

第44回医学系大学倫理委員会連絡会議

倫理委員会に関する諸問題

C 倫理指針

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

医学研究・先端医療技術に関する政府指針

- ◆ 遺伝子治療臨床研究に関する指針(文科・厚労, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正, 2008.12.1改正)(当初, 1994年, 両省)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2008.12.1改正, 改訂中)
- ◆ ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針/ヒトES細胞の使用に関する指針(文科, 2009.8.21制定, 2010.5.20改正)(当初の樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正)
- ◆ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労, 2006.7.3, 2010.11.1全部改正)
- ◆ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 平成22年12月17日策定)

指針間の不統一

●指針の不統一は縦割り行政が原因か？

◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針

——文科・研究振興局ライフサイエンス課

——厚労・大臣官房厚生科学課

——経産・製造産業局生物化学産業課

◆疫学研究倫理指針

——文科・研究振興局ライフサイエンス課

——厚労・大臣官房厚生科学課

◆臨床研究倫理指針

——厚労・医政局研究開発振興課

指針間の不統一

◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針改正作業(2011.4～)

文科省・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会
厚労省・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会
経産省・個人遺伝情報保護小委員会

◆改正案(第9回委員会, 2011年12月19日)

[用語の定義] 表現の明確化

【現行】試料等 = 血液, 組織, 細胞, 体液, 排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報, その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。[臨床指針も同様。疫学指針はこれを「資料」という。]

【改正案】試料・情報 = 血液, 組織, 細胞, 体液, 排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報, 遺伝情報 その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。

指針間の不統一（ゲノム指針見直し専門委第9回，2011年12月19日）

[説明文書記載事項]（**細則の簡略化**）

【現行】

- ・ 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間

【改正案】

- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間

[臨床研究指針]

当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

指針間の不統一（ゲノム指針見直し専門委第9回，2011年12月19日）

〔説明文書記載事項〕（細則の簡略化）

【現行】

- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること

【改正案】

〔削除〕

〔臨床研究指針〕

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること

指針間の不統一・適用範囲の関係

【指針間の不統一の原因】

- ・ 縦割り行政 ？
- ・ 各指針の策定・改正にあたる委員会・事務局が独自の見解のもとにその規定を定めるというプロセス。
 - ◆各指針の適用を受ける者からの視点が無い／弱い。
 - ◆指針すべての統一を図る機関の不存在。
 - ◆委員・事務局が各指針，当該指針全体に通じているわけではない。
- 関係当事者の意見を集約して指針を作ろうという姿勢の欠如

【指針の適用範囲の関係】

- ・ 縦割り行政のなせるところ [とくに，臨床指針質疑応答集(Q&A)]

包括同意

- ◆疫学指針（2007.8.16全部改正）
- ◆臨床指針（2008.7.31全部改正）
- ◆ゲノム指針（改正作業中）

いずれも、包括同意について認めない方針で改訂。

第4回疫学専門委員会(H18.12.27)資料1

疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項

<検討のポイント>

○ 疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としている、また、過去に収集された資料(既存資料)を利用するにあたって…同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。

このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。

○ 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

<見直しの方向性>

疫学研究指針において、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

臨床研究倫理指針改正での経緯：厚労省

- ◆2007(平成19)年8月17日～ 厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」(2008年5月22日まで8回開催)
- ◆包括同意に関して否定的。
- ◆2008(平成20)年5月30日「臨床研究に関する倫理指針」の改正案に関する意見募集「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要
 - 1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について
- (4) …観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し(疫学研究指針の観察研究に関する同意, 保管資料の取扱い等)を行う。

ゲノム指針改正における議論

- ◆ 将来のあらゆる利用に関するインフォームド・コンセントに基づき、「同意が得られている」として試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することについては、社会の理解を得ることは困難であると考えられるため、臨床研究指針や疫学指針と同様に、認められないこととし、その旨をQ&Aに記載することとしてはどうか。
- ◆ 他方、研究の現場において、将来の研究の進展を想定して、弾力的なインフォームド・コンセントを取得することができることをより明確にするため、将来、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用される可能性がある場合にはそのことについて同意を得ることをゲノム指針又は細則に規定することとしてはどうか。

