

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」における  
生命倫理についての考え方

平成 15 年 8 月 1 日  
文 部 科 学 省  
研 究 振 興 局  
ライフサイエンス課

1. 基本的考え方

本プロジェクトは、各参加機関が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に沿い、各実施機関の倫理委員会における審査を経た上で実施することを基本としている。

| 倫理指針における<br>基本的事項 | 本プロジェクトにおける考え方  |
|-------------------|---|
| 個人情報保護            | 情報及び試料は匿名化あるいは乱数処理を行うと共に、患者の個人が特定できないよう、個人情報と遺伝情報が同時に同じ場所に存在しないよう管理を徹底する。                                   |
| 倫理審査委員会の設置        | 各実施機関の倫理審査委員会において審査を行い、適正な実施を図る。なお、別途推進委員会において、倫理的側面についてワーキンググループを設置し、これらの状況を把握し、適正なプロジェクトの遂行の確認を行うこととしている。 |
| インフォームドコンセントの取り方  | 守秘義務を有する医療関係の有資格者に対して教育を徹底し、メディカル・コーディネーターとして育成し、患者の自由意志を尊重したインフォームドコンセントを実施する。                             |
| 試料の取り扱い           | 試料は匿名化した状態で、バイオバンクに管理される。試料の提供の申し出があった場合には、相手研究機関の技術的能力及び研究内容の妥当性を審査し、共同研究契約を締結の上、提供することとする。                |

2．提供者に対するインフォームドコンセントの内容及び提供者に対する利益還元の考え方及び提供者への利益の還元について

インフォームドコンセントについては（別紙）のとおり。

本プロジェクトにおいては、試料提供者本人に対しては個別的な利益還元は考えておらず、新規の医薬品や診断法の開発や医薬品の副作用の軽減等による社会一般に対する利益を考慮し、協力を求めることとしている。その旨をインフォームドコンセントの際によく理解していただけるよう説明し、提供者の自由意志を尊重することに重点を置くこととしている。

3．メディカル・コーディネーターの資格及び教育について

メディカル・コーディネーター（以下MCと言う。）は、実施機関ごとに、看護師、薬剤師や臨床検査技師など、守秘義務を課せられた医療に関する有資格者を指名し、本プロジェクトの目的、方法等、倫理指針に基づいたインフォームドコンセント等に関する講習を通じて、インフォームドコンセントの趣旨について十分に理解できるよう教育を徹底することとしている。講習会については、これまで3回開催、MCの人数は434名である。（平成15年7月末現在）

4．30万人の試料採取の実施可能性について

MCが約3名ずつ所属する36病院で、1日に5名程度インフォームドコンセントを実施し、3名の承諾が得られると想定すると、年間約78,000人程度の試料を収集することができ、4年間で30万人達成することは可能であると想定した。但し、これはあくまでも本計画における見積もりの目安であり、MCの作業目標ではない。実際には、病院数は現在37病院であり、また、MCもこの見積もりよりも多く養成している。

5．国民の理解の推進について

提供者及び国民の理解の助けとなるよう説明ビデオ、ポスターを作製し、広く実施機関等に配布するとともに、本プロジェクトのホームページを開設した。また、本プロジェクトの目的及び方

法等について幅広く国民の理解を広めるために、シンポジウムを開催することとしている。(6月17日(火)に1回目を開催。参加者562名)今後とも、全国複数箇所において幅広く議論していただくためのシンポジウムを開催することを予定している。

#### 6．生命倫理・安全部会に対する報告の結果

5月6日の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において、本プロジェクトについて報告したところであるが、その際の議論を踏まえ、本プロジェクト推進委員会において、「生命倫理」、「情報システム」及び「知的財産」に係る有識者を追加した。特に、「生命倫理」に関しては、ワーキンググループを作り対応することとしている。

#### 7．実施状況

7月上旬より、各機関における倫理審査委員会の了承を得た機関が実施を開始したところである。また、実施機関が追加され、今後は8機関37病院で実施される予定。

# IC取得のフローチャート

