

- 6-2-3 審査の対象となるヒト由来試料を用いた研究の研究遂行者は、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究計画の説明等科学的意見を述べることはできるが、倫理審査委員会の審議及び採決に参加してはならない。
- 6-2-4 倫理審査委員会は、倫理的事項を審査するに必要な優れた識見を有する人文科学、社会科学等の外部専門家およびヒト由来試料等提供者の人権保護について広く一般の人々の意見を反映できると考えられる者それぞれ1名以上出席しなければ、審議又は採決のための会議を開くことができない。

7. ヒト由来試料等提供者のインフォームド・コンセント

7-1 インフォームド・コンセントに係る一連の手続きに関する原則

- 7-1-1 説明事項：倫理審査委員会により認められた研究遂行者は、ヒト由来試料等提供者又は代諾者に対して、説明文書を用いて、次の事項のうち研究の実施上必要な事項について適切かつ十分な説明を行い、ヒト由来試料等提供者又は代諾者が自由意思に基づいて文書を用いてヒト由来試料等の提供の同意を表明するようにすること。ただし、身体障害等により説明文書を読むことができない者のインフォームド・コンセントに係る一連の手続きは、研究遂行者でない者を立ち合わせた上で行われなければならない。
- 7-1-2 ヒト由来試料等の提供は任意であって、いつでも同意は撤回でき、提供に同意しないこと又は同意の撤回により不利益な対応を受けないこと。撤回した場合、その撤回に係るヒト由来試料等及びその研究結果は廃棄されること。ただし、既に研究結果が公表されている場合、廃棄しないことにより個人識別情報を含む情報が明らかになるおそれが小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合には、研究結果の廃棄はできないことがあること。
- 7-1-3 提供されたヒト由来試料等を連結不可能匿名化する場合には、その匿名化の後は、ヒト由来試料等提供者又は代諾者が同意を撤回しても、その撤回に係るヒト由来試料等及びその研究結果は廃棄できないこと。
- 7-2 ヒト由来試料等提供者として選ばれた理由
- 7-3 研究責任者の氏名及び職名
- 7-4 予測される研究結果及びヒト由来試料等提供者に対して予測される危険・不利益
- 7-5 希望により、そのヒト由来試料等を用いた研究の研究計画書、研究の詳しい方法等の資料を入手又は閲覧できること。
- 7-6 連結可能匿名化・連結不可能匿名化の別及びその匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由。
- 7-7 ヒト由来試料等又はそれから得られた情報を他の機関へ提供する場合は、倫理審査委員会により、個人識別情報を含む情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されること。
- 7-8 ヒト由来試料等提供者の家族等から、ヒト由来試料等提供者の遺伝子情報を開示する求めがあっても開示しないこと。ただし、ヒト由来試料等提供者がこれと異なる意思を明らかにした場合には、それを尊重すること。
- 7-9 将来、研究の成果が知的財産権を生み出す可能性があること。知的財産権を生み出した場合、当該知的財産権はヒト由来試料等提供者に帰属しないこと。

- 7-10 ヒト由来試料等から得られた情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること。また、データベース化された上で、連結不可能匿名化された情報として他の研究機関等に公表され得ること。
- 7-11 研究終了後のヒト由来試料等の保存又は廃棄の方針。保存する場合にあつては、その必要性、方法、場所、匿名化の方法。廃棄する場合にあつては、廃棄の方法及び匿名化の方法。
- 7-12 ヒト由来試料等を細胞・組織バンク等へ寄託し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが設置されている機関の名称、寄託されるヒト由来試料等の匿名化の方法。
- 7-13 ヒト由来試料等の提供の対価はないこと。また、研究の結果に応じて治療が必要になる場合等におけるヒト由来試料等提供者の費用負担に関する事項。
- 7-14 ヒト由来試料等提供者が、痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断された場合には、代諾者からヒト由来試料等提供の同意を得ること。
- 7-15 ヒト由来試料等提供者が未成年者であるときは、親権者等の代諾者がインフォームド・コンセントを与えるものであること。ただし、未成年者が16歳以上である場合には、親権者等の代諾者ととも、その未成年者本人のインフォームド・コンセントも必要であること。また、未成年者が16歳未満の場合であっても、その未成年者本人に十分な説明を行い、できる限りその未成年者からもヒト由来試料等提供の同意が与えられるように努めなければならない。
- 7-16 倫理審査委員会により認められた研究遂行者は、ヒト由来試料等提供者の家族又は日常生活において深くヒト由来試料等提供者と関わっていた者等の中から、ヒト由来試料等提供者の人権保護の観点から代諾者として適当と考えられる者を選んでもらうように、家族等に依頼すること。

