

---

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業補助金（難治性疾患政策研究事業）  
難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究 第3回班会議 2023年7月24日

# インフォームド・コンセントと 患者・市民参画に関する取り組み

分担研究者 武藤香織

研究協力者 渡部沙織、李怡然



東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

公共政策研究分野

---

# 説明同意文書（案）作成の流れ

## 2022年度

- 「難病の全ゲノム解析等実行計画に必要な倫理的配慮」(第1版)作成
- 説明・同意文書の草案作成
- 9月 患者・家族査読者の公募、8名からの意見聴取
- 研究班員の方々からのご意見もいただき、草案完成
- 12月 厚生労働省にて大幅に加筆・修正
- 2月 厚生労働省が第13回専門委員会に患者・代諾者用を資料として公表  
→患者・代諾者用が確定した後、血縁者用、アセント文書を引き続き担当

## 2023年度

- AMED国土班で使用する説明・同意文書の改訂と説明補助資料の作成支援
- 7月～ 国立国際医療研究センター(NCGM)倫理審査委員会で審査中

# 説明同意文書（案）の構成

## ■ 2つのバージョン

- 患者・代諾者用 → 患者本人、同意能力不十分な患者の参加を想定
- 血縁者用 → トリオ解析等の目的で血縁者に研究参加を依頼する場合を想定

### 任意の同意項目

- 一次的所見に関する結果を知りたいかどうか
- 二次的所見に関する結果を知りたいかどうか
- 【患者・代諾者用のみ】解析結果を家族に伝えてよいかどうか

### 目次

1. 事業の目的
  2. 実施期間
  3. 事業の対象
    - あなた（患者さんの血縁者）にご協力をお願いする理由
  4. ご提供いただく試料や情報
  5. ご提供いただいた試料や情報の流れ
  6. あなたにお伝えする情報とお伝えしない情報（解析結果の解釈と説明）
  7. 遺伝カウンセリングの機会
  8. ご提供いただいた情報の利活用
  9. あなたに連絡を取らせていただく可能性
  10. 事業の成果や進捗状況の公表
  11. 個人情報の保護
  12. 事業における情報や試料等の保管
  13. 事業への参加に伴う利益や不利益、費用負担・謝礼
  14. 知的財産権の帰属
  15. 事業費と利益相反
  16. 事業に参加することの任意性と同意撤回の自由
  17. 登録内容や方針変更の可能性と対応
  18. 相談窓口
- 同意書／同意書（代諾者用）  
同意撤回書

# インフォームドコンセント、PPI関連の活動

## AMED国土班\*との連携・倫理面の対応支援

\* 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発」研究開発代表者：国土典宏、研究代表機関：国立国際医療研究センター（NCGM）

- 電磁的同意を含むIC取得状況に関する調査実施と、IC実施方法に関する提案
- 説明補助資料パンフレットの作成
- 説明同意文書(ICF)案の改訂支援、倫理審査変更申請の支援

## 事業実施組織準備室 ELSIチームにおける検討

- がんと難病における、試料収集や外国への情報提供の考え方についての整理
- 患者・市民や産業界の立場の委員を追加するための検討
- 事業実施組織発足後に、研究参加者パネルを立ち上げることを見据えた準備

# IC実施方針の案(1)ICを担当する方について :「履行補助者」にIC関連業務の一部を委託

- 倫理指針では、研究者の代行として、所属機関の職員、研究機関に属する者以外の者(「履行補助者」)にIC関連業務の一部を委託することは可能としている
- 試料・情報提供元機関の職員を「履行補助者」とする場合の留意点
  - ① 守秘義務について法令か契約で担保されている者を選定する(倫理指針)
  - ② IC取得に関する教育を提供する
  - ③ 委託業務の範囲は、個人情報の管理体制によって異なる
    - 分担研究機関に個人情報の提供を行う体制:IC取得のみ
    - 個人情報を移転しない体制:IC取得に加えて、
      - 研究参加の同意が得られた方の試料・情報の仮名化作業→分担研究者に報告
      - 同意文書を保管し、意思変更申出や同意撤回を受付(永続的に継続)

# IC実施方針の案(2)説明する方法について :説明補助資料(案)の作成

- ICを担当者が口頭説明(対面、電話、オンライン会議)する際に活用する文書
- 全体像や留意点ができるように、最低限の要素だけ抽出(=ICFの小幅な変更には耐えられる)
- 説明文書本体を参照した意思決定がなされるよう、該当部分をガイド
- 想定されるICの手順
  - 説明補助資料を用いて口頭(オンライン含む)での全体像の説明
  - 説明文書と同意文書をお渡しし、熟読・熟慮されること、いつでも質問を受け付けることを促して頂く

