

がん全ゲノム解析等連絡調整会議	資料資料 5
令和2年10月27日	

ELSIワーキング 参考資料

第2回がん全ゲノム解析等連絡調整会議（2020/10/27 オンライン）

ELSIワーキンググループ

©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

説明事項の整理

ICF説明事項	実行計画記載（原則必須）	案	検討・調整が必要な事項
計画全体の目的	<ul style="list-style-type: none"> がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進（治療精度の向上・新たな治療の提供・個別化医療の推進） がん医療への活用 がん全ゲノム配列DB構築（国のがん対策への活用） がんの本態解明 創薬等の産業利用 	<ol style="list-style-type: none"> 日本のゲノム医療の「ゲノム基盤」を整備し、日本の医療や研究開発の現場が全ゲノム解析に習熟するとともに、ゲノム医療を担う人材を育成すること ゲノム医療の「ゲノム基盤」を活用して、あなたの病気を含む、様々な病気のゲノム医療に資する研究や開発を進めること 	<ul style="list-style-type: none"> 保健医療全般やゲノム医療全般に関わる目的 がん以外の疾患の研究への利用
提供を受ける試料の種類・範囲	<ul style="list-style-type: none"> がん部位（新鮮凍結検体） 血液 		<ul style="list-style-type: none"> がん種等によりバリエーションあり（遺伝性がんでは血縁者の検体も） 試料提供の有無と範囲
提供を受ける情報の種類・範囲	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報の範囲はバイオバンクWGの案に拠る 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報以外の情報の（追加）収集とデータリンケージは想定するか
プライバシー保護の方法	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし 	<ul style="list-style-type: none"> 解析時匿名化 データ利活用時についてはポリシー策定 	<ul style="list-style-type: none"> 解析時の対策 データ利活用時の対策
データ利活用	<ul style="list-style-type: none"> アカデミアや民間企業を対象としたデータ二次利活用が進んでいないことが課題 	<ol style="list-style-type: none"> 共同研究での利用 国内外の公的データベースへの登録 医療機関や学術研究機関への提供 企業への提供 人材育成や保健医療政策など公益性の高い目的での利用 	<ul style="list-style-type: none"> 1次利用（研究G）／2次利用（研究G外）の整理で良いか 民間企業による産業利用は1次利用・2次利用のどこに位置付けるか 必須項目とオプトアウト
追加解析	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし 		<ul style="list-style-type: none"> リコンタクトの要否による整理
利益相反利益還元	<ul style="list-style-type: none"> 民間資金の活用（当初から資金を拠出した民間企業のデータ等の利活用を優先する制度構築） 産業利用により医薬品の開発を通じて患者に還元する 		<ul style="list-style-type: none"> 利益相反管理体制・透明性確保

説明・同意文書(ICF)の概要の確認

- 各研究機関から共有いただいた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の種類が異なるが, 全てを収集したわけではない。確認すべきICFの範囲は, 実際にどこまでの時期に遡って検体を解析するかによる
 - 個人情報保護法改正に伴う倫理指針改正で海外提供についてどのような措置をとっていたのかは不明

