

前発病不担保条項との関係で問題があるといえる。

疾病保険契約や生命保険契約の高度障害条項において通例定められる責任開始期前（契約前）発病不担保条項は、予定発生率の維持、保険事故の不確定性・不可測性の必要等のために、保険者が担保する範囲を責任開始期以後の疾病等、またはそれを原因とする高度障害状態に限定している。このような条項は危険選択上合理性を認められているが、この範囲が客観的に画されるべきものと解されている（すなわち契約当事者双方の主観的要素を原則として考慮しない）ために保険契約者にとって思わぬ結果を生じることがあることから、保険をめぐる紛争<sup>4</sup>の一因ともなっており、本報告ではこの点について大阪高判平成16年5月27日の事件を手がかりとして論じていきたい。

## 二 大阪高裁平成16年5月27日判決（金判1198号48頁）について

### 1、事件の概要

X	Y 生命保険相互会社
保険契約者・ 被保険者	特別保障割増保険 死亡（高度障害）保険金額 1000 万円 疾病特約 入院給付金日額 5000 円

昭和 48 年頃～	両足の痙性麻痺の症状等
昭和 60 年	就職
平成 1 年 11 月 1 日	生命保険契約の締結（責任開始日：10 月 12 日）
平成 2 年 7 月～8 月	入院
平成 3 年 5 月	入院
平成 4 年 7 月	痙性対麻痺による両下肢機能全廃の認定（身体障害者等級第 1 級） Y 社尼崎支部長に高度障害保険金請求を相談 → アドバイスにしたがい請求せず
平成 6 年 3 月	クラッペ病成人型との確定診断
平成 11 年	Y 社に対する高度障害保険金支払可否の事前査定のための書類の提出 → 高度障害保険金が支払われない旨の通知
平成 12 年	X は Y 社に対して高度障害保険金の支払いを求めて提訴

<sup>4</sup> いわゆる告知義務については、被保険者は危険の発生に影響する重要事実の告知をしなければならず疾病等の自覚があれば告知しなければならないことになるので、被保険者の側に自覚がなければ重過失の告知義務違反も成立しないと一般的に解される。このことと比較して、近時では責任開始期前発病不担保条項の適用をめぐる紛争を「当事者双方が被保険者の健康状態を知っている場合」と「被保険者に症状の自覚がない場合」とに分けて論じる論者（竹濱修「契約前発病不担保条項の解釈とその規制」立命館法学 2007 年 6 号 99 頁以下）もみられる。

第一審判決（神戸地判平成15年6月18日金判1198号55頁）は、以下の理由を挙げてXの請求を棄却した。

- ①高度障害保険金の支払事由に該当する事実が存在する場合に保険金受給権が発生するものと考えられるから、原告に立証責任がある。
- ②原告に保険金受給権が認められないのは、高度医療検査を受けたこと自体の帰結ではなく、原告の現在の障害状態の原因たる疾病等の発生時期が責任開始期前であることから、約款の規定を適用した結果による。
- ③責任開始期前の疾病に基づいて障害状態が存在し、それが単に悪化して高度障害状態に該当した場合には保険金を請求できないと約款に定められている以上、客観的に原告は保険金受給権を有していなかったのであって、高度医療検査を受けて原因疾患を確定させたことによって保険金受給権の喪失という法的効果が生じたとはいえない。

## 2、控訴審判決（大阪高判平成16年5月27日）の要旨

- ①保険金を支払う責任開始期後の疾病とは、責任開始期前にすでに生じていた障害状態の原因となった疾病と因果関係のないものに限られ、その理由は、責任開始期前にすでに存在した保険リスクをも保険の対象に含めると、高度障害状態に該当するリスクの高い者が多数保険に加入し、保険事故の発生率が高くなりすぎる恐れがあると同時に、被保険者間のリスクに差異が生じることとなり不公平となることは明らかであって、そのような事態を回避するためである。
- ②高度医療検査を受けたことにより被保険者であるXが不利益を受けたが、逆に、同検査を受けることにより、被保険者が利益な結果を得ることがありうるから、一般に同検査ないしその結果の利用が憲法13条に違反し、公序良俗に反することになるとはいえない。
- ③Xが平成4年7月に身体障害者等級第1級に認定されたことから、Y社尼崎支部長に高度障害保険金請求を相談した際に、このまま保険に入り続けてまとまったお金が必要になったときに保険金を請求したほうがいいとアドバイスし、Xはそれにしたがって保険金の請求を先に延ばして、平成6年にクラブ病の確定診断を受けた。Xが平成4年、このアドバイスに従わないで保険金の請求をしていれば、保険金の支払いを受けられたことの可能性は非常に高かったというべきである。同支部長のアドバイスによりXが保険金の支払いを受けることができなくなった可能性が非常に高かったというべきであることに、同支部長の職務内容、地位等を考慮すると、YがXの保険金の支払い請求を拒否することは信義則違反に該当する。

