

Q2-8 乳幼児を対象としてコホート研究を行う場合、本人からのインフォームド・コンセントの取得は困難であると考えられますが、どのような手続きを行う必要がありますか。また、取得したインフォームド・コンセントに有効期限はありますか。

A2-8 研究対象者が未成年者である場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができます（研究対象者が16歳以上であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができると判断される場合を除く。指針「第3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続」）。

ただし、この場合でも、本人の意思及び利益が十分に反映されているかという観点から、代諾の有効性について十分検討すべきです（例：親の虐待とはなっていないなど）。

また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された場合において、原則として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必要があります（指針「第3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続」＜代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則＞②）

Q2-9 研究計画書及び研究対象者に対する説明の内容に、「危険及び必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応」を記載することとされています（指針「第1-3 研究者が遵守すべき基本原則（1）及び（3）」。この補償等の範囲には個人情報漏えいした場合も含まれますか。

A2-9 個人情報漏えいした場合の補償等までは含みません。しかしながら、個人情報の保護については指針「第4 個人情報の保護等」においてその漏えい、滅失又はき損がないよう安全管理措置を講じるよう定めているところであり、こうしたことがないよう、研究を行う機関の長及び研究責任者において十分に注意を払う必要があります。

Q2-10 あるコホート研究を実施するに当たって、住民基本台帳より研究対象者を選定することを考えています。この場合、住民基本台帳の閲覧は可能ですか。

A2-10 住民基本台帳法第11条の2では、「統計調査、世論調査、学術研究その他の調査研究のうち、総務大臣が定める基準に照らして公益性が高いと認められるものの

実施」については、個人又は法人の申出による住民基本台帳の一部の写しの閲覧を認めており、この総務大臣が定める基準として、「大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する場合であつては、その調査結果又はそれに基づく研究が学会等を通じて公表されることによりその成果が社会に還元されること。」（「住民基本台帳の一部の写しの閲覧についての公益性の判断に関する基準」（平成18年9月15日総務省告示第495号））としています。

したがって、行おうとする研究が上記基準を満たしていれば閲覧は可能であると考えられます。しかしながら、個人情報の管理の一層の強化が求められている状況において、上記基準を満たす研究については住民基本台帳の閲覧が認められている意味をよくわきまえた上で研究を実施する必要があります。また、入手した個人情報については、指針が規定する個人情報の保護に関する規定により、その管理を適切に行う必要があります。

3. 倫理審査委員会

Q3-1 倫理審査委員会の構成について、

- ①「医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。」とありますが、それぞれ最低1名とし、最小で合計4名で構成することは可能ですか。
- ②外部委員は、医学・法律・人文系・一般のいずれかに加えて、構成してもよいですか。また、最低1名でもよいですか。
- ③委員会は、学部で設置してもよいですか。
- ④「一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものですか。

A3-1 <①について>

可能です。

ただし、「研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。」（指針第14(2)）のであり、実際に審査を行えるかどうかを考えて構成を決めて頂くこととなります。

なお、委員会の最小構成は医学・医療専門家、人文・社会科学有識者、一般の立場の代

表者の3名であると考えます。

<②について>

「いずれかに加えて」という表現が例えば外部の法律の専門家など一人で複数の要素が重なることを意図しているとすれば、その構成は認められます。

また、外部委員は最低1名で構いません。

ただし、倫理審査委員会の委員構成及び議事要旨は公開されなければならないとされていること(指針第2 1(2)②)から、常に外部の目にさらされていることを意識し、外部の意見を適正に反映した運営となるように工夫してください。

<③について>

倫理審査委員会の設置は「研究機関の長」の責務です。したがって貴学で実施する研究については学部長が研究機関の長であるのであれば、学部に設置することとなります。なお、「研究を行う機関」として例えば大学共通の倫理審査委員会を設置し、審査を行うことは可能です。ただし、この場合、共通の倫理審査委員会の当該機関における位置づけ等、研究を行う機関において整理した上で実施する必要があります。

