



難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究（20FC2002）
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析（先行解析）に関する説明会

② 難病ゲノムの本格解析を見据えた 先行解析における倫理審査手続き

東京大学医科学研究所
ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野
武藤香織

2020年10月28日、東京



分担項目

②同意書の検討・国民への普及啓発について（武藤）

- 産業利用を含めた幅広い利活用・本格解析への移行を想定した同意書のあり方について、オミックス、IRUDで使用されている同意書の同意の範囲の調査を行い、再同意の必要性やオプトアウトの適応の可能性について検討しつつ、先行解析において用いる同意書のひな形を作成する。
- また、研究及び産業での利活用にあたっての、各種法令・指針等の整理を行う。

既存試料・情報を用いた先行解析：倫理審査の方針、オプトアウト項目のリストアップ
新規収集：ICFモデル文書の検討中（=オプトアウト項目との整合性確認）



説明・同意文書(ICF)の概要の確認

■共有いただいたICFの内容を確認

- ゲノム解析の方法、データの第三者提供や業務委託、将来の利用方法、企業による利用などの記載ぶりを確認

■ただし、

- 個々のプロジェクトごとに検体採取期間やその時期に利用していたICFの版が異なり、全てを収集したわけではない。実際にどこまで遡って検体を解析するかによる
- オプトアウトの事情は不明



現行の説明文書で懸念される点

■将来の他の研究での利用はすべて○だが、条件が異なる

- 本体研究とは別にオプションの同意の場合、同意ありの検体を探してくる必要あり
- 「研究終了後」との条件で同意取得されている。当該研究実施中でも可能する変更申請が必要。
- 研究目的の制限、細胞株化すると明言等の違いがある。一定の条件を決めた変更申請が必要。どのような目的にするのか？
- 対照群（コントロール群）に使用される可能性を排除？または考慮？

■企業との連携に関する明示的な記載が不足している

- 企業との共同研究の可能性を明示していない例が多い

■データベースについての記載

- データベースの記載が限定的な例もあれば、データベースの名称を明示せず、「●●が指定した場所」「国内外」まで幅がある



倫理審査の考え方

■新規申請

- これまで蓄積されてきた既存試料・情報を「ゲノム基盤」へ提供する新たな研究計画を立案し、審査を受ける

■変更申請

- これまで蓄積されてきた既存試料・情報を「ゲノム基盤」へ提供する点を変更する

- 上記であれば、提供元の医療機関での審査は不要
- 先々のことを考えると、できれば新規の研究計画としての申請が望ましい



「既存試料・情報の提供を行う者」に関する規定 (ゲノム指針 15 外部の機関の既存試料・情報の利用 (2))

イ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）

→倫理審査＋通知又は公開

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・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提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

→倫理審査＋拒否の機会の保障＋その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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



実施できないこと

- 倫理的な観点から、以下の方の既存試料・情報の使用は回避すべきではないか？
 - 将来の他の研究の利用について同意がない方
 - 何らかのデータベース登録について同意がない方
- 個人情報保護法制により、企業による学術研究目的以外での利用は、明示的な同意が必要
 - 新規試料・収集において明示的に同意を取得する



既存試料・情報の合理的な用途変更の範疇の案

- 全ゲノム解析の実施
- 「ゲノム基盤」への既存試料・情報の提供
 - ただし、一定時期までに蓄積されている試料・情報に限る
 - 継続的な「ゲノム基盤」への情報提供は、提供元機関（医療機関）の倫理審査も考慮する必要がある、要検討
- 「ゲノム基盤」における利活用
 - 国内外のデータベースへの公開
 - 企業との共同研究
 - 本格解析後も利活用の対象となる

最終的には倫理審査委員会の判断による

要検討

- 当初の用途が限定されていた場合、用途は当初のままとするか、少し幅広い利用目的の変更まで審査するか？
 - 特に対照群（コントロール群）としての利用は想定されていない
- 企業との共同研究の記載がない場合、その変更を行うか？

プロジェクトごとに決めるか、本事業として決めるか
ただし、最終的には倫理審査委員会の可否判断による

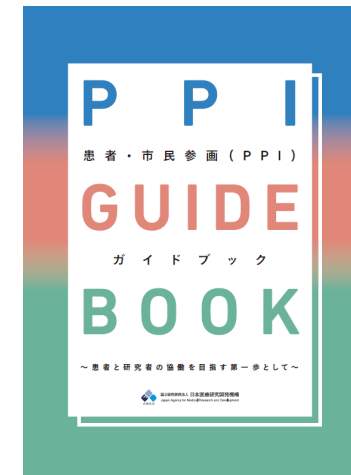


オプトアウトの考え方

- 指針上は、「ゲノム基盤」と先行解析班、オミックス班、IRUDの代表者の機関でオプトアウト手続きを行えばよいことになっている
- しかし、本事業への社会的な期待や注目度も考慮すれば、提供元の医療機関への情報提供（できればポスター掲示等）、難病の当事者団体等へも情報提供も行ったほうがよい
- 小児：概ね16歳程度で本人が意思を示すことが可能になる
 - 原則として本人からの同意取得が必要となる
 - 本人への情報提供の必要性について、代諾者も理解しておく必要がある

患者・市民参画（PPI）の導入

- 「研究計画に対して、研究者は研究対象者から評価を求められる機会が少なく、研究対象者は受動的な関与に留まっている」（2015年健康・医療戦略室ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」）
- 「ここに構築するがんゲノム医療の基盤は国民共有の財産である。広く国民の理解及び賛同なくしては成り立たず[….]」（2017年「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」報告書）
- 「社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進する」（医療分野研究開発推進計画、令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）



画像引用元
<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

患者の立場から意見を取り入れる仕組みとして
PPIパネルを設置
(オプトアウト、ICF、ゲノム基盤運営方針など)



今後の課題

■ゲノム指針の廃止と新指針の公布・施行

- 新規に試料・情報を収集する機関が「研究協力機関」となり、「研究機関」ではなくなるが、メリットがどのくらいあるか？
- 原則として、倫理審査は一括審査と記載されるが、メリットがどのくらいあるか？

■収集される情報の整理やデータベース連携など

- 臨床個人調査票、被保険者番号など
- 他の法令で管理されるデータベースとの突合など
 - ・住民票（除票）、人口動態統計、他の医療・介護データベース等

■新規試料・情報収集に向けた論点整理

- 電子的ICの実装
- 産業界による利用に関する同意取得の方針
- 制限共有、一定期間後の制限公開の方針