がん全ゲノム 各施設の研究計画書・説明同意文書における記載

	NCC (残余検体等 の研究利用)	NCC-NCBNバ イオバンク	NCGMバイオバ ンク	京大バンク	静がんHOPE (山口先生)	静がんHOPE (山口先生) 研究開始時の旧 版	NCC遺伝性腫瘍 (吉田先生) ver3.3	京大造器腫瘍 (小川先生)	がん研有明遺伝性 腫瘍 (大野先生)	東大がんゲノム (宮園先生)
説明同意文書最 終更新日	不明	? G2010-02 Ver.3.0	Ver.4.2	2015.9.25	2020.7.10	2014年1月 (第1版)	2020.4.23	2019.7.30	2015.4.2	2020.06.15
将来の研究利用 (バンク除く、 包括同意/再同 意)					別同意で、将来、 実施される研究へ の利用可否を確認	別同意で、将来、 実施される研究へ の利用可否を確 認	包括同意 (同じ 目的で行われる 遺伝性腫瘍の研 究)	包括同意 (将来の 遺伝子解析 を含む医学研究)	任意の同意 (研究 終了後の資料・情 報の保存・「将来 の遺伝子解析を含 む医学研究に利 用」)	包括同意 (IRB 承認が必要、本 人に連絡はしな い)
全ゲノム解析等 の実施予定	持って生まれ た遺伝子のタイプ、 がんの遺伝 子変化につ いて研究す ることもあ る	遺伝子と遺伝子 をつなぐ間の部 分を含めて、ヒ トの遺伝子全体 (「ゲノム」とい います) につ いて調べること もある	全ゲノム解析等 の網羅的解析を 含む	将来の研究にゲ ノム研究を含む と記載	がんの原因となる 遺伝子が明確にな らなかった場合に、 全ての遺伝情報を 分析する全ゲノム 解析を行う場合が ある	がんの原因となる 遺伝子が明確にな らなかった場合に、 全ての遺伝情報を 分析する全ゲノム 解析を行う場合が ある	遺伝学的検査で 残った検体を用 いて全ゲノム解 析を実施する	実施する (全ゲノ ムまたは全エクソ ム)	実施する (全エク ソンまたは全ゲノ ム)	任意の同意があ れば実施する (全エクソンま たは全ゲノム)
外部への解析の 業務委託	—	○ 解析の一部を外部 機関に委託する 場合がある	○ 解析の一部を外部 機関に委託する 場合がある	—	外部委託先として、 エスアールエル、 タカラバイオ、 ファルコ、ヒュー マン・メタボロー ム・テクノロジーズ を記載	外部委託先として、 アメリカエフ、 タカラバイオを 記載	○ (増減ある場 合にはIRB申請、 v2.0b以前に同意 した場合は海外 への委託に再同 意orオプト・ア ウトが必要)	○ (海外含む)	—	—
企業へのデー タ・試料等の提 供 (業務委託を 除く)	—	○ 民間企業を含む 外部研究機関等 に分譲する可能 性がある	○ 他の研究機関(国 内外の大学研究 等)や民間企業 への提供する可 能性がある	○ (海外含む)	△ IRBの承認を得て、 その分野に経験豊 富な学術機関、製 薬企業、診断薬企 業などの新規の共 同研究者が加わる 可能性がある。 外部への提供につ いては記載なし	△ IRBの承認を得 て、その分野に 経験豊富な学術 機関、製薬企業、 診断薬企業など の新規の共同研 究者が加わる可 能性がある。 外部への提供に ついては記載なし	—	○ (Chordia Therapeutics , 大塚製薬)	—	—
公的データベ ースへの登録・共 有・公開	—	○ 研究用データ ベースなどによ り公開する。公 開内容には個人 のプライバシー に関することは 含まれない	○ 研究用データ ベースなどに個 人のプライバシー に関することは 含まれない形 で公開される	—	○ データベースに登 録し、国内外の研 究者と共有する	—	○ (v2.0b以前 に同意した場合は 海外DBへの登録 に再同意orオプ ト・アウトが必 要)	○ (MGenD, JGA, EGAなど に登録・制限公開、 難病プラットフォーム への共有 など)	NBDCに登録	○ (海外を含 む) NBDCに登 録・共有、 AMEDが指定す るDBへの登録 (HPにて公開)
留意点、必要な 対応	いつまでこの 書式が利用され ていたかと、指 針改正後の通 知・公開等 の手続きを要 確認			研究・教育に利 用する際には IRB承認後にHP 上に情報公開さ れる	DBへの登録につ いて、いつからIC 文書に追加され たか要確認	指針改正後に、 DBへの登録につ いて通知・公開 等の手続きが行 われたか要確認	V2.0b以前に同意 した方は海外へ の委託・DB登録 の同意を確認		試料・検体の保 存と将来の研究 利用の同意に同 意したかの確認	全ゲノムの解 析に個別に同意 したかの確認

「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

先行解析（既存試料・情報）の論点案

明らかな論点

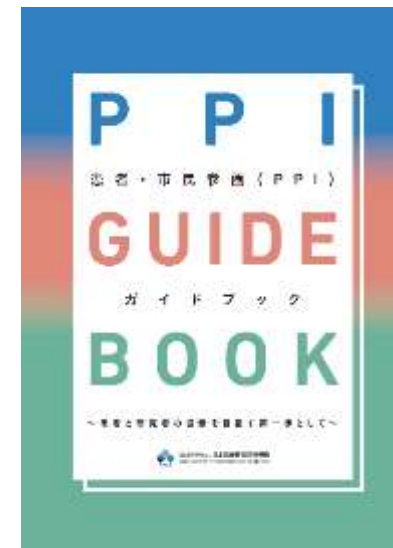
- ① 将来の研究利用に同意がある方の試料・情報を使わせて頂くべき
- ② 企業による非学術目的での利用は、明示的な同意なしでは使用できない

プロジェクトごとに検討すべき論点

- ① バイオバンクに由来する試料・情報→各バイオバンクの試料利用審査会の判断
 - ・ 包括的な同意のみでOKか？
- ② 個々の研究計画に由来する試料・情報→倫理審査委員会の判断
 - ・ 全ゲノムと明記されていなくても、網羅的なゲノム解析の利用、将来の他の研究への利用の記載は必須と考えられるか？
 - ・ 制限共有、一定期間後の制限公開については、記載がない場合にどうするか？
 - ・ 当初の同意において企業による利用の記載がなくても、企業との共同研究を認めるか？
 - ・ 解析着手まで時間があるので、拒否の機会を一定期間設けるべきか？

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が必要