

#### 5. インフォームド・コンセント

ガイドライン「研究用人体検体採集注意事項」第4条では、「採集の目的、量、方法、採集に伴って発生し得る危険等について告知、同意を取った上でなければ、遺伝子の採集が出来ない」旨が定められている。なお、提供者が17歳未満であった場合や判断能力を欠く人物である場合には、家族や法定代理人の同意を要する。

## D. インド

### 1. 研究概要

#### (1) 背景

インドでは、現在 IT 産業に続く成長産業としてバイオテクノロジーに関心が集まっている。国家的にも多くの関連する取組みが従来からなされており、研究機関も多く、おおよそ 200 の研究所・大学、100 の企業があるといわれる。高い IT 技術をバイオインフォマティクスに応用できる可能性もあり、ポテンシャルは高い。米国他の海外の研究所、資本と組んで研究を行っている事例もあり、IT 産業が外資の力を借りて成長を見せたのと同様、いかに資金等を確保して、実用段階に移行するかどうかは今後課題となっていくと思われる。例として、BioServe Biotechnologies 社は、インドのハイテク都市であるハイデラバードの Knowledge Park にあり、アメリカに本社を置く企業である。また、SNPs データベースを構築していく上で、インドは多様で多くのエスニックな集団がおり、研究において優位性を持っているといえる。

#### (2) 研究概要（目的・方法・予算等）

5 年で 2000 万ドルの予算によりゲノム・イニシアティブ (IGI) と呼ばれる、インド住民の遺伝子多様性調査を行っている。また、ジェノミクス研究のために、Plant Genomics Centre (New Delhi)、Centre for Human Genetics (Bangalore) を、毎年 4000 万ドル、10 年間の計画で整備している。

また、中長期計画では、バイオデータバンクの構築によって、バイオテクノロジーの急速な進歩を促進するとしている。ジェノミクスの記述の中では、GEN-NET INDIA を構築し、ゲノム要因の確定、予測・予防によるヘルスケア実現のためのインド国民の DNA マップ・データベース作成が挙げられている。

また、研究用ネットワークとして BIOGRID INDIA プロジェクトがあり、その元となっている「Biotechnology Information System (BTIS) --- A National Bioinformatics Network」は歴史も古く、世界有数のネットワーク基盤である。EMBLnet、PDB、GDB、EBI、Plant Genome databases 等の国際的に認められているゲノムデータベースのミラーサイトを構築してきた実績がある。こうした基盤を元に、10 年計画では、バイオインフォマティクスに 50 億ドルを投資するとしている。

Department of Biotechnology の WEB においては、「Human Genetics and Genome Analysis」のページがあり、ゲノムの機能分析、ヒトゲノム多様性、遺伝子治療等に取り組んでいることが掲載されており、遺伝子診断や SNP の特定と米国特許取得等の実績についても書かれている。また、ヒトゲノム多様性に関して、部族、カースト、宗教的なコミュニティ等 40 のグループで DNA typing が完了しており、シーケンス・データ等を通してインドの種族の起源が明らかになってきている。新しいイニシアティブとして、ゲノム多様性研究、インドに関連する特定病原体のシーケンス、生活習慣病に関する SNPs 研究、Pharmacogenomics、Microarray based studies、proteomics、DNA banking and EBV transformed cell banking 等が挙げられている。Indian Council of Medical Research の Task Force in Statistics においては、NFHS、RHS、SRS、ガンデータ、NNMB 等の大規模な国家サンプル調査の分析を優先領域としている。

