

ICR臨床研究入門（2023年7月中旬収録）

2023年7月施行の 改訂研究倫理指針について

一家 綱邦

国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部

本日も話することの前提資料

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2023年3月27日改訂）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

- 同ガイダンス（2023年4月17日発出）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

- 同説明資料（2022年3月30日公開）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

- 個人情報保護委員会の関係資料（随時更新）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>

指針の2023年改訂内容を 理解するための前提知識

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」とは？

- 研究倫理 = 被験者保護（研究成果の社会的意義と被験者個人のリスクのバランス）
- 保護（最小化）されるべき被験者のリスク
 - ①新しい（危険な）医療行為の対象になる身体的リスク
 - ②望まない研究に協力させられる自己決定権侵害リスク
- リスクを最小化するための仕組みの1つ：研究倫理指針による研究活動の最低限の標準化
- 今回の指針改訂の中心的内容：②自己決定権侵害リスクへの対応 = 「自分の診療情報が知らないうちに研究利用されている！」とならないように

今回の改訂内容についての私見

- 近年の改訂をフォローしてきた方へ→
 - 今回の改訂は個人情報保護法の改正の影響を受けたものではない (cf. 次スライド)
 - 従来の内容と大きく変わる点はない (はず)
- これまでの指針をあまり理解していない方へ→
 - 診療情報は「要配慮個人情報」という理解を出発点に (名前や住所を消せば良いという理解を捨てて)
 - 要配慮個人情報の利用には「患者の同意」が必須
 - この指針を守って学術研究機関が行う学術研究目的の研究であれば「オプトアウト」で要配慮個人情報も利用可能 (企業との共同研究では要注意)

参考：個人情報保護法と研究倫理指針の関係

2015年 **個人情報保護法**の改正

→2017年に**医学系指針とゲノム指針**の改定

2020年 **個人情報保護法**の一部改正（仮名加工情報、
個人関連情報 etc.）

2021年 **個人情報保護法**の大きな改正（デジタル関係
法の1つとして、3本の法律が一本に統一）

医学系指針とゲノム指針が一本化：**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針**
= 個人情報法の改正には関係ない

→2022年 過去2年の法改正に対応する**生命科学・医学系倫理指針**が施行

復習：指針上の研究の関係者

研究機関・共同研究機関（指針/第2(11・12)）

⇒研究者（指針/第2(17)）：倫理審査を受ける義務

⇔研究者ではない者：

① **新たに**試料・情報を**取得し**、研究機関に**提供のみを行う者**

→研究協力機関（指針/第2(13)）と共同研究機関に所属：研究機関以外の立場で研究協力し、研究対象者から新たに試料・情報を取得し（軽微な侵襲の範囲内の試料採取のみ可）、研究機関への提供のみを行う機関（Ex. 診療への上乗せ採血に協力する病院）

② **既存**試料・情報の提供のみを行う者

= 「これから自分が行う研究」以外の活動で取得・保存した（する）

③ 委託を受けて研究業務の一部に従事する者（Ex. 検体解析企業）

試料・情報の収集・提供を行う機関（指針/第2(14)）：試料・情報を収集・保管して、**反復継続的に**様々な研究機関に提供する業務を実施する**研究事業**を行う機関（Ex. バイオバンク、情報レジストリ）

①③の人はいや
適切な同意の取得は不可→研究者の役割

復習：比較的新しい用語「学術研究機関等」

指針第2(15)：個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

【指針ガイダンス17頁以下、個人情報ガイドライン通則編2-18】

- ・ 法16条8項：「学術研究機関等」とは、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
 - ・ 民間団体の研究機関等でも、その機関が学術研究を主たる目的とする場合には、「学術研究機関等」に該当する
 - ・ その機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存する場合は、主な目的で判断
- * 企業や一般病院は「研究機関」であっても「学術研究機関」と見なすことは困難

「学術研究機関」であることに拘る理由は？

個人情報保護法27条1項

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。

一と二 【割愛】

三 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。

四 【割愛】

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

「公衆衛生の向上」の射程範囲は？

個人情報保護委員会Q&A2-15,7-24,7-25

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2305_APPI_QA.pdf

- ・ 一般病院で診療情報を用いた観察研究を行うこと（個人情報の二次利用）
 - ・ 一般病院を交えて観察研究のために診療情報をやりとりすること（個人情報の第三者提供）
 - ・ 医療機関が企業に「有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために」診療情報を提供すること（個人情報の第三者提供）
- ・・・これらは「公衆衛生の向上」に資するので（同意取得にかかる労力・コストも勘案し）、患者同意なしで利用可能
- 残る課題：企業が製品開発目的の研究に利用する場合は「公衆衛生の向上に該当しない」と見なされること