以上の理由により、控訴審判決はXの請求を認容し、YにXに対して1000万円および利息の支払を命じた（なお本件は上告後和解が成立している）。

### 三 研究

#### 1、責任開始期前の疾病と保険

##### （1）責任開始期前発病不担保条項の意義

高度障害保険は、生命保険契約<sup>5</sup>の主契約約款中に組み込まれており、高度障害保険金の支払いがなされた場合には当該生命保険契約は終了するものであることが多い。または、独立の疾病保険、医療保険として一定の疾病や高度障害状態を担保する保険商品もある。いずれの場合も保険契約約款において、保険期間開始後に発病した疾病・それに起因する障害状態を保険事故の対象と定めるのが通例である。すなわち、このような保険はあらゆる疾病・障害状態を担保するのではないのであって、責任開始期前にすでに発病していた疾病についてはその後治療等が行われたり障害状態に至ったとしても、保険事故として担保されないこととなる。

保険期間開始後に疾病にかかったということは主として保険事故の予定発生率を維持する目的でおかれた保険給付義務が発生するための客観的要件であり、保険契約者・被保険者が疾病にかかっている事実を知らなかったということにより保険給付義務の根拠とすることはできない。また、客観的に疾病にかかっていたことで足りるので、医師の診断を受けたことも必要ではない。なぜなら、保険者は保険金に対する保険料を算定するにあたり、責任開始期以後に発病した疾病またはそのような疾病を原因とする高度障害状態の発生の経験値をもとにするのが通例であるため、責任開始期前に発病していたかどうかの判断は客観的になされなければならないからである<sup>6</sup>。

本件に即していえば、責任開始期以後の疾病等を原因とする高度障害状態に保険者の担保範囲を限定される趣旨<sup>7</sup>は、①契約自由の原則に従い保険者が担保すべき高度障害危険の範囲を限定して予定発生率を維持すること、および、②高度障害状態を独立の保険事故とする以上、商法第642条にいう保険事故の不確定性ないし不可測性を必要とすることである。これに加えて、③疾病を自覚する保険契約者側が保険に加入するというモラル・ハザードを防止することも挙げられる<sup>8</sup>。そして、このように高度障害保険の範囲を限定しながらも保険者が生命保険契約を引き受けていることに意味があるともいわれる<sup>9</sup>。すなわち、生命保険に組み込まれる高度障害

<sup>5</sup> 通常、生命保険契約における保険事故は被保険者の生死であり、具体的には被保険者の「一定時期における生存」（生存保険契約）および「死亡」（死亡保険契約）の両方または一方が保険事故となる。このような生命保険契約において高度障害をも担保するのは、高度障害になって稼働能力を失い、経済的に困窮することになる被保険者に対して何らかの保険保護を与えることにある。中西正明「廃疾給付の法律問題—概説—」保険学雑誌 457号（1972年）27頁。

<sup>6</sup> この意味においては、遺伝子診断によって遺伝子に疾患があることが判明した被保険者がその旨を保険者に通知した結果契約前発病を理由に保険金の支払いを拒まれることがある一方で、遺伝子診断を受診しなかった被保険者が遺伝子疾患によって発病したとしても保険者に通知することはありえないために保険金の支払いを受けることもありうる。とされる。前掲注（1）78頁参照。

<sup>7</sup> 坂本秀文「生命保険契約における高度障害条項—判例を中心として—」保険法の現代的課題・三宅一夫追悼論文集 319頁。

<sup>8</sup> 山下友信『保険法』458頁（有斐閣、2005年）。

<sup>9</sup> 大阪高判昭和51年11月26日が指摘するところによれば、この条項がないために保険者が保険契約の締結を拒絶するとしたら、「これらの者（廃疾に至る危険のある疾病等を有する者）

保険はあくまでも副次的なものであってそれ自体を主な目的として保険契約を締結するものではなく、保険者は被保険者に疾病があることを認識していたとしてもそれが死の危険の測定と無関係であれば保険契約の締結を拒絶しないのである。次に述べるように責任開始期前発病不担保条項には問題もあるが、このような条項があることにより、疾病がある者も生命保険に加入することが可能となっていることを指摘しておきたい。

## （2）責任開始期前発病不担保条項の問題点

この条項については次のような場合に問題があると指摘される<sup>10</sup>。

第一のケースは、客観的には責任開始期前に発病していたかもしれないが、保険契約者・被保険者が認識していなかったもので、保険期間開始後にはじめて発病の診断がなされた場合である。この場合には、医学的には発病は責任開始期前であることによって保険事故に該当しないとされることになるが、それでは保険契約者側の保険加入の期待を裏切るのではないかと考えられるのである。告知義務においては保険契約者・被保険者の認識の有無により影響を受けるのに対して、同趣旨（責任開始期における保険事故発生の偶然性の確保・予定事故率の維持）の責任開始期前発病不担保条項という制度については保険契約者・被保険者の認識をまったく斟酌しないことに疑問がないわけではない<sup>11</sup>。

