

人を対象とする研究セミナー（ゲノム指針）
2020年1月21日（火）15:00～16:00
重粒子治療推進棟 2F 大会議室

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針」について：

倫理指針の概要と実地調査結果

Part 1 倫理指針の概要

信頼性保証・監査室

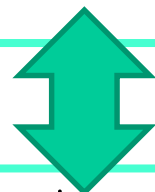
発表：栗原千絵子

内 容

1. 指針の背景：遺伝子解析研究をめぐる議論
2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要
3. まとめ

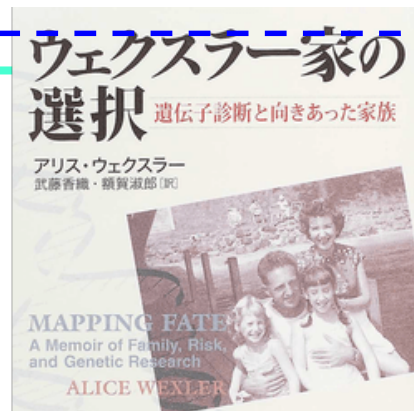
ヒトゲノム計画 (Human Genome Project)
ヒトのゲノムの全塩基配列を解析する米国プロジェクト。
1990年に発足、2003年完了。

「現在は precision medicine として
大規模ゲノム・コホートプロジェクト
の新たな時代に」



遺伝性疾患を持つ患者・家族の不安

- ・発症前診断を受けるか否かの選択・結果の解釈
 - ・個人の診断結果が家族等にも影響
 - ・診断結果による差別（就職、結婚、保険、・・・）
 - ・「個人」のみならず「集団」のスティグマ
 - ・「知る権利」「知らないでいる権利」
- * 「遺伝子情報に限らない」との見解もあり
（「遺伝子例外主義」 (genetic exceptionalism) ）



ハンチントン病の遺伝子を持つ家系に生まれたナンシー・ウェクスラーが、自ら遺伝病の研究者となりハンチントン病の研究支援体制の構築に家族で力を注ぐ

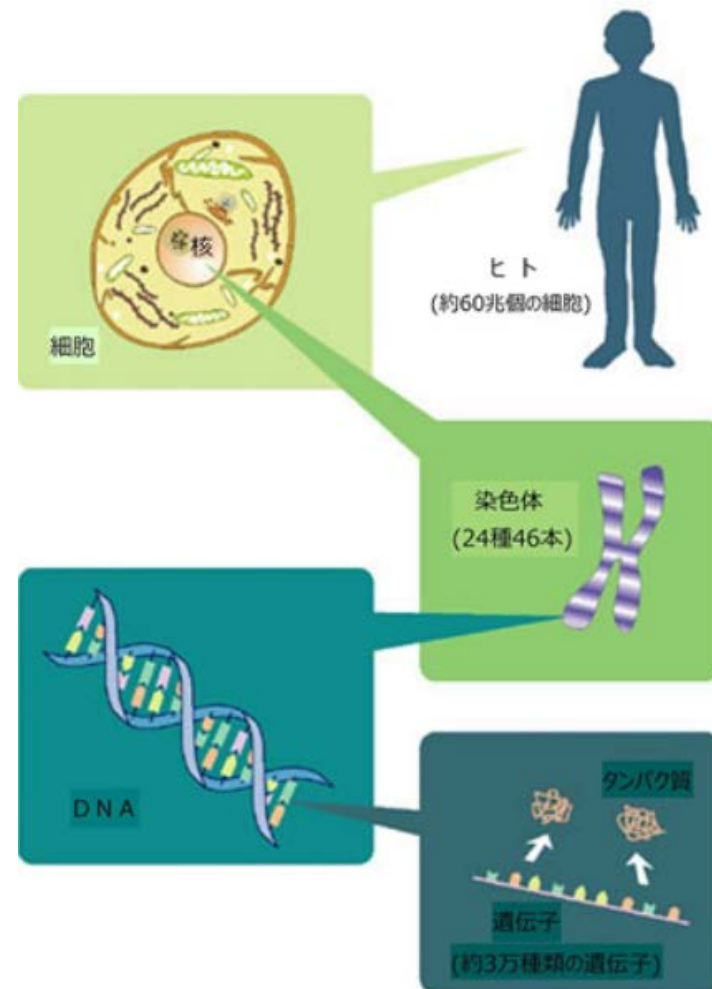


Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) 研究プロジェクト
遺伝子解析研究に伴う倫理的、法的、社会的意味を検討
米国で大型資金助成、世界的な広がり

