

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)
分担研究報告書

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 国内状況の調査研究

中田はる佳、田代志門、吉田晶子、高島響子、吉田幸恵、永井亜貴子

研究要旨

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。そこで、がん遺伝子パネル検査の保険収載が目前に迫っている中で、現時点で遺伝医療専門家と患者・市民が持っているがんゲノム医療に対する期待・懸念や課題と、それに対応する法的・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して研究会(遺伝医療専門家、患者・家族)とがんゲノム医療への患者・市民参画(PPI)の試行を行った。がんゲノム医療の推進の大前提となる患者・家族の理解の観点からは、情報源の不足、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の認知度の低さなどが課題として挙げられ、遺伝医療専門家の臨床における課題としては、遺伝子情報の特別の保護の必要性の検討、私的差別感情の取扱い、遺伝子情報の特別保護の必要性などが挙げられた。これらへの対応として、がんゲノム医療に関する情報源の充実・集約と周知、C-CATの法的基盤の確立などが考えられた。また、私人間の差別感情に対する法的な対処は困難であるが、教育を通じて長期的に対応していくことが考えられた。そして、がんゲノム医療の展開にPPIの活動を取り入れていくことで、情報の利活用のリスク・ベネフィットを含めたがんゲノム医療全体に対する患者の理解が進み、発展の後押しになると考えられた。

A. 研究目的

ゲノム医療を取り巻く環境は急速に変化している。がんゲノム医療コンソーシアム構想に基づき、2018年2月にがんゲノム医療中核拠点病院が指定され、2018年4月には、先進医療Bでがん関連遺伝子を網羅的に調べる遺伝子検査が開始される。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・社会的基盤の整備も進めていく必要がある。特に、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、医療者と法律家を含めたELSI専門家の知見

と、患者・国民の意見をあわせ、より懸念の少ない方法を探っていく必要がある。

そこで、本研究では、がん遺伝子パネル検査の保険収載が目前に迫っている中で、現時点で遺伝医療専門家と患者・市民が持っているがんゲノム医療に対する期待・懸念や課題と、それに対応する法的・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. 研究会

(1) 国内の遺伝医療専門家が抱える課題とが

んゲノム医療に対する患者・家族の期待と懸念を明らかにする目的で、下記の2つの研究会を開催した。

「遺伝専門医療職が抱える課題について」
(2018年9月14日)

認定遺伝専門医及び認定遺伝カウンセラーから遺伝医療専門職が抱える臨床上の課題を提示していただくこととした。

講師は吉田晶子氏(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)、コメンテーターとして三宅秀彦氏(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)に依頼した。

「がんゲノム医療について考えよう!」
(2018年11月19日、イベントチラシは末尾に参考資料として添付)

患者・患者家族を主な対象者として、がんゲノム医療に関する情報提供とそれを受けての期待や懸念について意見交換を行った。

(2)具体的な施策への展開(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。方法の策定に際しては、AMEDが製作した「患者・市民参画(PPI)ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」の草案を参考にした。

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、ICWG 構成員の推薦の患者も含めて患者査読

者を決定した。

患者査読者に対しては、説明同意モデル文書案に加えて、特に意見をもらいたい論点を示した資料・記名式の回答書・守秘義務誓約書・謝金を準備した。

患者査読の期間は、2018年12月28日から2019年1月11日であった。

また、以上の調査・実践の背景・考察のための資料として、国内外のゲノム医療、医療情報の利活用に関する政策状況の調査を継続的に行った。

(倫理面への配慮)

研究会参加者の了承を得て記録・録音を行った。

C. 研究結果

「遺伝専門医療職が抱える課題について」
遺伝医療専門家、本研究班メンバーなど9名が参加した。プログラムは下記の通りであった。

「遺伝専門医療職が抱える課題について」
(吉田晶子・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)

「指定コメント:臨床遺伝専門医から見た遺伝子解析・遺伝情報の取扱いに対する懸念・法的課題」

(三宅秀彦・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)

吉田晶子氏からは、遺伝医療専門家を対象としたインタビュー調査をもとに、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

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。

三宅秀彦氏からは、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。医療者に対する教育は始まっているものの教えられる人が少ないことが今後の課題として指摘された。

