

2. 継続検討事項について

①代諾者について

前回までの提案要旨

・倫理指針では、研究参加者の人権を守る観点から代諾者が定義づけられている（旧ゲノム指針から踏襲）。研修参加者の意思及び利益を代弁できると考えられる者、あるいは参加者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えられる者として、同居する者を代諾者として設定するかどうか。

委員からの意見

- ・死亡者の親族が、同意の撤回やデータを破棄してほしいということが言えるかどうか。
- ・撤回の権限を本人以外に与えるのは、疫学研究にはそぐわないのではないか。
- ・独居の場合は代諾者がいないことになり、独居者の場合、代諾の利益をどう担保するか。
- ・代諾者がおられる人とおられない人で不具合や不利益が生じてしまっては元も子もない。
- ・遺伝情報は次の世代にも影響を及ぼすものなので、そういうことを配慮したうえで考えるべきではないか。

倫理指針本文における代諾者の定義

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

※なお代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めると代諾者等になる。

倫理指針ガイダンスでの解説文

「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。

検討の方向性

- ・ながはまルールでは、『インフォームド・コンセント』の項目に関連する規定あり。

事業実施者は、事業参加者が死亡した場合は、生前に同意の撤回又は拒否がない限り、引き続き個人情報及びすべての試料・情報を使用することができる。

- ・同居状況によって代諾者の有無が生じる。
- ・どのようなケースの場合、代諾を適用するか（できるか）の基準は倫理指針（ガイダンス）にも記載がなく、個別判断をしなければならない。

ながはまコホートでは、**代諾者（制度）は設定しない**としてよいか。

※留意点

参加者本人が、自ら同意撤回の意思表示を示し、試料・情報を全て廃棄削除したいと考えているが、何らかの理由でその手続きができず、家族に託したいとした場合、代諾制度がないと本人の意思が実行できなくなる。

②事業審査に関する運用手続きの見直し

前回までの提案要旨

- ・ 現行の審査体制（京大の倫理委員会と長浜市の事業審査会）は維持しつつ、より効率的な運用に改める。
- ・ 審査形式を①本審査、②迅速審査、③報告の3形式とする。
- ・ 本審査と迅速審査における標準処理期間を掲げ、審査スピードを早める。
- ・ 定例開催を設定する。
- ・ 異議申し立ての手続きを新たに設ける。

委員からの意見

- ・ 大学と地域の方がevenな形での倫理審査体制を作ることは価値があることである。
- ・ 市民がきちんと声をまとめて、研究機関にフィードバックするような仕組みは必要である。
- ・ 市民目線から見て（研究が）妥当であると評価いただくことは大事である。
- ・ 2カ所で審査するために時間のロスが生じることは是正する必要がある。
- ・ 一括審査は審査に時間がかかること、各倫理委員会のクオリティーが担保されていないことが挙げられる。
- ・ 大学と市が同じものであると2重構造となるので、性格が違うものであるとしっかり整理したほうがよい。

委員からの意見

- その研究が科学的に正しいものか妥当かどうかの判断は、医の倫理委員会で行い、事業審査会では対象者に対して十分な配慮ができていないかの判断をすればよいのではないか。
- 双方が合意できる範囲の中で研究を進めていくのが、異なる組織による事業のやり方ではないか。
- 臨床・倫理審査の機能は京大の医の倫理委員会に集約し、大学の研究者と価値観を共有する場が別にあってよいだろう。
- 二重に審査をしていくということがこのプロジェクトの一つの大きな特徴である。
- 市が倫理審査という名で担うのは大変で重荷になるだろう。事業についてきちっと理解を深めるため、あるいは市民の方が意見を言えるための場を保証するためということではないか。
- 緊急性の高い事業に関しては、さっさと進めてほしいという面もある。

検討の方向性

事項	具体的な見直し案
位置付け (機能)	事業計画や付随研究の内容について、ながはまルール趣旨内容に沿ったものか確認する 市民（参加者）からみて、研究等の内容に理解と納得が得られるものかを確認する 市民（参加者）が研究に対して、疑問や意見を述べ、双方が価値観を共有する
構成	市民、生命倫理の専門家、法律専門家、医師及び歯科医師、その他市長が必要と認める者 ※現行の構成と同じ
審査等の形式	(1) 本審査（全委員） (2) 迅速審査（委員長、医師及び市民委員を想定） (3) 報告（書面・メール）
審査等の区分	<p>【本審査となる案件】</p> <p>①期の始めの事業計画の提出及び期中における計画変更（③の場合を除く） ②付随研究計画の提出及び拡大変更</p> <p>【迅速審査となる案件】</p> <p>③コホート研究のなかで新たに試料・情報を収集し、当該研究実施に伴う事業計画の変更 ④事前の本審査で継続審査となった案件のうち、微修正や補足説明が必要で、委員長が迅速審査での対応と認めたものの審査</p> <p>【報告となる案件】</p> <p>⑤コホート研究のなかで既に蓄積された試料・情報のみで行う研究 ⑥事業計画の推進体制（運営委員会名簿、個人情報管理者、2次匿名化担当者等）の変更 ⑦付随研究の年度実施内容の報告</p>