復習：比較的新しい用語「仮名加工情報」

指針第2(30)：個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報

- ・法2条5項：（下記の）個人情報の区分に応じて、以下に定める措置を講じて**他の情報と照合しない限り**特定の個人を識別できないように個人情報を加工して作る個人に関する情報
 - 一．氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できるもの
→当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除（他の記述等に置き換えも可）
 - 二．個人識別符号（例.ゲノムデータ）が含まれるもの
→当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除（他の記述等に置き換えも可）
- ・仮名加工情報は、容易照合性（対応表）の有無により、個人情報か否か変わる（cf.指針ガイダンス35頁の分類表）
- ・仮名加工情報の利用は①利用目的の特定・公表が必要であり②作成事業者の内部利用に限定されるのが基本（なので、普通の医学系研究を実施する場合には利用価値？）

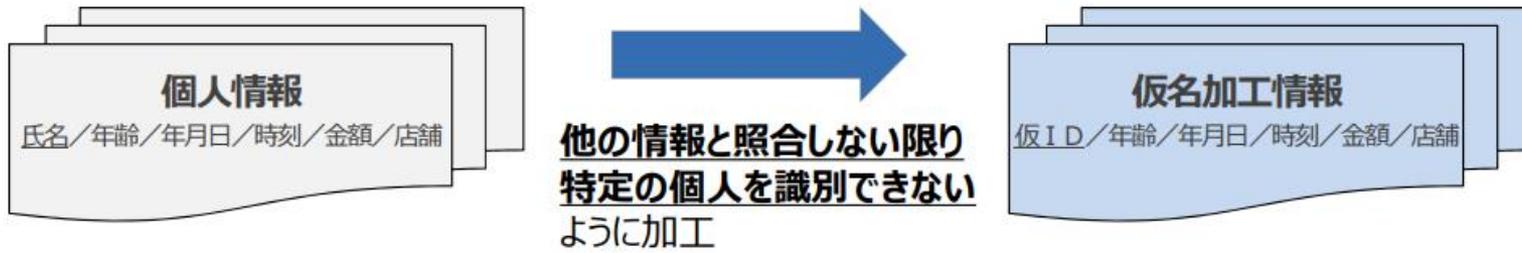
①データ利活用に関する施策の在り方

新設

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776379.pdf>

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。

【背景】 仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっている。



(参考) 想定される活用例

1. **当初の利用目的には該当しない目的**や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
 - ① 医療・製薬分野等における研究
 - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に統計分析に利用する可能性があるため、**仮名加工情報として加工した上で保管**

仮名加工情報の作成法について：

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_seido2205.pdf
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf

復習：比較的新しい用語「個人関連情報」

指針第2(32) 個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報

【指針ガイダンス33頁、個人情報ガイドライン（通則編）2-8】

- ・ 法2条7項：「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの
- ・ 具体例：①Cookie等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴②メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等③ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴④ある個人の位置情報⑤ある個人の興味・関心を示す情報⑥個人情報に該当しないMRIやCTの単独画像（指針ガイダンス36頁）
- ・ 個人関連情報を扱う際には…
 - ・ 提供先の義務：第三者提供を受けることの本人同意を取得
 - ・ 提供元の義務：提供先が同意を得ていることを確認

この点において医学研究での利用可能性があるか？

指針の変更点を踏まえた解説

(スライド22以降は、指針の読み方ガイド)

生命・医学系指針の主な改正内容（目次）

1. 「適切な同意」の定義の適正化

2. 指針の適用範囲の明確化

- 日本国外にある研究者等に試料・情報の提供を行う場合

3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し

- 仮名加工情報の利用に係る手続
- 同意を受ける時点で特定されなかった研究の既存試料・情報の提供に係る手続
- オプトアウト※により、既存試料を自機関利用・他機関提供する場合の要件
- 既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定
- 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意取得時の説明事項

4. オプトアウト手続の見直し

- 研究機関の長等の責務
- 研究対象者等への通知等事項の追加

※ 所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く+研究対象者等が拒否する機会を保障する

5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し

指針の適用範囲に関して

- 今回の指針改訂での変更点は第3の3に以下の一文が新設されたこと。

(3) 日本国外の研究者等に対して我が国から既存
試料・情報の提供のみを行う場合は、この指針が適
用され、第8及び第9の関連する規定を遵守しなけ
ればならない。

被験者の研究協力の意思確認の方法

その方法を決定する判断プロセスは、指針「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」に定められている。以下のいずれかの方法をとることが求められる。

1. インフォームド・コンセント (IC) : 指針第8の5に挙げられる22項目をしっかりと説明した上で得る同意。主に該当するのは、被験者がその身体をもって参加する介入研究の場面。
2. 適切な同意 : 指針第8の6に挙げられる11項目の内容をベースに、被験者にとって重要な情報を伝えた上で得る同意。専ら人体由来の試料・情報を取得・利用する場面に該当する。(cf. ガイダンス22頁2番、79頁8番が追加)
3. オプトアウト : 既存試料・情報の二次利用と第三者提供について、指針第8の6に挙げられる11項目の内容を取捨選択して、被験者に情報提供し、その研究に協力したくない人の拒否権を認める。
4. 情報公開 : 上記3の対応のうち拒否権を保障しないもの。

