

多機関共同研究のあり方について

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、極めて大きな拡がりを持ってきている。つまり特定の研究者だけではなく、多くの研究者、研究機関が関わるようになってきている。さらに、診療と研究が連続的につながっており、研究と診療の境界がはっきりしない場合がある。
【ヒト遺伝情報小委】
- 研究の幅が広がったことにより、多施設共同研究体制の構築の必要性が高まっている。
【ヒト遺伝情報小委】
- 多施設共同研究に対する審査に関して、うまく機能できない状況が起こっている。すべての協力機関の倫理審査委員会の承認を得るためには、莫大な時間がかかる。
【ヒト遺伝情報小委】
- 多施設共同研究においては、中央事務局（または運営委員会）が、機関ごとの対応がばらつかないように指導・調整する体制が必要。【ヒト遺伝情報小委・個人遺伝情報小委】
- 多施設共同研究の場合の倫理審査、インフォームド・コンセントのあり方、情報漏洩防止措置等を検討すべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 業務の一部を外部に委託する場合、受託者に対して、倫理審査委員会の審議結果に基づく委託であることを明示しなければならないのではないか。【個人遺伝情報小委】

3. 提供者に対する基本姿勢

インフォームド・コンセントの取得等の手続きについて

- インフォームド・コンセントに関して、例えば長期間の連結をして研究する場合、提供者に対し、どこまで説明すれば良いのか。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝情報バンクがつくられた場合、試料及び解析結果の情報、それに関連するさまざまな個人情報に寄託されることが考えられる。バンクから研究機関に出す場合に、提供時の目的以外に使用されることが想定されており、遺伝情報データバンクに対応した新しいタイプのインフォームド・コンセントが必要ではないか。【ヒト遺伝情報小委】
- 研究成果の知的所有権に基づく利益配分の問題として、提供者個人あるいは社会全体に対して、利益還元は必要か否かを考えるべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 精細すぎる説明では理解されにくい場合があるので、重要なポイントを分かりやすく伝える工夫が必要。【ヒト遺伝情報小委】
- 包括同意の取扱いに関して検討すべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 研究開始後においても、被験者と研究者とで話し合いの場を設ける等、フォローアップに努めるべき【個人遺伝情報小委】

<参考> 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

(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。

(4) 提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(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) 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。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料等の提供は任意であること
- ・ 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること
- ・ 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
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 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
- ・ 提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
- ・ 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
- ・ 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び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
- ・ 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、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、審査されていること
- ・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項
- ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- ・ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること
- ・ 試料等の保存及び使用方法
- ・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、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、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- ・ 研究資金の調達方法
- ・ 試料等の提供は無償であること
- ・ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

- (8) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

1.4 用語の定義

(8) インフォームド・コンセント

試料等の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料等の提供及び試料等の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

情報の開示について

- 第三者への情報開示は、従来と同じ方法で良いのか検討することが必要。【ヒト遺伝情報小委】
- 提供者が個人遺伝情報の開示を望む場合、もし疾病に関する決定因子の場合は、要求されれば説明しても良いが、生活習慣病などの場合には、混乱を避けるため研究終了まで伝えない方がよい。【ヒト遺伝情報小委】
- 開示を求められれば開示をしなくてはいけない。しかしながら、臨床医が発症確率をきちんと説明できないために混乱が生じるのではないか。【ヒト遺伝情報小委】
- 提供者に情報を知らせても意義がないから開示しないという考え方が適切かどうか議論すべき。【ヒト遺伝情報小委】

<参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

9 遺伝情報の開示

- (1) 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十分な意義がなく、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、この限りでない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示しなければならない。開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明しなければならない。

・ 多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、提供者個人に知らせるには十分な意義がない研究であることにつき、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長により許可された場合

遺伝カウンセリングのあり方について

- 評価の定まった遺伝情報を医療の場で使うときに遺伝カウンセリングという。インフォームド・コンセントを得るときの説明者、説明行為は遺伝カウンセリングとは言わないほうが良い。【ヒト遺伝情報小委】
- 評価の定まっていない遺伝情報でも、インフォームド・コンセントを受ける人が不安に思ったことに対して、遺伝学全般の問題として受け取って、いかにカウンセリングするかという問題と、遺伝病自体に対するカウンセリングに係る問題と違う。【ヒト遺伝情報小委】

- ユネスコの国際宣言の解釈では、評価の定まった遺伝病に関する遺伝カウンセリングに限らず、医学研究または科学研究の中で、個人もしくは家族の遺伝学的検査を行う場合には遺伝カウンセリングが必要ということ。日本では遺伝学的検査とは、評価の定まった遺伝病に関するカウンセリングかもしれないが、ユネスコの遺伝学的検査は必ずしも限定されていない。したがって遺伝子解析研究を行う場合には、必要に応じて遺伝カウンセリングは必要である。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝子が疾患の発現にどう影響するかアドバイスできるカウンセラー及び臨床医の再教育をする必要性がある。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝カウンセリングは診療の一つの形であり、研究においてはゲノム研究コーディネーターという役割があっても良いのではないか。【ヒト遺伝情報小委】
- インフォームド・コンセントを得る際にカウンセリングに関して説明を行うが、実際にカウンセリングのためのインフラは、ほとんど整備されていないのではないか（遺伝カウンセラーが非常に不足している）。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝カウンセラーの要件（知識技能等）を示すべきではないか。【医学研究情報専委】
- 単因子疾患と多因子疾患では遺伝カウンセリングの仕方などが異なるが、この点について整理した方がよいのではないか。【個人遺伝情報小委】

