AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED 説明文書用モデル文案）

令和〇年〇月〇日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は政府の方針に基づき、AMED が支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。

令和 4 年 4 月 1 日に施行された改正個人情報保護法においては、学術研究機関等に対する一律の適用除外は廃止され、個別の義務規定ごとの例外規定が精緻化されました。適切なデータ利活用を推進するためには、個人情報保護法の改正内容等を踏まえ、研究対象者からいただく個人情報を含むデータの利活用に関する同意の内容について、精査・検討が必要です。

この度 AMED では、AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項を検討し、AMED 説明文書用モデル文案（以下「AMED 文案」という。）としてまとめました。本検討に際しては、厚生労働科学研究において先行して作成された、がんを念頭に置いた『「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案』（以下「全ゲノム文案」という。）を参照し、AMED が支援する多様な研究開発課題に適用できる AMED 文案について検討しました。

AMED 文案では、AMED が支援する研究開発課題に共通して、データ利活用に関する同意に必要となる説明事項をまとめます。全ゲノム文案でも、データ利活用に関する同意に必要となる説明事項については AMED 文案と同じ趣旨とすべく、内閣府と厚生労働省の間で調整中です。

本資料は、AMED 文案を使用する研究者に、AMED 文案の趣旨と使い方を説明するものです。

本資料の構成

1. 使用の際にご注意いただきたいこと ---------- 3 ページ

2. 倫理指針が要求する説明事項との対応関係 ---------- 4 ページ

3. AMED 文案 ---------- 6 ページ

1. 使用の際にご注意いただきたいこと

(1)AMED 文案の適用範囲

■　AMED 文案は、AMED が支援する研究において、研究者が新規に人の試料や情報の取得を開始する場合に、同意説明文書に盛り込むべき項目を示す。

■　AMED 研究で得られた情報が、健康・医療に関する研究及び開発等の目的において幅広く利活用できるよう、個人情報取得時に必要な説明事項を示す。

■　AMED 文案では、研究課題ごとに説明文書を準備することを前提として、AMED におけるデータ利活用にかかわる共通記載として説明文書中に挿入する必要がある部分に限ってモデル文案を示す。

(2)倫理指針との関係

■　AMED 文案のみで人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という）が定める説明事項を網羅するものではない（「2. 倫理指針が要求する説明事項との対応関係）を参照のこと)。

■　モデル文案を利用して作成した説明文書が必要な記載を備えているかどうか、またモデル文案を挿入した箇所とそれ以外の箇所の記述との間に不整合が生じていないかどうかについて、各研究課題で十分に確認すること。

(3)埋め込みに関する運用ルール

■　埋め込み時に変更できる文言は下線で示す。太字で示した文言については、変更せず、そのまま使用すること。

■　研究対象者に伝える内容にぶれが生じないよう、原則として全ての文言（下線で示された文言を含む）をできる限り変更しないで使用することが求められる。しかしながら、AMED 文案を使用した箇所とそれ以外の箇所との間に不整合が生じる場合には、AMED 文案の使用を最小限とすることで不整合を解消できる例もある（この例の場合も太字で示した文言は変更できない)。どちらの方針を選択するかについては、各機関及び倫理審査委員会の判断に委ねるとするが、文意が変わらないよう十分に注意していただく。

(4)脚注について

■ AMED 文案に付けられた脚注は、研究参加の説明を行う者が、その対象者から質問を受けた等の場面において、その回答の際に参考していただくものとして示す。

2. 倫理指針が要求する説明事項との対応関係

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日）第 4 章の第 8 の 5 の規定（説明事項）（以下「倫理指針の第 8 の 5 の規定」という。）は、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を定めている（⑮から ㉑までは該当する場合のみ）。これらの説明事項と「AMED 文案」との対応関係を示すことで、AMED が求める説明事項の全体像を示す。

倫理指針　第8- 5 説明事項		AMED 文案
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	**・文案なし**
②	当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称	**・文案なし**
③	研究の目的及び意義	**・文案なし**
④	研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間	**・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いについて** [1]試料・情報の取扱い [2]データの利用について [3]データの適正な利用のための取り組み [4]公的データベースへの登録 **・その他の事項については文案なし**
⑤	研究対象者として選定された理由	**・文案なし**
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	**・文案なし**
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ず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を含む。）	**データ利用に係る同意撤回について** [5]データ利用の同意撤回
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	**・文案なし**
⑨	研究に関する情報公開の方法	**・文案なし**
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	**・文案なし**

	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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	**・個人の特定につながる情報の取扱について** [1]試料・情報の取扱い [2]データの利用について [3]データの適正な利用のための取り組み [4]公的データベースへの登録 **・その他の事項については文案なし**
⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法	**・文案なし**
⑬	研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	**・文案なし**
⑭	研究により得られた結果等の取扱い	**・文案なし**
⑮	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）	**・文案なし**
⑯	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	**・文案なし**
⑰	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	**・文案なし**
⑱	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	**・文案なし**
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	**・文案なし**
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	**・文案なし**
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	**・文案なし**
（なし）		[6]知的財産権の帰属について