第二のケースは保険募集時に、発病を保険者または保険募集主体が知っていたか知りえた場合である。このとき保険者側が当該発病は保険事故の対象とならないことを留保していなかったり、保険者側が告知を妨害していたと認められるのであれば、保険者は信義則上、当該発病が責任開始期前であることを理由に給付を拒むことはできないと解される（後述裁判例①など）。しかし、信義則を根拠とすることができるのはあくまでも保険者側が当該発病を知っていたか、容易に知りえたと認められなければならない、保険契約者・被保険者がこれをまったく知らない第一のケースで信義則を根拠とすることはできない。

## （3）保険実務の対応

前述の第一のケースについて、保険実務においては、契約前に発病していたとしても契約前に受診の事実や検査等で異常を指摘された事実がなく、かつ自覚を持っていなかったと客観的に認められる場合には、保険者は不担保を主張しないこととしてきた<sup>12</sup>。また、近時の生命保

---

筆者注)は廃疾給付金の制度が採用される以前には生命保険契約を締結することができたはずであるのに、この制度が採用された結果として、生命保険契約の利用の道を全く閉ざされてしまうことになる。生命保険会社が戦後、生命保険契約の一内容として高度障害給付（当時の名称は「廃疾給付」）の制度を採用するにあたり、高度障害給付金については、死亡保険金の場合とは異なり、障害状態に至る危険のある疾病等を有する者について保険契約の締結を拒絶する方式をとらず、むしろ給付金の支払の対象となる障害の範囲を限定する方式をとったのである。西島梅治「判批」生命保険判例百選（増補版）（別冊ジュリスト97号）155頁を参照。

<sup>10</sup> 前掲注（8）458頁。

<sup>11</sup> 前掲注（4）竹濱論文を参照。

<sup>12</sup> 吉田明「国民生活審議会約款適正化報告に対する生保業界の約款モデルについて（その1）」生命保険経営51巻3号26頁（1983年）。

険協会の当該条項の解釈においては、「被保険者が契約（責任開始）前の疾病について契約（責任開始）前に受療歴、症状または人間ドック・定期健康診断における検査異常がなく、かつ被保険者または保険契約者の身体に生じた異常（症状）についての自覚又は認識がないことが明らかでない場合には、高度障害保険金をお支払いする。」との対応が示されている（2006年1月27日公表の生命保険協会の保険金等の支払を適切に行うための対応に関するガイドラインより）。このような対応がとられることにより、このケースではほとんど保険金が支払われることになる。結果的には保険契約者・被保険者の認識という主観的要素を責任開始期前発病不担保条項の解釈にも取り入れたことになり、思わぬリスクに晒される被保険者の救済という側面からは評価できるが、他方で保険金支払事由の客観性という側面からは疑問もある。告知義務の制度とは同じような趣旨であるにしても適用要件や法的効果に差があり、告知義務との均衡というだけでこのような解決の理論的根拠とすることは難しい。

#### （4）告知義務との関係

商法 678 条（平成 20 年改正保険法 37 条・66 条）は、保険契約者または被保険者になる者は、保険契約の締結に際し、保険事故の発生の可能性に関する重要な事項のうち保険者になる者が告知を求めたものについて事実の告知をしなければならず（これを告知義務という）、この義務に反する場合には保険者は契約を解除することができる旨を定めている。商法・保険法および約款に基づいて告知すべき事項は、危険測定に関する重要な事実であって、具体的には被保険者の現病歴、既往症など、保険事故発生の原因となりうるような保険危険事実が中心となる。したがって、生命保険（生存保険・死亡保険）の場合には被保険者の一定時期における生死に関する重要な事項が告知義務の対象となる。

高度障害保険についての告知義務制度は昭和 51 年に導入され、責任開始期前不担保条項との関係で新たな問題が浮上している。たとえば、契約者側が告知をしていた場合には告知義務違反とならないため契約解除はできないが契約前不担保条項を理由に支払いを拒絶できるかどうか、契約成立後 2 年を経過した後に契約前の疾病等により高度障害状態になった場合に支払いを拒絶することが可能かどうか（疾病保険等の約款においては責任開始日から起算して 2 年を経過して入院等を開始したときは、その入院等は責任開始期以後の原因によるものとみなして取り扱う旨の規定が設けられていることがあるのに対して、高度障害保険についてはそのような規定が設けられていない）という問題については、責任開始期前発病不担保条項が告知義務を補完する機能を有するという点で、両制度の均衡を図ることが求められる。

しかし、保険事故の客観的な限定と告知義務の制度とは異なる制度であることから、先に述べたとおり、完全に同一の解決でなければならないとも言いがたいところである。このような問題点についてはなお検討を要する。

