

表3-突然死におけるサイトカインの免疫染色結果

SIDS

症例No.	age	診断	IL6	IL8	IL10	IL1 β	TNF- α	TGF β	IL2R
症例1	10m	SIDS	-	-	-	-	-	±	-
症例2	6m	SIDS?/Endocardial fibroelastosis	-	-	-	±	-	+	-
症例3	1m	SIDS?/肺出血の強いSIDS?	-	-	-	-	-	±	-
症例4	3m	SIDS/10日前より細気管支炎/small VSD	-	-	±	-	-	±	±
症例5	3m	SIDS典型例/託児所死亡	-	-	-	±	-	+	-
症例6	8m	SIDS?/数日前へ感冒/1/w convulsion	-	-	-	-	-	+	-
症例7	3m	SIDS/胎児仮死・CP	-	+	-	-	-	++	±

症候性突然死(SUD)

症例No.	age	診断	IL6	IL8	IL10	IL1 β	TNF- α	TGF β	IL2R
症例8	12m	間質性肺炎、PS、ASD、11q trisomy	-	-	-	-	+	-	-
症例9	5m	肺血症/E. coli sepsis, endotoxin shock	± focal	+	-	-	-	+	-
症例10	3m	ミルク誤嚥/Hirschsprung病	+	-	-	+	-	++	-
症例11	12d	Cardiomyopathy?/IVH、SAH、SEH、PVL	-	-	-	-	-	+ ~ ±	-
症例12	2m	肺炎、心肥大	-	-	-	++	-	-	-
症例13	1.4y	窒息?/LV hypertrophy	-	-	-	-	-	±	-
症例14	2m	肺出血、誤嚥?	±	±	±	+	-	+	±
症例15	5y	てんかん、肺炎、喘息	+	-	-	+	-	±	-
症例16	2m	肺炎	-	-	-	+	-	+	-
症例17	2y	軟骨異形成、PH	±	-	-	-	-	+	-
症例18	5y	ミルク誤嚥	±	-	-	-	-	+	-
症例19	4y	肺炎?	±	-	-	+	-	-	-
症例20	2m	窒息	-	-	-	±	-	±	-
症例21	2y	インフルエンザ脳症	++	+	-	++	-	+	+
症例22	11m	硬膜下出血(外傷)	-	-	-	-	-	-	-
症例23	4y	脳梗塞、肺炎	-	-	-	-	-	-	-

表4-突然死におけるアナフィラトキシン等の免疫染色結果

SIDS

症例No.	age	diagnosis	C3aR	C5aR	SubstanceP	C-Kit
症例1	10m	SIDS	++	-	±	-
症例2	6m	SIDS ? /Endocardial fibroelastosis	+	-	±	-
症例3	1m	SIDS ? /肺出血の強いSIDS ?	+	-	±	-
症例4	3m	SIDS/10日前より細気管支炎/small VSD	++	++	+	-
症例5	3m	SIDS典型例/託児所死亡	+	-	+	-
症例6	8m	SIDS ? /数日前〜感冒/1/w convulsion	+	-	±	-
症例7	3m	SIDS/胎児仮死・CP	++	-	+	-

症候性突然死(SUD)

症例No.	age	diagnosis	C3aR	C5aR	SubstanceP	C-Kit
症例8	12m	間質性肺炎、PS,ASD,11q trisomy	++	-	-	-
症例9	5m	敗血症/E.coli sepsis, endotoxin shock	+	-	+	-
症例10	3m	ミルク誤嚥/Hirschsprung病	++	++	+	-
症例11	12d	Cardiomyopathy?/IVH, SAH, SEH, PVL	±	-	-	-
症例12	2m	肺炎、心肥大	-	-	±	N.D
症例13	1.4y	窒息? /LV hypertrophy	++	++	-	-
症例14	2m	肺出血、誤嚥?	+	-	+	N.D
症例15	5y	てんかん、肺炎、喘息	++	+	-	N.D
症例16	2m	肺炎	+	-	+	N.D
症例17	2y	軟骨異形成、PH	+	-	+	N.D
症例18	5m	ミルク誤嚥	±	±	+	N.D
症例19	4y	肺炎?	++	-	-	N.D
症例20	2m	窒息	+	++	-	N.D
症例21	2y	インフルエンザ脳症	+	-	-	-
症例22	11m	硬膜下出血(外傷)	++	-	-	N.D
症例23	4y	脳梗塞、肺炎	++	-	-	N.D

