

#### (6-2) バンクへの寄託

研究遂行者は、試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託する場合には、試料等提供者の同意事項を遵守しなければならない。

#### (6-3) バンクからの分譲

細胞・遺伝子・組織バンクの責任者は、試料等提供者の同意事項を遵守し、保存した試料等を一般的な研究用資源として用いる場合には、連結不可能匿名化して分譲しなければならない。

#### (6-4) 試料等の廃棄

研究遂行者は、研究計画書に従い自ら保存する場合および細胞・遺伝子・組織バンクに寄託する場合を除き、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、試料等提供者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。

### 7. 遺伝カウンセリング

#### (7-1) 業務

遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、試料等提供者またはその家族等の求めに応じて行われなければならない。

遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングにおいては、試料提供者および家族に正確な情報を提供し、対話を通じて、その人たちが遺伝子解析研究や遺伝性疾患に関する理解を深め、その人自身の不安や悩みを解消し、生活設計上の選択を自らの意思で決定し、行動できるように支援、援助が行われなければならない。

#### (7-2) 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行われなければならない。

第一群試料等提供者から試料等の提供を受けようとするときは、インフォームド・コンセントのための説明の時点から、遺伝カウンセリングに配慮した説明がなされなければならない。

#### (7-3) 情報提供

遺伝カウンセリング体制が整備されていない試料等の提供が行われる機関は、試料等提供

者またはその家族等から遺伝カウンセリングの求めがあった場合には、適切な施設を紹介しなければならない。

#### 8. 見直し

この指針は、遺伝子解析の技術、遺伝子解析に対する社会情勢の変化などを勘案して、必要に応じて見直されなければならない。

(資料)

厚生科学審議会先端医療技術評価部会名簿

|   |             |              |                      |
|---|-------------|--------------|----------------------|
|   | あめみや<br>雨宮  | ひろし<br>浩     | 国立小児病院小児医療研究センター長    |
|   | いりむら<br>入村  | たつろう<br>達郎   | 東京大学大学院薬学系研究科教授      |
|   | おざわ<br>小澤   | えいじろう<br>錠二郎 | 国立精神・神経センター神経研究所名誉所長 |
|   | かとう<br>加藤   | ひさたけ<br>尚武   | 京都大学文学部教授            |
| ○ | かるべ<br>軽部   | いさお<br>征夫    | 東京大学国際・産学共同研究センター所長  |
| ○ | きむら<br>木村   | りひと<br>利人    | 早稲田大学人間科学部教授         |
|   | きんじょう<br>金城 | きよこ<br>清子    | 津田塾大学学芸学部教授          |
| ○ | しばた<br>柴田   | てつじ<br>鐵治    | 株式会社朝日カルチャーセンター社長    |
| ○ | そのの<br>曾野   | あやこ<br>綾子    | 作家                   |
| ◎ | たかく<br>高久   | ふみまろ<br>史磨   | 自治医科大学学長             |
| ○ | たけだ<br>竹田   | よしふみ<br>美文   | 国立感染症研究所長            |
| ○ | てらだ<br>寺田   | まさあき<br>雅昭   | 国立がんセンター総長           |
|   | ひろい<br>廣井   | まさひこ<br>正彦   | 山形県立保健医療大学副学長        |
|   | まつだ<br>松田   | いちろう<br>一郎   | 熊本大学名誉教授             |

(五十音順。◎は部会長、○は審議会委員。)

「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する調査研究」

検討委員会名簿

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| あめみや ひろし<br>雨 宮 浩     | 国立小児病院小児医療研究センター長      |
| いだ りゅういち<br>位 田 隆 一   | 京都大学大学院法学研究科教授         |
| うつぎ しん<br>宇都木 伸       | 東海大学法学部法律学科教授          |
| ◎ かきぞえ ただお<br>垣 添 忠 生 | 国立がんセンター中央病院長          |
| かなざわ いちろう<br>金 澤 一 郎  | 東京大学大学院医学系研究科教授(神経内科学) |
| きたに けんいち<br>木 谷 健 一   | 国立療養所中部病院長寿医療研究センター長   |
| しまざき しゅうじ<br>島 崎 修 次  | 杏林大学医学部教授(救急医学)        |
| たけだ よしふみ<br>竹 田 美 文   | 国立感染症研究所長              |
| てらお ただお<br>寺 尾 允 男    | 国立医薬品食品衛生研究所長          |
| のなか いくや<br>埜 中 征 哉    | 国立精神・神経センター武蔵病院長       |
| ふくしま よしみつ<br>福 嶋 義 光  | 信州大学医学部教授(衛生学)         |
| まさき ともお<br>眞 崎 知 生    | 国立循環器病センター研究所長         |
| やざき よしお<br>矢 崎 義 雄    | 国立国際医療センター病院長          |
| やまぐち けん<br>山 口 建      | 国立がんセンター研究所副所長         |

