

4. インフォームド・コンセントについて（追加論点）

4-1 統合後の指針において、新たに試料・情報を取得する際、どのような内容について IC を受けるべきか。

<更に御議論いただきたい検討事項>

- 試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行って IC を受けることとするか。

<検討のポイント>

- 本年 4 月施行のゲノム研究倫理指針では、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難な他のヒトゲノム・解析利用研究についても、あらかじめその可能性や研究の際の手続等について十分説明して IC を受けることを可能としているが、統合後の指針においても同様の規定を設けることとするか。
- IC を受ける時点で、具体的な説明を求めることとする項目、あるいは研究の特徴に応じて説明項目の内容や範囲を変えて示すことができる項目として考えられるものはあるか。

<参考>

ゲノム研究倫理指針

第 3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント

(3) 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、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手続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（インフォームド・コンセント）を受け、試料・情報の提供を受けなければならない。

(11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、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場合は、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。

<説明文書の記載に関する細則>（抄）

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・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）

<関連資料>

第4回合同会議 資料6「関連規定等」

- 資料4-1参考①
 - ・ 同意に関する個人情報保護法及び疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の比較
- 資料4-1参考②
 - ・ 疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針及びゲノム研究倫理指針におけるICの説明項目に関する規定
- 資料4-1参考③
 - ・ 現行指針における試料・情報と個人情報との関係について
 - ・ 現行指針におけるICの取扱いについて
- ①試料・情報を取得する場合
 - ・ 現行指針におけるICの取扱いについて
- ②既存試料・情報（人体採取試料）を自ら目的外利用する場合
 - ・ 現行指針におけるICの取扱いについて
- ③既存試料・情報を第三者提供する場合
 - ・ 現行指針におけるICの取扱いに関する類型化の要素について

4-2 統合後の指針におけるICの取扱いについて、簡略化・免除の要件を含め、どのような観点に基づいて類型化・整理していくのが適切か。

<更に御議論いただきたい検討事項>

- ICの取扱いについて、できるだけ簡潔に類型化して整理することでよいか。
- ICの簡略化・免除に当たって考慮すべきリスクや負担をどのように類型化して整理したらよいか。

<検討のポイント>

- リスクや負担を決定付ける要素として、身体的あるいは精神的な侵襲以外に考えられるものがあるか
- これらの要素により類型化する場合、留意すべき点はあるか。

4-4（追加論点） バンクやアーカイブといった試料・情報の収集・提供について、統合後の指針でどのように整理すべきか。

<現状と課題>

- 現行指針では、バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供に関する明文化した規定はない。
- 疫学研究については、試料・情報の二次利用の促進、事後検証の機会確保、若手の育成といった観点から、情報のアーカイブ化が求められており、統合後の指針において、ICを受けていない既存の研究をアーカイブ化する場合の取扱いなどについて、規定を明文化してほしいとの意見がある。

<検討のポイント>

- バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供に関するICを受けるに当たり、考慮すべき事項は何か。
- 一般的な試料・情報の収集・提供に関する取扱いと比較して、バンクやアーカイブにおいて収集・提供を行う場合に特に求められる事項は何か。

<見直しの方向性（案）>

- バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供については、4-1や4-2における検討を踏まえ、一般的な試料・情報の収集・提供に関する規定と併せて整理することを基本としてはどうか。
- バンクやアーカイブを進めるに当たり、適用の有無の明文化が求められている事項については、適用される旨を規定上明確化する方向で対応してはどうか。

<関連意見>

- ・ 疫学研究について、情報のアーカイブ化やアーカイブ化のための倫理規定が必要。アーカイブは、①二次利用、②第三者検証の機会確保、③若手育成のために用いられる。アーカイブ利用に関するICを受けていない既存の研究についても、指針上の取扱いを設けるべき。
- ・ アーカイブの構築に関するルールが必要ではないか。
- ・ いわゆるバンク化についても考慮すべき。

<関連資料>

- ・ 第1回合同会議 資料4-1「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（生存情報）に関する倫理面の検討（久保委員作成資料）」