厚生労働科学研究補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤）
「乳幼児突然死症候群(SIDS)における病態解明と臨床的対応および
予防法開発とその普及啓発に関する研究」

平成 20・21・22 年度分担研究総合報告書

乳幼児突然死症候群の病態解明のための組織バンク構築に関する倫理的研究

研究分担者 平野慎也（大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科）

研究要旨

乳幼児突然死症候群の病態解明のための組織バンク構築に関する倫理的研究を行うに当たり、乳幼児突然死症候群症例の組織検体の提供および研究の同意取得という点につき、既存の倫理指針等を参照し、1. 剖検の同意 2. 組織検体の保存・利用にあたっての“包括同意” 3. 試料の提供（組織バンクへの提供）の3点から検討整理した。それらを踏まえて同意説明文書に記載すべき内容を確認整理し、文書案を作成した。乳幼児突然死症候群の資料保存・研究利用の倫理審査をおこなうための委員会の設置と整備がインフォームド・コンセントの問題整理と並行して行われることが不可欠であり、個人情報保護の規定、情報の公開（組織利用、研究等の同意説明に関するものも含む）の方法等とともに細微にわたり検討準備していく必要があることが確認できた。組織バンクの構成についても検討整理し、具体的に大阪府監察医事務所において倫理審査委員会の体制整備に着手した。

A. 研究目的

乳幼児突然死症候群（SIDS）病態解明のための組織バンク構築に当たり、組織の提供と保存およびその利用（研究）にあたっては、まずSIDSの特殊性と個人情報の扱いについて十分に配慮されなければならない。同時に死因解明のための解剖検査、病態解明のための組織提供と保存および、研究への利用にあたっては倫理的妥当性の確保、任意性の担保、善意の尊重、匿名性の確保（個人情報の保護）、研究の透明性を保証しなければならない。

組織バンクは、提供組織の保存とその利用（研究）がその機能の主な部分であるが、まず倫理的な側面から、特にSIDSとして死亡の診断がなされた乳幼児からの組織保護、提供、研究利用へのインフォームド・コンセント（代諾者）に関して検討する。また大阪府監察医事務所において倫理審査委員会の体制整備にも着手する。

B. 研究方法

わが国の既存の倫理指針等を参照し1. 剖検の同意 2. 組織検体の保存・利用にあたっての“包括同意” 3. 試料の提供（組織バンクへの提供）の3点から、インフォームド・コンセントに関する部分を参照し、検討する。それを踏まえて同意説明文書に記載すべき内容を確認し作成する。組織バンクについては、東京都監察医務院を参考にその体制整備について具体的に検討する。

C. 研究結果

人間を対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言の下、

- ・疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）
- ・臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）

・「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A（平成20年12月26日版）を参照し、以下の3つの問題についてその関連箇所を抜粋し、考察した。

[1] 検体の保存、利用にあたっての“包括同意”に関して

[2] 他の機関等からの試料の提供（組織バンクへの提供）に関して

[3] 剖検の同意に関して

[1] 検体の保存、利用にあたっての“包括同意”の問題に関して

参照資料；

①疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項（第4回疫学専門委員会平成18年12月27日）疫学研究に関する倫理指針 8. 包括同意の取得について

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

③「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A（平成20年12月26日版）

①疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項 8. 包括同意の取得について（抜粋）

・資料の利用について、あらかじめ同意を取得し、将来実施される研究に用いることができることについて規定すべきか。

<事例・問題点>

○ 現段階ではどのような研究に利用されるかわからないが、将来的に他の研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」程度の内容で同意を得て資料の提供を受け、保存しておきたい。

<現行>

○ 疫学研究指針では、研究対象者に対して研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォ

ームド・コンセントを得ることを規定している。
○ また、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならないと規定している。

<検討のポイント>

○ 疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としている、また、過去に収集された資料（既存資料）を利用するにあたっては、当該資料の提供及び利用に関する研究対象者の同意を求めているが、同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。

○ 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

<見直しの方向性>

疫学研究指針において（*）、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

<改正案>

《Q&Aへの追加》

「入院時や手術時に、具体的研究内容を記載せずに『診療データ（or 摘出臓器・検体）を今後の研究に用いる場合があります』と説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データを用いることに対して同意を得たことにはならない」という旨のQ&Aを追加する。

