



BIOBANK JAPAN



第1回疫学研究に関する倫理指針及び  
臨床研究に関する倫理指針の見直しに  
係る合同会議

平成25年2月20日

資料  
4-1

文部科学省疫学指針見直し委員会、厚生労働省疫学指針・臨床指針見直し委員会(合同)

# オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける 追跡調査(生存調査)に関する倫理面の検討



プロジェクトリーダー

久保 充明

日時: 2013年2月20日

場所: 文部科学省

# オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける生存調査 目的および調査方法

目的: 第1期登録者(20万人)について追跡調査を実施し、その予後および死因を確定する。

これにより、バイオバンク・ジャパンは試料集積型のバイオバンクから患者コホート(追跡)型のバイオバンクへと発展し、疾患の予後と関連する遺伝要因・治療要因の探索が可能となる。

調査方法	対象者	調査概要
1. 来院調査	<ul style="list-style-type: none"><li>全登録者</li></ul> (撤退病院、同意撤回、追跡拒否、ALSを除く)	診療情報の確認 (来院・非来院・死亡情報の収集)
2. 住民票調査	<ul style="list-style-type: none"><li>32疾患罹患者かつ</li><li>非来院者または死因不明者</li></ul>	市区町村への住民票照会 (在住・転出・死亡情報の収集)
3. 死因調査	<ul style="list-style-type: none"><li>来院調査における死因不明者および</li><li>住民票調査で判明した死亡者</li></ul>	厚生労働省 人口動態データとの照合 (死因情報の収集)

## インフォームドコンセント(当初の同意範囲を超えた調査に対する同意の取り方)についての指針の適用と倫理審査についての考え方

- 第一期に収集された試料等は、ヒトゲノム解析研究に対する同意は得られているが、その目的はケース・コントロール研究に限定されていた。一方、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、新たな研究目的の追加への対応や、ゲノム疫学研究における利用が想定されておらず、今回の生存調査に対して、同指針上、明確に該当する項目が存在していない。
- 従って、第一期に収集された試料等は、**ヒトゲノム解析研究に利用することについては同意は得られているものの、ケース・コホート研究としての生存調査への利用に関する明示的な同意は得られていないもの**と判断し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における「B群試料等(研究利用の同意は得られているが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に対する明示的な同意がない試料)」に準じた扱いが必要と考え、倫理審査委員会に対して、B群試料等としての利用可否を判断してもらう。
- 同時に、**生存調査**はその研究デザインからも、「**疫学研究に関する倫理指針**」の適用範囲に該当するので、その理念のもとで設計し、審査を依頼する。

# 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文科・厚生・経産)

## 第4の13 研究実施前提供試料等の利用

(4) B群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

# 生存調査に関するELSI委員会の見解(2010年9月)

生存調査には十分な意義が認められ、ELSI 委員会は、以下の点について十分な配慮がなされるのであれば、その実施に関して基本的に異論はない。

本プロジェクトでは、当初、参加者の同意を得る際になされた説明、およびその際に用いられたパンフレットにおいて、今回計画の生存調査の実施についての説明はなされていない。また、第2期における参加継続または6年目以降の血液提供の際になされた説明、およびその際に用いられた協力継続の同意文書においても、生存調査には触れられていない。そのことを踏まえると、(1)生存調査の実施の意義を参加者に分かりやすく説明すること、(2)その実施について参加者の理解と了解を得ること、が重要である。

(2)について敷衍すると、生存調査に関する広報物として準備されている院内掲示ポスター案の掲示による広報に加えて、①それを縮小したパンフレット版を、今後実施される第2期における参加継続または6年目以降の血液提供の際になされる説明同意のときに参加者に配布すること、②それ以外にも、あらゆる機会を捉えて同様のパンフレットを幅広く配布すること、③ホームページでの広報をおこなうこと、などの方法による多面的な情報提供を通して、生存調査実施について参加者の理解と了解を得る努力を尽くすこと、が求められる。

加えて、以下の措置を講じることも重要である。

(3)参加者に直接接するメディカル・コーディネーターなど協力医療機関の関係者の生存調査に対する理解を深めるため、説明および資料提供を十分行うこと。

(4)生存調査の実施にあたって生じる、参加者が本プロジェクトに参加していること、参加者の生死、参加者の死因、などの個人情報／個人情報と同様の保護に値する情報1の協力医療機関外での取扱いにおいて、それらの情報が漏洩することのないよう万全の措置を講じること。

# 倫理審査の手続き

## (1) 文部科学省生命倫理・安全部会

- 2003年第7回、第8回以降、本PJについての報告はしていないが、生存調査は、当初計画への上乗せでもあり、PJ開始当時(2003年)に、社会への説明不足との批判もあった。
- 確認の結果、今回は文部科学省より報告不要との判断があった。

