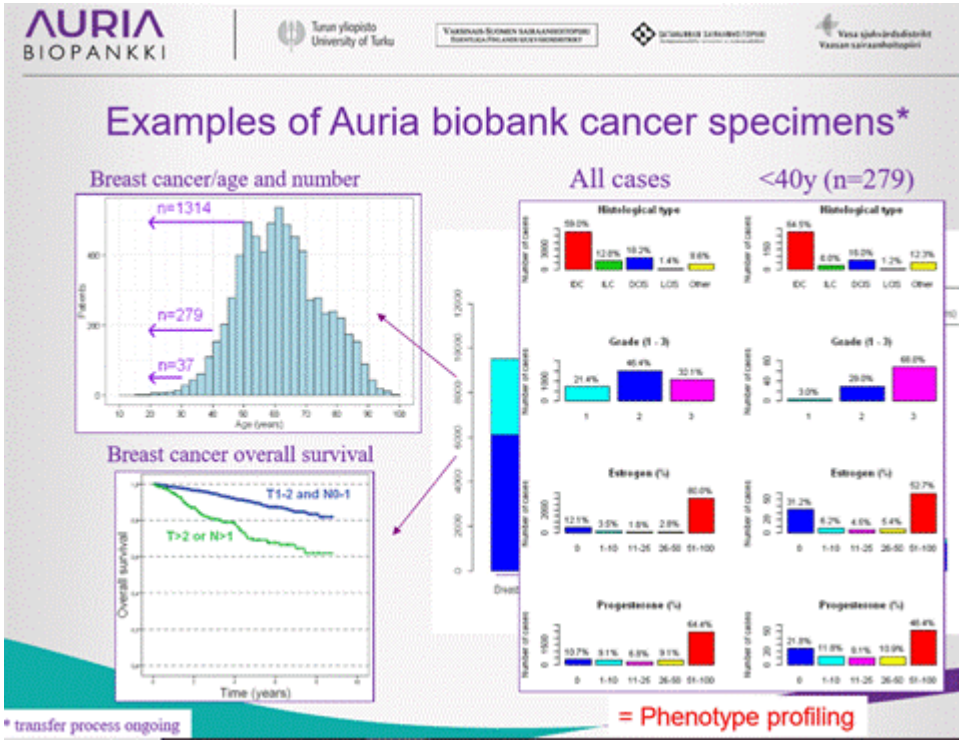
フィンランドの医学研究倫理について

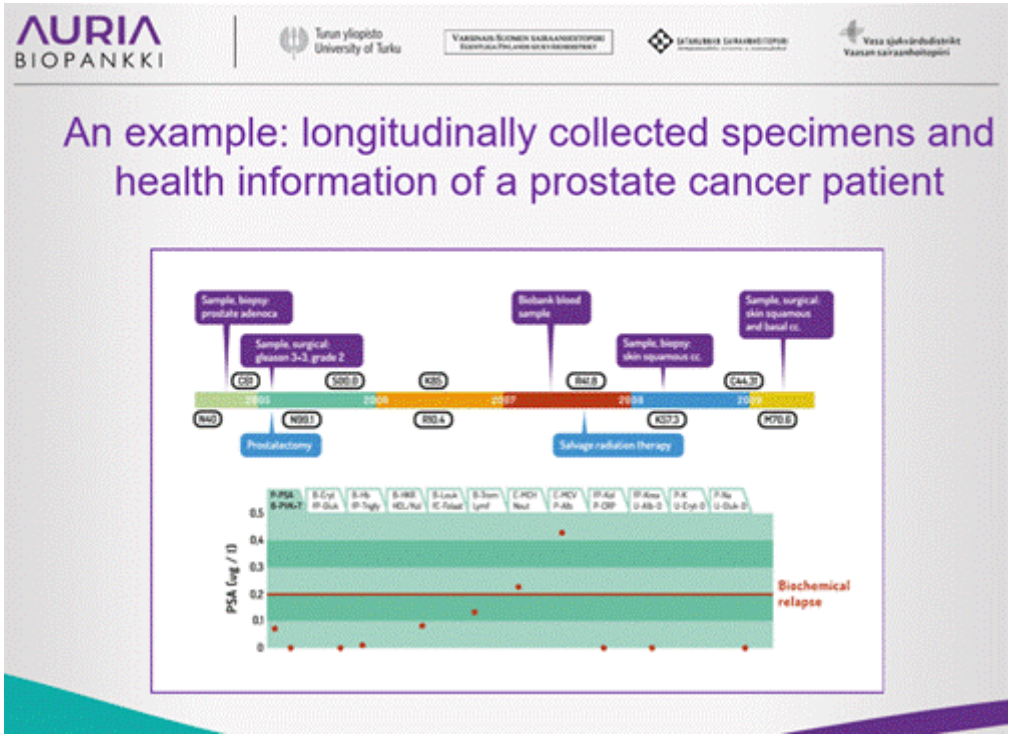
記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況（Auria Biobankの事例：癌患者の組織標本と個別患者の追跡例）

・Auria Biobankは、癌の組織標本が多いことが特徴
・癌患者について、その診断・治療を長期で追跡し、マーカーで治療効果を見るといったことが行われている。

Auria Biobankにおける癌の組織標本と個人の患者の追跡例





出典） http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

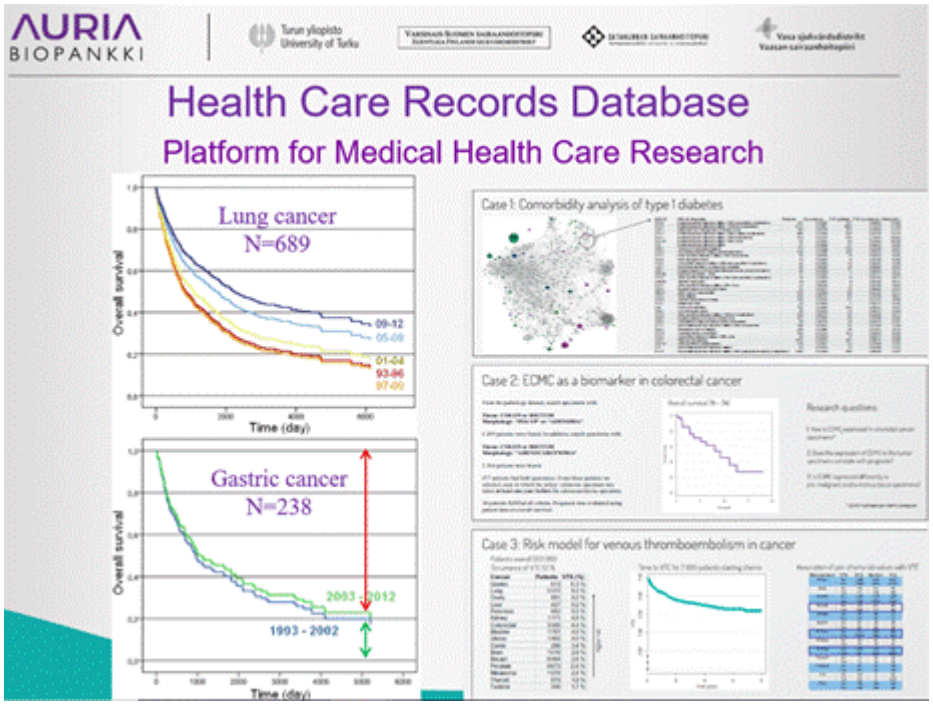
フィンランドの医学研究倫理について

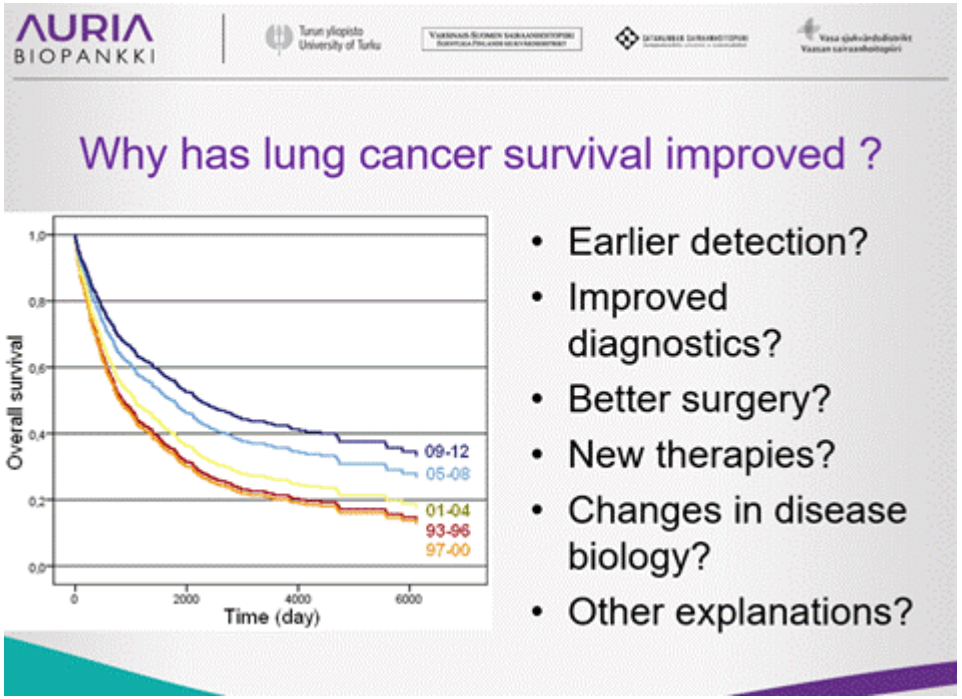
記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況（Auria Biobankの事例：ヘルスケアレコードの重要性）

・ヘルスケア記録のデータベースは、医療健康研究のプラットフォームで、生存率、合併症、適切なマーカー探索等に利用
・例えば、肺がん対象に早期発見法、よりよい診断や治療、疾患要因等の分析・検討が実施されている。
・これらの知見を基に、 Auria Biobankでは、以下のような考え方を持っている。
①バイオバンクは、日常的な病院の日常業務に統合することができ、統合する必要がある。
②構造化医療情報データベースに関連付けられていない限り、病院のバイオバンクはほとんど価値をもたらさない。
③バイオバンクと関連EHRによって提供される エビデンスが、データ駆動型医療への移行に役立つ。

Auria Biobankにおけるヘルスケアレコードの活用と肺がんを対象とした利用例





出典） http://handsonbiobanks.org/documents/114074/129625/Carpen_Hospital_biobanks_HOBB2014.pdf/3a362e05-4bf0-4639-8500-67416a89156a

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●フィンランドのバイオバンクの全般状況（Auria Biobankの事例：強み等の分析の一例）

・フィンランドの持つ強み＋Auria Biobank固有の強みとなっている。
・サンプルは癌関連が多く、データ解析手法の活用が可能、民間企業との連携に積極的、といった特徴がある。
・今後は単なる共同研究から戦力的パートナーシップへ、データ管理、解析機能の強化といった点が挙げられる。

Auria Biobankの特徴、強みの分析等の一例

●Auriaバイオバンクの独自性（世界のバイオバンクとの比較）

①フィンランドの生物医学研究開発環境
- ・包括的な患者記録と医療情報と個人情報を、電子的に簡単に入手可能な形式で保管している公衆衛生システム
- ・バイオバンクの組織標本の豊富なコレクション、生物医学研究とバイオバンクの高度な専門知識
- ・生物医学研究者および公的機関に対する一般的な信頼

②サンプルと個人の健康情報記録のリンク
- ・（DNA配列のような）生物学的情報を、病院の患者記録の臨床データと組み合わせることが可能
- ・サンプルやデータを標準的かつアクセス可能な形態で提供（企業の評価）

③データ管理、分析に関する知識（Auria自体の評価）
- ・サンプル収集によるデータ、患者記録、国家医療から組み合わされたデータセット（各種レジスター）の組み合わせ
- ・実生活データ分析、フィージビリティスタディ、組織マイクロアレイ等のツール、手法（サービスポートフォリオ）
- ・特定疾患や医薬品開発のための患者の選別、層別化

●サンプル
- ・Auriaのサンプルのほとんどは、病院のコレクションからバイオバンクに移された古い診断サンプル
- ・癌関連のサンプルが多い

●共同研究
- ・63%は学術機関で、37%は民間企業で、医薬品大手バイエル、ロシュ、ノバルティスを含む

●民間企業との連携、民間企業からの資金に対する考え方
- ・「バイオバンクの年間経費の少なくとも半分は、民間企業とのビジネス協力から得られた私たち自身の資金でカバーされるべき」（Auriaのディレクターのコメント、HSM 2016）

●今後の方向性
- ・単一の共同プロジェクトから、大手医療企業との「戦略的パートナーシップ」を指向
- ・データ管理、解析機能の強化
- ・フィンランドの他のバイオバンクとの連携（特にサンプル、保管）
- ・組織形態の検討

出典）https://www.researchgate.net/publication/312628647_Commercialization_of_biobank_data_The_case_of_Auria_Biobank より作成

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等

・バイオバンク法により、バイオバンクは試料（サンプル）を対象としたものに限定されている。

フィンランドにおけるバイオバンクに係る言葉の定義

For the purposes of this Act:
1) biobank means a unit maintained by an operator engaging in biobanking activities for the purposes of collecting and storing samples and information associated with the samples for future biobank research;
2) sample means human biological material or a technical record of such material;
3) sample with an identifier means a sample containing information identifying a natural person or a sample that can be traced back to a natural person by the person processing the sample;
4) coded sample means a sample where the connection to a natural person or information concerning the sample or attached to the sample has been marked with an identifier that does not contain information identifying a natural person;
5) code key means information that links the identifier to the natural person referred to in section 4;
6) unidentified sample means a sample that has not been furnished with information identifying a natural person or samples where the link to such information has been permanently severed;
7) registered individual means the person from whom a sample with an identifier was taken;

この法律の目的
１）バイオバンクとは、将来のバイオバンク研究のためにサンプルおよびサンプルに関連する情報を収集および保存する目的でバイオバンキング活動に従事しているオペレータによって維持されるユニットを意味する。
２）サンプルとは、ヒトの生物学的材料またはそのような材料の技術的記録を意味します。
３）識別子を有するサンプルとは、自然人を識別する情報を含むサンプル、またはサンプルを処理する人によって自然人に遡ることができるサンプルを意味する。
４）コード化されたサンプルとは、自然人への接続またはサンプルに関する、あるいはサンプルに添付された情報が、自然人を識別する情報を含まない識別子でマークされているサンプルを意味する。
５）コードキーとは、識別子を第4節で言及した自然人にリンクさせる情報を意味する。
６）未確認サンプルとは、自然人を識別する情報が提供されていないサンプル、またはそのような情報へのリンクが永久に切断されているサンプルを意味します。
７）登録された個人とは、識別子付きのサンプルが採取された人を意味します。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・「医療や医療で使用される製品や治療方法の開発」という産業利用の視点が、目的に含まれている。

フィンランドにおけるバイオバンクに係る言葉の定義（続き）

8) biobank research means research utilising the samples contained in a biobank or information associated with them for the purposes of promoting health, understanding the mechanisms of disease or developing the products and treatment practices used in health care and medical care;
9) processing of samples means the collection, receipt and storing of samples and information associated with them, as well as the linking and removal of information and the analysis, study, use, transfer, granting access to and destruction of samples and information and other measures directed towards the sample and information.

8）バイオバンク研究とは、バイオバンクに含まれるサンプルまたはそれらに関連する情報を、健康増進、疾病のメカニズムの理解、または医療や医療で使用される製品や治療方法の開発の目的で利用する研究を意味します。
9）サンプルの処理とは、サンプルおよびそれらに関連する情報の収集、受領および保管、ならびに情報のリンクおよび削除ならびに分析、研究、使用、移転、サンプルおよび情報へのアクセスの許可および破壊その他を意味する。サンプルと情報に向けた対策。

バイオバンクの設立と運営（バイオバンクの役割）

Chapter 2　Establishment and operations of a biobank
Section 5　Duties of a biobank
The duty of biobanks is to provide service for biobank research.
In the performance of this duty, a biobank may:
1) collect and receive samples and information associated with them;
2) store samples and information associated with them and provide access to the samples for the purposes of biobank research;
3) analyse, study and otherwise process samples.
Biobanks publish information on samples stored by them, the use of these samples for the purposes of biobank research and the results of studies conducted by them.

第2章　バイオバンクの設立と運営
第5節　バイオバンクの役割
バイオバンクの義務は、バイオバンク研究にサービスを提供することです。この義務の遂行において、バイオバンクは、
1）それらに関連するサンプルおよび情報を収集して受け取る。
2）サンプルとそれらに関連する情報を保管し、バイオバンク研究の目的でサンプルへのアクセスを提供する。
3）サンプルを分析し、研究しそして他の方法で処理する。
バイオバンクは、彼らが保管したサンプル、バイオバンク研究の目的でのこれらのサンプルの使用、および彼らによって行われた研究の結果に関する情報を公表している。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・バイオバンク法において、以下のようなバイオバンク設立の条件が示されている。

バイオバンクの設立と運営（バイオバンク設立の条件－１）

Section 6　Conditions for establishing a biobank

A biobank can be established by a private person or by a public institution, community, foundation or other body corporate provided that the party in question possesses the financial and operational means necessary and meets the legal and research-related conditions for maintaining a biobank and processing samples. An operator establishing a biobank must be in possession of the personnel, facilities and equipment required by the activities.

A further condition for establishing a biobank is a positive statement from the National Committee on Medical Research Ethics. The following information and documents must be attached to the request for a statement:

1) name or other identifier of biobank;

2) owner of biobank, business name of the owner and main financiers of biobank;

3) location and method of storing the samples and information associated with them and an account of arranging the management of information in the registers;

4) description of the biobank's area(s) of research and an account of the principles and terms to be applied in the collection, granting of access to for the purposes of biobank research and other processing of samples and information associated with them and restrictions concerning the use of samples;

第6節　バイオバンク設立の条件

問題の当事者が必要な財務上および運営上の手段を持ち、バイオバンクの維持および処理のための法的および研究関連の条件を満たすことを条件として、個人または公的機関、共同体、財団またはその他の団体によってバイオバンクを設立することができる。サンプルバイオバンクを設立する事業者は、活動に必要な人員、施設、設備を所有していなければなりません。

バイオバンクを設立するためのさらなる条件は、全国医学研究倫理委員会からの前向きな声明です。次の情報と文書を声明の請求に添付する必要があります。

１）バイオバンクの名前または他の識別子。

2）バイオバンクの所有者、所有者の商号、およびバイオバンクの主な融資者。

３）サンプルおよびそれらに関連する情報を格納する場所および方法、ならびにレジスタ内に情報の管理を配置するアカウント。

4）バイオバンクの研究分野の説明、収集に適用される原則および用語の説明、バイオバンク研究の目的のためのアクセスの許可、およびそれらに関連するサンプルおよびその他の情報の処理ならびにそれらに関する制限サンプルの使用

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・バイオバンク法において、以下のようなバイオバンク設立の条件が示されている。（前ページからの続き）

バイオバンクの設立と運営（バイオバンク設立の条件－２）

5) the consent form used and a model for a written report to be submitted when requesting consent or information on the content of the report and a description of submitting the report;
6) an account of whether samples and related information other than those based on consent will be stored in the biobank;
7) an account of whether samples and related information other than those owned by the biobank will be stored in the biobank and, if necessary, information on the owner of the samples;
8) an action plan that outlines the planned scale of the biobanking activities, the organisation of the activities and the division of responsibilities.

The National Committee on Medical Research Ethics must issue its statement within 60 days of receiving the request for statement referred to in subsection 2. The period of issue starts from the reception of possible additional information and clarifications requested. For its statement, the ethics committee must determine whether the activities of the biobank meet the conditions concerning the protection of privacy and self-determination laid down in this act and elsewhere in law and present a justifiable view on the ethicality of the activities.

5）同意を求める際に使用される同意書、および報告書の内容に関する情報および報告書の提出に関する説明書。
6）同意に基づくもの以外のサンプルおよび関連情報がバイオバンクに保存されるかどうかの勘定。
7）バイオバンクが所有するもの以外のサンプルおよび関連情報がバイオバンクに保存されるかどうか、および必要に応じてサンプルの所有者に関する情報。
8）バイオバンキング活動の計画規模、活動の構成、および責任分担を概説した行動計画。

医学研究倫理全国委員会は、第2条にいう声明の請求を受領してから60日以内にその声明を発行しなければならない。問題の期間は、要求された追加情報および説明の受領から始まる。その陳述のために、倫理委員会は、バイオバンクの活動が、この法律および他の法律の中で規定されているプライバシーの保護および自己決定に関する条件を満たしているかどうかを決定し、活動の倫理性について正当な見解を提示しなければならない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・事業を開始前に、バイオバンクは、サンプルの処理、データ保護および情報セキュリティのための書面による指示をまとめ、これらの指示の順守を監督するための手順を説明する必要があることが示されている。

・バイオバンクの所有者は、バイオバンクの管理者を任命するとされている。（詳細は次ページ）

バイオバンクの設立と運営（バイオバンクの活動に関する要件と意思決定）

Section 7　Requirements and decision-making concerning the activities of biobanks

The use, storing and other processing of samples to be collected in a biobank must be justified with respect to the research for which the samples will be utilised.

A biobank owns the samples in its possession, unless otherwise stipulated in an agreement on the transfer of samples.

Prior to launching operations, a biobank must compile written instructions for the processing of samples, data protection and information security and describe procedures for supervising compliance with these instructions.

Decisions concerning a biobank referred to in this act are made by the owner of the biobank, who is also responsible for fulfilling the obligations set for the biobank. The owner of a biobank shall appoint a custodian for the biobank.

第7節　バイオバンクの活動に関する要件と意思決定

バイオバンクに収集されるサンプルの使用、保管および他の処理は、サンプルが利用される研究に関して正当化されなければならない。

バイオバンクは、サンプルの移動に関する合意に別段の定めがない限り、サンプルを所有しています。

事業を開始する前に、バイオバンクは、サンプルの処理、データ保護および情報セキュリティのための書面による指示をまとめ、これらの指示の順守を監督するための手順を説明しなければならない。

この法律で言及されているバイオバンクに関する決定は、バイオバンクの所有者によっても行われ、その所有者はバイオバンクに設定された義務を履行する責任もあります。バイオバンクの所有者は、バイオバンクの管理者を任命するものとします。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・バイオバンクの管理者の義務や要件が示されており、バイオバンクの管理者は、タスクに必要な科学的資格と実務経験を持っている必要があることが記述されている。

バイオバンクの設立と運営（バイオバンクの管理者）

Section 8　Duties of the custodian of a biobank
The custodian of a biobank must attend to the following:
1) performing quality control for the samples being stored;
2) maintaining, linking and protecting registers and databases;
3) ensuring the protection of privacy when processing samples and information related to them;
4) safeguarding the code key and supervising its use;
5) realising the right of access to information;
6) other duties of custodians provided in this act.
The custodian of a biobank must possess the scientific qualifications and practical experience required by the task.
Prior to accepting the position, the custodian of a biobank must sign a written assurance concerning the acceptance and performance of the duties involved.
More detailed provisions on the content of the assurance may be issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

第8節　バイオバンクの管理者の義務
バイオバンクの管理者は以下のことに注意を払う必要があります。
１）保存されているサンプルの品質管理を実行する。
2）登録簿とデータベースの維持、リンク、保護
3）サンプルおよびそれらに関連する情報を処理する際のプライバシー保護を確実にする。
4）コードキーを保護し、その使用を監視する。
5）情報へのアクセス権を実現する。
6）この法律に規定されているその他の管理者の義務
バイオバンクの管理者は、タスクに必要な科学的資格と実務経験を持っていなければなりません。
ポジションを承認する前に、バイオバンクの管理者は、関与する義務の承認および履行に関する書面による保証に署名しなければなりません。
保証の内容に関するより詳細な規定は、社会保健省の命令によって発行されるかもしれません

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・事業を開始する前に、国家バイオバンク登録簿にために、福祉保健監督局（National Supervisory Authority for Welfare and Health）に通知を出さなければならない、とされている。

バイオバンクの通知義務（１）

Section 9　A biobank's notification obligation
A biobank must issue a notification to the National Supervisory Authority for Welfare and Health for the purposes of the national biobank register prior to beginning operations. The notification must contain the information referred to in section 6(2) and other information necessary to assess the legality of the operations. The notification for establishing a biobank must contain the following:
1) articles of association and extract from the trade register for the biobank or other comparable documentation if the biobank is a company or a corresponding community;
2) a statement by the National Committee on Medical Research Ethics;
3) information on the custodian of the biobank, assurance given by the custodian and information on the custodian's education and experience;
4) account of the quality system;
5) account of risk management;
6) organisation chart, number of personnel, qualifications and responsibilities;
7) register descriptions of the personal data registers maintained by the biobank;
8) a list of instructions concerning the activities.

セクション9　バイオバンクの通知義務
バイオバンクは、事業を開始する前に、国家バイオバンク登録簿の目的のために、福祉保健監督局に通知を出さなければならない。通知には、第6条（2）に記載されている情報および業務の合法性を評価するために必要なその他の情報が含まれていなければなりません。バイオバンクを設立するための通知には、次のものを含める必要があります。
1）バイオバンクが会社または対応するコミュニティである場合は、定款およびバイオバンク用の登録簿またはその他の同等の文書から抽出する。
2）全国医学研究倫理委員会による声明。
3）バイオバンクの管理人に関する情報、管理人による保証、および管理人の教育および経験に関する情報。
4）品質システムの説明
5）リスク管理の説明
6）組織図、要員数、資格および責任
７）バイオバンクによって維持されている個人データレジスタの記述を登録する。
8）活動に関する指示のリスト。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクの設置時に必要な審査や計画書、運営するための要件（試料・情報を扱うバンクと情報のみを扱うバンクの各々について調査）　等（続き）

・バイオバンクの委任や融合（併合）について、示されている。

バイオバンクの通知義務（２）

Any changes in the information provided to the national biobank register must be reported by the biobank to the National Supervisory Authority for Welfare and Health. If the notification concerns a biobank's custodian, the notification must contain an assurance given by the custodian and information on the custodian's education and experience. If a statement by the National Committee on Medical Research Ethics has been requested on the change, it must be attached to the notification. Launching the activities of a biobank or implementing a change in the activities is possible only if the relevant information has been included in the biobank register.

全国のバイオバンク登録簿に提供された情報のいかなる変更も、バイオバンクから福祉保健監督局に報告されなければならない。通知がバイオバンクの管理者に関するものである場合、通知には管理人によって与えられた保証と管理者の教育および経験に関する情報が含まれていなければならない。医学研究倫理委員会による声明が変更について要求された場合、それは通知に添付されなければならない。バイオバンクの活動の開始または活動の変更の実施は、関連情報がバイオバンク登録簿に含まれている場合にのみ可能です。
第1項及び第2項にいう通知の提出に関するより詳細な規定は、社会保健省の命令によって発行されるかもしれない。

バイオバンクの機能の融合

Section 10　Merging the functions of biobanks
A biobank may delegate, either partially or fully, the performance of the rights and duties laid down in this act to another biobank.
A biobank or any part of it may be merged with another biobank provided that such an action is justified considering the research area of the biobanks.
The performance or merging of functions referred to above in subsections 1 and 2 must be agreed to in writing and a notification must be submitted to the Supervisory Authority for Welfare and Health. More detailed provisions on submitting the notification referred to in subsections 1 and 2 may be issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

バイオバンクの機能を融合する
バイオバンクは、この行為に定められた権利と義務の履行を部分的にまたは完全に別のバイオバンクに委任できます。
そのような行動がバイオバンクの研究分野を考慮して正当化されるならば、バイオバンクまたはその一部は他のバイオバンクと併合されてもよい。
第1項および第2項で前述した機能の実行または併合は書面で合意し、通知を福祉保健監督当局に提出する必要があります。
第1項及び第2項にいう通知の提出に関するより詳細な規定は、社会保健省の命令によって発行されるかもしれない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012))

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・同意のあり方やプロセスについて述べており、同意は書面による必要性があること、未成年者の同意等を示している。

サンプルの処理とサンプルに関連する個人情報（１）

Chapter 3　Processing of samples and personal information associated with the samples
Criteria for processing
Section 11　Consent

A biobank's right to process samples is based on consent, unless otherwise provided in this act or in another act.
A person may issue consent for the storing of the samples taken or soon to be taken from him or her in a biobank and their use in biobank research, the provision of his or her personal information, the linking of register data concerning him or her and other processing of the samples and information obtained from him or her in connection with the samples to the extent required by biobank research. The consent shall be given in writing.
For underage persons, the consent is signed by the person who has custody of the child. If an adult does not, due to illness, lowered mental capacity or for some other reason, possess the capacity to assess the significance of the consent, a family member or someone else close to him or her may provide consent on his or her behalf. The consent must be in accordance with the presumed will of the underage or mentally incompetent person.

第3章
サンプルの処理とサンプルに関連する個人情報
処理基準
第11条　同意

サンプルを処理するバイオバンクの権利は、この行為または別の行為で別段の定めがない限り、同意に基づいています。
人は、採取した、またはすぐに採取したサンプルをバイオバンクに保存し、バイオバンク研究に使用すること、彼または彼女の個人情報の提供、彼または彼女に関する登録データのリンクについて同意することができます。サンプルのその他の処理、およびバイオバンク研究で必要とされる範囲でのサンプルに関連して彼または彼女から得られた情報。同意は書面で与えられるものとします。
未成年者の場合、同意書には子供の親権を有する者が署名します。病気のせいで、精神的能力の低下または他の何らかの理由で成人が同意の重要性を評価する能力を持たない場合、家族または他の誰かが彼または彼女に代わって同意を提供することができます。同意は未成年者または精神的に無能な人の推定された意志に一致しなければなりません。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・同意以前に十分な説明の必要があり、また同意を取り消す可能性等について示されている。

サンプルの処理とサンプルに関連する個人情報（２）

If an underage person, when taking into account his or her age and level of development, is capable of understanding the significance and nature of biobank research, then written consent by the person him or herself is also required.
Prior to the giving of consent, the person providing consent must be provided with sufficient clarification of the nature of biobank research, any possible drawbacks, the objective of collecting and storing samples, the owner of the samples and the biobank storing the samples, the voluntary nature of the consent and the opportunity to impose restrictions on or cancel consent without negative consequences. The account must be clear and understandable. A clarification provided to an underage person or a mentally incompetent person must correspond to their capacity for understanding. The clarification must be provided in an appropriate manner and, further, always in writing.
Provisions concerning the content, signing and retaining of the consent document referred to in subsection 2 may be issued by government decree. Provisions on obligations related to the archiving of documents are laid down in the Archives Act (831/1994).

未成年者が自分の年齢と開発レベルを考慮に入れて、バイオバンク研究の意義と性質を理解できる場合は、その人自身による書面による同意も必要です。
同意を与える前に、同意を提供する人に、バイオバンク研究の性質、起こり得る欠点、サンプルの収集と保管の目的、サンプルの所有者、およびサンプルを保管するバイオバンクの十分な説明を提供しなければなりません。同意の内容、および否定的な影響を与えることなく同意を制限したり同意を取り消したりする機会。アカウントは明確かつ理解可能でなければなりません。未成年者または精神的に無能な人に与えられた説明は、彼らの理解力に対応しなければなりません。明確化は適切な方法で、さらに常に書面で提供されなければならない。
第2条にいう同意書の内容、署名および保存に関する規定は、政府の命令により発行することができます。文書の保管に関する義務に関する規定は、保管法（831/1994）に規定されています。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・同意の取り消し、変更、または使用の禁止については、バイオバンクの保管担当者に書面で通知する必要があること等が示されている。

同意の取り消しまたは変更（１）

Section 12　Cancellation or change of consent
A person has a right to, at any point, cancel the consent referred to in section 11, change it or prohibit the use of a sample referred to in section 13 for research purposes or impose restrictions for its use when the sample is being stored in a biobank furnished with an identifier.
In the event of a cancellation or change of consent or a prohibition of use, a notification must be made to the custodian of the biobank. The notification shall be submitted in writing.
Once the notification of a cancellation of consent or a prohibition concerning the use of a sample has been received by the biobank, access to the sample or any information associated with the sample may no longer be granted and the sample may no longer be used for the purposes of biobank research. When the notification concerns a change of consent or imposing restrictions on use, the sample or information may only be used or otherwise processed as stipulated in the consent. If use according to the altered consent is not possible, the sample and any information associated with it may no longer be used and access to them may no longer be granted for the purposes of biobank research.

セクション12　同意の取り消しまたは変更
人は、いかなる時点においても、第11条に記載されている同意を取り消す、それを変更する、または研究目的のために第13条に記載されているサンプルの使用を禁止する、またはサンプルの保管時に使用を制限する権利を有する。識別子を備えたバイオバンクの場合、
同意の取り消し、変更、または使用の禁止については、バイオバンクの保管担当者に通知する必要があります。通知は書面で提出するものとする。
サンプルの使用に関する同意の取り消しまたは禁止の通知がバイオバンクによって受信されると、そのサンプルへのアクセスまたはそのサンプルに関連する情報は許可されなくなり、そのサンプルはもう使用されなくなります。バイオバンク研究の目的通知が同意の変更または使用に対する制限を課すものである場合、サンプルまたは情報は、同意に規定されている方法でのみ使用または処理することができます。同意の変更に従った使用が不可能な場合、サンプルおよびそれに関連する情報は使用されなくなり、バイオバンク研究の目的でそれらへのアクセスが許可されなくなる可能性があります。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・前ページの続き。

同意の取り消しまたは変更（２）

Research results produced based on the sample and information associated with it prior to the reception of the notification referred to in subsection 1, the information contained within these results and the materials formed from the sample and information may be used within the restrictions laid down in this act. The custodian of a biobank must, upon request, issue a certificate of having received the notification referred to in subsection 1 and an account of the measures taken as a result of the cancellation of consent or prohibition on the use of the sample. No fee may be charged for the reception of the notification or measures resulting from it.	第1条に規定する通知を受ける前に、サンプルおよびそれに関連する情報に基づいて作成された研究結果、これらの結果に含まれる情報、およびサンプルおよび情報から形成された資料行為。 バイオバンクの管理者は、請求があった場合には、第1条に規定する通知を受領したことの証明書と、同意の取消しまたはサンプルの使用の禁止の結果として講じられた措置の説明とを発行しなければならない。通知の受信またはそれに起因する措置については、料金を請求することはできません。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・患者の検査、治療に関連して得たサンプル、情報をバイオバンクに転送すること、その条件等を示している。

古い試料の処理に関する特別規定（１）

Section 13 Special provisions concerning the processing of old samples

A health care unit that, at the time of this act's entry into force, stores biological samples generated in connection with the examination and treatment of a patient (diagnostic samples) and patient documents associated with such samples may transfer the samples and information associated with the samples to a biobank, secrecy provisions notwithstanding. The transfer must not jeopardise the provision and implementation of patient care.

