

## 第8回勉強会要旨

担当：菅原 民雄，勝又 隆（基盤整備 WG）

期日：2004年11月11日 13:45 - 14:45 場所：TRI 2階 第2研究室

演題：「説明文書及び同意文書の書き方」

臨床試験，市販後臨床試験における遺伝子検査に関する「説明文書及び同意文書の書き方」について

- 1) 説明文書及び同意文書の歴史的背景（項目1～4 担当：菅原）
  - 2) 基盤整備作業 Working Group における説明文書及び同意文書の雛型作成（項目5 担当：勝又）
- という構成で別添資料を使用し紹介した。

### 1. インフォームドコンセントとは

インフォームドコンセントの重要性について，歴史的背景(Nuremberg Code ,Beecher ' s report , Belmont report ) について概説

### 2. 説明文書・同意文書とは

説明文書・同意文書の定義について，広辞苑，三省倫理指針，省令 GCP に記載されている用語について説明

### 3. 説明文書及び同意文書に求められるもの

臨床研究に関する倫理指針（三省指針）について，指針に記載されて細則を提示

### 4. 米国におけるインフォームドコンセント

DIA ミーティング（東京，2004，9月）での FDA，Lepacy 博士の講演の中から，FDA の規制（CFR）と PG x 試験に係る倫理問題（同意）について紹介

### 5. 基盤整備作業 Working Group（WG）における説明文書及び同意文書雛型の作成

#### 説明文書及び同意文書作成のコンセプト

基盤整備作業 WG で雛型作成を開始するにあたり，目的に沿った雛型を効率よく作成するための準備作業として以下のコンセプトを確認

- ・ 疾患群として，PK/PD，がん（体細胞変異），糖尿病等の多因子疾患，単一遺伝子疾患を選択し，それぞれの特性に応じたモデル文書案を作成
- ・ GCP に準拠
- ・ 三省倫理指針に準拠
- ・ 連結可能匿名化
- ・ 分冊方式
- ・ 同意の範囲を明確に
- ・ 資料の保存について明確に記載
- ・ 平易な用語を使用
- ・ カウンセリングについて情報提供

#### 三省倫理指針に記載されている関連項目

三省倫理指針に記載されている下記の項目について，雛型作成時に参考とした旨紹介

- ・ 遺伝情報の開示・非開示：ケースごとの具体例など

- ・ 遺伝カウンセリング：カウンセリングの必要性及びその体制，カウンセリングの利用に関する情報，機会の提供，単一遺伝子疾患の場合の診療担当医師との連携などについての記載
- ・ 試料に関わる取り扱い：保存場所，保存期間，使用方法，廃棄方法
- ・ 試料の匿名化に関わる取り扱い：外部の機関に提供する場合，同意撤回時に試料を廃棄する場合などケース毎の具体的な記載

#### 説明文書・項目別検討課題

項目別検討課題として下記の点などを例示

- ・ 遺伝子とは：遺伝，遺伝子，遺伝情報，人体の設計図，種の保存などの概念を，適切な用語を選び，簡潔・平易に説明する
- ・ 遺伝子と病気：生活習慣など（環境因子）と体質（遺伝素因）の関係，PK/PD 試験，単一遺伝子疾患，体細胞変異，一塩基多型（SNP）と個体（人）差の項目について一般的な解説を行う
- ・ 遺伝子検査の目的：検査を必要とする理由，検査で明らかにしたいこと，検査実施により将来期待される臨床応用について解説する
- ・ 遺伝子検査の同意撤回：撤回時の試料・データの取り扱い，データが公表済みの場合の取り扱いを明記
- ・ 遺伝子検査に関する説明：費用，情報の開示，機密保持，他の研究への試料の利用，試料の保存について明記

#### 各パターン別説明文書作成時の留意点

各々のパターン毎に固有の留意点について，各担当者コメントを例示（一部を抜粋）

- ・ PK/PD 試験：薬物代謝酵素・トランスポーター・受容体などの用語の説明，個人差が生じる可能性の説明など
- ・ 単一遺伝子疾患：遺伝性の疾患という点についてやさしく解説，社会的問題・倫理的問題に対する適切な説明，被験者本人の心理的側面への配慮など
- ・ 体細胞変異：子孫に遺伝しない疾患であること，バイオプシーが必要なケースがあること，バイオプシーの侵襲の程度について詳しく説明することなど
- ・ 多因子疾患：疾患関連遺伝子を対象とする場合の結果の説明への配慮，遺伝子バンキング（今後の課題）が必要となるケース，解析対象となる SNP をあらかじめ特定できないことの説明

以上