







## ■ 山梨大学医学部倫理委員会の例

- 倫理審査委員会は9人で構成(外部が3名)、本委員会の下に遺伝子解析研究に関する専門委員会、医療行為の倫理に関する専門委員会がある。
- 審査対象は医学部の教員が実施する国の研究指針(ゲノム、臨床、疫学、ヒト幹細胞臨床、遺伝子治療、受精胚研究)の対象となる研究と医療行為。
- 月に1回の委員会開催。同時に利益相反委員会も実施。審査件数は年間約120件。ゲノム関係は年間数件。
- 申請書および研究計画書を事前配布し、審査当日に研究代表者に対して直接説明を聞く形式。1件あたり、15分から30分程度。条件付き承認が8割。
- 結果を教授会で報告、ホームページで公開。



# コホート研究 (Cohort Study)

## ■ 因果関係

- 原因と結果の関係を明らかにする
- 時間的な関係が必須

## ■ コホート研究

- ある集団を追跡して観察する研究手法

喫煙者10000人と、非喫煙者10000人  
をある一定期間追跡する。

	肺がん罹患	肺がんを罹患せず	
喫煙	100人	9900人	10000人
非喫煙	20人	9980人	10000人

相対危険(罹患率比)

$$\frac{100/10000}{20/10000} = 5$$

5つの判断条件 (Evance)

- 時間性 temporal relationship  
原因は結果の前にある
- 強固性 strength  
関係の強さ 相対危険度
- 整合性 coherence  
矛盾がない
- 一貫性 consistency  
他の疫学研究と一致する
- 特異性 specificity  
カギとカギ穴の関係

便宜上ここでは累積罹患率を使用

寄与危険(罹患率の差)

$$100/10000 - 20/10000 = 80/10000$$

喫煙者のうち80人は喫煙が原因

# ゲノム・コホート研究

## ■ 日本のゲノムコホート研究例

- 研究当初からゲノム解析
  - 日本多目的共同コホート研究(J-MICC)、長浜研究など
- 研究途中からゲノム解析
  - 久山町研究など

## ■ 世界のコホート研究例

- Uk Biobank:50万人ゲノム・コホート
- Kadoorie Biobank study in China: 50万人ゲノム・コホート

The Kadoorie Biobank Study was established in 2004 with initial funding from the Kadoorie Charitable Foundation in Hong Kong as a collaborative project between the University of Oxford's Clinical Trial Service Unit and Epidemiological Studies Unit, and the Chinese Centre for Disease Control and Prevention.

## ■ 子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)

- 10万人の妊婦とその子ども及び父親、13歳になるまで追跡

# インフォームド・コンセントの実際

- 研究責任者の責務(10(3)～(13))
- 履行補助者(当該研究機関の研究者等以外の者)(10(7)):リサーチ・コーディネーター(RC)など
- 同意まで受ける場合は医師、薬剤師等刑法134条その他の法律で業務上の守秘義務を伴う者に限る。(10(7)細則)
- RCの研修(必要に応じ研修を確保10(7)、認定証交付)
- パンフレットや動画を用いて、必須事項をチェックリストで確認しながら説明を進める。
- 同意書は3通作成し、本人、病院、研究機関が保管。
- 30分以上かかる場合があるが、工夫により短縮が可能。



# 試料収集方法

## ■ 生体試料

①研究用に採取：採取（匿名化）→回収→保管（二重匿名化）

②残余の試料

## ■ 調査票

①面接法（医療現場、訪問）

②自記式（臨床現場での記載、郵送法）

## ■ 診療録情報

①医師等現場スタッフによる転記

②RCなどによる転記（病院と研究機関との契約）

# 登録・匿名化のしくみ

- 研究参加者の登録・匿名化
  - 試料収集機関での登録・匿名化
  - 中央事務局での登録・匿名化
- 手作業による登録・匿名化
- 電算化された登録・匿名化
  - 大規模、多施設共同研究の場合、巨額の費用でシステムを構築、運用している (Biobank Japan、エコチル調査など)
- 電算化された登録・匿名化の場合、現場での試料収集時に、バーコード等を用いた匿名化がされ、試料自体に個人情報記載されず、個人情報の厳重な保護が可能
- ID発行→リクルート→個人情報登録・匿名化 (ID)

