

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、倫理審査委員会が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が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、遺伝素因の関与の程度が明らかでない疾患や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とそうでない者などに分け、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、あるいは具体的な遺伝子が特定できない場合には様々な遺伝子について調べた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性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、被験者に直接利益を与えないが、将来、解析対象となる疾病や薬剤反応性異常の克服に寄与する可能性について伝える。

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ることがまれには存在すること、その場合、倫理的・法的・社会的問題が生じうることも告げる。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、遺伝子解析の詳しい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)。

(7) 試料、診療情報、遺伝情報の他の研究機関への提供

試料、診療情報、またはそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する場合は倫理審査委員会により、個人識別情報を含む情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていることを説明する(4-1-4-11)。

(8) 研究結果の開示

この遺伝子解析研究は、多くの被験者の協力を得て、疾患にかかっている集団とそうで

ない集団、その治療に用いる薬剤の副作用がでる集団とそうでない集団など、それぞれの集団の間に遺伝子の違いがあるかどうかを比べるものであること、その結果、なんらかの違いが見いだされたとしても、その違いと病気との関係などを明らかにするには、まだまだ多くの研究が必要であることなどから、倫理審査委員会の審議の結果、認められた場合には、誰にも研究結果は開示しないことについて説明する(4-1-3-1-2)。ただし、被験者の遺伝子解析の結果が被験者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な治療方法があるときは、倫理審査委員会の意見を聞いた上で、被験者やその血縁者に対し、その情報の開示につき照会がなされることもあることを説明する(4-1-3-1-4)。

研究の進み具合やその成果、学術的な意義は定期的に分かりやすい形で広く公表されること、また、提供者の求めがあればそれに応じて説明することを告げる(3-2-8)。

#### (9) 知的財産権、研究成果の公表

将来、遺伝子解析研究の成果が知的財産権を生み出す可能性があり、その場合、当該知的財産権は国や研究者などに属し、被験者には帰属しないことを説明する(4-1-4-13)。また、試料から得られた遺伝情報などの研究成果は、匿名化により試料等提供者を特定できなくした上で、学会発表やデータベースとして公表される場合があることを告げる(4-1-4-14)。

#### (10) 試料、診療情報の保管と廃棄

被験者の生体試料や診療情報は、研究計画書に明記され、倫理審査委員会の承認を得たうえで、インフォームド・コンセントの範囲内で、将来の研究のための資源として保管されることがあること、この場合、被験者に対し、その必要性、保管の方法、期間、場所、および匿名化の方法を告げる。廃棄に当たっては、その方法と匿名化の方法を説明する(4-1-4-15)。

#### (11) 細胞・遺伝子・組織バンクへの寄託

試料を細胞・遺伝子・組織バンクへ寄託し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが設置されている機関の名称、寄託される試料等の匿名化の方法およびバンクの責任者の氏名を説明する(4-1-4-16)。

#### (12) 試料提供の対価

試料提供に当たっての対価はないこと、また、研究結果によって、診療が必要になった場合、被験者の医療費負担が生じうることを告げる(4-1-4-18)。

#### (13) 遺伝カウンセリングの実施

第二群生体試料等提供者について遺伝カウンセリングが必要となる状況は多くはないが、倫理審査委員会がその必要性を指摘した場合、あるいは被験者の希望がある場合には、それを援助・支援するための遺伝カウンセリングの体制が整備され、あるいは紹介できることを説明する(3-2-3-14および4-1-4-17-2)。

---

《患者さん用説明文書：第二群用例文》 (イメージ)

### 《遺伝子とは》

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、10万個以上の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A、T、G、Cという四つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約30億個あり、その印がいくつかつながって遺伝子を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には10万個以上の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、60兆個の細胞から成り立っていますが、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返してふえ、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には60兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第2の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の先祖ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

### 《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因と環境因子のいずれか一方が病気の発症に強く影響しているものもあれば、がんや動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合って生じるものもあります。遺伝素因は遺伝子の違いに基づくものですが、遺伝子の違いがあればいつも病気になるわけではなく、環境因子との組合せが重要であるのは先に述べたとおりです。

### 《遺伝子解析研究への協力について》

この研究は、〇〇〇症候群という病気や薬の効き目の違いに関係があると考えられる遺伝子、などについて、その作りや働きを調べ、〇〇〇症候群という病気や薬の効き目に遺伝子が関係しているかどうかを調べることを目的としています。

