【指針改定ver.】Theme 11

インフォームド・コンセントに関する審査ポイント④

ー インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合 ー



この動画教材は、倫理審査委員の方の研修用に制作した ものです。最後に議題を設けていますので、ご視聴いた だいた上で、是非委員の皆さまでご検討ください。

たまば ひるこ 駒場 広子



数年前から「一般の立場」 の倫理審査委員に。闘病経 験があり、その後、病院でボ ランティア活動もしてきた。 かしゃ ぶんいち 柏 文一



人文社会系の若手研究者。 今回初めで倫理審査委員に。 一から勉強することになり、 奮闘中。 しろかね りんこ **白金 倫子**



倫理審査委員会事務局スタッフ。日々「良い倫理審査 委員会」とは何か考えている。趣味は茶道。 本郷 理三郎



研究者として人を対象とする 研究はしてきたが、初めての 倫理審査委員にとまどい中。

3744							
			電磁的 ICも可	文書IC	口頭IC	ICの省略	
		侵襲あり		0	×	×	
新	侵 襲 な し	介入あり		0	0	×	
規		介入なし	試料(•情報)	0	0	×	
			情報のみ	0	0	0	
	⇔ ₩889=	SO FILE	試料(•情報)	0	0	×	
既存	日俄眹(での利用	情報のみ	0	0	0	
	/44 松悠 目目		試料(•情報)	0	0	×	
	他成员	へ提供	情報のみ	0	0	×	

テーマ10

例えば、検査で余って保存している試料を研究に利用したい場合、 その患者さんや代諾者からICを受けられなければ研究に使えませんか? 無断転

この講義で学ぶこと

- インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合とはどのような場合か
- 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試料・情報を研究利用するための手続き



今回の講義に「匿名化」「匿名加工情報」「非識別加工情報」の用語が出てきますが、 これらについてはテーマ12で説明しています。あわせてご覧ください。

- ※この動画教材において倫理指針とは「人を対象とする生命科学·医学系研究に関する倫理指針」を指します。
- ※ 倫理指針の表記に合わせて「研究対象候補者」についても「研究対象者」とします。
- ※ インフォームド・コンセントは「IC」と略します。

インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合





例1)会う機会がない

例2) 連絡が取れない



インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。













インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合





審査ポイント

インフォームド・コンセントを受けることが「困難」といえる状況か?





			電磁的 ICも可	文書IC	口頭IC	ICの省略	
	侵襲あり			0	×	×	
新		介入あり		0	0	×	
規	侵 な し	△3 tr I	試料(•情報)	0	0	×	
		介入なし	情報のみ	0	0	0	
	自機関での利用		試料(•情報)	0	0	×	例外規定あり
既			情報のみ	0	0	0	
存	/ 地 松松 日日	試料(•情報)		0	0	×	例外規定あり
	他機関へ提供		情報のみ	0	0	×	例外規定あり

既存試料・情報を用いて研究を実施する場合



B1.自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて → 研究を実施する場合

自研究機関

パターン1

当該既存試料が

① **匿名化されている** (特定の個人を識別することが できないものに限る)

又は

② 匿名加工情報又は 非識別加工情報

パターン2

- ① 別の研究についての同意のみが得られていて、
- ② 同意が当該研究目的と相当の関連性があると合理的に認められ、

且つ

③ 当該研究について通知・公開している



パターン3

- ① 社会的に重要性の高い研究に用いられる場合で、
- ② 当該研究について、 通知・公開し

且つ

③ 研究の実施について 拒否する機会(オプトアウト) を保障

※ここでの「既存試料」には、試料に付随して用いる情報を含みます

B1.自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて → 研究を実施する場合

自研究機関

パターン1

当該既存試料が

- 匿名化されている (特定の個人を識別することが できない</u>ものに限る)
 - 又は
- ② 匿名加工情報又は 非識別加工情報

B1.自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて → 研究を実施する場合

自研究機関

研究計画書

本研究の目的

同意ある研究との 相当の関連性

パターン2

- ① 別の研究についての同意のみが得られていて、
- ② 同意が当該研究目的と相当の関連性があると合理的に認められ、

且つ

③ 当該研究について通知・公開 している



B1.自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて → 研究を実施する場合

自研究機関



パターン3

- ① 社会的に重要性の高い研究に用いられる場合で、
- ② 当該研究について、 通知·公開し

且つ

③ 研究の実施について 拒否する機会(オプトアウト) を保障



「社会的に重要性が高い研究」とは



公衆衛生上、重要な疾病の予防、治療に 関する研究のため、社会全体の組織的 な協力により人体から取得された試料 であって、匿名化されていないものを 活用する必要がある場合

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8-1(2) ガイダンス)



B1.自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて → 研究を実施する場合

自研究機関



パターン3

- ① 社会的に重要性の高い研究に用いられる場合で、
- ② 当該研究について、通知・公開し

且つ

③ 研究の実施について 拒否する機会(オプトアウト) を保障



通知・公開とは

「通知」とは、研究対象者等に直接知らしめること

- 例1) ちらし等の文書を直接渡すこと
- 例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせる
- 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