事項	具体的な見直し案
迅速審査	<p>委員長が指名した委員による迅速審査を新設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査の対象は以下のとおり <ul style="list-style-type: none"> ①コホート研究のなかで新たに試料・情報を収集し、当該研究実施に伴う事業計画の変更 ②事前の本審査で継続審査となった案件のうち、軽微な修正や追加説明を求めた場合の、その確認のための審査 ※修正や追加説明が軽微なものであるかどうかは、委員長が判断する ・迅速審査では、指名された委員全員の同意を原則とする。全員の同意が得られない場合は、本審査に移行して審査する。
報告事項	<p>コホート研究のなかで既に蓄積された試料・情報のみで行う研究や、付随研究の年度実施内容の提出については報告事項として取り扱う。</p> <p>また研究実施体制において、組織機構上の変更など、委員長が確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱えるよう規定を新設。</p>

③ 条例改正により変更検討が必要となる事項

(1) 個人情報の管理（開示対応）

条例文

（試料・情報の蓄積及び管理運用）

第10条第4項 事業実施者は、事業参加者から、遺伝情報を含む保有する個人情報等のうち本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報等を開示しなければならない。ただし、**規則で定める事項**に該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

検討の方向性

倫理指針に記載されている内容（ケース）を適用する。

<倫理指針>

第20 保有する個人情報の開示等

2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、（中略）次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

<参考> 倫理指針のガイダンスに、①～③の具体例が示されている。

<倫理指針ガイダンス>

①の「研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」に関して、開示により第三者の権利利益が損なわれるおそれがある場合としては、例えば、研究機関が保有する**本人に関する個人情報の中に第三者の秘密が記載されている場合**や、第三者が本人に関して記述した内容等が**本人に知られることにより第三者が生命や身体に危害を加えられたり精神的苦痛を受けたり、又は正当な利益を損なったりするおそれがある場合**などが考えられる。

②の「研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合」に関して、例えば、**保有する個人情報**が個人識別符号に該当する**DNAを構成する塩基の配列のみ**であり、氏名・生年月日その他の記述等が含まれないため直ちに特定の個人を識別することができないことにより**本人を識別するために膨大な費用や時間等を要する場合**等が考えられる。そうしたおそれがあるか否かの判断は、研究者等のみの観点によるのではなく、必要に応じて倫理審査委員会の意見を聴く等、総合的になされるべきものと考えられる。

③の「法令に違反することとなる場合」としては、例えば、開示を求めた本人に関する保有する個人情報と刑法第134条の秘密漏示罪における他人の利益が一体となっている場合などが考えられる。

③ 条例改正により変更検討が必要となる事項

(2) 同意撤回の申出書（様式）

条例文

（インフォームド・コンセント）

第9条第5項 **事業実施者は**、事業参加者から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、**当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる**とともに、その旨を事業参加者に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて、倫理委員会及び審査会の意見を聴いた上で事業実施者が許可したときは、この限りでない。（以下省略）

規則文

（インフォームド・コンセントの撤回）

第16条第1項 条例第9条第4項の規定によりインフォームド・コンセントの撤回を申し出る事業参加者（以下「**同意撤回者**」という。）は、ながはま0次予防コホート事業同意撤回申出書（様式第3号。以下「**同意撤回申出書**」という。）を、個人情報管理者を経由して**市長に提出**するものとする。

様式第3号（現行）

様式第3号

長浜市長
京都大学大学院医学研究科長 あて

ながはま0次予防コホート事業同意撤回申出書

私は、「ながはま0次予防コホート事業」の同意を撤回しますので、研究のために私が提供した**すべての試料等を削除・廃棄**してください。

同意撤回理由

（差し支えなければ、同意を取り消される理由をお書きください。）

同意撤回者

申出日

氏名

住所

生年月日