変更点：IC取得の説明事項の追加（指針第8-5）

⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には1(6)イに規定する情報

=外国の国名、当該国の個人情報保護制度、提供先の機関が講じる個人情報保護の措置

⑰ 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに**実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**

=研究Aについて説明する時点では予定のない研究B（=研究Aで集めた試料・情報を用いる研究）に関する情報を公開する予定の場所を説明しておく

Cf. ⑰についてはガイダンス85頁に多くの加筆あり

変更点：オプトアウト文書の項目追加（指針第8-6）

利用する 事実	①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供する場合は、その方法を含む） ③利用又は提供を開始する予定日（新設規定）
利用するモノ に関して	②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ⑤提供する試料・情報の取得の方法
提供者/ 利用者 に関して	④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 ⑦利用する者の範囲＝全ての共同研究機関の記載が原則 ⑩外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、外国の国名、当該国の個人情報保護制度、提供先が講じる個人情報保護の措置（新設規定）
責任者	⑥提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 ⑧試料・情報の管理に責任を有する者（＝研究機関の長）の氏名又は名称
オプトアウトの方法	⑨研究対象者等の求めに応じて、研究対象者等が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑩上記⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法 <small>www.icrweb.jp</small>

変更点：オプトアウト文書を出す場所

- 研究機関の長の責務として、指針/第5-2（3）に以下の一文が新設された。

研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。

→オプトアウトが有効に機能するように、研究対象者が文書を見つけられるように、機関のHPの整備などが必要。オプトアウト対応自体についての周知の努力も必要だろう。

指針第8の1の位置づけ

- 次の6つの場面において、被験者の研究協力の意思を確認する方法を検討しないといけない
 - (1) 研究を実施するために、新たに試料・情報を取得する
 - (2) 研究を実施するために、既存試料・情報を自機関で利用する
 - (3) 研究を実施するために、研究者として参加して、既存試料・情報を他機関に提供する
 - (4) 研究を実施するために、既存試料・情報を提供するだけの立場で協力し、既存試料・情報を他機関に提供する
 - (5) 研究を実施するために、既存試料・情報を他機関から貰う
 - (6) 海外の研究機関に、既存試料・情報を提供する
- スライド17の4つの方法で（基本的には、その順番で）、実施可能性を検討することが必要
- 前向きに患者・被験者に説明する機会があるならば、IC又は適切な同意を得るべき
- 一定の条件クリアを求められるが、最終的にはオプトアウト対応で研究実施は許容される

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について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(5)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・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。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。

(1) 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

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、5の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

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、5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。

(イ) 介入を行わない研究

① 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、5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。

(1) は、新しく始める研究において、新規に試料・情報を取得する場合…

- ・侵襲あり：文書に必要
- ・侵襲なし/介入あり：口頭にと記録作成で可
- ・侵襲なし/介入なし/試料取得：口頭にと記録作成で可

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

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、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が保障される場合であって、8(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b 研究機関が当該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に特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。）。

・侵襲なし/介入なし/要配慮個人情報を取得：適切な同意を得る。極めて例外的に同意取得が免除される（指針第8の8参照）

・侵襲なし/介入なし/情報を取得：適切な同意を得るべき。前向きな説明ができる場面なので、オプトアウト対応が適切か疑問があるので。

指針内の「特段の理由」
= 公衆衛生の向上（スライド10参照）

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 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、5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、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(イ) (ア)に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき

- ① 研究対象者等に6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき
- ② 当該既存試料・情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき
 - (i) 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - (ii) 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) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に5⑳に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき

- 今回、左赤枠の内容が新設されたが、重要な内容の変更点はない

(2) ア：既存試料を用いる研究の場合

(ア) 扱う試料・情報が個人情報でなければ、一切の研究協力の意思確認が免除

(イ) IC取得は困難なので、①適切な同意を取得可能なら、そうしよう

②“既存試料・情報を最初に取得した研究の目的”と“これから予定する研究の目的”に相当の関連性があれば、情報公開だけで良い

(ウ) スライド18の⑳の説明をしていた場合は、オプトアウト対応で良い

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

- ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害する

おそれがないこと

- (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該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

(エ) (ア) ~ (ウ) に該当しない場合に、“学術研究目的”or“公衆衛生の向上目的”の条件を満たしてオプトアウト対応

これまで「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」と規定されていた条件を、今回の改訂において「**当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合**」に変更（条件の意味を明確にする目的で）。