#### (3) 政策・研究の枠組み

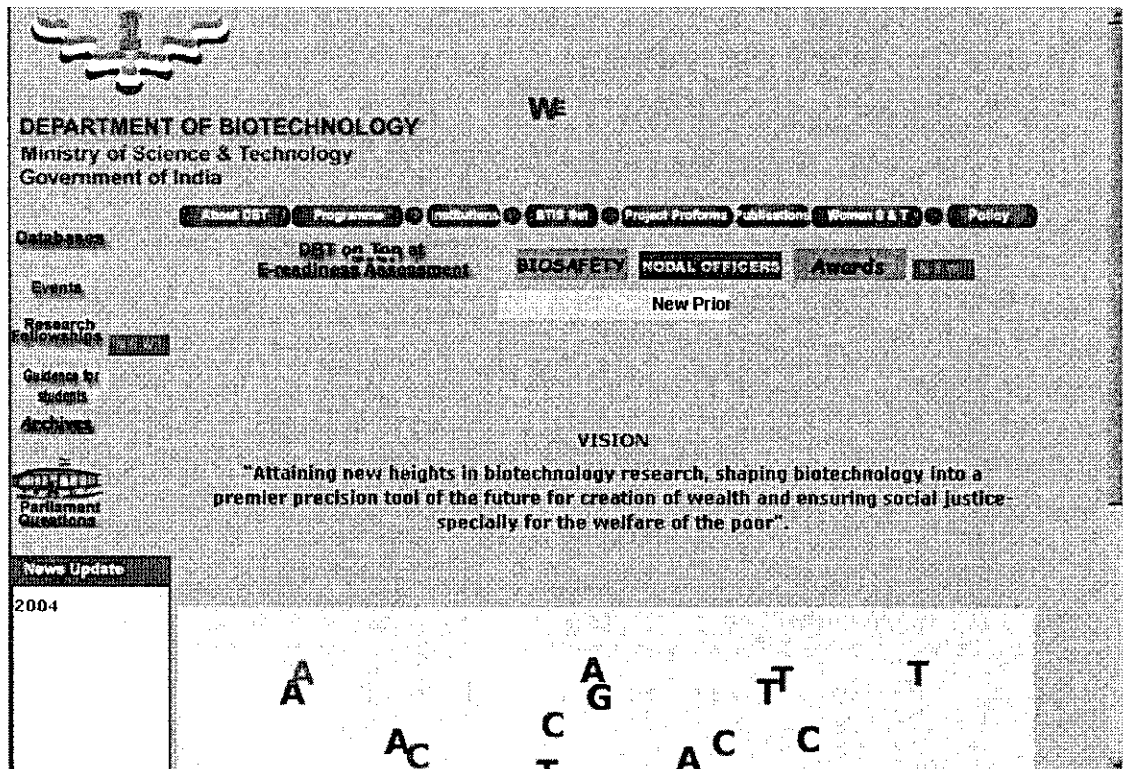
政府による取組みは歴史もあり、積極的に行われているといえる。まず、1986 年に、the Department of Biotechnology (DBT) が、the Ministry of Science and Technology の中に作られ、医学・産業関連のバイオ分野において、トレーニング、リサーチ、監査等重要な役割を果たしている。

Department of Biotechnology では、研究の対象として、「Human Genetics and Genome Analysis」が掲げられている。10 年間の中長期計画である「BIOTECHNOLOGY - A VISION (Ten Year Perspective)」の中では、前述したように、新しい生物学とバイオテクノロジーの基礎研究として、ジェノミクスと bioinformatics のインフラ・ネットワークを 2-3 年以内で構築し、5 年後には 1000 人の専門家を養成すると謳われている。Biosafety, Ethical and Proprietary Issues の項目も記述されている。

また、バイオテクノロジーに関係している他の政府機関としては、Indian Council of Medical Research (ICMR), Indian Council of Agriculture Research (ICAR), Council of Scientific and Industrial Research (CSIR)がある。

ニューデリーにある The Indian Council of Medical Research (ICMR)は、バイオリサーチプロジェクトの形成、コーディネート、研究促進等の中心機関である。母体は、1911年の the Indian Research Fund Association (IRFA)であり、1949年に現体制となった。予算は the Ministry of Health & Family Welfare からのものである。また、1982年には the Bioinformatics Centre が発足しており、医療データ、ゲノムデータの管理・解析のため、6つのバイオインフォマティクスセンターの連携、ITやデータベース関連の支援を行っている。

図表 9. Department of Biotechnology のホームページ



図表 10. The Bioinformatics Centre のホームページ

**BIOINFORMATICS CENTRE**  
Indian Council of Medical Research

Home | Management | FAQs | Sitemap | Online tools

## Welcome

Established in 1982 as Integrated Research Information System (IRIS), the Bioinformatics Centre@ICMR is providing IT solutions and services to the ICMR. Maintaining databases of ICMR funded activities, profiles of ICMR Institutes and Scientists etc. are some of the routine activities of the Centre. Attempts are being made by the Centre to provide exposure of applications of Bioinformatics in medical science to the ICMR scientists and other medical professionals. A multi centric task force on 'Role of Bioinformatics in Medical Sciences' has been proposed. A database of free software for biomedical applications has been developed which can be accessed online. A powerful online discussion/Chat forum enabling researchers and medical professionals to achieve scientific innovation through information exchange has been formed recently.

**FEATURED Bioinformatics News/Articles**

[NEWS/ARTICLES](#)  
[UCSF to Link Clinical Genomic Data](#)  
POSTED: NOV 17, 2003  
by Harpreet Singh

[NEWS/ARTICLES](#)  
[DOE announces significant breakthrough from 'Genomes to Life' program](#)  
POSTED: NOV 17, 2003  
by Harpreet Singh

## 2. 法規制・ガイドライン等

### (1) 「Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services」

法規制・ガイドライン等に関しては、関連する複数のポリシーやガイドラインが存在している。Department of Biotechnology が 1997 年のユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を受け、1999 年 11 月に National Bioethics Committee を置いている。そこにおいて、インドの国家レベルの倫理指針として、Prof. M. S. Valiathan 議長の下で「Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services」が 2000 年に作成されている。幹細胞に関しては、「Ethical Issues And Consent Process Pertaining To Stem Cell Research」も策定されている。

「Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services」においては、原則として、以下の 4 点を挙げている。また、方針においてはさらに細かい記述がなされ、提供の取り消しができることや、不利益を押し付けられることがないこと、研究における知的所有権等権利の取り決めを行うこと、遺伝子による差別の禁止等が述べられている。

図表 11. “Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services” における

4 原則

1. Autonomy	Choice of participation is autonomous, voluntary and based on informed consent; persons or groups with diminished autonomy should be given protection.
2. Privacy	Identifiable information (clinical, genetic, etc.) of individuals or groups is confidential and should be protected.
3. Justice	There should be no discrimination against individuals (born or unborn including embryo) or groups. No harm should be done and benefits should be maximized.
4. Equity	There should be equitable access to information, tests and procedures.

