

前号（第 21 号）では、来る令和 5 年 7 月 1 日から施行となる「『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の一部改正」のお知らせをいたしました。

今回（第 22 号）では、その改正内容の中から、北里大学病院の研究者の方が最も多く取り組まれている「既存試料・情報を用いた観察研究」における「オプトアウト」と「既存試料・情報の将来の研究利用」に関するものを選別しご案内をいたします。

この通信に示した内容は、改正内容の概要となりますので、研究者の皆様には、改正後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、ガイダンスをご参照いただき、適切にご対応いただけますようお願いいたします。

1. **【新設】「オプトアウト記載事項の追加」**

○研究対象者等に通知、又は容易知り得る状態に置くべき事項として、「試料または情報の利用、または他機関への提供を開始する予定日」が加わりました【指針第 8 の 6】。

○外国に試料・情報を提供する場合、研究対象者等に対して下記を説明、通知等することが定められました【指針第 8 の 5, 6】。

1. 当該外国の名称（提供先の外国の名称）
2. 適切かつ合理的な方法で得られた当該外国（提供先の外国）における個人情報の保護に関する制度の情報※
3. 当該者（提供先の外国の者）が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報注：（）は当室で記載した注釈です。

※：外国の制度に関する情報一覧

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

2. **【変更】自機関で保有する既存試料・情報を用いて実施する研究に関する内容**

○既存試料と既存情報の両方を利用した研究をオプトアウトで実施するためには、「社会的に重要性の高い研究」であるという要件がございましたが、「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」に変更になりました【指針第 8 の 1 (2)】。

3. **【新設】「試料・情報を将来の研究で利用したい場合の説明事項追加と将来の研究利用が決まった際の研究対象者への情報提供」**

○試料・情報の取得時に、研究対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供され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の内容や提供先等の情報を研究対象者等が確認する方法を説明することが定められました【指針第 8 の 5】。

○同意を受ける時点において想定される将来の研究の内容等として、先行する研究の IC 時点で少なくとも以下について想定される内容を可能な限り説明する必要があります。

- 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
- 研究の目的及び意義
- 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
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の利益相反に関する状況

○将来的に実施される研究の内容や提供先等の情報を研究対象者等が確認する方法の例として、E-mail や文書による通知、ホームページ URL や電話等が考えられます。その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容や提供先等が特定された場合は、研究計画書の作成または変更に加え、特定された内容についての情報を研究対象者等に通知するかオプトアウトを行うことで、改めてインフォームド・コンセントを受ける手続は必要ありません。

（参考資料）

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年7月1日施行）」

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

・施行通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077431.pdf>

・新旧対比表

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077430.pdf>

・説明資料

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

・「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5年4月17日改訂）」<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>