



ELSIワーキングでの検討状況

第1回がん全ゲノム解析等連絡調整会議（2020/09/25 オンライン）

◎武藤香織, 横野 恵, 安中良輔, 井上悠輔, 加藤和人, 田代志門, 丸 祐一
森 誠一, 山口 建



ELSIワーキングでの検討項目（今年度）

1. **既存ICF（Informed Consent Form）の確認** ICFを収集し確認を実施
2. **包括的な統一化ICF作成** 課題抽出を実施中
3. リコンタクト可能な仕組みの構築
4. 知的財産等の考え方の整理
5. その他
 - 情報還元ガイダンス策定（偶発所見への対応）
 - ELSIを法制度，相談支援体制整備
 - 患者還元活動（患者治療連携支援、費用支援制度）
 - 全ゲノム社会包括的ガイドライン作成（厚労科研との連携）



ELSIワーキングでの検討の前提

計画全体を通じた継続的なELSIの検討・対応体制を構想・構築することが必要不可欠

セントラル／ローカルの機能・分担の整理

ELSIのための適切な経費・人材の配置（＋人材育成）

当面は先行解析のために必要な対応を整理しつつ、プロジェクト全体の課題抽出・論点整理が必要

ロバストなELSI対応体制を備えることは計画自体の価値を高める



既存検体の利用に関わるELSI

ELSIの課題は既存検体の利用＞新規検体取得

ICF確認＋指針上の整理＋倫理審査にとどまらず、包括的な視点からのELSI対応が必要

検体のソースが多様になればなるほど、複雑なELSI対応／レギュレーション対応が必要とされる

既存検体の利用においてELSI上の問題が生じた場合、計画全体に対する社会と信頼関係に大きく影響する

ELSI対応に相応のコスト・リソースを投入することが必要

既存検体の利用上の制約も含めどこまでできるか検討する必要がある



既存ICF確認のポイント

1. 文書記載内容の確認

同意取得時に説明された研究利用の範囲（研究目的・外部提供等）・要件の確認
ICFのバージョンごとの差分の確認

機関によってICFの記載項目・記載の粒度にはかなりの差がある

情報公開文書の作成等を通じて各施設での倫理審査申請を支援するとともに、本プロジェクトとしても[情報公開・周知活動等](#)を積極的に行っていく必要がある

2. 記載内容を超えて確認・検討が必要となる事項

同意撤回の有無

オプトアウトによる事後の変更

小児期に代諾で提供した場合の成人後の取扱い



実施するために必要な最低限の手続き

※難病の全ゲノム解析でも同様の方針となる予定

- 全ゲノム解析の実施，国内外のデータベースでの制限公開について，各プロジェクトで倫理審査の変更申請をしてはどうか？
- 合理的な変更の範囲内に該当すると判断されるかどうかは，各委員会の判断
- タイムラインに合わせたオプトアウト（同意撤回の機会を保障）の実施に加え，本プロジェクトとしても情報公開・周知活動等を積極的に行っていく必要がある。患者・市民委員の助言を受け，懸念の拾い上げの視点も重要
- 成長する小児への対応は，各プロジェクトの方針を尊重
- 営利目的での利用は，当初の明示的な同意が必須。新規収集時に解決を



統一化ICFの作成

ICFはミニマム要件

電子的ICを基盤とし、再コンタクトも想定した設計とする必要がある

計画全体を通して患者・市民・社会との間の信頼構築などによる倫理性確保の取り組みを行うことが必要

ガバナンス、セーフガード、患者・市民参画の機会、広報・アウトリーチ、データ/ベネフィットシェアリングなどの要素が有機的に連携し、それが**見える**ことが重要

統一化ICFは、全体の一部

点（=契約）ではなく線（=コミュニケーション）

社会環境整備

「ゲノムデータを不利益な取扱いのために用いることは***によって禁止されています」とは説明できない状況



その他

先行解析における新規検体の位置付け

遺伝性がんの先行解析における血縁者検体の取扱い

本格解析に向け現場でのIC取得・倫理審査等手続を担う人材の育成と確保