ゲノム指針改正における議論

[説明文書記載事項]

【改正案】

- ・ 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)
- ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15 外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)

第4回疫学専門委員会(H18.12.27)議事録

○丸山 既存試料の利用の際に、特に同意の要件を緩和することを通して……試料を利用しやすく[するのと]、包括同意であるのとどちらがいいかという、個人的には、私はあらかじめ患者、あるいは協力者から同意を得ておくほうが、説明という点でもよろしいのではないかと思うのです。

……診療申込時に、自分から出た体液、臓器など、通常捨てられるものについて……研究上必要とされる場合については、……研究利用を認めますという、いわゆる包括同意のシステムをとるほうが、そして包括同意を患者から得ておいて、あとは…、当該病院なり、当該大学で包括同意に得られた試料で、どういう研究がなされているか、情報公開をしていただいたら、そのほうが患者のほうとしても、自分の体から治療のために取られた臓器組織等が研究に活用されて、このように使われているのだなということを認識してもらえるので、システムとしたら臓器や組織などを取ってから倫理委員会の承認でOKとするよりもよいのではないかと思います。

創薬並びに個別化医療を目的とした研究の 基盤となるバイオバンクを支える 「包括同意」に関する記者発表会

2011年9月22日（木）13:30-14:30
国立がん研究センター

1. 新包括同意とリサーチ・コンシェルジュ
2. 国立がん研究センターの新たな取り組みと、
包括同意に関する英米の状況
3. 包括同意に基づくバイオバンクによる研究の例
4. 質疑

「包括同意」

当センターの受診者が
当センターが行う試料を用いた
研究全般についての協力を
同意すること。

- 2002年1月より開始
- **2011年5月より新体制へ移行**
(新包括同意)

リサーチ・コンシェルジュ(RC)

- 包括同意説明の担当者
- 背景
看護師、薬剤師、臨床検査技師、
臨床研究コーディネーター(CRC)経験者、
遺伝カウンセラー、クラーク経験者、他



独立行政法人国立がん研究センター
All Activities for Cancer Patients
職員の全ての活動はがん患者のために!

国立がん研究センターで
診療を受けられる患者さんへ

あなたの遺伝子をあなたの孫の世代のために

診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、
研究用採血へのご協力をお願い

お願いの要点

- 当院におけるあなたの診療に際しての検査に使われた血液や組織などや、手術などで抽出された組織(以下、「血液・組織など」という)の残りや、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報を、がん研究、及びがん以外の疾患を対象とする広い範囲の医学研究のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご承諾をお願いするものです。
- 以下のものが研究の対象になります。
 1. 検査や治療のために採取され、診断された後に残ったあなたの血液やがん組織など、及びそれらに付随する診療や、診療後の経過に関するあなたの情報
 2. 研究のためにあなたから採血する約14mL*の血液。
(*16歳未満は7mL、6歳未満は5mL、2歳未満は2mL以下)
- あなたのプライバシーや人権が十分保護されている点を含め、国の指針に基づいて、国立がん研究センター倫理審査委員会の厳正な審査を受けて、許可された研究にのみ、使われます。
- 現在行われている研究は、当センターホームページの包括同意利用倫理審査承認課題一覧のとおりです。その他、将来計画される他の研究にも活用する可能性があります。
<http://www.ncc.go.jp/about/rinri/hokatsu.html>
- いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意をキャンセル(撤回)することができます。
- このお願いに関するお問い合わせなどの窓口は以下の通りです。
中央病院1階 包括同意窓口
(電話番号:03-3542-2511 内線7899)

共通外来予診カード

○記入については当院のスタッフ（リサーチ・コンシェルジュ：一階外来ロビー「包括同意相談窓口」、内線 7899）がお手伝いをいたします。
○記入後はカルテと一緒に、各外来の受付にご提出ください。

