

## 平成16年度E L S I委員会活動報告書

平成17年6月28日

E L S I委員会

平成16年9月24日に発足したE L S I委員会の平成16年度中の活動内容について、以下の【活動内容の報告】のとおり、報告します。また、その活動の結果として【活動結果】のとおり、提言します。

### 【活動内容の報告】

#### <平成16年度の活動の概要>

大規模なヒト遺伝子解析研究のプロジェクトである「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」において、E L S Iの観点からその実施のあり方や配慮について、外部から十分検討できるよう、平成16年度は当該プロジェクトに関する情報の収集を中心に活動を行った。

#### <E L S I委員会委員名簿>

別添資料1を参照。

#### <E L S I委員会の開催状況>

第1回E L S I委員会（平成16年9月24日開催）

委員長の互選、今後の活動について検討

第2回E L S I委員会（平成16年10月7日開催）

E L S I 委員会の今後の活動計画と、協力医療機関への訪問調査について検討

第3回E L S I委員会（平成16年11月30日開催）

第6回推進委員会についての報告と、11月に実施した訪問調査の意見交換

第4回E L S I委員会（平成16年12月21日開催）

プロジェクトが開始する試料配布の募集についての検討と、E L S I 委員会が実施を予定している調査研究のあり方についての検討

第5回E L S I委員会（平成17年1月18日開催）

E L S I 委員会が実施を予定している調査研究のあり方についての検討と、12月に実施した訪問調査の意見交換

第6回E L S I委員会（平成17年2月22日開催）

E L S I 委員会の情報公開としてのホームページの公開内容についての検討

第7回E L S I委員会（平成17年3月22日開催）

第7回推進委員会についての報告と、2～3月に実施した訪問調査の意見交換

<活動項目と実績>

協力医療機関への訪問調査の実施

第6回推進委員会（平成16年10月20日）における承認を受けて、以下のとおり実施。訪問調査の結果報告については、別添資料2を参照。

訪問日	訪問場所	訪問委員
11/22(月)	関東（1医療機関）	栗山、森崎
11/24(水)	関東（"）	丸山、上村、掛江
11/29(月)	関東（"）	阿部、田村、菱山
12/24(金)	東北（"）	栗山、武藤、森崎
2/25(金)	北海道（"）	丸山、掛江
3/ 2(水)	関東（"）	丸山、武藤
3/14(月)	九州（"）	阿部、栗山、田村
3/15(火)	関東（"）	菱山、宮田

プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についての検討

ア)プロジェクト参加機関における倫理審査委員会への提出資料の検討はE L S I委員会の前身となるE L S Iワーキンググループで実施されたこと、イ)E L S I委員会ではE L S Iワーキンググループの活動に比較して、より現場を理解した上の検討を目指したこと、から、平成16年度は協力医療機関への訪問調査を通じて、検討の土台となる事実認識を統一した。

プロジェクトにおけるインフォームド・コンセントの内容についての確認

上記の協力医療機関への訪問調査実施時に、訪問した委員が試料等の提供者役となってインフォームド・コンセントのロールプレイを実施。詳細については、別添資料2を参照。

#### その他・特記事項

- ・ 試料等配布に関して検討。検討内容については、別添資料3を参照。
- ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」改定に対するプロジェクト推進側の対応について、特段の問題がないことを確認。

#### 【活動結果】

平成16年度のE L S I委員会の活動の結果としては、E L S I的観点から、全体として適正に「個人の遺伝情報に応じた医療の実現化」プロジェクトが推進していることを確認した。

以下の事項については、E L S I的観点からより適正に当該プロジェクトを推進していくため、E L S I委員会として推進委員会に提言することとした。

#### 推進委員会への提言

##### ・ プライバシーの保護方策について

施設間の差が最も大きかったのは、面談室の環境であった。建物の立地条件や確保できる空間に限界があるなどの事情はあるにせよ、現状で対応可能な範囲内において、今一度、プライバシー保護方策の再検討を行うとよいのではないか。