3. AMED 文案

[1] 試料・情報の取扱い

研究対象者からいただいた試料や情報の管理と利用において、個人情報として考慮を行うことについて説明する。

ご提供いただいたあなたの[試料及び情報]は、個人の特定につながる情報をできる限り[1]取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。

※[ ]内については、各研究開発課題で収集する試料や情報の種類を記載すること。

[2] データの利用について

研究対象者からいただいた情報の利用目的と利用者について説明する。

[AMED/研究機関名]は、**国内外[2]の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究者や企業**の間でデータを広く共有して**研究及び開発**に活用するための仕組みを構築します[3]。 この仕組みを通して、**国内外の研究機関、医療機関、企業、**および**承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等[4]の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、**ならびに**保健医療政策の検討を行う**ことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

[1] 個人情報の保護に関する法律においては、ゲノム配列情報等に個人特定性があると規定されています。このため、個人の特定につながる情報の除外については「できる限り」と限定せざるを得ません。しかしながら学術的には、個人特定性は個人識別性と個人到達性に分けて議論すべきであると考えられています。ゲノム配列情報は、個人識別性があるが、個人到達性はありません。将来、本件に関して同法律の改正がなされた際には、本モデル文案についても見直しを検討します。

[2] 国外からの利用については米国、欧州連合加盟国、及び欧州連合に準じる制度を整備するなど、一定の情報法制の整備が行われている国に設置された機関であることとします。なお、利用においては利用者の所属する機関の承認等を求めることとします。具体的にはユーザーズガイドに詳細を記載する予定です。

[3] 医療機関や研究機関の努力だけで、健康・医療の研究及び開発を進めることは困難であり、企業がデータを利活用することによって、その促進が期待されることを念頭に置いています。

[4] 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）（令和 4 年 12 月 1 日）が示す、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品のことです。

※[ ]内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載すること。

[3] データの適正な利用のための取り組み

研究対象者からいただいた情報が適切に利用されるよう、ルールや審査体制を設けることについて説明する。

[AMED/研究機関名]は、データの適正な利用を確保するため、関連法令・指針、および契約に基づくデータ共有ルールを定め、第三者も加わったデータ利活用審査委員会[5]が公正な立場からデータの利用を審査・監督します。データの利用を希望する研究機関、医療機関、企業等は、具体的な研究計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、データ利用を申請し、データ利活用審査委員会による審査を受けます。審査により適切な利用を行うと認められた場合にのみデータの利用が許可されます。 データの利用者には、関連法令・指針、データの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインの遵守が義務づけられます。 [AMED/研究機関名] は、データの利活用に関する状況をできる限り公開し[6]、透明性の確保に努めます。[URL 等、研究対象者が確認できる方法を具体的に記載すること] [7]なお、データは有償で提供されることがあります（おもに企業による利用が想定されています)。その際、データ利活用審査委員会において、有償で提供されることを含めて、公正な立場からデータの利用を審査・監督します。

※[ ]内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載すること。

[4] 公的データベースへの登録

研究対象者からいただいた情報を、公的データベースに登録して利用に供することについて説明する。

[5] 自機関でデータ利用について審査する委員会を設置する場合は、その委員会の名称に変更してください。

[6] 公開方法については Web ページ等での公開を、公開する情報の種類は、利用機関、利用目的、利用期間を想定しています。

[7] データの有償提供を行わない場合は不要です。

あなたから提供いただいたデータを、**公的データベース**[8]**（公的機関**[9]**が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース**）へ登録もしくは提供する場合があります。

[5] データ利用の同意撤回

研究対象者は、データ提供の意思が変わった場合に、いつでも撤回できることについて説明する。**提供したデータの二次利用はオプションである場合（タイプ A）**と、**提供したデータの二次利用は必須である場合（タイプ B）**に分けて文案を示す。

＜タイプ A：提供したデータの二次利用はオプションである場合＞

あなたから提供頂いたデータを、**健康・医療に関する**幅広い**研究及び開発の目的**で利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合でも、本研究への参加は続けられます。

もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止[10]します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが**研究及び開発**に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

＜タイプ B：提供したデータの二次利用は必須である場合＞

あなたから提供頂いたデータを、**健康・医療に関する**幅広い**研究及び開発の目的**で利用させていただく場合があります。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止[10]するとともに、あなたの本研究への参加を取り消します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが**研究及び開発**に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

---

[8] 具体的には、AMED、JST 等が運用するデータベースや、次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータベース等を想定しており、ユーザーズガイドに詳細を記載する予定です。

[9] 国の行政機関、地方公共団体、独立行政法人、大学、大学共同利用機関を指します。

[10] 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和３年４月 16 日）第８の 10 の規定（同意の撤回等）では、『「当該撤回又は拒否の内容に従った措置」とは、例えば、既に取得した試料・情報の使用停止・廃棄、他機関への試料・情報の提供の差し止め等が想定される。』と示されている。AMED 文案では、情報の廃棄はその手続きの定義が困難であることに鑑み、情報の使用停止を求めるものとします。

[6] 知的財産権の帰属について

研究対象者からいただいた試料や情報から得られた知財の扱いについて説明する。

この研究及び開発の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、**研究機関、企業および研究者等**に帰属します。

以上