受診日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
氏名 _____ 年齢 _____ 歳
性別 男性 ・ 女性 出生地 _____

1. 過去にがん・腫瘍と言われたことがありますか。

ない

ある _____ 歳の時 病名: _____

治療内容: _____

2. 外来へおいでになった理由と現在最も気になる症状についてご記入ください。

3.すでに他の病院で診察や検査を受けている方は以下の質問にお答えください。

1) いつどここの病院に行かれましたか。

_____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 病院/医院

2) 診察や検査の結果、どのような診断や治療を受け、どのように医師から説明を受けましたか。以下にご記入ください。

4. 血のつながった家族または親戚の方ががんや腫瘍性の病気になったことのある方がいらっしゃいましたら、続柄と病名をご記入ください。
親、子、きょうだい、祖父母、おじ・おば、甥・姪、孫の範囲を目途に、わかる範囲でお願いします。

続柄	病名（がんの種類）	何歳頃診断されたか
_____	_____	_____ 歳

5. ここからは、今までにかかったことのある病気や現在も治療中の病気についてお聞きします。病院が安全で良質な医療を提供できるようにするために、記載もれ（空欄）がないようにご協力ください。

なお、ひとつの質問に対して2つの病名の回答がある場合は、それぞれの内容がわかるようにご記入ください。記載欄が狭い場合は、余白をご利用ください。

1) 血圧が高いと言われたことがありますか。

ない ある →①～③へ

① その病名をご記入ください。 _____

② いつかかっていたか。現在かかっていますか。

過去にかかっていた（ ~ 歳頃） 現在かかっている（ 歳～）

③ 治療は受けましたか。あるいは受けていますか。

受けていない 受けた →④へ 現在も受けている →④へ

④ 治療内容（種類、名称（医薬品等）、治療時期）を下記にご記入ください。

※ 治療の種類例：薬物療法、食事療法、他

2) 心筋梗塞、狭心症、心不全、不整脈などの心臓の病気にかかったことがありますか。

ない ある →①～③へ

① その病名をご記入ください。 _____

② いつかかっていたか。現在かかっていますか。

過去にかかっていた（ ~ 歳頃） 現在かかっている（ 歳～）

③ 治療は受けましたか。あるいは受けていますか。

受けていない 受けた →④へ 現在も受けている →④へ

④ 治療内容（種類、名称（医薬品や医療機器等）、治療時期）を病名毎に下記にご記入ください。

※ 治療の種類例：薬物療法、医療機器（ペースメーカー等）、食事療法、他



独立行政法人国立がん研究センター
All Activities for Cancer Patients
職員の全ての活動はがん患者のために!

国立がん研究センターで 診療を受けられる患者さんへ

あなたの遺伝子をあなたの孫の世代のために

診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、 研究用採血へのご協力をお願い

お願いの要点

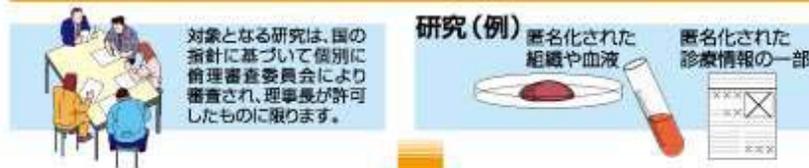
- 当院におけるあなたの診療に際しての検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織(以下、「血液・組織など」という)の残りと、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報を、がん研究、及びがん以外の疾患を対象にする広い範囲の医学研究のために活用すること、**及びそれらの研究のための採血**について、ご承諾をお願いするものです。
- 以下のものが研究の対象になります。
 1. 検査や治療のために採取され、診断された後に残ったあなたの血液やがん組織など、及びそれらに付随する診療や、診療後の経過に関するあなたの情報
 2. 研究のためにあなたから採血する約14mL*の血液。
(*16歳未満は7mL、6歳未満は5mL、2歳未満は2mL以下)
- あなたのプライバシーや人権が十分保護されている点を含め、国の指針に基づいて、国立がん研究センター倫理審査委員会の厳正な審査を受けて、許可された研究にのみ、使われます。
- 現在行われている研究は、当センターホームページの包括同意利用倫理審査承認課題一覧のとおりです。その他、将来計画される他の研究にも活用する可能性があります。
<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/hokatsu.html>
- いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意をキャンセル(撤回)することができます。
- このお願いに関するお問い合わせなどの窓口は以下の通りです。
中央病院1階 包括同意窓口
(電話番号:03-3542-2511 内線7899)