その他の議論として、認定遺伝カウンセラー役割として議論となる「結果の解釈」とはどこまでを指すのか、また、「結果の解釈＝遺伝子変異に疾患関連性があるかどうかの判断」だとすると、将来的にAI技術で自動処理できるようになればその負担は軽減されるのではないかなどの意見が出た。また、遺伝子情報と医療情報の性質がどこまで違うのか、遺伝子情報と取り扱う際の特別な配慮の必要性についても議論された。特に、遺伝カウンセリングの場面でクライアント間の私的差別感情が出てくることで、カウンセラー側が検査の提案などをしづらくなるなどの影響を受けることも指摘された。

「がんゲノム医療について考えよう！」

がん患者、家族、支援者、研究者、政策立案者など26名が参加した。プログラムは下記の通りであった。

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)

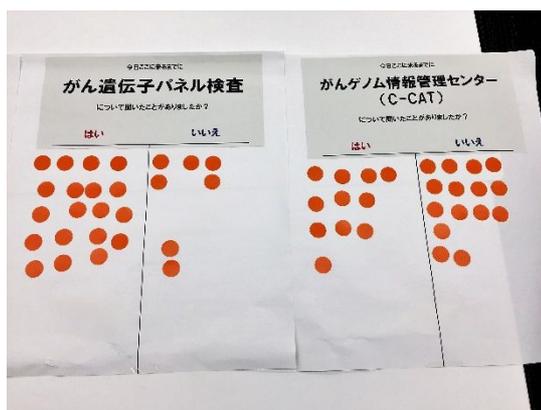
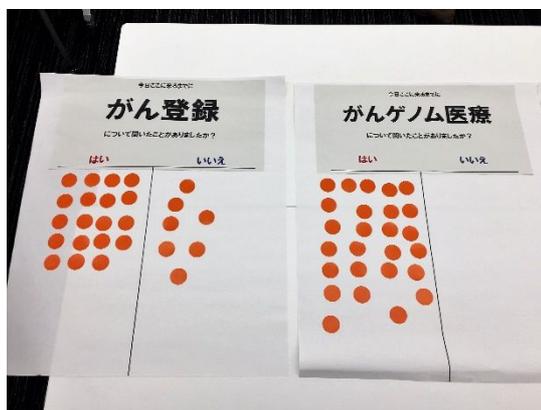
iii) 患者のゲノム医療に対する思い～フィンラ

ンド患者団体へのヒアリング調査より～

(吉田幸恵・群馬パーズ大学)

iv) 質疑応答・総合討論

まず、会場の入口で「がん登録」「がんゲノム医療」「がん遺伝子パネル検査」「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」の言葉の認知度調査を行ったところ、「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」の認知度が他の言葉に比べて低かった(下記写真参照)。



各発表者の話題提供後、参加者と意見交換を行うためそれぞれから以下のような問いかけをした。

中田:

あなたのがんに関する遺伝子の情報や
診療に関する情報を…

💡 データベースに登録してもよいですか？

💡 他の患者さんの治療の参考のために
使ってもよいですか？

💡 検査の性能を向上させるために
使ってもよいですか？

💡 医学の研究や
新薬の開発のために使ってもよいですか？

21

永井:

質問

◆あなたは、今後がんと診断されたら（再発または転移が分かったら）、がん遺伝子パネル検査を受けたいですか？

◆がん遺伝子パネル検査について、どんなことを期待しますか？どんなことが心配ですか？

◆がん遺伝子パネル検査を受ける場合、次世代に受け継がれる病気の情報を知りたいですか？

2018/11/19 「がんゲノム医療について考えるよう！」

15

吉田:

まとめと考えたいこと

・自分の遺伝情報・医療情報が今後のゲノム医療の発展に役立つという認識はあるものの、「漠然としたものへの不安」は日本でもフィンランドでも共通でしたが、みなさんはどう思われますか？