「日本では「臨床研究」より先に指針策定（2001）」

- **UNESCO（国連教育科学文化機関）** 訳：日本ユネスコ国内委員会（文部科学省）
「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（1997）
「第6条 何人も、遺伝的特徴に基づいて、人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図又は効果をもつ差別を受けることがあってはならない」
「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」（2003）
「第7条 差別しないこと及び烙印を押さないこと
(a) ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、個人の人権、基本的自由、人間の尊厳を侵害する意図、もしくは侵害する方法により差別する目的のために、あるいは個人、家族、集団もしくは共同体に烙印を押すことにつながる目的のために用いられないことを保証するあらゆる努力がなされるべきである。
(b) この点で、**集団遺伝解析研究**や行動遺伝学研究から得られる知見や解釈には**適切な注意**が払われるべきである。」
- **米国：遺伝子情報差別禁止法**（2008）
 - 遺伝情報による差別的取り扱いの禁止
 - 本人・家族に遺伝子検査を受けることを求めることを原則禁止

- 一般人・患者にとって難解な「ゲノム」「遺伝子」「解析によってわかること／わからないこと」などの科学的な概念、本人にとっての予測困難なリスクとベネフィットについて、わかるように説明
- 詳細なインフォームド・コンセント文書
- 遺伝カウンセリング
臨床遺伝専門医
認定遺伝カウンセラー



内 容

1. 指針の背景：遺伝子解析研究をめぐる議論
2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要
3. まとめ

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

平成13年3月29日

(平成16年12月28日全部改正)

(平成17年6月29日一部改正)

(平成20年12月1日一部改正)

(平成25年2月8日全部改正)

(平成26年11月25日一部改正)

(平成29年2月28日一部改正)

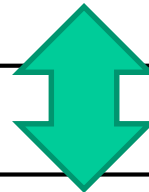
文部科学省

厚生労働省

経済産業省

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html

20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。



一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。



そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。

第7 用語の定義 22 用語の定義

（3）ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。

本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

「細則」でより詳細に規定

- ・生殖細胞系列変異又は多型の解析が主だがそうでなくても子孫に受け継がれ得るなら対象
- ・目的としていなくても偶然情報が得られた場合には適用する場合もある。

前文

第1 基本的考え方

- 1 基本方針
- 2 本指針の適用範囲

第2 研究者等の責務等

- 3 全ての研究者等の基本的な責務
- 4 研究を行う機関の長の責務
- 5 研究責任者の責務
- 6 海外との共同研究

第3 提供者に対する基本姿勢

- 7 インフォームド・コンセント等

8 遺伝情報の開示

9 遺伝カウンセリング

第4 倫理審査委員会

- 10 倫理審査委員会の責務及び構成

第5 試料・情報の取扱い等

- 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
- 12 匿名化された情報の取扱い
- 13 試料・情報の保存及び廃棄
- 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
- 15 外部の機関の既存試料・情報の利用

第6 個人情報の保護

- 16 保護すべき個人情報
- 17 安全管理措置
- 18 個人情報の取扱い
- 19 個人情報の開示等

20 匿名加工情報の取扱い

21 個人情報管理者の責務

第7 用語の定義

- 22 用語の定義

試料・情報／診療情報／ヒトゲノム・
遺伝子解析研究／遺伝情報／匿名化／対応表／匿名加工情報／非識別加工情報／個人情報管理者／インフォームド・
コンセント／代諾者等／研究を行う機関
／試料・情報の提供が行われる機関／
試料・情報の収集・分譲を行う機関／
共同研究機関／外部の機関／倫理審査
委員会／研究者等／研究責任者／研究
担当者／提供者／遺伝カウンセリング／
既存試料・情報