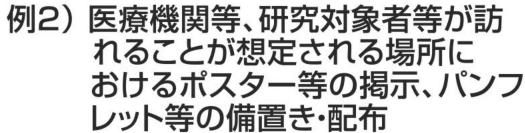
通知・公開とは

「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること (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)



例1)研究機関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









通知又は公開すべき項目



- ① 試料・情報の利用目的
- ② 試料・情報の利用方法、他機関への提供方法
- ③ 利用又は提供する試料・情報の項目
- ④ 利用する者の範囲
- ⑤ 試料・情報の管理責任者の氏名又は名称

拒否の機会(オプト アウト)を保障する場合



- ⑥ 研究対象者又はその代理人の求めにより、研究対象者 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
- ⑦ 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

審査ポイント

例) 郵送、メール送信、ホームページ 上の指定フォームへの入力、 事業所の窓口での受付、電話等

(人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針 第8の6)

B1.自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合

自研究機関

パターン1

当該既存試料が

① 匿名化されている(特定の個人 を識別することができないものに 限る)

又は

② 匿名加工情報又は 非識別加工情報 パターン2

- ① 別の研究についての同意のみが得られていて、
- ② 同意が当該研究目的と相当の 関連性があると合理的に認められ、 日つ
- ③ 当該研究について通知・公開している

2 4A451==

YES

NO

① 社会的に重要性の高い研究に用いられる場合で、

パターン3

② 当該研究について、通知・公開し、

且つ

③ 研究の実施について拒否する 機会を保障 NO

研究実施不可

YES T

NO

ICなく研究実施可

YES

※ここでの「既存試料」には、試料に付随して用いる情報を含みます



B2.他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

提供元の機関

パターン1

① 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る)

又は

② 匿名加工情報又は非識別加工情報

パターン2

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用いて研究することに特段の理由があり、
- ② 匿名化(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)されている
- ③ 当該研究について通知または公開している

パターン3

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用いて研究することに特段の理由があり、
- ② 当該研究について、通知・公開し、 且つ
- ③ 研究の実施について拒否する機会を保障

- ① 社会的に重要性の高い研究に用いられる場合で、
- ② 適切な措置を講じる





B2.他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

- ① 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る)
 - 又は
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報



B2.他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用いて研究することに特段の理由があり、
- ② 匿名化(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)されている
- ③ 当該研究について通知または公開している







B2.他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

パターン1

- ① 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る)
 - 又は
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報

- ① **学術研究**その他当該既存試料・情報を用いて研究することに**特段の理由**があり、
- ② 匿名化(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)されている
- ③ 当該研究について通知または公開している



B2.他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

パターン3

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用いて研究することに特段の理由があり、
- ② 当該研究について、通知・公開し、日つ
- ③ 研究の実施について拒否する機会を保障

審査ポイント





B2.他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

パターン4

- 社会的に重要性の高い研究に 用いられる場合で、
- ②適切な措置を講じる

審査ポイント

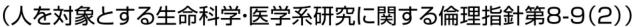
- ✓ 個人情報の保護に関連する法律・ 条例等との整合性があるか



個人情報の保護に関連する法律や条例等への整合性

「適切な措置」とは

- 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、方法等について広報する
- 研究対象者等に対し、速やかに、 事後的説明を行う
- 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







「適切な措置」とは

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、方法等について広報する

例えば、当該研究対象者等が 居住する地域に対して疫学的な 調査を実施する場合における、 当該地域住民からなる集団



全住戸に対する文書回覧や公民館等における公示、 当該集団のホームページへの掲載など



(人を対象とする生命科学・医学系研究は関する倫理指針第8-9(2)ガイダンス

B2.他の研究機関で実施する研究のために既存試料・情報を提供する場合

既存試料・情報を提供することの可否

パターン1

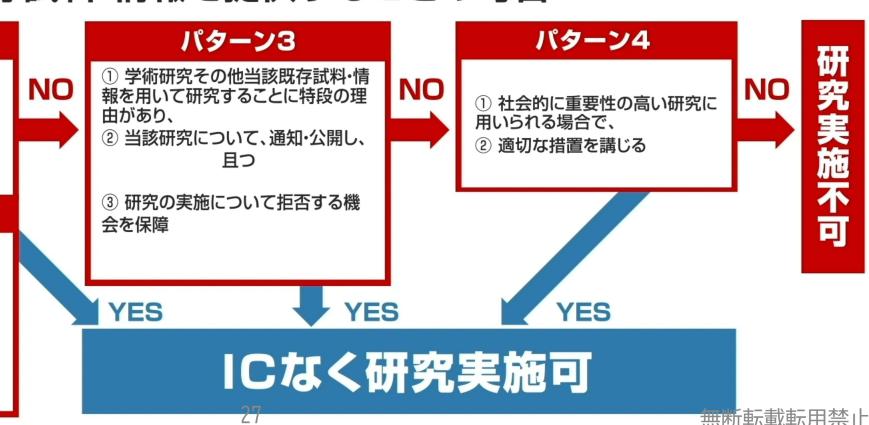
① 匿名化されている(特定の個人を識別する ことができないものに限る)