さらに、本件とは直接関連しないところではあるが、遺伝情報と告知義務の関係に触れておく。遺伝情報については、すでに遺伝子に起因して発病している場合には現在情報といえるが、未発症の場合には素因として遺伝子を有しているに過ぎない。未発症の場合には保険契約者・被保険者に重要な事実の認識がないのであれば、告知義務違反を問われることはないものと考え

えられるが、遺伝情報から将来発症する確率がほぼ確定できる場合に将来情報として告知事項となるか問題となりうる。将来情報も告知事項に含まれるとすれば<sup>13</sup>、遺伝子を原因とする疾病が将来発症することが確実であり保険契約者・被保険者がそれを認識している場合には告知すべきであると解する余地もある。遺伝情報を保険の場面で利用することについては、危険選択との関係で極めて大きな問題であり<sup>14</sup>、今後の研究が求められる。

ただし、本件についていえば、遺伝情報の利用と危険選択との関係はあまり問題にならない。この問題が保険法の分野で問題となるのは、保険加入の際の当事者双方の危険選択の場面においてであり、本件のようにすでに契約が成立した後に因果関係の立証に用いることが不当であるとはいえないであろう。

#### （5）信義則・説明義務との関係

契約は信義則に則り誠実に履行されなければならないが、契約の締結の際においてもこの原則は妥当する。企業の側が一方向的に提示する約款は詳細かつ専門的であり保険加入者に理解しにくいものであるから、契約締結時において保険者は説明を尽くさなければならないのであり、説明不足のために保険契約者が不利益を被る場合には保険者に損害賠償を求めることもできる。また、裁判実務において信義則・説明義務に違反したことを理由として不利益な結論を出されることも多い。

本件控訴審はまさにこの信義則違反を理由に原告の請求を認容しているが、すでに契約が成立して以後の平成4年にY社尼崎支部長が保険金を請求しないようにアドバイスをしたことをもって信義則違反を認めている。もちろん、契約締結後に信義則に反する事情があれば信義則違反が認められることもあるが、果たして本件でこの段階で被告側に信義則違反にあたる行為があるかは疑問である。控訴審判決は「Xが、平成4年、Y社尼崎支部長のアドバイスに従わないで、高度障害保険金の請求をしていれば、同保険金の支払を受けられたことの可能性は非常に高かったというべきである」と述べるのであるが、この点については疑問が大きい。平成4年の時点で病名が判明しておらず、後に病名が判明したことが保険金の支払いに影響するのではなく<sup>15</sup>、契約締結前に症状が出ており、それを保険契約者（被保険者）・保険者が知っていることが影響しているのである。本件事案では保険契約者も保険者も病名を知らず、クラブ病であるがゆえにこのようなアドバイスをしたわけでもないであり、この点を非難することは妥当ではない。もし信義則違反をいうのであれば契約締結時に当該症状が悪化して高度障害状態に至ったとしても保険の対象とはならないことを明確に伝えていなかったというほかなく、その点の説明が充分になされていたか否かを論じるべきである<sup>16</sup>。

<sup>13</sup> 大森忠夫『保険法（補訂版）』（有斐閣、1991年）118頁以下では「将来起こることの確実な事実」も告知事項に含まれるとされる。

<sup>14</sup> 石田「判批」医事法判例百選237頁。

<sup>15</sup> 山下「判批」金判1198号67頁。

<sup>16</sup> 石田「判批」ジュリスト1334号248頁は、むしろ告知義務と責任開始期前発病不担保条項との関係につき説明義務を認め、説明が不十分である本件のケースでは保険者は不担保を主張すべきではないと論じる。

## 2、参考となる裁判例

### ①大阪地判昭和49年7月17日（判タ325号277頁）

障害給付金の支払について、被保険者が契約日以後の傷害または疾病により、両眼が完全にかつ永久に失明したときは死亡保険金に相当する額を支払う旨の規定があり、被保険者がペーチェット症候群により両眼の視力を完全かつ永久に失った事案において、被保険者が契約締結前にすでにペーチェット症候群と診断されていたことから保険金の給付の可否が争われた。裁判所は告知義務につき「保険者が廃疾の原因となりうる疾病の事実を知りまたは過失によって知らない場合には、契約日以前の疾病によって廃疾状態となったときでも、保険者の責任は免れえない」とし、「生命保険の募集人は、保険契約者または被保険者が、保険会社に対して、重要な事実を告げるのを妨げ、または告げないことをすすめるなどの行為に出てはなら」ず、そのような生命保険募集人の行為によって保険会社が疾病の事実を知らない場合には保険会社は当該疾病を知って契約を締結したのと同じ評価を受けるとして、保険金の請求を認めた。