8. 既採取ヒト由来試料等の研究利用

- 8-1 A群ヒト由来試料等の場合（試料採取時に使用目的が明示された同意が得られたもの）

既採取のヒト由来試料等の提供者又は代諾者が既に同意した範囲内で、ヒト由来試料等を研究に利用できる。
- 8-2 B群ヒト由来試料等の場合(採取時に「医学的研究に用いる事に同意する」などのように利用目的が明示されていない同意のみを得られた者から提供された試料)

原則として、既採取のヒト由来試料等の提供者又は代諾者が研究に用いることの同意を与えた場合は、研究に利用できる。

また、次のいずれかの要件が満たされる場合には利用できる。

 - (1) 連結不可能匿名化されている場合
 - (2) 連結可能匿名化された場合においては、研究により既採取のヒト由来試料等の提供者及びその家族等に危険・不利益が及ぶ可能性が極めて小さく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能又は極めて困難であることが倫理審査委員会で確認された場合
- 8-3 C群ヒト由来試料等の場合（採取時に研究利用に係る同意が得られていない者から提供された試料）

原則として、既採取のヒト由来試料等の提供者又は代諾者が研究に用いることの同意を与えない限り、研究に利用できない。

ただし、次の要件のいずれかが満たされる場合には利用できる。

- (1) 連結不可能匿名化されている場合
- (2) 連結可能匿名化された場合においては、次の全ての要件を満していることが倫理審査委員会で確認された場合
 - 1) 研究により既採取のヒト由来試料等の提供者及びその家族等に危険・不利益が及ぶ可能性が極めて小さいこと。
 - 2) そのヒト由来試料等を研究に用いることが、社会の利益に大きく貢献する研究であること。
 - 3) 他の方法では實際上、研究の実施が不可能であること。
 - 4) 研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて既採取のヒト由来試料等の提供者に問い合わせ及びヒト由来試料等の研究利用の拒否の機会を保障するための措置が講じられていること。

9. ヒト由来試料等の採取、保存及び廃棄の方法

- 9-1 試料採取者、研究者およびこれに関わる全ての者は、ヒト組織の提供を受けること若しくは受けたことの対価として提供者側に財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。
- 9-2 ヒト臓器・組織の採取は医師以外行なってはならない。また、死体からの採取に当たっては、死者に対する礼意を失わないよう特に注意すること。
- 9-3 ヒト臓器・組織の採取に当たっては、無菌的条件下あるいは除菌条件下で行い、採取の過程における微生物等の汚染防止に留意しなければならない。
- 9-4 採取されたヒト組織の処理を行う過程においては、滅菌された器具を用い、無菌環境設備内で作業を行う等、ヒト組織への汚染防止に努めるとともに、防衣を着用する等により作業に従事する者へのヒト組織を介した感染症の伝播等の防止にも留意しなければならない。
- 9-5 採取されたヒト組織の処理・保存を行う作業環境については、一定の清浄度が保たれるよう留意するとともに、定期的に作業環境の確認検査を行わねばならない。
- 9-6 上記の記録を作成し、別に定める期間保存しなければならない。
- 9-7 研究遂行者は、研究実施機関内でヒト由来試料等を保存する場合には、ヒト由来試料等提供者の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。
- 9-8 研究遂行者は、ヒト由来試料等を細胞・組織バンク等に寄託する場合には、ヒト由来試料等提供者の同意事項を遵守しなければならない。
- 9-9 研究遂行者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び細胞・組織バンク等に寄託する場合を除き、ヒト由来試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、ヒト由来試料等提供者の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。