

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

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

平成 29 年度～平成 30 年度 総合研究報告書

研究代表者 中田 はる佳

令和 1(2019)年 6 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

|  |         |
|--|---------|
| 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<br>と課題に関する調査研究 | ----- 1 |
|--|---------|

中田はる佳、平沢 晃、田代志門、丸 祐一、  
高島響子、永井亜貴子、吉田晶子、吉田幸恵

|                    |         |
|--------------------|---------|
| II. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- 8 |
|--------------------|---------|

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)  
総合研究報告書

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、法律家、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」)は患者のみならず医療者を含め、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・患者と多様な人々が関わる。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。

本研究では、保険診療を含め今後ますます広く展開されるがんゲノム医療を支える法的・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. 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。調査期間は、フィンランドが 2018 年 2 月 11～18 日と 2018 年 9 月 3～8 日、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。

それぞれの国を調査対象とした理由は下記の通りである。フィンランドおよびエストニアは、医療情報の活用基盤に関する法律が制定されているためである。すなわち、それぞれの国において、国民の試料・情報の活用基盤としてバイオバンクがあり、バイオバンク法が制定されている。加えて、フィンランドと日本は「フィンランド共和国社会保健省との保健及び福祉分野における協力覚書」が結ばれ、協力関係が構築されている。

アメリカは、ゲノム医療の展開が既に進んでいるため、ゲノム医療に関連する倫理的・社会的課題が抽出できると考えられたためである。

### 2. 国内研究会と具体的な施策への展開

下記の 4 回の研究会を実施した。この研究会は、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。

「JUMP(日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会)「ゲノムが作る新たな医療推進委員会」にて本研究班の取り組み紹介と意見交換」(2017 年 12 月 4 日)

「医療者向け医療情報法制勉強会」(2018 年 1 月 19 日)

講師: 吉峯耕平(弁護士、田辺総合法律事務所)

「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)

講師: 永井亜貴子(東京大学)、吉田幸恵(群馬パース大学)、中田はる佳(国立がん研究センター)

### 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する患者査読者を募集した。

## C. 研究結果

### 1. 国際調査

#### (1) 法的・社会的基盤整備について

##### (1)-1 フィンランド

2017～2020 年にかけての社会保健サービスと地方政府の改革が進められている。これらの改革の一環として、がんゲノム医療と関連して主として下記の活動が注目された。

- ・ ゲノム法の制定準備と国立ゲノムセンター、がんセンターの設立に向けた準備
- ・ 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) の制定
- ・ バイオバンク法の改正の議論
- ・ 産学連携によるプロジェクト (FinnGen) で バイオバンク試料からゲノム情報を抽出し健康情報を結合して解析する試み

#### i. ゲノム法制定、ゲノムセンター設立準備

ゲノム法の制定準備とゲノムセンターの設立準備については、関係者間での調整が難航し予定より1年遅れて、2019年秋の国会提出予定となった。

ゲノムセンター設立は政策の一環として推進されているが、アカデミアからは批判的な意見も聞かれた。例えば、データの品質管理、保管ストレージの維持、データ利用料や利用審査など運用面での懸念や、国際共同研究では、国外研究者のデータアクセシビリティが確保できないのではといった研究遂行に対する懸念などが指摘された。さらに、ゲノム情報だけに特化してこうした法制度を整備すること自体が、遺伝子例外主義に拠った考え方だという指摘

もあった。

ゲノム法の制定にあたっては、国民の理解を得るべく国民向け広報活動が展開されていた。Genomikeskus1 (Keskus とはフィンランド語で“センター”の意) というウェブサイトでは、ゲノムセンターの設置と役割に関する説明、ゲノム情報を用いた医療の重要性を説くビデオ集、ゲノム法制定スケジュール(当時)とパブリックコメントへのリンクページ(コメント期間は既に終了)、よくある質問が設けられていた。下記は「よくある質問コーナー」に掲載されていた17項目である。