### ②大阪高判昭和51年11月26日（判時849号88頁）

①の控訴審であるが、裁判所は「保険者は本件保険契約締結時に被保険者の眼の病歴を知ったとしても、それを原因として契約の締結を拒絶しなかったであろうし、反面、被保険者も保険者に対し、この病歴について商法または約款による告知義務を負っていなかったものといえることができる」ことから、保険募集人の言動に対する信義則違反・禁反言の適用を認めず、保険金の請求を棄却した。

### ③千葉地判昭和60年2月22日（判時1156号149頁）

### ④東京高判昭和61年11月12日（判時1220号131頁）

### ⑤大阪地判平成16年8月30日（判時1888号142頁）

## 四 おわりに

これまで見てきたように、保険法分野における責任開始期前の疾病の取り扱いについては様々な課題が残されており、平成20年に制定された保険法においても解決には至っていない。本報告では大阪高裁平成16年判決を批判する立場で検討を加えたが、あくまでも本件の解決として保険金の請求を認めるのが妥当ではないというだけである。保険分野における遺伝情報の取り扱いについてはなお検討されなければならないが、今後ますますの医学の発展にともない保険法もさらに変革を迫られることになるだろう。その意味では極めて本報告は不十分であるが、一つの判例評釈として各分野の研究の参考としていただければ幸甚である。

以上

平成 20 年度

国際ワークショップ「バイオバンクとゲノム医療」

資料

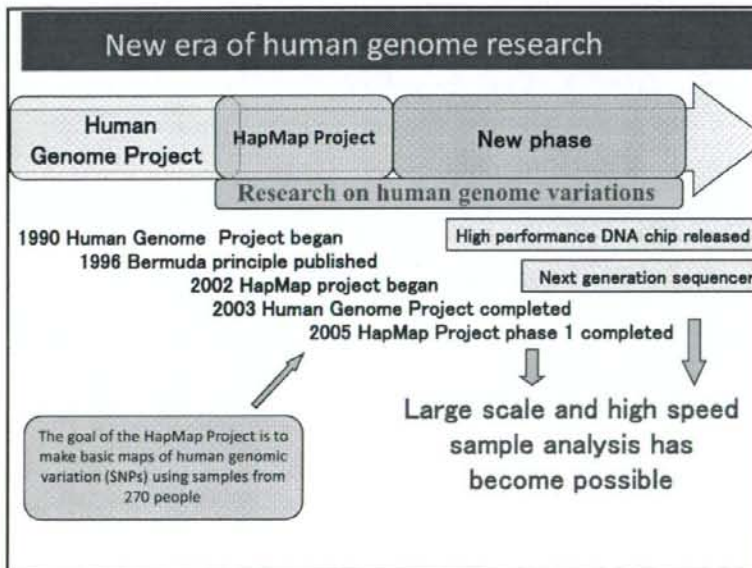


21 March 2009  
International workshop of Bioethics

Current developments of the professional guidelines  
established by international genomic research groups

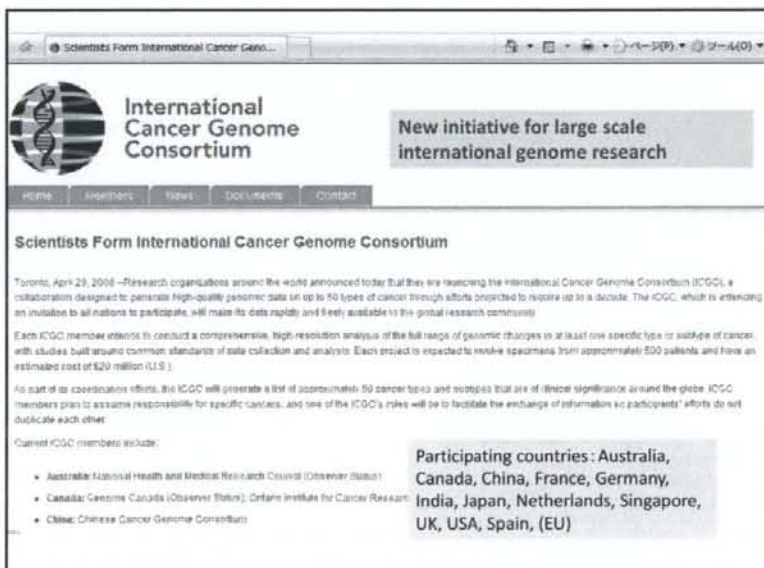
**Kazuto Kato**

Laboratory of Science Communication and Bioethics,  
Institute for Research in Humanities and Graduate School of Biostudies,  
Kyoto University, Japan  
E-mail: kato@zinbun.kyoto-u.ac.jp



## important issues for large scale genome projects.

1. Informed consent
2. Protection of privacy (genomic information)
3. Return of research results
4. Sample sharing
5. Data sharing



