

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題)研究事業)
総括研究報告書

がんゲノム医療推進を目指した医療情報の利活用にかかる
国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究

研究代表者 中田はる佳 (国立がん研究センター-社会と健康研究センター-生命倫理・医事法研究部)
研究分担者 平沢 晃 (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻
腫瘍制御学講座(臨床遺伝子医療学分野))
研究分担者 田代志門 (国立がん研究センター-社会と健康研究センター-生命倫理・医事法研究部)
研究分担者 丸 祐一 (鳥取大学地域学部)
研究協力者 高島響子 (国立国際医療研究センター メディカルゲノムセンター)
研究協力者 永井亜貴子 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野)
研究協力者 吉田幸恵 (群馬パース大学保健科学部 教養共通教育部)
研究協力者 吉田晶子 (理化学研究所生命機能科学研究センター-網膜再生医療研究開発プロジェクト)

研究要旨

日本でゲノム医療を発展させるためには、国際的な動向をかんがみつつ、ゲノム情報を取り扱う法的・社会的基盤の整備が急務である。中でも、がんゲノム医療で扱われるゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関しては、関係者からの懸念がより少ない方法が求められる。そこで本研究では、国際動向の把握を目的としたフィンランド、エストニア、米国における国際調査と日本のゲノム医療に関わる医療者と ELSI 専門家、患者・市民の共通理解を目指した研究会およびがんゲノム医療への患者・市民参画(PPI)の試行を行った。国際調査および国内研究会から、日本のがんゲノム医療の核となる C-CAT の法的基盤の強化が必要と考えられた。また、医療情報の二次利用の法整備について、既存の法体系を鑑みつつ、より利活用の促進に資する法整備が検討されてよい。医療情報の利活用に対する懸念(特に「遺伝差別」)は医療者を含め、多くの人が持つと考えられる。患者・市民参画や教育活動などを通じ、長期的に対応していくことが必要である。

A. 研究目的

がんゲノム医療の体制整備が急速に進められる中で、それを支えるべき国内の法的・社会的基盤の整備を進めていく必要がある。中でも、がんゲノム医療で扱われるゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関しては、関係者からの懸念

がより少ない方法が求められる。

日本におけるゲノムデータ、遺伝情報の取扱いに関する法的・社会的基盤を構築していくにあたっては、国際動向を考慮に入れることが必須である。現在、ゲノム医療は国際的にも推進されているところであり、あわせて、ゲノムデ

ータ、遺伝情報を含めた医療情報の利活用が求められている。

一方、医療情報の利活用に関しては、医療者、法律家を含む ELSI (Ethical, legal, and social issues; 倫理的・法的・社会的課題) 専門家、市民・患者と多様な人々に関わる。したがって、各関係者が持つ期待と懸念を共有し、共通の認識のもとに医療情報の利活用を進めていかなければならない。患者・市民から情報漏洩によるプライバシー侵害などの懸念の声が聞かれる。

がん遺伝子パネル検査の保険収載が目前迫っている中で、がんゲノム医療を推進するための法的・社会的基盤の検討に資する知見を提示することを目的とする。

B. 研究方法

1. 国際調査

調査対象国は、フィンランド、エストニア、アメリカとした。

フィンランドを選択した理由は、昨年度の調査時点で法整備の最中であったため、状況をフォローアップするためである。また、エストニアは、フィンランドと同様にゲノム情報を含む医療情報の利活用が国策として進められているため、実態を調査するためである。さらに、アメリカは、がんゲノム医療が社会実装されているため、臨床的及び社会的課題とその対応を調査するためである。

調査期間は、フィンランド及びエストニアが 2018 年 9 月 3~8 日、アメリカが 2019 年 2 月 24~28 日であった。

2. 国内研究会と具体的な施策への展開

下記の 2 回の研究会を実施した。2 回目の研究会は、3.の「がんゲノム医療への患者・市

民参画(PPI)の試み」につながるものである。

「遺伝専門医療職が抱える課題について」
(2018 年 9 月 14 日)

講師: 吉田晶子氏(理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクト、認定遺伝カウンセラー)

コメンテーター: 三宅秀彦氏

(お茶の水女子大学人間文化創成科学研究科ライフサイエンス専攻遺伝カウンセリングコース)

「がんゲノム医療について考えよう!」
(2018 年 11 月 19 日)

話題提供

i) 日本のがんゲノム医療体制と倫理的・法的・社会的課題について

(中田はる佳・国立がん研究センター)

ii) がん遺伝子パネル検査に関する認知度と期待・懸念 ~ がん患者と患者家族を対象とした調査より ~

(永井亜貴子・東京大学)

iii) 患者のゲノム医療に対する思い ~ フィンランド患者団体へのヒアリング調査より ~

(吉田幸恵・群馬パース大学)

質疑応答・総合討論

3. がんゲノム医療への患者・市民参画(PPI)の試み

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議下にある「インフォームドコンセント・情報利活用WG(ICWG)」と連携し、がん遺伝子パネル検査の説明同意モデル文書の作成に患者の意見を取り入れる「患者・市民参画(PPI)」を試行することとした。上記の勉強会の参加者の中から、がん遺伝子パネル検査の説明同意モデル文書案への意見出しをしてくれる患者査読者

を募集した。

C. 研究結果

1. 国際調査

フィンランドでは、ゲノムセンター設立やゲノム法の制定スケジュールについては、関係者のコンセンサスを得るのが困難で、昨年度調査時点より遅れているとのことであった。昨年度調査時点では、2018年秋の国会にゲノム法案が提出される見込みであったが、1年遅れ、2019年秋の国会提出予定となっていた。医療情報の利活用については、)社会健康情報の二次利用に関する法律(Act on the Secondary Use of Health and Social Data)が成立し、各種データベースに散らばっている医療情報の二次利用が促進される見込みである。

