

創薬並びに個別化医療を目的とした研究の 基盤となるバイオバンクを支える 「包括同意」に関する記者発表会

2011年9月22日（木）13:30-14:30
国立がん研究センター

1. 新包括同意とリサーチ・コンシェルジュ
2. 国立がん研究センターの新たな取り組みと、
包括同意に関する英米の状況
3. 包括同意に基づくバイオバンクによる研究の例
4. 質疑

包括同意に関連する外国の状況

1. 基本的にHuman Subject Researchに対して法で規制している。
2. しかし生殖細胞系列のヒトゲノム・遺伝子解析研究を別扱いにはしていない。
3. 英米の現行の法律では、医学研究に関してはかなり広く、同意取得免除が認められている。倫理審査と匿名化が主な条件。
4. 但し、米国ではゲノム研究の増加等に対応し、同意取得免除の範囲を減らす一方、包括同意を推進する法律(Common Rule)の改訂案が現在パブリックコメント中。
5. 法律の他に、各分野・領域からの指針(guidance)が複数出されている。その結果、施設・研究により、実際の現場での対応を複雑にし、不整合にしている(今回、米国で法律改訂が検討されるに至った七つの理由の一つ)。
6. ゲノム解析を含む研究のためのバイオバンク事業のプロトタイプとしては、発症前コホートである米国のFramingham Heart Studyと、英国のBritish 1958 Birth Cohort、UK Biobankがある。いずれもかなり包括的なインフォームド・コンセントが行われている。
7. 企業が行う国際共同臨床試験等では、患者試料(末梢血・がん組織)が海外の企業の解析拠点に集められ、現時点では具体的に特定されない研究に使われるとしている研究が増えている(薬事法に基づく「治験」の場合、日本ではゲノム指針対象外)。

米国の状況

- 米国連邦法 (45 CFR/21 CFR) については最近のゲノム研究の進歩等に対応するための改訂案が示されており、10/26/2011までパブリックコメント募集中 (<http://www.dhhs.gov/ohrp/index.html>)。
- その中で結果的に「general consent」が必要となることが今回、明記されている。
- 近年のhuman subject researchの変化：
 - 大学・医療センターに加えて、一般病院でも研究
 - 単施設の研究に加えて、多施設共同研究も増加
 - 臨床試験に加えて、観察研究も増加
 - 社会・行動科学領域の研究の登場
 - Physical riskに加えて、informational risk(個人情報漏洩)
 - データベース・インターネット・バイオバンクを含む研究の登場
 - ゲノム解析等の先端技術を用いる研究の登場

【現行のCommon Rule】

【改訂案】

【改訂の理由】

Issue 2: Research using existing biospecimens (clinical or from prior research) can be done without consent by stripping the specimens of identifiers.

Reforms would require written consent for research use of biospecimens, even those that have been stripped of identifiers. Consent could be obtained using a standard, short form by which a person could provide open-ended consent for most research uses of a variety of biospecimens (such as all clinical specimens that might be collected at a particular hospital). This change would only apply to biospecimens collected after the effective date of the new rules.

Changing technology in the field of genomics has dramatically increased the amount and nature of information about individuals that can be obtained from their DNA. Surveys indicate a desire on the part of most respondents to be able to decide whether their specimens can be used in research. Providing mechanisms for such control should enhance public trust in biomedical research.

英国の状況

- ヒト組織法 (Human Tissue Act, 2004) は研究に関する「broad consent」を認めている:
Consent can be **broad in both time and scope**, which means that the Act does NOT require that consent to the use of tissue in for research is **project-specific**.
Consent can be obtained for **storage and use in future** research projects.
(<http://www.mrc.ac.uk/Ourresearch/Ethicsresearchguidance/Useofhumantissue/index.htm>)
- British 1958 Birth Cohort (<http://www.b58cgene.sgul.ac.uk/index.php>) の同意文書:
Give my consent to extraction and storage of DNA from my blood sample for use **in future medical research studies of the causes, diagnosis, treatment or outcome of disease**. I understand that the DNA samples and related information will be coded and used anonymously for non-commercial research purposes only, and that no information found in the DNA will be given to me.
- UK Biobank (<http://www.ukbiobank.ac.uk/procedures/>) の同意文書:
I give permission for long-term storage and use of my blood and urine samples **for health-related research purposes** (even after my incapacity or death), and relinquish all rights to these samples which I am donating to UK Biobank.