##### ・ プロジェクトから試料提供者への情報提供について

試料提供者へのフォローや医療従事者のインセンティブ向上のため、当該プロジェクト及び関連する研究の進捗についての情報提供（ニュースレター等）が医療機関に対して行われると、よいのではないか。

##### ・ インフォームド・コンセントについて

患者の状態によっては代筆を認めることもあると思われるため、同意説明書にもその点を追加してはどうか。

また、MCが知的財産権に関して生じる問題点を把握しきっていないために、説明が上手くできていない場合が見受けられる。MCが説明を正確に行うようにするために、知的財産権自体についての説明と知的財産権が問題になった事例（例えば、アメリカのMooreケース）をMC講習会で教えるとよいのではないか。

##### ・ 臨床情報の入力について

訪問調査のなかでは確認できる範囲が限られていたものの、臨床情報の

入力項目について現場の理解が必ずしも十分ではない場合があるようであった。臨床情報の入力項目について現場における理解を深めるために新たな組織的対策を講じるとよいのではないか。

以上

## E L S I 委員会委員名簿

阿部 隆徳	阿部隆徳国際法律特許事務所 弁護士（日本国及び米国ニューヨーク州）、弁理士（日本国）
上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室 室長
栗山 真理子	特定非営利活動法人アラジーポット 専務理事
田村 智英子	お茶の水女子大学大学院人間文化研究科 遺伝カウンセリングコース 助教授
菱山 豊	政策研究大学院大学 教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
宮田 満	日経 BP 社 バイオセンター長
武藤 香織	信州大学医学部保健学科社会学研究室 講師
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

（五十音順）

：委員長

## 各協力医療機関への訪問調査結果報告

平成16年度の ELSI 委員会による訪問調査につきまして、以下のように調査結果をまとめましたので、報告します。

## 【調査目的】

プロジェクトの推進にあたっては、各協力医療機関におけるIC取得や試料収集及びデータ管理において、プロジェクトの計画が適正に実施されるとともに、資料提供者となる患者の権利の尊重と個人情報の保護が確保されなければならない。

そこで ELSI 委員会は、ELSI-WG の活動として実施されていた協力医療機関への訪問調査を引き継ぎ、プロジェクトの推進とは独立した立場より、ELSI の観点からプロジェクトが適正に実施されていることを確認するとともに、医療機関の現場について共通の事実認識を得ることを目的とする。

## 【訪問先及び訪問者】

各協力医療機関に属する医療施設から、以下の条件で対象医療施設を抽出し、8 医療施設に対し訪問調査を行った。

## &lt;条件&gt;

- ・ ELSI-WG が訪問していなかった医療施設
- ・ 各協力医療機関の中核となる医療施設

## &lt;表&gt;

訪問日	訪問施設	訪問委員
11/22(月)	関東(1 医療施設)	栗山、森崎
11/24(水)	関東( " )	丸山、上村、掛江
11/29(月)	関東( " )	阿部、田村、菱山
12/24(金)	東北( " )	栗山、武藤、森崎
2/25(金)	北海道( " )	丸山、掛江
3/ 2(水)	関東( " )	丸山、武藤
3/14(月)	九州( " )	阿部、栗山、田村
3/15(火)	関東( " )	菱山、宮田