↓

「疫学研究に関する倫理指針」についての Q&A（平成19年11月1日）

Q4-5 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」

す」と説明し、同意を得た資料の研究に利用することは可能ですか。

A4-5 本指針では、研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを取得すること、また、個人情報を取扱う場合には、その利用の目的をできるかぎり特定しなければならないことを定めています。したがって、具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データ等を用いることに対して同意を得たことにはなりません。なお、本指針では、当該疫学研究が指針「第3 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」〈インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則〉に規定するすべての要件を満たすことについて、倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けた場合に、インフォームド・コンセントの簡略化や免除、原則と異なる方法によることを可能としています。また、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、指針「第4 2 資料の保存等 (2)」の要件に該当するときに限り、研究対象者から試料の利用に係る同意を受けることなく試料を利用することができます。

(*) 疫学研究に関する倫理指針平成19年8月16日全部改正)

第3 インフォームド・コンセント等

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なイ

ンフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

〈インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則〉

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。

② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

(1) 介入研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合(採血の場合等をいう。以下同じ。)

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、

文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

<研究対象者となることを拒否した者に関する細則>

1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。

2 この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。

(2) 観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- ・ 当該研究の意義、目的、方法
- ・ 研究機関名
- ・ 保有する個人情報に関して、第4の1(10)②、(11)①、(12)①又は(13)の①若しくは②の規定による求めに応じる手続((16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- ・ 保有する個人情報に関して、第4の1(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ・ 第4の1(10)②の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会

の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則>

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

① 研究対象者が認知症等により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る場合

② 研究対象者が未成年者の場合（研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。）。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。

③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

第4 個人情報の保護等

2 資料の保存等

(1) 資料の保存等

① 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結

果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

② 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

③ 研究責任者は、保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

ア 資料の名称

イ 資料の保管場所

ウ 資料の管理責任者

エ 研究対象者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。

② 当該試料が①に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目

的を含む情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）

第3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

（1）研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料等の提供を受けて研究を実施する者を除く。以下、第3の10（（9）及び（12）を除く。）において同じ。）は、試料等の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

（2）試料等の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。

（3）研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けなければならない。ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

（4）研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他不正な手段を用いてはならない。また、試料等の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないよう配慮しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。

（5）研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料等の利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。

（6）研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

（7）研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則>

1. 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、試料等の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は試料等の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。

2. 試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、原則

として、医師、薬剤師等、刑法第 134 条、国家公務員法第 100 条及びその他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限る。

(8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則 1 (代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則)>

提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

・提供者が認知症等により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る場合

・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が 16 歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。

・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

<細則 2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)>

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを

基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

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

2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

<細則 3 (遺族の選定の基本的な考え方に関する細則)>

研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

・死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。ア当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ研究結果が既に公表されている場合

<研究結果が公表されている場合に関する細則>

第3の10(10)のウに関しては、試料等の廃棄を前提とする場合に限る。

(11) 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・試料等の提供は任意であること
- ・試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- ・提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること
- ・提供者として選ばれた理由
- ・研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間
- ・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、①共同であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

・長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方

・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由

・研究責任者の氏名及び職名

・予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）

・提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること

・提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

・試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、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

・研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等

・遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）

・個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）

・将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先

・試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること

・試料等の保存及び使用方法

・研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

・試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、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、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名

・遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）

・研究資金の調達方法

・試料等の提供は無償であること

・問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

(12) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。

(13) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

11 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。

2. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとする。

・多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合

3. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。

4. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。

(2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報

が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

(3) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

1. 代諾者（2.及び3.の者を除く。）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。

- 1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること。
- 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること

2. 遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希

望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。

3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。

4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること

2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること

- a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- b 血縁者の生命に及ぼす影響
- c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
- d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること

4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

(4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。従って、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

12 遺伝カウンセリング

(1) 目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。

(2) 実施方法

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

<注>

試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は第2の6(35)に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の7(3)に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の10(11)に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウ

ンセリングの機会提供に関する事項は第3の11(4)に、それぞれ規定されている。

第4 試料等の取扱い

13 研究実施前提供試料等の利用

(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2)から(5)までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が決定する。

(2) 旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

<注>

旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

(3) A群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等)については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<A群試料等の利用に関する細則>

研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

(4) B群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

ア連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合イ連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