研究利用のための手続き

○患者さんによる、研究利用への同意 (今回のお話し)



○倫理審査委員会による一つひとつの研究審査
○それぞれの研究で定められた匿名化等の個人情報保護



○研究の実施 (新しい予防・診断・治療法の開発)



1) 診療後に保管された血液・組織などと、それらに付随する診療情報・予後情報が医学研究(遺伝子解析を含む)に利用されることに

同意します。 同意しません。

2) 研究のための約14mL(但し16歳未満は7mL、6歳未満は5mL、2歳未満は2mL以下)の採血を受け、それに付随する診療・予後情報とともに医学研究(遺伝子解析を含む)に利用されることに

同意します。 同意しません。

3) 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を

知らせてください。 知らせないでください。*

(*有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かの御希望を確認させていただきます。)

合衆国における臨床研究に対する規制

【Common Rule】 連邦の各省庁が実施または補助する研究に対して適用される規制(補助金交付の条件。1991年制定)

- ①連邦の省庁が実施・補助する研究に参加する研究施設に対して、被験者保護の方針の確約書(written assurance)の提出を義務づける。
- ②各研究施設に対して、その施設で実施されるすべての研究について、その内容を事前に審査し、かつ実施の監視に当たる施設内審査委員会(IRB)の設置を求める。
- ③被験者の保護のかなめになるものとして、インフォームド・コンセントの要件を定める。

コモン・ルールの全般的改訂

- ◆コモン・ルールが制定されて20年を経た2011年7月、連邦厚生省 (Department of Health & Human Services = DHHS) はOSTPと連携して、コモン・ルールが、多施設共同研究の増加、保健サービス研究や社会学・行動科学研究、データベース、インターネット、バイオバンクを用いる研究の拡大などの変化に対応できなくなってきたとして、コモン・ルールの全般的改訂に向けた規則制定事前通知を出した (DHHS, Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 Fed. Reg. 44,512, Jul. 26, 2011)。そこでは、コモン・ルールの問題として、7点を掲げ、対応案を提示し、それらに関して具体的にたてられた74の質問に対する意見を求めている。

連邦厚生省の対応案——危険に対応した審査レベル

【臨床目的で収集された検体の利用を含む研究】

- ◆ [新規則の施行日以降] 臨床目的で収集された検体の研究利用(病理検体の残余を用いる研究など)については、書面同意を義務づける。 その同意は、将来の研究利用を一般的に許可する簡潔な標準的同意書式の使用によって得ることができる。
- ◆ 同意書は、当該施設が関係する特定の状況(入院など)に関連して収集されるすべての検体、あるいは特定の施設で収集されるすべての検体を対象とするような広範なものにすることができる[いわゆる包括同意の許容]。
- ◆ 臨床目的で収集されるこれらの検体を用いる研究は、IRBの審査が免除される。しかし、「データ保全・情報保護基準」の適用は受ける。

ゲノム指針の見直しの論点：遺伝情報の開示

【改正案】 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、

提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ

若しくは当該研究を行う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

があり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

ゲノム指針の見直しの論点：遺伝情報の開示

◆用語の定義（4）遺伝情報

試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

◆私見：遺伝情報には、健康、疾病、薬剤応答性などとの関連における意義の大小の点で、多様なものがあるのではないか。

- シークエンサーから出てきたデータ
- 塩基配列データ
- SNPデータ
- 疾患関連性や薬剤応答性における意義が認められた遺伝子に関するデータ（仮説レベルのもの）
- 同上（検証済みのもの）