#### Genomikeskus ウェブサイトの Q & A

ゲノムとは何ですか

ゲノムデータが有用なのはなぜですか

ゲノムセンターがフィンランドにつくられようとしているのはなぜですか

ゲノムセンターは何をすることですか

ゲノムセンターのデータを使えるのは誰ですか

ゲノムデータの恩恵を一番早く受けられるのはどの病気ですか

医師は患者の治療においてゲノムデータをどのように使うのですか

ゲノムセンター設立までのスケジュールを教えてください

私はゲノムセンターからどのような恩恵を得ることができますか

自分のゲノムデータがゲノムセンターに登録されることを拒否できますか

自分のゲノムデータが安全に守られることを信じて大丈夫ですか

ゲノムデータをもとに個人を特定することができますか

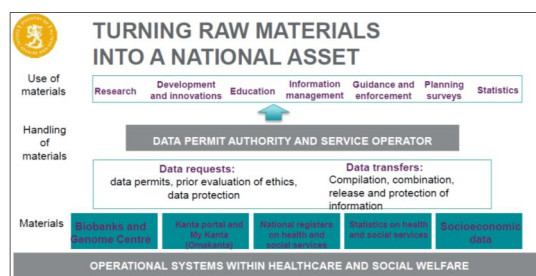
ゲノムデータに対してどのような種類の情

報セキュリティが用いられる予定ですか  
ゲノムセンターに登録されるのはどんな種類のデータですか  
ゲノムデータが安全な環境で開示されるとはどういうことでしょうか  
研究者や企業はどのようにゲノムデータを使うことができますか  
保険会社や雇用主によるデータの不正利用はどのように防がれますか

センター設立準備中からこうした国民向け情報発信サイトを設けていた。センター設立後の運用が注目される。

## ii. 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)の成立

ゲノム法とあわせて注目されたのが、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)の制定状況である。研究期間後の追加調査で、本法は2019年4月に成立、同年5月に施行されたことがわかった。本法は、個人の社会健康情報を効率的かつ安全に処理して各種活動に用いることを目的としている。特に、複数のデータベース等からデータを収集して利用する際のデータ利用許可手続きを軽減するための体制が規定されている。本法が想定している「二次利用」とは、科学研究、統計、教育、省庁の業務などに加え、企業による研究開発(development and innovation activities)も含まれている。複数データベースに散在している個人の社会健康情報(例: KanTa(国民電子カルテネットワーク)、年金情報)をまとめてデータセットとして利用することができる。

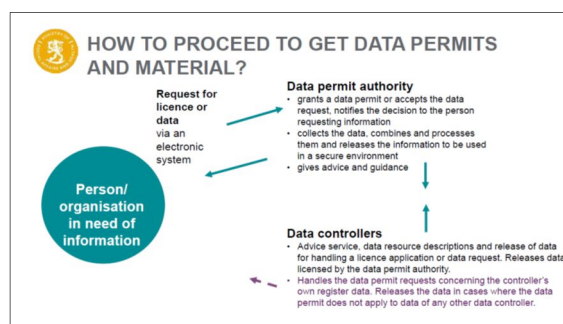


出典:

<https://www.slideshare.net/stmslide/secondary-use-of-health-and-social-data-148107714>

すなわち、各種データベースの個人のデータを突合することが可能となる仕組みであるが、その際にデータ提供者からの再同意は不要としている。

複数データベースにまたがる個人の社会健康情報の利用を希望する者は、Data permit authority とよばれる機関に申請し、申請が認められれば複数データベースから突合されたデータを利用することができる。この際に提供されるデータは、個人を直接特定できる情報(氏名など)は削除される。



出典:

<https://www.slideshare.net/stmslide/secondary-use-of-health-and-social-data-148107714>

## (1)-2 エストニア

バイオバンクを軸として医療情報の利活用が促進されている。バイオバンクは2001年に

施行された Human Genome Research Act を根拠法として設立・運用されている。

ゲノム医療との関連で注目すべき取り組みとして、国家個別化医療プログラム (National Personalized Medicine Programme) の一環として 2018 年 3 月から開始された 10 万人遺伝子解析プログラムが挙げられる。このプログラムは、新たに 10 万人をバイオバンクにリクルートして DNA 解析を行い、遺伝子解析結果を国のポータルサイトを通じて個人に返し、将来の予防医療などに役立てるということである。すなわち、政府の電子ポータルに遺伝子解析結果を載せて住民のアクセス権を確保しつつ、二次利用も行うことを目指している。本プログラムは、これまでのバイオバンクと同じく Human Genome Research Act に定められた broad consent に基づいて行われていた。

#### (1)-3 アメリカ

米国において、医療機関におけるがん遺伝子検査の普及に伴う情報取扱いの統一ルールについて尋ねたところ、統一のガイドラインなどは設けられていないとの回答であった。遺伝学的検査の結果も、他の臨床検査結果と同様にカルテに記載されるのが通常ということであった。日本では、検査の種類によっては別カルテにしたり、カルテの閲覧制限を設ける場合もあることを説明すると、医療機関によっては独自でルールを設けているところがあるかもしれないが、少なくとも統一ルールはないようであった。

また、米国では未承認薬利用制度の拡大が政策的に進められていた。FDA による Expanded access program (EA プログラム) によって、終末期患者など一定の要件を満たす患者が、主治医を通じて未承認薬の利用を FDA に求めることができる (1987 年法制化)。これに加えて、2018 年 5 月末にいわゆる