<④について>

「機関内倫理審査委員会は、多様な側面から検討を行うこと、機関内部の考え方だけでなく、外部の考え方も取り入れること、などから、当該研究の専門家、法律や生命倫理の専門家、一般の立場の者、外部の者、両性が含まれるべきである。」(「機関内倫理審査委員会のあり方について」平成15年3月20日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会より抜粋)上記を参考として、ふさわしい構成を検討してください。

Q3-2 共同研究を行う場合、各施設の倫理審査委員会で審査する必要がありますか。

A3-2 各研究機関の長は、当該機関における研究計画の許可にあつて、指針「第1 4 研究機関の長の責務」(3)に基づき、倫理審査委員会の意見を聴く必要があります。この場合、指針「第2 1 倫理審査委員会」(2)④<迅速審査手続に関する細則>②に従い、迅速審査を適用することも可能です。なお、指針「第1 4 研究機関の長の責務」(2)のとおり、当該機関内に倫理審査委員会を設置できない場合は、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができます。

Q3-3 複数の研究機関が共同して研究を行う場合、「主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けたことにより、迅速審査手続による審査に委ねる。」ことが可能とされています(指針「第2 1 倫理審査委員会」(2)④<迅速審査手続に関する細則>②)。上記の迅速審査手続を、主たる共同研究機関でない研究機関が受ける場合、

1. 事前に(主たる研究機関における倫理審査委員会の承認の前)、自分の所属機関の倫理審査委員会の許可を得る必要がありますか。
2. 主たる共同研究機関は、他の共同研究機関の倫理審査委員会の許可を事前に受ける必要がありますか。

A3-3 倫理審査委員会における迅速審査に際して、審査と別に事前手続きを要するかどうかについては、本指針においては、こうした手続きを求めています。なお、こうした場合において、各倫理審査委員会が、審査に先立つ何らかの手続きが必要と判断されるのであれば、その判断に従ってください。

Q3-4 研究責任者は、研究実施状況報告書や、研究結果の概要等を倫理審査委員会へと報告しなければならないとされています(指針「第2 2 疫学研究に係る報告等」)。

一方、複数の共同研究機関が共同して研究を実施する場合、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能とされているところです(指針「第1 4 研究機関の長の責務」(2) 倫理審査委員会の設置)が、この場合、報告の対象となる倫理審査委員会はどこの機関に設置された委員会となりますか。

A3-4 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼した場合、指針「第2 2 疫学研究に係る報告等」の規定に基づく報告の対象となる倫理審査委員会をどこに設置された委員会とするのかは、機関の長により判断されるべきと考えます。

4. 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き等

Q4-1 指針第3の1(2)観察研究を行う場合の①イの「試料の採取が侵襲性を有しない場合」と考えられるのは具体的にはどのような試料ですか。手術等で切除された標本(パラフィンブロック等)、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤は全てこれに該当し、採取に侵襲性を有しない試料と判断してよいですか。

A4-1 「ア 試料の採取が侵襲性を有する場合」は、採取を目的とした侵襲性を示します。したがって、『手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤』は、この要件には当てはまらず、「イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合」に該当すると考えられます。ただし、手術の目的が試料の採取の為であれば、アが適用されます。なお、研究開始前に人体から採取された試料を利用するにあたっては、指針「第4 2 資料の保存等」(2)に定めるとおり、研究対象者から試料の利用に係る同意を受けることを原則としています。

Q 4-2 指針第3の1(2)観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合において、「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、」とあるが、「公開」とは具体的にどのようなことを指すのですか。

A 4-2 平成14年6月17日付け通知「疫学研究に関する倫理指針の施行等について」の参考資料(別添2)において、インフォームド・コンセント等の具体的方法について示されているので、参照してください。

Q 4-3 研究対象者から調査票により情報を得た後に、その疫学的研究による調査結果を基にして、更に同じ研究対象者から新たに試料を得て、遺伝子解析を行うことを一連の研究として予定していますが、研究開始時点でインフォームド・コンセントについてどのように対処すればよいですか。