訪問者は、訪問先の各医療施設と守秘義務契約を結んだ上で、訪問調査を実施した。

## 【主な調査内容】

- 1．MCによるIC取得に至るまでの説明のロール・プレイ
- 2．MCに対する聞き取り
- 3．現場見学
- 4．個人情報保護の方策

## 【訪問調査当日の流れ】

趣旨説明

現場見学および個人情報保護の方策についての確認

MCによるIC取得に至るまでの説明のロール・プレイ

MCに対する聞き取り調査

実施スタッフとの意見交換

## 【調査結果概要】

調査結果は以下のとおりである。今回の調査の範囲において明らかに倫理的に逸脱した事由はなかった。

### 1．MCによるIC取得に至るまでの説明のロール・プレイによる調査結果

#### <インフォームド・コンセント（IC）>

- ・ ICの説明から採血に至るまでの所要時間は、おおよそ30分程度であったが、疾患や患者の理解度、患者の年齢などにより差があるようであった。内訳として、ビデオに5分、ICの説明は10～20分程度、その他（質疑応答、IC取得後の問診等）があった。
- ・ 対象者の負担を軽減するために、対象者の会計や処方に関する帳票を他のスタッフに委託して待たせないようにする、一部の過程を別の日にずらすなど、対象者の疲れ具合や体調などに配慮した工夫がみられた。
- ・ 対象者がビデオを視聴していることを暗黙の前提とせず、対象者の知識や態度をとらえて丁寧に説明する、独自の説明資料をつくってわかりやすく示すなどの工夫がみられた。
- ・ 対象者からの質問に対して、即答できない場合はその場で調べた上で、また他の専門家に確認するなどして「後日お答えします」と落ち着いて対応しているMCがいたほか、カルテの閲覧に関して、あらためて「カルテを拝見させていただきたい」という表現で患者に一言ことわるMCがいるなど、丁寧な対応に努めているMCもいた。
- ・ しかし、血清使用の目的や知的財産権についての説明は、MCの知識や説明する技術が十分でないために簡略化されている場合もみられた。

#### < 採血 >

- ・ 採血は、面談室で行う施設と、採血室で行う施設があった。

## 2 . M C に対する聞き取り調査結果

#### < M C の人数、構成 >

- ・ M C の人数は、施設の規模や体制によって様々であり、数名から数十名まで広がりがあった。
- ・ M C の資格は、看護師がほとんどであったが、臨床検査技師、薬剤師、事務職員もいた。数名のプロジェクト専従チームが構成されている場合には、治験などの経験者、臨床経験の長い者、検査項目の理解に熟知した者などが含まれるなど、本プロジェクトに配慮して適切かつ優秀な人材を登用しているようであり、スタッフが互いに専門性を発揮しながら業務を遂行している様子が見えられた。
- ・ 2年目の患者への対応をめぐって、いくつかの施設のM C は不安があるようであった。具体的には、来院案内作成や臨床情報の入力量増加など、前年度に比して業務量が増加する可能性や、患者の来院時期や来院数を予測できないこと、初回と2回目以降の患者に対する対応の違いについてなどが挙げられていた。こうした状況を踏まえ、協力患者数実績や増加の傾向に応じて、M C 室の体制を強化するなどの対応をとる施設もあった。

#### < 情報の共有 >

- ・ 毎週あるいは隔週で、施設内で担当医、M C 等による会議を行っているところが多くあり、そこで情報共有がなされていた。また、毎月あるいは隔月のペースで、参加医療機関内の複数の施設が共同で会議を行っているところもあった。主治医とM C の協力関係は良好のようであった。
- ・ M C の人数が数十名にわたる施設であっても、I C 取得の際の説明の仕方や臨床情報の聞き取り・入力時の方針統一などに、数名のM C によるプロジェクト専従チームの施設と異なる情報共有の仕組みが採用されているわけではなかった。

#### < 患者への声かけ >

- ・ 外来患者の場合、主治医から患者に対し説明を聞くかどうかの声かけを行っていた。訪問調査を行った範囲では、主治医が説明までを行っている施設はないことが確認できた。
- ・ 声かけに際して、関心を持ちそうな患者を選ぶ、初診の患者や待ち時間の長い患者は避けるなど、主治医が配慮していることが確認できた。