<参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

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。

14 用語の定義

(20) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、支援し、又は援助することをいう。

4. 試料等の取扱い

試料等の取扱いについて

- (遺伝情報に関する) データバンク、データベースといったものが個別にできると、その管理基準はバラバラになる可能性がある。何らかの形で国による管理か、または管理基準を策定する必要がある。【ヒト遺伝情報小委】
- 学術的に有用な試料に関しては、人類遺伝学、医学の有識者の意見を踏まえた上で活用できるようにすべき。【ヒト遺伝情報小委】

- 試料等が期限を定めずに保存されているが、試料は遺伝情報を含むことから配慮が必要ではないか。【医学研究情報専委】

＜参考＞ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

1.2 試料等の保存及び廃棄の方法

(1) 保存の一般原則

研究責任者は、研究機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等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。

(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供

研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、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、提供者又は代諾者等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。

1.4 用語の定義

(22) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。

5. その他

倫理問題や教育、広報に関して

- 研究を進める上で、倫理問題や教育、広報に対して研究費の一定額を振り向けることを指針に盛り込むべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝の正しい知識がないままに、同意を得て、提供者から研究協力を求めても意味がない。一般国民が、こういう問題に対して理解力を高めるような活動を研究の一環として必ず実施することが大事。【ヒト遺伝情報小委】
- 教育、広報の問題は大事。ゲノム研究をすれば何でも分かるかのように語られているが現実には非常に難しい。国民の協力を得、果敢に研究にチャレンジしていかなければならない状況もあり、ゲノム研究に対する理解は必要。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝学の教育は当然必要だが、診療とのつながりが出てくるので遺伝学だけでなく、病気に対する理解も必要。遺伝学の専門家は、もっと広く疾患のことを知らなければいけないし、診療の前線にいる者も遺伝学を知ることが必要。【ヒト遺伝情報小委】
- 研究費の一部を、倫理問題への対応や社会との関係問題に使うような形で研究計画をたてるべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 研究者が倫理問題は研究の一部であることが重要。【ヒト遺伝情報小委】
- 倫理コストはかかるものであることを前提として、各機関において予算がつけられるように匿名化の方法等、具体的に何が必要かを指針の中で明らかにすべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 倫理審査委員会が適切な審査ができるよう研修ツール等を整備すべき。【医学研究情報専委】

その他

- ユネスコ宣言では、法医学や、民事・刑事手続きへの利用ということが定められている。従来と違う利用方法に対して、どのような原則をつくるのか検討が必要。【ヒト遺伝情報小委】
- 現行の指針の下では研究がやりにくいとの意見があることについて、具体的にどのような不都合があるのかを検討し直しておく必要がある。【ヒト遺伝情報小委・医学研究情報専委】
- 遺伝情報を臨床研究、臨床応用に使うときの指針を早急に作る必要がある。【ヒト遺伝情報小委】
- 例えば雇用や保険で、遺伝情報を差別的に使うことを禁じる法律ができれば、ゲノム研究自体は進展する。【ヒト遺伝情報小委】
- 指針の解説等に個人情報保護法の条文を参考に記載するなど、法律に留意しながら指針の運用に当たるよう意識させる必要がある。【ヒト遺伝情報小委】
- 研究機関等であっても、単に製品開発を目的としているものについては、学術研究を主たる目的としているものとはいえ、個人情報保護法50条1項3号の適用除外には当たらない。しかしながら、一部でも学術研究である場合は適用除外となる。【ヒト遺伝情報小委】
- ガイドライン（指針）を定めたとして、その精神を生かすため、インフラとして整備するものがあれば、それを実現するための施策を同時進行させるべきである。【ヒト遺伝情報小委】
- 診療と研究のグレーゾーンにあるものの取扱いをどうするか。【医学研究情報専委】
- 医学研究の阻害にならないように医学研究の振興と個人情報の保護とのバランスをいかにとるか。【医学研究情報専委】
- 試料送付等により国境を越えて移動する遺伝情報の保護をどうするか。【医学研究情報専委】
- 遺伝情報の取扱いについて、諸外国と比べて日本はどうか。【医学研究情報専委】
- 97年のユネスコ宣言の検討当時は、遺伝情報に関しては、秘密性のみが重要とされていた。遺伝情報の取り扱いは、研究の進展に応じて見直されていくべきであり、委員会の結果として何か報告書を作ったとしても、これを将来的に見直していく必要はある。【個人遺伝情報小委】
- 本則と細則の再整理をすべきではないか。【個人遺伝情報小委】
- 教育分野で取り扱われている遺伝情報をどう扱うのか。【個人遺伝情報小委】
- 一般市民は、漠然とした不安からとりあえず「研究への協力はやめておく」という選択をすることがある。研究機関や研究者は、その漠然とした不安が何に起因するかを整理し、解消するよう努めるべき。例えば、データがきちんと管理される仕組みができていくことへの理解を促し、研究機関や研究者に対する信頼が築かれることが重要。【個人遺伝情報小委】