A 4-3 段階的に行われる研究計画においてインフォームド・コンセントを受ける際には、その研究計画の一部である将来的に行われる研究の内容についても、研究対象者に知らせることが必要です。

したがって、疫学研究等の調査の開始時に同時に遺伝子解析研究に係るインフォームド・コンセントを受ける、又は遺伝子解析研究に係るインフォームド・コンセントを改めて受けることを明確に説明すべきと考えます。

Q 4-4 インフォームド・コンセントを受ける際、自由意志に基づく文書による同意とありますが、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ですか。

A 4-4 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認識できない方式によるものは想定していません。しかしながら、本人の意思を確認するための社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性について今後検討されるべきものと考えます。

Q 4-5 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た資料

の研究に利用することは可能ですか。

A 4-5 本指針では、研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを取得すること、また、個人情報を取扱う場合には、その利用の目的をできるかぎり特定しなければならないことを定めています。したがって、具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データ等を用いることに対して同意を得たことにはなりません。

なお、本指針では、当該疫学研究が指針「第3 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」＜インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則＞に規定するすべての要件を満たすことについて、倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けた場合に、インフォームド・コンセントの簡略化や免除、原則と異なる方法によることを可能としています。

また、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、指針「第4 2 資料の保存等（2）」の要件に該当するときに限り、研究対象者から試料の利用に係る同意を受けることなく試料を利用することができます。

Q 4-6 指針第3の1（2）＜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＞について、これらの事項全てについて情報公開する必要がありますか。

A 4-6 当該細則に規定する事項全てについて情報公開する必要があります。個人情報保護法第24条第1項等を踏まえ、研究の目的（指針第4 1（5）①ア、イ、ウ、エに該当する場合を除く）、研究機関名、開示等に求めに応じる手続等について、本人の知り得る状態に置かなければならないとされている事項であり、情報公開により本人の知り得る状態に置くことを求めたものです。また、開示できない事項及びその理由については、あらかじめ公開しておくことにより、開示手続の簡素化が図れるものと考えます。

5. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

Q 5-1 未成年者の場合は、代諾者等のインフォームド・コンセントを受けるとありますが、例えば、指針「第3 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」において、必ずしもインフォームド・コンセントを要しない場合が示されていますが、このような場合であっても、未成年者の場合は代諾者からインフォームド・コンセントを受ける必要がありますか。

A 5-1 ここでは、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ができない場合に、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ことを規定したものです。従って、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることを要しない場合は、代諾者等からもインフォームド・コンセントを受けることを要するものではありません。

6. 個人情報の保護に関する措置

Q 6-1 指針第4の1(2)の「変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲」とはどのような範囲ですか。

A 6-1 変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて全く想定できないものではなく、社会通念上妥当であると客観的に認識される範囲です。社会的な誤解を招かないよう、利用目的を変更する場合は、指針「第4 1 個人情報の保護に関する措置」(3)①による本人の同意を要するか慎重に対応する必要があると考えます。

Q 6-2 指針第4の1(6)に、個人情報を正確かつ最新の内容に保つとありますが、常に新たな情報に更新し続ける必要があるのですか。

A 6-2 本規定は、利用(研究)目的に応じて、その達成に必要な範囲内で、適宜個人情報を正確かつ最新の内容に保つことを求めているものです。

Q 6-3 研究者等は、具体的に個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の管理のためにどのような安全管理措置を講じる必要があるのでしょうか。

A 6-3 研究者等は、研究を行う機関の長が定めた安全管理措置に従って、個人情報を取り扱うことが求められます。また、研究を行う機関の長は、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たり、個人情報の安全管理措置が図られるよう、研究者等に対する必要かつ適切な監督を行う必要があります。