エストニアでは、e-governmentとも呼ばれる体制を構築している。医療情報の利活用の一つの軸となっているのがバイオバンクであり、2001年に施行された Human Genome Research Act を根拠法として運営されている。10万人の住民をバイオバンクにリクルートし、遺伝子解析を行うというプログラムを実施して、国全体の予防医療の促進につなげる取り組みを展開していた。

米国では、がんゲノム医療に関わる倫理的・法的・社会的課題として、ゲノム情報の利活用に対する患者・市民の懸念に加え、未承認薬利用の方策が示された。

2. 国内研究会とPPIの試行

現在の臨床現場で専門家が抱える課題として、遺伝子解析結果の会社に関する課題、診療・医療に関する課題、secondary findingsの対応、遺伝子解析の不確実性、長期フォローの困難などが課題として挙げられた。また、遺

伝子情報の利活用の議論に付随して生じる差別の懸念に対して、遺伝に関連する教育の重要性が指摘された。

PPIの試行では、保険診療で用いられるがん遺伝子パネル検査の説明同意モデル文書案に対して5名の患者査読者から意見を得ることができた。

D. 考察

1. 国際調査

フィンランド、エストニアなど、いままさにゲノム医療を展開しつつある国において、ゲノム情報の提供、収集、活用に関して主体となる機関の設置根拠となる法律が制定され、それに基づく運用が進められている。日本では、がんゲノム医療を受ける患者の診療情報、ゲノム情報を「がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) が収集し、データベースを管理する。C-CATの公共的な役割を考えると、C-CATの設置と運営をより直接的に裏付け、かつ、国民全体に役割を明示する法整備が求められるのではないかと。加えて、C-CATから国民への積極的な周知活動も必須である。

また、GINA法を制定している米国であっても、ゲノム情報を含めた医療情報の利活用に対する患者・市民の懸念が十分に払しょくされているとは言い難い状況がうかがえた。医療情報の利活用に対する患者・市民の懸念に対して、法整備で直接対応することは長期的に検討すべきであろう。

加えて、がんゲノム医療を推進していく上では、未承認薬利用のニーズが生じることが必至であり、米国では未承認薬利用の方策が拡大されていた。日本では、患者申出療養制度の活用が想定されているが、迅速に患者に治療

を届けるという観点での運用が求められる。

2. 国内研究会とPPIの試行

遺伝医療専門家の中で、遺伝子情報の取り扱いに関してクライアントの意識などによりコミュニケーションが課題となることが示唆された。がん遺伝子パネル検査が普及する中で、検査の副次的な効果として遺伝性腫瘍の可能性が判明する場合がある。クライアントと医療職への教育の重要性が示唆された。

患者・家族を対象とした研究会では、がん遺伝子パネル検査への高い関心とともに、特に検査の内容とC-CATに関する情報源の不足が示唆された。また、PPIの試行により、がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議で出たインフォームド・コンセント資料作成に際して患者の意見を取り入れるようにという指摘に応えることができた。

E. 結論

日本のがんゲノム医療の核となるC-CATの法的基盤の強化が必要と考えられる。また、医療情報の二次利用の法整備については、既存の法体系を鑑みつつ、より利活用の促進に資する法整備が検討されてよい。

医療情報の利活用に対する懸念(特に「遺伝差別」)は医療者を含め、多くの人が持つと考えられる。患者・市民参画や教育活動などを通じ、長期的に対応していくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文

1. Nagai A, Ri I, Muto K. Attitudes toward

genomic tumor profiling tests in Japan: patients, family members, and the public. *J Hum Genet.* 2019 May (Epub 2019 Jan 10);64(5):481-485, doi:10.1038/s10038-018-0555-3.

2. 中田はる佳, 高島響子, 吉田幸恵, 永井亜貴子, 平沢 晃. フィンランドにおけるゲノム医療関連政策の動向. *家族性腫瘍.* 18(2):213-218. 2018.

2. 学会発表

1. 吉田晶子, 稲葉慧, 中田はる佳, 高橋政代. 本邦における遺伝医療専門職の抱える課題についてのインタビュー調査. 第42回日本遺伝カウンセリング学会学術集会, 2018年6月29日~7月1日.
2. 永井亜貴子, 李怡然, 武藤香織. がん遺伝子パネル検査に関する患者・家族の態度(1)~がん遺伝子パネル検査の認知度と検査に関する期待および懸念~. 日本人類遺伝学会第63回大会, 2018年10月11日. 横浜市, 日本
3. 李怡然, 永井亜貴子, 武藤香織. がん遺伝子パネル検査に関する患者・家族の態度(2) 遺伝性腫瘍に関する結果の家族内共有. 日本人類遺伝学会第63回大会, 2018年10月11日. 横浜市, 日本
4. Haruka Nakada. Utilization and issues of Biobank in Japan. Finland - Japan Healthcare ICT Symposium, 2018/10/11, Tokyo, Japan.
5. 中田はる佳. 次世代医療基盤法の解説. 第15回DIA日本大会, 2018年11月19日. 有明(東京).
6. 中田はる佳. 未承認医療技術への患者アクセスに関する国際状況-米国Right-to-try法を中心に-. 第30回日本生命倫理学会年次大会, 2018年12月9日.

7. 京都, 日本. 本.
8. 吉田晶子, 中田はる佳. 遺伝子解析研究において 遺伝医療専門職が経験した困難事例, 第 30 回日本生命倫理学会年次大会, 2018 年 12 月 9 日, 京都, 日本. H. 知的財産権の出願・登録状況なし