

国立がん研究センターが行っている「包括同意」による患者試料等の収集(バイオバンキング)について

2012年3月28日

1. 基本構造：

- a) 国立がん研究センターが行っている「包括同意」による患者試料等の収集(バイオバンキング)については、課題名「国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築」の研究計画書を策定、国立がん研究センター(以下、NCC)倫理審査委員会で承認された(2010年9月27日)。
- b) NCCのホームページに公開されている説明・同意文書(別添1)¹⁾を用いて、
- ・ 診療のために受診する、日本語を理解する全ての新患者に、
 - ・ 説明担当者(リサーチ・コンシェルジュ)が、個別に面談の上、説明をし、
 - ・ ①診療後の余剰検体、②研究用の追加採血、③診療情報・診療後の経過情報を、
 - ・ 「がん研究、及びがん以外の疾患を対象にする広い範囲の医学研究のために活用すること」について承諾を御願いし、意思表示を文書でいただく。
- c) 上記「包括同意」で収集された試料・情報等を用いる研究計画は、それが具体的に策定されるたびに、個別に倫理審査委員会で審査される。その際、「包括同意」による同意で十分である研究かどうかを含めて審査される。説明文書の内容で足りない場合には、改めて研究内容を説明のうえ、個別に研究協力の依頼を受ける。
- d) 倫理審査委員会により承認された研究課題はすべてホームページで一覧として公開しているが、包括同意に基づく実施が承認された研究課題についてはさらに、それらのみを集めた一覧としても掲示している²⁾。
- e) NCCの包括同意は、あくまでも試料解析を含む「観察研究」の一部を対象にしており、臨床試験などの「介入研究」に対する包括同意は行われていない。

2. 実施状況：

- ・ 中央病院において2011年5月13日から開始し、2012年2月29日現在、対象患者数8,287人に対し、同意患者数7,784人、同意割合93.9%であった。

3. NCCの「包括同意」により提供された試料については、個別の研究計画が具体的に策定された段階で、研究内容に応じて、各指針を遵守の上、研究が実施されるが、具体的な研究計画が存在しない採取段階の「包括同意」においても、現在の指針³⁾の記載を参考としている。たとえば：

- a) 第2の5の(9)：「すべての研究者等は、試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない。」
- b) 第2の7の(3)や10の(11)の細則：「他の研究への利用の可能性と予測される研究内容」の記載の想定。
- c) 第3の10の(13)：「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。」

4. 米英では General Consent が認められ、あるいは法改正において提案されている：

- a) 米英では Human Subject Research において、(連結可能)匿名化や倫理審査を前提に、「同意取得免除」が広く認められてきた⁴⁾。しかし米国では近年のゲノム解析等の先端技術を用いる分子網羅的解析研究・データベースやバイオバンクを用いた研究・多施設共同研究の増加等に伴い、Common Rule(連邦法45CFR46)の改正案において、少なくとも「General Consent」を求める案が検討されている⁷⁾。しかしその general consent でさえ、「従来の研究開発を阻害する」との反対意見も根強く⁸⁾、代案は「public education campaign と opt-out process」とされている⁷⁾。
- b) なお、「包括同意」の用語の定義は確立しておらず、様々な解釈がある。現行指針の前文にある「ヒトゲノム研究に関

する基本原則」(平成 12 年6月 14 日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ)では「包括的同意」を許容される用語として用いている。NCC は国民にもわかりやすい言葉として「包括同意」を用いてきたが、「白紙同意」・「無条件同意」等とは一線を画し、あくまでも「医学研究のための包括同意」として使っている(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに際しての、ナショナルセンターからの要望書」として 2011 年 10 月に専門委員会に提出済み)。

5. NCC は独法化以来、その活動について、様々な方法で国民に積極的に説明・発信してきた。上記の包括同意の基本的考え方についても 2011 年 9 月 22 日に記者発表会を行い、ホームページからその資料を公開している⁹⁾。

添付資料 1

URL:

1. NCC 研究協力のお願い
<http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/consultation/kyoryoku.html>
2. NCC 包括同意利用倫理審査承認課題一覧
<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/hokatsu.html>
3. 厚生労働省 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#1>
4. HHS 45CFR46 Subpart A §46.101 To what does this policy apply?
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101>
5. HHS 45CFR46 Subpart A §46.116 General requirements for informed consent
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.116>
6. MRC Use of human tissue
<http://www.mrc.ac.uk/Ourresearch/Ethicsresearchguidance/Useofhumantissue/index.htm>
7. HHS Advanced Notice of Proposed Rule Making (ANPRM)
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/index.html>
8. HHS ANPRM for Revision to Common Rule
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/anprm2011page.html>
9. NCC 創薬並びに個別化医療を目的とした研究の基盤となるバイオバンクを支える「包括同意」について(記者会見)
http://www.ncc.go.jp/jp/information/press/20110922_02.html