

倫理指針における確認事項

1. 「IC 手続困難」な場合とは

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（29.2.28 一部改正）

第5章第12 1 [指針 P22]

- (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。

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（29.3.8 一部改訂）

（第5章第12 1（3）関係）[ガイダンス P102]

「手続を行うことが困難な場合」とは、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。

「IC 手続困難」な場合への該当性

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（29.2.28 一部改正）及び当該指針ガイダンス（29.3.8 一部改訂）において、関連する記載箇所は上記のとおりであり、当該記載以上の具体例は記載されていない。
- 「IC 手続困難」な場合にあたるかどうかについては、実情を踏まえて個別の事案毎に判断することとなる。

2. 「研究対象者等に通知」及び「公開」とは

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（29.2.28 一部改正）

第5章第12 1（3）ア [指針 P22]

（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。

第5章第12 [指針 P25]

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- ① 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。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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

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（29.3.8 一部改訂）

（第5章第12 4 関係） [ガイダンス P113]

○「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者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。

○「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）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 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

事例 2) 医療機関等、研究対象者等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

3. 「匿名化」の定義

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (29. 2. 28 一部改正)

第1章第2 [指針 P5]

(24) 匿名化

特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

第5章第12 1 (3) ア [指針 P22]

(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。

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 (29. 3. 8 一部改訂)

(第1章第2 関係) [ガイダンス P27-28]

○「匿名化」という用語は、特定の個人を識別することができる記述等(個人識別符号含む。)の全部又は一部を削除するという行為そのものを指す。

「匿名化」がなされた試料・情報は、この指針において「匿名化されているもの」と表記しているが、「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとはできないものの両者が含まれ得る。そのため、この指針では、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「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。)」と表記している。

○個人の医療等に関する情報は、その情報自体が身体的特徴を表すことがあり、例えば、氏名、生年月日その他の「特定の個人を識別することができることとなる記述等」を機械的にマスクングすることだけでは、特定の個人が識別することができないようにしたと言い難い場合がある。このため、研究の実施に伴って取得された個人情報等を「匿名化」することにより「特定の個人を識別することができない」ようにする場合は、当該情報の内容や用途等に応じて、特定の個人が識別される可能性が十分に低減する加工方法である必要があるとともに、「他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる」ことのないよう留意する必要がある。

(第5章第12 1 (3) 関係) [ガイダンス P102-103]

○「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。)」とは、既存試料・情報の中に含まれる記述等のうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全て削除するような加工がなされているものを指す。ここでいう「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」とは、具体的には、例えば氏名、顔画像、個人識別符号(ゲノムデータ、保険証番号等)が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても、基本的には「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」には該当しないものとして取り扱ってよい。

ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。

- ① 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合
- ② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合
「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれ得る。

4. 「対応表」の定義

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (29.2.28 一部改正)

第1章第2 [指針 P5]

(25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

第6章第15 2 [指針 P30]

- (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。

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 (29.3.8 一部改訂)

(第1章第2 関係) [ガイダンス P28]

- 「対応表」とは、匿名化された試料・情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができる他の情報と照合することができるようにするものを広く指しており、必ずしも「表」の形式になっているものに限らない。

(第5章第12 1 (3) ア (ウ) 関係) [ガイダンス P103]

- 「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれ得る。ただし、「対応表」を保有する場合であって以下のように「対応表」に関する適切な管理がなされていない場合には、ここには含まれない。
 - ・ 対応表の安全管理措置が適切に行われていない (第15の2を参考)
 - ・ 他の機関から元データに関する照会があった場合の規定が適切に整備されていない

5. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合に必要な措置

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (29.2.28 一部改正)

第5章第12 1 [指針 P22]

(3) 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。

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 (29.3.8 一部改訂)

(第5章第12 1 (3) 関係) [ガイダンス P102]

○ 「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」に関して、あらかじめ当該機関の長が他の研究機関への提供時の取扱いや手続等（機関の長へ報告するための方法や試料・情報の提供に関する記録の保存方法等）に関する規程を定めることが考えられる。

(第5章第12 1 (3) 関係 → 第5章第12 1 (1) の解説参照) [ガイダンス P88-90]

○ 提供元の機関においては、下表（省略）を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、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する必要がある。

< 試料・情報の提供を行う場合における記録事項 >

[試料・情報を提供する場合は必ず記録]

- ① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等
- ② 試料・情報の項目

○ 「試料・情報の提供に関する記録」については、提供先の機関において下表（省略）を参考に作成し、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する必要がある。

< 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項 >

[試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録]

- ① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名
- ② 提供元の機関における取得の経緯
- ③ 試料・情報の項目

[記録することが望ましい]

(共同研究機関の所在地等)