Secrecy provisions notwithstanding, an institute of higher education, a research institute, a health care unit or some other unit may transfer the samples collected and analysed in connection with a study initiated prior to this act's entry into force and the information related to them to a biobank.

A statement issued by a regional ethics committee, referred to in section 16 of the Medical Research Act, on the use of samples for biobank research is a prerequisite for the transfer referred to above in subsections 1 and 2. The statement shall be issued by the committee for the region where the samples are located. The transfer may not be performed if the person qualified to give consent prohibits the transfer of samples or information or there is reason to assume that the person, were he or she alive, would object to the use of the samples for research purposes or if the ethics committee does not consider the transfer of the samples to a biobank acceptable from an ethical standpoint.

第13条　古い試料の処理に関する特別規定

この行為の発効時に、患者の検査および治療に関連して生成された生物学的サンプル（診断用サンプル）およびそのようなサンプルに関連する患者文書を保管するヘルスケアユニットは、サンプルおよびその関連情報を転送し得る。バイオバンクへのサンプル、機密保持規定にかかわらず。譲渡は、患者ケアの提供と実施を危うくしてはなりません。

機密保持規定にかかわらず、高等教育機関、研究所、医療機関またはその他の機関は、本法の施行前に開始された研究およびそれらに関連する情報に関連して収集および分析されたサンプルを、バイオバンク移送することができます。

医学研究法第16条に規定されている、バイオバンク研究のためのサンプルの使用についての地域倫理委員会によって発行された声明は、サブセクション1および2で言及された移管の前提条件である。サンプルが置かれている地域の委員会。承諾を得る資格のある者がサンプルまたは情報の転送を禁止している場合、または生きていたとしても研究目的でのサンプルの使用に異議を唱えると仮定する理由がある場合、転送は実行できません。倫理委員会は、倫理的見地から容認できるバイオバンクへのサンプルの移動を考慮していない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・バイオバンクにおける研究目的の変更に関する通知の内容や方法等について示している。

古い試料の処理に関する特別規定（２）

If the ethics committee does not consider the transfer of the samples to a biobank to be ethically acceptable, the National Supervisory Authority for Welfare and Health shall, upon application, issue a decision on the matter. Before the transfer, the registered individual shall be notified of a change of purpose as concerns the samples and information associated with them. The notification must state that the samples and information may be used for biobank research in case their use is not prohibited. A description of the nature of biobank research and instructions for providing consent and executing the right to prohibit use, as well as information on the biobank storing the samples, the processing done by the ethics committee and the time of the transfer and contact information of the person receiving requests for further information must be attached to the notification.

If, due to the age or large number of the samples, or for some other similar reason, obtaining the contact information of a registered individual is not possible through reasonable effort, the notification referred to in subsection 3 must be published in an official paper, in a public communication network and, as necessary, in one or more daily papers. The National Supervisory Authority for Welfare and Health will determine, upon application, whether or not the conditions provided in this subsection are satisfied. The party holding the samples is responsible for publishing the notification.

More detailed provisions on the notification referred to in this subsection may be issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

倫理委員会がバイオバンクへのサンプルの移管を倫理的に許容できると見なさない場合、国家福祉保健監督当局は、申請に応じて、本件に関する決定を下さなければならない。譲渡前に、登録された個人は、サンプルおよびそれらに関連する情報に関して、目的の変更について通知されるものとします。通知には、使用が禁止されていない場合には、サンプルと情報をバイオバンクの研究に使用できることを記載しなければなりません。バイオバンク研究の性質の説明、同意を提供し使用を禁止する権利を実行するための指示、ならびにバイオバンクを保管するバイオバンクに関する情報、サンプル、倫理委員会によって行われた処理、およびさらなる情報の要求を受けている人の転送および連絡先の時間は、通知に添付されなければなりません。

サンプルの年齢や数が多いなどの理由で登録個人の連絡先情報を入手することが合理的な努力では不可能である場合は、第3条にいう通知を公式文書に掲載する必要があります。公衆通信ネットワークで、必要に応じて1つ以上の日刊紙で。国家福祉保健監督当局は、申請に応じて、本項に定める条件が満たされるか否かを決定する。サンプルを保持している当事者は、通知を公表する責任があります。

本項で言及されている通知に関するより詳細な規定は、社会保健省の法令によって発行される可能性があります。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012))

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・試料への健康情報への付加、それを伴うバイオバンクへのサンプルの移動等について示されている。

サンプルに関する情報、バイオバンクへのサンプルの移動

Section 14　Information associated with a sample
When collecting or transferring samples to a biobank, information concerning a registered individual or his or her health, and information obtained from a registered individual on factors affecting his or her health may be attached to the sample, provided that the consent referred to in section 11 has been obtained for this from the person in question. As concerns old samples, the provisions in section 13 also apply.

Section 15　Transfer of samples to a biobank
If the samples have been collected based on the consent referred to in section 11, the party that collected the samples and the associated information has an obligation to transfer the samples and information to the biobank prior to their use for research purposes. If the samples have been collected as part of an individual study, however, information associated with the samples may be transferred to a biobank once the study is concluded.
If the situation in question concerns the transfer of old samples referred to in section 13, the party transferring the samples must provide the biobank receiving the samples with information regarding the statement by a regional ethics committee, referred to in section 13(3), and on the content and publication of the notification. The biobank transferring the samples and the biobank receiving the samples must conclude a written agreement regarding the transfer of the samples.

第14条　サンプルに関する情報
サンプルを収集またはバイオバンクに移すときは、登録された個人またはその健康に関する情報、および登録された個人から健康に影響を与える要因について得られた情報が、サンプルに添付される場合があります。これについては、本人から入手しています。古いサンプルに関しては、セクション13の規定も適用されます。

第15条　バイオバンクへのサンプルの移動
第11条に記載されている同意に基づいてサンプルが収集された場合、サンプルおよび関連情報を収集した当事者は、研究目的で使用する前にサンプルおよび情報をバイオバンクに転送する義務を負います。しかしながら、サンプルが個々の研究の一部として収集されている場合には、研究が終了すると、サンプルに関連する情報はバイオバンクに転送され得る。
当該状況が第13条で言及した古いサンプルの譲渡に関するものである場合、サンプルを譲渡する当事者は、第13条（3）で言及した地域倫理委員会による声明に関する情報をサンプルを受け取るバイオバンクに提供しなければならない。通知の内容と公開についてサンプルを移送するバイオバンクとサンプルを受け取るバイオバンクは、サンプルの移送に関する書面による合意を締結しなければならない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

処理に関する一般要件（個人情報の保護等）

General requirements for processing
Section 16　Duty of due diligence
In addition to the provisions in sections 5 and 6 of the Personal Data Act, when processing samples with identifiers and the information associated with them, it is necessary to make sure that:
1) the sample and information associated with it are furnished with a code issued by the biobank for the purposes of retaining, storing, analysing, studying and using the sample and information;
2) the samples and information associated with them are stored separately from the code key;
3) information systems ensure the safe storage, use and monitoring of samples and personal information stored in a biobank and the verification of individual identification events.

Section 17　Protection of information
In addition to the provisions in section 32 of the Personal Data Act, the storing of samples and the implementation of information systems are arranged so that:
1) the availability and usability of information concerning criteria for the processing of samples and information is secured;
2) information concerning consent and other criteria and conditions for the use of samples shall remain intact and unchanged for the entire duration of their storage.
Provisions in the Act on the Openness of Government Activities regarding good practice with respect to information management are also applied to biobanks that do not constitute government authorities.

処理に関する一般要件
第16節　デューデリジェンスの義務
個人情報保護法のセクション5および6の規定に加えて、識別子およびそれらに関連する情報を使用してサンプルを処理するときは、次のことを確認する必要があります。
１）サンプルおよびそれに関連する情報には、サンプルおよび情報を保持、保存、分析、研究および使用する目的でバイオバンクによって発行されたコードが添付されている。
２）それらに関連するサンプルおよび情報はコードキーとは別に記憶される。
3）情報システムは、バイオバンクに保管されているサンプルおよび個人情報の安全な保管、使用および監視、ならびに個人識別イベントの検証を確実にする。

セクション17　情報の保護
個人情報保護法の第32条の規定に加えて、サンプルの保管と情報システムの実装は次のように調整されています。
1）検体の処理基準及び情報に関する情報の入手可能性及び有用性が確保されている。
2）同意に関する情報、およびサンプルの使用に関するその他の基準と条件は、保存期間中、変更されずにそのまま残ります。
情報管理に関する優れた慣行に関する政府活動の開放性に関する法律の規定は、政府当局を構成しないバイオバンクにも適用されます。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・個人情報が保険機関等に使用されないこと等を規定している。

処理に関する一般要件（試料の処理条件、禁止、制限）

Section 18 Conditions for the processing of samples and information
A sample stored in a biobank and information obtained based on a sample or associated with a sample may be analysed, studied and used or otherwise processed if the processing is in accordance with the research area of the biobank and the criteria for the use of the sample and if it satisfies the conditions laid down in this act or elsewhere in law.

Section 19　Prohibitions and restrictions concerning the processing of samples
Notwithstanding the provisions laid down elsewhere in law on the right of authorities to receive secret information, access to the samples stored in a biobank and the information associated with such samples may not be granted and they may not be used for the purpose of a criminal investigation or in administrative or other decision-making concerning the person. Samples and information stored in a biobank may not be used to assess or determine the work ability of an individual or for the decision-making of credit or insurance institutions.

セクション18　サンプルおよび情報の処理条件
バイオバンクに保存されたサンプル、およびサンプルに基づいて得られたまたはサンプルに関連した情報は、処理がバイオバンクの研究分野およびサンプルの使用の基準に従っている場合、分析、研究および使用またはその他の方法で処理され得る。そしてそれがこの法律または法律の他の場所で定められた条件を満たすかどうか。

セクション19　サンプルの処理に関する禁止と制限
当局が秘密情報を受け取る権利に関する法律の他の部分に規定されているにもかかわらず、バイオバンクに保管されているサンプルおよびそのようなサンプルに関連する情報へのアクセスは許可されず、刑事捜査の目的に使用されない場合があります。
またはその人に関する行政上またはその他の意思決定において、バイオバンクに保存されているサンプルや情報は、個人の作業能力の評価や決定、あるいは信用機関や保険機関の意思決定には使用できません。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・バイオバンク研究の目的のために個人データ登録を維持する権利を有すること等を示している。

バイオバンクによって管理されるレジスター（１）

Registers maintained by a biobank
Section 20　The right to maintain a register
A biobank has the right to maintain personal data registers for the purposes of biobank research as provided below.

Section 21　Sample and information register
A sample and information register is a register maintained, by means of electronic data processing, for the purpose of enabling the maintenance of samples and information associated with them, as well as the surveillance and evaluation of related activities.
A sample and information register is used to store the following:
1) general information on the samples stored in a biobank to be used for research purposes;
2) information obtained through analysing the samples stored in a biobank or other information associated with the samples and obtained through other means;
3) information necessary for biobank research on the person from whom the sample was taken.
More detailed provisions on the content of the sample and information register and the technical implementation of the register to ensure the interoperability of information systems may be issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

バイオバンクによって管理されているレジスタ
第20条　登録を維持する権利
バイオバンクは、以下に記載されているように、バイオバンク研究の目的のために個人データ登録を維持する権利を有する。

第21条　サンプルと情報の登録
サンプルおよび情報登録簿は、サンプルおよびそれらに関連する情報の維持、ならびに関連する活動の監視および評価を可能にする目的で、電子データ処理によって維持される登録簿である。
サンプルおよび情報レジスタは、以下を格納するために使用されます。
1）研究目的で使用されるバイオバンクに保管されているサンプルに関する一般情報。
２）バイオバンクに格納されたサンプルを分析することによって得られた情報、またはサンプルに関連する他の情報、および他の手段によって得られた情報。
3）サンプル採取者に関するバイオバンク研究に必要な情報。
情報システムの相互運用性を確保するためのサンプルおよび情報登録簿の内容および登録簿の技術的実施に関するより詳細な規定は、社会保健省の命令により発行されるかもしれない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・同意書の登録簿について示している。

バイオバンクによって管理されるレジスター（２）

Section 22　Consent register
A consent register is a personal data register established for the purposes of administering the criteria for the use of samples and for ensuring the realisation of self-determination with the help of electronic data processing. A consent register can be linked to a sample and information register using a code register.
Information on the following topics is collected and stored in a consent register:
1) the content and scope of consent, the time at which consent was provided, the clarification referred to in section 11(4) and the notification referred to in section 13(3);
2) cancellation and change of consent and the date and manner of its receipt;
3) prohibiting or imposing restrictions on the use of or granting access to a sample or information, and the time at which notification was provided or received;
4) criteria and conditions for the use of a sample, unless the use is based on consent referred to in section 11;
5) the unit or party that transferred the sample and the conditions for the use of the transferred samples.

第22条　同意書
同意登録簿は、サンプルの使用に関する基準を管理し、電子データ処理の助けを借りて自己決定を確実に実現するために設定された個人データ登録簿です。同意レジスタは、コードレジスタを使用してサンプルおよび情報レジスタにリンクすることができます。
以下のトピックに関する情報が収集され、同意書に保管されます。
1）同意の内容と範囲、同意が提供された時刻、第11条（4）に記載されている説明、および第13条（3）に記載されている通知。
2）同意の取り消しおよび変更ならびにその受領日および方法。
3）サンプルまたは情報の使用またはアクセスの許可、および通知が提供または受信された時刻に対する制限を禁止または課すこと。
4）使用が第11条に記載の同意に基づいていない限り、サンプルの使用に関する基準および条件。
5）サンプルを譲渡したユニットまたは当事者、および譲渡されたサンプルの使用条件。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・サンプルおよび情報登録簿の情報へのアクセス権等について記述しているが、その中に企業が含まれており、企業の利用を想定していることが伺える。

バイオバンクによって管理されるレジスター（３）

Section 23　Code register
A code register is a register of personal data maintained for the purpose of ensuring the protection of privacy. The code register makes it possible to link data in the sample and information register to information in the consent register with the help of electronic data processing.
Information on the following topics is collected and stored in the code register:
1) name and personal identity code of the individual;
2) code key.
If the consent is cancelled, or if the use of the sample is terminated for other reasons, information concerning the sample must be removed from the code register.

Section 24　Right of access to information in the sample and information register
An institution, company, community or individual performing biobank research has the right of access to information referred to in section 21(2)(1) in the sample and information register that is necessary for assessing the usability of the samples and information stored in the biobank and that does not contain information referred to in section 11 of the Personal Data Act.

セクション23　コードレジスタ
コードレジスタは、プライバシーの保護を確実にする目的で維持されている個人データのレジスタです。コードレジスタは、電子データ処理の助けを借りて、サンプルおよび情報レジスタ内のデータを同意レジスタ内の情報にリンクすることを可能にする。以下のトピックに関する情報が収集され、コードレジスタに格納されます。
1）個人の名前と個人識別コード。
2）コードキー。
同意が取り消された場合、または他の理由でサンプルの使用が中止された場合は、サンプルに関する情報をコードレジスターから削除する必要があります。

第24条　サンプルおよび情報登録簿の情報へのアクセス権
バイオバンク研究を行っている機関、会社、地域社会または個人は、サンプル中のセクション21（2）（1）で言及されている情報およびサンプルの有用性を評価するために必要な情報登録簿にアクセスする権利を有する。それは個人情報保護法の第11条で言及されている情報を含んでいません。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・サンプルとそれらに関連する情報を保存する必要性を、少なくとも10年ごとに評価する必要性、サンプルおよび登録データの削除と転送の条件、内容等を示している。

バイオバンクによって管理されるレジスター（４）

Section 25　Removal and transfer of samples and register data
The need to store samples and information associated with them must be assessed on a regular basis, at least every ten years.
Samples and information that are not necessary with respect to the biobank's area of research and criteria for processing the sample shall be destroyed.
If the ownership and control of a sample and the information associated with it are transferred to another biobank, or if the sample is destroyed, information concerning the sample contained in the registers referred to in sections 21 to 23 shall be removed. The transferred samples shall be recoded by the biobank receiving them.
If the operations of a biobank are terminated, the samples and information associated with them shall be destroyed and the consent register and the sample and information register shall be transferred to an archive, as provided in the Personal Data Act, unless the samples and information associated with them are transferred to another biobank. Upon the termination of operations of a biobank, the custodian of the biobank shall destroy the code register.

第25条　サンプルおよび登録データの削除と転送
サンプルとそれらに関連する情報を保存する必要性は、少なくとも10年ごとに定期的に評価されなければなりません。バイオバンクの研究分野およびサンプルを処理するための基準に関して必要ではないサンプルおよび情報は破棄されなければならない。
サンプルの所有権と管理およびそれに関連する情報が他のバイオバンクに移された場合、またはサンプルが破壊された場合、セクション21から23で言及された登録簿に含まれるサンプルに関する情報は削除されます。移送されたサンプルはそれらを受け取ったバイオバンクによって記録されなければならない。
バイオバンクの業務が終了した場合、関連するサンプルと情報が関連しない限り、個人データ法に規定されているように、サンプルとそれに関連する情報は破棄され、同意記録とサンプルおよび情報記録はアーカイブに転送されます。彼らと一緒に別のバイオバンクに転送されます。バイオバンクの業務終了時に、バイオバンクの管理人はコードレジスタを破棄しなければならない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

バイオバンク研究におけるサンプルと情報の利用（１）

Use of samples and information in biobank research
Section26 Principles for granting access to samples and information
A biobank may grant access to, study or otherwise process the samples and information stored by it provided that:
1) the intended use corresponds to the research area defined for the biobank and the criteria and conditions established for the processing of the sample;
2) terms and restrictions provided in this act or elsewhere in law and determined by the biobank are observed in the research and in the processing of samples and information;
3) the individual granted access to the samples or information holds the appropriate professional and academic qualifications for processing the samples and information, and the granting of access to the sample or information is in connection with the duties of the recipient.
The samples and information associated with them shall be coded prior to granting access to them for research purposes, unless there is specific reason for not doing so.
The codes used in connection with the granting of access are formed on a project-by-project basis as access is granted. The codes used in the storing of samples and information may not be given out by the biobank. Access to personal data may only be granted based on consent from the registered individual or some other person qualified to provide consent in the event that no other criteria is provided in this act for granting access to the information.

バイオバンク研究におけるサンプルと情報の利用
第26条　サンプルおよび情報へのアクセスを許可するための原則
バイオバンクは、それによって保存されたサンプルおよび情報へのアクセスを許可し、研究し、またはその他の方法で処理してもよい。
1）使用目的がバイオバンク用に定義された研究分野およびサンプルの処理用に設定された基準および条件に対応する。
2）この法律または法律の他の場所で提供され、バイオバンクによって決定された条項および制約事項は、調査およびサンプルと情報の処理において遵守されている。
3）サンプルまたは情報へのアクセスを許可された個人は、サンプルおよび情報を処理するための適切な専門的および学術的資格を保持し、サンプルまたは情報へのアクセスの許可は受領者の義務に関連しています。
それらに関連するサンプルおよび情報は、そうしないことについての具体的な理由がない限り、研究目的でそれらへのアクセスを許可する前にコード化されるものとします。
アクセスの許可に関連して使用されるコードは、アクセスが許可されるときにプロジェクトごとに形成されます。サンプルおよび情報の保存に使用されるコードは、バイオバンクによって配布されない可能性があります。個人データへのアクセスは、登録された個人、または情報へのアクセスを許可するためのその他の基準がこの法律に規定されていない場合に同意を提供する資格のあるその他の者からの同意に基づいてのみ許可されます。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

バイオバンク研究におけるサンプルと情報の利用（２）

Section 27 Granting access to samples and information

A person requesting access to the samples or information stored in a biobank must attach the following documents to a written request addressed to the biobank: a research plan, a statement by a competent ethics committee referred to in the Medical Research Act or other statement necessary to assess the fulfilment of the conditions for granting access to the samples and information and an account of the processing of the samples and information.

A biobank may restrict the granting of access to samples and information only if it is justified when considering the following:

1) the biobank's research area and other restrictions concerning the granting of access to the samples and information associated with them referred to in section 6(2)(4).

2) securing intellectual property rights related to research, the realisation of research projects referred to in section 15 or ensuring the preservation of samples or the collection of samples;

3) ensuring data protection; or

4) reasons pertaining to research ethics.

A written agreement must be drawn up regarding the granting of access and the terms related to it. An obligation to publish the results of biobank research based on the samples or information received from the biobank must be established for those granted access to samples or information.

The provisions in Section 28 of the Act on the Openness of Government Activities on the right of an authority to grant access to secret documents in individual cases are also applied to biobanks that do not constitute government authorities.

The provisions in this section on procedures and restrictions to be observed in the granting of access to samples and information shall also be applied in the biobanks' own research projects.

第27条サンプルおよび情報へのアクセス権の付与

バイオバンクに保管されているサンプルまたは情報へのアクセスを要求する人は、バイオバンク宛の書面による要求に以下の文書を添付しなければならない：研究計画、医学研究法で言及される適格倫理委員会による陳述、またはサンプルおよび情報へのアクセスを許可するための条件の充足、およびサンプルおよび情報の処理の説明を評価する。

バイオバンクは、以下を考慮するときに正当化される場合に限り、サンプルおよび情報へのアクセスの許可を制限することができます。

1）バイオバンクの研究分野、およびサンプルへのアクセスの許可に関するその他の制限、およびセクション6（2）（4）で言及されているサンプルに関連する情報。

2）研究に関連する知的財産権の確保、第15条に記載の研究プロジェクトの実現、または標本の保存または標本の収集の確保。

3）データ保護を確実にする。または

4）研究倫理に関する理由。

アクセス権の付与とそれに関連する条項に関して合意書を作成する必要があります。バイオバンクから受け取ったサンプルまたは情報に基づいてバイオバンク研究の結果を公表する義務は、サンプルまたは情報へのアクセスを許可された者に対して確立されなければならない。個々の場合に秘密文書へのアクセスを許可する権限の権利に関する政府活動の開放性に関する法律第28条の規定は、政府当局を構成しないバイオバンクにも適用されます。

サンプルおよび情報へのアクセスを許可する際に遵守すべき手順および制限に関するこのセクションの規定は、バイオバンク自身の研究プロジェクトにも適用されるものとします。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

バイオバンク研究におけるサンプルと情報の利用（３）

Section 28　The granting of access to personal data for the purpose of linking register data

The biobank may provide necessary personal data to the National Institute for Health and Welfare or to another registrar provided that linking the details in the personal data registers maintained by the registrar to the samples or information stored by the biobank is justified for the purpose of implementing research and that granting access to the information satisfies the conditions laid down in section 26(1).

The National Institute for Health and Welfare or another registrar must furnish the register data they have linked to the personal data using the project-specific codes obtained from the biobank prior to releasing it to the individual responsible for the study in question, unless specific consent for granting access to the personal data has been obtained from the registered individual or another person qualified to provide consent.

第28条　登録簿データのリンクを目的とした個人データへのアクセス許可

登録機関によって維持されている個人データ登録簿の詳細をバイオバンクによって保存されたサンプルまたは情報にリンクすることが研究の実施の目的のために正当化されるならば、バイオバンクは必要な個人データを国立健康福祉研究所または他の登録機関に提供する。そして、情報へのアクセスを許可することが、第26条（1）に定められた条件を満たすこと。

特定の同意がない限り、国立衛生福祉研究所または他の登録機関は、バイオバンクから入手したプロジェクト固有のコードを使用して、個人データにリンクした登録データを提供する必要があります。個人データへのアクセスを許可することは、登録された個人または同意を提供する資格のある他の人から得られました。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

バイオバンク研究におけるサンプルと情報の利用（４）

Section 29　Obligations of a party granted access to samples or information
The party granted access to a sample or information may store and use the samples obtained from a biobank and the information associated with them for the duration of the research cited in the research plan referred to in section 27, unless a longer period has been agreed upon in the agreement referred to in section 27(3). If, based on the agreement, the party granted access to samples or information has the right to store the samples for future research, the provisions contained in this act regarding the conditions for the processing of samples will be applied.
A person who has received samples with identifiers and information from a biobank may grant access to the samples and information received within the restrictions laid down in this act, provided that the right of access to information is based on law.

第29条　サンプルまたは情報へのアクセスを認められた当事者の義務
サンプルまたは情報へのアクセスを許可された当事者は、より長い期間が合意されていない限り、バイオバンクから得られたサンプルおよびそれらに関連する情報を第27条に記載の研究計画に引用された研究期間中保管および使用することができる 第27条（3）に言及されている協定において。合意に基づき、サンプルまたは情報へのアクセスを許可された当事者が将来の研究のためにサンプルを保管する権利を有する場合、サンプルの処理条件に関する本法に含まれる規定が適用されます。
バイオバンクから識別子と情報を含むサンプルを受け取った人は、情報へのアクセス権が法律に基づいているという条件で、この法律で定められた制限内でサンプルと情報へのアクセスを許可することができます。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

国家バイオバンク登録簿

Chapter 4　National biobank register
Section 30　National biobank register and its objective
The National Biobank Register has been established for the dissemination of information on biobank research, for the provision of information to citizens and researchers, and for the supervision of activities in the field. The register is maintained by the National Supervisory Authority for Welfare and Health.
The register contains information on biobanks established in Finland, including information on the owners and custodians of such biobanks. In addition, the register has general information on the number of samples stored in biobanks, the research areas of biobanks, the conditions for obtaining
samples and other factors related to the usability of the samples and the information associated with them as well as any information on possible decisions taken by authorities.
More detailed provisions on the information content of the register may be given by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

第4節　国家バイオバンク登録簿
第30条　全国バイオバンク登録簿とその目的
国家バイオバンク登録簿は、バイオバンク研究に関する情報の普及、市民や研究者への情報提供、そしてこの分野での活動の監督のために設立されました。登記簿は、福祉保健監督局によって管理されています。
登録簿には、そのようなバイオバンクの所有者および管理人に関する情報を含む、フィンランドで設立されたバイオバンクに関する情報が含まれています。さらに、登録簿には、バイオバンクに保管されているサンプルの数、バイオバンクの研究分野、入手のための条件に関する一般的な情報があります。
サンプルおよびサンプルの有用性に関連する他の要因、およびそれらに関連する情報、ならびに当局が下した可能性のある決定に関する情報。
登録簿の情報内容に関するより詳細な規定は、社会保健省の命令によって与えられるかもしれません。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・登録個人のアクセス権を保証しているが、発生する費用に対応した料金は許容されること等が示されている。

登録個人のアクセス権

Chapter 6　Miscellaneous provisions
Section 39　Right of access of registered individuals
Everyone has the right to receive, upon request, information on whether or not samples concerning them are being stored in a biobank included in the biobank register, on the criteria based upon which the samples are stored, on the source of information concerning them and on the recipients of samples taken from them and associated information as concerns granting access to the samples and information and transferring them from the biobank. The right of access may also be realised through an online viewing connection. It is acceptable to charge a fee for the provision of the information that, at maximum, corresponds to the costs incurred by providing the information.
A registered individual has the right to receive, upon request, information concerning his or her health as determined based on a sample. When providing information determined based on the sample, the person must be provided with an opportunity to receive an account of the significance of the information. A fee may be charged for clarifying the significance of the information that, at maximum, corresponds to the expenses incurred by providing the clarification.
The request for information must be made in writing to the biobank.

第6章雑則
第39条　登録個人のアクセス権
すべての人は、要求に応じて、それらに関するサンプルがバイオバンクレジスタに含まれるバイオバンクに格納されているかどうか、サンプルが格納されている基準、それらに関する情報の提供元およびサンプルおよび情報へのアクセスを許可し、それらをバイオバンクから転送することに関する懸念として、それらから取り出されたサンプルの受領者および関連情報。アクセス権は、オンライン視聴接続を介しても実現され得る。
最大でも、情報を提供することによって発生する費用に対応する、情報提供のための料金を請求することは許容されます。
登録された個人は、要求に応じて、サンプルに基づいて決定された自分の健康に関する情報を受け取る権利を有します。サンプルに基づいて決定された情報を提供するとき、その人はその情報の重要性についての説明を受ける機会を与えられなければならない。情報の重要性を明確にするために、最大でその説明を提供することによって発生する費用に対応する料金が請求される場合があります。
情報の要求はバイオバンクに書面でなされなければならない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

非開示および秘密

Section 40　Non-disclosure and secrecy
Sections 22 to 24 and section 35 of the Act on the Openness of Government Activities are applied to the secrecy of documents obtained or drawn up when performing the tasks provided for in this act or related to the implementation of this act and the information contained within the documents and also to the duty of non-disclosure and prohibition of use concerning information obtained while performing these tasks in situations that do not concern documents issued by an authority referred to in the act in question.
The secrecy obligation does not prevent a person from providing information on consent concerning the use of the sample, on cancellation or change of consent, or on a prohibition concerning the use of the sample to the party that has received the samples or information associated with them through a transfer or by having been granted access to them.

第40条　非開示および秘密
政府活動の公開に関する法律の第22条から第24条および第35条は、本法に規定されているタスクを実行するとき、または本法の実施に関連する情報およびその中に含まれる情報の秘密に適用されます。当該行為において言及された当局によって発行された文書に関係しない状況においてこれらのタスクを実行している間に取得された情報に関する文書および非公開の義務および使用の禁止。
機密保持義務は、サンプルの使用に関する同意、同意の取り消しもしくは変更、またはサンプルを受け取った当事者へのサンプルの使用に関する禁止に関する情報を提供することを妨げるものではありません。譲渡またはそれらへのアクセスを許可されていることによって。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・事務費用等の規定が記述されているが、最後にサンプル提供者への支払いやその約束を禁じている。

費用

Section 41　Fees
Fees are charged for an initial notification made in the national biobank register and for a notification of change in register information, granting access to information in the national biobank register and maintaining the national biobank register as provided in the Act on Criteria for Charges Payable to the State (150/1992) and in section 34 of the Act on the Openness of Government Activities.
Separate provisions shall be issued regarding charges payable for statements by the National Committee on Medical Research Ethics and regional ethics committees and for decisions and statements and the processing of matters by the Supervisory Authority for Health and Welfare as well as regarding service charges other than those referred to in subsection 1.
No payment shall be made or promised to the donor of a sample or to his or her assignee for providing samples to a biobank.

セクション41　費用
国内バイオバンク登録簿での最初の通知および登録簿情報の変更通知、国内バイオバンク登録簿内の情報へのアクセス権の付与、および国内バイオバンク登録簿の維持のための請求基準に関する法律に規定されている手数料 州（150/1992）および政府活動の開放性に関する法律のセクション34。
全国医学研究倫理委員会および地域倫理委員会による陳述および厚生労働省監督当局による決定および陳述ならびに事件の処理のために支払われるべき料金、ならびに言及されたもの以外のサービス料金に関しては、別個の規定が発行されるものとする。第一款に
サンプルの提供者または譲受人に、サンプルをバイオバンクに提供するための支払いをしたり約束したりしてはならない。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

・個人情報保護等に対する罰則規定が示されている。

罰則

Section 43 Penal provisions
Any person who intentionally or out of gross negligence
1) processes samples in a manner that is in violation of the provisions in Chapters 2 and 3 and neglects the notification duty provided in section 9,
2) violates a prohibition or order issued by a supervisory authority under 33(1),
3) provides information concerning a code key or an individual to an unauthorised party or
4) grants access to or transfers a sample or information associated with it in a manner that is in violation of this act,
thus compromising the protection of privacy of the donor and his or her rights, shall be sentenced to a fine for a violation of provisions concerning biobanks, unless a more severe penalty is provided elsewhere in law.
The penalty for a computer break-in is provided in section 8, Chapter 38 of the Criminal Code (39/1889), for a personal data offence in section 9, Chapter 38 of the Criminal Code and for a personal data violation in section 48 of the Personal Data Act. The penalty for violation of a secrecy duty is provided in sections 1 or 2 of Chapter 38 of the Criminal Code, unless the act is punishable under section 5, Chapter 40 of the Criminal Code or a more severe penalty is provided in another Act.

セクション43　罰則
故意または重大な過失から脱した者
1）第2章および第3章の規定に違反する方法でサンプルを処理し、第9章に規定されている通知義務を無視する。
2）第33条（1）に基づく監督当局による禁止命令または命令に違反する。
3）コードキーまたは個人に関する情報を無許可の第三者に提供する。
4）この行為に違反する方法で、サンプルまたはそれに関連するサンプルへのアクセスを許可または転送すること。
したがって、寄付者のプライバシーとその権利の保護を危うくすることは、法律の他の場所でより厳しい罰則が定められていない限り、バイオバンクに関する規定の違反に対して罰金を科されるものとします。
コンピュータ侵入の罰則は、刑法第38章第38章（39/1889）、刑法第9章の個人データ違反、および第48項の個人データ違反に対して規定されています。個人情報保護法の規定行為が刑法第5章40章の下で処罰される場合、またはより厳しい罰則が別の法律で規定されている場合を除き、秘密保持義務違反の罰則は刑法第38章のセクション1または2で規定されています。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●ユーザーが利用する場合の手順

経過規定と発効

Chapter 7　Transitional provisions and entry into force
Section 44 Entry into force
This Act enters into force on 1 September 2013.
Once this act has entered into force, decisions concerning the transfer of collections of samples suitable for biobank research to a biobank and the schedules for such transfers shall be decided by the Ministry of Social Affairs and Health. Procedures laid down in section 13 are applied regarding the transfer of the samples.
A joint municipal authority maintaining a university hospital, together with the joint municipal authorities of hospital districts and the municipalities and joint municipal authorities maintaining health care units within a specific catchment area, may establish a regional biobank as agreed upon in the health care provision plan referred to in section 34 of the Health Care Act (1326/2010) and in the agreement on the provision of specialised medical care referred to in section 43 or otherwise.
Measures necessitated by the implementation of the Act may be launched prior to the Act's entry into force.