<B群試料等の利用に関する細則>

第4の13(4)のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。

(5) C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。

ア連結不可能匿名化されていることにより、提

供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合イ連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

ウ法令に基づく場合

14 試料等の保存及び廃棄の方法

(1) 保存の一般原則

研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供
研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄

しなければならない。

③「臨床研究に関する倫理指針」(改訂) についてのQ&A (平成20年12月26日版)

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

Q5-1 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た試料の研究に利用することは可能か。(第5.1 試料等の保存等)

A5-1 本指針第5.1(2)において、研究開始前に人体から採取された試料等を利用した研究については、原則として研究開始時までには被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、記録を作成することになっています。

また、同意を受けることができない場合には、3つの特例に該当することについて倫理審査委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができるかとされています。3つの特例は以下の通りです。

なお、具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、以下の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられないので、②には該当しないと考えられます。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられます。

① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合、以下、A5-1において「匿名化」という)されている場合

② 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合

③ 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に同意を受けていない場合には、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、当該研究の対象となる者(被験者)が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要があり、さらに、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合

[2] 他の機関等からの試料の提供(組織バンクへの提供) に関して

臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)

2 他の機関等の試料等の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。

(2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までには被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。)されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫

理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること

- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法

- ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること

① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと

② 当該方法によることが、被験者の不利益とならな

いこと

③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること

④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること

ア被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること

イできるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること

ウ長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと

⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）

14 試料等の保存及び廃棄の方法

（1）保存の一般原則

研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

（2）ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供
研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

（3）試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄

しなければならない。

[3] 剖検の同意に関して

死体解剖保存法(昭和24年6月)、病理解剖指針について(昭和63年11月)、患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解(平成17年4月)、患者の病理検体(生検・細胞診・手術標本)の取扱い指針(平成17年5月 外科関連学会協議会)、大阪府立母子保健総合医療センター病理解剖についての説明書・病理解剖に関する遺族の同意書等を参照した。

患者の病理検体(生検・細胞診・手術標本)の取扱い指針(平成17年5月 外科関連学会協議会)においてインフォームド・コンセントについては、以下抜粋する。

2. 病理検体は、患者から包括的同意をとることにより、患者の特定ができない範囲において、精度管理、医学教育あるいは症例報告に使用することができる。

3. 学術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。症例報告については、外科関連学会協議会がすでに発表した指針を遵守する限り、包括的同意が許される。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の倫理指針に従う。

以上 [1] [2] [3] より

参照した指針等によると、包括同意については、原則的には個々の研究が計画実施される度に同意が必要である。しかしまた包括同意の範囲内で計画された研究が可能か否かについては倫理審査委員会による倫理審査を経て可能でもある。その際には研究計画書が必要とされる。

組織バンクを構築するにあたり、その資料保存を含めて研究利用の倫理審査をおこなうための委員会の設置が並行して行わなければならない

い。包括同意の範囲内で行われるのであるなら、試料の提供および利用に関してはあらかじめ情報公開を必要とし、利用について同意の撤回可能であることも公表しておかなくてはならない。社会的にも広く周知される学会レベルでの組織での倫理委員会の設置、情報公開のためのホームページ等の作成が必要であろう。包括同意という意味でのSIDS提供検体利用計画(説明)書、個人情報保護の規定、情報の公開(組織保存、利用、研究等の同意説明に関するものも含む)の方法、説明文書、同意書、同意の撤回文書、試料等及び研究結果の破棄とその旨を示した文書等を準備する必要がある。

そこで、その試料の提供と利用についての代諾者へのインフォームド・コンセントについて同意説明文書に書くべき項目内容について検討、整理した。

《1》同意に関して

SIDSの診断、試料提供、およびその利用におけるインフォームド・コンセントにおいては、

1. 診断のための解剖に関するもの
 2. SIDSの病態解明のための(バンクへの)試料提供および利用に関するもの
- の2つに大別できるかと思う。

1. 解剖における同意について

まず、我が国では監察医制度が存在し、その施行区域と区域外では対処の方法が違う。

監察医制度は、1947年の制度導入時の年人口上位7都市(東京23区・大阪市・京都市・名古屋市・横浜市・神戸市・福岡市)に導入されたが、京都市と福岡市で同制度は廃止され、現在、残る5都市(東京23区、大阪市、名古屋市、横浜市、神戸市)で運用しているとされている。