- ・一部の施設では、医師ではなく、MCが中心となって声をかけているところもあり、なかには薬剤や検査のオーダー画面などを頼りに疾患を推測して関連しそうな患者を拾い上げている施設もあった。
- ・当初はポスターとビデオの広報のみで対象者を募集していたが、実績が上がらないので声かけを始めたとする施設があった。現在でも、ビデオやポスターから情報を得て、患者が自主的に参加を希望する場合もあるとのことだが、実績は少数であり、全体として声かけによる参加者が中心となっている。
- ・対象者数の少ない施設ではあったが、声をかけた患者を把握するためにプロジェクト共通に定められた手順を守らずに（桜シールを使用しないで）、担当者の記憶に頼っている施設があった。
- ・患者がMCから説明を聞くことに同意した場合、面談室までの移動については、
  - 主治医から、疾患名が番号で表示されるなど、プライバシーに配慮された連絡票（施設独自に作成）を渡し、患者自身に直接面談室へ来てもらう
  - 主治医からMCへ連絡をしてMCが迎えに行く
  - 主治医が面談室へ送る
 のように、施設によって対応が異なっていた。
- ・対象者の意思決定の任意性を最大限に確保するために面談室までの移動には付き添わない方針をとる施設や、面談室に入る前にあらためて説明を聞く意思があるかどうかを患者に確認する方針を打ち出している施設もあった。
- ・患者自身に直接面談室へ来てもらう場合、主治医から声をかけられて面談室に行くことは同意したものの、実際には行っていない患者がみられるとのことであった。このような場合、どのように再度声をかけるかについて悩んでいる様子がうかがわれる施設もあった。
- ・治療が終了して来院しなくなった患者に関しては、本プロジェクトのためにのみ来院を依頼することは検討していないとする施設があった。
- ・本プロジェクトは、主治医に対する直接的なメリットがないため、患者への声かけに積極的かどうかは、主治医の考え方に依存している。スタッフへの啓発や協力呼びかけに努めているものの、一部の診療科からの患者が集まりにくいなど、協力を得られにくい状況のために苦労している施設もあった。

#### <インフォームド・コンセント>

- ・説明の際によくある質問として、採血は今後も毎年行われるのか、研究の進捗状況、遺伝子情報の患者への報告、知的財産権などに関することが挙げられていた。対象者への直接的な還元がないために同意をいただけないこともあるようであった。
- ・本プロジェクトの進捗状況やバイオバンクに集まった試料や臨床情報をもとに今後どのように研究していくかなどの質問については、十分な説明ができて

いないかもしれないという感想を持つMCもいた。

- ・対象者の身体的状況によっては代筆を認めることもあるとのことであった。

#### <同意撤回>

- ・同意撤回の申し出から撤回完了書類を渡すまでの過程において、特に問題はなかった。
- ・同意撤回を申し出た対象者に対して、参考のためにその理由を聞いている施設と、同意撤回を引き止める態度と解釈されないために敢えて理由を聞かないことにしている施設があった。理由を聞いている施設では、家族による反対が主な理由のようであった。

#### <臨床情報の入力>

- ・臨床情報の入力は、IC取得後、面談室で行う施設と、別室（MC室等）で行う施設があった。
- ・臨床情報の入力に際して、入力数やマンパワーに応じて、
  - 医師が立会いの下でMCが入力する
  - 不明な点について主治医に問い合わせながらMCのみで入力する
  - 基本的に主治医の援助を求めずに、MCが入力するなどの違いがみられた。また、入力アシスタントを雇用している施設もあった。入力ミスや転記ミスを防ぐために、入力担当者とチェック担当者を分けている施設もあった。
- ・臨床情報入力項目数が多い疾患に関しては、入力に2時間ほどかかるものもあった。また、一部の施設では、電子カルテから臨床情報を取り込める工夫がされていた。
- ・複数の施設で、入力項目の解釈に悩みながら入力している様子がうかがえた。特に、以下のような場合があった。
  - 当該項目を測定・聴取することが、研究成果にどう結びつくかが理解できない場合
  - その施設では採用していない診断基準や測定項目などがある場合
  - 特記事項を付しておきたい場合
  - 患者の自己申告とカルテ内容が異なる場合また、不明点についてプロジェクト事務局に問い合わせをせずに、個人の判断、あるいはプロジェクト担当者内での解釈の統一のみで入力している例も散見された。