(2)他のガイドライン

他のガイドラインとして、「Guidelines for preparing Standard Operating Procedures (SOP) for Institutional Ethics Committee for Human Research」や「Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects」が存在する。「Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects」では、「STATEMENT OF GENERAL PRINCIPLES」「ETHICAL REVIEW PROCEDURES」「GENERAL ETHICAL ISSUES」等の節があり、ポリシーよりもより細かい事項が述べられている。また、「HUMAN GENOME PROJECT (HGP)」、「DNA BANKING」についても項目が設けられている。ヒトゲノム解析計画においては、以下のような問題を提起することを掲載している。

図表 12. “Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects” における

“HUMAN GENOME PROJECT” (HGP) 関連の記述

i)	individuals and families ? whether to participate in testing, with whom to share the results, and how to act on them;
ii)	health professionals ? when to offer testing, how to ensure its quality, how to interpret the results and to whom to disclose information;
iii)	employers, insurers, the courts and other social institutions ? the relative value of genetic information to the decision they must make about individuals;
iv)	governments ? about how to regulate the production, and use of genetic tests and the information they provide and how to provide access to testing and counselling services for society; and
v)	the society ? how to improve public understanding of science and its social implications and increase participation of the public in science policy making.

3. ELSI の枠組み (国民への説明、理解促進施策等)

(1)バンク事業に関して

「Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services」では、DNA and Cell-line Banking について項目が設けられており、同意を得ることや、その内容としてリスクと利益に加えて他の研究者に提供されること、保存期間、商業利用の場合の利益配分について取り決めがなされること、バンキングの前に、コミュニティに対してコンサルテーションが開かれるのが望ましいこと、倫理審査委員会を置くこと、倫理審査委員会は、サンプルが倫理ポリシー・ガイドライン等に則って収集されたことを確認すること、研究計画書を倫理委員会に提出すること、サンプルと個人情報のリンクは必要な場合以外行わないこと、インド以外の研究者には承認無しに提供されないこと等が述べられている。

図表 13. “Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services” における  
DNA and Cell-line Banking 関連の記述

- 
- The sample collector must obtain explicit informed consent of the donor for DNA banking or for cell-line transformation and banking. The process of seeking informed consent for purposes of banking must clearly state, in addition to possible risks and benefits, the conditions under which samples from the Repository will be provided to other researchers, how long the samples will be preserved in the Repository and what may be the costs to individual researchers to obtain samples from the Repository. The sample collector must also explicitly inform every donor that he/she reserves the right to order destruction of his/ her sample from the Repository at any time. If any commercial use is made of the samples in the Repository, appropriate written benefit-sharing agreements, consistent with the policies stated earlier, must be jointly signed by the donor, sample collector and Repository Director. It is also desirable that community consultations be held prior to collection of samples to be stored in a Repository, and group consent be obtained.
  - Any DNA/ Cell-line Repository must have its own Ethical Review Committee.
  - Before any sample is placed in the Repository, the Ethical Review Committee must ensure that the sample was collected as per national ethical policies and guidelines.
  - Any researcher who intends to use samples from a Repository must submit a Statement of Research Intent, which must be approved by the Ethical Review Committee of the Repository. The Repository's Ethical Review Committee will be responsible for determining whether the intended research is consistent with the informed consent provided by the donor, and, where applicable, of the group.
  - Unless scientifically essential, the Repository must not provide to an individual researcher any information linked to the samples. When linked information is to be provided, only the minimal information as required for the intended research must be provided.
  - The identity of the Repository from which samples were obtained must be revealed in all reports/ patents/ copyrights arising out of these samples.
  - No samples placed in the repositories or obtained from the repositories can be shared with any scientist/ organisations within and beyond the boundaries of India, without approval of “National Bioethics Committee” / or Department of Biotechnology, Government of India.
- 

(2) 倫理審査委員会に提出する文書に関して

Indian Council of Medical Research の Task Force in Statistics においては、NFHS、RHS、SRS、ガンデータ、NNMB 等の大規模な国家サンプル調査の分析を優先領域としているが、研究代表者が倫理審査委員会に提出するフォーマットも公開するなど、研究計画等の手続きがきちんとなされることに対しても考慮されている。

図表 14. 倫理審査委員会提出用フォーマット

INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH

**Model form to be filled by the Principal Investigator (PI) for  
submission to Institutional Ethics Committee (IEC)**  
(for attachment to each copy of the proposal)

Serial No of IEC Management Office:
--

Proposal Title:

	Name, Designation & Qualifications	Address Tel & Fax Nos. Email ID	Signature
PI			
Co-PI/ Collaborators			
1.			
2.			
3.			