SIDSでは、その死亡は予測できない死であり、すべて異状死体の範疇に入り、法的には医師法第21条に基づき異状死体の届け出を所轄警察署に行わなければならない。遺体は刑事訴訟法第229条に基づく検察官や警察官による検視が行われ、この時点で犯罪もしくは関係者の過

失が疑われる症例は、刑事訴訟法第223条に基づいて司法解剖の手続きがとられる。

・司法解剖に関する同意の必要性

多くのケースでは被解剖者の遺族への心情的配慮から、その了承を得た上で解剖が行われている。法律上では裁判所から「鑑定処分許可状」の発行を受ければ、遺族の同意が得られなくても職権で強制的に行うことが可能であるとされている。

検視の結果、犯罪等の疑いがない場合は、それ以降の遺体の扱いについては、監察医制度施行地域とそうでない地域に分かれる。

監察医制度施行地域では、監察医による検屍解剖（行政解剖）が行われる。

・行政解剖では同意を必要とされない。

監察医制度施行地域以外では、基本的には遺族の同意による篤志病理解剖（死体解剖保存法による）に準拠するが、多くの件で承諾解剖の予算が確保され、犯罪の疑いがなくとも法医学解剖（司法解剖、行政解剖）されることがある。

・承諾解剖である：同意が必要

さて、分担研究者の居住する大阪府は大阪府を含むが、監察医制度を持つ大阪市ではSIDSの診断のための解剖は行政解剖であり、遺族の同意を必要としない事となる。しかし、組織バンクへの試料提供、将来的な試料の利用については、解剖の際に同意を得ておくのが、倫理的にもまた現在の社会的な背景からも妥当であると考えられる。

また、今後組織バンクの構築に当たっては、こういった同意を必要としない制度の改革も考慮する必要があるのではないかと考える。

組織バンクの役割については、

1. SIDSの試料として研究の目的のみに使用
2. 将来的な医学研究の進歩に対応し、随時死因を解明し遺族に伝える。

の2つがあるかと思う。

SIDSの組織バンクは、臓器移植のためのバンクとは違って、病態解明のための研究が第一義である。

試料は試料として研究の目的にのみ使用するのであれば、個人情報および臨床症状との連結は必ずしも必要でない。しかし、医学の進歩、医学研究の進歩による診断技術の向上に対応し、個々の検体について診断を見直す機会も設け、またその死因が新たに明らかになった場合は遺族に伝えることも倫理的な面からは必要であろう。

《2》研究における包括同意について

将来的な研究のための試料として管理、利用するためには、今後の研究に利用する旨の同意が必要である。この包括同意に関しては、日本病理学会の提案に基づいて、外科関連学会協議会が策定した指針がある。「病理検体の取扱い指針」その3の記述では、

3. 術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。

とある。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は個人情報の取扱いについて、より厳密に記載されているが、そこでは、包括的同意によりそのまま研究に試料を利用できるかどうかにおいては、倫理審査委員会等での承認が必要とされている。

「疫学研究に関する倫理指針」における包括同意に関する記述と考えられる箇所においては、<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則> [4]

ア研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。

イできるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
ウ長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、

社会へ周知される努力を払うこと。

とあり、倫理審査委員会等の審査を経て、研究対象者が含まれる集団に対して、広報、事後的な説明と社会に対しても広報、周知の必要性があるとしている。

予め計画された研究にその試料の利用について明確にされている場合、その範囲内において個人別に同意を得る場合は、大きな問題は生じない。その実施においては倫理審査委員会の承認を得ることは同様である。

《3》同意取得について

試料の提供および利用についての説明にあたっては、試料を巡る当事者間の紛争の歴史から

1. 試料の提供の科学的妥当性に関する問題
2. 同意の有無それ自身の問題
3. 礼節の問題
4. 試料提供の金銭の問題

などが指摘されている。事後の紛争を回避するためにも適切な文書による説明と文書による同意が必要である。

試料の提供、利用に当たっての同意取得にあたって整理しなければならない点は、

“検体と臨床情報をどこまで結びつけるか”

つまり連結不可能匿名化とするかどうか。その場合は将来的に死因が解明された時も、連結不可能であるためその結果を遺族に伝えることができない事になる。

SIDS の場合、death scene investigation の情報は互いにその試料の重要性を増すと考えられ、個人情報と試料に随伴する事を前提に承諾を得ておいた方が妥当ではないかと思われる。

