

厚生労働行政推進調査事業補助金（難治性疾患政策研究事業）  
 難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究  
**同意書の検討・国民への普及啓発について**

武藤 香織  
 国立大学法人東京大学 医科学研究所

**同意書の検討・国民への普及啓発について**

**1. 既存試料・情報の利活用に向けた同意範囲の調査**

- オミックス解析拠点及びIRUD解析拠点の計8本の説明・同意文書（ICF）の内容確認

**2. 既存試料・情報の利用に関する倫理面での対応方針**

- 二次利用の同意、データベース提供同意がある方が対象
- 倫理審査委員会に変更申請すべき論点の整理
- 企業への非学術研究目的での提供はオプトアウト不可

**3. 新規試料・情報の収集に向けたICFモデル書式の作成**

- 事業計画の細部が固まったら要再検討
- 企業による非学術研究目的の利用、人材育成のための利用等広範囲な目的を記載

**4. 遺伝性疾患当事者向けのオンライン対話イベント開催**

	A	B	C	D	E	F	G	H
研究の目的・意義・研究内容	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の提供・収集方法	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の利用方法	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の提供・収集のリスク	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の提供・収集の利益	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の提供・収集の同意	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の提供・収集の撤回	○	○	○	○	○	○	○	○
試料・情報の提供・収集のその他	○	○	○	○	○	○	○	○



1. 全ゲノム解析実行計画の開始にあたり、希少疾患・難病の当事者の信頼を得ながら、試料・情報を円滑に利活用できるようにする体制を整備するため、倫理的な方針や説明・同意文書の構成を検討した。
2. 既存試料・情報の利用に関する倫理面での対応方針の検討を行った。
3. 新規試料・情報の収集については、「難病全ゲノム解析実行計画（仮）」説明文書・同意書・同意撤回書のモデル書式第0.4版（2021.1.16）を作成した。
4. 2021年3月に遺伝性疾患当事者向けの対話イベントを開催し、全ゲノム解析実行計画への期待や懸念を確認した。難病の患者・家族に対して全ゲノム解析実行計画への参画を促すため、意見交換の場やわかりやすい情報発信が不可欠である。