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



### 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國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國土班 \* 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ーノム解析基盤に関する研究開発」研究開発代表者:國土典宏、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、<u>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</u>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 <u>守秘義務について法令か契約で担保</u>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
- 全体像や留意点がわかるように、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
  - 1. 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
  - 2. 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。



### 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