第7章経過規定と発効
第44条発効
この法律は、2013年9月1日に施行されます。
本法が施行された後は、バイオバンク研究に適したサンプルのコレクションのバイオバンクへの移管およびその移管のスケジュールに関する決定は、社会保健省によって決定されるものとします。サンプルの移動に関しては、第13項に規定されている手順が適用されます。
大学病院を維持する共同市当局は、病院地区の共同自治体当局および特定の集水域内にヘルスケアユニットを維持する自治体および共同自治体と共に、参照されるヘルスケア提供計画で合意された地域バイオバンクを設立することができる。健康管理法の第34条（1326/2010）および第43条に記載の専門医療の提供に関する合意、またはその他
本法の施行に必要な措置は、本法の施行前に開始される可能性があります。

出典）フィンランドバイオバンク法（ BiobankAct (688/2012)）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A10．バンク（特にデータベース）の規制・運用状況

●バンクへ試料・情報を提供する場合に、通常の提供と区別して規定しているか

・病院へ入院、通院する患者のサンプルを利用する場合が多いが、同意書を得るプロセスがある。

●企業に提供する場合の規定の内容（提供した試料・情報による知財の取扱いを含む）　等

・提供先に企業を含むことについては記述されているが、具体的内容については示されていない。
（各バイオバンクによる規定に任されていると考えられる）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●倫理審査委員会での審査の質を担保する仕組み

■概要、法制度上の対応

・基本的には大学病院地区によって設立された9つの地域研究倫理委員会が役割を果たすが、医学研究倫理全国委員会（TUKIJA）がフィンランド全体の視点で支援を行っている。
・フィンランドでは、研究倫理委員会は1999年以来、RECの任務と任務を明記した医学研究法とその下位法によって規制
・医学研究法第16条に基づき、フィンランドの大学病院を運営する各病院地区には、少なくとも1つの倫理委員会があり、実際は９つある。それらはあらゆる種類の医学研究プロジェクトの事前評価を担当。
・さらに、他のいくつかの法律は、患者ステータスおよび権利法を含む医学研究の特定の側面に関連している。

■医学研究倫理全国委員会（TUKIJA： National Committee on Medical Research Ethics）の役割（http://www.eurecnet.org/information/finland.html）

・フィンランドの医学研究倫理に関する独立専門家および機関
・ TUKIJAの主な役割は、医学研究に関連する倫理原則の問題で地域倫理委員会に助言し調整し、このタスクが地域倫理　委員会に委任されていない限り、臨床治験の倫理について意見を述べること
・TUKIJAの任務はまた、フィンランドに新しいバイオバンクを設立することの倫理的許容性を評価すること
・TUKIJAは医学研究問題についてのトレーニングを提供し、以前に地域倫理委員会から否定的な意見を受けたアプリケーションに対する「セカンドオピニオン」機関として機能する。

■地域倫理委員会、その他

・大学や研究センターには、他の分野（人文科学、国家登録簿に関する研究など）のための、他にほとんど独立した自主的な研究倫理委員会がある。これらの研究倫理委員会には独自の国内ネットワークがあり、これは全国研究倫理諮問委員会（TENK）によって調整されている。

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

●多施設共同研究における倫理審査の仕組み　等

・法規制において明確な記述は見出せていないが、以下のような記述があり、2010年の研究法改正においても、多施設共同研究に対する法制度上の対応はなされていないとみられる。
・英国、米国との比較が示されているが、多施設共同治験の主な住所は中央RECであるが、ほとんどの申請は地元のRECに委任されているという記述がみられる。

Multi-centre project handling

In Finland, the research law's amendment in 2010 was explicit to only a single handling. The central REC was the primary address for multi-centre drug trials, but most applications were delegated to local RECs.

In England, the EU clinical trials directive contributed to the creation of a system in which multi-centre projects were reviewed by one REC only. In Canada (Ontario), several proposals had been made to centralize REC work for multi-centre projects, but this had occurred in only a few areas, such as cancer trials. In the USA, multi-centre projects could be handled in three ways: in each local committee, one committee being chosen to review on behalf of all, or an outsider ethics committee being chosen to conduct a single review. Even though the problems associated with multi-handling were obvious, various factors favoured decentralized handling. They included close collaboration between RECs, the decision maker and the research contract office, liability issues and hospital insurers' requirements.

マルチセンタープロジェクト処理

フィンランドでは、2010年の研究法の改正は、単一の処理のみを明示していました。中央RECは多施設共同治験の主な住所でしたが、ほとんどの申請は地元のRECに委任されました。

イギリスでは、EUの臨床試験指令が、多施設共同プロジェクトが1人のRECによってのみレビューされるシステムの構築に貢献しました。

カナダ（オンタリオ州）では、多施設共同プロジェクトのためのREC作業を集中化するためのいくつかの提案がなされていたが、これは癌試験のようなほんのわずかな分野でしか行われていなかった。

米国では、マルチセンタープロジェクトは3つの方法で処理することができます。各ローカル委員会では、1つの委員会がすべての代わりにレビューを受けるように選ばれるか、または外部の倫理委員会が単一のレビューを行うために選ばれます。マルチハンドリングに関連する問題が明らかであったとしても、さまざまな要因が分散処理を支持しました。それらは、REC、意思決定者と研究契約事務所、責任問題と病院保険会社の要求の間の緊密な協力を含みました。

出典）Research ethics committees in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the United States（https://health-policy-systems.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12961-016-0078-3）

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

Auria Biobank

・Auria Biobankでは、THE SCIENTIFIC STEERING COMMITTEEが申請された研究の倫理審査を実施する。

THE SCIENTIFIC STEERING COMMITTEE

Requests for samples and data are processed by Auria Biobank's Scientific Steering Committee, which is in charge of the scientific evaluation of research projects involving the biobank.

The Scientific Steering Committee evaluates especially:
•the scientific level of the research (theoretical grounds and methods to be used, etc.)
•the significance and ethics of the research
•the amount of material requested in relation to the number of samples in biobank and criteria for selecting the samples
•the resources of the research project
•how the project fits in with the biobank's area of research

The Scientific Steering Committee may request that the application be supplemented with a statement by a regional ethics committee, as referred to in the Medical Research Act, or other additional statements. Any research carried out by the biobank itself is also evaluated according to the same criteria.

科学的運営委員会

サンプルとデータの要求は、バイオバンクを含む研究プロジェクトの科学的評価を担当するAuria Biobankの科学運営委員会によって処理されます。

科学運営委員会は特に以下を評価します。
- 研究の科学的レベル（理論的根拠および使用方法など）
- 研究の意義と倫理
- バイオバンクのサンプル数とサンプル選択基準に関連して要求された材料の量
- 研究プロジェクトのリソース
- プロジェクトがバイオバンクの研究分野にどのように適合するか

科学運営委員会は、医学研究法で言及されているように、地域倫理委員会による陳述、またはその他の追加の陳述で申請書を補完することを要求することができる。バイオバンク自体によって実施されるいかなる研究もまた、同じ基準に従って評価される。

出典）Auria Biobank
https://www.auria.fi/biopankki/en/tutkijoille/miten_naytteita_saa.php?lang=en

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A12．倫理審査委員会の運用状況

Auria Biobank

・Auria Biobankでは、バンクの試料・情報を提供する際には、THE SCIENTIFIC STEERING COMMITTEEの許可が必要である。

THE PATH OF A SAMPLE FROM BIOBANK TO RESEARCH A biobank sample goes from storage to medical research through a detailed and secure process. The biobank can assign samples and related data for the sole purpose of high-level health sciences research and product development. The assignment of samples requires a positive statement from the biobank's Scientific Steering Committee. The biobank prepares a written agreement with the professional's background organisation concerning the granting of access to samples or data. The background organisation may be a Finnish or international research institution or company.	**バイオバンクから研究までのサンプルのパス** バイオバンクのサンプルは、詳細かつ安全なプロセスを通じて、保管から医学研究に使用されます。 バイオバンクは、高水準の健康科学研究と製品開発の唯一の目的のためにサンプルと関連データを割り当てることができます。 サンプルの割り当てには、バイオバンクの科学運営委員会からの前向きな声明が必要です。 バイオバンクは、サンプルまたはデータへのアクセスの許可に関して、専門家のバックグラウンド組織との間で書面による合意を作成します。バックグラウンド組織は、フィンランドまたは国際的な研究機関または会社です。

出典）Auria Biobank
https://www.auria.fi/biopankki/en/kansalaisille/index.php?lang=en

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容　A15．研究対象者の研究への関わり

●研究参加者の研究への関わり（継続的に追跡する場合とそうではない場合等）
●一般集団を対象としている場合の研究参加者の関わり　等

・フィンランドでは、データ保護機関からの当初の承認が期限切れになっていない場合、および新しい分析がすべてこの承認の対象となる分野内にある場合は、追加なしに研究者がデータを再利用できる。
（Ethical aspects of registry-based research　in the Nordic countries：
https://munin.uit.no/bitstream/handle/10037/8937/article.pdf;sequence=5）

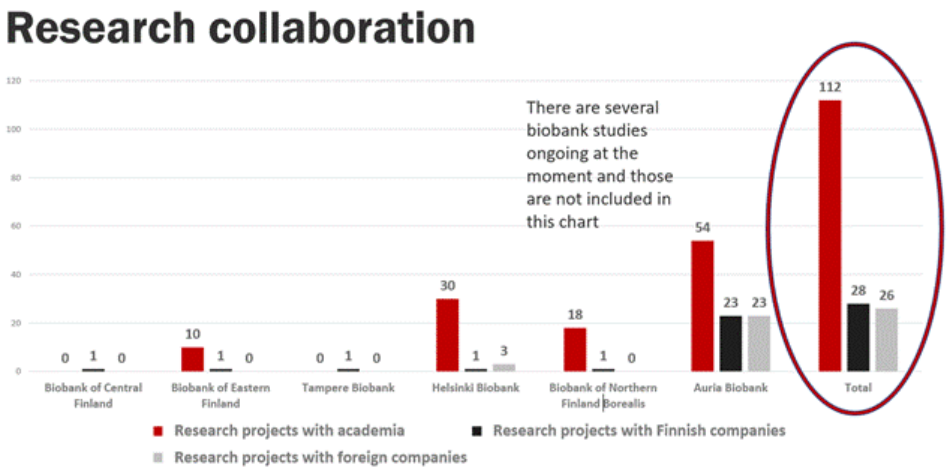
フィンランドの医学研究倫理について

記述内容	A16. 生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態
記述内容	A17. 産業利用等の実態 （産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

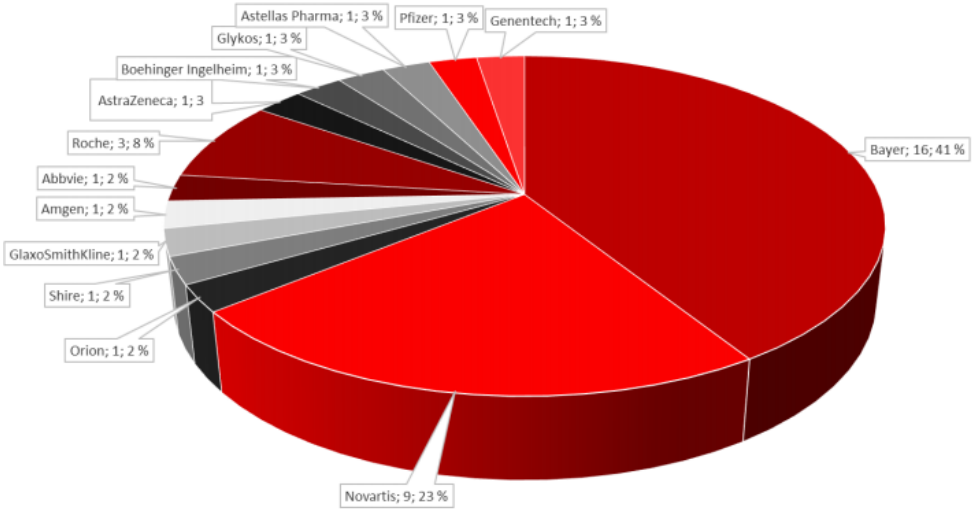
●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・企業がスポンサーとなって実施されている研究が多い。
（以下左図で、アカデミア112件、フィンランド企業28件、フィンランド以外の企業26件）
・グローバルな大手製薬企業の研究が多く、特にバイエルとノバルティスでほぼ2/3を占める。
・バイオバンク別の件数では、Auria Biobankが産業界との共同研究が多い。

フィンランドのバイオバンクにおける共同研究相手先



フィンランドにおける産業界主導の研究（件数；割合）



出典）https://www.medaffcon.fi/wp-content/uploads/2018/10/Operational-status-of-the-Finnish-hospital-biobanks_23.10.2018.pdf

フィンランドの医学研究倫理について

記述内容	A16．生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態
記述内容	A17．産業利用等の実態 （産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

●審査プロセス、取り交わしている文書のひな形や遵守事項の内容、料金設定　等

・Auria Biobankにおける同意書の例を以下に示すが、多くの患者（潜在対象者）が自己のサンプルに関する知見取得や利用に積極的とされる。

Auria Biobankの同意書のフォーム

・情報シートを読み、理解している確認し、それでAuria Biobankに同意
・サンプル、私の個人的なデータおよび私の健康に関するデータは、Auria Biobankに転送し、サンプルと組み合わせて保存、研究することが可能
・バイオバンクに同意書の撤回を申請し、同意を取り消すことが可能

Auria Biobankは以下の状況で私に連絡することに同意
・健康に重要な私のサンプルからの知見を私に知らせる（はい、いいえ）
⇒99.5%の人がはい（Yes）
・追加のサンプルを提供したいのか、この同意の対象ではない何らかの形の研究に参加したいのかどうかについて議論する（はい、いいえ）
⇒93.0%の人が「はい」（Yes）

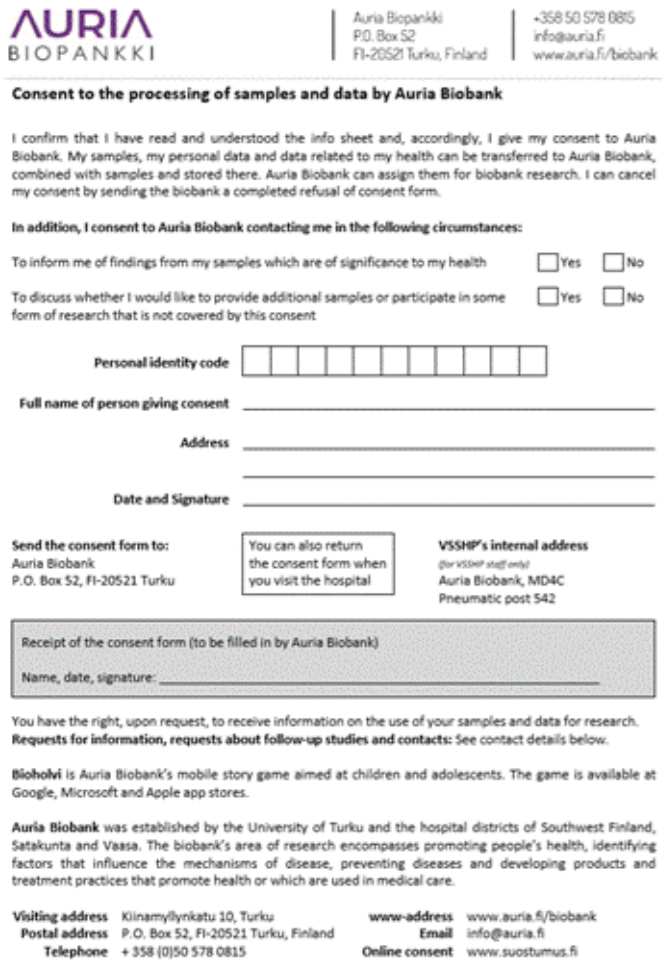
・個人識別コード、同意を与える人の氏名、住所、日付と署名

・同意書を送るアドレス、病院への持参、Auria Biobankの研究看護師等

・同意書受取氏名、署名

・要求に応じて、研究用サンプルとデータ使用に関する情報を受け取る権利がある。
・情報のリクエスト、フォローアップスタディおよび連絡先に関するリクエスト

・Auria Biobankの情報等



AURIA BIOPANKKI

Auria Biopankki
P.O. Box 52
FI-20521 Turku, Finland

+358 50 578 0815
info@auria.fi
www.auria.fi/biobank

Consent to the processing of samples and data by Auria Biobank

I confirm that I have read and understood the info sheet and, accordingly, I give my consent to Auria Biobank. My samples, my personal data and data related to my health can be transferred to Auria Biobank, combined with samples and stored there. Auria Biobank can assign them for biobank research. I can cancel my consent by sending the biobank a completed refusal of consent form.

In addition, I consent to Auria Biobank contacting me in the following circumstances:

To inform me of findings from my samples which are of significance to my health ☐ Yes ☐ No

To discuss whether I would like to provide additional samples or participate in some form of research that is not covered by this consent ☐ Yes ☐ No

Personal identity code ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Full name of person giving consent _____

Address _____

_____

Date and Signature _____

Send the consent form to:
Auria Biobank
P.O. Box 52, FI-20521 Turku

You can also return the consent form when you visit the hospital

VSSHP's internal address
(for VSSHP staff only)
Auria Biobank, MD4C
Pneumatic post 542

Receipt of the consent form (to be filled in by Auria Biobank)

Name, date, signature: _____

You have the right, upon request, to receive information on the use of your samples and data for research. **Requests for information, requests about follow-up studies and contacts:** See contact details below.

Bioholvi is Auria Biobank's mobile story game aimed at children and adolescents. The game is available at Google, Microsoft and Apple app stores.

Auria Biobank was established by the University of Turku and the hospital districts of Southwest Finland, Satakunta and Vaasa. The biobank's area of research encompasses promoting people's health, identifying factors that influence the mechanisms of disease, preventing diseases and developing products and treatment practices that promote health or which are used in medical care.

Visiting address Kiinamyllynkatu 10, Turku
Postal address P.O. Box 52, FI-20521 Turku, Finland
Telephone + 358 (0)50 578 0815
www-address www.auria.fi/biobank
Email info@auria.fi
Online consent www.suostumus.fi

出典）https://www.vaasankeskussairaala.fi/globalassets/hallinnon-tiedostot/primarvardsenheten/direva---diabetesrekisteri/englanti/2018-02-22-selvitys_ja_suostumus_en_v3.pdf

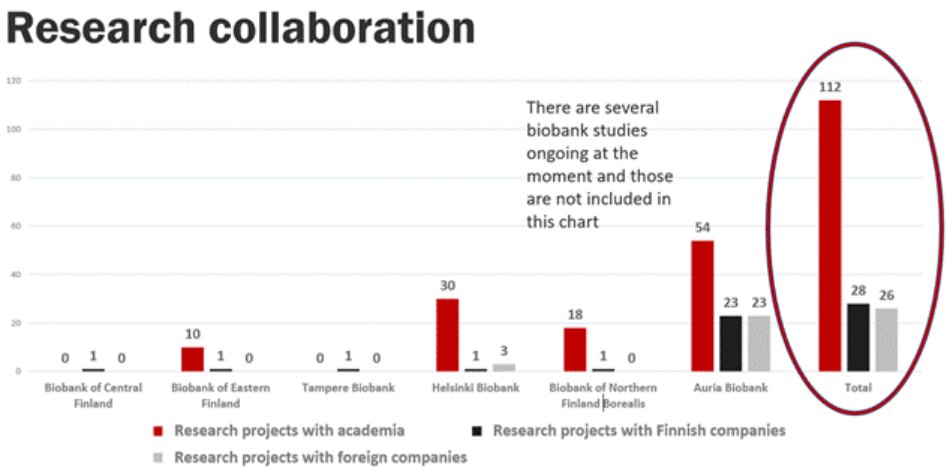
フィンランドの医学研究倫理について

記述内容	A16. 生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態
記述内容	A17. 産業利用等の実態 （産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

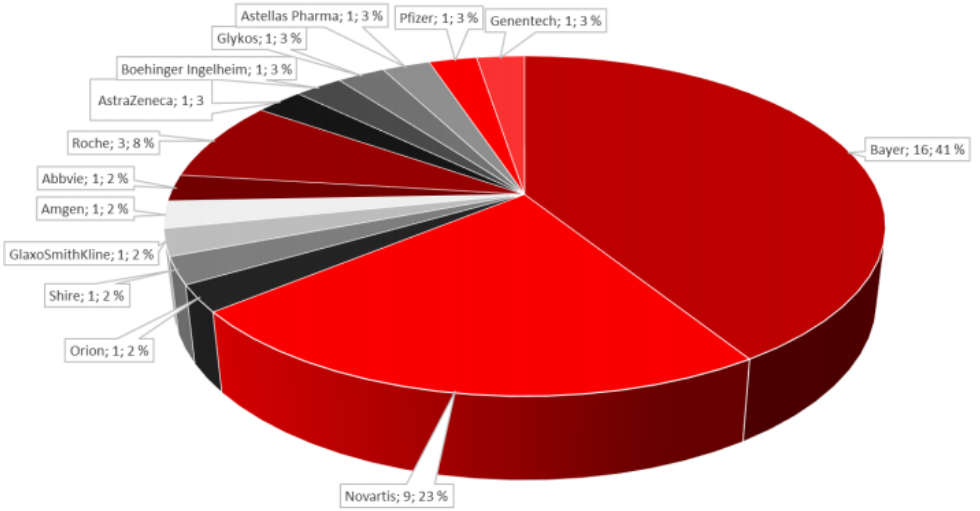
●主たる提供先、国境を越えたやり取り（試料・情報の提供を受けるのみ／試料・情報を提供するのみ／試料・情報の提供・取得の場合、共同研究の場合／共同研究以外の場合等）の実績）

・企業がスポンサーとなって実施されている研究が多い。
（以下左図で、アカデミア112件、フィンランド企業28件、フィンランド以外の企業26件）
・グローバルな大手製薬企業の研究が多く、特にバイエルとノバルティスでほぼ2/3を占める。
・バイオバンク別の件数では、Auria Biobankが産業界との共同研究が多い。

フィンランドのバイオバンクにおける共同研究相手先



フィンランドにおける産業界主導の研究（件数；割合）



出典）https://www.medaffcon.fi/wp-content/uploads/2018/10/Operational-status-of-the-Finnish-hospital-biobanks_23.10.2018.pdf

ゲノム解析研究等における

倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査

調査項目別報告書

【個別調査】

平成３１年３月

株式会社 NTT データ経営研究所

目　次

第１章　本調査の概要 1
１．調査テーマ 1
２．調査目的 1
３．調査内容 1
４．調査期間 2
５．調査実施体制 2

第２章　個別調査（電子的同意取得の導入可能性について） 4
１．概要 4
（１）調査目的 4
（２）調査方法 4
（３）調査対象の設定と調査項目 5
２．アメリカにおける医学研究の事例 6
（ア）電子的同意が認められる要件 7
（イ）セキュリティ対策の基準 8
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否 8
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応 8
３．国内における臨床試験・治験の事例 10
（ア）電子的同意が認められる要件 21
（イ）セキュリティ対策の基準 21
（ウ）同意文書の保存方法紙媒体での保存の要否 22
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応 23
４．DTC（Direct to Customer）遺伝学的検査の事例 24
（ア）電子的同意が認められる要件 42
（イ）セキュリティ対策の基準 44
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否 45
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応 45
５．オンライン診療の事例 46
（ア）電子的同意が認められる要件 52
（イ）セキュリティ対策の基準 53
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否 55
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応 55
６．デジタルヘルス・アプリの事例 56
（ア）電子的同意が認められる要件 68
（イ）セキュリティ対策の基準 70
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否 70
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応 71
７．電子的な手法を用いた同意説明・取得の導入可能性の検討 72
（ア）電子的同意が認められる要件 72

（イ）セキュリティ対策の基準..... 74
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否..... 75
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応..... 75

参考資料１　Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers（和訳）....77

第１章 本調査の概要

１．調査テーマ

「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査」

２．調査目的

日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）においては、オーダーメイド・ゲノム医療の実現にむけた研究開発を進めている。AMED の中長期目標には、「急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。」と記載されており、この目標の達成に向けて、必要な措置や対応を検討・考案していくことが急務となっている。

本調査業務においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究をはじめとする医学系研究（以下「ゲノム解析研究等」という。）について、国内のゲノム解析研究等の研究倫理に関する対応状況、海外の被験者保護と研究推進のための制度の整備状況等を調査することにより、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理する。これにより、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とすることを目的とした。

３．調査内容

（１）調査概要

ゲノム解析研究等に関する国内外の制度的及び倫理的課題等への取組状況を整理するに当たり、国内調査については、人から取得される試料・情報を用いたゲノム解析研究等の実施状況、倫理審査の実施状況等について調査・整理する。海外調査については、被験者保護と研究推進のための取組みについて、各国が定める制度の全体像、電子的同意の手法、偶発的所見の対応の在り方等について状況を調査・整理する。具体的な業務として、総合的な業務マネジメントの他、資料・文献調査、アンケート調査、電話・メールによる聞き取り調査、訪問調査及び有識者からの意見収集を行った。

（２）個別調査

ゲノム解析研究等では、研究対象者から試料・情報の提供を受けるに当たりインフォームド・コンセント（同意）が必要であり、現状では、文書による同意や口頭により説明し、その記録を作成する手続きとしているが、他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査した。

（ア）調査対象

電子的手法による同意を認めている分野（ガイドライン等が整備されている分野が望ましい）

（イ）調査事項

ゲノム解析研究等以外の分野において、電子的同意を用いて対象者から試料又は情報を取得している事例において以下を調査した。

- 電子的同意が認められる要件
- セキュリティ対策の基準（遠隔の場合の認証の仕組み等）
- 同意文書の保存方法（電子のみか、どこに保存しているか等）
  電子的同意を導入するまでに文書（紙媒体）で同意を取得したものについて、紙媒体での保存が必須であるか。電子化して保存することも有効としているか。
- 電子的同意に関する規程

（ウ）調査方法

文献調査、メール・電話による調査により、電子的同意を行っている分野を特定し、運用方法等について有識者とともに訪問調査を行う。ただし、文献調査等により必要な情報が得られた場合には、訪問調査を行わないこともあり得る。

４．調査期間

平成 30 年 10 月～平成 31 年 3 月 29 日

５．調査実施体制

（1）有識者委員会の設置

本事業に関する検討・分析を行うため、7 名の有識者から構成される有識者委員会（以下、委員会）を設置した。

（ア）委員

以下の委員による委員会を設置した。

Table 1-5-1　有識者委員会＿委員

氏名	所属・組織
井上　悠輔	東京大学医科学研究所　公共政策研究分野　准教授
田代　志門	国立研究開発法人　国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部／社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部　部長
徳永　勝士	国立大学法人　東京大学　大学院医学系研究科　教授
長神　風二	国立大学法人　東北大学 東北メディカル・メガバンク機構　特任教授
三成　寿作	国立大学法人　京都大学　iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門　特定准教授
山縣　然太朗	国立大学法人　山梨大学　大学院総合研究部医学域 社会医学講座　教授
吉田　雅幸	国立大学法人　東京医科歯科大学　統合研究機構 生命倫理研究センター　教授

敬称略、五十音順

（イ）委員会の実施

委員会は以下の開催日程及び議題で実施された。

Table 1-5-2　有識者委員会＿開催日程／議題

日付	議題
平成 30 年 11 月 7 日	1．はじめに 2．本年度調査事業の概要説明・論点共有 3．国内調査（アンケート調査）について 4．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について 5．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 30 年 12 月 25 日	1．国内調査（アンケート調査）について 2．インタビュー調査について 3．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）に

日付	議題
	ついて ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 31 年 1 月 29 日	１．国内調査（アンケート調査）について ２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について
平成 31 年 3 月 12 日	１．国内調査（アンケート調査）について ２．インタビュー調査について ３．海外調査（法令・ガイドライン・プロジェクト事例）について ４．個別調査（電子的同意取得の導入可能性）について

第２章 個別調査（電子的同意取得の導入可能性について）

１．概要

（１）調査目的

ゲノム解析研究等では、研究対象者から試料・情報の提供を受けるに当たりインフォームド・コンセント（同意）が必要であり、現状では、文書による同意や口頭により説明し、その記録を作成する手続きとしている。本調査では、他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査した。具体的には、同意取得のプロセスと論点を明確化し、論点ごとに、ゲノム解析研究の現状と電子的手法での同意におけるハードルを調査した。

（２）調査方法

① 同意取得のプロセスに注目し、論点を明確にした。（Figure 2-1-1）
同時に目的から調査対象とすべき分野と適切な領域を検討した。
② ①で抽出した分野における関連法規制やガイドラインを洗い出し、本調査の目的に合致する内容を抽出した。
③ 法規制やガイドラインで全体像の把握を行ったうえで、有識者へのインタビュー調査等を実施した。

なお、文献調査において法規制の全体像を把握し、ある程度運用方法等までまとめ、その後、インタビューを以下の目的で実施した。

- 文献調査で把握仕切れなかった箇所の補完
- 法規制や運用の解釈や実態を把握

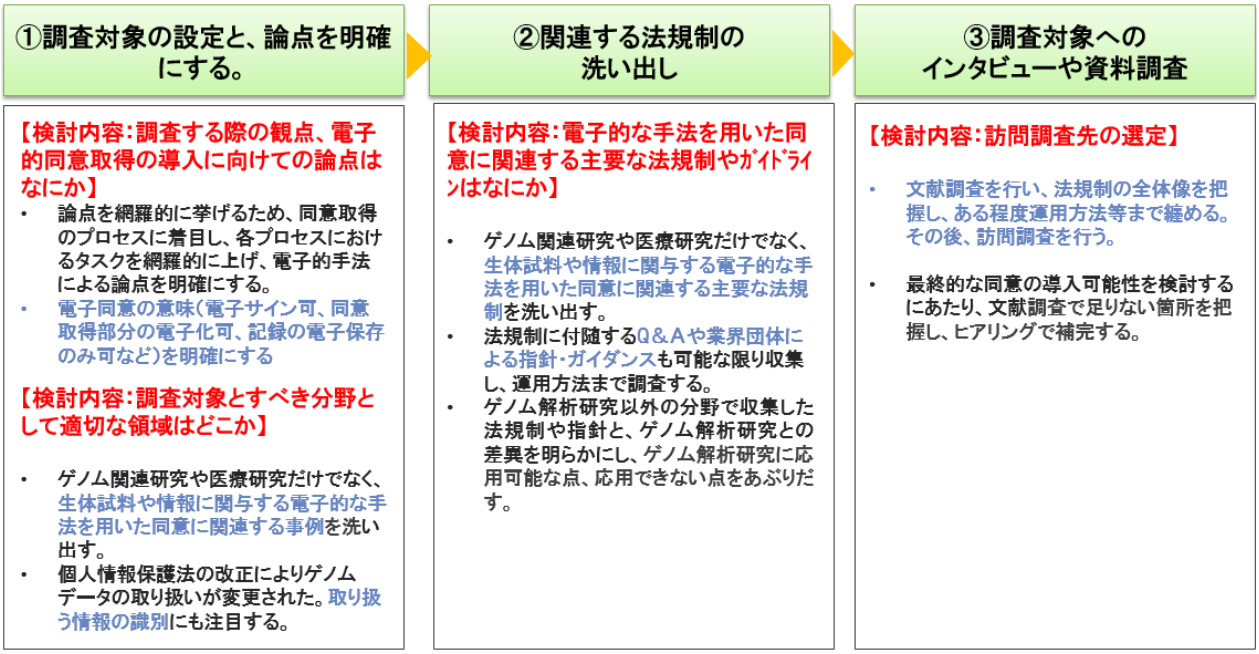


Figure 2-1-1　調査フロー

（３）調査対象の設定と調査項目

調査する分野は、ゲノム解析研究を除き、対象者より試料や情報の提供が行われる事例を中心に選定した。

１）調査対象

① アメリカにおける医学系研究
② 国内における臨床試験・治験
③ DTC（Direct To Customer）遺伝学的検査
④ オンライン診療
⑤ デジタルヘルス・アプリ

２）調査項目

１）の調査対象について、以下の項目を調査した。

（ア）電子的同意が認められる要件
（イ）セキュリティ対策の基準（遠隔の場合の認証の仕組み等）
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否（電子のみか、どこに保存しているか、電子的同意を導入するまでに文書（紙媒体）で同意を取得したものについて、紙媒体での保存が必須であるか。電子化して保存することも有効としているか）
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

上記の調査項目を同意取得のプロセス上にプロットし、調査項目が網羅的に設計されていることを下図のとり確認し、論点を明確化した。したがって、上記調査項目（ア）～（エ）に基づいて調査を進めることとした。

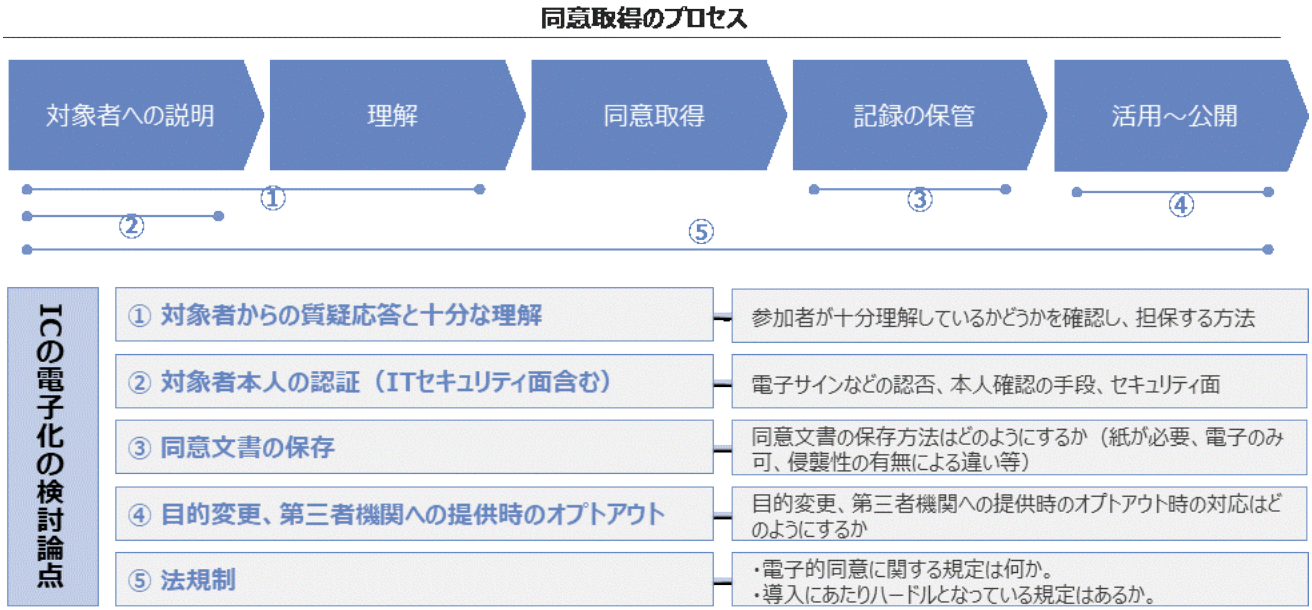


Figure 2-1-2　同意取得のプロセスと論点の明確化

２．アメリカにおける医学研究の事例

アメリカにおける医学研究における法規制やガイドラインは以下が挙げられる。アメリカ医学研究においては電子的手法による同意説明・取得は本法規制上、可能とされている。

- Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers(Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors)