(平成12年3月末現在。五十音順。◎は委員長。)

## 作業委員会名簿

|     |     |                                  |
|-----|-----|----------------------------------|
| 味木  | 和喜子 | 大阪府立成人病センター調査部調査課集検整合係長          |
| 池田  | 恭治  | 国立療養所中部病院長寿医療研究センター老年病研究部長       |
| 稲田  | 俊也  | 国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部老化研究室長  |
| 上田  | 実   | 名古屋大学医学部口腔外科教授                   |
| 岡   | 慎一  | 国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部長 |
| 岡本  | 高宏  | 東京女子医科大学内分泌外科講師                  |
| 掛江  | 直子  | 早稲田大学人間総合研究センター助手                |
| 菅野  | 康吉  | 栃木県立がんセンター遺伝子検査・DNA解析室医長         |
| 駒村  | 和雄  | 国立循環器病センター研究所循環動態機能部心臓動態研究室長     |
| 斎藤  | 博久  | 国立小児病院小児医療研究センター免疫アレルギー研究部長      |
| 斎藤  | 有紀子 | 明治大学法学部兼任講師                      |
| 佐藤  | 恵子  | 国立がんセンター臨床試験管理室臨床試験コーディネーター      |
| 鈴木  | 盛一  | 国立小児病院小児医療研究センター実験外科・生体工学研究部長    |
| 祖父江 | 友孝  | 国立がんセンター研究所がん情報研究部がん発生情報研究室長     |
| 田中  | 秀治  | 杏林大学医学部救急医学講師                    |
| 田村  | 友秀  | 国立がんセンター中央病院特殊病棟部11A病棟医長         |
| 塚田  | 俊彦  | 国立がんセンター研究所細胞増殖因子研究部受容体研究室長      |
| 津金  | 昌一郎 | 国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部長            |
| 外口  | 崇   | 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構研究振興部長        |
| 中川  | 徹   | 日立製作所日立健康管理センター主任医長              |
| 櫛島  | 次郎  | 三菱化学生命科学研究所社会生命科学研究室主任研究員        |
| 橋本  | 雄之  | 国立感染症研究所遺伝子資源室長                  |
| 長谷川 | 知子  | 静岡県立こども病院遺伝染色体科医長                |
| 福田  | 治彦  | 国立がんセンター研究所がん情報研究部がん臨床情報研究室長     |
| 二見  | 仁康  | 国立がんセンター研究所細胞増殖因子研究部増殖因子研究室長     |
| 前川  | 真人  | 国立がんセンター中央病院臨床検査部生化学検査室医長        |
| 松野  | 吉宏  | 国立がんセンター中央病院臨床検査部細胞検査室医長         |
| 真弓  | 忠範  | 大阪大学副学長・薬学部教授                    |
| 丸山  | 英二  | 神戸大学法学部教授                        |
| 水沢  | 博   | 国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部第3室(細胞バンク)室長    |
| 森崎  | 隆幸  | 国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部長          |
| 山縣  | 然太郎 | 山梨医科大学医学科保健学Ⅱ講座教授                |
| ◎山口 | 建   | 国立がんセンター研究所副所長                   |
| 山口  | 直人  | 国立がんセンター研究所がん情報研究部長              |
| 山本  | 順司  | 国立がんセンター中央病院第一領域外来部通院治療センター医長    |
| 吉田  | 輝彦  | 国立がんセンター研究所分子腫瘍学部長               |

(平成12年3月末現在。五十音順。◎は座長。)

遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に  
対応するための指針 別添参考資料

## 目 次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| <b>第一群試料等提供者用</b> .....        | 1  |
| 《説明者用説明資料:第一群用例文》(イメージ) .....  | 1  |
| 《患者さん用説明文書:第一群用例文》(イメージ) ..... | 5  |
| 《同意文書:第一群用》(イメージ) .....        | 11 |
| <b>第二群試料等提供者用</b> .....        | 13 |
| 《説明者用説明資料:第二群用例文》(イメージ) .....  | 13 |
| 《患者さん用説明文書:第二群用例文》(イメージ) ..... | 16 |
| 《同意文書:第二群用》(イメージ) .....        | 21 |
| <b>第三群試料等提供者用</b> .....        | 24 |
| 《説明者用説明資料:第三群用例文》(イメージ) .....  | 24 |
| 《協力者用説明文書:第三群用例文》(イメージ) .....  | 28 |
| 《同意文書:第三群用》(イメージ) .....        | 31 |
| <b>第四群試料等提供者用</b> .....        | 34 |
| 《説明者用説明資料:第四群用例文》(イメージ) .....  | 34 |
| 《協力者用説明文書:第四群用例文》(イメージ) .....  | 38 |
| 《同意文書:第四群用》(イメージ) .....        | 41 |

インフォームド・コンセントに係る一連の手続きにおいて説明を担当する者に対する説明用資料、試料等の提供を依頼する患者などに説明するための説明用文書、同意文書のイメージ

(注) 以下のイメージは、連結可能匿名化等一定の条件を仮定して作成してあります。この資料は、あくまでもイメージであって、具体的な研究計画の策定に当たっては、その目的、対象疾患、対象者等を考慮して、それぞれの研究責任者が別途策しなければなりません。

### 第一群試料等提供者用

《説明者用説明資料：第一群用例文》（イメージ）

厚生省におけるミレニアム・プロジェクトの一環として実施される「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究」においては、個体の持つ遺伝的な多様性と様々な疾病との関連を研究し、それを疾病の予防、早期発見、早期治療さらには薬剤の開発に応用し、人々の福祉に大きく貢献することが期待されている。一方、遺伝子解析により、被験者、その家族・血縁者さらには関連する疾病の罹患者が、様々な倫理的・法的・社会的問題に直面する可能性がある。この問題に対処するため、被験者およびその関係者の尊厳、人権および利益を保護することを目的とし、厚生科学審議会において、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」が作成された。

本文書は、この指針の「第一群試料等提供者」を対象としている。第一群試料等提供者とは、遺伝病の患者など、すなわち、遺伝素因の関与が明らかな、遺伝性疾患や重篤な薬剤反応性異常等を有する者およびその可能性のある被験者である。ただし、被験者はその病名などの告知を受けている人に限られる。本文書は、これらの被験者を対象に、研究協力へのインフォームド・コンセントに係る説明にあたる者が、指針の「5. 試料等提供者のインフォームド・コンセント」の記載を十分に理解することを目的として作成されたものである。

「第一群試料等提供者」においては、遺伝子解析研究を通じて得られた原因遺伝子の変化に関する情報が、疾患等の予防・診断・治療の方針に大きく影響する可能性が高く、説明に当たっては、被験者がその特殊性を十分に理解した上で、研究協力の同意を与えることができるよう配慮する必要がある。また、患者や家族のプライバシーを最大限に保護し、被験者からの質問に対しては、必要に応じて診療を担当する医師や遺伝カウンセリング担当者等の協力を得て対応せねばならない。

なお、以下の文章においては、具体的なインフォームド・コンセントの手続きの進め方に応じて説明者のなすべきことを説明し、指針で説明されている部分の項目番号を（ ）にて示した。

《説明に当たる者の資格》

インフォームド・コンセントの手続きにおける説明は、研究遂行者の一員であり、倫理審査委員会で承認された研究計画書のなかで「インフォームド・コンセントに係る一連の手続きにおけ



る説明者」として認められた人が行わなければならない(4-1-2-1)。

#### 《代諾について》

被験者が、痴呆等の疾患のため、有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断され、かつその研究がそれらの人から試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合、その人に代わってインフォームド・コンセントを与える者として、代諾者に対し説明を行い、同意を得る必要がある(4-1-6-1)。

一方、被験者が未成年者であって、かつその研究が未成年者から試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合、試料等の提供に当たっては、親権者等の代諾者がインフォームド・コンセントを与える必要がある。ただし、未成年者が16歳以上である場合には、親権者等の代諾者とともに、その未成年者本人の同意も必要である。また、未成年者が16歳未満の場合には、代諾者の同意によって試料を提供していただくことが可能であるが、この場合においても、その未成年者本人に十分な説明を行い、できる限りその未成年者からも試料提供の同意が与えられるように努めなければならない(4-1-6-2)。

代諾者は、

- (1) 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人 および
- (2) 試料等提供者本人の配偶者、成人の子または父母、およびそれらの人に準ずると考えられる人

の中から選ばれるのが一般的と考えられる。具体的には、これらの者のいずれかに依頼して、それらの関係者間で協議して選定してもらうべきである(4-1-6-3-1および2)。実施にあたっては、倫理審査委員会で認められた研究計画書における代諾者の選定に関する基本的な考え方を遵守しなければならない。

なお、代諾者が被験者と血縁関係を有し、自らの遺伝的問題について不安を持った場合には、代諾者自身に対する説明と遺伝カウンセリングについても十分配慮する必要がある(4-1-6-4)。

#### 《具体的な手順》

インフォームド・コンセントの手続きにおける説明に当たっては、説明者は倫理審査委員会で認められた説明文書を用い、以下に述べる項目について適切かつ十分な説明を行い、説明を受ける者が自由意思に基づいて、試料等の提供への同意を表明できるようにしなければならない。

なお、身体障害などにより説明文書を読むことができない被験者に対しては、研究遂行者でない者を立ち合わせた上で、説明を行わねばならない。

その上で、説明者は署名した同意書の写しを被験者または代諾者に渡し、同意書を所定の場所に保管する。

#### 《説明事項》

- (1) 研究協力の任意性と撤回の自由

被験者に対し、試料等の提供は任意であっていつでも同意は撤回できることを伝える。さらに、被験者が試料提供に同意しない場合、あるいは同意を撤回した場合においても、

疾病等の診療において不利益な扱いを受けないことを説明する(4-1-4-1、2および3)。同意を撤回した場合、その撤回に係わる試料および研究結果は廃棄されるが、既に研究結果が公表されている場合、あるいは廃棄しないことにより被験者の個人識別情報を含む情報が明らかになるおそれが小さく、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には、試料や研究結果の廃棄はできないことがあることを説明する(4-1-4-4-2)。

(2) 研究協力を要請する理由

被験者がいかなる理由で、遺伝素因の関与が明らかな、遺伝性疾患や重篤な薬剤反応性異常等を有する、あるいはその可能性があるかと判断されたかを述べ、当該疾患発症者で診断が確定している者、当該疾患の疑いがあるが診断が確定していない者、当該疾患患者の家族などに分け、被験者の試料や診療情報をどのような研究に用いるかを説明する(4-1-4-5)。

その上で、被験者の遺伝素因に関連すると推測される遺伝子について調べることを方法も含め説明する(4-1-4-6-1)。さらに、将来、解析対象となる疾病や薬剤反応に関連する遺伝子を探索するために試料が保存、利用される可能性がある場合または研究の目的や方法の変更が予想される場合にはその旨を説明する(4-1-4-6-2)。

(3) 研究責任者の氏名および職名

研究責任者の氏名および職名を告げる(4-1-4-7)。

(4) 予測される研究結果と被験者の危険・不利益

遺伝子解析研究の成果が、被験者の診断の確定や適切な治療法の選択などに役立つ可能性がある場合には、それを伝える。また、被験者に直接利益を与えないが、将来、解析対象となる疾病や重篤な薬剤反応性異常の克服に寄与する可能性についてもそれを伝える。

一方、遺伝子解析を実施しても診断が確定できない可能性がある場合や、仮に遺伝子解析により診断が確定しても、予防法や治療法がないなど、今後の診療方針に大きな変更をもたらさない場合等は、大きな利益が得られないことを説明する。また、研究によって、被験者が遺伝的素因を有することが確定された場合などには、後に遺伝カウンセリングに関する部分で述べられているような不利益を被る可能性があることも告げる。逆に、保因者診断等で、遺伝的素因を有しないことが確定した場合においても、被験者あるいは家族の間で心理的な問題が起こりうることを説明する。さらに、試料採取において、身体的な危険が予想される場合には、それについても説明する(4-1-4-8)。

(5) 研究計画、方法の開示

希望により、他の試料等提供者の個人情報保護や遺伝子解析研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、その試料等を用いた遺伝子解析研究の研究計画、遺伝子解析の方法等の資料を入手または閲覧することができることを告げる(4-1-4-9)。

(6) 試料および診療情報の匿名化

匿名化(氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報を取り除き、代わりに新たな符号をつけることなどによって、試料や情報の由来する個人を特定できなくすること)を行うこと、提供者と新たにつける符号との対応表は厳重に管理され、解析を行う研究者は誰のものかわからない状態で研究を行うことなどを説明する(4-1-4-10)。