研究者・関係者の意見を反映して作成、NCGM倫理審査委の変更申請に資料として提出済。  
今後、倫理審査委員会の指摘や、患者・家族の意見、ICFの変更にあわせる予定。

## 難病の全ゲノム解析について

厚生労働省は、全国の**難病とがんの患者さん**から試料・情報を提供いただき、全ゲノム解析研究を推進する事業を進めています。  
病気に關する様々な情報の大規模なデータベースを構築し、国内外の医療機関・研究機関や企業がデータを研究・創薬に活用することで、**より質の高いゲノム医療**を国民の皆様に届けようことを目指します。

**難病の研究や治療法の開発のために、ご協力をお願いいたします。**

このチラシでは別添の説明文書の**要点**をお伝えします▶対応する説明文書の項目を示しています

### 「全ゲノム解析」とは?

これまでのゲノム研究は、特定の遺伝子など解析する対象を絞ることが一般的でした。しかし、技術の発達により、全ての遺伝子を含む**ゲノム全体**を一度に解析できる研究が進んでいます。これまで診断がつかなかった病気の特定や、新しい治療法の開発につながるかと期待されています。

この事業に協力するかどうかは、ご自由にお決めください

参加するかどうかは、あなたの自由意思に基づいています。参加しないこと、あなたの不利益につながることは一切ありません。また、一旦参加に同意いただいた後でも、理由を問わず、いつでも同意を撤回することが可能です。

## 難病の全ゲノム解析について

### この事業にご協力をお願いする方

▶3.この事業の対象

**難病の患者さんや、難病の疑いのある患者さん**  
※患者さんの血縁者の方(ご両親、ごきょうだい、お子さんなど)にもご協力頂く場合があります

### ご提供いただく試料や情報

▶4.ご提供いただく試料や情報

- 血液約7~17ml(採血管1~2本程度)、必要に応じてその他の組織、細胞など
- カルテ番号、診療録に記載されている情報
- 出生時の情報、ご家族の病歴、妊娠・出産歴、就学・就業に関する情報

### ご提供いただく情報の利活用と個人情報の保護

▶5.ご提供いただいた情報や試料の利活用  
▶8.あなたから提供いただいた情報の利活用  
▶11.個人情報の保護

解析によって得られたゲノムデータは、ご提供いただく情報とともに、多くの人々のデータと統合され、大規模なデータとして保管・活用されます。大規模なデータを総括するデータベースには、厳正な審査を受けて許可を得た研究機関や企業のユーザーがアクセスできます。

- あなたの病気を含む、様々な病気に關する**学術研究や医療などの種別**に用います
- 国内や外国の学術研究機関や企業、医薬品などの審査当局**に提供することがあります
- あなたの氏名・連絡先が、データを利用する研究機関や企業に送られることはありません**
- ご提供いただく試料や情報は、法令や指針の基準に従って、研究用のIDを付して厳重に管理します

### あなたにお伝えする可能性がある情報

▶6.あなたにお伝えする情報とお伝えしない情報  
(解析結果の解釈と説明)

複数の専門家によってデータの検討を行った結果、  
①や②のような**患者さんや血縁者に有益な情報**がわかることがあります。その場合は情報をお伝えすることがあります。こうした情報を知りたいかどうか、同意書で意思表示をお願いします。

- ①あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状に關する情報
- ②あなたの健康管理に参考になると考えられる情報

詳しくは、別添の説明文書をお読みください。ご不明点があれば、担当者に遠慮なくお尋ねください。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 難治性実用化研究事業  
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析事業に関する先行的研究  
研究開発代表者: 徳島県立  
研究開発機関: 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM) <https://rare-disease-wgs.jp/>  
研究開発機関: 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM) <https://genome-toyama.ncgm.go.jp/researches/nanbyo.html>

# 当面の懸念事項

- 同意書のバージョン管理・変更頻度の最小化(現在v2.0)
  1. 利活用審査の方針・仕組みが決まるタイミング
  2. 事業実施組織の詳細が決まるタイミング
  3. 電磁的IC(+EDC)システム構築にあたり、がん側との連携(設計、コスト等)
- IC取得を行う方への研修動画の製作・提供
- 外国にある機関・企業への試料・情報の提供
  1. 生命科学・医学系倫理指針ガイダンス(2023.7公開)の上乗せ規制
  2. 提供する外国について「がん」との違い
  3. 難病の臨床調査個人票の二次利用提供先
- 希少難治性疾患による患者・市民参画の方向性