又は

② 匿名加工情報又は非識別加工情報

パターン2

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用い て研究することに特段の理由があり、
- ② 匿名化(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)されている
- ③ 当該研究について通知または公開している



研

施不可

B2.他の研究機関で実施する研究のために既存試料・情報を提供する場合

(研究に参加しないが)既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続き



パターン1~4 それぞれの手続きに加えて

既存試料・情報の提供のみを行う者が 所属する機関の長が、 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すること

パターン1又はパターン2により 提供を行う場合

提供のみを行う者は、 その提供について所属する機関の長が 把握できるようにしていること

パターン3又はパターン4により 提供を行う場合

倫理審査委員会の意見を聴いた上で、 提供のみを行う者が所属する 機関の長の許可を得ていること

無断転載転用禁止

B.既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

B3.既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



コンセント

提供元での手続 IC IC 同意手続不要

提供元機関の手続き等の確認

テーマ』ロ



B3.既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



パターン1

- ① 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る)
 - 又は
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報



提供先の手続き

(基本)

当該既存試料・情報について以下を確認―

- ✓提供に当たって講じた措置の内容
- ✓提供を行った他の機関の名称、住所及びその 長の氏名
- ✓提供を行った他の機関による取得の経緯

B3.既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



パターン2

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用いて研究することに特段の理由があり、
- ② 匿名化(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)されている
- ③ 当該研究について通知または公開している



提供先の手続き

基本手続き+通知・公開

無断転載転用禁止

B3.既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



パターン3

- ① 学術研究その他当該既存試料・情報を用いて研究することに特段の理由があり、
- ② 当該研究について、通知・公開し、

且つ

③ 研究の実施について拒否する機会を保障



提供先の手続き

基本手続き+通知・公開 +拒否できる機会(オプトアウト)

B3.既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



パターン4

- ① 社会的に重要性の高い研究に用いられる場合で、
- ② 適切な措置を講じる



提供先の手続き

基本手続き+適切な措置

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8の1(5)イ(ウ))

	提供元	提供先の手続き		
ICを受ける場合	インフォームド・コンセント	当該既存試料·情 報について以下を	_	
	(B2)パターン1	確認一 ・提供に当たって講	_	
ICを受けることが	(B2)パターン2	じた措置の内容 ✓提供を行った他の 機関の名称、住所及	+通知·公開	
困難な場合	(B2)パターン3	びその長の氏名 提供を行った他の	+通知·公開 +拒否できる機会	
	(B2)パターン4	機関による取得の経緯	+適切な措置	





提供を行う場合の記録の項目

試料・情報を提供する場合は 必ず記録

インフォームド・コンセント 又は同意を受けて提供する 場合に記録

- ① 提供先の機関の名称·研究 責任者の氏名等
- ② 試料・情報の項目
- ③ 研究対象者の氏名等
- ④ 研究対象者等の同意を 受けている旨 26

記録の保管期間

提供日から **3年**が経過するまで保管

無断転載転用禁止



試料・情報の提供を受ける 場合は必ず記録

インフォームド・コンセント 又は同意を受けて提供を 受ける場合に記録

- ① 提供元機関の名称·研究責任 者又は既存試料·情報の提供 のみを行う者の氏名等
- ② 提供元の機関における取得の経緯
- ③ 試料・情報の項目
- ④ 研究対象者の氏名等
- ⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨 27

記録の保管期間

研究の終了日から 5年が経過するまで保管

無断転載転用禁止

様式集

(様式2)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名 称:

住 所:

機関の長 氏 名:

責任者 職 名:

氏 名:

提供先の機関 名 称:

研究責任者 氏 名:

研究課題「OOOO」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

議

題

A病院の研究者は、B大学の研究者と共同研究を行うことになり、 研究計画作成の10年前に患者から採取した血液をB大学へ提供する ことになりました。

A病院の研究者から提出された研究計画書には、 患者からのインフォームド・コンセントの取得は しないと記載されています。

A病院の倫理審査委員会では、どのような点に 留意して審査するべきでしょうか。







AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」

教材開発メンバー

研究開発代表者 東京大学医科学研究所 神里彩子

研究開発分担者 東京大学医科学研究所 武藤香織

東京大学医科学研究所 長村文孝

東京大学三浦竜一

東京大学
山越祥子

研究開発協力者 東京大学医科学研究所 吉田幸恵

キャラクターロゴデザイン



動画制作



事務局: 東京大学医科学研究所 生命倫理研究分野 (担当 神野浄子)

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 1号館 3階 TEL: 03-6409-2173 Email: office@rec-education.org