# 静脈認証システム





84E M018884E

84E M018884E

子ども 84E M018884E

山梨大学

エコチル調査コアセンター長 殿  
甲信ユニットセンター長 殿

## バーコードを貼付

お母さまの  
エコチルID ラベル  
を貼付願います

①本人用

A034161

### エコチル調査への同意書

「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」について、以下の説明を受けました。

- エコチル調査の目的は、子どもたちがすくやかに育つ環境づくりに必要な知見を得ることであり、このために環境の要因と子どもの成長や健康への影響を調べること
  - 赤ちゃんがお腹にいるときから13歳になるまで定期的に調べる
  - 調べるものは、妊婦さんの血液、尿、臍帯血、毛髪、母乳とお子さんの血液、毛髪のほか、半年から1年に1回、質問票調査があること
  - ご参加になるかどうかは、みなさま、そしてお子さんの自由であること。参加した後でもいつでもやめることができること
  - お子さんからは個々の成長と理解度に応じて、研究への参加の継続について確認させていただく機会をもうけさせていただくこと。
  - 病気に関する化学物質、生活習慣などを調べること
  - 個人を特定する情報など、プライバシーは保護されること。研究成果は個人情報を含まない形で発表されること
  - 転居等により連絡先が把握できず、質問票をお送りできなくなった際、法に定められた手続きを経て住民票などの行政書類を利用していただく場合があること
  - 参加による利益は特になく、未来の子どもたちの健康や環境に役立てる研究であること
  - 研究期間は2011年から2032年であること
  - 検査の結果などは返却するものもあること
  - いただいた試料やデータなどは保管され、将来にわたって国内外の研究に幅広く利用されること
  - 将来の遺伝子解析のために血液などが保存され、実際に研究計画が定まった場合には、倫理審査委員会で承認を受けるなど、必要な手順を踏んでから実施されること
  - 医療機関の記録や母子健康手帳の記録を見せてもらうこと
  - この調査は環境省が企画し、国立環境研究所が中心となって、この地域の調査は山梨大学内に設置された甲信ユニットセンターが実施すること
- 上記の研究について、私が説明しました。

説明担当者署名： \_\_\_\_\_

説明の年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

意思確認者氏名欄： \_\_\_\_\_

○エコチル調査についての説明を受けて、内容をよく理解しましたので、  
(どちらかを○で囲んでください。参加しない場合は後の記入は不要です。)

エコチル調査に

参加します

参加しません

下の項目の1)と2)については、それぞれ、いずれか□に✓をつけてください。

1) ご協力いただくすべての人を対象とする調査以外に、一部の方を対象として、お住まいのホコリ（ハウスダスト）の採取や、お子さんに関するより詳細な健康状態のチェックをさせていただくことがあります。無作為に選ぶためにどなたが対象になるかわかりませんが、この「詳細調査」を希望されない方はあらかじめ教えてください。

詳細調査の候補になってもよい  通常の調査のみを希望・詳細調査への参加は希望しない

2) 研究期間終了後（2032年以降）も、試料やデータを長期間保管し、研究用バンクとして広く国内外の研究に役立てていただくこと（お子さんの場合には、成長にあわせて意思を確認する機会をもうけます）。

了承する  了承しない

ご本人（お母さん）の署名： \_\_\_\_\_

同意の年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご住所：〒 \_\_\_\_\_

お電話番号： ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

メールアドレス： \_\_\_\_\_

親権者署名欄： \_\_\_\_\_ (お母さんが未婚かつ未成年の場合)

エコチル調査コアセンター長 殿  
甲信ユニットセンター長 殿

### 研究協力とりやめ手続きの請求

私は、「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」への協力の同意を撤回します。  
速やかに私を識別する情報を削除するとともに、今後、私に一切連絡を取らないでください。  
ただし、これまでに提供した試料や調査票のデータは、私を識別するための情報を削除したうえで、使用されることを理解しています。

ご本人の署名： \_\_\_\_\_

親権者署名欄： \_\_\_\_\_ (お母さんが未婚かつ未成年の場合)