あなた（注）は、この病気にかかっていますが、血液や手術によって取り出された体の一部を診療記録とともに、この研究に利用させていただきたいのです。血液の採取は大きな危険を伴いません。また、手術は病気を治すために行うものですが、取り出した病気によって異常を生じた体の一部、あるいは手術操作のために一緒に取り出さざるを得ない正常な体の一部で、診療のための分析には不要な部分を研究に利用します。

具体的には、まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力して血液や体の一部を提供することに同意しても良いと考える場合には、「遺伝子解

析研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

(注) あなたが提供者の代わりに説明を受けている場合には、その提供者のことで。

#### 《同意の表明の前提》

##### (1) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子を調べた結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、血液や遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

##### (2) 研究計画

研究題目：

〇〇〇症候群に関連する遺伝子の探索に関する研究

(〇〇〇症候群の発病に関係している遺伝子を見つけだすための研究です。)

研究機関名および研究責任者氏名：

この研究が行われる研究機関と責任者は下に示すとおりです。

研究機関名	研究責任者名	職名
〇〇〇センター	〇〇 〇〇	〇〇〇〇
〇〇〇病院	〇〇 〇〇	〇〇〇〇

ただし、この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

研究目的：

この研究は〇〇〇症候群という病気の発病やその治療に用いる〇〇ブロッカーという薬の効き目の違いが、生まれながらの体質と関係するかどうかを、血液などから取り出した遺伝子を調べることによって、より正確な診断やより有効な治療ができるようにしようとするものです。ただし、この研究のために使われるあなたの病気や体の様子、生活の様子についての情報や血液などは、医学の発展にともなって将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があるため、今回の試料提供について、あなたの同意がいただけるならば、将来、別の病気や薬剤の反応性に関する遺伝子の研究のためにもできましたら使わせていただけるようお願いいたします。

研究方法：

血液を通常の方法で約〇〇ml採血します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。また、この病気の治療のための手術を受ける場合には、手術によって取り出された体の一部を使用します。この場合は、手術によって取り出された

あとの組織を用いますから、研究にともなう身体の危険性は全くありません。調べる対象となる遺伝子は、現在明らかではありません。そこで、関係する可能性のある遺伝子など数多くの遺伝子を調べることになります。場合によっては、御家族が今までにかかった病気について詳しい説明をお願いすることもあります。

研究計画等の開示：

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意します。

### (3) 試料提供者にもたらされる利益および不利益

本遺伝子解析研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。まれに、遺伝子の分析研究の結果、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、あなたあるいはあなたの家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り、診療を担当する医師からあなたあるいはあなたの家族や血縁者に、その結果の説明につき照会されることがあります。研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

本研究では、遺伝子の研究結果があなたに提供していただいた試料によるものであることが特定されないように種々の歯止めを設けていますが、あなたの遺伝子の研究を行うことは、就職・結婚・保健への加入などに関して、現時点では予測できないように不利益をこうむる可能性があります。

### (4) 個人情報の保護

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取扱いを慎重に行う必要があります。あなたの血液などの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、〇〇〇〇（試料等の提供が行われる機関名または部署）において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果についてあなたに説明する場合など、必要な場合には、〇〇〇〇（試料等の提供が行われる機関名または部署）においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

### (5) 遺伝子解析結果の開示

本研究は、多くの方々の協力を得て、〇〇〇症候群にかかっている集団とそうでない集団、その治療に用いる〇〇ブロッカーという薬の副作用がでる集団とそうでない集団など、それぞれの集団の間に遺伝子の違いがあるかどうかを比べるものです。この結果、なんらかの違い見いだされたとしても、その違いと病気との関係などを明らかにするには、まだまだ多くの研究が必要となります。したがって、あなた個人の病気の治療などに有益な結

果が出る可能性は極めて低く、あなたを含め、だれにも解析結果を開示することはありません。

ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否か問い合わせることがあります。

研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、定期的に、また、あなたの求めに応じ、分かりやすい形で、公表あるいは説明がされます。

#### (6) 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

#### (7) 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

#### (8) 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱の方針

あなたの血液などの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。この場合も、(4)で説明した方法により、分析を行う研究者にはどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

