

1. 代諾者（代諾制度）について

【現行ながはまルール】

- 代諾者(代諾制度)については、規定がない。

【倫理指針における記載】用語の定義

(24)代諾者

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ことができ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。

(25)代諾者等

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たものをいう。

《論点》

- 代諾者(代諾制度)を設定する必要はないか。
- 設定するとした場合、どのようなときに、どのような範囲で代諾を認めるか。

ルール検討委員会における意見

意見内容

- 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できるかどうか。そのような権利は相続人（遺族）に引き継がれるものなのか確認が必要である。
- 事業参加者の状況（立場）によっては代諾者がいないことも想定され、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わないか。
- 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。
- ながはまルールは倫理指針の（趣旨の）範囲内で定めるもので、指針に示されているとおり運用すべきではないか。

[参考] 生命・医学系ガイダンス 第9の1(1)の解説（ガイダンス P122～125）

◆代諾者等の選定方針については、一般的には次の①から③に掲げる者の中から選定することを基本とする。

- ①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

- ◆代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団(例えば、乳幼児、知的しょうがい者、施設入所者など)に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意する必要がある。
- ◆研究対象者から受けたインフォームド・コンセントに基づいて研究を実施した後に傷病等により能力を欠くに至った場合であって、研究が継続される時は、適切な代諾者を選定する。なお、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者を引き続き研究対象者とすることが必要な理由があらかじめ研究計画書に記載されていることが前提であり、倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可している場合に限られることに留意する。
- ◆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者の典型例として、傷病により意識不明の状態や昏睡状態などが考えられる。なお、認知症、統合失調症等の診断のみをもって直ちに能力を欠くと判断することは適当でなく、研究の内容もふまえて判断する必要がある。「客観的に判断される」とは、研究に携わっていない者(必ずしも医師に限らない。)からみてもそう判断され、例えば、2人以上の医療・介護従事者による確認や、家族等との話し合い、地域の相談支援専門員等との連携が考えられる。

【方向性】

- 原則的には本人判断による事業参加が基本であるが、今後の様々な状況変化を見据え、倫理指針に記載されている定義と実際に代諾者になり得る者をルールに盛り込んでどうか。
- 記載する内容は、次のとおりにしてはどうか
 - ①条例に代諾者及び代諾者等の定義を記載 ⇒指針の表現に合わせる
 - ②規則に代諾者になり得る者を記載(または指針に基づく記載)

2. 死者情報について

【現行ながはまルール】 インフォームド・コンセント

第9条

7 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、引き続き個人情報等及び全ての試料・情報を使用することができるものとする。

【倫理指針における記載】 第 18 個人情報の保護等

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

《論点》

- 死者の試料・情報の取扱いについて、ルールに明記する必要はないか。
- 倫理指針に基づくとした場合、事業参加者が死亡した場合における当該個人情報の取扱い(代諾者等による継続使用への拒否)が現行ルールと整合しなくなるため、見直しが必要ではないか。

[参考] 生命・医学系ガイダンス 第 18 の 3 の解説 (ガイダンス P158, 159)

- ◆死者に係る情報については、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合を除き、個人情報保護法上の規制の対象ではない。死者の情報の開示、利用停止について、その請求を行い得る者は、研究対象者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者とし、また、開示・利用停止に係る手続は、個人情報保護法等の規定に準ずる。
- ◆研究対象者が研究を実施された後に死去した場合や、死者を研究対象者とした場合などは、第 18 の3の規定が適用されることに留意する必要がある。

[参考] 個人情報保護法についてのガイドラインに関する Q & A (P6)

Q: 死者の情報は、個人情報保護法の保護の対象になりますか。

A: 個人情報保護法は、「個人情報」を生存する個人に関する情報に限っており、死者に関する情報については保護の対象とはなりません。

ただし、死者に関する情報が、同時に生存する遺族などに関する情報である場合(例: 死者の家族関係に関する情報が、死者に関する情報であると同時に、生存する遺族に関する情報である場合があります。)には、その遺族などに関する「個人情報」になります。

【方向性】

- ながはまコホートでは、死因調査を行うなど事業参加後に死去した人の試料・情報も生存する人の情報と一体的に管理していることから、死者の情報についても適切に管理する対象とし、前述の代諾者等の定義付けと関連して、倫理指針の規定をながはまルールに盛り込んでどうか。

⇒指針第 18 の 3 の規定を条例に追加記載

- 死者の試料・情報について、倫理指針に記載されている者（事業参加者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者）が開示、利用停止できるよう改めてはどうか。

⇒事業参加者が死亡した場合において、本人の生前での同意撤回・拒否に加え、代諾者等のうち規則で定める者からの同意撤回または拒否があった場合、当該試料・情報の研究利用ができないことを追加する。

〔インフォームド・コンセント 9－7 に追加〕

3. 同意撤回と試料・情報の保管について

【現行ながはまルール】インフォームド・コンセント

条例第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つて、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。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- (3) インフォームド・コンセントの手続きにおける、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

【倫理指針における記載】 第 8 インフォームド・コンセント

10 同意の撤回等

上記と同じ

【第 2 期追加募集時の同意説明文書、同意書】

参加を取り消した場合、この事業で集めた試料・情報はその後の研究に使用されないが、研究成果の正当性を保証する目的で継続して保管されます。

《論点》

- 試料・情報の保管については、同意を得ている方のものだけが対象となるのかどうか。逆に途中で同意撤回をされた方(試料・情報の廃棄削除を求められた方)は、その対象から外すべきかどうか。
- インフォームド・コンセントで、「参加を取り消した場合、試料・情報はその後の研究には使用しませんが、正当性を保証する目的で保管します。」という同意をもらえれば、同意撤回後も試料等を保管し続けられることになるが、これは同意撤回の趣旨に反するのかわるか。
- 現行条例では『参加者からの撤回又は拒否の内容に従った措置を講じ、説明しなければならない』という義務規定になっており、その義務規定を覆す同意内容は無効ではないか。

ルール検討委員会における意見

意見内容
○事業に参加することと撤回するという自由は常に保障されていなければならない。 ○撤回の対応については本人の意思を最大限尊重するというのが基本原則。 ○いつでも同意撤回はできますということを、ホームページ等ではっきりさせていくことが必要ではないか。 ○同意撤回後の試料については保存するのか、しないのか整理が必要である。

[参考] 日本学術会議「科学研究における健全性の向上について（平成 27 年 3 月 6 日）

◆③義務的保存対象の範囲

研究健全化の文脈でデータ等の保存の義務付けが議論されるのは、仮に研究不正の疑義が生じた場合に研究者が自身の活動の正当性を証明するため、あるいは調査にあたる者がオリジナル・データ等を検証するため、という趣旨である。その意味では、論文等として発表に使われなかったもの、あるいは使う予定のないものまで包括的に保存を義務付けるようなことは現実的ではないと考えられる。ここでの論点は、規則で保存を義務付ける範囲をどのように設定するかであり、当然ながら、それを越える保存対象や保存期間を自主的に設定することを妨げるものではない。

なお、社会学分野の調査データや臨床分野の診察データ、ヒトのゲノム情報などデータの扱いに法的な規制があるものや倫理上の配慮が必要とするもの、及び、知的財産権が絡むものについては、それぞれ別途の検討が必要となる。

【方向性】

- 条例の義務規定に沿い、撤回時に廃棄・削除の申し出があれば当初の同意内容に関わらず試料等を廃棄・削除し、一方引き続き使用や保管をしてもよいという申し出であれば、撤回後も使用・保管を続けるという運用がよいのではないか。

⇒同意撤回申出書の様式で、撤回後の試料・情報の取扱いについて選択肢を設けてはどうか。

例) ☐直ちにすべて破棄してください

☐将来の研究利用には使用せず、これまでに提供した試料・情報の長期保存については撤回しません

☐将来の研究利用は可とし、保管期間終了後に破棄してください

4. 審査体制について

【現行ながはまルール】ながはま0次予防コホート事業審査会

条例第13条

市長は、ながはま0次予防コホート事業審査会を設置する。

- 2 審査会は、市長の諮問に応じ、事業計画及び付随研究計画の審査並びに事業及び付随研究の経過審査を行う。
- 3 審査会は、市長の諮問に応じ、この条例その他事業に関する規程の運用についての意見を述べることができる。
- 4 審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者を調査し、又は事業実施者から報告を求めることができる。
- 5 事業実施者は、審査会が前項の規定により調査を実施する場合又は報告を求められた場合は、これに協力しなければならない。
- 6 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。この場合において、その職を退いた後も同様とする。

【同意説明文書】（当初）

長浜市と京都大学が協力して「事業運営委員会」と「ルール検討委員会」を設置して、本事業の運営にあたります。事業の倫理的な審査は、長浜市で「ながはま0次予防コホート事業審査会」、京大医学研究科の「医の倫理委員会」で行われます。

【同意説明文書】（2期追加募集）

本事業は、事業審査会、ならびに医の倫理委員会から承認を得て実施しています。

ルール検討委員会における意見

意見内容

- 一括倫理審査（single-IRB）の流れをふまえ、事業審査の一本化・効率化が必要ではないか。
- 0次事業は大学と市による共同実施であり、一括審査を行うべきである。
- 医の倫理委員会に市民が加わり、市民意見を述べる機会を設けてはどうか。
- 京大と市が同じような審査を行うことは時間的課題が大きい。
- 京大での一括審査であっても、市長の最終判断にあたり、長浜市に審査会的な組織が必要ではないか。
- 事業審査会は市民の方が率直な意見を述べ、専門委員や研究者が答える場でもある。
- 二つの審査体制が、ながはまコホートの特長ではないか。
- 事業参加者へは、事業の倫理的審査は、長浜市と京都大学で行われるとして同意説明している。
- 市民の声をまとめて大学にフィードバックする仕組みは必要。

《論点》

- 審査体制を1つにするか、2つにするか。
- 1つにするとしたら、市民への理解と協力を得る機会(担保)をどう確保するか。
- 2つにするとしたら、それぞれの役割をどのように分担するか。