The screenshot shows the website for the International Cancer Genome Consortium (ICGC). The browser address bar displays "Scientists Form International Cancer Gene...". The page features the ICGC logo, which is a globe with a DNA double helix, and the text "International Cancer Genome Consortium". A prominent grey box on the right side of the page reads "New initiative for large scale international genome research". Below the logo, there are navigation tabs for "HOME", "MEMBERS", "NEWS", "DOCUMENTS", and "CONTACT". The main heading is "Scientists Form International Cancer Genome Consortium". The text below the heading states: "Toronto, April 29, 2008 - Research organizations around the world announced today that they are launching the International Cancer Genome Consortium (ICGC), a collaboration designed to generate high-quality genomic data on up to 50 types of cancer through efforts projected to require up to a decade. The ICGC, which is extending an invitation to all nations to participate, will make its data rapidly and freely available to the global research community." It further explains that each ICGC member nation is to conduct a comprehensive, high-resolution analysis of the full range of genomic changes in at least one specific type or subtype of cancer, with studies built around common standards of data collection and analysis. Each project is expected to involve specimens from approximately 500 patients and have an estimated cost of \$20 million (US). The text also mentions that as part of its coordinative efforts, the ICGC will generate a list of approximately 50 cancer types and subtypes that are of clinical significance around the globe. ICGC members plan to assume responsibility for specific cancers, and one of the ICGC's roles will be to facilitate the exchange of information so participants' efforts do not duplicate each other. A list of current ICGC members is provided: Australia (National Health and Medical Research Council (Observer Status)), Canada (Genome Canada (Observer Status), Ontario Institute for Cancer Research), and China (Chinese Cancer Genome Consortium). A separate grey box on the right lists participating countries: Australia, Canada, China, France, Germany, India, Japan, Netherlands, Singapore, UK, USA, Spain, (EU).

Scientists Form International Cancer Gene...

International Cancer Genome Consortium

New initiative for large scale international genome research

HOME MEMBERS NEWS DOCUMENTS CONTACT

### Scientists Form International Cancer Genome Consortium

Toronto, April 29, 2008 - Research organizations around the world announced today that they are launching the International Cancer Genome Consortium (ICGC), a collaboration designed to generate high-quality genomic data on up to 50 types of cancer through efforts projected to require up to a decade. The ICGC, which is extending an invitation to all nations to participate, will make its data rapidly and freely available to the global research community.

Each ICGC member nation is to conduct a comprehensive, high-resolution analysis of the full range of genomic changes in at least one specific type or subtype of cancer, with studies built around common standards of data collection and analysis. Each project is expected to involve specimens from approximately 500 patients and have an estimated cost of \$20 million (US).

As part of its coordinative efforts, the ICGC will generate a list of approximately 50 cancer types and subtypes that are of clinical significance around the globe. ICGC members plan to assume responsibility for specific cancers, and one of the ICGC's roles will be to facilitate the exchange of information so participants' efforts do not duplicate each other.

Current ICGC members include:

- Australia: National Health and Medical Research Council (Observer Status)
- Canada: Genome Canada (Observer Status), Ontario Institute for Cancer Research
- China: Chinese Cancer Genome Consortium

Participating countries: Australia, Canada, China, France, Germany, India, Japan, Netherlands, Singapore, UK, USA, Spain, (EU)

## Primary Goals of ICGC

1. Coordinate the generation of comprehensive catalogues of genomic abnormalities (somatic mutations) in tumors in 50 different cancer types and/or subtypes which are of clinical and societal importance across the globe. (Initially, about 10 kinds of tumors, each one by one or two research centers will be the subject of analysis.) Aiming at 500 samples for each tumor types.
2. Generate complementary catalogues of transcriptomic and epigenomic datasets from the same tumors.
3. Make the data available to the entire research community as rapidly as possible, and with minimal restrictions, to accelerate research into the causes and control of cancer.

### International Cancer Genomics Consortium Meeting Report



October 1-2, 2007  
Toronto, Canada

- The Consortium formally started in April 2008, but preparation phase was initiated in the Spring of 2007.

- In the meeting held in Toronto in Oct 2007, the issues on informed consent and privacy protection was discussed.

- After the meeting, working groups were formed and teleconferences were held.

<http://www.icgc.org/files/ICGC-October-1-2-2007-Final-Report-1.pdf>

APPENDIX: PARTICIPANTS IN THE PLANNING PHASE OF THE ICGC  
(NOV 2007 – MARCH 2008)

