

### 3. 提供者に対する基本姿勢

#### 8 インフォームド・コンセント

- インフォームド・コンセント取得等の手続きについて

- ① インフォームド・コンセント対応者の要件について

＜論点＞

- ・ インフォームド・コンセントの取得手続きを研究責任者が全て実施することは実際上困難であり、研究責任者以外に適切に対応できる者を示しておく必要があるのではないか。

＜対応案＞

- ・ 試料等提供機関の研究責任者が、研究の内容、意義等を十分に理解し、提供者又はその代諾者等に適切に説明ができる者を研究者等から選定し、この者にインフォームド・コンセント取得にあたっての説明等を行わせることができることが明らかになるように、以下のように規定することとしてよいか。
- ・ また、研修等により研究内容について知識を有する医師、看護師等医療従事者に当該説明を行わせることが可能であることを規定することとしてよいか。なお、試料等提供機関に属さない者についても契約により対応できるとしてよいか。
- ・ ただし、これらの場合、研究計画書において、インフォームド・コンセント取得手続きに関わる者及びその選定理由を示し、倫理審査委員会の審査、機関の長の承認を受けることを要件とすることを規定することとしてよいか。

【対応のイメージの例】

- ・ 試料等提供者又は代諾者からインフォームド・コンセントを取得するにあたって、試料等提供機関の研究責任者は、自らが直接説明等を実施することが困難な場合、研究者等のうち、研究の内容、意義等について十分理解し、提供者又は代諾者等への説明が適切に行える者を選定すること。
- ・ 研修等により研究内容について知識を有する医師、看護師等医療従事者を、研究責任者の指導・監督の下、説明を行わせることができる。なお、これらの医療従事者が、試料等提供機関に属さない場合には、契約により当該説明を行わせることができる。
- ・ なお、研究責任者が直接対応できない理由、対応者及びその選定理由、契約者の場合はその研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究機関の長に許可されなければならない。

## <関連規定>

### 【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】

#### 第3 提供者に対する基本姿勢

##### 8 インフォームド・コンセント

- (2) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。

#### ② 長期間継続する研究のインフォームド・コンセントのあり方について

##### <論点>

- ・ 長期間、継続的に実施する研究については、研究の継続性が機関としていかに確保されているかが、提供者にとっても関心事項であり、その点を明示すべきではないか。

##### <対応案>

- ・ 長期間継続する研究では、インフォームド・コンセント取得にあたっての説明において、通常の研究に必要とされる説明に加え、研究を継続して実施するために、必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方を説明することとしてよいか。

## 9 遺伝情報の開示

- (個人情報保護法より整理)

## 10 遺伝カウンセリング

- 遺伝カウンセリングの方法等について

### ① 単一遺伝子疾患と多因子疾患における遺伝カウンセリングについて

#### <論点>

- ・ 遺伝子カウンセリングの対象とする疾患が、必ずしも明確になっていないのではないか。
- ・ 疾患を問わず、幅広く遺伝カウンセリングが求められている現状について検討すべきではないか

#### <対応案>

- ・ 単一遺伝子疾患、多因子疾患の別を問わず、遺伝性疾患であれば、遺伝情報を開示する際、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供するという整理でよいか。

### 【対応のイメージの例】

- ・ 研究責任者は、遺伝性疾患に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

- ・ 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が遺伝性疾患である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

※遺伝性疾患

遺伝性疾患 (genetic disease) は単一遺伝子病 (メンデル遺伝病)、染色体異常、多因子 (遺伝) 疾患の 3 群に分類するのが一般的である。病因となる遺伝子変異や染色体異常が親から子に垂直伝達される疾患群 (inherited disease) だけではなく、親に遺伝子変異がなくても配偶子形成期に遺伝子変異が生じ、遺伝子変異をもつ配偶子が受精し遺伝性疾患の個体が発生する場合もある。後者の場合、遺伝子変異は親から子に垂直伝達されてはいないが遺伝性疾患である。家族性疾患という表現もあるが、これは必ずしも遺伝性を意味しない。遺伝性疾患のこともあるが、感染、催奇形因子などの外的要因が関与する場合もある。

(「遺伝学的検査に関するガイドライン」より)

<関連規定>

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】

第 2 研究者等の責務

4 研究機関の長の責務

- (11) 試料等の提供が行われる機関の長は、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。

<遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則>

試料等の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介しなければならない。

5 研究責任者の責務

- (3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特殊性に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

8 インフォームド・コンセント

- (6) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

## 9 遺伝情報の開示

(4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

### <注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。従って、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

## 10 遺伝カウンセリング

### (1) 目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その人たちの遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援し、又は援助することを目的とする。

### (2) 実施方法

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

### <注>

試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は4(11)に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は5(3)に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は8(6)に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は9(4)に、それぞれ規定されている。

#### 4. 試料等の取扱い

1 1 研究実施前提供試料等の利用

1 2 試料等の保存及び廃棄の方法

#### ●同意撤回時の試料等の取扱いについて

##### <論点>

- ・ 同意が撤回された際の、提供者の情報・試料の取扱いについて、ユネスコの国際宣言では提供者の希望に基づいて処理することと規定されているが、これに合わせた対応とすべきか。
- ・ 廃棄の例外について判断するに当たって、研究責任者の判断に加え、倫理審査委員会の承認の手続きが必要とすべきか。

##### <対応案>

- ・ 現行では、同意撤回時には試料等を廃棄することが原則となっているが、提供者がその際の試料等の扱いについて廃棄以外の別の方法を求める場合には、安全面など特段の理由がないかぎり、その求めに応じてよいか。
- ・ インフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄とするが、例外的に廃棄しないことを判断する場合には、倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可の手続きを踏むこととしてよいか。

##### <関連規定>

#### 【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】

#### 8 インフォームド・コンセント

(5) 研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。

##### <廃棄の例外に関する細則>

1. 試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。
  - ・ 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
  - ・ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、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
2. 既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。

(6)

##### <説明文書の記載に関する細則（抜粋）>

提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること。

## 【ヒト遺伝情報に関する国際宣言】

### C. 処理 第9条【同意の撤回】

- (a) ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報又は生物学的試料が医学・科学研究のために収集される場合、そのデータが連結不可能匿名化されているときを除き、当事者は同意を撤回することができる。同意の撤回は、第6条(d)の規定に従って、当事者に対する不利益又は罰則のいずれも伴うべきではない。
- (b) 当事者が同意を撤回する場合、連結不可能匿名化されているときを除き、ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料は利用されるべきではない。
- (c) 連結不可能匿名化されていないデータ及び生物学的試料は、当事者の希望に従って処理されるべきである。ただし、当事者の希望が確認できない、実行に適さない、又は安全性に欠ける場合には、データ及び生物学的試料は連結不可能匿名化又は破棄されるべきである。

## ● ヒトゲノム・遺伝子解析研究に資するバンクのあり方について

### <論点>

- ・ ヒト遺伝情報バンクの議論を現段階で進めるのは、バンクのイメージも固まっておらず、今後の研究の進捗も考えられるため、以下の点について議論するにとどめてはどうか。
  - ① バンクの目的（バンクの役割、機能）
  - ② インフォームド・コンセントの方法（利用目的の説明方法）
  - ③ バンクを運営実施するための要件（遺伝情報の管理方法等）