

# 平成27年度 国内外における遺伝子診療の実態調査

---

研究倫理規制に関する国際動向、国内におけるインフォームドコンセント

2016年3月31日

 株式会社三菱総合研究所  
人間・生活研究本部

# 研究倫理規制に関する国際動向

	国際組織 (世界医師会／OECD／ユネスコ)	米国	EU	英国	仏国
研究倫理規制に係る法令等	<input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (世界医師会) <input type="checkbox"/> ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> 生命倫理と人権に関する世界宣言 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム及び人権についての省察 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針 (WHO/CIOMS) <input type="checkbox"/> ヒトバイオバンク及び遺伝学研究用データベースガイドライン (OECD)	<input checked="" type="checkbox"/> コモン・ルール (45CFR46 Subpart A) ※修正提案中 <input type="checkbox"/> NIH 遺伝データシェアリングポリシー	<input type="checkbox"/> オヴィエド条約：人権と生物医学に関する欧州条約 (欧州評議会)	<input checked="" type="checkbox"/> ヒト組織法2004 <input type="checkbox"/> Wellcome Trust 倫理ガイドライン	<input checked="" type="checkbox"/> 生命倫理法 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする研究規制法(旧被験者保護法)
個人情報保護に係る法令等	<input type="checkbox"/> プライバシーガイドライン (OECD)	<input type="checkbox"/> プライバシー権利章典	<input type="checkbox"/> EUデータ保護指令 <input checked="" type="checkbox"/> EU個人情報保護規則 ※審議中	<input checked="" type="checkbox"/> データ保護法1998	<input checked="" type="checkbox"/> 情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律
その他	<input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> ICH E15 <input type="checkbox"/> ICH-E18	<input checked="" type="checkbox"/> 医療保険の相互引用性及び説明責任に関する法律 (HIPAA)			<input checked="" type="checkbox"/> 公衆衛生法

■ 法令、□ 法令以外

# 国内におけるインフォームドコンセントの事例分析

- 国内における規模の大きいゲノム研究事業において、公開されている説明同意文書等(7件)を収集し、記載事項について整理した。説明同意文書等での記載事項における特徴を以下に示す。
- 特に、研究結果の返却(偶発的所見などを含む)に関する説明については、事業により対応が異なる等の差異が見られた。

記載事項	記載事項における特徴の整理
1. 将来の研究利用に対する説明	<ul style="list-style-type: none"><li>● 将来の研究利用に対する説明は6施設・事業が実施していた。残り1箇所は、将来の研究利用のことを明示してはなかったが、研究目的を「広い範囲の医学研究」とし拡張性を確保していた。</li></ul>
2. 目的変更に対する説明	<ul style="list-style-type: none"><li>● 目的変更に対する説明は1施設・事業が実施していた(当該施設では、「倫理審査委員会がその書類による説明・同意では十分でない」と判断した研究については、あらかじめその研究への協力をお願いを個別に行うことがある」との記載があった)。</li><li>● 残る6施設・事業では、目的変更に関する明示的な説明はなかった。</li></ul>
3. 試料・情報の提供方法に関する説明	<ul style="list-style-type: none"><li>● 試料・情報の提供方法に関する説明については、共同研究、解析委託、第三者提供に関する説明を明示していたのは3施設・事業であった。一方、第三者提供に関する説明はあるものの、共同研究、解析委託などに関する説明を詳しく記載していない施設・事業が4箇所あった。</li></ul>
4. 試料・情報の提供先に関する説明	<ul style="list-style-type: none"><li>● 民間企業を提供先とすることを明示した施設・事業は5箇所であり、海外の機関を提供先とすることを明示した施設・事業は3箇所であった。「海外」という明示はないが「外部機関」と記載している事例も見受けられた。</li><li>● 提供先を明示していない施設では、研究目的として「さまざまな機関に分譲する」といった記載が見られた。</li></ul>
5. 研究結果の返却に関する説明	<ul style="list-style-type: none"><li>● 研究結果の返却については、希望により結果を試料提供者に開示する施設・事業は2箇所、結果を試料提供者に開示しない施設・事業は3箇所であった。積極的に試料提供者に結果を開示することを明示している施設・事業は1箇所であった。</li><li>● 試料提供者への偶発的所見の提示を選択可能としている施設・事業は5箇所であった。偶発的所見は提示しないと明示している施設・事業は1箇所であった。</li></ul>