## (2) 東大医科研での倫理審査(通常審査)

- 生存調査実施主体として、ヒトゲノム倫理審査委員会(ゲノム指針)において、通常の倫理審査を実施。
- 「条件付き承認」との判定。

## (3) 協力医療機関での倫理審査

- 東大医科研での倫理審査終了後、各医療機関において個別にゲノム倫理審査委員会に変更申請し、審査。
- 迅速審査、通常審査や住民票の閲覧のみを認める(住民票交付は認めない)など、各機関での倫理審査委員会での対応にばらつきがみられた。

# 住民票調査に関する法的手続き

- 住民票(除票)の写しの交付:住民基本台帳法第12条の3に基づいて、市区町村長に住民票(除票)の写しの交付申請を行う。

(本人以外の者による申出による住民票の写し等の交付)

三 前二号に掲げるもののほか、住民票の記載事項を利用する正当な理由がある者

- 住民基本台帳事務処理要領

住民基本台帳法第12条の3に該当する正当な理由がある者の例としては、

- 学術研究等を目的とする機関が、公益性の観点からその成果を社会に還元するために、疫学上の統計データを得る目的で、ある母集団に属するものを一定期間にわたり本人承諾の下で追跡調査する必要がある場合 などが挙げられる。

- 総務省への照会

住民票請求において、プロジェクトに参加したことを示す同意文書の複写を添付することは、個人情報保護法において定める「個人情報の第三者への提供」にはあたらない

<参考:個人情報保護法 第五十条(適用除外)>

個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章(個人情報取扱事業者の義務等)の規定は、適用しない。

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

# 參考資料

# 生存調査方法の種類と特徴

- ◆ 生存調査の精度として、消息判明率95%以上を目標とする。
- ◆ 消息判明率90%未満は調査の精度が低いため結果を公表しない。  
(全国がん(成人病)センター協議会(全がん協)HPより)

対象者	調査方法	特徴
非来院者	患者・家族に直接アクセスし、確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アクセス時に調査に関する同意を取得できる</li> <li>• 電話・面接調査は精度が高いが、大規模集団では困難</li> <li>• 郵送調査は回収率が低い(3割程度)、電子調査は信頼性に乏しい</li> <li>• プロジェクトに参加していることを忘れていた登録者が多く、調査時にトラブルとなる可能性がある</li> <li>• 非来院となった理由(癌末期の転院など)を考慮してアクセスする必要がある</li> </ul>
	住民票調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 住民基本台帳法(第11条の2)に基づいて実施</li> <li>• 多くの疫学研究・がん登録で実施されている一般的な方法で、精度が高い</li> <li>• 個人識別指標の確認・修正ができる</li> <li>• 住民票(除票)の交付は各市町村長の判断によるため、住民票が交付されない場合がある</li> <li>• 住民票(除票)の申請方法が、各自治体で統一されていない</li> <li>• 保管期限が5年であるため、それ以前に転出・死亡した人は調査不能</li> </ul>
死因不明者	死亡小票の閲覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保管期限が3年と短い</li> <li>• 担当者が保健所に出向いて、死亡診断書情報を閲覧・転記する必要がある</li> </ul>
	人口動態データとの照合	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 統計法(第33条)に基づいて、厚労省に申請</li> <li>• 個人識別指標が、性・生年月日・死亡年月日・住所コード(市区町村)のみのため、完全一致する人だけを照合すると照合漏れの可能性が高い</li> </ul>

# 東大医科研倫理審査委員会での審査結果

判定: 条件付き承認

- 「調査の内容等について参加者へ周知する努力がより必要であると判断されたことから、今後、ホームページに掲載する広報資料を作成する際には、予後調査検討ワーキンググループの報告書の『広報資料に含むべき内容』及び、ELSI委員会の回答において調査実施に際し十分な配慮がなされるべきとされた事項』『(1)生存調査の実施の意義を参加者に分かりやすく説明すること (2)その実施について参加者の理解と了解を得ること』を十分に踏まえ、周知を行うこと」

# 生存調査に関する広報

1. ポスターの掲示
2. 患者向けQ&Aを記載したチラシ
3. プロジェクトホームページでの情報発信
4. プロジェクト事務局内に問合せ窓口を設置
5. 医療機関回答用Q&Aの作成(MCと共同で作成予定)
6. 東大医科研での月例勉強会(マスメディアへの周知)

# 死因調査に関する法的手続き

- 人口動態統計データとの照合：統計法第33条に基づいて、厚生労働省に人口動態調査死亡票の利用申請を行う。

(調査票情報の提供) 行政機関の長又は届出独立行政法人等は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める行為を行う場合には、その行った統計調査に係る調査票情報を、これらの者に提供することができる。

- 一 行政機関等その他これに準ずる者として総務省令で定める者 統計の作成等又は統計を作成するための調査に係る名簿の作成
- 二 前号に掲げる者が行う統計の作成等と同等の公益性を有する統計の作成等として総務省令で定めるものを行う者 当該総務省令で定める統計の作成等