Please attach detailed Curriculum Vitae of all Investigators (with subject specific publications limited to previous 5 years).

<b>Sponsor Information :</b>			
1. Indian	a) Government	<input type="checkbox"/> Central	<input type="checkbox"/> State <input type="checkbox"/> Institutional <input type="checkbox"/>
	b) Private	<input type="checkbox"/>	
2. International	Government	<input type="checkbox"/> Private	<input type="checkbox"/> UN agencies <input type="checkbox"/>
3. Industry	National	<input type="checkbox"/> Multinational	<input type="checkbox"/>
<b>Contact Address of Sponsor:</b>			

**INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH**

<b>Total Budget :</b>		
<b>1. Type of Study :</b> Epidemiological <input type="checkbox"/> Basic Sciences <input type="checkbox"/> Animal studies <input type="checkbox"/> Clinical: Single center <input type="checkbox"/> Multicentric <input type="checkbox"/> Behavioral <input type="checkbox"/>		
<b>2. Status of Review:</b> New <input type="checkbox"/> Revised <input type="checkbox"/>		
<b>3. Clinical Trials:</b> <b>Drug /Vaccines/Device/Herbal Remedies :</b>		
i. Does the study involve use of : Drug <input type="checkbox"/> Devices <input type="checkbox"/> Vaccines <input type="checkbox"/> Indian Systems of Medicine/ Alternate System of Medicine <input type="checkbox"/> Any other <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		
ii. Is it approved and marketed In India <input type="checkbox"/> UK & Europe <input type="checkbox"/> USA <input type="checkbox"/> Other countries, specify <input type="checkbox"/>		
iii. Does it involve a change in use, dosage, route of administration? If yes, whether DCGI's (Any other Regulatory authority's Permission is obtained)? If yes, Date of permission :	Yes Yes	No No
iv. Is it an Investigational New Drug? If yes, IND No.:	Yes	No
a). Investigator's Brochure submitted	Yes	No
b). <i>In vivo</i> studies done	Yes	No
c). Preclinical Studies done	Yes	No
d). Clinical Study is : Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/>		
e). Are you aware if this study/similar study is being done elsewhere ? If Yes, attach details	Yes	No
<b>4. Brief description of the proposal</b> – Introduction, review of literature, aim(s) & objectives, justification for study, methodology describing the potential risks & benefits, outcome measures, statistical analysis and whether it is of national significance with rationale (Attach sheet with maximum 500 words).		
<b>5. Subject selection:</b>		
i. Number of Subjects :		
ii. Duration of study :		
iii. Will subjects from both sexes be recruited	Yes	No



**INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH**

iv.	Inclusion / exclusion criteria given		Yes	No
v.	Type of subjects	Volunteers <input type="checkbox"/>	Patients <input type="checkbox"/>	
vi.	Vulnerable subjects (Tick the appropriate boxes)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
	pregnant women <input type="checkbox"/>	children <input type="checkbox"/>	elderly <input type="checkbox"/>	
	fetus <input type="checkbox"/>	illiterate <input type="checkbox"/>	handicapped <input type="checkbox"/>	
	terminally ill <input type="checkbox"/>	seriously ill <input type="checkbox"/>	mentally challenged <input type="checkbox"/>	
	economically & socially backward <input type="checkbox"/>	any other <input type="checkbox"/>		
vii.	Special group subjects (Tick the appropriate boxes)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
	captives <input type="checkbox"/>	institutionalized <input type="checkbox"/>	employees <input type="checkbox"/>	
	students <input type="checkbox"/>	nurses/dependent <input type="checkbox"/>	armed forces <input type="checkbox"/>	
	any other <input type="checkbox"/>	staff <input type="checkbox"/>		
<b>6. Privacy and confidentiality</b>				
i.	Study involves -	Direct Identifiers <input type="checkbox"/>	Indirect Identifiers/coded <input type="checkbox"/>	Completely anonymised/ delinked <input type="checkbox"/>
ii.	Confidential handling of data by staff	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<b>7. Use of biological/ hazardous materials</b>			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
i.	Use of fetal tissue or abortus	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
ii.	Use of organs or body fluids	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
iii.	Use of recombinant/gene therapy	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
	<b>If yes, has Department of Biotechnology (DBT) approval for rDNA products been obtained?</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
iv.	Use of pre-existing/stores/left over samples	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
v.	Collection for banking/future research	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
vi.	Use of ionising radiation/radioisotopes	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
	<b>If yes, has Bhabha Atomic Research Centre (BARC) approval for Radioactive Isotopes been obtained?</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
vii.	Use of infectious/biohazardous specimens	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
viii.	Proper disposal of material	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
ix.	Will any sample collected from the patients be sent abroad?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<b>If Yes, justify with details of collaborators</b>				
a)	Is the proposal being submitted for clearance from Health Ministry's Screening Committee (HMSC) for International collaboration?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

**INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH**

b) Sample will be sent abroad because (Tick appropriate box):		
Facility not available in India	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Facility in India inaccessible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Facility available but not being accessed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
If so, reasons...		
<b>8. Consent :</b> *Written <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Audio-visual <input type="checkbox"/>		
i. Consent form : (tick the included elements)		
Understandable language	<input type="checkbox"/>	Alternatives to participation
Statement that study involves research	<input type="checkbox"/>	Confidentiality of records
Sponsor of study	<input type="checkbox"/>	Contact information
Purpose and procedures	<input type="checkbox"/>	Statement that consent is voluntary
Risks & Discomforts	<input type="checkbox"/>	Right to withdraw
Benefits	<input type="checkbox"/>	Consent for future use of biological material
Compensation for participation	<input type="checkbox"/>	Benefits if any on future commercialization
Compensation for study related injury	<input type="checkbox"/>	eg. genetic basis for drug development
*If written consent is not obtained, give reasons:		
ii. Who will obtain consent ?		
PI/Co-PI	<input type="checkbox"/>	Nurse/Counsellor
Research staff	<input type="checkbox"/>	Any other
<b>9. Will any advertising be done for recruitment of Subjects ?</b> (posters, flyers, brochure, websites – if so kindly attach a copy)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>10. Risks &amp; Benefits:</b>		
i. Is the risk reasonable compared to the anticipated benefits to subjects / community / country?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
ii. Is there physical / social / psychological risk / discomfort?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>If Yes,</b> Minimal or no risk	<input type="checkbox"/>	
More than minimum risk	<input type="checkbox"/>	
High risk	<input type="checkbox"/>	
iii. Is there a benefit a) to the subject ?		
Direct <input type="checkbox"/>	Indirect <input type="checkbox"/>	
b) Benefit to society: <input type="checkbox"/>		
<b>11. Data Monitoring</b>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
i. Is there a data & safety monitoring committee/ Board (DSMB)?		
ii. Is there a plan for reporting of adverse events ?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>If Yes,</b> reporting is done to :		
Sponsor <input type="checkbox"/>	Ethics Committee <input type="checkbox"/>	DSMB <input type="checkbox"/>
iii. Is there a plan for interim analysis of data?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

**INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH**

vi. Are there plans for storage and maintenance of all trial database? If Yes, for how long ?	Yes	No
<b>12. Is there compensation for participation?</b> If Yes, Monetary <input type="checkbox"/> In kind <input type="checkbox"/> Specify amount and type:	Yes	No
<b>13. Is there compensation for injury?</b> If Yes, by Sponsor <input type="checkbox"/> by Investigator <input type="checkbox"/> by insurance <input type="checkbox"/> by any other company <input type="checkbox"/>	Yes	No
<b>14. Do you have conflict of interest?</b> (financial/nonfinancial) If Yes, specify :	Yes	No
<b>Checklist for attached documents:</b>		
Project proposal – 20 Copies	<input type="checkbox"/>	
Curriculum Vitae of Investigators	<input type="checkbox"/>	
Brief description of proposal	<input type="checkbox"/>	
Patient information sheet	<input type="checkbox"/>	
Informed Consent form	<input type="checkbox"/>	
Investigator's brochure for recruiting subjects	<input type="checkbox"/>	
Copy of advertisements/information brochures	<input type="checkbox"/>	
Copy of clinical trial protocol and/or questionnaire	<input type="checkbox"/>	
Institutional Ethics Committee clearance	<input type="checkbox"/>	
Institutional Animal Ethics Committee clearance	<input type="checkbox"/>	
CPCSEA clearance, if any	<input type="checkbox"/>	
HMSC/DCGI/DBT/BARC clearance if obtained	<input type="checkbox"/>	

Place:  
Date:

Signature & Designation of PI

For comments/suggestions on the form given above kindly contact:

Dr. Vasantha Muthuswamy: [muthuswamyv@icmr.delhi.nic.in](mailto:muthuswamyv@icmr.delhi.nic.in)

Dr. Nandini K. Kumar : [kumarn@icmr.delhi.nic.in](mailto:kumarn@icmr.delhi.nic.in)

Dr. Rohi Mathur: [mathur@icmr.delhi.nic.in](mailto:mathur@icmr.delhi.nic.in)

(3) 倫理審査委員会の監査に関して

各研究所等の倫理審査委員会が適切に運営されているかについて、Indian Council of Medical Research (ICMR) ではアンケート調査を実施しており、各倫理審査委員会の監視機関としての役割も果たしていると考えられる。

図表 15. 倫理審査委員会向けアンケート

**ICMR-WHO SURVEY OF INSTITUTIONAL ETHICS**  
**COMMITTEES IN INDIA**

Questionnaire

S.No:

Name of the Institution:

Address:.....

.....

Type:  Medical College -1 Research Institution -2 NGO -3 Others -4

Please fill the box appropriately /use appropriate codes wherever applicable:

Is there an Institutional Ethics Committee (IEC) in your Institution?