第8 見直し 第9 細則

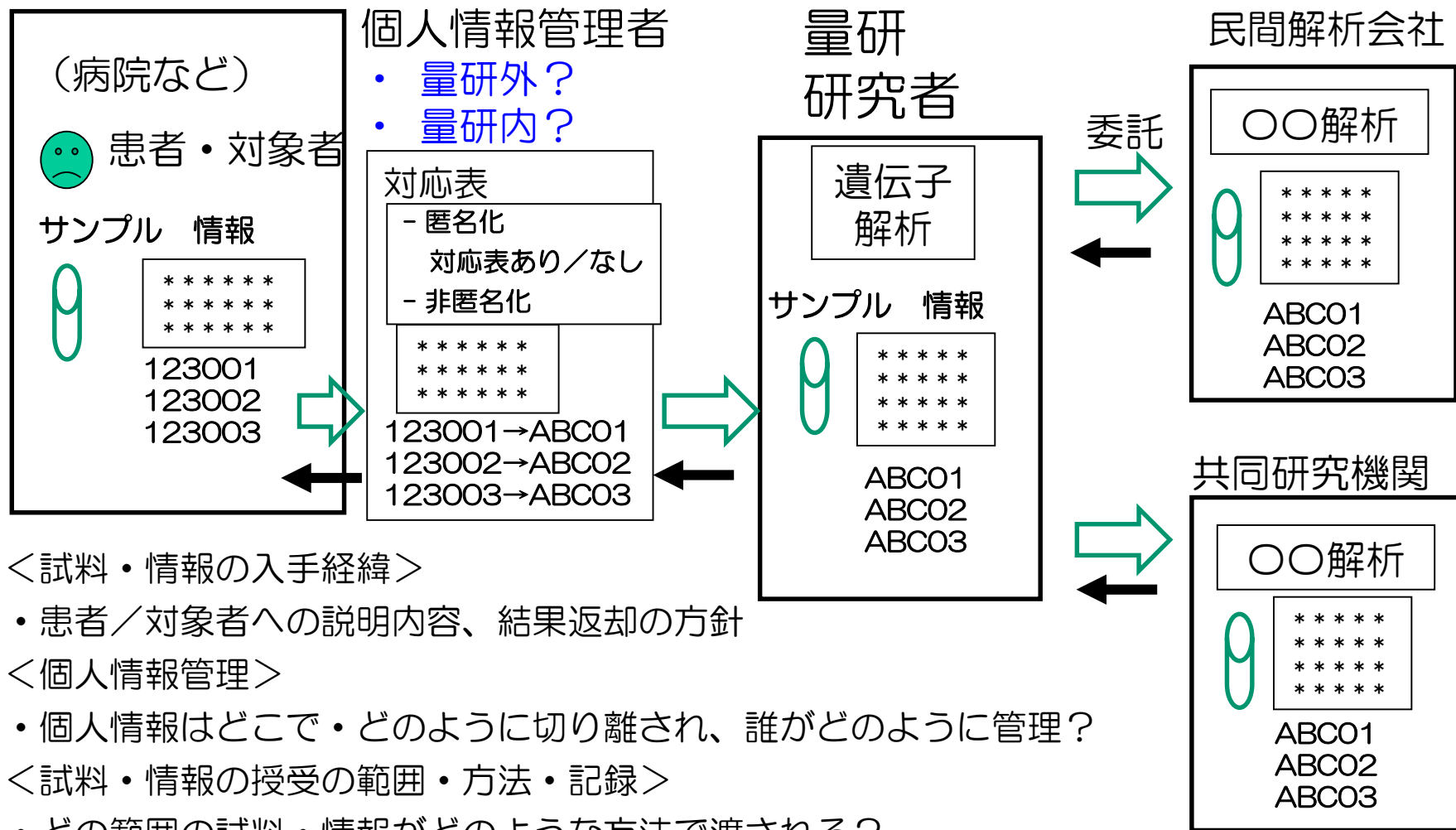
- 第10 施行期日 附則

第2 研究者等の責務等 5 研究責任者の責務 (3)

研究計画書に記載すべき事項

- ・ インフォームド・コンセントの手続及び方法
- ・ 個人情報保護の方法
- ・ 遺伝情報の開示に関する考え方
- ・ 試料・情報の保存及び使用の方法
- ・ 将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性
- ・ 他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方

量研ではカウンセリング体制が十分でない場合に、外部大学病院等と連携している研究者もいる。



< 試料・情報の入手経緯 >

- 患者／対象者への説明内容、結果返却の方針

< 個人情報管理 >

- 個人情報はどこで・どのように切り離され、誰がどのように管理？

< 試料・情報の授受の範囲・方法・記録 >

- どの範囲の試料・情報がどのような方法で渡される？
- 授受の記録（両機関が保管・一方が他方の記録保管を代行）

< 委託・協力／共同研究機関との関係 >

- 各機関の位置付け：協力／共同研究機関か、委託か
- 各機関の実施内容（概要）

第3 提供者に対する基本姿勢 8 遺伝情報の開示（1）及び細則

提供者が開示を希望⇒原則開示

- （例外）
- 提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ; OR
 - 研究業務の適正な実施に著しい支障; AND
 - 開示しないことについてIC & 理由を説明
⇒全部又は一部を開示しないことができる。

同（2）及び細則

開示方針を決める際に配慮すべき事項：

- ア 健康状態等評価するための精度・確実性
- イ 健康等にとって重要な事実を示すか
- ウ 研究業務の適正な実施に著しい支障あるか

* 偶発的所見についての開示方針を事前に検討、説明。

第3 提供者に対する基本姿勢 8 遺伝情報の開示（4）及び細則

開示を希望していない⇒開示してはならない

＜細則＞

遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある⇒研究機関の長に報告
⇒下記につき倫理審査委員会の意見

- ・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する

説明内容

⇒研究責任者、診療担当医師、その所属機関の長と協議

⇒結果を踏まえ、提供者に十分な説明の上で意向確認、

なおも希望しない場合は、開示してはならない。

内 容

1. 指針の背景：遺伝子解析研究をめぐる議論
2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要
3. まとめ