目次を下表として示す。本文の和訳を、参考資料５として本報告書末尾に添付した。

Table 2-2-1 Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers の目次

目次

Q1. eIC(electronic Informed Consent)内の情報をどのように被験者に提示すべきか？
Q2. どのようにして eIC プロセスを実施することができるか？
Q3. どのようにして被験者からの質問に答えるべきか？
Q4. どのような措置を講じて提示された情報に対する被験者の理解を促進ができるか？
Q5. 治験の過程で重要な新たな知見を含む追加情報を被験者に伝えるには、どのような措置を取ったらよいか？
Q6. 電子署名を使用して eIC を文書化する方法
Q7. FDA 規制された臨床検査のために eIC に電子署名する被験者の身元を確認するには、どのような方法使うか？
Q8. 小児科治験の eIC の使用に特別な配慮は何をすべきか？
Q9. 被験者は eIC のコピーを受け取り、eIC で提示された資料や情報に簡単にアクセスできるか？
Q10. eIC 情報のプライバシー、セキュリティ、及び機密性を保証するには、どのような措置を取ることができるか？
Q11. インフォームド・コンセント文書と頻繁に組み合わされる研究のための HIPAA の認可は、電子的に入手できるか？
Q12. 治験責任医師が、治験審査委員会（IRB）に提出すべき eIC 資料は何か？
Q13. eIC プロセスに於ける治験審査委員会（IRB）の責任は何か？
Q14. FDA が新薬申請書の提出に必要とする eIC 文書は何か?
Q15. FDA が規制する臨床試験のために eIC 文書を適切に保管するために、どのような措置を講じることができるか？
Q16. Inspection において FDA が要求する資料または文書は何か？

前述した同意のプロセスの各論点において、本 Q&A は、下図の赤字の通り位置づけられる。本 Q&A が以下の論点をカバーしていることが確認された。即ち、(ア）電子的同意が認められる要件、(イ）セキュリティ対策の基準（遠隔の場合の認証の仕組み等)、(ウ）同意文書の保存方法（電子のみか、どこに保存しているか等)、紙媒体での保存の要否（電子的同意を導入するまでに文書（紙媒体）で同意を取得したものについて、紙媒体での保存が必須であるか。電子化して保存することも有効としているか)、(エ）目的変更・オプトアウト時の対応、が全て網羅されていることが確認された。

次節においては、本 Q&A をもとに、(ア）～（エ）の項目について記述する。

Figure 2-2-3　同意のプロセス【アメリカ】

（ア）電子的同意が認められる要件

アメリカにおける Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers は、アメリカ保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services：HHS）又はアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の規則の下、ヒト対象研究に関わる倫理審査委員会、研究責任者及びスポンサーを対象としている。対象となる試験の種類は、HHS の規制対象であるヒト医学系研究および医薬品、生物学的製剤及び医療機器など FDA が規制する臨床試験の両方である。本 Q&A によると、電子的手法による同意取得は、HHS 及び FDA で求められる同意説明・取得に必要な内容が全て含まれていなければならないとされている。したがって同意の内容については電子媒体と紙媒体で基本的には相違ない。ただし、電子的手法による同意取得は、被験者の要望に対処するために、紙媒体による同意取得によって補うことも可能である。例えば、被験者の好みや、電子媒体に馴染みがない、視力低下、運動能力低下などの理由で紙媒体で同意を行う選択肢を残しておく必要がある。さらに、電子的手法を用いた同意取得を行う場合は、被験者自身が電子システム内でページを容易に進んだり戻ったりすることや、途中での中断後に続けられることができなければならない。

Q2 より、紙媒体で同意取得を行う場合と同じく電子的手法を用いる同意取得の場合は、研究責任者は、被験者が試験参加前に、被験者より同意を取得する責任がある。研究責任者が別の個人に当責務を委任した場合、遂行するための教育、訓練、経験を行い、資格を与える必要がある。試験担当者または研究担当者に委任されるが、研究責任者は、この権限を電子システムに委任することはできない。

Q3 より、電子的手法を用いる同意取得の場合は、被験者から対面、遠隔の場合であっても取得したものであろうと、被験者が参加するかどうか検討する十分な機会を提供しなければならない。研究責任者は、同意前、試験参加中いつでもこの機会を被験者に提供する必要がある。

Q4 より、被験者の理解を補助するため、図表、画像、グラフィックス、ビデオ及びナレーションなどの電子媒体を使用することが可能である。さらに、被験者の年齢、言語及び理解力を考慮し、対象者に合わせる必要がある。

Q5 より、紙媒体で同意取得を行う場合と同じく電子的手法を用いる同意取得の場合においても、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、重要な情報を参加者に十分な説明の上、継続の意思を確認する必要がある。なお、同意文書の改訂は必ずしも電子媒体である必要はなく、代わりに紙媒体や郵便などの従来の方法も可能である。

Q8 より、小児科領域の医学研究において、電子的手法を用いた同意取得は、被験者及びその親または保護者からの同意を得るため使用される。しかし、小児から同意取得が必要な場合は、電子媒体を使用することで小児の同意能力を妨げてはならない。

（イ）セキュリティ対策の基準

Q6 より、FDA の 21 CFR（Code of Federal Regulations：連邦行政規則集） part 11 では、電子署名及び電子記録への手書き署名を、信頼性があり一般的に手書きの署名と同等とみなす基準を定めている。その際、手書き署名と電子署名が同等とみなされるには、21 CFR part 11 の全要件に準拠しなければならない。電子システム上では、同意説明・取得した日付を記録する必要がある。さらにコンピューターで読み取り可能な ID カード、生体認証（バイオメトリクス)、電子署名、ユーザー名またはパスワードの組み合わせなど様々な方法を用い、電子署名を作成することが可能と規定されている。なお、FDA は、特定の生体認証の方法等を含む電子署名の方法を指定や規定することはないとしている。生体認証に基づく電子署名は、本人以外の者が使用できないよう設計をしなければならない。従って、生体認証は個人が一義的に識別されるべきであり、時間とともに変化してはならない。

Q7 より、FDA の 21 CFR part 11 には、個人の身元を確認するための特定の方法は規定せず、多くの異なる方法に応じることが可能と記載されている。例えば、出生証明書、政府発行パスポート、運転免許証などの正式な身分証明書を使用し個人の身元を確認することも可能である。

Q8 より、小児科領域の医学研究において、FDA が規制する医学研究に於ける電子署名のための 21 CFR part 11 で規定された身元確認に必要な書類が不足することがある（例えば、運転免許証)。この場合は、医学研究によっては、親が小児の代わりに同意行うことは可能である。

Q10 より、電子的手法を用いた同意取得をサポートする電子システムは、アクセス制限がなされ安全でなければならず、同意取得後においても、被験者の身元、研究参加、個人情報に関する機密性を確保する方法が組み込まれていなければならない。

（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否

Q5 より、紙媒体で同意取得を行う場合と同じく電子的手法を用いる同意取得の場合においても、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、重要な情報を参加者に十分な説明の上、継続の意思を確認する必要がある。なお、同意文書の改訂は必ずしも電子媒体である必要はなく、代わりに紙媒体や郵便などの従来の方法も可能である。

Q9 より、HHS 及び FDA の規則では、被験者又は被験者の法的代理人、又は被験者が子供の場合は、の被験者の親又は保護者は、署名した者に同意書の写しが提供されなければならない。署名入りの同意書の写しに、署名日が含まれる必要がある。被験者に提供される写しは、紙媒体または電子媒体のどちらでも可能であり、電子媒体または電子メールで提供されてもよい。写しにハイパーリンクが含まれている場合は、ハイパーリンクを維持し、試験完了までその情報にアクセスできるようにする必要がある。さらに、その他 Web サイトまたは Podcast 使用し、研究特有の情報を伝える場合、紙に印刷された写しであってもそれに含める必要がある。

Q15 より、FDA の規制では文書保管のための推奨方法を明記していない。しかしながら、電子的手法を用いた同意取得プロセスでは、電子文書が適切に保存され、倫理審査委員会が承認した説明文書・同意文書のすべての版が容易に閲覧するための手順を作成する必要がある。

（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

当 Q&A には、オプトアウトに関する規定はなかったが、Q5 より、紙媒体で同意取得を行う場合と同じく電子的手法を用いる同意取得の場合においても、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、重要な情報を参加者に十分な説明の上、継続の意思を確認する必要があるとの記載があった。なお、同意文書の改訂は必ずしも電子媒体である必要はなく、代わりに紙媒体や郵便などの従来の方法も可能である。

Q14 より、Investigational New Drug application（IND）に関する規制は、IND 申請資料として同意説明文書を FDA に提出することは要求していない。しかしながら、医薬品評価研究センター（Center for Drug Evaluation and Research：CDER）および生物製品評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research：CBER）は、審査もしくは閲覧するために説明文書・同意文書の提出を求める可能性もある。しかし、FDA 規制下の医学研究では、使用された全ての説明文書・同意文書は倫理審査委員会によって審査されなければならない。一方で、スポンサーは、説明文書・同意文書を FDA に提出する必要がある。例えば、FDA に電子申請を行う場合、スポンサーは治験関連情報を被験者伝えるために使用したビデオ、Web 上のプレゼンテーション、ハイパーリンク、その他 Web サイトや Podcast を含む全ての情報資料の写しを提出する必要がある。

３．国内における臨床試験・治験の事例

医薬品として承認を得るために必要な臨床試験・治験や医薬品の市販後に再審査，再評価を受けるために必要な臨床試験（製造販売後臨床試験）、医師主導臨床試験・治験を実施する際には、臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice：GCP）を遵守しなければならない。GCP のガイダンス第 50 条によると「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。」との記載があり、文書による説明及び文書による同意が規定されている。しかしながら、治験においては、電磁的記録による資料および原資料を提出又は保存に関して法規制やガイドラインが発出されているため、本調査に関連する情報として下表にまとめ、特に関連の深い法令通知は赤字とした。

Table 2-3-4　治験関連文書の電子化に係る関連法令通知

※　関連法令通知の部分を赤字で示した。

・電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号、電子署名法）
＜http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=412AC0000000102＞
・行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年 12 月 13 日法律第 151 号、行政手続 IT 利用法）
＜http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=414AC0000000151＞
・厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成 15 年 3 月 20 日厚生労働省令第 40 号）
＜http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415M60000100040＞
・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年 12 月 1 日法律第 149 号、e-文書法）
＜https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/hourei/16-149gou/honbun.html＞
・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号）
＜http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=417M60000100044＞

・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について
（平成 24 年 3 月 7 日医政研発第 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 号）
＜https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/11_tuuchi.pdf＞

・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
（平成 26 年 7 月 1 日医政研発第 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号）
＜https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/11-02_tuuchi_1.pdf＞

・ER/ES 指針：「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長

通知）
＜https://www.pmda.go.jp/files/000158308.pdf＞

・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成 25 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）
＜https://www.pmda.go.jp/files/000161493.pdf＞

・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）
＜https://www.pmda.go.jp/files/000211366.pdf＞

・治験手続きの電磁化における標準業務手順書（日本製薬工業協会）
＜http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/electric.html＞

上記の法規制・通知より、以下の通り纏めることができる。

- 治験関連文書の電子化に係る関連法令として、GCP 省令で規定される文書は、電磁的記録で作成・交付・保存することが可能であるとされている。

- 治験関連文書の電子化に係る関連通知等で、統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能とされる。

- GCP ガイダンスより、治験責任医師等は、治験に参加文書にあたり、文書により同意を得なければならないとの記載があり、文書による説明及び文書による同意が求められている。

Table 2-3-5　ER/ES 指針：「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）

※　電子的手法による同意説明・取得に関連する部分を赤字で示した。

【趣旨】

医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めることとしたものであること。

＜適用範囲＞

（1）薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認または許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出、又は報告等にあたって提出する資料として、電磁的記録又は電子署名を利用する場合

（2）原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品、および医療機器の承認または許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は方向ｋ等にあたって提出する資料、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務付けられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

＜電磁的記録利用のための要件＞

3.1.　電磁的記録の管理方法

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が権立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。

3.1.1 電磁的記録の真正性

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。真正性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

(1)システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること。

(2)保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。

(3)電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。

3.1.2 電磁的記録の見読性

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。

3.1.3 電磁的記録の保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

(1)電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。

(2)保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること。

3.2 クローズド・システムの利用
電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1 に記載された要件を満たしていること。また、電子署名を使用する場合には、4 に記載された要件を満たしていること。

3.3 オープン・システムの利用
電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3.1 に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、4 に記載された要件を満たしていること。

4.電子署名利用のための要件
電子署名を利用する場合は、電子署名の信頼性を確保するために、以下の要件を満たすこと。
(1)電子署名及び認証業務に関する法律(平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
(2)電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
(3)電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。
・署名者の氏名
・署名が行われた日時
・署名の意味(作成、確認、承認等)
(4)電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

5 その他
医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は 電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。

Table 2-3-6「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」
（平成 25 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）
「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について
（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

※　電子的手法による同意説明・取得に関連する部分を赤字で示した。

◆治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項]

（１）治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項治験関連文書を電磁的記録として扱うに当たっては、電磁的記録として扱うために必要十分な要件を踏まえて整理する必要がある。治験関連文書を交付する場合の必要十分な要件は、紙記録であっても電磁的記録であっても、「必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること」、「事実経過が検証できるよう記録されていること」、「事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること」である。以下に治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項を示す。

④交付方法

治験関連文書を電磁的記録として交付する場合、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、省令第 44 号第 11 条第１項に規定される方法で行う必要がある。また、ＧＣＰ省令第 10 条第１項又は第 15 条の７第１項に規定される治験関連文書を電磁的記録として交付する場合には、各条中に規定される方法で行う必要がある。規定されている方法は同一であり、具体的には以下の方法が考えられる。

- e-メールに添付し交付（以下「メールによる交付」という。）
- ＤＶＤ－Ｒ等を交付（以下「ＤＶＤ－Ｒ等による交付」という。）
- クラウド等システムに対して、アップロードし、受領者がダウンロードする方法により交付（以下「クラウド等システムによる交付」という。）

なお、交付形態に関する規定はないが利便性の問題から書面で交付されている治験関連文書（例えば、ＧＣＰ省令第 20 条／第 26 条の６に基づき通知される副作用情報。）を電磁的記録として交付する場合にも、上記の方法を参考に行うことで差し支えない。

⑤　電磁的記録を交付する際の留意事項

ＥＲ／ＥＳ指針では、治験関連文書を交付する際の留意事項が示されていない。しかし、治験依頼者等及び実施医療機関は、治験関連文書を電磁的記録として交付するに当たっては、ｅ-文書法、省令第 44 号及びＧＣＰ省令に基づき、以下の点が求められることを理解して対応する必要がある。

- 受領側から電磁的記録の交付について承諾を得ること。また、受領側から承諾が得られない場合には利用できない。なお、交付側及び受領側で承諾書や確認書の作成を求めるものではない。
- 受領側が電磁的記録の出力による書面を作成できること。
- 交付側及び受領側が授受された治験関連文書を保存していること。
- 交付側及び受領側が授受された事実経過を検証できるように記録し、その記録（以下「事実経過を検証するための記録」という。）を保存していること。
- ＧＣＰ省令、薬事法、その他関連法規及び関連通知（以下「ＧＣＰ省令等」という。）で署名又は記名押印（以下「署名等」という。）が求められている場合、当該治験関連文書に署名等がされていること。

⑥　事実経過を検証するための記録

ＧＣＰ省令では、事実経過を検証するための記録について具体例が示されていないため、個々の事例において適切な方法を検討されたい。例として以下に示したようなものが考えられる。いないため、個々の事例において適切な方法を検討された

い。例として以下に示したようなものが考えられる。

ｉ）メールによる交付の場合

【交付側】

・　送信メール及び受領返信メールを保存する。
・　送信簿を作成し、送信者、送信日時、送信内容を記録する。
・　電話等で、受領されていることを確認しモニタリング報告書等に記録する。

【受領側】

・　受信メール及び受領返信メールを保存する。
・　受信簿を作成し、受信者、受信日時、受信内容を記録する。
・　代理受信を行う場合、本来の受領者へ交付されていることを検証できるように記録する。

ⅱ）ＤＶＤ－Ｒ等による交付の場合

【交付側】

・　交付資料に添付する鑑の複写及び送付した記録（送付伝票等）を保存する。
・　受領票等に受領者の署名等を受ける。又は、受領されていることを確認しモニタリング報告書等に記録する。
・　送付簿を作成し、送付者、送付日時、送付内容を記録する。

【受領側】

・　ＤＶＤ－Ｒ等に添付された鑑に受領印を押し保存する。
・　領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する。

ⅲ）クラウド等システムによる交付の場合

・　クラウド等システムにログを残す。
・　受領後速やかに保存し、その保存ログで受領されたことを記録させる。
・　受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する。

⑦　署名等の必要性

治験関連文書は、署名等の必要性から、以下の３つに分類され、これらの文書を電磁的記録として交付する場合には、その署名等の位置づけを理解して行う必要がある。

ｉ）ＧＣＰ省令等で署名等が求められている文書

・　症例報告書
・　監査証明書・監査報告書
・　同意文書
・　治験実施計画書の合意を証するための記録
・　契約書

ⅱ）ＧＣＰ省令等で規定されていないが、署名等を求められることがある文書

・　緊急の逸脱の通知文書
・　治験の変更に関する報告書
・　治験薬割付コードの開封記録
・　治験責任医師からの重篤な有害事象報告等

ⅲ）署名等が必要と考えにくい文書

上記ｉ）及びⅱ）に該当しない文書

ｉ）は作成者による署名等が必要である（パブリックコメント回答 109）が、その他の文書では、その他の記録からその真正性が客観的に確保されれば、医療機関内に保存されるその他の記録の有無も踏まえて、署名等の必要性を判断できる。なお、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成 12 年５月 31 日法律第 102 号）第３条において、電磁的記録は本人による電子署名が行われているときに、真正に成立したものと推定されることが規定されており、電磁的記録の真正性を確保するために電磁的記録に電子署名（デジタル署名を含む。）が行われることがある。しかし、ＥＲ／ＥＳ指針が適応される文書（治験関連文書を含

む。）においては、必ずしも電子署名が求められているわけではない（パブリックコメント回答 62)。

⑧　署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項

ＧＣＰ省令等で署名等が求められている文書のうち、症例報告書に関しては、既に電磁的記録及び電子署名の活用が進んでいる。また、症例報告書以外の文書は、本文書において対象とする治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会の間で授受される文書ではないことから、ここでは「④署名等の必要性　ⅱ）ＧＣＰ省令等で規定されていないが、署名等を求められることがある文書」に示される文書を対象にその交付方法及び留意事項を示す。

ⅰ）紙記録に署名等したものをスキャンし電磁的記録として交付する場合以下の手順を明確に規定し、作業が実施されたことを検証できるように記録する。

- 作業責任者及び作業者の役割と責務
- スキャンするための業務の流れ（作業の実施時期や対象文書等）
- 記録するファイルの形式、名称の付け方等の規定
- 署名等された文書の保管方法

ⅱ）電磁的記録に電子署名を付して交付する場合

文書ごとに電子署名を付す場合及び文書管理システム等自体に署名機能を組み込む場合が考えられるが、いずれの場合であってもＥＲ／ＥＳ指針の電子署名利用のための要件を満たすことが重要であり、また、電磁的記録の変更や不正な修正が行われた場合等に検出・検証できるようにしておく必要がある。なお、電子署名の実施に当たっては、電子署名を利用するためのＩＤ・パスワード等の発行及び管理等を適切に行い、電子署名の実施者を限定し、それが検証できるように記録することが必要である。

⑥　　交付先における留意事項

治験依頼者等が治験関連文書を交付する場合には、紙記録であっても、電磁的記録であっても、ＧＣＰ省令で規定される実施医療機関の長や治験責任医師等に交付する必要がある。なお、当該受領業務が治験協力者等に分担され、かつ、治験協力者等から本来受領すべき者に届く手順が明確に確立されている場合には、治験協力者等を介して交付することも可能である。また、このような方法で交付する場合には、治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある。なお「交付先の設定を誤ることで情報が届かなくなる」、「受領担当者を単独で登録し、長期休暇等で情報が届かなくなる」といった事例が発生しないよう留意する必要がある。

⑦　ファイル形式に関する留意事項

「２．治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理（３）電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項」において示した通り、開発会社独自のファイル形式や特定の環境でしか確認できないファイル形式で交付された電磁的記録は、将来的にソフトウェア等のバージョンアップ及び開発中止等によって、閲覧できなくなる危険性がある。このため、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的記録として交付するに当たり、いずれの環境でもほぼ同様の状態で文書や画像等を閲覧できる可能性が高いファイル形式（例えば、ＰＤＦ等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式。）を活用することが望ましい。

⑧　ファイル名等に関する留意事項

今後、治験関連文書が電磁的記録として授受される事例が増加することが予想される。治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会の各々が異なるルールに基づきファイル名等を付与し授受を行うと、ファイル管理において混乱をきたす可能性が高い。一方、ファイル名等を標準化した場合、ファイル管理が簡略化され業務負荷を抑えられるだけでなく、電磁的記録の管理システムの開発推進、導入後の管理システム変更や改変における柔軟性の向上、治験ネットワーク等における複数施設の文書管理の促進等にも寄与することが期待できる。ファイル名等の標準化に当たっては、以下の点について留意する必要がある。

- 治験依頼者等から実施医療機関の長、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、同時に複数の資料を提示することが多いため、交付用フォルダに格納して交付する。
- 交付用フォルダの名称は、その内容が判別しやすいように実施医療機関名、治験の内容や文書の種類等を組み合わせて作成し、名称の長さは必要十分なものとする。
- 治験依頼者等から実施医療機関、治験責任医師及び治験審査委員会に交付された段階で、実施医療機関側は、交付用フォルダの名称を変更せずに保存できるようにする。また、提供された資料を加工せずに治験審査委員会の審議に活用でき、交付用フォルダの名称も審議案件の種別（初回審議、変更審議、継続審議等）が区別できるようにする。
- 治験依頼者等から実施医療機関、治験責任医師及び治験審査委員会に同時に資料を交付できるようにする。

以下に、上記に留意して作成した交付用フォルダ等の名称付与ルールを示す。なお、治験依頼者等、実施医療機関、治験責任医師及び治験審査委員会の名称のコード化や、閲覧や評価の記録が自動処理されるような仕組みは考慮していないが、これらを導入することで更なる効率化を図ることも期待できる。

ｉ）交付用フォルダの名称

- 交付用フォルダの名称には、審議処理区分（新規、継続等）、同一審議処理区分、文書の回数（以下「届出回数」という。）、試験名、実施医療機関名の要素を含め、各々をアンダーバーで接続する。　　「審議処理区分」_「実施治験名」_「届出回数」_「実施医療機関名」・「審議処理区分」（半角英数）は、治験審査委員会において多数の審議案件を効率的に処理するため、以下のように付与する。
  1　新規審議
  2　継続審議（治験に関する変更）
  3　継続審議（重篤な有害事象）
  4　継続審議（緊急回避の為の逸脱）
  5　継続審議（継続審査）
  6　継続審議（副作用情報等）
  7　その他
  8　治験審査委員会からの交付文書
- 「実施治験名」（半角英数 15 文字以内）については、治験開始前に治験依頼者等側から周知されたものを使用する。なお、治験期間を通じ、同一名称を用いる。
- 「届出回数」（半角英数）については、同一文書を交付回数別に管理できるよう連番で付与する。また、多施設共同治験においては、実施医療機関ごとに異なる番号ではなく同一の番号を付与する。
- 「実施医療機関名」については、病院名（法人名を除く。英語名でも可能）を記載する。また、実施医療機関と治験責任医師を区別して交付する場合に

は、「実施医療機関名」及び「実施医療機関名（治験責任医師名）」のように括弧内に治験責任医師名を記載する。なお、半角英数で記載してもよい。

ⅱ）交付用フォルダに格納されるファイル名称

- 交付用フォルダに格納されるファイルの名称については、「統一書式様式番号又は資料固有記号」、「同一統一書式の連番」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。「統一書式様式番号又は資料固有記号」_「同一統一書式の連番」_「作成年月日」
- 統一書式様式番号（半角英数、数字２桁：F03～18）については、統一書式の番号にＦ を付与することとし、書式４の様式番号については、治験審査委員会の利便性を考慮し、「F00」としても良い。また、資料固有記号（半角英数）については、別紙１の通りとする。
- 同一統一書式の連番（数字２桁：半角英数）については、提出回数を 01 から連番で付与する。
- 作成年月日（半角英数）については、YYYYMMDD で付与する。

ⅲ）参考事例

上述ⅰ）、ⅱ）の留意点を踏まえ、交付用フォルダ及びフォルダ内の資料名称を付与する場合の参考事例を別紙２に示したので、適宜参考にされたい。

（２）治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項

交付された治験関連文書を保存する場合には、紙記録であっても電磁的記録であっても、治験審査委員会及び実施医療機関又は実施医療機関及び治験審査委員会の双方で、「事実経過が検証できるように記録されていること」、「事実経過の記録と交付された文書が適切に保存されていること」が必要である。また、電磁的記録を活用する場合にはＥＲ／ＥＳ指針を遵守する必要があるが、以下に治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項を示す。

① 保存方法

治験関連文書を電磁的記録として保存する場合（事実経過を検証するための記録を含む。）、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、省令第 44 号第４条第１項に規定される方法で行う必要がある。また、同条第３項に規定されるように、必要に応じて電磁的記録に記録された事項を明瞭かつ整然とした形式で表示させ、書面を作成できる環境が求められ、具体的には以下の方法が考えられる。

- ＤＶＤ－Ｒ等に保存
- 自施設専用サーバーに保存
- クラウド等システムに保存
- 受領した紙記録をスキャンし、上記のいずれかの方法で保存（以下「スキャンを活用し保存」という。）

② 電磁的記録を保存する際の留意事項

治験関連文書を電磁的記録として交付する場合には、授受に係る双方において、電磁的記録として保存することが望ましい。また、電磁的記録の保存方法や記録媒体については、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会が各々で選択することで差し支えない。ただし、「責任の所在が明確化されたとしても、記録の削除が認められるわけではなく、削除する場合であっても、削除に至るまでの当該記録の履歴が適切に保存されている必要がある」（パブリックコメント回答 60・73）ことを満たす必要があるため、電磁的記録として保存する場合には、再書込み・修正が可能な環境（ＤＶＤ－ＲＷ、ＵＳＢ－メモリ、リムーバルディスク、ログイン管理・書込み権限を設定されていないサーバー等）は、治験関連文書を電磁的記録として保存するための記録媒体として活用することは、一時的な利用を除き、困難である。

なお、以下に電磁的記録の保存方法ごとの留意事項を示す。

ｉ）ＤＶＤ－Ｒ等に保存する場合
ＤＶＤ－Ｒ等に保存する方法としては、受領したＤＶＤ－Ｒ等をそのまま保存する方法やメール等で受領した電磁的記録を新たなＤＶＤ－Ｒ等に保存する方法等が考えられ、前者の方法は既に症例報告書を電磁的記録として保存する際に活用されている。後者の方法を活用する際には、ＤＶＤ－Ｒ等への記録手順、受領した記録の保存や管理の手順等について具体的に定めておく必要がある。また、いずれの場合もＤＶＤ－Ｒ等の劣化が生じにくい場所に保存し、仮にＤＶＤ－Ｒ等の劣化が生じた場合であっても電磁的記録を復元できるように手順を定めておくこと等が必要である。なお、ＥＲ／ＥＳ指針では、電磁的記録及び電子署名の利用に当たって必要となる責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくことが求められているが、電磁的記録の特性を考慮し、見読性を確保することを保証できるならば、紙記録の保存における責任者等がＤＶＤ－Ｒ等の保存管理の業務を行うことは可能である。

ⅱ）自施設専用サーバーに保存する場合
自施設専用サーバーに保存する方法としては、既存の電磁的記録管理組織や設備を活用する方法、新たに電磁的記録管理組織や設備を設置する方法が考えられる。診療情報等を電磁的記録として保存している実施医療機関にあっては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.1 版」（平成 22 年２月厚生労働省、以下「安全管理に関するガイドライン」という。）に基づき電磁的記録の管理が行われており、監査証跡が付与されるシステムの導入、当該システムに対する入力権限の設定、電磁的記録及び電子署名の利用に当たって必要となる責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項の規定等が既に整備されている。ＥＲ／ＥＳ指針を遵守した管理を実施するためにも、この管理体制を最大限利用することが推奨される。新たに電磁的記録管理組織や設備等を新たに設置することも可能であるが、この場合においては、前述のような管理体制を含めて新たに整備する必要があることから、まずはＤＶＤＲ等に保存による方法を導入することも検討されたい。さらに、法令で定められる保存期間中、治験関連文書の見読性を確保するため、以下の点にも留意する必要がある。

- 保存場所のセキュリティに関する規則（利用者の権限、アクセス範囲、セキュリティ範囲等）を定めておき、適切な書込み権限を設ける。
- 電磁的記録の保存や修正のための手順を定めておく。また、ログデータの証跡（各種ＩＤ、アクセス時間、アクセス対象文書、操作内容、ログイン情報等）に関するルールも定めておく。
- 電磁的記録(及び電子署名)の利用における責任者、管理者にだけでなく、書込みや閲覧する担当者に対しても教育訓練を行う。
- 既に保存した情報を削除する場合には、削除に関する情報を記録する。
- バックアップ・リカバリーの手順を明確にする。
-

ⅲ）クラウド等システムに保存する場合
治験関連文書を電磁的記録として保存する業務を、自施設専用サーバーに保存する場合と同様の点に留意した上で、クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託することも可能である。また、治験終了後に、継続して当該保存業務を委託すること、当該電磁的記録をＤＶＤ－Ｒ等に別途記録した上で保存業務の委託を継続すること等も可能である。これらの場合にあっては、ＧＣＰ省令に基づく委受託契約を締結する必要があることに留意されたい。なお、業務委託先の管理体制（特に、バックアップの実施状況、リカバリー手順及び報告連絡体制等）や

事業継続性については委託契約前に十分に確認し、必要に応じて委託先を変更することができるような方策（例えば、ファイル形式、ファイル保存方法の標準化等を行なっておくこと。）も検討しておくことが望ましい。

ⅳ）スキャンを活用し保存する場合
省令第 44 号第４条第１項２号では、治験関連文書の紙記録をスキャンして作成した電磁的記録を上記ⅰ）～ⅲ）の方法で保存することが認められている。なお、ＥＲ／ＥＳ指針では、スキャンを活用する場合の具体的な要件は示されていないが、スキャンして作成した電磁的記録が明瞭に確認できること、スキャンに関する手順及び担当者を定めておくこと、事実経過を検証するための記録を残すこと等が必要であることに留意されたい。

③ 標準業務手順書の作成
治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的に保存する場合には、その保存方法等に関して手順を定めておく必要がある。特に、情報流出等に関する交付側の懸念を払拭するためにも、受領側において受領及び受領後の管理手順を明確に規定し運用する必要がある。なお、セキュリティ対策として、保存領域を保護するために閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを設定するだけではなく、不特定ユーザーの攻撃等によりデータの消失が生じることのないよう、適切な方法を検討すべきである。以下に各保存方法における標準業務手順書中に規定すべき事項の参考事例を示す。

ⅰ）ＤＶＤ－Ｒ等に保存する場合
【受領段階の手順】
・ 提供された電磁的記録の取扱い
・ 受領時の受領記録の残し方
・ 電磁的記録の受領担当者の指名
【ファイル保存前の手順】
・ 保存用ＤＶＤ－Ｒ等を作成する時期、作成担当者
【保存段階の手順】
・ 記録しておくファイル形式（例えば、ＰＤＦ。）、フォルダ構成、ファイル名の付け方
・ 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方
【全般的事項】
・ バックアップの方法とその担当者
・ ＤＶＤ－Ｒ等の劣化により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
・ モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

ⅱ）自施設専用サーバーに保存する場合【受領段階の手順】
【受領段階の手順】
・ 提供された電磁的記録の取扱い
・ 受領時の受領記録の残し方
・ 電磁的記録受領者とその役割を記載した文書の作成
【ファイル保存前の手順】
・ 専用サーバーへの移管時期、移管担当を含めた経緯の作成
【保存段階の手順】
・ 保存しておく電磁的記録のファイル形式（例えば、ＰＤＦ。）、フォルダ構成、ファイル名の付け方

・ 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方（誤ったファイルを修正した経緯と作業者、作業日、内容等）

【全般的事項】

自施設専用サーバーを活用する場合には、システムに求める要件、システムの機能として盛り込まれない事項に関する運用手順を定めておくことが重要である。

・ 専用サーバーの仕様（ログ・アクセス・バックアップ・リカバリー・セキュリティ等）
・ バックアップ・リカバリー及びセキュリティ体制と担当者
・ システムの点検・監査に関する事項
・ システムの機能として盛り込まれない事項に関する、運用手順・サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
・ 治験後の電磁的記録の管理に関する事項
・ モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

iii）クラウド等システムに保存する場合

【全般的事項】

クラウド等システムを活用する場合には、システムに求める要件、システムの機能として盛り込まれない事項に関する運用手順を定めておくことが重要である。

・ 自施設専用サーバーに求める要件（ログ・アクセス・バックアップ・リカバリー・セキュリティ等）について、システム機能として満たしたことを検証する手順
・ バックアップ・リカバリー及びセキュリティ体制と担当者
・ システムの点検・監査に関する事項
・ システムの機能として盛り込まれない事項に関する運用手順
・ サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
・ 契約終了後の電磁的記録の管理に関する事項
・ モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

iv）その他

・ i）～iii）に示した方法を併用し、バックアップを実施することも可能である。
・ 保存場所は、記録媒体の劣化が進まない環境（直射日光を避ける等）を選択

（ア）電子的同意が認められる要件

臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice：GCP）ガイダンス第 50 条によると「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。」との記載があり、文書による説明と文書による同意が必須である。したがって、GCP 下で実施される臨床試験においては電子的手法を用いた同意取得を行うことができないことが読み取れる。