Yes -1 No -2

2. Number of members of IEC (Specify number):

3. Composition of Committee: List to be attached with the designation / specialization of the members.

4. Are subject experts called for the meeting?  Yes -1 No -2

5. Are the IEC members paid any honorarium?  Yes -1 No -2

6. Is the Chairman of IEC from your Institute?  Yes -1 No -2

7. Frequency of meetings:  Annual-1  Half Yearly-2  Quarterly -3  
As and when required - 4 Any other - 5 (Specify) .....

8. Number of meetings held during a year:

9. Number of meetings held during last 3 years:

Number of proposals reviewed on an average during a meeting?

Number of projects considered during last 3 years:

1

12. Date of the last meeting: dd mm yy

13. a). Do you have a separate application form for submission for ethical review of research proposals?

Yes -1       No -2

b). If yes, attach a copy.

14. a). Is there any proforma for IEC members to evaluate the proposal  Yes -1     No -2

b). If yes, attach a copy.

15. Does the IEC consider the following aspects in the review of research proposals?

a). Appropriateness of study design to objectives  Yes - 1     No - 2

b). Statistical methodology including sample size calculation  Yes - 1     No - 2

c). Justification of predictable risk weighed against anticipated benefits  Yes - 1     No - 2

d). Strategy for recruitment of research participants.  Yes - 1     No - 2

e). Measures taken to ensure confidentiality of research participants.  Yes - 1     No - 2

f). Description of the process for obtaining informed consent  Yes - 1     No - 2

g). Adequacy, and understandability of information to be given to research participants  Yes - 1     No - 2

h). Proposed community consultation during the course of research wherever required  Yes - 1     No - 2

i). Conflict of interest, if any  Yes -1     No - 2

j). Research publication issues  Yes - 1    No - 2

k). Scrutiny of appropriateness of budget  Yes - 1    No - 2

16. How are the decisions taken by the IEC?

Circulating the project proposals - 1    Meeting of IEC members - 2

Others - 3 (*Specify*) .....

17. a). Does the IEC monitor the progress of the research approved?

Yes - 1    No - 2

b). If Yes, how frequent?

Annual - 1    At the end of study - 2

Others - 3 (*Specify*) .....

c). In case of premature suspension/termination of study does the applicant notify the

IEC?  Yes - 1    No - 2

d). Does the IEC receive a final summary or copy of the report?

Yes - 1    No - 2

18. a). Is there a separate Animal Ethics Committee for experimental studies?

Yes - 1    No - 2

b). If yes, since when:    dd    m    Y

19. a). Are the documents and communications of the IEC archived?

Yes - 1    No - 2 (*Go to Q. No. 20*)

b). Do the archived documents include the following?

i). Curriculum vitae of IEC members  Yes - 1    No - 2

- ii). Minutes of the IEC meetings.  Yes -1      No -2
- iii). Agenda of the IEC meetings  Yes -1      No -2
- iv). Correspondence by IEC members with applicants or concerned parties regarding application, decision and follow up.  Yes -1      No -2
- v). Final report of the study  Yes -1      No -2

c). For how long are the documents archived?  (in years)

20. a). Does the IEC get the following as support for its activities?

- Separate financial allocation - 1      Adequate administrative support - 2
- Both - 3      None - 4

b). Do the committee members get updated about current developments in the area of bio-ethics?  Yes - 1      No - 2

*Any other remarks*.....