記入年月日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご住所：〒 \_\_\_\_\_

お電話番号： ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

### 「研究協力とりやめ通知受領書」

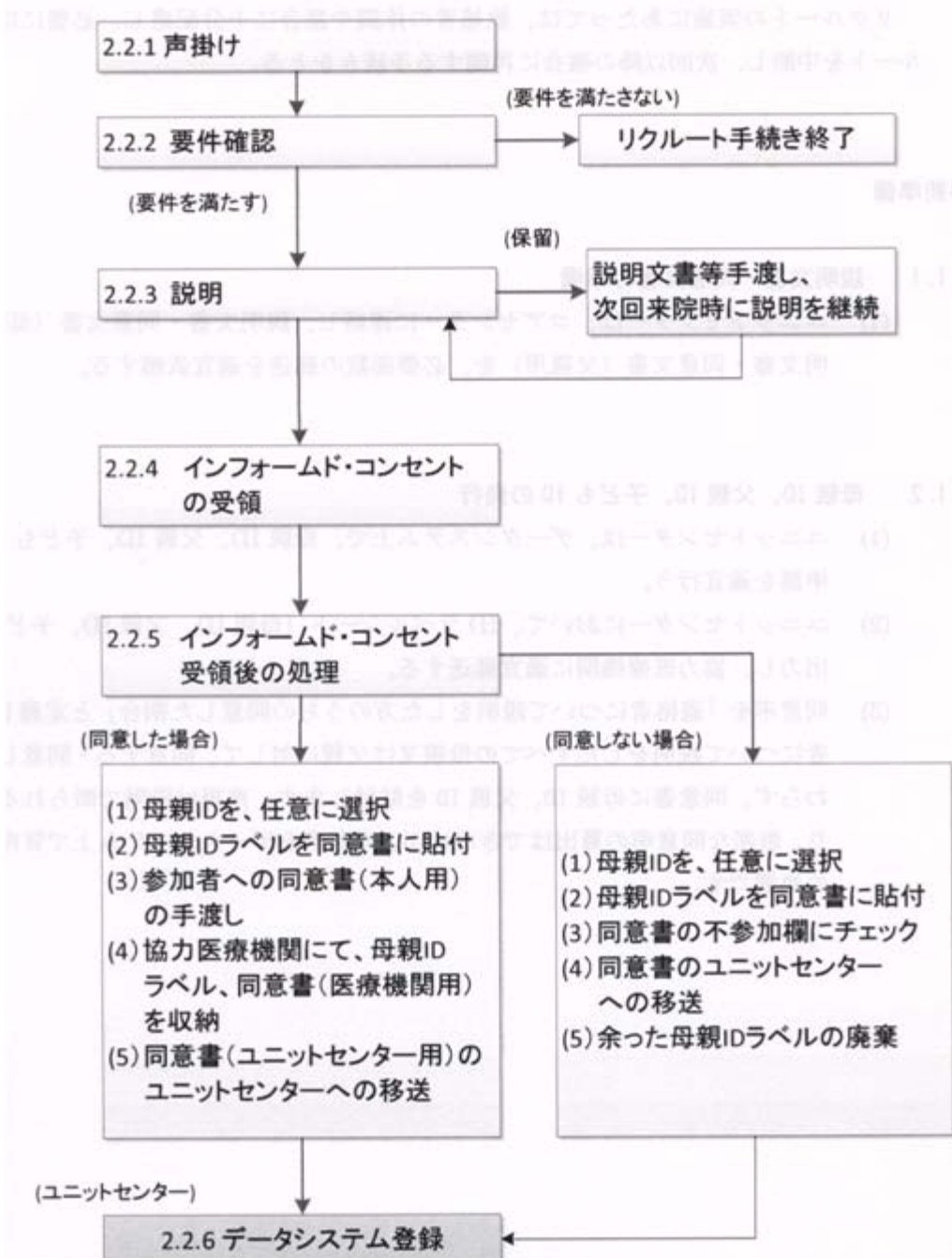
「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」への研究協力とりやめ手続きの請求書を確かに受け取りました。  
とりやめにかかる作業が完了いたしましたら、郵便でご連絡を差し上げます。

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ユニットセンター名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

# インフォームド・コンセント、 登録・匿名化の流れ



# 解析、論文化はだれが行うか

- 当該研究者間のオーサーシップに関する取り決めに基づいて、解析、論文化。
- 解析：遺伝子解析、統計解析に大別
  - 両方を同じ研究室で行う場合もあるが、最近はいずれも解析も大量情報を高度な技術で解析する必要があり、分業が一般的。遺伝子解析は工場、統計解析はスパコン。
- 解析を複数の機関で行う時、試料の提供、情報の共有、追加情報の共有にあたって、インフォームド・コンセントの範囲を超える情報の提供の有無や連結不可能匿名化による問題が生じる。

# 倫理審査委員会で問題になること(1/2)

University of Yamaguchi

- 胎児・未成年の同意：母親のみか、両親か。(10(8)細則2：父母と記載)
- 同意の撤回：データ削除の範囲(10(10)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、)
- 遺伝カウンセリングの必要性の基準、いつ実施するのか(遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は第2の6(35)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第2の7(3)に、IC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第3の10(11)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第3の11(4))
- 開示の是非：開示によるトラブル、原則開示でよいのか(11)
- 共同研究の場合に一部の倫理審査委員会が承認しない場合の中央事務局の支援(研修会による標準化の必要性)



# 倫理審査委員会で問題になること(2/2)

University of Yamaguchi

- どの指針で審査するか: 将来の遺伝子解析を含む疫学研究や臨床研究の場合
- 研究実施前提供試料の考え方(13): B群試料の考え方(13(4))
- データ・アーカイブ化: インフォームド・コンセントとの関係
- 有害事象の報告(臨床研究にはある、ゲノム指針だけで審査した臨床研究は有害事象の報告義務はないのか)
- 研究者の教育の機会の確保(臨床研究指針にはある)
- 健康被害や危険に対する補償は必要ないか
  - 健康被害の補償: 臨床研究指針(研究計画に記載すること)
  - 危険や不快の補償: 疫学研究指針(研究計画に記載すること)