INTERNATIONAL CANCER GENOME CONSORTIUM (ICGC) WORKING GROUPS						
Clinical and Pathology Issues	Quality Standards of Samples	Genome Analyses	Informed Consent and Privacy Protections	Sample Size/Study Design	Data Management/ Databases and Coordination	Data Release, Data Tiers, Intellectual Property, and Publications
<b>Lynda Chin</b> Jean-Yves Blay William Carlton Tony Green Stan Hamilton Timothy Ley Ed Liu Paul Macchi Kenneth Pantia Rajiv Sarni Daniel Tan	<b>Peter Lichter</b> Carolyn Compton Andy Futreal Youyong Lu Miguel Angel Plets	<b>Mike Stratton</b> Olli Kallioniemi Ed Liu Marco Marra John McPherson Brad Ozenberger Henk Stannenberg Daniel Tan Brandon Wainwright Rick Wilson	<b>Bartha Knoppers</b> Martin Bobrow Wylie Burke Kazuo Kato Karan Kennedy Brad Ozenberger Daniel Tan Susan Wallace Henry Yang	<b>Erik Lander</b> Ron DePinho Doug Easton Gaby Gatz Patricia P. Maudsler	<b>Lincoln Stein</b> Cameron Brennan Anil Chinnaiyan Peter Good Joe Gray J Gowrishankar David Haussler David Housman Tim Hubbard Saba Madhavan Paul Quetman	<b>Mark Geyer</b> Danista Gerard Karon Kennedy Brad Ozenberger

**Core Bioethical Elements** that need to be complied by ICGC members. (1)

**For prospective research, ICGC members should convey to potential participants, that:**

- The ICGC is a coordinated effort among related scientific research projects being carried on around the world.
- Participation in the ICGC and its component projects is voluntary.
- Samples and data collected will be used for cancer research, which may include whole genome sequencing.
- The patient's care will not be affected by their decision regarding participation.
- The samples collected will be in limited quantities; access to them will be tightly controlled and will depend on the policy and practices of the ICGC-member project. At least a small percentage of the samples may be shared with international laboratories for the purposes of performing quality control studies.

Samples may be shared.

- Data derived from the samples collected and data generated by the ICGC members will be made accessible to ICGC members and other international researchers through either an open or a controlled access database under terms and conditions that will maximize participant confidentiality.

Data will be shared. The ICGC will adopt "two-tier access system".

Two level data access system is currently used in human genome databases.

Risks for the privacy of participants.  
(through re-identification etc.)



■ To avoid social and ethical problems, dbGaP and WTCCC split their research data into open-access data and controlled-access data (that includes individual genotype and phenotype data).

■ Controlled-access data are distributed to only qualified researchers. (after a review by the Data Access Committee)

They established detailed mechanisms to ensure that controlled-access data is properly used.

### Core Bioethical Elements that need to be complied by ICGC members. (2)

- Those accessing data and samples will be required to affirm that they will not attempt to re-identify participants.
- There is a remote risk of being identified from data available on the databases.

Risk of identification.

- Once data is placed in open databases, that data cannot be withdrawn later.
- In controlled access databases the links to (local) data that can identify an individual will be destroyed upon withdrawal. Data previously distributed will continue to be used.
- ICGC members agree not to make claims to possible IP derived from primary data.
- No profit from eventual commercial products will be returned to subjects donating samples.

No IP with primary data.

ICGC-member projects will be responsible for carrying out these policies and guidelines. Nevertheless, ICGC acknowledges that the informed consent process used by ICGC members will necessarily differ according to local, socio-cultural and legal requirements.

## ICGC guidelines for information that should be provided to participants regarding prospective research (1)

- ICGC administration, oversight, funding, duration, ethics and scientific approvals and contact persons.
- Who will be recruited and the approach.
- Procedures involved in participation, including any physical and psychological 'risks.'
- Information on the kinds of samples and data that will be collected.
- Protections in place 'locally' to ensure the confidentiality of samples and data.
- Research uses of data (ICGC members are encouraged to seek the broadest level of consent that is appropriate at the local level; e.g., "cancer and related research; cancer and other disease-related research").  

Broad, but not blanket consent.
- Whether access to samples will be available for purposes such as validation, quality control, research, etc.
- Whether access to medical/administrative health records will be sought.

## ICGC guidelines for information that should be provided to participants regarding prospective research (2)

- Whether information regarding participation will be included in medical records.
- Provided it is agreed at recruitment, if clinically important and validated findings emerge during the initial recruitment and screening phase, or in the early research, attempts will be made to pass this information back via the clinician, by whatever mechanism may be agreed at the local level.  

Possibility of returning results to participants.
- Information on whether or not compensation/reimbursement is available.
- Withdrawal procedures, such as sample retrieval and/or destruction and data coding and anonymization procedures.
- Ownership of samples.
- Prospects for third-party commercialization and intellectual property procedures.
- Purposes for which the uses of data and samples will not be allowed (if required to be named by country).
- How information on the general results of the research will be disseminated.
- Who participants can contact regarding their concerns.

From: International Cancer Genome Consortium (ICGC) Goals, Structure, Policies and Guidelines ([http://icgc.org/files/ICGC\\_April\\_29\\_2008.pdf](http://icgc.org/files/ICGC_April_29_2008.pdf))

## Current status of ICGC

In addition to the coordination of actual experimental procedures;

- Details for data access are being finalized.  
Formation of IDAC (International Data Access Committee).  
and other mechanisms are needed.
- Sample collection and analysis has been started in some of the Projects.
- Research protocols of other projects are under review by IRBs in their countries.
- Procedures for the use of retrospective samples need to be finalized.