### 3. 現場見学の結果

#### < 病院の雰囲気 >

- ・ どの施設でも病院玄関や各科待合室にポスターが貼られていて、病院がプロジェクトに協力していることは表示されていたが、見やすさに対する配慮や掲示量には差が見られた。
- ・ 病院評価機構から各種ポスターの掲示量が多すぎると指摘され、本プロジェクトのポスターについても掲示量を減らしている施設があった。
- ・ 高齢の対象者が多いことに配慮して、拡大文字で表示をするなどの工夫をしている施設がみられた。
- ・ ポスターのほかに、プロジェクトに関連する新聞や病院広報誌の記事、関連するテレビ番組の案内などを掲示しているほか、施設で独自に作成したパンフレットを自由に持ち帰ることができるようにしておくなど、患者の関心を集めるように努力する施設もみられた。
- ・ 待合室でビデオを流している施設も複数みられた。音声を流しているところと、消音のまま字幕付きのビデオを流しているところがあった。

#### < ビデオの扱い >

- ・ ビデオの取扱いについては、
  - 外来の待合室で広報用のビデオを流し、さらに説明の前にもビデオ視聴が前提
  - ビデオを見たかどうかを確認した上で見ていない患者にはビデオを見せる
  - ビデオの視聴は必須ではなく、提供者の知識にあわせて説明を行うがあり、ビデオの取り扱いについては施設ごとに異なっていた。
- ・ 外来の待合室でのビデオを流していない場合には、「以前にビデオを見たかどうか」を尋ねることで、前に説明をしたことがあるかどうかを明確にチェックできるという利点がある一方で、待ち時間にビデオを見てもらえば、MCによる説明時間を簡略化できるという利点もあることが確認できた。
- ・ 広報用のビデオを流すテレビの近くに、一般的な番組を流すテレビが設置されている施設もあったが、外来で待機中の患者に迷惑がかからないように、工夫が必要と感ぜられる部分もあった。

#### < 面談室の雰囲気 >

- ・ インフォームド・コンセントのための面談室は、どの病院でも比較的目標つところに設置されているか、その道順がわかりやすく示されていた。
- ・ 面談室の環境は、施設の状況によって多様であり、
  - 対象者一人のみに対応するための完全な個室

パーティションによって仕切られた（音は聞こえるような）個室  
複数の対象者に対応するために、テーブル上に簡易な仕切りを設けた部屋  
などがみられた。

- ・ 室内がブースに仕切られているような環境の場合には、同時に複数名が隣り合って説明を受けないようにする、片方がヘッドフォンをつけている間に臨床情報の聞き取りをする、あいている別室も活用するなど、限られた環境の下であってもプライバシー保護に配慮する施設もみられた。
- ・ 一方で、隣のブースの会話が筒抜けである、隣のブースの人物を見ることができると、プライバシー保護についての課題を残しているところもあった。また、騒音が気になる面談室もあり、お互いの会話によって個人情報をかき消しあっているような環境や、廊下でのMCらの雑談が漏れ聞こえる環境もあった。

#### 4. 個人情報保護の方策についての調査結果

<同意文書の保管について>

- ・ 署名済みの同意文書は、すべての訪問先で鍵のかかる場所に保管されていた。キャビネットや書類棚のほか、厳重につくられた金庫に保管している施設があった。
- ・ 説明文書・同意文書の全体を保管することが求められているため、施設によっては保管場所が手狭になってきており、方策を検討しているとのことであった。

<臨床情報について>

- ・ IDを利用した匿名化を行う、臨床情報を入力するサーバーを外部のコンピュータと接続しない、情報入力を行う部屋の鍵については管理者を定めるなど、個人情報の保護のための方策はすべての訪問先で徹底され、また工夫が見られた。

#### 【所 感】

- ・ 調査結果でも述べたとおり、今回の調査の範囲において明らかに倫理的に逸脱した事由はなかった。
- ・ 対象者への負担の軽減、よりわかりやすい説明と配慮のある同意取得、個人情報保護体制の徹底などについては、訪問したすべての施設で大変な努力がなされていたことに敬意を表したい。
- ・ そのうえで、今後の推進委員会での検討の参考として活用して頂くために、提言とは別にE L S I委員会での議論の際に述べられた所感を以下に示す。