・なんといっても国民の医師・研究者への信頼の高さを感じました。日本ではどうでしょうか？

・「遺伝情報だけが特別なのかな」という声が多くありました。厳重にプロテクトするのは「遺伝情報」だけでいいのでしょうか？

質疑応答・総合討論及び会場アンケートでは、参加者から以下のようなことが挙げられた。

- 検査そのものについて
 - ・ 医療機関ごとに導入するパネル検査の種類が異なるのはなぜか
 - ・ パネル検査によって得られる結果が

変わる可能性はあるか

- ・ パネル検査の結果、提示される治療法は薬剤だけなのか、その他の治療法(手術や放射線治療など)も含まれるのか
- 検査への期待と不安について
 - ・ 自分が使える薬を増やしたい
 - ・ 検査を受けたいと思うが、どうやって検査を選ぶか迷う
 - ・ 治療法がないことがわかってしまうかもしれないことが不安
 - ・ 遺伝性腫瘍の可能性は治療法があるなら知りたい
- C-CAT へのデータ提供・二次利用について
 - ・ 医療情報の「不適切」な利用や「悪用」とは具体的にどういうことか
 - ・ C-CAT にはどの法律が適用されているのか
 - ・ C-CAT からの二次利用はしてもよいが、データ収集・利用を規定する法律が必要ではないか

勉強会開催時点では、「がんゲノム医療」「がん遺伝子パネル検査」の言葉は知られているものの、内容はあまり知られていない状況であった。

(2) がんゲノム医療への患者・市民参画(PPI)の試み

(1) の研究会の最後に、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方を募集したところ、5名の方からお申し出をいただいた。その後、ICWG 構成員からの推薦を受けた患者も含め、最終的に5名の患者査読者(説明同意モデル文書案への意見を出してくれる人)を決定した。

患者査読では、説明同意モデル文書案に対しておおむね好意的な評価を受けた一方で、事前の熟読機会の確保など説明手順に関する提案や、説明文書以外の補助資料(パンフレットや動画など)の作成の提案を受けた。

こちらから提示した論点に対する意見と自由記述にあった意見を、説明同意モデル文書に反映するもの・説明文書以外の補助資料に反映するもの・インフォームド・コンセント手順書に反映するもの・今後の課題とするものに分類した。その後、各分類に応じた対応案を作成し、ICWG 内でその妥当性を検討した。

いただいたご意見への対応と今後の補助資料作成方針については患者査読者に協力のお礼とともに報告した。

D. 考察

今年度は、遺伝医療専門家との研究会と、患者・家族向け研究会を開催し、それぞれの立場からゲノム医療に関する期待、懸念、課題を提示してもらうことができた。

まず、ゲノム医療(特にがんゲノム医療)に対する患者・家族の期待は大きい一方で、情報源が少ないことが現時点の課題として指摘できよう。研究会で出された質問の多くは、がん遺伝子パネル検査そのものに関する内容が非常に多く、また、パネリストに医療者を加えてほしかったという意見もあった。研究会開催時点では、「がんゲノム医療」や「がん遺伝子パネル検査」に関するまとまった情報を得られる情報源がなく、広く利用可能な情報源の必要性が明らかになった。現在、国立がん研究センターがん情報サービス(<https://ganjoho.jp/public/>)で「がんゲノム医療とがん医療にける遺伝子検査」の項目が掲載され(2018年11月21日)、随時更新されている。今後、こうした関連情報が

一か所に集約され、広く周知されることが望まれる。

また、「がんゲノム医療」の核の一つとなる「C-CAT」の存在や機能の認知度の低さが明らかとなった。本研究会の参加者は、一定程度がんゲノム医療に関心がある層であったと思われるが、それでも約半数はこの言葉を聞いたことがなかったという結果であった。総合討論の際には、がん遺伝子パネル検査から得られた結果や診療情報の利活用に対して前向きな意見が多く見られた一方で、C-CAT がどんな法律に基づいて設置されているのかなど体制基盤に関する意見も寄せられた。C-CAT は、第3期がん対策推進基本計画を根拠として設置され、国立がん研究センター内で運用が定められている。しかし、このことは広く周知されているとは言い難い状況である。現在、C-CAT では公式ウェブサイトが日々更新されているが(https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/)、そもそもの機能ががんゲノム医療の全体スキームをより明確に示していくことが必要であろう。さらに、C-CAT の運用の透明性を高め、より強固な基盤を築いていくためには、C-CAT の設置及び運営の根拠となる法律の整備も検討されるべきである。

さらに、ゲノム情報を含めた医療情報の利活用の際に生じる差別への懸念は、患者・家族のみならず、遺伝医療専門家も持っていることが示された。一方で、私的差別として分類されるものへの一律の法的対処は困難であり、医療者及び市民に対する教育を行うことで長期的に対応していくことが考えられた。