Q 6-4 個人情報の共同利用に際して、その安全管理措置は一機関内に適応される規定で十分ではないと考えます。個人情報の機関間又は研究者間の移動における安全管理措置について、明示的に示す必要があるのではないのでしょうか。

A 6-4 個人情報を取り扱う際には、共同研究機関の各々が安全管理措置に基づいて措置を行うこととなります。なお、個人情報の機関間の移動等の際の情報の受け渡しにおける留意事項も安全管理措置の中に含まれると考えられます。

Q 6-5 具体的にはどのような安全管理措置を講じなければならないのですか。

A 6-5 具体的にどのような安全管理措置を講ずるかは、取り扱う個人情報の性質に応じて、研究を行う機関の長の責務として定めることとなります。

Q 6-6 指針第4の1(7)〈安全管理措置に関する細則〉に、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置に含まれる事項が記されていますが、この「含まれる事項」を全て実施しなければならないのですか。

A 6-6 機関として組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要であり、一般的には細則に示した「含まれる事項」の措置を講じるものと考えられます。ただし、「含まれる事項」に示された措置内容については、取り扱う情報の性質に応じて、研究を行う機関の長が十分に検討した上で、一部の項目を講じない場合でも、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が図られるものと判断できる場合は、「含まれる事項」のすべては実施しないケースもあると考えます。

Q 6-7 インフォームド・コンセント取得時に個人情報の第三者提供が想定されていませんでしたが、研究途中で個人情報を第三者提供することが生じた場合には、改めて研究対象者から同意を得る必要がありますか。

A 6-7 原則として、改めて提供者から同意を得る必要があります。ただし、本規定に示された例外に該当する場合は、この限りではありません。

Q 6-8 既存資料等のみを用い、人体から採取された試料を用いない観察研究で、倫理審査委員会の承認を得て、本人の同意なしに実施している研究については、例えば病名告知を受けていない患者が開示によって病名を知り得る可能性があること、また、開示要求が削除要求につながる場合もあり、全数調査の場合など研究に支障を及ぼす可能性があることから、開示しないことに関して倫理審査委員会において承認されれば、開示しなくてよいですか。

A 6-8 開示が病名告知につながり、患者が精神的苦痛を受けるおそれがある場合は、指針「第4 1 個人情報の保護に関する措置」(11) ①アに該当すると考えられます。また、全数調査の場合に開示により研究に支障を及ぼす可能性があるとの点については、開示することが必ずしも削除要求に結びつくものではなく、個人情報の開示請求が行われた場合は、基本的には開示を行うべきものと考えます。

Q 6-9 研究対象者から、個人情報の内容が事実でないとして、その訂正等をもとめられました。研究に支障を及ぼすために訂正等ができない場合もあります。この場合はどのように取り扱えばよいですか。

A 6-9 個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正等をもとめられた場合には、内容の訂正に関して他の法令の規定により特別の手続きが定められている場合を除き、利用(研究)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、その結果に基づき訂正等を行わなければなりません。ただし、当該情報を用いた評価等の結果まで訂正を義務づけているものではありません。しかしながら、訂正された事実に関する情報に基づいて、評価等の結果等まで訂正を行うか否かは、機関において適切に判断すべきことと考えます。

7. 資料の保存及び利用

Q 7-1 指針第4 2 (2) ①の「連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。」とありますが、対応表を有している場合はなぜ除外されているのですか。また、「対応表を有していない」とは、例えば、研究担当部署において有していなければ良いのですか。

A 7-1 連結可能匿名化された情報の場合で、研究を行う機関において対応表を有している場合は、当該情報は個人情報に該当するためです。従って、同一法人内で対応表を保有している部署と研究担当部署が分かれている場合であっても、対応表を有している場合に該当します。また、別法人に匿名化された情報のみを提供し、提供機関で対応表が保管される場合は、提供を受けた法人において当該情報は個人情報に該当しません。