#### プライバシー保護方策の再検討について

施設間の格差がもっとも大きかったのは、面談室の環境であった。建物の立地条件や確保できる空間に限界があるなどの事情はあるにせよ、現状で対応可能な範囲内において、今一度、プライバシー保護方策の再検討を施設に求めてはどうかとする意見があった。

#### プロジェクトの広報資料発行について

本プロジェクトに協力した方々への感謝の気持ちの表明として、試料の収集状況、試料等配布の状況、本プロジェクトに関連する研究の解説などを示した広報資料（ニュースレター、リーフレット等）を発行し、参加施設が掲示または配布できるようにしてはどうかとの提案があった。こうした広報資料の意義としては、協力者自身に協力者であることを再認識していただくため、声かけやICの際のよりよいコミュニケーションに役立ててもらうため、さらには対象疾患内外の患者さんや医療従事者の関心にこたえるためにも有効な手段ではないかとする意見があった。

#### 説明同意文書の改善について

対象者の身体的状況によっては代筆を認めることもあったため、説明同意文書にもその点を追加してはどうかとする意見があった

#### 説明内容の充実について

本プロジェクトの進捗状況や知的財産権などの専門的な説明内容については、ごく一部の対象者からしか質問を受けない可能性も高いが、上手に対応したいと考えるMCもいることがわかった。そのため、医療従事者を対象として、より詳しい知識とそれらをわかりやすく伝える技術を学び、また他施設での工夫を共有するための、やや専門的な講習会があるとよいのではないかという意見があった。

#### 臨床情報入力について

訪問調査のなかでは確認できる範囲が限られていたものの、臨床情報の入力項目について現場の理解が必ずしも十分ではない場合があるようであった。臨床情報の入力状況については、実施責任者やMCからの自主的な問い合わせのみに頼らず、協力医療機関ないしプロジェクト事務局において現状を把握し、組織的に対策を講じてはどうかという意見があった。

#### インフォームド・コンセント（IC）の取得に関する質の向上について

全体として特段の倫理的な問題は散見されなかったものの、対象者の意思決定の任意性を最大限に確保するために、より質が高いICの取得を目

指して実践している施設もあったことから、施設間あるいはMC個人間において、ICの取得に関する質には相違がみられた。ICの取得に関する質を検証し、向上していくための方策について、推進委員会で検討していくべきではないかとの意見があった。

#### 謝辞

訪問調査にあたり、大変ご多忙のところ快く訪問を受け入れて下さった施設の方々、ならびに調整にあたって下さったプロジェクト事務局に御礼申し上げます。

以 上

## 試料等配布に関する E L S I 委員会における検討内容について

平成 16 年度の E L S I 委員会における試料等配布に関する検討内容につきまして、以下のようにまとめましたので、報告します。

## 【検討の経緯】

第 3 回 E L S I 委員会（平成 16 年 11 月 30 日開催）

第 6 回推進委員会の検討状況が報告され、以下の点について委員から意見が出された。

- ・ 血清、DNA がそれぞれどれだけ配布可能か
- ・ 審査基準の検討手順について
- ・ 配布審査の公平性について

第 4 回 E L S I 委員会（平成 16 年 12 月 21 日開催）

第 3 回 E L S I 委員会以降の状況についてプロジェクト事務局より説明があり、以下の点について委員から意見が出された。

- ・ 試料配布に係る試料等配布審査会の審査結果について E L S I 委員会も情報を共有できる仕組みを構築してほしい。
- ・ 試料等配布審査会の目的を研究の科学的妥当性の審査とする一方で、医学を専門とする者を倫理問題の有識者として任命することに整合性があるのか。
- ・ 試料配布の契約に当たって、申請研究者の所属機関の倫理審査委員会の承認が前提である旨を、取扱い要項に明記した方がいいのではないか。
- ・ 取扱い要項等において、推進委員会の試料配布における責任の位置づけが読みにくい。
- ・ 試料配布申請書の研究計画書の様式において、記載内容をもっと詳細に求めるべきではないか。
- ・ 科学的に妥当なプロトコル作成のために必要な情報が開示されていないのではないか。

第 7 回 E L S I 委員会（平成 17 年 3 月 22 日開催）

試料等配布審査会の審査結果が報告され、以下の点について委員から意見が出された。

- ・ 申請された試料数の妥当性の確認方法について
- ・ 理化学研究所からの申請に対する審査のやり方について
- ・ 研究対象疾患試料との比較を行うための、コントロール試料の扱いについて
- ・ 試料申請の際の疾患名について

## 【検討内容】

3回に及びE L S I 委員会での検討内容を、議論の対象に応じて以下のとおり4つに分類した。

### < 提供可能な試料数について >

血清、DNA がそれぞれどれだけ配布可能か  
以下の事実関係を確認した。

配布単位は、血清が約1 c c、DNA が約5  $\mu$  g。

一方、一人の提供者から提供された血液から、血清は3 c c程度、DNA は200  $\mu$  g程度、分離・抽出される。(提供者から提供された血液から分離・抽出された血清、DNA を以下「試料」と呼ぶ)

従って、一人の提供者の試料(1回あたりの提供分)から、血清は最大3回、DNA は最大40回配布することが可能である。なお、血清については、追跡調査として最大5回血液が提供されるが、追跡調査をした際に臨床情報が異なっている可能性があるため、最大3回から15回までのバリエーションがある。

試料の種類	最大配布可能回数
DNA	40回
血清	3回(～15回)

### 申請された試料数の妥当性の確認について

上述のように試料の配布可能回数は有限なため、申請者が大量の試料を配布することを申請してきた場合の考え方について検討した。

大量の試料を配布する場合、申請者の研究の内容を踏まえて試料数の妥当性について、慎重に審査する必要があることは異論がなかった。<sup>(注1)</sup>

ただし、「大量の試料」には以下の2つの場合が含まれる。

一人あたりの提供者の試料については最低配布単位の配布であるが、多数(例えば数千人)の提供者の試料を配布する場合(以下「多数の試料」と呼ぶ)

ある提供者の試料に対して最低配布単位より多く(血清では2 c c以上、DNA では10  $\mu$  g以上)配布する場合(以下「多量の試料」と呼ぶ)

多数の試料を配布する場合は、多量の試料を配布する場合と異なり、配布対象となった提供者の試料を利用できる研究者の数は減らないことを確認した。

そこで、多量の試料を配布する際には、申請者の研究の内容だけではなく、当該試料の残量や、当該試料に対する申請者以外の研究者の需要も勘案して、申請された試料数の妥当性を確認することも選択肢の一つではないかという意見があった。

(注1) 本報告書作成時点では、「ゲノムDNA・血清試料の配布申請書」記入項目3.に『予定数の算出根拠』を明示することにより、審査会において妥当性を確認することとしている。

## < 研究機関からの配布申請について >

### 「試料配布に関する取扱い要項」について

申請者が所属する機関において倫理審査委員会が研究計画を承認していることについて、契約の締結前に確認することを、取扱い要項中に明文化した方がよいという意見があった。<sup>(注2)</sup>

試料等配布審査会は科学的妥当性に特化した判断を行うため、倫理的な側面を含めた最終判断者は推進委員会になることを指摘した。また、取扱い要項上では推進委員会から事務の委託を受けた事務局が事実確認と判断を行っているため、推進委員会が最終判断者であることを明確にするために、取扱い要項に最終判断者が推進委員会であることを明記すべきではないかという意見があった。

### 試料配布申請書の研究計画書の様式について

研究計画書の記入例について、対象疾患によってはもっと詳細な記載を求める可能性が高いことを指摘し、ホームページに掲載されていた記入例は申請者に対して簡単な記載で良いという誤解を与える恐れがあることから、記入例の掲載を取りやめるべきではないかという意見があった。<sup>(注3)</sup>

### 臨床情報項目の情報提供について

収集している臨床情報の項目を公開していないことについて議論し、臨床情報項目は申請者が研究プロトコルを作成するために重要な情報であることから、申請者が申請前に臨床情報の項目を知ることができるような措置をとるべきではないかという意見があった。<sup>(注4)</sup>

### 対象疾患の診断情報について

試料申請にあたっては主に疾患名で申請を行うため、当該疾患と診断した基準は申請者が研究プロトコルを作成する上で重要な情報であることを指摘した。従って、その基準について申請者が申請前に情報を入手できるような措置をとるべきではないかという意見があった。<sup>(注5)</sup>

また、主として疾患名で申請を行うよりも、自分の指定した臨床情報に対応する試料を提供できるシステムが望ましいのではないかと、という意見があった。<sup>(注6)</sup>

## < 試料等配布審査会における審査について >

### 試料等配布審査会の構成について

---

<sup>(注2)</sup> 本報告書作成時点では、「試料配布に関する取扱い要項」第七条第2項に反映されている。

<sup>(注3)</sup> 本報告書作成時点では、ホームページから記入例の掲載を取止めることにより、反映されている。

<sup>(注4)</sup> 本報告書作成時点では、ホームページに「臨床情報の項目一覧」を公開することにより、反映されている。ただし、これは臨床情報の項目が公開されているものであって、一人一人の患者の臨床情報が公開されているものではない。

<sup>(注5)</sup> 本報告書作成時点では、ホームページに「臨床情報の項目一覧」を公開され、そこで診断情報についても明らかにされていることにより、反映されている。ただし、これは臨床情報の項目が公開されているものであって、一人一人の患者の臨床情報が公開されているものではない。

<sup>(注6)</sup> 本報告書作成時点では、ホームページに掲載の「試料配付依頼書」において複雑な検索の希望への対応が明示されることにより、反映されている。

倫理審査は申請者が属する機関において実施されることから、試料等配布審査会は研究の科学的妥当性の審査を目的とすることを確認した。しかし、そのような性格の試料等配布審査会に医科学を専門とする者を倫理問題の有識者として任命することに整合性があるか、を疑問視する意見が出された。(注7)

#### 審査基準の検討手順について

第6回推進委員会において設置が承認された試料等配布審査会が、2回にわたって審査基準の検討を行ったことを確認した。

なお、検討にあたっては、推進委員会で具体的に審査方針を示した方が検討がスムーズに運ぶのではないかという意見があった。

#### 配布審査の公平性について

試料の提供を受ける際の提供者への説明内容を熟知していること、試料の貴重さを熟知していることを理由として、試料の提供を受ける医療機関から試料等配布審査会の委員が選出されていることを確認した。

ただし、試料等配布審査会の委員12名の内、プロジェクト外からの委員が2名であることについて、審査の公平性について誤解を招かないように審査基準を明確に定めて審査をする必要性があるという意見があった。(注8)

#### 理化学研究所からの申請に対する審査の方法について

上記の公平性に関連して、プロジェクトに参加している機関が自らの研究を実施するために試料の配布を申請する場合は、プロジェクトに参加していない機関と同様に、試料等配布審査会において審査を受ける必要があることを確認した。

同時に、理化学研究所が、本プロジェクトの一環として試料を受領する場合には試料等配布審査会において審査を受ける必要がないことも確認した。

#### <その他>

##### E L S I 委員会への情報提供について

既に「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」にかかるE L S I 委員会の具体的な活動」(平成16年10月7日)に試料提供に係る審査状況について推進委員会から報告を受けることと定めているが、試料配布の審査が開始されたことから、試料等配布審査会での審査状況についてE L S I 委員会への情報提供を開始して欲しいとの意見があった。

---

(注7) 本報告書作成時点では、「試料等配布審査会運営規程」第五条に反映されている。

(注8) 本報告書作成時点では、「試料等配布審査会における審査基準」が明文化されている。