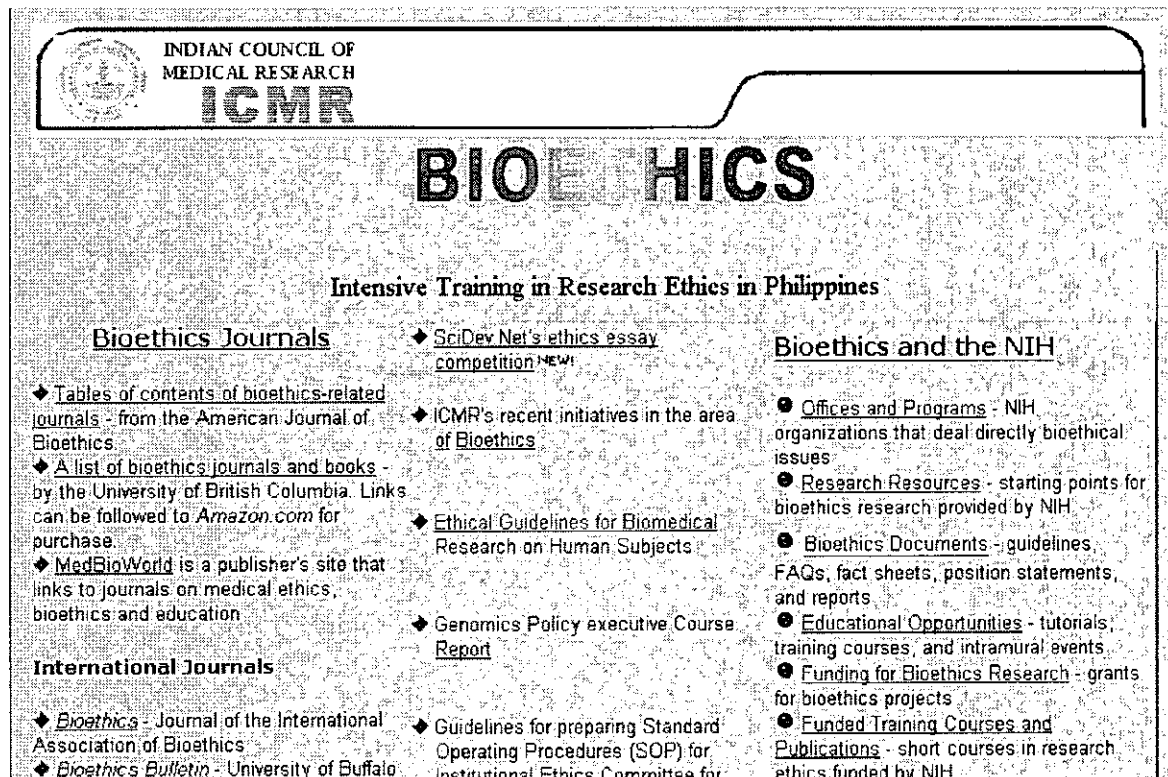
**Date:**

**Signature of Head Of the Institution.**

(4) ELSI 関連情報提供に関して

ELSI に関する情報については、ICMR のホームページに関連情報が多く掲載されており、研究者や国民に対する情報提供の便を図っていると考えられる。また、米国 NIH の情報が多くリンクされて参考にされている。

図表 16. ICMR ホームページの “BIOETHICS”



4. 遺伝情報の取り扱い、知的財産等

(1) 遺伝情報の取り扱い

「Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects」の「DNA BANKING」の項目においては、データの他目的利用に関する記述がなされている。

図表 17. “Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects”における“DNA BANKING”関連の記述

Primary use:	Primary use is the use for original intent for which consent and approval of Local IEC has been obtained. It is recommended that normally the use of the samples shall be reserved for this purpose only.
Secondary Use:	Every request for secondary use shall be examined by the Institutional Ethical Committee: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. to ensure that the proposed use does not transgress the original consent given for the earlier study;</li> <li>ii. the validity of the objectives of the new study; and</li> <li>iii. provisions for ensuring anonymity of the samples for secondary use.</li> </ol>



(2) 知的財産

「Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services」で知的所有権と利益配分について記述がなされており、ヒトゲノム、人体の一部またはヒト由来試料等は財産の対象にならないこと、知的所有権はパテントを得られること等が記述されている。

図表 18. “Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services” における「知財」関連の記述

- 
- The human genome, part of human body or any human material in its natural state cannot become the subject of a direct financial gain.
  - International Law allows for the identification of ownership of sovereign rights over human genetic material (like any other biodiversity plants, animals and microbes) which shall be implemented.
  - Intellectual property based on the human genome may be patented or otherwise recognized in accordance with national laws and international treaties.
  - All patents filed in India or abroad utilizing such biological material must disclose the source of the material and associated information so as to protect the economic interests of the original source/ nation.
  - It will be obligatory for national/international profit making entities to dedicate a percentage(e.g., 1% - 3%) of their annual net profit arising out of the knowledge derived by use of the human genetic material, for the benefits of the community.
  - Protection of Intellectual Property Rights (IPR) must be ensured and adequate safeguards taken for sharing of benefits arising from clinical trials based on pharmacogenomic studies in a given population.
- 

5. インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントについては、「Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services」において、特に、同意に関して多く記述がなされており、以下のように「情報を与える」という点と、「自発的な選択に基づくものである」という2点から重要であるとされている。

よって、研究者が行ったほうが望ましいこととして、研究の目的、想定できるリスク、利益等を説明し、文書で同意を得ること、個人の特定ができない場合、特に記述がある場合を除き、データの他目的への使用はできないこと、代諾の可能性等について記述されている。

図表 19. “Ethical Policies for Human Genome Genetic Research and Services” における「同意」関連の記述

- 
- (a) provision to participants, at their level of comprehension and in a language or method understandable to them, of information about the purpose, methods, demands, risks, inconveniences, discomforts, and possible outcomes of the research; and
  - (b) the exercise of a voluntary choice to participate.
-



厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）  
分担研究報告書

ファーマコゲノミクスを用いた臨床試験の動向と問題・今後のあり方の調査研究

分担研究者 東 純一 大阪大学院薬学研究科（兼）医学系研究科教授

研究要旨：本研究は、日本およびアジアにおけるファーマコジェネティクス（PGt）／ファーマコゲノミクス（PGx）の臨床応用の現状を把握し、将来へのガイドライン設定に向けての基盤整備のため、医療関係者および一般人を対象に意識調査を実施する。初年度は、アンケート調査案の作成に向けて、予備的検討を行った。その結果、同一プロジェクトで同一個人から複数回の血液採取が行われるなどの、我が国における研究体制の問題点が浮彫になった。