（イ）セキュリティ対策の基準

GCP 下で実施される臨床試験においては電子的手法を用いた同意取得を行うことができないものの、治験においては、電磁的記録による資料および原資料（治験関連文書）の提出又は保存に関して法規制やガ

イドラインが発出されているため、本調査に関する有用な情報であると考え、以下に記載する。

ER/ES 指針は、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認または許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出、又は報告等にあたって提出する資料として、電磁的記録又は電子署名を利用する場合、(2)原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合に適用される。

電磁的記録利用のための要件としては、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されていることが前提とされており、電磁的記録の真正性、見読性、保存性に関して要件が設定されている。真正性については、電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること、見読性については、磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること、保存性については、保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できることといったように、それぞれ要件が規定されている。

電子署名利用のための要件は、以下の要件を満たす必要がある。

(1)電子署名及び認証業務に関する法律(平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
(2)電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
(3)電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。
・署名者の氏名
・署名が行われた日時
・署名の意味(作成、確認、承認等)
(4)電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

（ウ）同意文書の保存方法紙媒体での保存の要否

GCP 下で実施される臨床試験においては電子的手法を用いた同意取得を行うことができないが、治験関連文書を電磁的記録として提供・保存等する場合の留意事項を参考までに以下に記載する。

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)においては、治験関連文書を交付する場合の必要十分な要件は、紙記録であっても電磁的記録であっても、「必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること」、「事実経過が検証できるよう記録されていること」、「事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること」である。

治験関連文書を電磁的記録として交付する場合、具体的には、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、GCP 省令第 11 条に規定される方法で行う必要があるが、具体的には以下が挙げられる。

- e-メールに添付し交付
- ＤＶＤ－Ｒ等を交付
- クラウド等システムに対してアップロードし、受領者がダウンロードする方法により交付

具体的に交付する際の留意点としては、ｅ-文書法、省令第 44 号及びＧＣＰ省令に基づき、以下が挙げられる。

- 受領側から電磁的記録の交付について承諾を得ること。また、受領側から承諾が得られない場合には利用できない。なお、交付側及び受領側で承諾書や確認書の作成を求めるものではない。
- 受領側が電磁的記録の出力による書面を作成できること。
- 交付側及び受領側が授受された治験関連文書を保存していること。
- 交付側及び受領側が授受された事実経過を検証できるように記録し、その記録を保存していること。
- ＧＣＰ省令、薬事法、その他関連法規及び関連通知で署名又は記名押印が求められている場合、

当該治験関連文書に署名等がされていること。

また、具体的な保存方法については、治験関連文書を電磁的記録として保存する場合（事実経過を検証するための記録を含む。）、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、GCP 省令第４条に規定される方法で行う必要がある。

- ＤＶＤ－Ｒ等に保存
- 自施設専用サーバーに保存
- クラウド等システムに保存
- 受領した紙記録をスキャンし、上記のいずれかの方法で保存

治験関連文書を電磁的記録として交付する場合には、授受に係る双方において、電磁的記録として保存することが望ましいとされており、上記それぞれの場合において当事務連絡には詳細に規定されている。

さらに、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的に保存する場合には、その保存方法等に関して手順を定めておく必要がある。

（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

GCP 下で実施される臨床試験においては電子的手法を用いた同意取得を行うことができないため、該当しない。

４．DTC（Direct to Customer）遺伝学的検査の事例

遺伝子検査には、「遺伝子検査」、「消費者向け遺伝子検査」、「DTC 遺伝子検査」など様々な検査があるが、消費者向け遺伝子検査のうち、医療機関等を介さず行われている「DTC(Direct-to-Consumer)遺伝子検査」は web 経由でサービスを提供しており、本調査の対象であり電子同意に関して有用な情報が得られると思われる。

同意の取得は、経済産業省の「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン)」において、個人遺伝情報取扱事業者は、「本人に事前の十分な説明をし、本人の文書による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施すること」が求められている。実際に Web 経由でサービスを提供している事業者は、同意文書をキット送付時に同封し、サンプルの返送時に文書も併せて返送する形式をとっている。

DTC遺伝学的検査の電子化に係る関連法令・通知等として以下がある（Table 2-4-7)。特に重要な法令については赤字としているが、この２つのガイドラインの建付けとしては、「個人遺伝情報保護ガイドライン」の方が、「個人遺伝情報取扱事業者」が「個人遺伝情報」を、及び「遺伝情報取扱事業者」が「遺伝情報」を取り扱う場合に講じるべき措置について定めたものであり、特に定めのない部分については、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、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（平成28年11月個人情報保護委員会）（以下総称して「個人情報保護法ガイドライン」という。）が適用される。

用語の定義としては、個人遺伝情報取扱事業者とは、個人情報取扱事業者」のうち、「個人遺伝情報」を用いた事業を行う事業をいう。例えば、本人から直接試料等を取得する事業者がこれに当たる。さらに「特定個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（以後、DNAという）を構成する塩基の配列」のみを取り扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、DNAを構成する塩基の配列を取得する事業者がこれに当たる。

Table 2-4-7　治験関連文書の電子化に係る関連法令通知

・「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、平成 21 年 6 月 5 日改正法律第 49 号、平成 27 年 9 月 9 日改正法律第 65 号、平成 28 年 5 月 27 日改正法律第 51 号）
＜http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057＞

・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省平成 13 年 3 月 29 日、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正、平成 25 年 2 月 8 日全部改正、平成 26 年 11 月 25 日一部改正、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
＜https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html＞

・「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」（経済産業省平成 16 年 10 月 22 日、平成 19 年 3 月 30 日第 1 回改正、平成 20 年 2 月 29 日第 2 回改正、平成 21 年 10 月 9 日第 3 回改正、平成 28 年 12 月 28 日最終改正）→廃止
・「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、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）」（個人情報保護委員会平成 28 年 11 月）
＜https://www.ppc.go.jp/personal/legal/＞

・「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン）」（経済産業省平成 16 年 12 月、平成 29 年 3 月改正）
＜http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/guideline_20170329.pdf ＞
・「個人遺伝情報を取り扱う企業が遵守すべき自主基準（個人遺伝情報取扱事業者自主基準）」（NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会　平成 20 年 3 月、平成 26 年 5 月第 1 回改定、平成 29 年 5 月第 2 回改定
＜http://www.cpigi.or.jp/jisyu/＞

以下には上記の Table 2-4-7 に赤字で示した、電子的手法による同意説明・取得に関連の深い通知等の関連部分を示す。

Table 2-4-8 「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）」（個人情報保護委員会平成 28 年 11 月）

1-1「目的」
本ガイドラインは、事業者が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援すること、及び当該支援により事業者が講ずる措置が適切かつ有効に実施されることを目的として、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）第 4 条、第 8 条及び第 60 条に基づき具体的な指針として定めるものである。

1-2 適用対象
本ガイドラインは、事業者の業種・規模等を問わず、法の適用対象である個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者（以下「個人情報取扱事業者等」という。）に該当する事業者に適用される。

2-10「本人に通知」
法第 18 条（第 1 項）
1 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。

※（参考）上記のほか、「本人に通知」に関する主な条文
① 利用目的に関するもの
法第 18 条第 3 項及び第 4 項（3-1-2（利用目的の変更）、3-2-5（利用目的の通知等をしなくてよい場合）参照）
② 第三者提供に関するもの
法第 23 条第 2 項及び第 3 項、並びに第 5 項第 3 号及び第 6 項（3-4-2（オプトアウトによる第三者提供）、3-4-3（第三者に該当しない場合）参照）
③ 開示等の請求等に関するもの
法第 27 条第 2 項及び第 3 項、法第 28 条第 3 項、法第 29 条第 3 項並びに法第 30 条第 5 項（3-5-1（保有個人データに関する事項の公表等）、3-5-2（保有個人データの開示）、3-5-3（保有個人データの訂正等）、3-5-4（保有個人データの利用停止等）参照）

「本人に通知」とは、本人に直接知らしめることをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。
【本人への通知に該当する事例】
事例 1）ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。
事例 2）口頭又は自動応答装置等で知らせること。
事例 3）電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

2-11「公表」
法第 18 条（第 1 項）
1 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。
※（参考）上記のほか、個人情報取扱事業者等による「公表」に関する主な条文
① 利用目的に関するもの
法第 18 条第 3 項（3-1-2（利用目的の変更）参照）
② 匿名加工情報に関するもの
法第 36 条第 3 項、第 4 項及び第 6 項、第 37 条、並びに第 39 条（3-7（匿名加工情

報取扱事業者等の義務）参照）
③ その他
法第 76 条第 3 項（6-2（適用除外）参照）

「公表」とは、広く一般に自己の意思を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公表に当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

【公表に該当する事例】
事例 1）自社のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載
事例 2）自社の店舗や事務所等、顧客が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
事例 3）（通信販売の場合）通信販売用のパンフレット・カタログ等への掲載

2-12「本人の同意」
法第 16 条（第 1 項）
1 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。
※（参考）上記のほか、「本人の同意」に関する主な条文

① 利用目的に関するもの
法第 16 条第 2 項及び第 3 項第 2 号から第 4 号まで（3-1-4（事業の承継）、3-1-5（利用目的による制限の例外）参照）
② 要配慮個人情報の取得に関するもの
法第 17 条第 2 項（3-2-2（要配慮個人情報の取得）参照）
③第三者提供に関するもの
法第 23 条第 1 項及び第 24 条（3-4-1（第三者提供の制限の原則）、3-4-4（外国にある第三者への提供の制限）参照）

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。）。
また、「本人の同意を得（る）」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【本人の同意を得ている事例】
事例 1）本人からの同意する旨の口頭による意思表示
事例 2）本人からの同意する旨の書面（電磁的記録を含む。）の受領
事例 3）本人からの同意する旨のメールの受信
事例 4）本人による同意する旨の確認欄へのチェック
事例 5）本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック
事例 6）本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力

「3-1-2 利用目的の変更（法第 15 条第 2 項、第 18 条第 3 項関係）」
法第 15 条（第 2 項）
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。
法第 18 条（第 3 項）
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。

上記 3-1-1（利用目的の特定）により特定した利用目的は、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲、すなわち、変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内（※1）で変更することは可能である。変更された利用目的は、本人に通知（※2）するか、又は公表（※3）しなければならない。
なお、特定された利用目的（法第 15 条第 2 項に定める範囲で変更された利用目的を含む。）の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、法第 16 条第 1 項に従って本人の同意を得なければならない。ただし、本人の身体等の保護のために必要があり、かつ本人の同意を得ることが困難である場合等、法第 16 条第 3 項各号に掲げる場合には、あらかじめ本人の同意を得ることなく、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができる（3-1-5（利用目的による制限の例外）参照）。

（※1）「本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲」とは、本人の主観や事業者の恣意的な判断によるものではなく、一般人の判断において、当初の利用目的と変更後の利用目的を比較して予期できる範囲をいい、当初特定した利用目的とどの程度の関連性を有するかを総合的に勘案して判断される。
（※2）「本人に通知」については、2-10（本人に通知）を参照のこと。
（※3）「公表」については、2-11（公表）を参照のこと。

「3-2-3 利用目的の通知又は公表（法第 18 条第 1 項関係）
法第 18 条（第 1 項）

1 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。

個人情報取扱事業者は、個人情報を取得する場合は、あらかじめその利用目的を公表（※1）していることが望ましい。公表していない場合は、取得後速やかに、その利用目的を、本人に通知（※2）するか、又は公表しなければならない。

【本人への通知又は公表が必要な事例】
事例 1）インターネット上で本人が自発的に公にしている個人情報を取得した場合（単に閲覧しただけの場合を除く。）
事例 2）インターネット、官報、職員録等から個人情報を取得した場合（単に閲覧しただけの場合を除く。）
事例 3）個人情報の第三者提供を受けた場合

（※1）「公表」については、2-11（公表）を参照のこと。
（※2）「本人に通知」については、2-10（本人に通知）を参照のこと。

「3-2-4 直接書面等による取得（法第 18 条第 2 項関係）」

法第 18 条（第 2 項）

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（電磁的記録を含む。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、この限りでない。

個人情報取じ扱事業者は、契約書や懸賞応募はがき等の書面等による記載、ユーザー入力画面への打ち込み等の電磁的記録により、直接本人から個人情報を取得する場合には、あらかめ、本人に対し、その利用目的を明示（※）しなければならない。なお、口頭により個人情報を取得する場合にまで、本項の義務を課するものではないが、その場合は法第 18 条第 1 項に基づいて、あらかじめ利用目的を公表するか、取得後速やかに、その利用目的を、本人に通知するか、又は公表しなければならない。また、人（法人を含む。）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、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示する必要はないが、その場合は法第 18 条第 1 項に基づいて、取得後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（3-2-3（利用目的の通知又は公表）参照）。

【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事例】
事例 1）本人の個人情報が記載された申込書・契約書等を本人から直接取得する場合
事例 2）アンケートに記載された個人情報を直接本人から取得する場合
事例 3）自社が主催するキャンペーンへの参加希望者が、参加申込みのために自社のホームページの入力画面に入力した個人情報を直接本人から取得する場合

【利用目的の明示に該当する事例】

事例 1）利用目的を明記した契約書その他の書面を相手方である本人に手渡し、又は送付する場合
なお、契約約款又は利用条件等の書面（電磁的記録を含む。）中に利用目的条項を記載する場合は、例えば、裏面約款に利用目的が記載されていることを伝える、又は裏面約款等に記載されている利用目的条項を表面にも記載し、かつ、社会通念上、本人が認識できる場所及び文字の大きさで記載する等、本人が実際に利用目的を確認できるよう留意することが望ましい。

事例 2）ネットワーク上において、利用目的を、本人がアクセスした自社のホームページ上に明示し、又は本人の端末装置上に表示する場合
なお、ネットワーク上において個人情報を取得する場合は、本人が送信ボタン等をクリックする前等にその利用目的（利用目的の内容が示された画面に 1 回程度の操作でページ遷移するよう設定したリンクやボタンを含む。）が本人の目に留まるようその配置に留意することが望ましい。（※）「本人に対し、その利用目的を明示」とは、本人に対し、その利用目的を明確に示すことをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法による必要がある。

「3-4-2-1 オプトアウトに関する原則（法第 23 条第 2 項関係）」

法第 23 条（第 2 項）
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（要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。）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、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、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。
(1) 第三者への提供を利用目的とすること。
(2) 第三者に提供される個人データの項目
(3) 第三者への提供の方法
(4) 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。
(5) 本人の求めを受け付ける方法

規則第 7 条
1 法第 23 条第 2 項又は第 3 項の規定による通知又は容易に知り得る状態に置く措置は、次に掲げるところにより、行うものとする。
(1) 第三者に提供される個人データによって識別される本人（次号において「本人」という。）が当該提供の停止を求めるのに必要な期間をおくこと。
(2) 本人が法第 23 条第 2 項各号に掲げる事項を確実に認識できる適切かつ合理的な方法によること。
2 法第 23 条第 2 項又は第 3 項の規定による届出は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。
(1) 個人情報保護委員会が定めるところにより、電子情報処理組織（個人情報保護委員会の使用に係る電子計算機と届出を行う者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法
(2) 別記様式第 1 による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。以下「光ディスク等」という。）を提出する方法
3 個人情報取扱事業者が、代理人によって法第 23 条第 2 項又は第 3 項の規定による届出を行う場合には、別記様式第 2 によるその権限を証する書面（電磁的記録を含む。以下同じ。）を個人情報保護委員会に提出しなければならない。

規則第 8 条
外国にある個人情報取扱事業者は、法第 23 条第 2 項又は第 3 項の規定による届出を行う場合には、国内に住所を有する者であって、当該届出に関する一切の行為につき、当該個人情報取扱事業者を代理する権限を有するものを定めなければならない。この場合において、当該個人情報取扱事業者は、当該届出と同時に、当該個人情報取扱事業者が国内に住所を有する者に、当該届出に関する一切の行為につき、当該個人情報取扱事業者を代理する権限を付与したことを証する書面（日本語による翻訳文を含む。）を個人情報保護委員会に提出しなければならない。

規則第 10 条
個人情報取扱事業者は、法第 23 条第 4 項の規定による公表がされた後、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第 2 項に掲げる事項（同項第 2 号、第 3 号又は第 5 号に掲げる事項に変更があったときは、変更後の当該各号に掲げる事項）を公表するものとする。

個人情報取扱事業者は、個人データの第三者への提供に当たり、次の（1）から（5）までに掲げる事項をあらかじめ（※1）本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態（※2）に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出た場合には（※3）、法第 23 条第 1 項の規定にかかわらず、あらかじめ本人の同意（※4）を得ることなく、個人データを第三者に提供することができる（※5）（オプトアウトによる第三者提供）。

また、個人情報取扱事業者は、法第 23 条第 2 項に基づき、必要な事項を個人情報保護委員会に届け出たときは、その内容を自らもインターネットの利用その他の適切な方法により公表（※6）するものとする。なお、要配慮個人情報は、オプトアウトにより第三者に提供することはできず、第三者に提供するに当たっては、法第 23 条第 1 項各号又は同条第 5 項各号に該当する場合以外は、必ずあらかじめ本人の同意を得る必要があるので、注意を要する。

（1）第三者への提供を利用目的とすること。
（2）第三者に提供される個人データの項目
　　事例 1）氏名、住所、電話番号、年齢
　　事例 2）氏名、商品購入履歴
（3）第三者への提供の方法
　　事例 1）書籍（電子書籍を含む。）として出版
　　事例 2）インターネットに掲載
　　事例 3）プリントアウトして交付
　　事例 4）各種通信手段による配信
　　事例 5）その他外部記録媒体の形式での交付
（4）本人の求めに応じて第三者への提供を停止すること。
（5）本人の求めを受け付ける方法（※7）
　　事例 1）郵送
　　事例 2）メール送信
　　事例 3）ホームページ上の指定フォームへの入力
　　事例 4）事業所の窓口での受付
　　事例 5）電話

【オプトアウトによる第三者提供の事例】
事例） 住宅地図業者（表札や郵便受けを調べて住宅地図を作成・販売）やデータベース事業者（ダイレクトメール用の名簿等を作成・販売）が、あらかじめ上記（1）から（5）までに掲げる事項を自社のホームページに常時掲載し、本人からの停止の求めを受け付けられる状態にし、個人情報保護委員会に必要な届出を行った上で、販売等を行う場合（※1）オプトアウトによる第三者提供を行う際は、上記の（1）から（5）までに掲げる事項をあらかじめ、第三者に提供される個人データによって識別される本人が当該提供の停止を求めるのに必要な期間をおかなければならない（規則第 7 条第 1 項第 1 号）ため、本人に通知し又は本人が容易に知り得る状態に置いた時点から

極めて短期間の後に、第三者提供を行ったような場合は、「本人が当該提供の停止を求めるのに必要な期間」をおいていないと判断され得る。具体的な期間については、業種、ビジネスの態様、通知又は容易に知り得る状態の態様、本人と個人情報取扱事業者との近接性、本人から停止の求めを受け付ける体制、提供される個人データの性質などによっても異なり得るため、個別具体的に判断する必要がある。また、「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置く」時期と、「個人情報保護委員会に届け出」る時期は、必ずしも同時である必要はないが、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いた後、速やかに個人情報保護委員会に届け出ることが望ましい。

（※2）「本人に通知」については、2-10（本人に通知）を参照のこと。
「本人が容易に知り得る状態」とは、事業所の窓口等への書面の掲示・備付けやホームページへの掲載その他の継続的方法により、本人が知ろうとすれば、時間的にも、その手段においても、簡単に知ることができる状態をいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が確実に認識できる適切かつ合理的な方法によらなければならない

（規則第 7 条第 1 項第 2 号）。

【本人が容易に知り得る状態に該当する事例】
事例 1）本人が閲覧することが合理的に予測される個人情報取扱事業者のホームページにおいて、本人が分かりやすい場所（例：ホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所等）に法に定められた事項を分かりやすく継続的に掲載する場合
事例 2）本人が来訪することが合理的に予測される事務所の窓口等への掲示、備付け等が継続的に行われている場合
事例 3）本人に頒布されている定期刊行物への定期的掲載を行っている場合
事例 4）電子商取引において、商品を紹介するホームページにリンク先を継続的に表示する場合

（※3）届出の方法は、個人情報保護委員会が定める方法によって行わなければならない（規則第 7 条第 2 項）。なお、代理人によって届出を行う場合は、個人情報保護委員会が定める様式によるその権限を称する書面を提出しなければならない（規則第 7 条第 3 項）。また、外国にある個人情報取扱事業者が、届出を行う場合には、国内に住所を有する者に、当該届出に関する一切の行為につき当該個人情報取扱事業者を代理する権限を有するものを定めなければならず、当該代
理権を証する書面を個人情報保護委員会に提出しなければならない。
（※4）「本人の同意」については、2-12（本人の同意）を参照のこと。
（※5）法第 15 条第 1 項の規定により特定された当初の利用目的に、個人情報の第三者提供に関する事項が含まれていない場合は、第三者提供を行うと目的外利用となるため、オプトアウトによる第三者提供を行うことはできない。
（※6）基本的には「インターネットの方法」による「公表」が望ましいが、個人情報取扱事業者の特性、本人との近接性などにより、当該方法以外の適切な方法による公表も可能である。「公表」については 2-11（公表）を参照のこと。
（※7）「本人の求めを受け付ける方法」には、本人が求めを行う連絡先（事業者名、窓口名、郵送先住所又は送信先メールアドレス等。当該個人情報取扱事業者が外
国に本拠地を置く場合においては国内代理人の氏名、連絡先等。）が含まれる。

「3-4-2-2 オプトアウトに関する事項の変更（法第 23 条第 3 項関係）」
法第 23 条（第 3 項）
3 個人情報取扱事業者は、前項第 2 号、第 3 号又は第 5 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、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。
規則第 7 条、第 8 条及び第 10 条
（略）（3-4-2-1（オプトアウトに関する原則）参照）

個人情報取扱事業者は、法第 23 条第 2 項に基づきオプトアウトにより個人データの第三者提供を行っている場合であって、提供される個人データの項目、提供の方法又は第三者への提供を停止すべきとの本人の求めを受け付ける方法を変更する場合は、変更する内容について、変更に当たってあらかじめ（※1）、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態（※2）に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない（※3）。
なお、個人情報取扱事業者は、法第 23 条第 3 項に基づき、必要な事項を個人情報保護委員会に届け出たときは、その内容を自らも公表（※4）するものとする。
（※1）「あらかじめ」の具体的な期間については、3-4-2-1（オプトアウトに関する原則）を参照のこと。

（※2）「本人に通知」については、2-10（本人に通知）を参照のこと。
「本人が容易に知り得る状態」については、3-4-2-1（オプトアウトに関する原則）を参照のこと。なお、次のような方法であれば、適切かつ合理的な方法と解される。
・変更する内容を、例えば新旧対照表等により、分かりやすく明示した書面により本人に通知すること
・本人が閲覧することが合理的に予測される個人情報取扱事業者のホームページにおいて、本人が分かりやすい場所に変更する内容を、例えば新旧対照表等により、分かりやすく明示すること。
（※3）届出の方法等については、3-4-2-1（オプトアウトに関する原則）を参照のこと。
（※4）「公表」については、2-11（公表）を参照のこと。

Table 2-4-9 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」（個人情報保護委員会平成 31 年 1 月一部改正）

4-2-1「利用目的による制限」

法第 16 条
1 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。
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。
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。
（1）法令に基づく場合
（2）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。
（3）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。
（4）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。

外国にある第三者等は、特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱う場合は、あらかじめ本人の同意（※）を得なければならない。ただし、当該同意を得るために個人情報を利用すること（メールの送信や電話をかけること等）は、当初特定した利用目的として記載されていない場合でも、目的外利用には該当しない。

（※）「本人の同意」とは、本人の個人情報が、外国にある第三者等によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。）。また、「本人の同意を得（る）」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該外国にある第三者等が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。
【本人の同意を得ている事例】
事例 1）本人からの同意する旨の口頭による意思表示
事例 2）本人からの同意する旨の書面（電磁的記録を含む。）の受領
事例 3）本人からの同意する旨のメールの受信
事例 4）本人による同意する旨の確認欄へのチェック
事例 5）本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック
事例 6）本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力

4-2-4「取得に際しての利用目的の通知」

法第 18 条
1 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。

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（電磁的記録を含む。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、この限りでない。
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。
4 前三項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

(1) 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
(2) 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
(3) 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、利用目的を本人に通知し、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とき。
(4) 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

外国にある第三者等は、個人情報を取得する場合は、あらかじめその利用目的を公表（※1）していることが望ましい。公表していない場合は、取得後速やかに、その利用目的を、本人に通知（※2）するか、又は公表しなければならない。

（※1）「公表」とは、広く一般に自己の意思を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公表に当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。
【公表に該当する事例】
事例 1）自社のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載
事例 2）自社の店舗や事務所等、顧客が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
事例 3）（通信販売の場合）通信販売用のパンフレット・カタログ等への掲載（※2）「本人に通知」とは、本人に直接知らしめることをいい、事業の性質及び個人
情報の取扱状況に応じ、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

【本人への通知に該当する事例】
事例 1）ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。
事例 2）口頭又は自動応答装置等で知らせること。
事例 3）電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

4-2-9「第三者提供の制限」

法第 23 条
1 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。

(1) 法令に基づく場合
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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。
5 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、前各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。
(1) 個人情報取扱事業者が利用目的の達成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ことに伴って当該個人データが提供される場合
(2) 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
(3) 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、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。
6 個人情報取扱事業者は、前項第 3 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。

3-3-2 安全管理措置（法第20条関係）

法第20条
個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損（以下「漏えい等」という。）の防止その他の個人データの安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならないが、当該措置は、個人データが漏えい等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取り扱う個人データの性質及び量を含む。）、個人データを記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容としなければならない。具体的に講じなければならない措置や当該項目を実践するための手法の例等については、「8（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参照のこと。

Table 2-4-10 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）」（個人情報保護委員会平成 29 年 3 月一部改正）

（電子的同意に関する記述なし）

Table 2-4-11 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）」（個人情報保護委員会平成 28 年 11 月）

（電子的同意に関する記述なし）

Table 2-4-12 「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン）」（経済産業省平成 16 年 12 月、平成 29 年 3 月改正）

Ⅰ．目的及び適用範囲

このガイドラインは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）第６条及び第８条に基づき、また、個人遺伝情報を用いた事業の適正な発達及び一般消費者の利益の保護の観点から、経済産業省が所管する分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報の適正な取扱いやサービスの質の確保等、適正な事業の実施のために事業者が遵守すべき事項を定めるものである。
また、個人遺伝情報の持つ倫理的・社会的側面を考慮し、研究分野における倫理指針である「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）も踏まえて規定している。
本ガイドラインは、「個人遺伝情報取扱事業者」が「個人遺伝情報」を、及び「遺伝情報取扱事業者」が「遺伝情報」を取り扱う場合に講じるべき措置について定めたものであり、本ガイドラインにおいて特に定めのない部分については、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、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（平成28年11月個人情報保護委員会）（以下総称して「個人情報保護法ガイドライン」という。）が適用される。
また、本ガイドラインは、対象となる事業者の従業者の個人情報については適用しない。

１－２．本人と事業者に関連する用語

（14）「個人遺伝情報取扱事業者」
「個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人情報取扱事業者」のうち、「個人遺伝情報」を用いた事業を行う事業者（業務の一部としてこれを行う事業者を含む。）をいう。例えば、本人から直接試料等を取得する事業者がこれに当たる。

（15）「特定個人遺伝情報取扱事業者」
「特定個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、個人識別符号のうち政令第１条第１項第１号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名ＤＮＡ）を構成する塩基の配列」のみを取り扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号のうち政令第１条第１項第１号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名ＤＮＡ）を構成する塩基の配列」を取得する事業者がこれに当たる。

（16）「遺伝情報取扱事業者」
「遺伝情報取扱事業者」とは、特定の個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いた事業を行う事業者（業務の一部としてこれを行う事業者を含む。）をいう。例えば、匿名化した情報（個人情報に当たらないものに限る。）のみを受託し、解析等を行う事業者がこれに当たる。法の対象外であるが本ガイドラインを遵守することとする。

１－４．本人への対応に関連する用語

（22）「本人に通知」
法で規定する「通知」（法第 27 条第２項、第３項、法第 28 条第３項、法第 29 条第３項及び法第 30 条第５項に規定するものを除く。）は、文書による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

（23）「本人の同意」
法で規定する「本人の同意」は、個人情報保護法ガイドラインの例によらず、すべて文書による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によること）

２．個人遺伝情報取扱事業者の義務等

（１）個人遺伝情報の利用目的関係（法第15条・16条関連）

①利用目的の特定（法第15条第１項関連）
　以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。
　個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うに当たって、インフォームド・コンセントの一環として、その利用の目的を特定しなければならない。
　利用の目的の特定は、個人情報保護法ガイドラインの例示よりも厳密に、検査の対象となる遺伝子を明確にする程度に行うこととする。
　特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定しなければならない。
　遺伝情報取扱事業者も、遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定することとする。

②利用目的の変更（法第15条第２項、法第18条第３項関連）
　個人情報保護法ガイドラインの例による。

③利用目的による制限（法第16条第１項関連）
　以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。
　個人遺伝情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人遺伝情報の取扱い（法第16条第１項関連）は、原則として行わないこととする。ただし、以下の事例のように、適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りでない。

【事例】
　ＤＮＡ鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために保管・利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、第三者に提供する場合はその相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

④事業の承継（法第16条第２項関連）
　個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑤適用除外（法第16条第３項関連）
個人情報保護法ガイドラインの例による。

（２）個人遺伝情報の取得関係（法第 17 条・第 18 条関連）

①インフォームド・コンセントの実施
　個人遺伝情報取扱事業者は、以下に示す項目について、事前に本人に十分な説明をし、本人の文書による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施することとする。
また、ＤＮＡ鑑定など鑑定結果が法的な影響をもたらす場合においては、その影響についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書により対面で同意をとることとする。
　インフォームド・コンセントの撤回に関しては、契約で定めることとする。ただし、個人遺伝情報の特殊性に鑑み、本人が撤回を依頼してきた場合は応じることが望ましく、そ

の際は、本人が廃棄以外の処置を希望する場合を除き、当該本人に係る試料等及び検査結果を特定の個人を識別できないようにした上で廃棄することとする。廃棄等に必要なコストを本人に要求することも契約で定めることことができることとする。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。

【インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容】

- 事業の意義（特に、体質検査を行う場合には、その意義が客観的なデータにより明確に示されていること。）、目的、方法（対象とする遺伝的要素、分析方法、精度等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。）、事業の期間、事業終了後の試料の取扱い、予測される結果や不利益（社会的な差別その他の社会生活上の不利益も含む。）等
- インフォームド・コンセントの撤回の方法、撤回の要件、撤回への対応（廃棄の方法等も含む。）、費用負担等
- 事業者名称、住所、電話番号、代表者の氏名・職名
- 試料等の取得から廃棄に至る各段階での情報の取扱いについて、個人遺伝情報の匿名化及び安全管理措置の具体的方法
- 解析等を他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法（委託先に法及び本ガイドラインを遵守させるために委託元が講じている措置が明確に記載されている場合は、委託先の名称を省略することができる。ただし、外国にある事業者に委託する場合は、委託先の名称を省略することはできない。）
- 解析等を外国にある他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、その旨
- 個人遺伝情報取扱審査委員会により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること
- 個人遺伝情報の開示に関する事項（受付先、受付の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）
- 遺伝カウンセリングの利用に係る情報
- 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

(3)インフォームド・コンセントの取得（説明と同意）

事業者が提供する検査、商品及びサービスの内容について、消費者が十分に納得し適正な判断を行うために必要な情報を文書やインターネット等の適切な手段を用いて提供し、消費者の同意を得なければならない。以下で述べる消費者からインフォームド・コンセントを取得する過程で説明する内容は、消費者が検査、商品及びサービスの購入手続きに進むかどうかの判断材料にするために、事業者のホームページ等であらかじめ公開しなければならない。

また、高齢者、未成年者、乳幼児など有効な同意を示すことができない者から同意を得る場合には、個人の人権及び福祉に留意し、本人の利益を代表できる者から代理で同意を得なければならない。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取扱うに当たっては、その利用目的を個人情報保護法ガイドラインの例に従って特定しなければならない。また、特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が本人から得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。

さらに、DNA 鑑定分野においては、本人の同意が得られない場合には、関係者からの合意を得た上で、本人の利益を代表できる者から代理で同意を得なければならない。

なお、事業者は、消費者の検査試料や個人記録等の保管期間中は、消費者が同意を与えた証拠（書類等）を保管しなければならない。さらに、最初のインフォームド・コンセントに含まれない検査等を行う場合には、その内容を特定したインフォームド・コンセントを消費者から新たに得なければならない（再同意）。

〇インフォームド・コンセント取得手続きの文書に盛り込む内容

1)事業の意義（特に、体質検査を行う場合には、その意義が客観的なデータにより明確に示されていること。）、目的、方法（対象とする遺伝的要素※１、分析方法、精度等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。）、予測される結果や不利益（社会的な差別その他の社会生活上の不利益も含む。）等の情報
2)事業者や問い合わせ先等の情報
3)検査試料及び個人情報、遺伝情報等の取得から廃棄に至る各段階（保管期間、事業の終了後、倒産等の会社の経営状態が変わった場合等を含む）での取扱い※２、３、４、５、匿名化、安全管理措置の具体的方法等の情報
4)解析等を他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法（委託先に個人情報保護法及び個人情報保護ガイドラインを遵守させるために委託元が講じている措置を明確に記載されている場合は、委託先の名称を省略することができる。ただし、外国にある事業者に委託する場合は、委託先の名称を省略することはできない。）
5)解析等を外国にある他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合はその旨。
6)個人遺伝情報取扱審査委員会等により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること等の情報
7)個人遺伝情報の開示※６に関するセキュリティ対策等の情報
8)カウンセリングの利用に係る情報
9)個人情報の訂正、同意の撤回等の方法、連絡先に関する情報
10)インフォームド・コンセント取得手続きの文書の具体的項目
①検査の目的
②検査受託の条件
③検査試料の取扱い
④個人情報の取扱い
⑤検査後の検査試料の取扱い
⑥関連書類の取扱い
⑦検査結果の取扱い
⑧キャンセル・同意の撤回方法（受付先、方法、費用等）
⑨個人遺伝情報の開示
⑩問合せ先・相談窓口（電話番号・担当者氏名等）
⑪同意の確認

※1 目的を特定できる程度に対象となる遺伝子を明確にしなければならない。
※2 検査試料を輸送により回収する場合は、セキュリティ上の問題に加え、輸送前の検査試料の取扱い、あるいは、輸送中の紛失や破損、検査試料の劣化等が起こる可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。
※3 個人情報の取扱い方針（匿名化、安全管理措置の具体的方法、保存期間、検査終了後の措置、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の対応方針等を含む。）の具体的方法を記載する。インターネットを介した個人情報の開示においては、セキュリティ上の問題がある可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。
※4 検査終了後の検査試料を再検査の目的等のために一定期間保管する場合、及び検査終了後の検査試料を匿名化した上で精度管理や品質保証、研究等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。
※5 検査終了後の検査結果（遺伝情報）を再検査の目的等のために一定期間保管する場

合、及び検査終了後の検査結果（遺伝情報）を匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し同意を得なければならない。
※6 個人遺伝情報の開示の手続き等については、個人遺伝情報保護ガイドラインのⅡの2の(5)の1)の「個人遺伝情報に関する事項の公表等」及び2)の「個人遺伝情報の開示」に従うこと。

(4)個人遺伝情報の利用目的の厳密な特定

検査等を委託する消費者の本人確認に*必要*な個人情報を取得する際には、個人遺伝情報取扱事業者は、利用目的を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。
また、同意の範囲を超えた個人情報及び個人遺伝情報の目的外利用及び第三者提供は禁止とする。ただし、本人の同意による第三者への提供は可能とする。
第三者提供をする際又は第三者提供を受ける際に、個人遺伝情報取扱事業者は、第三者提供に係る事項の確認、記録の作成・保存を行うこととする。外国にある第三者への委託等の場合は、インフォームド・コンセントの説明文書に、その旨及び委託先の国名を明示することが望ましい。

(5)取扱いに注意を要する情報（要配慮個人情報）の取得・利用の原則禁止
個人遺伝情報取扱事業者は、事業に用いる個人遺伝情報等を除き、要配慮個人情報については、原則として、取得をし、又は利用しないこととする。なお、例えば、個人遺伝情報取扱事業者が、健康診断結果を取得し生活習慣病等の予防に利用することや病歴等を取得し研究機関との共同研究に利用することは妨げられないが、要配慮個人情報の取得をし、利用する場合、その旨を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。

(6)利用目的の通知と公表
個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を本人に通知し、又は公表するのではなく、あらかじめ文書でその利用目的を明らかにした上で、本人の同意をとって取得する。

（３）個人遺伝情報の管理（法第19条～第22条）

２）安全管理措置（法第20条関連）
以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。
　個人遺伝情報の取扱いについては、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じなければならない。
その際、以下に定める匿名化をした上で、個人情報保護法ガイドラインの「８（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講じるよう努めることとする。また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じることとする。その際、本人の情報が漏えい、滅失又は毀損をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、匿名化等の情報の取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずることとする。

〔匿名化〕
個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を設置し、試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。
匿名化管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、個人遺伝情報が漏えいしないように厳重に管理することとする。
特定個人遺伝情報取扱事業者又は遺伝情報取扱事業者が、委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によること

とする。

（４）第三者への提供（法第23条～第26条関連）

①原則（法第23条第１項関連）
以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。
第三者への提供（法第23条第１項）は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りでない。

【事例】
ＤＮＡ鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために保管・利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

②オプトアウト（法第23条第２項関連）
個人遺伝情報取扱事業者は、オプトアウトを行わないこととする。
※オプトアウト（個人情報保護法ガイドライン（通則編）３－４－２ ）
オプトアウトとは、本項①の原則に対して例外的に選択できる措置として、個人データの第三者への提供に当たり、以下のｉ～ｖに掲げる事項を、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の求めに応じて第三者への提供を停止することを条件として、本人の同意なく個人データを第三者に提供することができることをいう。法第23条第２項においてはこれを行っている場合には、個人情報取扱事業者は、本人の同意なく、個人データを第三者に提供することができるとしている。

ｉ第三者への提供を利用目的とすること。
ii第三者に提供される個人データの項目
iii第三者への提供の方法
iv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。
ｖ本人の求めを受け付ける方法

（ア）電子的同意が認められる要件

個人遺伝情報保護ガイドライン及び個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインより以下説明する。

● 個人遺伝情報保護ガイドライン

「個人情報取扱事業者」のうち、「個人遺伝情報」を用いた事業を行う個人遺伝情報取扱事業者は、以下に示す項目について、事前に本人に十分な説明をし、本人の文書による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施する必要がある。また、ＤＮＡ鑑定など鑑定結果が法的な影響をもたらす場合においては、その影響についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書により対面で同意を取る必要がある。
一方で、同意撤回に関しては、契約で定めなければならない。これは、個人遺伝情報の特殊性に鑑み、本人が撤回を依頼してきた場合は応じることが望ましく、その際、本人が廃棄以外の処置を希望す

る場合を除いて、当該本人に係る試料等及び検査結果を特定の個人を識別できないようにした上で廃棄しなければならない。さらに、廃棄等に必要なコストを本人に要求することも契約で定めることができる。

【同意の文書に盛り込む内容】（個人遺伝情報保護ガイドラインより一部抜粋）
- 事業の意義
- 同意の撤回の方法、撤回の要件、撤回への対応（廃棄の方法等も含む。）、費用負担等
- 事業者名称、住所、電話番号、代表者の氏名・職名
- 試料等の取得から廃棄に至る各段階での情報の取扱いについて、個人遺伝情報の匿名化及び安全管理措置の具体的方法
- 解析等を他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法
- 解析等を外国にある他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、その旨
- 個人遺伝情報取扱審査委員会により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること
- 個人遺伝情報の開示に関する事項
- 遺伝カウンセリングの利用に係る情報
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

同意取得については、事業者が提供する検査、商品及びサービスの内容について、消費者が十分に納得し適正な判断を行うために必要な情報を文書やインターネット等の適切な手段を用いて提供し、消費者の同意を得なければならない。以下の消費者から同意を取得する過程で説明する内容は、消費者が検査、商品及びサービスの購入手続きに進むかどうかの判断材料にするために、事業者のホームページ等であらかじめ公開が必要である。

【同意取得手続きの文書に盛り込む内容】（個人遺伝情報保護ガイドラインより一部抜粋）
1) 事業の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等の情報
2) 事業者や問い合わせ先等の情報
3) 検査試料及び個人情報、遺伝情報等の取得から廃棄に至る各段階での取扱い、匿名化、安全管理措置の具体的方法等の情報
4) 解析等を他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法
5) 解析等を外国にある他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合はその旨。
6) 個人遺伝情報取扱審査委員会等により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること等の情報
7) 個人遺伝情報の開示に関するセキュリティ対策等の情報
8) カウンセリングの利用に係る情報
9) 個人情報の訂正、同意の撤回等の方法、連絡先に関する情報
10) 同意取得手続きの文書の具体的項目（以下①～⑪）
①検査の目的
②検査受託の条件
③検査試料の取扱い
④個人情報の取扱い
⑤検査後の検査試料の取扱い
⑥関連書類の取扱い
⑦検査結果の取扱い
⑧キャンセル・同意の撤回方法
⑨個人遺伝情報の開示
⑩問合せ先・相談窓口
⑪同意の確認

さらに、個人遺伝情報の利用目的についても厳密に特定が必要とされている。消費者の本人確認に必要な個人情報を取得する際には、個人遺伝情報取扱事業者は、利用目的を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。さらに同意の範囲を超えた個人情報及び個人遺伝情報の目的外利用及び第三者提供は禁止とされている。ただし、本人の同意による第三者への提供は可能とされている。第三者へ提供をする際又または第三者から提供を受ける際には、個人遺伝情報取扱事業者は、第三者提供に関連する事項の確認、記録の作成・保存を行うことが求められている。その他にも、外国にある第三者への委託等の場合は、同意説明文書に、その旨及び委託先の国名を明示することが望ましいとされている。

利用目的の通知と公表に関しては、個人遺伝情報保護ガイドラインにおいては、個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を本人に通知・公表するのではなく、あらかじめ文書でその利用目的を明らかにした上で、本人の同意をとって取得する必要がある。

● 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン

本ガイドラインは、前述の個人遺伝情報保護ガイドラインに限定せず幅広い領域に関するガイドラインである。したがって、個人遺伝情報を取り扱う場合は、個人遺伝情報保護ガイドラインをまず確認し、特に定めのない部分については、個人情報保護法ガイドラインを確認することになる。
「本人に通知」及び「本人の同意」については、個人情報保護ガイドラインにおいては以下の記載があるが、個人遺伝情報保護ガイドラインにおいては、文書による説明及び同意が必要とされている。

- 【本人に通知】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。「本人に通知」とは、本人に直接知らしめることをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。
  事例 1）ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。
  事例 2）口頭又は自動応答装置等で知らせること。
  事例 3）電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

- 【本人の同意】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、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。
  事例 1）本人からの同意する旨の口頭による意思表示
  事例 2）本人からの同意する旨の書面（電磁的記録を含む。）の受領
  事例 3）本人からの同意する旨のメールの受信
  事例 4）本人による同意する旨の確認欄へのチェック
  事例 5）本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック
  事例 6）本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力

（イ）セキュリティ対策の基準

● 個人遺伝情報保護ガイドライン

セキュリティ対策を含めた安全管理措置については、以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例によるとの記載がある。個人遺伝情報の取扱いについては、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じる必要がある。
その際、以下に定める匿名化をした上で、個人情報保護法ガイドラインの「８（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講じるよう努めることとされている。また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じる必要がある。その際、本人の情報が漏えい、滅失又は毀損をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、匿名化等

の情報の取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずる必要がある。

〔匿名化〕（個人遺伝情報保護ガイドラインより抜粋）
個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を設置し、試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。
匿名化管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、個人遺伝情報が漏えいしないように厳重に管理することとする。
特定個人遺伝情報取扱事業者又は遺伝情報取扱事業者が、委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によることとする。

● 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人データの安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならないが、当該措置は、個人データが漏えい等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況、個人データを記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容としなければならない。具体的に講じなければならない措置や当該項目を実践するための手法の例等については、本ガイドラインの「8（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参照する必要ある。しかし、安全管理措置を講ずるための具体的な手法については、個人データが漏えい等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況、個人データを記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容とすべきものであるため、必ずしも「8（別添）講ずべき安全管理措置の内容」に掲げる例示の内容の全てを講じなければならないわけではなく、また、適切な手法はこれらの例示の内容に限られない。

（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否

個人遺伝情報保護ガイドラインおよび個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインのいずれにおいても同意文書の保存方法についての記載は無かった。

（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

目的変更・オプトアウト時の対応は、個人遺伝情報保護ガイドラインと個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインでは異なる。第三者への提供、オプトアウトを分けて記載する。

● 個人遺伝情報保護ガイドライン

第三者への提供について、原則として、以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例によるとの記載がある。第三者への提供は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りでない。

【事例】（個人遺伝情報保護ガイドラインより抜粋）
ＤＮＡ鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために保管・利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

また、オプトアウトについては、個人遺伝情報取扱事業者は、オプトアウトを行わないこととするとされている。個人遺伝情報保護ガイドラインの記載を以下に抜粋する。

【オプトアウトの定義】（個人情報保護法ガイドライン通則編） 3－4－2）

オプトアウトとは、本項①の原則に対して例外的に選択できる措置として、個人データの第三者への提供に当たり、以下のｉ～ｖに掲げる事項を、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の求めに応じて第三者への提供を停止することを条件として、本人の同意なく個人データを第三者に提供することができることをいう。法第 23 条第２項においてはこれを行っている場合には、個人情報取扱事業者は、本人の同意なく、個人データを第三者に提供することができるとしている。

ｉ 第三者への提供を利用目的とすること。
ii 第三者に提供される個人データの項目
iii 第三者への提供の方法
iv 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。
ｖ 本人の求めを受け付ける方法

● 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン

第三者への提供について、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提供してはならないとされているが、この規定を満たせば第三者の提供は可能である。このことは、原則として提供不可としている個人遺伝情報保護ガイドラインと大きく異なる。さらに、個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインにおいて、同意の取得に当たっては、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況等に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に示す必要がある。

オプトアウトについては、個人情報取扱事業者は、個人データの第三者への提供に当たり、次の（1）から（5）までに掲げる事項を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くとともに、個人情報保護委員会に届け出た場合には、あらかじめ本人の同意を得ることなく、個人データを第三者に提供することができる（オプトアウトによる第三者提供)。この点もオプトアウトを行わないこととしている個人遺伝情報保護ガイドラインとは大きく異なる点である。なお、事例において、インターネットに掲載することやホームページ上での指定フォームへの入力で対応可能など電子的手法による対応が可能となっている。

（1）第三者への提供を利用目的とすること。
（2）第三者に提供される個人データの項目
　事例 1）氏名、住所、電話番号、年齢
　事例 2）氏名、商品購入履歴
（3）第三者への提供の方法
　事例 1）書籍（電子書籍を含む。）として出版
　事例 2）インターネットに掲載
　事例 3）プリントアウトして交付
　事例 4）各種通信手段による配信
　事例 5）その他外部記録媒体の形式での交付
（4）本人の求めに応じて第三者への提供を停止すること。
（5）本人の求めを受け付ける方法
　事例 1）郵送
　事例 2）メール送信
　事例 3）ホームページ上の指定フォームへの入力
　事例 4）事業所の窓口での受付
　事例 5）電話

５．オンライン診療の事例

日本においては急速に高齢化が進展しており、2025 年には高齢化率が 30%に達する見通しである。今

後、高齢のために通院が困難な患者や、住み慣れた自宅で医療を受けたいと望む患者が増加することが予測されるが、オンライン診療はこれらの課題の解決への有効な手段の一つとして期待されている。

オンライン診療の安全で適切な普及を推進していくために、情報通信機器を用いた診療に関わるこれまでの考え方を整理・統合し、適切なルールを整備することを目的に、「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成 30 年 3 月厚生労働省）」が取りまとめられた。本指針によると、オンライン診療とは、情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為である遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為をオンライン診療という。

オンライン診療に係る関連法令・通知等として、以下がある。

Table 2-5-13　オンライン診療に係る関連法令・通知

・「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成 30 年 3 月厚生労働省）」
＜https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf＞
当指針にて引用されている法令・通知を以下に記載した。

- 「医師法」
- 「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成 29 年 7 月 14 日付け医政発 0714 第 4 号厚生労働省医政局長通知）」
- 「医療法」
- 「医療法施行規則」
- 「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（抄）」
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知）」
- 「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン（平成 20 年 1 月 30 日策定総務省）」
- 「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（平成 21 年 7 月 14 日策定、平成 22 年 12 月 24 日改定総務省）
- 「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（平成 20 年 3 月策定、平成 24 年 10 月 15 日改正経済産業省）」
- 「個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（依頼）（平成 27 年 6 月 17 日老発 0617 第 1 号・保発 0617 第 1 号厚生労働省老健局長及び保険局長連名通知）」
- 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年 4 月 14 日個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長連名通知）」

以下には上記の表内で赤字で示した、電子的手法による同意説明・取得に関連の深い通知等の関連部分を示す。

Table 2-5-14　「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成 30 年 3 月厚生労働省）」

(1)用語の定義

遠隔医療
情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為

オンライン診療

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為。

１．オンライン診療の提供に関する事項
(1)医師－患者関係／患者合意
②最低限遵守する事項
ⅰオンライン診療を実施する際は、オンライン診療を実施する旨について、医師と患者との間で合意がある場合に行うこと。
ⅱⅰの合意を行うに当たっては、医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること。なお、オンライン受診勧奨については、患者からの連絡に応じて実施する場合には、患者側の意思が明白であるため、当該確認は必要ではない。
ⅲオンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。
ⅳ医師は、患者のⅰの合意を得るに先立ち、患者に対して以下の事項について説明を行うこと。なお、緊急時にやむを得ずオンライン診療を実施する場合であって、ただちに説明等を行うことができないときは、説明可能となった時点において速やかに説明を行うこと。
・触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療で得られる情報は限られていることから、対面診療を組み合わせる必要があること
・オンライン診療を実施する都度、医師がオンライン診療の実施の可否を判断すること
・(3)に示す診療計画に含まれる事項

(2) 適用対象
②最低限遵守する事項
ⅰ直接の対面診察と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療により得ること。
ⅱ初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
ⅲ急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。
ⅳⅱ及びⅲの例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、初診であってもオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。
ⅴ原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。

オンライン診療を行う予定であった医師の病欠、勤務の変更などにより、診療計画において予定されていない代診医がオンライン診療を行わなければならない場合は、患者の同意を得たうえで、診療録記載を含む十分な引継ぎを行っていれば、実施することとして差し支えない。

(3) 診療計画
②最低限遵守する事項
ⅰ医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定めること。

・オンライン診療で行う具体的な診療内容（疾病名、治療内容等）
・オンライン診療と直接の対面診療、検査の組み合わせに関する事項（頻度やタイミング等）
・診療時間に関する事項（予約制等）
・オンライン診療の方法（使用する情報通信機器等）
・オンライン診療を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に直接の対面診療に切り替える旨（情報通信環境の障害等によりオンライン診療を行うことができなくなる場合を含む。）
・触診等ができないこと等により得られる情報が限られることを踏まえ、患者が診察に対し積極的に協力する必要がある旨
・急病急変時の対応方針（自らが対応できない疾患等の場合は、対応できる医療機関の明示）
・複数の医師がオンライン診療を実施する予定がある場合は、その医師の氏名及びどのような場合にどの医師がオンライン診療を行うかの明示
・情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示

ⅱオンライン診療において、映像や音声等を、医師側又は患者側端末に保存する場合には、それらの情報が診療以外の目的に使用され、患者又は医師が不利益を被ることを防ぐ観点から、事前に医師－患者間で、映像や音声等の保存の要否や保存端末等の取り決めを明確にし、双方で合意しておくこと。なお、医療情報の保存については、Ｖ２(3)を参照すること。

ⅲオンライン診療を行う疾病について急変が想定され、かつ急変時には他の医療機関に入院が必要になるなど、オンライン診療を実施する医師自らが対応できないことが想定される場合、そのような急変に対応できる医療機関に対して当該患者の診療録等必要な医療情報が事前に伝達されるよう、患者の心身の状態に関する情報提供を定期的に行うなど、適切な体制を整えておかなければならない。

なお、離島など、急変時の対応を速やかに行うことが困難となると想定される場合については、急変時の対応について、事前に関係医療機関との合意を行っておくべきである。

(4) 本人確認

②最低限遵守する事項

ⅰ医師が医師免許を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。

ⅱ緊急時などに患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師は、患者に対して本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

(5) 薬剤処方・管理

②最低限遵守する事項

ⅰ現にオンライン診療を行っている疾患の延長とされる症状に対応するために必要な医薬品については、医師の判断により、オンライン診療による処方を可能とするが、患者の心身の状態の十分な評価を行うため、原則として、新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づきなされること。

また、重篤な副作用が発現するおそれのある医薬品の処方は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。
ⅱ医師は、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認しなければならない。この場合、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

(6) 診察方法

②最低限遵守する事項
ⅰ医師がオンライン診療を行っている間、患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合には、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。
ⅱオンライン診療では、可能な限り多くの診療情報を得るために、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること。直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には補助的な手段として、画像や文字等による情報のやりとりを活用することは妨げない。ただし、オンライン診療は、文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない。
ⅲオンライン診療において、医師は、情報通信機器を介して、同時に複数の患者の診療を行ってはならない。
ⅳ医師の他に医療従事者等が同席する場合は、その都度患者に説明を行い、患者の同意を得ること。
③推奨される事項
ⅰ医師と患者が１対１で診療を行っていることを確認するために、オンライン診療の開始時間及び終了時間をアクセスログとして記録するシステムであることが望ましい。

２．オンライン診療の提供体制に関する事項

(1) 医師の所在

②最低限遵守する事項
ⅰオンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること。
ⅱ患者の急病急変時に適切に対応するため、患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制を整えておくこと。
ⅲ医師は、騒音により音声が聞き取れない、ネットワークが不安定であり動画が途切れる等、オンライン診療を行うに当たり適切な判断を害する場所でオンライン診療を行ってはならない。
ⅳオンライン診療を行う際は、診療録等、過去の患者の状態を把握しながら診療すること等により、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を整えなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合には、この限りでない。
ⅴ第三者に患者の心身の状態に関する情報の伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行わなければならない。

(3) 通信環境（情報セキュリティ・利用端末）

①考え方
オンライン診療の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療システム（汎用ビデオ電話サービス等も含む。）を適切に選択・使用するために、個人情報の保護に最大限配慮するとともに、情報セキュリティに関する対策

を講じ、それらを患者・医師・オンライン診療システム提供事業者の三者で合意することが重要となる。本指針ではその整理を容易にするために、医療情報を保存しているシステムと１）接続しない、２）接続する、と区分けをしたうえで、各々を利用する際に検討・考慮すべき事項を記載している。

②遵守すべき事項
医師及び事業者は、次のような事項に留意すること。なお、当該事項を遵守していないシステムを使用する場合には、情報漏洩・不正アクセス等の一定のセキュリティリスクがあることを医師・患者双方が認識し、合意をした上で使用すること。

・医師－患者関係において、医師は、オンライン診療システムを選択し利用する際に、セキュリティリスクを十分に勘案すること
・オンライン診療システム提供者（医療機関及びオンライン診療システム提供事業者を指す。以下同じ。）は、本指針に定める情報セキュリティに関するルールを厳守したシステムを構築し、常にその状態を保つこと
・事業者は患者および医師がシステムを利用する際の権利、義務、リスク等を明示したうえで、平易で理解しやすい形で、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医師・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等について、説明すること（説明資料等を作成し医師に提示することが望ましい。）。

なお、医師は汎用ビデオ電話サービス等の利用にあたり、当該サービス等のセキュリティやプライバシーに関する規約等を確認し、セキュリティ対策の内容、セキュリティ事案や損害発生時の責任の所在、データ保存の有無や保存内容等について理解し、患者と合意の上で使用する必要があることに留意する。
以上を踏まえた上で、オンライン診療の情報セキュリティ対策については、次の通り整理する。

１）医療情報システムとの接続を行わないケース

本ケースでは、電子カルテシステム等の医療情報システムに、オンライン診療システム、医師側端末及び患者側端末（以下「オンライン診療システム等」という。）は接続せず、原則として、オンライン診療システム等を通じた医療情報の保存は行わない。ただし、患者の合意の下、患者端末に本人の情報を患者の自己責任で保存する場合には、この限りではない。

ⅰ）患者側端末
患者側端末は、患者個人が契約するスマートフォン等による利用が想定されるが、その利用やセキュリティ対策の状況が多様であることから、患者側端末で対策が実施されていることを前提とせず、オンライン診療システム提供者側で万全のセキュリティ対策を講じることが必要である。患者側端末では特に情報漏えい等に注意すべきであるが、患者が、自らの判断で、自らの責任において、心身の状態に関する情報を端末に自ら保存することは、本指針で禁止するものではない。

ⅱ）医師側端末
オンライン診療システム提供者は、医師側端末においては、特に不正な利用者よるアクセスや情報漏えいのリスク等を念頭におくこと。なお、医師個人が所有端末の業務利用（BYOD）を行う場合には、これらに対する対策が適切に実施されていることを定期的に確認するよう運用規則等で定めることが必要である（確認結果を監査等向けに開示可能にしておくことが望ましい。）。

iii）ネットワーク
医師及び患者から適切なオンライン診療システムにアクセスされていることを担保できる状態にしていること。また、ネットワーク機器への不正アクセスを防止するため、管理者権限の設定や適切な認証、また通信の暗号化等を実施することが必要である。
なお、不特定多数の者が利用可能な公衆無線 LAN については、緊急時や他の手段がなくやむを得ない場合を除き使用しない。

２）医療情報システムと接続するケース
本ケースは、医療情報システムにオンライン診療システム等が接続する場合及びオンライン診療システム等自体に医療情報を保存する場合が該当する。一方、オンライン診療システム等と医療情報システムがネットワーク分離されていること等により、医療情報システムがオンライン診療システム等の影響を直接受けない場合には、医療情報システムの情報を参照してオンライン診療を行っていた場合でも、１）のケースとして取り扱うことが適当である。
医療機関がオンライン診療システムと電子カルテシステム等を接続し、医師がシステム内の医療情報を確認しながら診療を実施する場合や、患者側に検査結果等を表示しながら診療を行う場合は、医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うことが必要である。
こうしたケースでは、例えば、
・医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること
・医師個人所有端末の業務利用（BYOD）については、原則禁止とされていること
・法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを国内法が及ぶ場所に設置すること
等が留意点としてあげられる。

（ア）電子的同意が認められる要件

● 同意と合意について

オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、電子的手法を用いた同意取得を行うにあたり、直接的に参考になる事例は見つからなかった。しかしながら、厳密には意味が異なるものの、本指針で、「合意」が求められている。広辞苑によると「同意」は「他人の意見に賛成すること」、「合意」は「意見」が「一致すること」である。したがって、両者での電子的手法を用いて行うことについて、共通点・相違点を考慮した上で、調査を行った。

● 医師と患者間での合意

オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、オンライン診療の提供に関する事項として、医師と患者間での合意については、患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えることとなることから、医師と患者が相互に信頼関係を構築したうえで行われる必要がある。このため、双方の合意に基づき実施される必要がある。この際、最低限遵守する事項として、以下５点が記載されている（オンライン診療の適切な実施に関する指針より一部抜粋）。

ⅰ オンライン診療を実施する際は、オンライン診療を実施する旨について、医師と患者との間で合意がある場合に行うこと。
ⅱ ⅰの合意を行うに当たっては、医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること。なお、オンライン受診勧奨については、患者からの連絡に応じて実施する場合には、患者側の意思が明白であるため、当該確認は必要ではない。

iii オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。
iv 医師は、患者のｉの合意を得るに先立ち、患者に対して以下の事項について説明を行うこと。なお、緊急時にやむを得ずオンライン診療を実施する場合であって、ただちに説明等を行うことができないときは、説明可能となった時点において速やかに説明を行うこと。

● オンライン診療の適用条件

オンライン診療を適用する際の条件として、初診は原則として直接の対面による診療を行うことや、急病急変患者については原則として直接の対面による診療を行うこと等が記載されている。

● 薬剤処方・管理

オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、医薬品の使用は多くの場合副作用のリスクを伴うものであり、その処方に当たっては、効能・効果と副作用のリスクとを正確に判断する必要があるとされている。このため、医薬品を処方する前に、患者の心身の状態を十分評価できている必要があるとのことである。また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、適切な容量・日数を処方し過量処方とならないよう、医師が自らの処方内容を確認するとともに、薬剤師による処方のチェックを経ることを基本とし、薬剤管理には十分に注意が払われるよう明記されている。この際、最低限遵守する事項として、以下2点が記載されている（オンライン診療の適切な実施に関する指針より一部抜粋)。

ｉ現にオンライン診療を行っている疾患の延長とされる症状に対応するために必要な医薬品については、医師の判断により、オンライン診療による処方を可能とするが、患者の心身の状態の十分な評価を行うため、原則として、新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づきなされること。また、重篤な副作用が発現するおそれのある医薬品の処方は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。
ⅱ医師は、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認しなければならない。この場合、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

（イ）セキュリティ対策の基準

● 本人確認

オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、オンライン診療では患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えるに当たっては、医師は医師であることを、患者は患者本人であることを相手側に示す必要がある。オンライン診療であっても、姓名を名乗ってもらうなどの患者確認を、直接の対面診察と同様に行うことが望ましいとされている。そのため、最低限遵守する事項として以下が示されている（オンライン診療の適切な実施に関する指針より一部抜粋)。

ｉ 医師が医師免許を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。
ⅱ 緊急時などに患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師は、患者に対して本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

本人確認書類の例として、本指針においては、以下の事例が示されている。

ⅰ 医師の免許確認：HPKI カード（医師資格証）、医師免許証の提示の活用

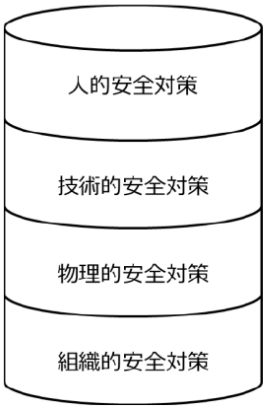
ⅱ 患者の本人確認：保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

本人確認の頻度について、緊急時などに患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師は、患者に対して本人であることの確認を行う必要がある。ただし、社会通念上、当然に患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

● 通信環境（情報セキュリティ・利用端末）

オンライン診療の適切な実施に関する指針において、オンライン診療の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療システム（汎用ビデオ電話サービス等も含む。）を適切に選択・使用するために、個人情報の保護に最大限配慮するとともに、情報セキュリティに関する対策を講じ、それらを患者・医師・オンライン診療システム提供事業者の三者で合意することが重要とされている。本指針では、医療情報を保存しているシステムと１）接続しない、２）接続する、と区分けをしたうえで、各々を利用する際に検討・考慮すべき事項が記載されている。

また、技術的安全対策のほか、人的、物理的、組織的安全対策を総合的に検討・実施する必要がある。技術的安全対策はこのうちの一要素にすぎず、他の安全対策とともに包括的な安全対策を行う必要がある。



守秘義務・罰則規定・セキュリティ教育・従事者の管理監督など

アクセス権限・利用者識別/認証・アクセスログ管理・データ/通信の暗号化脆弱性対策・ウィルス対策など

セキュリティ区画・入退室管理・盗難防止・紛失防止・施錠管理など

管理責任者・アクセス管理規定・業務委託契約・セキュリティポリシー・自己点検（監査）など

これらの事項を行うため、最低限遵守する事項として以下が示されている（オンライン診療の適切な実施に関する指針より一部抜粋）。

医師及び事業者は、次のような事項に留意すること。なお、当該事項を遵守していないシステムを使用する場合には、情報漏洩・不正アクセス等の一定のセキュリティリスクがあることを医師・患者双方が認識し、合意をした上で使用すること。

- 医師－患者関係において、医師は、オンライン診療システムを選択し利用する際に、セキュリティリスクを十分に勘案すること
- オンライン診療システム提供者（医療機関及びオンライン診療システム提供事業者を指す。以下同じ。）は、本指針に定める情報セキュリティに関するルールを厳守したシステムを構築し、常にその状態を保つこと
- 事業者は患者および医師がシステムを利用する際の権利、義務、リスク等を明示したうえで、平易で理解しやすい形で、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医師・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等について、説明すること（説明資料等を作成し医師に提示することが望ましい。）。

（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否

オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否に関する記載は無かった。

（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、直接的に目的変更やオプトアウトを行うことは無いが以下のケースにおいて都度合意または同意を得る必要ある。

Table 2-5-15　都度合意または同意を得る必要のあるケース

項目	条項の内容
医師と患者間での合意	オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。
診察方法	医師の他に医療従事者等が同席する場合は、その都度患者に説明を行い、患者の同意を得ること。
本人確認	緊急時などに患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師は、患者に対して本人であることの確認を行う。ただし、社会通念上、当然に患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

６．デジタルヘルス・アプリの事例

日本においてデータを活用した医療向上や健康増進に向けた取り組みについては、国の成長戦略である「未来投資戦略」では、そのテーマの一つとして「健康寿命の延伸」を掲げ、健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータの利活用の推進を施策としている。2018 年度に閣議決定された「未来投資戦略 2018」によると、具体的施策としてオンライン資格確認の仕組み構築、医療機関等における健康・医療情報の連携・活用、介護分野における多職種の介護情報の連携・活用、PHR の構築、ビッグデータとしての健康・医療・介護情報解析基盤の整備の、計５つが挙げられている。

そこで、これらに関するデジタルヘルス・アプリにおける電子的手法を用いた同意に係る関連法令・通知等として、下表に示す。

Table 2-6-16　デジタルヘルス・アプリに係る関連法令・通知

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版（厚生労働省）」（平成２９年５月） ＜https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html＞
・「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）　（平成 24 年 10 月） ＜http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000093312＞
・「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第 1 版」（総務省）（平成 30 年 7 月） ＜http://www.soumu.go.jp/main_content/000567229.pdf＞

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版（厚生労働省）」（平成２９年５月）は、医療機関（病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等）における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象とし、さらに同日に施行された改正個人情報保護法が求める多職種連携システムへの対応、Iot 機器やモバイル機器の使用に関してのセキュリティ対策に加え、医療情報を扱うシステムの安全管理や ｅ 文書法への適切な対応を行うために必要な対策を示している。

「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）　（平成 24 年 10 月）は、医療機関等から医療情報を受託する事業者となる立場の情報処理事業者等（以下、「医療情報受託者」という。）が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援する具体的な指針である。

「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第 1 版」（総務省）（平成 30 年 7 月）は、医療分野における ASP・SaaS（ネットワークを通じて、アプリケーション・ソフトウェア及びそれに付随するサービスを利用させること、あるいはそうしたサービスを提供するビジネスモデル）の適切な利用促進を図ることを目的とし、ASP・SaaS 事業者だけでなく、広くクラウドサービス事業者を対象とする旨を明確化したものである。

以下には上記の Table 2-6-16 で赤字で示した、電子的手法による同意説明・取得に関連の深い通知等の関連部分を示す。

Table 2-6-17「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版（厚生労働省）」（平成２９年５月）

3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱う全ての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人又は組織を対象としている。ただし、「7 電子保存の要求事項について」、「8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」、及び「9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」は対象となる文書等が一部限定されている。

4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について

医療機関等の管理者が医療情報を適切に管理するための善管注意義務を果たすためには、通常の運用時において医療情報保護の体制を構築し管理する局面での責任と、医療情報について何らかの不都合な事態（典型的には情報漏えい）が生じた場合に対処をすべき責任とがある。便宜上、本ガイドラインでは前者を「通常運用における責任」、後者を「事後責任」と呼ぶこととする。

(1) 通常運用における責任について

ここでいう通常運用における責任とは、医療情報の適切な保護のための適切な情報管理ということになるが、適切な情報管理を行うことが全てではなく、以下に示す3つの責任を含む必要がある。

① 説明責任

電子的に医療情報を取り扱うシステムの機能や運用方法が、その取扱いに関する基準を満たしていることを患者等に説明する責任である。これを果たすためには、以下のことが必要である。

・システムの仕様や運用方法を明確に文書化すること
・仕様や運用方法が当初の方針の通りに機能しているかどうかを定期的に監査すること
・監査結果をあいまいさのない形で文書化すること
・監査の結果問題があった場合は、真摯に対応すること
・対応の記録を文書化し、第三者が検証可能な状況にすること

② 管理責任

医療情報を取り扱うシステムの運用管理を行う責任であり、当該システムの管理を請負事業者に任せきりにしているだけでは、これを果たしたことにはならないため、医療機関等においては、以下のことが必要である。

・少なくとも管理状況の報告を定期的に受けること
・管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行うこと。

さらに、個人情報保護法上は、以下の事項を定め、請負事業者との対応に当たる必要がある。

・個人情報保護の責任者を定めること
・電子化された個人情報の保護について一定の知識を有する責任者を決めること

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

情報保護に関する技術は日進月歩であるため、情報保護体制が陳腐化するおそれがあり、それを適宜見直して改善するためには以下の責任を果たさなくてはならない。

・当該情報システムの運用管理の状況を定期的に監査すること
・問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善すること

そのために医療機関等の管理者は、医療情報保護の仕組みの改善を常にこころがけ、現行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。

(2)　事後責任について

医療情報について何らかの不都合な事態（典型的には漏えい）が生じた場合には、以下の責任がある。なお、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスⅢ 4. (5)」では、個人データの漏えい等の問題発生時における二次被害防止に向けた取組みについて規定していることから、参照されたい。

① 説明責任

特に医療機関等は一定の公共性を有するため、個々の患者に対する説明責任があることは当然ながら、併せて監督機関である行政機関や社会への説明・公表も求められる。そのため、以下のことが必要である。

・医療機関等の管理者はその事態発生を公表すること
・原因とそれに対していかなる対処を行うかについて説明すること

② 善後策を講ずる責任

また、医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任も発生する。その責任は以下に分けられる。

・原因を追及し明らかにする責任
・損害を生じさせた場合にはその損害填補責任
・再発防止策を講ずる責任

6 情報システムの基本的な安全管理

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）
個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）
個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）
個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
（個人情報保護法第 20 条第 21 条第 22 条）

C. 最低限のガイドライン
1. 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
2. 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に行い不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。

6.3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

B. 考え方

安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかに関わらず遵守すべき事項である。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

① 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
② 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
③ 医療情報の取扱い台帳の整備
④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
⑤ 情報や情報端末の外部持ち出しに関する規則等の整備
⑥ 情報端末等を用いて外部から医療機関等のシステムにリモートアクセスする場合は、
その情報端末等の管理規程
⑦ 事故又は違反への対処

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
2. 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
3. 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
4. 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
5. 運用管理規程等において次の内容を定めること。

(a) 理念（基本方針と管理目的の表明）
(b) 医療機関等の体制
(c) 契約書・マニュアル等の文書の管理
(d) リスクに対する予防、発生時の対応の方法
(e) 機器を用いる場合は機器の管理
(f) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
(g) 患者等への説明と同意を得る方法
(h) 監査
(i) 苦情・質問の受付窓口

6.4 物理的安全対策

B. 考え方

物理的安全対策とは、情報システムにおいて個人情報が入力、参照、格納される情報端末やコンピュータ、情報媒体等を物理的な方法によって保護することである。具体的には情報の種別、重要性と利用形態に応じていくつかのセキュリティ区画を定義し、以下の事項を考慮して、適切に管理する必要がある。

・入退館（室）の管理（業務時間帯、深夜時間帯等の時間帯別に、入室権限を管理）
・盗難、覗き見等の防止
・機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
2. 個人情報を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることができない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合はこの限りではない。
3. 個人情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。
   ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
   ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
4. 個人情報が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
5. 覗き見防止の対策を実施すること。

6.5 技術的安全対策

B. 考え方

技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的に運用管理による対策との併用は必須である。しかし、その有効範囲を認識し適切な適用を行えば、技術的な対策は強力な安全対策の手段となり得る。ここでは「6.2.3 リスク分析」で列挙した脅威に対抗するために利用できる技術的な対策として下記の項目について解説する。

(1) 利用者の識別及び認証
(2) 情報の区分管理とアクセス権限の管理
(3) アクセスの記録（アクセスログ）
(4) 不正ソフトウェア対策
(5) ネットワーク上からの不正アクセス
(6) 医療等分野における IoT 機器の利用

6.6 人的安全対策

B. 考え方

医療機関等は、情報の盗難や不正行為、情報設備の不正利用等のリスク軽減を図るため、人による誤りの防止を目的とした人的安全対策を策定する必要がある。これには守秘義務と違反時の罰則に関する規定や教育、訓練に関する事項が含まれる。医療情報システムに関連する者として、次の 5 種類を想定する。

(a) 医師、看護師等の業務で診療に関わる情報を取り扱い、法令上の守秘義務のある者
(b) 医事課職員、事務委託者等の医療機関等の事務の業務に携わり、雇用契約の下に医療情報を取り扱い、守秘義務を負う者
(c) システムの保守業者等の雇用契約を結ばずに医療機関等の業務に携わる者
(d) 見舞い客等の医療情報にアクセスする権限を有しない第三者
(e) 診療録等の外部保存の委託においてデータ管理業務に携わる者

このうち、(a) (b)については、医療機関等の従業者としての人的安全管理措置、(c)については、守秘義務契約を結んだ委託業者としての人的安全管理措置の 2 つに分けて説明する。(d)の第三者については、そもそも医療機関等の医療情報システムに触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策によって、システムへのアクセスを禁止する必要がある。また、万一、第三者によるサイバー攻撃等によってシステム内の情報漏えい等が発生した場合については、不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の他の法令の定めるところにより適切な対処等をする必要がある。(e)については、いわゆる「外部保存」を受託する機関等に該当するが、これに関しては詳細を 8 章に記述する。また、近年、医療機関等を標的としたサ

イバー攻撃のリスクが高まっていることから、日本医療情報学会が公表している「標的型攻撃メールへの対処について」や情報処理推進機構の「対策のしおりシリーズ」等を参考に、標的型メール等のサイバー攻撃の対応について、従業者への教育を実施する必要がある。

6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

B. 考え方

本章では、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護及びネットワークのセキュリティに関して特に留意すべき項目について述べる。ここでは、双方向だけではなく、一方向の伝送も含む。外部と診療情報等を交換するケースとしては、地域医療連携で医療機関等や検査会社等と相互に連携してネットワークで診療情報等をやり取りする、診療報酬の請求のために審査支払機関等とネットワークで接続する、ASP・SaaS 型のサービスを利用する、医療機関等の従事者がノートパソコンのようなモバイル型の端末を用いて業務上の必要に応じて医療機関等の情報システムに接続する、患者等による外部からのアクセスを許可する等が考えられる。

医療情報をネットワークを利用して外部と交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を盗み見されない方法で」送付しなければならない。すなわち、送信元の送信機器から送信先の受信機器までの間の通信経路において上記内容を担保する必要があり、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」及び「改ざん」、通信経路への「侵入」及び「妨害」等の脅威から守らなければならない。

6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

A. 制度上の要求事項

「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人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であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

一. 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
二. 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。
（電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年法律第 102 号） 第 2 条 1 項）

B. 考え方

平成 11 年 4 月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。しかし、平成 12 年 5 月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として e-文書法省令において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印に代わり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1)　厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局若しくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

1.　保健医療福祉分野 PKI 認証局は、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格を格納しており、その資格を証明する認証基盤として構築されている。従ってこの保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用することが推奨される。ただし、当該電子署名を検証しなければならない者の全てが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2.　電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくても A の要件を満たすことは可能であるが、同等の厳密さで本人確認を行い、さらに監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
3.　「電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律」（平成 14 年法律第 153 号）に基づき、平成 16 年 1 月 29 日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者が全て公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

(2)　電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること

1.　タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針－ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために－」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、一般財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能であること。
2.　法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3.　タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(3)　上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること

1.　当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるため、タイムスタンプ付与時点で電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。具体的には、電子署名が有効である間に、電子署名の検証に必要となる情報（関連する電子証明書や失効情報等）を収集し、署名対象文書と署名値とともにその全体に対してタイムスタンプを付与する等の対策が必要である。

7 電子保存の要求事項について

7.1 真正性の確保について
A. 制度上の要求事項
電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
（e-文書法省令第 4 条第 4 項第 2 号）

② 真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
（ア）故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
（イ）作成の責任の所在を明確にすること。
（施行通知第２ ２（3）②）
「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならない
こと。」（外部保存改正通知第２ １（1））

B. 考え方
真正性とは、正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であることである。なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

7.2 見読性の確保について
A. 制度上の要求事項
必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
（e-文書法省令第４ 条第４ 項第１ 号）

① 見読性の確保
必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
（ア）情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
（イ）情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
（施行通知第２ ２（3）①）

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知第２ １（1））

B. 考え方
見読性とは、電子媒体に保存された内容を、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応じて、それぞれの目的に対し支障のない応答時間やスループット、操作方法で、肉眼で見読可能な状態にできることである。e-文書法の精神によれば、画面上での見読性が確保されていることが求められているが、要求によっては対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められることもあるため、必要に応じてこれに対応することを考慮する必要がある。

7.3 保存性の確保について
A. 制度上の要求事項
電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。
（e-文書法省令第４ 条第４ 項第３ 号）

③ 保存性の確保電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。
（施行通知第２２（3）③）

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知第２１（1））

B. 考え方
保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、例えば下記のものが考えられる。
（1） ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
（2） 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
（3） 記録媒体、設備の劣化による情報の読み取り不能又は不完全な読み取り
（4） 媒体・機器・ソフトウェアの不整合による情報の復元不能
（5） 障害等によるデータ保存時の不整合
これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
本章は法令等で作成又は保存を義務付けられている診療録等を一旦紙等の媒体で作成されたものを受領又は保存又は運用した後に、スキャナ等で電子化し、保存又は運用する場合の取扱いについて記載している。

A. 制度上の要求事項
民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。
一（略）
二書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法
（e-文書法省令第４条）

9.1 共通の要件
B. 考え方
スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の２つの場面を想定することができる。
（1） 電子カルテ等の運用において、診療の大部分が電子化された状態で行われている一方、他院から紙やフィルムでの診療情報提供書等の受け入れが避けられない事情がある場合、紙の調剤済み処方せん（薬剤師法第28条第２項に基づき調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方せんを含む。）も、これに相当する。
（2） 電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムで残り、一貫した運用ができない場合、及びオーダエントリシステムや医事システムのみの運用であって、紙等の保管に窮している場合

C. 最低限のガイドライン

1.　医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。またスキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

・診療情報提供書等の紙媒体の場合、診療等の用途に差し支えない精度でスキャンを行うこと。

・放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版（平成 27 年 4 月）」を公表しており、参考にされたい。

・このほか心電図等の波形情報やポラロイド撮影した情報等、様々な対象が考えられるが、医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。

・一般の書類をスキャンした画像情報は、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮を行う場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭に行う必要がある。放射線フィルム等の医用画像をスキャンした情報は DICOM 等の適切な形式で保存すること。

2.　改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること。

・スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること。

・スキャナにより読み取った電子情報と元の文書等から得られる情報と同等であることを担保する情報作成管理者を配置すること。

・スキャナで読み取った際は、作業責任者（実施者又は管理者）が電子署名法に適合した電子署名・タイムスタンプ等を遅滞なく行い、責任を明確にすること。なお、電子署名については「6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて」を参照すること。

3.　情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。

Table 2-6-18　「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）」（平成２４年１０月）

１．はじめに

他方、医療情報受託者には、「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」（以下、「経済産業分野ガイドライン」という。）の規定が適用されているが、経済産業分野ガイドラインは、多様な業種の事業者が広汎な種類の個人情報を取り扱うことを想定しているため、機微性の高い医療情報の取扱いに携わる医療情報受託者に対しては、同ガイドラインで規定される安全管理措置よりも十分な安全管理措置が求められる。

本ガイドラインは、法の趣旨を踏まえ医療情報受託者における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう、医療情報受託者が講ずべき措置に関連する項目を挙げている。

1.1.本ガイドラインで用いる医療情報用語の説明

「医療情報」とは、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報という意味で用いている。

【診療録】

医師及び歯科医師が患者を診療した経過を記録したもの。カルテとも呼ばれ、診療終了後所定年限（５年等）の保存が義務づけられている。医師法施行規則第23条及び歯科医師法施行規則第22条により「診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢、病名及び主要症状、治療方法（処方及び処置）、診療の年月日」が記載事項とされている。

【診療記録】

診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。本ガイドラインに基づき安全管理策を実施する際には、情報の種類に応じたリスク評価を行い、必要な安全レベルを考慮した安全管理策を選択することが求められる。

【患者情報】

上記の記録類に記載されている情報のうち、患者の既往歴、家族歴、嗜好等のこと。高度なプライバシー情報であり、医療機関等にとっては守秘義務が課せられていることからも、機密性への高い配慮が求められる。なお、要介護者は言葉の定義としては患者には含まれないと考えられるが、その情報は同様に高度なプライバシーに関する情報であることから、要介護者の情報についても患者情報と同等と考え、要介護者情報を扱うシステムは下記の医療情報システムに含まれるものとする。なお、これらのプライバシーに関する情報は、疾患に伴って医療機関等にかかった患者の情報に限らず、例えば介護保険申請時に主治医が主治医意見書を作成する際に行った問診情報も含まれると解される。従って、患者情報は疾患に係わり収集された既往歴等だけに限らないことに留意しなくてはならない。

【医療情報システム】

医療において発生する患者情報を含む医療情報を、情報処理事業者が受託管理するためのシステムを指す。

【ＡＳＰ・ＳａａＳ】

ＡＳＰ及びＳａａＳは、ともにネットワークを通じてアプリケーション・サービスを提供するものであり、基本的なビジネスモデルに大きな差はないものと考えられる。したがって、本ガイドラインでは、ＡＳＰ・ＳａａＳインダストリ・コンソーシアム・ジャ

パンの発行した2005年版『ＡＳＰ白書』によるＡＳＰの定義『ネットワークを通じて、アプリケーション・ソフトウェア及びそれに付随するサービスを利用させること、あるいはそうしたサービスを提供するビジネスモデルを指す』を採用するとともに、ＡＳＰとＳａａＳを特に区別せず、「ＡＳＰ・ＳａａＳ」と連ねて呼称することとする。またＡＳＡＳＰ・ＳａａＳを行う事業者及び団体等を「ＡＳＰ・ＳａａＳ事業者」と呼ぶこととする。

1.3. 本ガイドラインで用いる独自用語の説明

【情報処理事業者】
医療情報処理を受託する情報処理事業者を意味する。

２．医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理上の要求事項

2.1. 医療情報に係る情報処理事業を受託する上で推奨される認証及び認定
医療情報に係る情報処理事業を受託する機関においては、医療情報の安全確保を目的として、合理的・客観的な基準による公正な第三者認証を取得すること。

（以下、セキュリティ面に関して本調査対象から外れる内容となるため、章立てのみを記載する。）

2.2. 情報資産管理
2.2.1. 資産台帳
2.2.2. 情報の分類
2.3. 組織的安全管理策（体制、運用管理規程）
2.4. 医療情報の伝達経路におけるリスク評価
2.5. 物理的安全対策
2.5.1. 医療情報処理施設の建物に関する要求事項
2.5.2. 医療情報処理施設への入退館、入退室等に関する要求事項
2.5.3. 情報処理装置のセキュリティ
2.5.4. 情報処理装置の廃棄及び再利用に関する要求事項
2.5.5. 情報処理装置の外部への持ち出しに関する要求事項
2.6. 技術的安全対策
2.6.1. 情報処理装置及びソフトウェアの保守
2.6.2. 開発施設、試験施設と運用施設の分離
2.6.3. 悪意のあるコードに対する管理策
2.6.4. ウェブブラウザを使用する際の要求事項
2.6.5. 第三者が提供するサービスの管理
2.6.6. ネットワークセキュリティ管理
2.6.7. 電子媒体の取扱
2.6.8. 情報交換に関するセキュリティ
2.6.9. 医療情報システムに対するセキュリティ要求事項
2.6.10. アプリケーションに対するセキュリティ要求事項
2.6.11. 暗号による管理策
2.6.12. ログの取得及び監査
2.6.13. アクセス制御方針
2.6.14. 作業者アクセス及び作業者ＩＤの管理
2.6.15. 作業者の責任及び周知
2.7. 人的安全対策
2.8. 情報の破棄

2.9.医療情報システムの改造と保守
2.10.医療情報処理に関する事業継続計画
2.10.1.要求事項の識別
2.10.2.事業継続計画の立案及びレビュー
3．ガイドラインの見直し

（ア）電子的同意が認められる要件

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版（厚生労働省）

電子的同意に関しては、直接的には本ガイドラインの対象外であるが、医療機関（病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等）における電子的な医療情報の取扱いのプロセスにおけるシステムや運用管理、電子署名等については記載されているため、これらの部分を中心に以下記載する。

医療機関等の管理者が医療情報を適切に管理するための義務を果たすためには、通常の運用時において体制構築や管理する場面における責任（通常運用における責任）と、医療情報について何らかの不都合な事態が生じた場合に対処をすべき責任（事後責任）とがある。通常運用における責任については、説明責任、管理責任及び定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任の３つがある。一方、事後責任については、説明責任及び善後策を講ずる責任がある。

Table 2-6-19　通常運用における責任

種別	説明
説明責任	電子的に医療情報を取り扱うシステムの機能や運用方法が、その取扱いに関する基準を満たしていることを患者等に説明する責任
管理責任	医療情報を取り扱うシステムの運用管理を行う責任
定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任	情報保護に関する技術は日進月歩であるため、情報保護体制が陳腐化するおそれがあり、それを適宜見直して改善するためには以下の責任を果たさなくてはならない。 ・当該情報システムの運用管理の状況を定期的に監査すること ・問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善すること そのために医療機関等の管理者は、医療情報保護の仕組みの改善を常にこころがけ、現行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。

Table 2-6-20　事後責任

種別	説明
説明責任	特に医療機関等は一定の公共性を有するため、個々の患者に対する説明責任があることは当然ながら、併せて監督機関である行政機関や社会への説明・公表も求められる。
善後策を講ずる責任	医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任も発生する。その責任は以下に分けられる。 ・原因を追及し明らかにする責任 ・損害を生じさせた場合にはその損害填補責任 ・再発防止策を講ずる責任

また、電子署名で押印を行うことについての規定もあり、法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局若しくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと
(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること
(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること

さらに、各種資料の電子保存の要求事項についても明記されており、真正性、見読性、保存性が要求されている。

Table 2-6-21 電子保存の要求事項

	説明
真正性	真正性とは、正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であることである。
見読性	見読性とは、電子媒体に保存された内容を、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応じて、それぞれの目的に対し支障のない応答時間やスループット、操作方法で、肉眼で見読可能な状態にできることである。e-文書法の精神によれば、画面上での見読性が確保されていることが求められているが、要求によっては対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められることもあるため、必要に応じてこれに対応することを考慮する必要がある。
保存性	保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

（イ）セキュリティ対策の基準

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版（厚生労働省）

情報システムの基本的な安全管理については、組織的安全管理対策、物理的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策に分けられる。

Table 2-6-22 情報システムの基本的な安全管理

管理体制	説明
組織的安全管理対策	安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかに関わらず遵守すべき事項である。
物理的安全対策	物理的安全対策とは、情報システムにおいて個人情報が入力、参照、格納される情報端末やコンピュータ、情報媒体等を物理的な方法によって保護することである。
技術的安全対策	技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的に運用管理による対策との併用は必須である。
人的安全対策	医療機関等は、情報の盗難や不正行為、情報設備の不正利用等のリスク軽減を図るため、人による誤りの防止を目的とした人的安全対策を策定する必要がある。

（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版（厚生労働省）

診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合についての規定があり、診療録等を一旦紙等の媒体で作成されたものを受領又は保存又は運用した後にスキャナ等で電子化し、保存又は運用する場合の取扱いについて記載している。
スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の２つの場面を想定することができる。

(1) 電子カルテ等の運用において、診療の大部分が電子化された状態で行われている一方、他院から紙やフィルムでの診療情報提供書等の受け入れが避けられない事情がある場合、紙の調剤済み処方せんも、これに相当する。
(2) 電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムで残り、一貫した運用ができない場合、及びオーダエントリシステムや医事システムのみの運用であって、紙等の保管に窮している場合

これらの事項を行うため、最低限遵守する事項として以下が示されている（医療情報システムの安全管理に関するガイドラインより一部抜粋)。

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。またスキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

2. 改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること。
・スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること。
・スキャナにより読み取った電子情報と元の文書等から得られる情報と同等であることを担保する情報作成管理者を配置すること。
・スキャナで読み取った際は、作業責任者（実施者又は管理者）が電子署名法に適合した電子署名・タイムスタンプ等を遅滞なく行い、責任を明確にすること。

3. 情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版（厚生労働省)」及び「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）のいずれにおいても紙媒体での保存の要否についての記載は無かった。

（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版（厚生労働省)」及び「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）のいずれにおいても、目的変更やオプトアウト時の対応については記載が無かった。

７．電子的な手法を用いた同意説明・取得の導入可能性の検討

ゲノム解析研究等では、研究対象者から試料・情報の提供を受けるにあたり同意が必要であり、現状では文書による同意や口頭により説明し、その記録を作成する手続きとしている。以下①～⑤の他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査した。まず、ゲノム解析研究において電子的手法での同意取得を行うことを想定した際に考えられるハードルについて整理した後に、そのハードルを他分野ではどのように解消しているのか、という観点で提案を行った。

① アメリカにおける医学系研究の事例
② 国内における臨床試験・治験の事例
③ DTC（Direct To Customer）遺伝学的検査の事例
④ オンライン診療の事例
⑤ デジタルヘルス・アプリの事例

次節より、以下の項目に分けて記載する。
（ア）電子的同意が認められる要件
（イ）セキュリティ対策の基準（遠隔の場合の認証の仕組み等）
（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否（電子のみか、どこに保存しているか、電子的同意を導入するまでに文書(紙媒体)で同意を取得したものについて、紙媒体での保存が必須であるか。電子化して保存することも有効としているか）
（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

（ア）電子的同意が認められる要件

日本におけるゲノム解析研究等で電子的同意が認められていない要因として、「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン)」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針)」の２つにおいて、文書による同意取得が要求されていることが判明した。仮に、日本におけるゲノム解析研究等で電子的同意を推進するのであれば、これらの法規制の改正を行うとともに、アメリカにおける Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers の日本への導入可能性についても検討する必要がある。

- 個人遺伝情報保護ガイドライン

「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン)」においては、ヒトゲノムを取り扱う事業者である特定個人遺伝情報取扱事業者または個人遺伝情報取扱事業者は、臨床研究に参加するための本人の同意を文書で得る必要がある。当ガイドラインには、同意文書に盛り込む内容まで詳細に明記されている。電子的同意を行うためには、これらの法規制がハードルとなっているため、電子的同意が認められるためには、改定を行う必要がある。なお、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）においては、本人から同意する旨のメール受信、本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック、本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力による同意取得を可能としている。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針)」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）においては、以下の Q&A があることより、ゲノム指針の対象となる臨床研究において、電子的手法を用いた同意取得は行うことができないと思われる。仮に電子的手法を用いた同意取得を行うためには、

「電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によって認識できる方式によること」である必要がある。

表　「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針)」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

> (Q&A)
> Q45. インフォームド・コンセントを受ける際、自由意思に基づく文書による同意とあるが、文書は電子的方式、磁気的方式その他人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か。
>
> 回答）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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識できない方式によるものは想定していない。しかしながら、本人の意思を確認するための手段としての社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性等について今後検討されるべきものと考えられる。

なお、国内において人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（ガイダンス）(文部科学省・厚生労働省・経済産業省）においては、以下の記述があることより、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる臨床研究において、電子的手法を用いた同意取得は行うことができないと思われる。しかし、仮に電子的手法を用いた同意取得を行うためには、「電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によって認識できる方式によること」である必要がある。

表　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(ガイダンス)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(Q&A)

> （ガイダンス）
>
> なお、自由意思に基づく文書による同意は、現段階においては、なりすましの防止等の課題があるため、電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によって認識できない方式によること（電子メール等による同意）は想定していない。

- Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers（アメリカ）

電子的同意が認められる要件としては、以下の Question に記載されているが、法令上は、前述のように個人遺伝情報保護ガイドライン及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）がハードルとなっていたものの、日本の臨床現場における臨床研究の体制や人材レベル、知見において現実的に受け入れることは可能と考える。

- Q2. How and where may the eIC process be conducted?
- Q3. How and when should questions from subjects be answered?
- Q4. What steps may be taken to facilitate the subject’s understanding of the information being presented?
- Q5. What steps may be taken to convey additional information, including significant new findings, to the subject during the course of the research?
- Q8. What special considerations should be given to the use of eIC for pediatric studies?

なお、イギリス及びカナダにおける eCONSENT については、「第３章 海外調査 1.（５）A05：電子的同意手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況」より再度以下に記載する。

イギリスの NHS,HRA 等による共同声明文（“Joint statement on seeking consent by electronic methods September 2018”）では、３種類の電子署名を設定し、それらに分類するための要件、考慮すべ

き事項をまとめ、実際の運用を考慮した考え方が示されている（Table 2-7-23）。

Table 2-7-23 イギリス共同声明文における eConsent（電子的同意）の考え方（再掲）

電子署名の 3 つのグループ	**①単純な電子署名** – 例としては、スタイラスまたは指で描かれた署名、入力された名前、チェックボックスと宣言、文字の固有表現、および指紋スキャンがある。 **②高度な電子署名** – 署名者に一意にリンクされ、署名者を識別し、署名者に制御を維持させ、加えられた変更を検出できる署名内のデータにリンクされる。 **③適格電子署名** – 適格電子署名作成装置によって作成され、電子署名用の適格証明書に基づく、署名者に固有にリンクされた高度な電子署名。
上記 3 種類の電子署名に分類するための要件	·署名した人は、自分が本人であると言っている人であると信頼できる ·署名した同意書が変更されていないことを信頼できる ·署名が適用されたときに信頼できる ·必要に応じてその信頼を証明できる
考慮すべき事項	·署名は参加者によって手動で、または eConsent システムによって自動的に日付を記入できるか。 ·電子署名がどのバージョンの情報シートと同意書に適用されるかを検証することは可能か。 ·介入研究のために、電子同意書に署名する人が研究に参加する人であることを確実にするための方法はあるか。

また、カナダにおける eConsent に関する論文（Ma'n H. Zawati, et al. 2013 “ELECTRONIC CONSENT TO HEALTH RESEARCH IN CANADA”）によると、電子的同意が可能な条件として、紙と電子文書の機能的等価性を達成するための下記の 4 つを主な要件としている。

1）電子文書の完全性（変更されないこと）の保証
2）参加者と電子文書との間の電子署名によるリンクを確立
3）（後から参照できるように）文書へのアクセス可能性を確保
4）（後から参照できるように）保持（保存）を確保

（イ）セキュリティ対策の基準

セキュリティ対策の基準については、アメリカにおける Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers に記載されているが、日本の臨床現場における臨床研究の体制、インフラ、人材レベル及び知見を考慮し、現実的に受け入れることは可能と考える。しかし、日本において個人遺伝情報を取り扱う場合は個人遺伝情報保護ガイドラインより、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じる必要がある。その際、以下に定める匿名化をした上で、個人情報保護法ガイドラインの「８（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参考にし、適切な措置を講じるよう努めることとされている。

- Q6. How can electronic signatures be used to document eIC?
  FDA の 21 CFR part 11 においては、電子署名及び電子記録への手書き署名を、信頼性があり一般的に手書きの署名と同等とみなす基準を定めている。日本においては、GCP 下で実施される臨床試験において用いられる電子署名が最も近しい存在であり、この考え方を取り入れることが、日本における電子的手法を用いた同意取得を可能にすることができると考える。例えば、ER/ES 指針においては、電磁的記録利用のための要件としては、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されていることが前提とされており、電磁的記録の真正性、見読性、保存性に関して要件が設定されている。その他にも日本における電子署名を規制する法令を参考にする必要がある。

- Q7. What methods may be used to verify the identity of the subject who will be electronically signing an eIC for FDA-regulated clinical investigations?
- Q8. What special considerations should be given to the use of eIC for pediatric studies?
  Q7 では、個人の身元を確認するための特定の方法は規定せず、多くの異なる方法に応じることが可能と記載されており、出生証明書、政府発行パスポート、運転免許証などの正式な身分証明書を使用し個人の身元を確認することも可能である。Q8 は小児に関してである。本調査においては、オンライン診療において本人確認が求められていた。オンライン診療の適切な実施に関する指針においては、以下が例示されていたものの、両者の画面が見える状態で互いに提示する形式となるため、厳密には顔が見えない状況下で行う電子的手法を用いた同意取得とは異なるが、提示する資料に大き

な相違はない。
- 医師の免許確認：HPKI カード（医師資格証）、医師免許証の提示の活用
- 患者の本人確認：保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

- Q10. What steps can be taken to help ensure privacy, security, and confidentiality of the eIC information?
  Q10 より、電子的手法を用いた同意取得をサポートする電子システムは、アクセス制限がなされ安全でなければならず、同意取得後においても、被験者の身元、研究参加、個人情報に関する機密性を確保する方法が組み込まれていなければならないとされている。

（ウ）同意文書の保存方法・紙媒体での保存の要否

同意文書の保存方法については、アメリカにおける Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers における以下の Question に記載されているが、日本の臨床現場における臨床研究の体制、インフラ、人材レベル及び知見を考慮し、現実的に受け入れることは可能と考える。

- Q5. What steps may be taken to convey additional information, including significant new findings, to the subject during the course of the research?
  紙媒体で同意取得を行う場合と同じく電子的手法を用いる同意取得の場合においても、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、重要な情報を参加者に十分な説明の上、継続の意思を確認する必要がある。なお、同意文書の改訂は必ずしも電子媒体である必要はなく、代わりに紙媒体や郵便などの従来の方法も可能である。

- Q9. Should subjects receive a copy of their eIC and have easy access to the materials and information presented to them in their eIC?
  被験者又は被験者の法的代理人、又は子供である被験者の親又は保護者は、署名した者に同意書の写しを提供しなければならない。署名入りの同意書の写しに、署名日が含まれる必要がある。被験者に提供される写しは、紙媒体または電子媒体のどちらでも可能であり、電子的装置または電子メールで提供されてもよい。写しにハイパーリンクが含まれている場合は、ハイパーリンクを維持し、試験完了までその情報にアクセスできるようにする必要がある。さらに、その他 Web サイトまたは Podcast 使用し、研究特有の情報を伝える場合、紙に印刷された写しであってもそれに含める必要がある。

- Q15. What steps can be taken to ensure the system archives the eIC materials appropriately for FDA-regulated clinical investigations?
  Q15 より、FDA の規制では文書保管のための推奨方法を明記していない。しかしながら、電子的手法を用いた同意取得プロセスでは、電子文書が適切に保存され、倫理審査委員会が承認した説明文書・同意文書のすべての版が容易に閲覧するための手順を作成する必要がある。

一方で、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版においては、診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合についての規定があり、診療録等を一旦紙等の媒体で作成されたものを受領又は保存又は運用した後に、スキャナ等で電子化し、保存又は運用する場合の取扱いについて記載している。臨床研究において、同意文書は原資料として取り扱われるため、診療録の一部となる。したがって、当ガイドラインにおける規定は有用な情報となりうる。

（エ）目的変更・オプトアウト時の対応

目的変更・オプトアウトについては、「個人遺伝情報保護ガイドライン」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」において、オプトアウトが同意取得無しでは行えない規定となっていた。ゲノム解析研究等において、オプトアウトを行うためには、これらの法規制の改正を行う必要が

ある。それとともに、アメリカにおけるUse of Electronic Informed Consent Questions and Answersの日本への導入可能性について言及した。

アメリカにおけるQ&Aには、オプトアウトに関する規定はなかったが、Q5より、紙媒体で同意取得を行う場合と同じく電子的手法を用いる同意取得の場合においても、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、重要な情報を参加者に十分な説明の上、継続の意思を確認する必要があるとの記載があった。このことは、日本の臨床現場における臨床研究の体制、インフラ、人材レベル及び知見を考慮し、現実的に受け入れることは可能と考える。

電子的インフォームド・コンセントの利用
質疑と回答
倫理審査委員会・研究責任者・
スポンサー向けガイダンス

U.S. Department of Health and Human Services（HHS：アメリカ保健福祉省）
Office for Human Research Protections （OHRP：被験者保護局）
Food and Drug Administration（FDA：アメリカ食品医薬品局）
Center for Drug Evaluation and Research（CDER：医薬品評価研究センター）
Office of Good Clinical Practice（OGCP：臨床試験実施基準）
Center for Biologics Evaluation and Research（CBER：生物製剤評価研究センター）
Center for Devices and Radiological Health（CDRH：医療機器・放射線医療センター）

2016 年 12 月

電子的インフォームド・コンセントの利用
質疑と回答
倫理審査委員会・研究責任者・スポンサー向けガイダンス

追加コピーは以下から入手できます
医薬品評価研究センター（CDER）
10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor Silver Spring, MD 20993-0002
TEL：855-543-3784 or 301-796-3400；Fax：301-431-6353；Email：druginfo@fda.hhs.gov
http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
または
医薬品およびタバコ部
10903 New Hampshire Avenue, WO32-5103 Silver Spring, MD 20993-0002
TEL：301-796-8340；FAX：301-847-8640
http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm219433.htm
または
生物製剤評価研究センター（CBER）
10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128 Silver Spring, MD 20993-0002
TEL：800-835-4709 or 240-402-8010；Email：ocod@fda.hhs.gov
http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm
または
医療機器・放射線保健センター（CDRH）
10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, Room 4621 Silver Spring, MD 20993-0002
TEL：800-638-2041 or 301-796-7100；FAX：301-847-8149；E-mail：DICE@fda.hhs.gov
http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm
または
被験者保護局（OHRP）
1101 Wootton Parkway, Suite 200 Rockville, MD 20852MD 20852
TEL：240-453-6900 または 866-447-4777；FAX：301-402-2071
http://www.hhs.gov/ohrp/newsroom/rfc/index.html

U.S. Department of Health and Human Services（HHS：アメリカ保健福祉省）
Office for Human Research Protections （OHRP：被験者保護局）
Food and Drug Administration（FDA：アメリカ食品医薬品局）
Center for Drug Evaluation and Research（CDER：医薬品評価研究センター）
Office of Good Clinical Practice（OGCP：臨床試験実施基準）
Center for Biologics Evaluation and Research（CBER：生物製剤評価研究センター）
Center for Devices and Radiological Health（CDRH：医療機器・放射線医療センター）

2016 年 12 月

目次

Ⅰ．序論 80
Ⅱ．背景 82
Ⅲ．電子的インフォームド・コンセントの手続き 83
Q1. eIC 内の情報をどのように被験者に提示すべきか？ 83
Q2. どのようにして eIC プロセスを実施することができるか？ 84
Q3. どのようにして被験者からの質問に答えるべきか？ 84
Q4. どのような措置を講じて提示された情報に対する被験者の理解を促進できるか？ 85
Q5. 医学研究実施中に重要な新たな知見を含む追加情報を被験者に伝えるには、どのような措置を講じたらよいか？ 85
Q6. 電子署名を使用して eIC を文書化する方法 86
Q7. FDA 規制された医学研究について eIC に電子署名する被験者の身元を確認するには、どのような方法が使用されるのか？ 87
Q8. 小児科領域の医学研究の eIC の使用にどのような特別な配慮が必要か？ 87
Q9. 被験者は eIC のコピーを受け取り、eIC で提示された資料や情報に簡単にアクセスできるか？ . 88
Q10. eIC 情報のプライバシー、セキュリティ、及び機密性を保証するには、どのような措置を取ることができるか？ 88
Q11. インフォームド・コンセント文書と頻繁に組み合わされる研究のための HIPAA の認可は、電子的に入手できるか？ 89
Q12. 研究責任者が、倫理審査委員会に提出すべき eIC 資料は何か？ 90
Q13. eIC プロセスに於ける倫理審査委員会の責任は何か？ 90
Q14. FDA が申請の提出に必要とする eIC 文書は何か? 90
Q15. FDA 規制下の医学研究において、eIC 資料を適切に保管するために、どのような措置を講じることができるか？ 91
Q16. 査察中に FDA が要求する資料または文書は何か？ 92

電子的インフォームド・コンセントの利用
質疑と回答
倫理審査委員会・研究責任者・スポンサー向けガイダンス[1]

この指針は、このトピックに関する被験者保護局（OHRP）及びアメリカ食品医薬品局（FDA）の現在の考え方を表している。それはいかなる人のためのいかなる権利も確立せず、OHRP、FDA、または公衆に拘束力をもたない。
適用法令の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することができる。別のアプローチについて議論するには、タイトルページに記載されている OHRP またはこのガイダンスを担当する FDA 事務局に連絡をしてください。

Ⅰ．序論

このガイダンスは、被験者保護局（OHRP）及びアメリカ食品医薬品局（FDA）のためにアメリカ保健福祉省 （HHS）により用意された。このガイダンスは、HHS 又は FDA の規則の下、ヒト対象研究の管理に従事している又は責任を負う倫理審査委員会･研究責任者･スポンサー向けガイダンスを対象とする。

このガイダンスは､複数の電子媒体を使用して HHS 規制対象の医学研究および医薬品､生物学的製剤､医療機器、医薬品などの医療製品の FDA 規制された臨床試験の両方についてインフォームド・コンセントを得る電子システム及びプロセス及びそれらの組み合わせを含む。FDA の電子記録／電子署名、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会の要件は、それぞれ 21 CFR parts 11, 50, 56 に記載されている。被験者保護に関する HHS の必要要件は、45 CFR part 46 に記載されている。被験者に提示される情報は、インフォームド・コンセントを取得するために使用されるプロセス、及び電子的インフォームド・コンセント（eIC）の文書化は、45 CFR part 46 と他の適用される規則の必要条件を満たさなければならない。

医学研究が HHS によって実施または支援され､FDA の規制対象製品を含む場合に､医学研究は 45 CFR part 46 及び 21 CFR part 50 及び 56 の両方の規制を順守する必要がある。 規制が異なる場合、被験者に対する保護を強化する規制を遵守しなくてはいけない。 21 CFR part 50 及び 56 に該当しない研究は､21 CFR part 11 の対象にならない（電子記録と電子署名に係る FDA 規則)。

[1] このガイダンスは、生物製剤評価研究センター（CBER）及び医療機器・放射線医療センター（CDRH）と連携して、医薬品評価研究センター（CDER）の医療政策局と医薬品およびタバコ部と食品医薬品局（FDA）に於いて用意された。
このガイダンスは、アメリカ保健福祉省（HHS）と被験者保護局（OHRP）共同で開発された。

このガイダンスの目的として、電子的インフォームド・コンセント（eIC）が、テキスト、グラフィックス、オーディオ、ビデオ、ポッドキャスト、パッシブおよびインタラクティブ Web サイト、生物学的認識デバイス、カードリーダーを含む複数の電子メディアの使用を意味することである。この際、研究に関連する情報を伝達し、文書にてインフォームド・コンセントを取得する。

このガイダンスは、eIC を実施する際に、インフォームド・コンセントおよび倫理審査委員会によるレビュー（45 CFR part 46 and 及び 21 CFR parts 50, 56）並びに電子記録および電子署名（21 CFR part 11）に関するアメリカ食品医薬品局の規制要件を満たすためにさまざまな手法を使用できることを明確にしている。
このガイダンスでは、eIC を使用して以下を支援する際に従うべき手順についての推奨事項を示す：

・被験者の権利、安全、福祉の保護を確保する
・被験者の理解は eIC プロセス中に提示された情報により促進する
・インフォームド・コンセントを得るために複数の電子媒体を使用する電子システム及びプロセスを使用する場合は、同意の適切な文書化が得られることを保障する[2]
・査察中に FDA アプリケーションに含まれ、FDA に提供される eIC データ[3]の品質と完全性を確保する

被験者保護局（OHRP）と FDA はいずれも、インフォームド・コンセントのプロセスが被験者募集[4]プロセスから始まることを述べているが、電子媒体を用いて被験者募集の推奨についてはこの指針の範囲外である。

一般に、被験者保護局（OHRP）及びアメリカ食品医薬品局（FDA）ガイダンス文書は、法的に施行可能な責任を確立していない。その代わりに、ガイダンスはトピックに関する現在の考え方を説明し、特定の規制や法定要件が引用されていない限り推奨事項としてのみ表示する必要がある。ガイダンスという言葉を使用すると、何か提案または推奨されていることを意味するが、必須ではない。ヒト被験者の保護を強化し、規制負担を軽減するために、OHRP 及び FDA は、機関の規制要件およびヒト対象研究の指針を調和させるために積極的に取り組んできた。 このガイダンス文書は、これらの取り組みの一環として作成されたものある。

---

[2] 研究責任者は、21 CFR 312.62 及び 812.140（a）に記載されているように記録を作成し、維持することが求められている。 同様に、スポンサーは、21 CFR 312.57 及び 812.140（b）。

[3] このガイダンスの目的上、eIC データには、eIC のテンプレートおよびサイト固有のバージョン、レビューおよび承認のために倫理審査委員会に提出される資料、テンプレートおよびサイト固有の eIC のすべての改訂版、eIC プロセス及び被験者また被験者の法的代理人（LAR）が eIC に署名した日付／電子署名を含む。

[4] 被験者の募集に関する追加情報については、機関の倫理審査委員および臨床研究者のためのガイダンスを参照。
募集研究科目ー情報シート
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm.
ガイダンスは定期的に更新される。 最新版のガイダンスがあることを確認するには、FDA ガイダンス Web ページを参照。
www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm.

Ⅱ．背景

インフォームド・コンセントという用語は、しばしば被験者または被験者の法的代理人（Legally authorized representative：LAR、代諾者）[5]から手書き署名を得ることと同義であると誤解されることがよくある。しかしながら、被験者の口頭または書面によるインフォームド・コンセントを得ることは、インフォームド・コンセントプロセスの一部に過ぎない。インフォームド・コンセントには、候補被験者に研究に関する十分な情報を提供し、この情報を基に自発的に研究に参加する決定を可能にすることが含まれる。インフォームド・コンセントには、被験者が情報を理解しやすくするプロセスが含まれていなければならず、被験者が質問し参加するかどうかを検討する適切な機会が設けられなければならない（45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20）。さらに、このプロセスでは、医学研究参加時に被験者の初回同意以降にも継続することが多く、医学研究または被験者の状況に応じて、追加情報を提供する場合がある[6]。被験者のインフォームド・コンセントの要素とインフォームド・コンセントの文書要件は、それぞれ 45 CFR 46.116 及び 46.117 並びに 21 CFR 50.25 及び 50.27 で議論されている。

紙ベースのインフォームド・コンセントのプロセスを補完したり交換したりするために電子メディアを使用することへの関心が高まっていることが示されている。 eIC は、書面によるインフォームド・コンセントに含まれる情報を提供し、提示された情報の被験者の理解度を評価し、被験者または被験者の法的代理人（LAR）の同意を文書化するために使用することができる。インフォームド・コンセントを得るための電子的なプロセスでは、情報を保持し理解するための被験者の能力を高める対話式インターフェースを使用することができる。さらに、これらの電子プロセスは、参加を継続する意欲に影響を与えるインフォームド・コンセントに関連する修正の被験者への迅速な通知を可能にする。電子的なプロセスはまた、研究データベースへの eIC データのタイムリーな入力を促進し、遠隔地からの被験者のインフォームド・コンセントデータのタイムリーな収集を可能にする。

---

[5] 法的代理人（LAR）とは、研究に関わる手続（45 CFR 46.102（c）及び 21 CFR 50.3（1））に参加する予定の被験者に代わり、適用法に基づいて許可された個人または司法その他の機関を意味する

[6] 倫理審査委員会・研究責任者・スポンサーのための草案ガイダンスも参照（http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm）

Ⅲ．電子的インフォームド・コンセントの手続き

質疑と回答
Q1．eIC 内の情報をどのように被験者に提示すべきか？

eIC は、アメリカ保健福祉省（HHS）及び FDA 規制（45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.25）によって要求されるインフォームド・コンセントの全要素が含まれていなければならない。これらの情報は、潜在的な被験者または被験者の法的代理人（LAR）に理解できる言葉でなければならず、被験者の医学研究への参加決定に関して強制または過度の影響を与える可能性を最小限に抑える方法で伝えられなければならない（45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20）[7]。『理解できる』とは、被験者に提示された情報が科学的および医学的用語の説明を含む言葉が理解できるレベルであることを意味する。 eIC が適切に提示され、被験者が eIC プロセスに専念するのに十分な時間を確保するためには、プロセスにかかる時間とどの情報が提示されるかを知らせる必要がある。

どのような eIC であっても、被験者がシステム内で進んだり戻ったり、途中で中断した後、続けられるよう進めることが簡単でなければならない。ハイパーリンクは、便利にするため提供されうる。eIC には、同意を文書化する前に被験者が全ての同意資料にアクセスできるように電子的な仕掛けを含めることもできる。

電子的インフォームド・コンセントは、調査の過程を通じて被験者のニーズに最も適切に対処するために、紙ベースのインフォームド・コンセントの過程を補う又は置き換えるために使用することができる。例えば、ある被験者は、別の方法よりも好むかもしれない。またある被験者は、電子システムに精通していない、視力が悪い、運動能力が低下しているなどの理由で、電子システムを案内したにも関わらず、使用が困難な場合がある。そのような場合、eIC プロセスは適切ではないかもしれない[8]。従って、被験者は、完全にまたは部分的に紙ベースまたは電子的インフォームド・コンセントを使用する選択肢を持つ必要がある。更に、場合によっては、研究責任者または研究担当者が eIC 端末を使用する被験者を支援することが適切なこともある。例えば、研究担当者はリンクをクリックすることによって被験者の同意を助けるかもしれない。

[7] 追加情報については、IRB（治験審査委員会）、臨床研究者、及び治験依頼者のための草案ガイダンスの第 III.A.2 節を参照。
インフォームド・コンセント情報シート
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm.

[8] 追加情報については、IRB（治験審査委員会）、臨床研究者、及び治験依頼者のための草案のガイダンスの第 V.D 節を参照。
インフォームド・コンセント情報シート
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm.

Q2. どのようにして eIC プロセスを実施することができるか？

研究責任者は、被験者が治験に参加する前に、合法的で有効なインフォームド・コンセントを得る責任がある（45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20、312.60、及び 812.100）。研究責任者がこの責務を委任した場合、遂行するための教育、訓練、経験を行い、資格を有する個人に委任する必要がある[9]。

eIC プロセスの一部または全部が現場で行われるか遠隔で行われるかに関わらず、インフォームド・コンセントを取得する責任は、研究責任者より適切に委任された試験担当者および研究担当者に任される。研究責任者は、インフォームド・コンセントを得る権限を、電子システムに委任することはできない。

同意プロセスは、研究責任者と被験者の両方が同じ場所にいる時でも、研究責任者不在時に被験者が同意書を確認できるような遠隔地（例えば、被験者の家または別の便利な場所）でも研究実施医療機関でも行うことができる。 eIC 資料は、オンサイトアクセスとリモートアクセスの両方で提供される場合がある。

全過程を研究実施施設で行った場合、研究担当者は被験者の身元確認、eIC コンテンツのレビュー、資料に関する質問への回答、 フォローアップの議論、eIC の署名を確認する。 同意プロセスの一部又は全てが遠隔で行われ、研究担当者が個人を確認できない場合、電子システムには、インフォームド・コンセントにより電子署名を行った人が、調査研究に参加する被験者もしくは被験者の法的代理人（21 CFR 11.100（b）参照）であることを確認する方法が含まれている必要がある。使用することができる様々な方法の例として、国発行の身分証明書または他の身分証明書の検証、個人的質問の使用、生体認証方法、または視覚的方法が含まれる（Q7 参照）。

45 CFR part 46（被験者保護）下での研究について

被験者保護局（OHRP）は、インフォームド・コンセントに署名する者が調査研究に参加する被験者または被験者の法的代理人であることを 45 CFR part 46 がカバーする全てのタイプの研究で確認することはできない、または必要でないことも示している。OHRP は、被験者の主体性の検討にリスクベースのアプローチを適用するよう治験責任医師に薦める。例えば、社会的行動の最小リスク研究は、通常そのような検証を保証するものではない。さらに、45 CFR 46.116 (d) の要件を満たす最小限のリスク調査について、インフォームド・コンセントが免除される場合がある。

Q3. どのようにして被験者からの質問に答えるべきか？

eIC は、被験者からその場で取得しようと遠隔で取得したものであろうと、eIC プロセスは被験者が参加するかどうかを検討する十分な機会を提供しなければならない（45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20 参照）。研究責任者は、eIC プロセスに被験者が参加するかどうかに関わらず検討し、同意書への署名前に研究について質問する機会、被験者が試験参加中いつでも質問に回答する機会を用意する必要がある。

これは、研究担当者との直接ディスカッションや、電子メール、電話、ビデオ会議、遠隔に位置する研究責任者や治験担当者とのライブチャットの組み合わせによって行うことができる。eIC プロセス中にライブチャットまたはビデオ会議を使用する場合、研究責任者及び研究担当者は、プライバシーと機密性を確保するために、プライベートな場所で eIC ディスカッションを実施するように被験者に通知する必要がある。

被験者には、いつ、どのようにして質問に対する回答が得られるか、また、研究および権利に関する質問に対して個人への連絡方法や研究関連の傷害などについて説明をしなくてはならない（45 CFR 46.116（a）（7）及び 21 CFR 50.25（a）（7）参照）。

[9] 業界のためのガイダンスを参照
研究責任者の責任 – 研究被験者の権利、安全、福祉の保護 被験者
（http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm から入手可能）

Q4. どのような措置を講じて提示された情報に対する被験者の理解を促進できるか？

被験者が資料を理解するのを助けるため、eIC は図表、画像、グラフィックス、ビデオ、ナレーションなどのインタラクティブな電子ベースの技術を使用することがある。 eIC は、被験者の年齢、言語、理解力を考慮して対象の視聴者に相応しい必要がある。

eIC には、eIC プロセス中で提示される情報に対する被験者の理解度を、研究責任者が評価するのを支援する様々な方法が含まれている。例えば、eIC には、eIC ディスカッション中に任意の質問を含め、提示された情報について被験者を教育し、インフォームド・コンセント資料の被験者の理解を評価するのに役立てることができる。そのような任意の質問やその他の方法は、治験に入るためにインフォームド・コンセントに署名する前に、被験者がさらなる説明と議論を必要とするかもしれない主要な研究要素とハイライト領域の理解を測るためのツールとして使用することができる。

Q5. 医学研究実施中に重要な新たな知見を含む追加情報を被験者に伝えるには、どのような措置を講じたらよいか？

eIC に、被験者または被験者の法的代理人に、被験者の継続的な参加意欲に影響を及ぼす可能性のある、研究の過程で得られた重要な情報が含まれていなければならない（45 CFR 46.116（b）（5）及び 21 CFR 50.25（b）（5）を参照）。 eIC の更新または改訂が必要であり、研究への参加継続意思に影響を及ぼす可能性がある場合、eIC プロセスにて被験者が参加を継続するかどうかを検討する十分な機会を提供する必要がある（45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20 参照）。eIC が更新または改訂された場合は、修正された内容について質問する十分な機会が与えられる（Q3 参照）。このような場合、被験者または被験者の法的代理人が治験を継続する前に、修正された eIC に署名しなければならない（45 CFR 46.117（a）及び 21 CFR 50.27 参照）。 被験者保護局（OHRP）及びアメリカ食品医薬品局（FDA）の規制により、研究の過程を通じて電子的及び紙の情報に基づく同意方法を、独立又は組み合わせて使用する柔軟な対応が認められている。従って、eIC の改訂は本質的に電子的である必要はなく、代わりに紙ベースの訂正や郵便などの従来の方法により情報を被験者に伝えることができる（Q1 参照）。

Q6. 電子署名を使用して eIC を文書化する方法

eIC の手順には、被験者または被験者の法的代理人の署名を取得するための電子的手法を含めることができる。被験者保護局（OHRP）及び FDA 規則は、書面による同意が必要な場合にも電子署名の使用を許可している。被験者保護局（OHRP）は、そのような署名が、研究が実施される管轄区域内で合法的で有効である場合、電子署名を許可する。

FDA が規制する臨床試験について

21 CFR part 11 にある FDA 規制では、電子記録、電子署名及び電子記録への手書き署名を、信頼性があり一般的に手書きの署名と同等とみなす基準を定めている（21 CFR 11.1 （a））。完全な手書き署名と電子署名が同等とみなされるには、21 CFR part 11 の全ての必要要件に準拠しなければならない[10]。電子システムは、被験者または被験者の法的代理人が同意した日付を取得して記録する必要がある（21 CFR 50.27（a）参照）。

21 CFR part 11 にある FDA 規制は、コンピュータで読み取り可能な ID カード、生体認証（バイオメトリクス）[11]、電子署名[12]、ユーザー名とパスワードの組み合わせなど様々な方法で電子署名を作成できる。FDA は、電子署名の基礎となる、特定の生体認証の方法を含む電子署名の方法を指定や規定することはない。

生体認証に基づく電子署名は、本人以外の者が使用できないように確保する設計をしなければならない（21 CFR 11.200（b））。従って、適切な生体認証とは個人と一意に識別されるべきであり、時間とともに変化してはならない。更に、21 CFR part 11 の要件を満たしていれば、生体認証に基づく電子署名が受け入れられる（即ち、それらは署名に関連する情報を含んでいなければならない（21 CFR 11.50（a）参照）；それらは電子記録と同じ管の対象であり、誰もが読める電子記録の一部として含める必要がある（21 CFR 11.50（b）参照）；それらは、それぞれの電子記録にリンクしなければならない（21 CFR 11.70 参照））。

[10] 21 CFR part 11 を参照。追加情報については、業界向けガイダンス第 11 部電子記録を参照。
電子署名 - 適用範囲と適用
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125067.htm

[11] 生体認証（Biometrics）とは、個体の身体的特徴の測定値またはそれらの特徴又は、行動がその個体に基づいて個体の身元を確認する方法を意味する（21 CFR 11.3 (b) (3)）。

[12] デジタル署名とは、署名者の身元とデータの完全性を検証できるように一連のルールと一連のパラメータを使用して計算された発信者認証の暗号方式に基づく電子署名を意味する（21 CFR 11.3 (b) (5)）。

倫理審査委員会、研究責任者、及びスポンサーは、電子署名の作成方法としてインフォームド・コンセント又は許可文書を被験者の要請に応じてハードコピーで作成できるかどうかなどの問題を考慮する必要がある。倫理審査委員会、研究責任者、及びスポンサーは、署名がどのように作成され、21 CFR part 11 に記載されている関連要件を満たすか電子署名を取得するために使用される電子システムのベンダーからの声明に頼ることがある。

インフォームド・コンセントのコピーは、書式が署名した方に提供されなければならない（21 CFR 50.27（a）参照）（Q9 参照）。

Q7. FDA 規制された医学研究について eIC に電子署名する被験者の身元を確認するには、どのような方法が使用されるのか？

Part 11 の要件への準拠は、不正使用を防止するための部分を意味する。従って、21CFR part 11 の規則では、個人の電子署名又はそのような電子的情報の要素を確立、割り当て、認証、又は制裁する前に、組織が個人の身元を確認する必要がある（21 CFR 11.100（b）参照）。

FDA の規制では、個人の身元を確認するための特定の方法は規定せず、多くの異なる方法に応じる。例えば、出生証明書、政府発行のパスポート、運転免許証などの正式な身分証明書の情報を使用して個人の身元を確認することもできる。

Q8. 小児科領域の医学研究の eIC の使用にどのような特別な配慮が必要か？

eIC プロセスは、小児科の被験者（必要な場合）及びその親または保護者からの許可を得るためによく使用される。45 CFR 46.116 及び 46.117 及び 21 CFR 50.20,50.25 及び 50.27 に記載されているインフォームド・コンセントの一般的な要件は、親または保護者の許可及び 45 CFR 46.408 及び 21 CFR 50.55 に記載されている子供の同意の要件に加えて、親の許可にも適用される[13]。従って、インフォームド・コンセントに使用されるのと同じ eIC 手順を使用して、親の許可を得て文書化することができる。

同意要件の放棄（45 CFR 46.408（a）及び 21 CFR 50.55（d）参照）、又は同意が必要ないとの決定が無い場合（45 CFR 46.408（a）及び 21 CFR 50.55（c）参照）、倫理審査委員会は、倫理審査委員会の判断で子供が同意を提供できる場合には、同意を求める適切な規定があると判断する必要がある（45 CFR 46.408（a）及び 21 CFR 50.55（a））。

[13] 45 CFR 46.408（c）は特定の状況下で親の許可を放棄することを認めているが、21 CFR part 50 にはこのような免除規定は含まれていない。ところが、成人または解放された未成年者が特定の状況では実施された研究のための 21 CFR part 50 による親の許可は必要ない。これらの未成年者は 21 CFR 50.3（o）にある子どもの定義を満たしていないため。

eIC の同意プロセスを承認する際、倫理審査委員会は同意する児童の能力が、児童の同意を得て、かつ/または文書化するのに使用される方法によって影響を受けるかどうかを考慮する必要がある。例えば、同意が必要な場合は、eIC 同意を得るための方法は、同意を提供する子供の能力を妨げてはいけない。
情報の言葉と表示は、子供が理解できるものでなければならない。 さらに、同意が必要であると倫理審査委員会が判断した場合は、同意を文書化する必要があるかどうか決定する必要がある（45 CFR 46.408（e）及び 21 CFR 50.55（g）参照)。

FDA が規制する医学研究について

FDA が規制する医学研究に於ける電子署名のための 21 CFR part 11 の規則を満たすために使用される身元確認の方法に応じて、子供は電子署名の不正使用を防止する目的で身元を確認するために必要な書類が不足することがある（例えば、運転免許証）(Q7 参照)。
そのようなとき、医学研究によっては、最初に親が子どもの同意を文書化することは合理的かもしれない。子どもの同意は、研究責任者が最初に子供を診るときに確認することができる。

Q9. 被験者は eIC のコピーを受け取り、eIC で提示された資料や情報に簡単にアクセスできるか？

アメリカ保健社会福祉省（HHS）及びアメリカ食品医薬品局（FDA）の規則では、インフォームド・コンセント（被験者又は被験者の法的代理人、又は子供である被験者の親又は保護者）に署名した者に書面による同意書（45 CFR 46.117（a）は、書面による同意書の写しを与えられなければならない。45 CFR 46.117（c）および 21 CFR 56.109（c）のもとで放棄されている場合を除き、21 CFR 50.27（a))。FDA の規則では、被験者のコピーに署名が含まれている場合、署名入りのインフォームド・コンセントの写しに、eIC で署名された日付が含まれている。

被験者に提供される写しは、紙または電子でもよく、電子ストレージデバイスまたは電子メールで提供されてもよい。 提供された写しに 1 つまたは複数のハイパーリンクが含まれている場合は、ハイパーリンクを維持し、試験が完了するまで情報にアクセスできるようにする必要がある。 eIC がハイパーリンクやその他の Web サイトまたは Podcast 使用してその研究に特有の情報を伝える場合、これらのハイパーリンクの情報は印刷された写しがあればそれに含む必要がある。

Q10. eIC 情報のプライバシー、セキュリティ、及び機密性を保証するには、どのような措置を取ることができるか？

FDA 規制された医学研究では、eIC をサポートする電子システムは、アクセスが制限された安全なものでなければならず、インフォームド・コンセントが得られた後、被験者の身元、研究参加、個人情報に関する機密性を確保する方法が含まれていなければない[14]。

被験者の個人情報を保持する組織や人が、Health Insurance Portability and Accountability Act（医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(1996 年) : HIPPA、公法 104-191）[15]の対象となる場合、もしくは HIPAA 対象の業務提携業者としてカバーされる場合には、 HIPAA のプライバシー、セキュリティおよび違反通

[14] 1996 年の健康保険の携帯性と説明責任法（HIPAA）のセキュリティルールを参照。（http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/srsummary.html で入手可能)、45 CFR part 160 及び subparts A 及び part 164 を参照。

[15] HHS Office for Civil Rights（OCR）は、HIPAA プライバシールールを管理し、実施しています。 個別に識別可能な健康情報のプライバシーを保護し、 健康情報；電子のセキュリティを保護するための国家基準を定めたセキュリティルール 保護された健康情報；対象となる事業体とビジネスを必要とする違反通知ルール 保護されていない保護された健康情報の違反に続く通知を提供するために関連する。 追加 HIPAA ルールに関する情報は、OCR の Web サイト http://www.hhs.gov/hipaa/ で入手できる。

知のルールが適用される（45 CFR parts 160 及び 164 参照）。例えば、その組織や人が、特定の状況における暗号化が合理的かつ適切でない理由について文書化し、妥当かつ適切な同等の措置を実施しない限り、電子システム内の被験者の情報は暗号化されなければならない。

Q11. インフォームド・コンセント文書と頻繁に組み合わされる研究のための HIPAA の認可は、電子的に入手できるか？[16]

HIPAA の認可は、対象となる法令（または被験者の個人的代表者）の署名が適用される法律および規則に基づく有効な電子署名であれば、電子的に取得することができる[17]。電子商取引法（E-sign Act）（公法 106-229）は、有効な電子署名を構成するものに対処し、電子形式であるため署名が法的効力を否認されないことを規定している。

HIPAA プライバシールールは、対象となる事業体が対象（または対象者の個人代表者）からの承認を求める場合、対象となる企業は、署名された許可の写しを添付しなければならない。 この要件は、HIPAA の承認が規則的に得られている場合にも適用される[18]。

[16] 詳細については、業界のためのガイダンス参照 スタンドアロン HIPAA の承認の IRB レビューを FDA 規則（http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm）に記載

[17] 国際貿易法（電子署名法）（公法 106-229）及び 21 CFR part 11。

[18] 45 CFR part 160 と 45 CFR part 164 の subparts A と E を参照。

Q12. 研究責任者が、倫理審査委員会に提出すべき eIC 資料は何か？

研究責任者は、eIC プロセス中に被験者が閲覧したビデオや WEB ベースのプレゼンテーションを含む全ての全ての情報資料（電子形式および紙書式）のコピーを倫理審査委員会に提出しなくてはいけない。研究責任者は、その後の研究関連情報の変更は、電子的であれハードコピーであれ （45 CFR 46.109 及び 21 CFR 56.109 参照）倫理審査委員会の承認を得ねばならない。被験者保護局（OHRP）およびアメリカ食品医薬品局（FDA）は、このような形式がインフォームド・コンセントを得るための適切な研究のために使用されるかもしれないことを倫理審査委員会が同意するように eIC の開発を確定する前に、研究責任者が倫理審査委員会と eIC を使用するための計画を議論することを推奨する。

Q13. eIC プロセスに於ける倫理審査委員会の責任は何か？

アメリカ保健福祉省（HHS）及び FDA の規制では、倫理審査委員会が、レビューした上で、承認する権限、(承認を確保するために) 修正を求める権限、または適用される規制によってカバーされるすべての研究活動を却下する権限を持つことを、求めている（45 CFR 46.109 及び 21 CFR 56.109 参照)。この責任の重要な部分は、倫理審査委員会が、HHS が規制する研究および FDA が規制する医学研究に参加する被験者の権利と福祉を保護する、適切なインフォームド・コンセントプロセスの存在を確認することである（45 CFR 46.109（b）および 21 CFR 56.109（b）及び 56.111（a）（4）参照)。従って、倫理審査委員会は、被験者が受け取り閲覧する eIC とその改訂内容をレビューし承認しなくてはいけない（45 CFR 46.109（a）及び 21 CFR 56.109（a）参照)。倫理審査委員会は、45 CFR 46.115 及び 21 CFR 56.115 に従って、レビューされた資料の写しを保管しなくてはいけない。

また、倫理審査委員会は、研究要素に関する被験者の理解度を測定するために使用される任意の質問または方法を見直すべきである。倫理審査委員会は、eIC 資料の有用性を確認し、それらが使用しやすいようにする必要がある。プログラムがハイパーリンクを使用して研究関連情報を伝達する場合、倫理審査委員会は、提供された研究関連情報が正確で適切であるかどうかを判断するために、参照する内容をレビューする必要がある。 WEB サイトは時間の経過とともに変更されることが多いため、倫理審査委員会は、レビュー及び承認する調査関連情報を含む WEB サイト情報を、電子的にまたはハードコピーとして保管する必要がある(45 CFR 46.115 及び 21 CFR 56.115 参照)。

Q14. FDA が申請の提出に必要とする eIC 文書は何か?

Investigational New Drug application（IND）に関する規制では、IND 申請の一環としてインフォームド・コンセント文書を FDA に提出する必要は特にない。しかしながら、医薬品評価研究センター（CDER）および生物製品評価研究センター（CBER）は、特定の状況下でレビューする[19]ためにインフォームド・コンセントフォームの提出を求めるかもしれない。（例えば、未知の臨床毒性が治験薬または治験薬のクラスに関連する場合；対象集団が特に脆弱である場合；医学研究が被験者に重大な危険をもたらす可能性が高い場合；重大なリスクを評価するための連邦食品・薬物・化粧品法（FD&C 法）第 505 条（o）[20]に基づいて要求される市販後の安全性臨床試験のために使用される場合）[21]。
しかし、FDA が規制する医学研究に使用される総てのインフォームド・コンセント文書は、倫理審査委員会によってレビューされなければならず（21 CFR 56.103 参照)、医薬品評価研究センター（CDER）と生物製品評価研究センター（CBER）がインフォームド・コンセントを IRB に加えて特に重要で、臨床試

[19] 21 CFR 312.23（a）（11）を参照。
[20] 21 USC 355（o）

[21] 追加情報については、倫理審査委員会、研究責任者、スポンサーのためのガイダンスを参照。
インフォームド・コンセント情報シート
（http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm にて入手可能)。

験は 21 CFR part 312 の下で安全に進めることができる。

Investigational device exemption（治験医療機器の適用免除：IDE）規則によれば、IDE 申請は、インフォームド・コンセントを得るために被験者に提供されるすべてのフォームおよび情報資料のコピーを含まなければならないと規定されている（21 CFR 812.20（b）（11）参照）。IDE 申請の FDA 承認が必要な場合、スポンサーは IDE 申請書およびインフォームド・コンセント資料が FDA によって審査され承認されるまで研究を始めてはいけない（21 CFR 812.20（a）及び（b）参照）。

スポンサーは、医学研究に参加するために被験者に提示される eIC 資料と同じ資料を FDA に提出する必要がある。例えば、FDA に電子的に申請する場合、スポンサーは治験関連情報を被験者伝えるために使用したビデオ、Web ベースのプレゼンテーション、ハイパーリンク、その他の Web サイトや Podcast を含む、すべてのフォームと情報資料のコピーを提出する必要がある。スポンサーは、被験者に提供された医学研究に関連するレポートも提出すべきである。医学研究と関係のないハイパーリンクやその他 Web サイトやポッドキャストは、FDA に提出する必要はない。eIC の資料は、FDA が受理する電子形式、電子記憶装置、またはこれらの eIC 資料を閲覧するために FDA がアクセス可能な eIC Web ページへのリンクとして提供する必要がある[22]。

Q15. FDA 規制下の医学研究において、eIC 資料を適切に保管するために、どのような措置を講じることができるか？

FDA 規制では、文書を保管するための推奨方法を明記していない。とはいえ、eIC プロセスは、電子文書が適切にアーカイブされ、倫理審査委員会が承認した 全 eIC のバージョンが容易に取得できるようにするための手順を組み込む必要がある[23]。

[22] 詳細については、業界向けのガイダンスを参照。-eCTD 仕様を使用した特定のヒト医薬品用途および関連提出（http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm064994.htm で入手可能）。業界および食品医薬品局のスタッフのためのガイダンスも参照。医療機器提出のための eCopy プログラム（http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ucm370879.htm で利用可能）。

[23] 脚注 10 を参照

Q16. 査察中に FDA が要求する資料または文書は何か？

研究実施医療機関における査察において[24]、FDA 規則は、研究責任者が作成した記録や報告書、eIC、レビューおよび承認のために倫理審査委員会に提出された資料、医療機関固有のすべての施設版 eIC、およびすべての被験者固有の署名付き eIC[25]を含むなど資料へのアクセス権が FDA にされることを要求している。これらは、電子的または紙形式のいずれかで医療機関において入手可能でなければならない。FDA は、eIC プログラム又はインフォームド・コンセント文書の内容と、被験者または被験者の法的代理人の対応インフォームド・コンセント及び証人の署名（eIC が署名された日付と共に）を審査する権利を留保する。文書に対する全ての更新も確認できるようにする必要がある。

[24] 倫理審査委員会、研究責任者、及びスポンサーのための情報シートのガイダンスを参照。（http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm）及び FDA コンプライアンスプログラムガイダンスマニュアル（CPGM）7348.811：研究責任者およびスポンサー - 研究責任者（2008 年 12 月 8 日）。

[25] FD&C 法に基づき、FDA は臨床検査に関連するすべての記録を検査し、コピーすることができる。（21 U.S.C. 374（a）（1））。 21 CFR 312.58, 312.68, 及び 812.145（b）参照。