また、提供された細胞や血液などの体の一部やそこから取り出したDNAなどを、どこの誰の物であるかを誰も分からないようにした上で保存し、広く研究用に提供する事業（バンク事業）を〇〇機関（責任者〇〇）や〇〇機関（責任者〇〇）が行っています。あなたからいただいた試料やそれから取り出したDNAなどもこのバンク事業に提供し、国民の共有財産として様々な研究に利用させていただくことも併せてお願いします。

#### (9) 費用負担に関する事項

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、厚生省の研究に対する助成金から出され、あなたが負担することはありません。また、交通費などの支給は行いません。しかし、この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断あるいは治療が必要となることがあります。この一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたが負

担せねばなりません。

(10) 遺伝カウンセリングの体制

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリングを行っています。ここでは、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受けることが可能です。主治医、インフォームド・コンセント担当者、あるいは医事課職員にその旨申し出てください。

平成 年 月 日 (印刷)

研究実施機関名および責任者 (印刷)

お問い合わせ先 (印刷)

---

《同意文書：第二群用》 (イメージ)

遺伝子解析研究への協力の同意文書

研究責任者あるいは機関の長 (試料等の提供が行われる機関における研究責任者名) 殿

私は遺伝子解析研究 (研究題目) について、(説明をした者の氏名) より説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。ついては、次の条件で研究協力を同意致します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分で√を付けて下さい。)

- 遺伝子の分析を行うこと。
- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 遺伝子解析結果の開示
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱の方針



- 費用負担に関する事項
- 遺伝カウンセリングの体制

研究協力への同意（説明を受け理解した項目の全ての□に√を記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名して下さい。）

1. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されることに同意します。

はい                      いいえ                      署名： \_\_\_\_\_

（1の「はい」と○を付け、署名した方は、2-1または2-2のどちらかを選択し、「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。2-1と2-2の両方を記載する必要はありません。）

2-1. 本研究が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。

はい                      いいえ                      署名： \_\_\_\_\_

2-2. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子の分析を含む医学研究に使用されることに同意します。

はい                      いいえ                      署名： \_\_\_\_\_

（2-2の「はい」に○を付け、署名した方は、3の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。）

3. 提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したDNAなどを〇〇機関（責任者〇〇）や〇〇機関（責任者〇〇）が行うバンク事業に提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

はい                      いいえ                      署名： \_\_\_\_\_

平成    年    月    日

氏名    (試料等提供者本人または代諾者)    \_\_\_\_\_  
           (代諾者の場合本人との関係)        \_\_\_\_\_

住所    \_\_\_\_\_

電話    \_\_\_\_\_

署名または記名・捺印    \_\_\_\_\_

説明者の氏名および職名    \_\_\_\_\_

説明者の署名または記名・捺印    \_\_\_\_\_

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。

### 第三群試料等提供者用

《説明者用説明資料：第三群用例文》（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「第三群試料等提供者」を対象としている。第三群試料等提供者とは、ふつうの健康状態の人、すなわち、ある疾病の健康対照群として、あるいは健康診断受診者として研究に自主的に協力する人である。ミレニアム・プロジェクトにおいては健康な集団を代表し、あるいは遺伝子解析を疾病の検診に役立たせるための技術開発など、重要な役割を担うことが想定される。本文書は、「第三群試料等提供者」を対象にインフォームド・コンセントに係る説明を行う者が、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。

「第三群試料等提供者」に係る研究の結果は、研究段階のものが多くその解釈が確定しておらず、また集団として解析されるため、個々の被験者の健康状態の評価や疾病の予防・診断・治療に影響する可能性は極めて低いものと予測される。しかし、このようにして得られた遺伝情報が、被験者やその家族等に対し様々な不利益を被らせる可能性を否定することはできない。そこで、研究協力に関するインフォームド・コンセントのための説明に当たっては、被験者が遺伝子解析研究の持つ特殊性を十分に理解した上で、研究への協力または非協力を自発的に決定できるよう配慮する必要がある。また、被験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、必要に応じて医師や遺伝カウンセリング担当者等の協力を得て、対応することが望まれる。

以下に、インフォームド・コンセントを得るための具体的な手続きを記載するが、理解をより深めるために、指針で説明されている部分の項目番号を（ ）にて示した。