そこで剖検、および試料提供・利用についての説明文書に含まれる内容について項目を整理してみた。

解剖に当たっては日本病理学会が参考として提示しているものを基本とし、大阪府立母子保健総合医療センター病理解剖についての説明書を参考に使用した。

○解剖に当たって提供すべき内容（項目）

- ・ 解剖の目的
- ・ その方法
- ・ 顕微鏡標本による検索と保管臓器・組織の茶毘
- ・ 病理解剖の医学・医療への貢献
- ・ 保存標本による教育・研究
- ・ 「病理解剖に関する遺族の同意書」への署名または捺印のお願い

○資料提供・利用にあたっての説明文書

説明にあたっての基本は、患者からの同意を得る前に患者に十分な最新の情報を提供し、その試料の提供、利用、また組織バンクについても、十分な説明をし、理解を得、患者の自己決定権に基づいた同意を得ることである。そこで、新薬の製造販売や輸入販売の承認のための臨床試験である“治験”は薬事法、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）により厳しく規制されているが、その場合同意文書・説明文書には少なくとも含まれていなければならない項目として、

1. 当該治験が試験を目的とするものである旨
2. 治験の目的
3. 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
4. 治験の方法
5. 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
6. 他の治療方法に関する事項
7. 治験に参加する期間
8. 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
9. 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
10. 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
11. 被験者に係る秘密が保全される旨

1 2. 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

1 3. 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

1 4. 健康被害の補償に関する事項

1 5. 当該治験に係る必要な事項

の15項目があげられている。

また留意すべき事項としては、

- ・説明文書には、被験者となるべきものまたは代諾者となるべき者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句、または治験（臨床試験）責任医師、分担医師、治験（臨床試験）協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

- ・説明文書には、被験者となるべきものまたは代諾者となるべき者（被験者となるべき者または代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法では、その内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられる。

- ・治験依頼者あるいはCROのモニター、監査担当者および治験委員審査委員会ならびに規制当局が原資料を閲覧できる旨も記載する。

- ・治験（臨床試験）に継続して参加するかどうかについて被験者の意志に影響を与える可能性のある情報を入手した場合、改訂のある必要があると治験（臨床試験）責任医師が認めた場合は速やかに改訂する。等があげられている。

これらの事項をふまえSIDSでは突然、今まで全く健康な児におこるものであり、その現実の受け入れが十分でない状況で、時を経ずして解剖および資料提供・利用の説明がおこなわなければならない事をも十分配慮して、適切な説明文書の作成が必要である。

また、その内容には

- ・ゲノム・遺伝子解析研究も含まれる可能性のあること

- ・ドナーの尊厳の確保

- ・無償の提供

- ・情報の公開（結果の開示について）

- ・組織バンクについて（提供の手続き、方法、提供後の状態）

も含まれることが必要であると思われる。

（添付）乳幼児突然死症候群の解剖検査と試料保存とその利用に関する説明書（案）

●SIDS 組織バンクの構築について

SIDS 組織バンク構築の様式については、2つの場合が考えられる。

1. 試料を収集する機関を一カ所に設立し、その機関で管理する場合。

2. 既存の機関でそれぞれ保存・管理し、それらの機関をネットワーク化することにより中央部門（データセンター）でそのデータのみ（状況を）管理する場合。

どちらにしても、細部にわたってその組織の構成、（規定の作成）、倫理委員会の設置（規定）が必要である。

大阪府監察医事務所、大阪府立母子保健総合医療センター検査科、大阪大学大学院医学研究科法医学教室にてネットワーク型組織バンクのモデルとして、大阪府監察医事務所内の倫理委員会設立の必要性を踏まえ設置要項、運営要綱等を作成し具体的な取り組みも開始した。

D. 考察

SIDS について、解剖およびその試料提供・利用に関し、同意・説明について文書に記載すべき項目、内容について整理した。組織バンクをさらに円滑に運営するにあたっては、研究利用の倫理審査をおこなうための委員会の成熟も並行して行わなければならない。また社会的にも、SIDS 提供検体利用計画書、個人情報保護の規定、情報の公開（組織利用、研究等の同意説明に関するもの、ホームページの作成等）の方法等について細微にわたりさらに準備していく必要がある。大阪の現状では、乳幼児の死亡について