4 working groups plus International Steering Committee  
are working on various issues.

## Issues that need to be considered in Japan and other Asian countries

1. More effective collaboration between scientists and experts on ethics and public policy. (Example: Establishing an ethics and policy group within a large research project like ICGC.)
2. Stronger network of those who work in the field of ethics and public policy is necessary to share information and exchange opinions. (Newly created journal, *Asian Bioethics Reviews*, and efforts by Centre for Law and Genetics of University of Tasmania will facilitate networking, but we need more activities.)
3. Empirical research on:
  - 1) the governing systems of various projects.  
(What kind of issues do researchers face? )
  - 2) the opinions of the public and experts (scientists and researchers on ethics and public policy).

## Result of the Questionnaire on the Japanese Guidelines on Genomic/Genetic Research - with a proposal of amendments -

Ryulchi IDA  
Comparative Law Center / Kyoto University  
Leader of the Research Project on "Ethical Issues on New  
Medicine Using Genomic information  
Grant-in-Aid for Scientific Research, Ministry of Health, Labour  
and Welfare

## Objectives of the Questionnaire

Questionnaire on the Experiences and the Expectation of Researchers for the  
Reform of the Guidelines on Genomic/Genetic Research  
(Common Guidelines of Three Ministries)

### Background

- Gap between the advancement of genomic/genetic research and the provisions of Guidelines  
    The Guidelines cannot catch up the advancement ?
- Possibility of new developments (especially, Human Whole Genome Re-sequencing)
- To offer a basis for discussion for the reform of the Guidelines
- To aim at making a new guidelines for clinical use of genomic information



## Questionnaire - Method

- Questionnaire on 8 important issues in the Guidelines
  - Ask researchers problems encountered in the experiences
  - multiple choice + free written answer
  - Aim at clarifying the current situation and the problems which researchers face in their research
  - Try to avoid statistic data processing in order to clarify concrete situations
- Ask opinions on the Guidelines
  1. Necessity of matching the provisions of the Guidelines : On which points?
  2. Difficulties encountered in the research in the application of the Guidelines
  3. Examples of useful concepts / provisions
  4. Other opinions and suggestions

## Outline of the Answers

- Addressees : Researchers in genomic and genetic research in Japan (Names are picked up from different sources and covers leading researchers)
- Response : 212 / 942 22.2 %
- Types of research
  - 1) Multifactorial diseases (57.1)
  - 2) Monogenic disorders (36.8)
  - 3) Side effects (27.8)
  - 4) Tracking research (21.7)
- Insufficiency of the Guidelines (Q.4-1):12.7
- Difficulties in Informed Consent Procedure: 12.7
- Disclosure of personal genetic information :32.5 (from participant 91.3, family 37.7)
- Difficulties in Ethical Review Procedure :11.3
- Difficulties in Joint research :83.0 (with abroad 35.2)
- Difficulties in Genetic Counseling :25.5 (with participant 85.2, blood relatives 64.8)
- Issues relating to and necessity of provisions on Bank / Data base:
  - Protection of samples and genetic information 66.0,
  - Management and use 62.3, Collection of samples 47.2

## Insufficiency of the Guidelines

- A. Limited scope of the Guidelines to research  
⇒ Need of the guidelines for clinical use of genetic information
- B. Insufficient response to "genetic business"
- C. Excessively rigid provisions  
= Need of attention to promote research
- D. Coordination with other relevant guidelines
- E. Insufficient response to pharmaco-genomics
- F. Too narrow discretion of the researchers

## Points for reform

- Informed Consent Procedure
- Treatment of samples and data
- Joint research with foreign institutions
- Ethical review system
- New Types of research = biobank and database

## Informed Consent

Prior, informed and free consent

Current procedure

= One sample, one research, one informed consent

No multiple use, no deposit after research

New possibility

= general / blank / broad consent

conditions : sufficient information should be  
given on future possibilities of research

No easy use of blank consent = risk of abuse

## Samples and Data

1) Linked anonymisation as principle

So far, unlinkable anonymisation has been the principle, linkable anonymisation as exception

2) Safety of storage of samples and data

3) Quality control of samples and data

4) Renewable system of collection

This point relates to the biobank issue.

## Joint Research

Current Guidelines requirement

Application of stricter rules among rules applicable in the relevant countries

However, such requirement is not realistic, so that we may propose that each research team of each country should apply the rules applicable to that country, regardless of the degree of strictness of rules.

## Ethical Review System

The most important issue

= knowledge and ability of the members of IRB

Often members of the IRB are not truly aware what is the ethical review.

The quality of discussion is not assured.

⇒ Training system of the members of the IRB may be needed.