### A. 研究目的

PGt/PGxの健全な臨床応用には、医療従事者や製薬企業関連者のみならず、一般市民の理解が必須である。また、PGxを用いた合理的な臨床試験の遂行には、然るべき施策、指針・ガイドライン等の策定が望まれる。一方、グローバルな医薬品の科学的かつ合理的な研究開発、および医薬品の適正使用には、欧米人の遺伝子情報データだけでは不十分で、アジア人のデータも不可欠である。ところが、中国、韓国、台湾等のアジア人においても、PGt/PGxに関する認識は必ずしも同じではないとの認識がなされるようになった。そこで、各国の、社会的背景を異にする階層別を対象に、意識調査を実施する。

### B. 研究方法

我が国および中国、韓国、台湾の調査対象者に対し、インターネットおよび郵送、聞き取りによるアンケート調査を実施する。初年度は、このための基礎的検討に着手するとともに、予備的な聞き取り調査を開始した。

### C. 研究結果

アンケート案は、日本臨床薬理学会・ゲノム委員会委員の協力下で作成を開始した。一般人を対象とする調査はオンライン調査機関であるインテージに委託した。また、医療、医薬品関連の対象者として、日本臨床薬理学会、日本薬理学会、日本薬物動態学会、日本内科学会、日本製薬工業協会等を予定し、交渉中である。

海外のアンケート依頼対象者および依頼・委託機関は、現在、本研究プロジェクト研究者とともに選定中である。

### D. 考察

本分担研究者が、市民講演会等で受ける質問および本研究遂行の予備的認識のために発した聞き取り調査から、一般市民の遺伝子情報に基づく医療への関心の高さが伺われた。しかし、その認識の程度には極めて大きな個人差がみられた。今回計画中のアンケート調査に際し、一般人対象者の選択には抽出バイアスへの対応が必要であると思われた。

臨床試験に参加頂く時のインフォームド・コンセント取得に関しては、患者さんの理解度は極めて高いようである。これは、医薬品の適正使用に関する遺伝子判定であるとの認識によるものと推察される。しかし、目的を十分に理解せずに血液提供を行っているヒトも少なくない。注目すべきは、国家的な同一プロジェクトに、複数回検体を提供したヒトの存在が判明したことである。

我が国でのPGt/PGxに関する基盤的情報（薬効ゲノム情報）の収集、これを応用する臨床試験の推進、さらにはこれを応用する個別化医療（ゲノム与薬）を普及させることを目的とする指針・ガイドラインの策定には、個人の立場に立脚したアンケート案を作成すべきであると考えられた。

### E. 結論

これまで情報が得られていなかった一般個人の認識レベルの較差が懸念される。このため、ガイドラインの検討、基盤構築のためのプロジェクト、一般市民の意識レベルの向上、均一化などの種々の取り組みが必要で、科学的な解析に耐えうるアンケート調査項目の設定と同時に、現状の把握が必要である。医療従事者を含めた啓蒙活動に資する集計結果を得ることが可能となるようなアンケート調査事項を検討

する。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Fukuda T, Onishi S, Fukuen S, Ikenaga Y, Ohno M, Hoshino K, Matsumoto K, Maihara A, Momiyama K, Ito T, Fujio Y, Azuma J. CYP3A5 genotype did not impact on nifedipine disposition in healthy volunteers. *Pharmacogenomics J* 2004;4:34-6

Yamamoto I, Fujitsu J, Nohnen S, Igarashi T, Motomura T, Inaba M, Tsubakimori S, Azuma J. Association of plasma PAF acetylhydrolase gene polymorphism with IMT of carotid arteries in Japanese type 2 diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract* 2003;59:219-24

Hanatani T, Fukuda T, Onishi S, Funae Y, Azuma J. No major difference in inhibitory susceptibility between CYP2C9.1 and CYP2C9.3 *Eur J Clin Pharmacol* 2003;59:233-5

Maeda M, Yamamoto I, Fukuda M, Nishida M, Fujitsu J, Nonen S, Igarashi T, Motomura T, Inaba M, Fujio Y, Azuma J. MTHFR gene polymorphism as a risk factor for diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients without serum creatinine elevation. *Diabetes Care* 2003;26:547-8

Maeda M, Yamamoto I, Fukuda M, Nishida M, Fujitsu J, Nonen S, Igarashi T, Motomura T, Fujio Y, Azuma J. Diabetic Retinopathy Possibly Results From Poor Blood Sugar Control Associated With MTHFR Gene Polymorphism in Type 2 Diabetic Patients: Response to yoshioka et al. *Diabetes Care* 2003;26:1948

Maeda M, Yamamoto I, Fujio Y, Azuma J. Homocysteine induces vascular endothelial growth factor expression in differentiated THP-1 macrophages. *Biochem Biophys Acta* 2003;1623:41-6

Takahashi K, Uejima E, Morisaki T, Takahashi K, Kurokawa N, Azuma J. In vitro inhibition studies of kampo medicines on metabolic reactions catalyzed by human liver microsomes. *Clinical Pharmacy Therapeu* 2003;28:319-27

2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし