

### 3. 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。

#### ルール検討委員会における意見

##### 意見内容

- 代諾が認められるのは極めて例外的である。本人が死亡した場合の代諾についても、対象となる情報は限られているが、どんな情報が具体的に明確にする必要がある。
- 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。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。
- 亡くなった人の情報について、代諾者に権利を与えた場合、当該個人の意思に反する権利行使がされないか。
- 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。
- 今後医療との連携が進めば、「親のデータを全て削除してほしい」という声も出てくるのではないか。

[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必要がある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。

[参考 2] 死者情報の取扱いに関する権利が遺族に譲渡するかについての法的解釈 (弁護士見解)

Q1: ? 事業参加者が死亡した場合、その法定相続人が事業参加者に代わって、生前に収集された試料・情報の開示請求や同意撤回を申し出ることが法的に認められるか?

A1: 撤回の権限について法的には相続されない。また本人の認知機能が低下したからといって本人に代わって判断する権限もない。なお本人の意思として(認知機能低下前に)委任されていれば可能。

ただ、例えば子の遺伝子疾患が疑われるような事案があり、死亡した親の情報を開示請求されるような事案があった場合は、開示が妥当かどうか検討する余地があると思われる。

#### 《論点》

- 代諾者(代諾制度)をどのような場合に、どのような範囲で定めるか。

#### 【市としての考え方】

- 倫理指針の概念では、本人の判断(自己決定)による事業参加が原則であり、代諾(特に生存している人の代諾)は限られた場合のみ適用されるものと考えられる。
- 本人(生存・死者とも)の意思と代諾者の意思が必ずしも一致しているとは言えない。例えば、研究への提供を望んでいた参加者が意思能力を欠く状態や死亡した場合に、代諾者が廃棄・削除を申し出ても、本人の意思にそぐわないのではないか。
- 一方、代諾を設けないとすると、死者や自己判断ができない人の試料・情報の取扱いはもっぱら事業実施者側の判断によるものとなる。
- 倫理指針の方針、記載のとおり必要最小限で代諾を設けてはどうか。
- 死者に対する代諾は、保護の対象となる情報<sup>\*</sup>に限り代諾ができるとしてはどうか。<sup>\*</sup>保護の対象は「死者情報の取扱い」の課題整理を前提とする。

#### 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。
- 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。
- 倫理委員会を設けるには、厚労省への届け出やトレーニングの実施など、責務を果たす体制でなければならない。
- 長浜側で審査して承認するという仕組みが適切かどうか疑問がある。きちんとしたやり取りができる意見交換の場を持つてはどうか。研究を始めるときは、まずはそこで説明し、市民の意見を聞く、それを持って修正したものを医の倫理委員会に出す。
- 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。
- 大学と長浜市(行政・市民)では価値観や目的が異なるため、それぞれの判断は必要。
- 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。
- 事業審査会という名前はつけなくてもよいが、事業計画(研究計画)が出された研究

者が市民にしっかり説明され、それを検討する場合は必ず必要。同時に聞いただけで終わらないようしなければならない。  
○今の体制は同じにして、審査会という名称を調整会議とした場が良いのではないか。

《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。
- 長浜の審査体制について、名称や役割をどうするか。
- 条例設置の附属機関(調査・審査機関)か、規則設置の任意組織(調整会議、意見交換会)か。

[参考] 附属機関と懇談会等とは

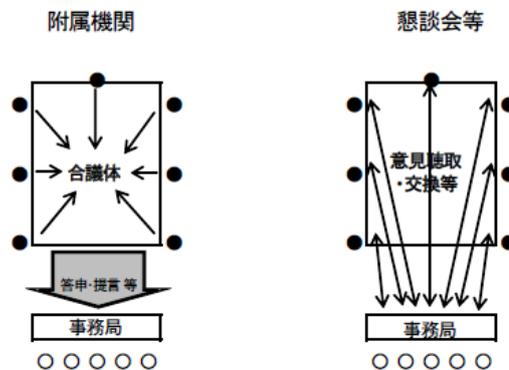
◆附属機関

地方自治法第138条の4第3項の規定により、法律または条例で設置される審議会等であって、執行機関(市長、教育委員会等)からの求めに応じ、その行政執行に必要な調停、審査、審議または調査等を行う合議制の機関。条例以外の設置は地方自治法上認められていない。

◆懇談会等

市が行政運営上の参考とするため、学識経験者や市民等から助言、意見交換、意見聴取等を行う場として開催する会議体。懇談会等では各委員への意見聴取になるため、意見集約や意思決定は行わない(市が取りまとめを行い、市が意思決定する)

[参考] 附属機関と懇談会等との違い



項目	附属機関	懇談会等
設置根拠	法律または条例(詳細は規則で規定)	要領
名称	審議会、審査会、調査会等	懇談会、懇話会、～会議等
機能	調停、審査、審議、調査等	有識者等からの助言、意見交換、情報共有、意見聴取等
会議形態	各委員の意見を集約し、合議体として意思決定し、表明する	個人への意見聴取(結果は市が取りまとめて)※定足数や採決要件も定め ない

**【検討の方向性】**

- 0次事業は、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が必要と考える。
- 長浜側での重要な機能・役割は『市民への説明と理解の場』であり、事業参加者への倫理的配慮や同意手続きの確認のほか、市民の健康づくりへの寄与などを聞き取ること、そして必要に応じて内容修正を求めるなど、研究への理解と市民意見を反映させる場とする。
- これまでの同意文章において、京都大学と長浜市の双方で審査を行いながら事業を実施していると説明してきていることをふまえると、位置付けとしては現状どおりとしてはどうか。その場合、迅速審査や報告対応などの手法を導入してはどうか。(前回資料提示のとおり)
- 任意の組織(懇談会等)とする場合、どのような方法で参加者へ周知、理解を求めるか。



(R4. 11. 30 第 10 回ながはまルール検討委員会資料)【資料 3】

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"><li>・迅速審査の対象は以下のとおり<ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li></ul></li></ul> <p>※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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul>
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>