

既存試料・情報の提供に関する規程

(目的)

第 1 条 本規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「倫理指針」という。）に基づき、医療経済研究機構（以下「機構」という。）が他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の取扱いに関し必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第 2 条 本規程における用語の定義は、原則として、倫理指針に規定されている用語に準ずるものとする。

(申請等)

第 3 条 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行おうとする者は、「別紙様式」により、機構の所長（以下「所長」という。）に申請又は報告をしなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第 4 条 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、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として次項各号に掲げる説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受けるとともに、説明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。

2 研究対象者等に対し説明すべき事項は、次の各号に定めるとりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて所長が許可した事項については、この限りでない。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- (5) 研究対象者の選定方針
- (6) 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
- (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等から撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法

- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
 - (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は個人関連情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - (16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
 - (17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者等への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 - (19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - (20) 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される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - (21) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 3 第1項に規定する文書又は口頭によるインフォームド・コンセントに係る手続を行うことが困難な場合であって、次の各号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・情報の提供を行うことができる。
- (1) 当該既存試料・情報が次のアからウまでのいずれかに該当していることについて、第3条の規定に基づき所長に報告していること。
 - ア 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。）であること。
 - イ 匿名加工情報又は個人関連情報であること。
 - 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、次の(ア)から(イ)までに掲げる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。
 - (ア) 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。）

- (イ) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - (ウ) 利用する者の範囲
 - (エ) 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
- (2) 既存試料・情報が前号に該当しない場合であって、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るときは、次のア及びイに掲げる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、所長の許可を得ていること。
- ア 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、次の(ア)から(カ)までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- (ア) 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。）
 - (イ) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - (ウ) 利用する者の範囲
 - (エ) 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
 - (オ) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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旨
 - (カ) (オ)の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- イ 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により前 2 号によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所長の許可を得ていること。なお、この場合において、次のアからエまでに掲げる要件の全てに該当しなければならず、また、次項各号に掲げるもののうちから適切な措置を講じなければならない。
- ア 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- イ 本条に定めるインフォームド・コンセントに係る手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ウ 本条に定めるインフォームド・コンセントに係る手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- エ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- 4 前項第 3 号なお書において講じる措置は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 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目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - (2) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
 - (3) 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、その実績を当該試料・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こと。

(記録の保存)

第 5 条 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。

附 則

この規程は、平成 29 年 5 月 29 日から施行する。

この規程は、令和 7 年 4 月 28 日から施行する。