イ 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。
ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる(ア)から(エ)

までのいずれかの場合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仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報であること

(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報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係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていること

- ① 当該研究の実施について、6①から③まで、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- 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) (ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に5⑫に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ていること

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研

究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該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

(2) イ：既存情報を用いる研究の場合

→この場合の考え方は、既存試料を用いる研究の場合と基本的に同じ

(ア) 一切の措置が不要

(イ) 情報公開が良い

(ウ) オプトアウト対応

(エ) オプトアウト対応

- 「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」の具体例→ガイダンス84頁10番を参照

今回の変更点：個人情報から新たに仮名加工情報を作成する場合にオプトアウト対応で可

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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、5の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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、次に掲げる(ア)から(イ)までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5⑳に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき

(3) ア：既存試料と要配慮個人情報を他機関に提供する場合

(ア) 扱う試料が個人情報でなければ、研究協力の意思確認が免除

(イ) スライド18の㉑の説明をしていた場合には、オプトアウト対応で良い

(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に6①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあっては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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) “学術研究的”or“公衆衛生の向上目的”の条件を満たしてオプトアウト対応

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(エ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる

①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき

② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき

(i) ア(ウ)①(i)から(iii)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①(i)から(iii)までに掲げるいずれかを満たしていること

(ii) 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること

(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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ているとき

(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき

(3) イ：既存の情報を他機関に提供する場合

(ア) ①個人情報ではないので一切の措置は不要

(ア) ②説明割愛（個人関連情報なので）

(イ) 個人情報ではないので一切の措置は不要

(ウ) スライド18の②①の説明をしていた場合には、オプトアウト対応が良い

(エ) “学術研究的”or“公衆衛生の向上目的”の条件を満たしてオプトアウト対応

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(i)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(i)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること

エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(i)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること

(4) は既存試料・情報の提供のみを行う（＝研究者ではない立場で関わる研究グループに既存試料・情報を提供する）場合

アとエ． 機関の長の責務：説明割愛

イとウ． 提供時には所属機関（長）に報告or許可の取得

- (5) (3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手續を行わなければならない。
- ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
- (ア) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該既存試料・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既存試料・情報の取得の経緯
- イ 既存試料・情報の提供を受ける場合 ((3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。) であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
- (ア) (3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、(2)イの規定に準じた手續を行うこと
- (イ) (3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ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

(5) は既存試料・情報の提供を受ける側の対応

ア：提供する側が必要な対応を行ったことを、提供を受ける側で確認

イ：(ア) 説明割愛 (個人関連情報なので)

(イ) 提供を受ける側でもオプトアウト対応が必要

(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。

(ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告すること

(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること

(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であること

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

営利での目的はご遠慮ください

(6) は外国に試料・情報を提供する場合の対応（これまでの(1)～(5)の対応に加えて）

ア：後掲イの情報を説明して、適切な同意を取得することが原則。ただし、次の(ア)～(ウ)いずれかの場合は免除

(ア) ①個人情報ではないので特段の措置は不要（機関長への報告は必要）

(ア) ②説明割愛（個人関連情報なので）

(イ) (1)イ(イ)② (i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であって、次に掲げる全ての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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

- ① 適切な同意を受けることが困難であること
- ② (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当すること
- ③ 8(1)に掲げる要件を全て満たし、8(2)の規定による適切な措置を講ずること
- ④ **イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること**

(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき

- ① (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
- ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、**イに掲げる全ての情報並びに6①から⑥まで、⑨及び⑩の事項**を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該試料・情報が提供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

(イ) ①同意困難②学術研究目的or公衆衛生の向上目的③第8の8の簡略化規定の適用④後掲イの情報を提供

(ウ) 同意困難+①学術研究目的or公衆衛生の向上目的②③オプトアウト対応

変更点：研究対象者に情報提供する場合に、次のイの情報（＝外国に提供することの情報）はしっかり伝える。

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。

- ① 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

イ：（6）の対応の中で研究対象者に情報提供を求められる場合に、伝えるべき情報

ウ：本人同意無しで提供した場合のアフターサービス

⇒個情法28条3項の求める措置：

- ・ 提供先の個人情報保護措置と外国制度の年1回以上の確認
- ・ 支障・困難が生じた場合には、第三者提供の停止
- ・ 本人が説明を求めたら説明

まとめ

- 今年も研究倫理指針が改訂されたが、従来の内容から大きな変更点はない。これまでの研究ができなくなるということはないはず。
- 説明文書とオプトアウト（情報公開）文書で説明する項目が増えたことは注意。
- 一般的には、仮名加工情報や個人関連情報を作成しないといけないケースは少ないはず。学術研究としての実施を維持している限り。
- オプトアウト対応が患者・国民の理解を得られるかは、各機関（全国の機関）の取組み状況にも拠ると思われる。