最後に、患者・市民参画(PPI)の試みから得られた知見について述べる。この試みは、第1回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ものであること、また、近年政策的にも推進されつつある PPI の重要性を周知する上でも意義の大きい活動であったと考える。こうした活動を取り入れていくことで、情報の利活用のリスク・ベネフィットを含めたがんゲノム医療全体に対する患者の理解が進み、発展の後押しになるのではないかと考える。

E. 結論

がんゲノム医療に対しては、遺伝医療専門職、患者・市民などそれぞれの立場から期待と懸念があることが示された。

がんゲノム医療における医療情報管理・利活用の核となる C-CAT の運用の透明性を高め、より強固な基盤を築いていくためには、C-CAT の設置及び運営の根拠となる法律の整備も検討されるべきである。

がんゲノム医療から生じた情報を活用するにあたり、患者・市民の視点を入れていくことは欠かせない。PPI の取り組みを継続的に導入していくことで、医療情報の二次利用の透明性・妥当性を高めていくことも可能と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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. 学会発表

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

田代志門. 遺伝医学分野における研究規制の動向. 第 25 回日本遺伝子診療学会大会シンポジウム, 2018 年 7 月 13 日

田代志門. がん遺伝子パネル検査と倫理(特別企画シンポジウム 1 Precision

Medicine の検証 遺伝子診断:ゲノム医療の実用化). 第 56 回日本癌治療学会学術集会, 2018 年 10 月 18 日

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

がんゲノム医療 について考えよう!

定員 20名
参加無料
事前申込制

「がんゲノム医療」という言葉を耳にしたことがあるでしょうか。最近では新聞やテレビで取り上げられることも多くなりました。世界で、そして日本でも、「がんゲノム医療」のための体制整備が進められています。「がんゲノム医療」では、個々の患者さんの検査・治療とあわせて、病気に関するゲノムの情報を公的なデータベースに集めて、将来の検査の質向上や新薬の研究開発に役立てることが計画されています。

そこでこの会では、病気に関するゲノムの情報を未来の研究開発に活用していくことの期待や心配について皆さんと一緒に考えたいと思います。また、医療に関する情報の活用の先進国であるフィンランドの患者団体の声もご紹介します。「がんゲノム医療」について一緒に考えてみませんか?

2018/11/19 (月) 14:00~16:00 (13:30 受付開始)

国立がん研究センター 新研究棟 1階 セミナールーム AB
東京都中央区築地 5-1-1

- ◆都営地下鉄大江戸線「築地市場」A3 番出口徒歩 1分 ◆東京メトロ日比谷線「築地」2 番出口徒歩 5分
- ◆東京メトロ日比谷線・都営地下鉄浅草線「東銀座」6 番出口徒歩 5分 ◆東京メトロ有楽町線「新富町」4 番出口徒歩 10分

国立がん研究センター建物配置図



- 1 日本のがんゲノム医療体制と倫理的・法的・社会的基盤について
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)
- 2 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 (東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)
- 3 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 保健科学部 教養共通教育部)

各話題提供に関する Q&A を行ったあと、それらをふまえた意見交換を実施します

必ず事前申込をお願いします

1. お名前
2. お立場 (患者、患者家族、支援者、等)
3. 所属している患者会があればその団体名
4. 当日連絡のつくご連絡先
(携帯電話、メールアドレス等)

参加ご希望の方はお手数ですが、以上 4 点の情報を下記メールアドレスに送信してください。なお、ご不明な点やお問い合わせについても下記アドレスにご連絡ください

genome.iry@gmail.com

参加対象者

- ◆がんゲノム医療に関心がある患者・家族・支援者のみならず
- ◆主催研究班メンバー 合計 20名

ご注意・お願い

- ◆ご意見を出しやすいよう、本集会はセミクロードの形を予定しています
- ◆当日いただいたご意見・ご感想は、個人が特定されない範囲で研究班の資料として使用させていただく可能性があります
- ◆参加人数把握のため、必ず事前申込をお願いいたします

主催：厚生労働科学研究費補助金「がんゲノム医療推進を目的とした医療情報の利活用にかかる国内外の法的基盤の活用と課題に関する調査研究」班
(代表：中田はる佳 (国立がん研究センター))