Q 7-2 資料の保存期間中に研究責任者が異動する場合、異動に伴い資料を廃棄する必要がありますか。

A 7-2 廃棄する必要はありませんが、資料に保存期間が設けられている場合又は保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄する必要があります（指針「第4 2 資料の保存等」(1) ②）。また、保存期間中又は保存期間が設けられていない場合には、資料の管理責任者の変更について機関の長に速やかに届ける必要があります（指針「第4 2 資料の保存等」(1) ③）。さらに、研究責任者の異動に伴い資料の管理がおろそかにならないように十分注意して下さい。なお、一般的には、異動とともに所属していた機関から資料を持ち出すことはできないものと考えられます。

8. 他の機関等の資料の利用

Q 8-1 前向きコホート研究の場合は、追跡調査が必要となりますが、当初のデータ取得時のインフォームド・コンセントが得られていれば、追跡調査時に改めて同意を得ることなく資料の提供を受けることは可能ですか。

A 8-1 前向き研究において、追跡情報を取得する場合、取得の目的が、研究開始にあたって策定された研究計画に基づいて実施されるもので、すでにインフォームド・コンセントを受けている者からの情報を得る場合は、追跡調査の都度、同意を得る必要はありません。なお、この場合は、研究開始にあたってインフォームド・コンセントを受ける際に、追跡調査を実施することについて説明の上、同意を得ておくことが必要です。また、新たな研究目的で追加情報を得る場合は、改めてその研究に対してインフォームド・コンセントを受ける必要があります。

Q 8-2 指針第4 3 (1) 及び(2)に「所属機関外」とあるが、この機関は「研究を行う機関」と「研究機関」のどちらの単位ですか。

A 8-2 ここでいう「所属機関外」の機関の単位は、個人情報保護法第23条の第三者提供の制限の規定等を踏まえ、「研究を行う機関」です。

9. 用語の定義

Q 9-1 指針第5 (4)において、「資料」とは「疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報をいう」と定義していますが、研究対象となる情報で、個人を識別できない場合は「資料」にはあたらないと考えてよいですか。

A 9-1 個人を識別できない(匿名化された)ものであっても、本指針にいう「研究に用いられる情報」すなわち「資料」に該当します。

Q 9-2 平成16年12月28日の改正において、「研究機関の長」とは別に「研究を行う機関の長」が新たに定義されましたが、「研究機関の長」とは何が異なるのでしょうか。

A 9-2 個人情報保護の関係については、個人情報保護法において事業者(法人等)単位で個人情報保護を図ることとしていることから、指針において、法人の長を意味するものとして「研究を行う機関の長」を新たに定義し、個人情報保護の最終的な責任者とし、安全管理措置等の個人情報保護に対する責務を課しました。なお、指針「第4 1 個人情報の保護に関する措置」(1)②により、当該機関により定められる規程により、指針「第4 個人情報の保護等」に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができるとしています。また、「研究機関の長」は、倫理審査委員会の設置や研究計画の許可など、研究の実施における責務を負う者として、「研究を行う機関の長」とは別に定義しています。

Q 9-3 長期にわたるコホート研究において、ある研究対象者から研究開始後数年間にわたって、研究対象者の定期健康診断データの提供を受けることとしています。この資料は既存資料等に該当しますか。

A 9-3 ご質問の資料は「疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって、収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの」(指針「第5 用語の定義」(18)②)に該当することから、既存資料等と判断されます。

10. 施行期日

Q 10-1 改正された指針の施行は平成19年11月1日からとありますが、改正前の指針により実施している研究についても改正された指針は適用されますか。また、当該研究に改正された指針を適用する場合に、倫理審査委員会へ再申請する必要がありますか。

A 10-1 施行日から改正された指針の適用を受けます。研究計画に変更がない場合は倫理審査委員会への申請は必要ありませんが、改正された指針に対応するための研究計画の変更等により、倫理審査委員会の審査を受ける必要が生じる場合があります。なお、研究計画の軽微な変更は、指針「第2-1 倫理審査委員会」(2)④に規定する迅速審査により対応できるものと考えます。