[参考] 倫理指針ガイダンス 第62 倫理審査委員会への付議

◆研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

また、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

【方向性】

- 0次事業は長浜市と京都大学の共同実施であり、市民が常に直接的に関わっていることから、市民理解を得るプロセスとして、各事業や研究について説明を受け意見が述べられる場は必要ではないか。
- 事業審査会は、倫理審査に加え、市民意見の反映や納得感、市民の健康づくりへの寄与などを重要な視点として議論してはどうか。
- これまでの本審査に加え、迅速審査形式や報告での対応など、指針に即した柔軟な審査体制としてはどうか。

京都大学医の倫理委員会

- [構成] 20名
- ・臨床系以外の講座教員
 - ・臨床講座教員
 - ・法律学・生命倫理学の専門家
 - ・一般の立場を代表する外部の者

審査の流れ

研究等実施申請書の提出
↓
委員会へ諮問
↓
専門小委員会による審査
↓
審査結果報告
↓
委員会事後報告
↓
委員会開催依頼
↓
委員会審査
↓
答申

事業参加者の人権擁護や倫理的配慮、同意内容等をそれぞれの組織で審査



長浜市事業審査会

- [構成] 9名
- ・市民
 - ・生命倫理の専門家
 - ・法律の専門家
 - ・医師及び歯科医師

審査の流れ

研究計画書の提出
↓
審査会へ諮問
↓
事業審査
↓
答申
↓
通知

加えて、健康づくりへの寄与・還元や市民理解・納得感の深化を担保

(R4.11.2 第9回ながはまルール検討委員会資料)【資料2】

審査会体制の見直し案

事項	具体的な見直し案
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	【本審査となる案件】 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 【迅速審査となる案件】 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すでに承認された付随研究計画の軽微な変更 ⑤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 【報告となる案件】 ⑥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 ⑦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 ⑧付随研究の年度実施内容の報告
審査手続き	【本審査】資料提出から答申まで 20 日程度 <u>資料提出</u>→(日程調整)→<u>事前配付</u>→(資料確認)→<u>審査会</u>→(結果まとめ)→<u>答申</u> 10 日以内 1 週間程度 2 日以内 【迅速審査】資料提出から答申まで半月程度 <u>資料提出</u>→(日程調整)→<u>事前配付</u>→(資料確認)→<u>審査会</u>→(結果まとめ)→<u>答申</u> 5 日程度 5 日程度 2 日以内 医の倫理委員会からの答申書(写し)を提出資料に添付する 審査会后に医の倫理審査に諮る場合は、承認され次第、答申書(写し)を市に提出
開催時期	スムーズな事業運営が図れるよう、3～4月頃に年度計画に関する審査(承認)を行う。必要があれば、定例開催化も視野に入れる。 そのほかは案件提出が予定できれば、随時開催する
審査結果	審査結果のパターンを規定(例:承認、継続審査、不承認) ※倫理指針ガイダンスでは「修正の上、承認」等の審査結果が不明確なものは望ましくないとされている。

(R4. 11. 2 第 9 回ながはまルール検討委員会資料)【資料 2】

事項	具体的な見直し案
迅速審査	委員長が指名した委員による迅速審査を新設 ・迅速審査の対象は以下のとおり 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	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。 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。

5. 個人情報の利用と取扱いについて

【現行ながはまルール】個人情報管理者

条例第11条第3項

個人情報管理者は、別に定めるところにより氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレスを利用することができる。

規則第19条

条例第 11 条第3項に規定する個人情報の利用は、次に定めるところによる。

- (1) 事業参加者のインフォームド・コンセントの撤回に関する事
- (2) 事業参加者の健診結果の返却に関する事
- (3) その他事業実施者が協議し、必要と認めた事

条例第11条第1項

個人情報管理者は、試料・情報を匿名化するとともに、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレス及び一次匿名化対応表を厳重に管理しなければならない。

条例第11条第2項

個人情報管理者は、前項の管理において、安全かつ適正に管理するための環境を整備しなければならない。

規則第18条

条例第 11 条第1項及び第2項の規定による匿名化対応表の安全管理措置は、別に定める。

【運用内規】匿名化対応表の安全管理措置基準

(12)個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。

《論点》

- 第4期0次健診を市立長浜病院で実施するにあたり、実名での受診となるため、個人情報の利用として追加してはどうか。
⇒規則第 19 条に定める個人情報の3つの利用条項に「0 次健診の受診に関する事」を追加する
- 来年度以降、ウェブからの健診予約を運用していくことにより、個人情報と対応表を外部サーバ上で管理することになるため、上記運用内規(12)を削除し、合わせて当該情報の漏えい防止等のための安全管理措置として、個人情報法(第 41 条第2項)の規定内容を引用した条項を追加してはどうか。
⇒規則第18条に、個人情報保護委員会規則で定める基準に従った措置、または市の情報セキュリティ対策に定める基準に従った措置を講じる旨の内容を追加する