1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究のルールは基本的には他の人を対象とする医学系研究と同様だが、以下の点が特徴的：
 - 「医学系指針」と「ゲノム指針」両方を守る
 - 特にセンシティブな情報を扱う
 - 開示・非開示・遺伝カウンセリング
 - 個人情報管理者を置く
 - 外部有識者による実地調査がある

2. 医療機関から提供を受ける、共同研究機関や民間解析会社に一部解析を委託する等
 - 各機関で行う研究内容、授受の方法等を明記

人を対象とする研究セミナー（ゲノム指針）

2020年1月21日

重粒子治療推進棟 2F 大会議室

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 2019年実地調査結果

量子医学・医療部門
信頼性保証・監査室

- ◆ゲノム指針上、研究機関の長（＝部門長）は年に1回以上、実地調査を行わなければならない。
- ◆調査は外部有識者が行う。
- ◆調査で指摘された事項は、改善結果を報告して完了。

第2 研究者等の責務等

4 研究を行う機関の長の責務

- (6) **研究を行う機関の長は**、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、**外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等**、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。
- (7) **研究を行う機関の長は**、研究計画の審査を行った**倫理審査委員会に**、当該研究計画に係る研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び**外部有識者による実地調査の結果の写しを送付しなければならない。**

<外部の有識者による実地調査に関する細則>

- 1.研究を行う機関の長は、**インフォームド・コンセントの手續の実施状況及び個人情報保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか**実地調査させるものとする。
- 2.研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させることとする。
- 3.外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。

- ◆ 調査対象課題：
 - ・2018年度実地調査で指摘事項有りの課題
 - ・前回調査対象期間以降に開始した新規課題
- ◆ 対象課題数：4課題
- ◆ 調査対象期間：2018年10月1日（または研究開始日）
～2019年9月30日
- ◆ 実地調査実施日：2019年11月15日（金）



- ◆ 指摘事項：0件
- ◆ 指摘事項はなかったが、事前の調査票提出日時点では以下の問題があった（調査実施日までに、全て対応された）。

問題点		課題数
1	研修未受講（医学系、ゲノム）	1課題
2	変更申請未提出	1課題
3	実施状況報告書未提出	1課題

研修について

- ◆ ゲノム研究を実施する研究者等は、ゲノムセミナーと人セミナー（医学系指針）の両方受講が必要。
- ◆ 研修の受講期限は1年間で、定期的な受講が必須。

第2 研究者等の責務等

3 全ての研究者等の基本的な責務

(11) 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、**ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。**

4 研究を行う機関の長の責務

(8) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、研究者等がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

内は「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」からの引用

- ◆ 調査に合わせての受講ではなく、余裕をもった研修受講が望ましい。
- ◆ 各自が受講管理を行い、受講期限を把握することが重要。

◆ 研修受講歴は、所内向けHPから確認可能。

臨床研究審査委員会事務局

倫理審査申請システム
ログイン
ID
PW

倫理審査申請システム

マニュアル

News
お知らせ

提出書類一覧

委員会スケジュール

人を対象とする研究セミナー等

人を対象とする研究セミナー等

タイトルにリンクがあるものは、講演資料

- ・人を対象とする研究セミナー
- ・勉強会
- ・倫理審査委員会 委員研修

人を対象とする研究セミナー

開催日時	講演者	受講者リスト	DVD受講者リスト
2018年 10月9日 (火)	東京医科歯科大学 医療イノベーション推進 センター センター長 小池 竜司 先生	181009	181009DVD
2018年 3月13日 (火)	信頼性保証・監査室 栗原 千絵子 主任研究員	180313	180313DVD
2018年 1月10日 (水)	信頼性保証・監査室 栗原 千絵子 主任研究員 金子 いつみ 技術員	180110	180110DVD

ここから確認

実施状況報告について

- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、機関の長に1年に1回以上、報告が必要。

第2 研究者等の責務等

5 研究責任者の責務

- (6) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究を行う機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。

4 研究を行う機関の長の責務

- (6) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

内は「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」からの引用

- ◆ システムから自動配信される提出依頼アラートを参考に、実施状況報告書提出期限を確認。

結果

- ◆ 今年度、実地調査では指摘事項は無かった。
- ◆ 調査票提出時には、研修未受講、退職者削除の変更申請や実施状況報告未提出の事例があった。

課題と対応

- ◆ 研修未受講
倫理審査申請システムより、変更等の申請時に研修未受講者と研究責任者宛にメールが配信されるようになったが、QSTメールアドレス未使用者には届かないケースがある。
→研究責任者が、研究者等の受講歴や異動を適切に管理
各研究者も受講歴の把握や、研究責任者への異動連絡
- ◆ 実施状況報告書未提出
提出されるまでシステムからアラートメールが配信される。
→アラートメールを見逃さずに確認