“Right-to-try 法”が成立した。これは、終末期患者など一定の要件を満たす患者が、FDA および医療機関の倫理審査委員会の審査を経ることなく、主治医を通じて製薬企業に対して未承認薬の使用を請求できる法律である。本法に対しては、既存の FDA の EA プログラムと比べて新たに患者に利益をもたらすものではなく、第三者の審査を経ないという点で、むしろ害を与える可能性が大きいなどの批判がある。施行後約 1 年が経過して、この連邦法で未承認薬が適用された患者は 2 名とのことであった。

#### (2) 医療情報の利活用に対する患者・市民の懸念について

フィンランドでは、ゲノム法の制定をはじめとするゲノム情報利活用の促進に対する患者の意見のヒアリング調査では、以下のような内容が聞かれた。

- ・ 地域医師や国家への信頼：かかりつけ医制度が採用されており、医師や医療に対する信頼度が高いことが感じられた。また、住民情報の収集の歴史が長いこともあり、自身の情報が収集されることへの違和感はないようであった。
- ・ 遺伝情報差別と二次利用への懸念：遺伝性疾患であることを理由に差別を受けた経験は聞かれなかった。また、結婚時などには相手に伝え、サポートを検討することであった。一方、ゲノム情報の二次利用に関しては、まだ漠然とした不安にすぎないことが示された。その中でも、セキュリティに対する懸念を示しつつ、研究者に自身のデータを渡すことは義務であると考えている意見や、ソーシャルメディア (SNS) 等で個人情報が漏れていることと比較して考えると、SNSの方が危険である

と指摘する意見も聞かれた。他方で、勝手に企業にデータを渡されるのではないかという懸念が示された。

制定準備中のゲノム法の中では、個人のゲノム情報の不正利用や遺伝情報に基づく差別などを禁じる特別の規定は入らない方向で調整が進められていた。これらの事項に関しては、データ利用者の制限や刑法などの一般法で対応するとのことであった。なお、ヒアリングを行った有識者の中では、遺伝情報に基づく差別の事例は見聞きしたことがないということであった。

米国でも、ゲノム情報の利活用は進められている。各機関の倫理審査委員会による審査を受け、認められた利用計画に対して情報が提供されるという流れである。GINA 法はあるものの、適用範囲が健康保険と雇用分野に限られているため、差別への懸念に広く対応しているわけではなく、おそらく日本で懸念が生じている状況と変わらないだろうということであった。また、具体的に個人の遺伝情報に基づく差別のケースを見聞きしたことはないという回答を得た。

## 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。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。日本では、2018 年 12 月に全国がん患者団体連合会 (全がん連) と日本難病・疾病団体協議会 (JPA) の連名で「ゲノム医療の適切な推進並びに患者等の社会的不利益からの擁護を目的とする法規制を求める要望書」を厚生労働省に提出した。さらに、2019 年 6 月に出された「経済財政運営と改革の基本方針 2019」には「ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める」という内容が盛り込まれた。医療情報の利活用に対する患者・市民の懸念に対しては、政策的にも対応の必要性が明示された。全がん連、JPA の要望書で「米国 GINA 法や英国 ABI 協定のような強制



力や実効性を有する法規制を、国内においても速やかに講ずること」が要望されていた。こうした患者からの懸念・要望をふまえつつ、立法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

遺伝医療専門家の間で、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」)は患者のみならず医療者を含め、多くの人が持つことが示された。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

研究成果の刊行に関する一覧表に記載の通り。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 1. 論文

Yamagami W, Susumu N, Makabe T, Sakai K, Nomura H, Kataoka F, Hirasawa A, Banno K, Aoki D. Is repeated high-dose medroxyprogesterone acetate (MPA) therapy permissible for patients with early stage endometrial cancer or atypical endometrial hyperplasia who desire preserving fertility? J Gynecol Oncol. 2018; 29(2): e21.

Ueno M, Shiomi T, Mochizuki S, Chijiwa M, Shimoda M, Kanai Y, Kataoka F, Hirasawa A, Susumu N, Aoki D, Okada Y. ADAM9 is over-expressed in human ovarian clear cell carcinomas and suppresses cisplatin-induced cell death. Cancer Sci 2018; 109(2): 471-482.

Hirasawa A, Imoto I, Naruto T, Akahane T, Yamagami W, Nomura H, Masuda K, Susumu N, Tsuda H, Aoki D. Prevalence of pathogenic germline variants detected by multigene sequencing in unselected Japanese patients with ovarian cancer. Oncotarget 2017; 8(68):112258-112267.

Yoshihama T, Nomura H, Iwasa N, Kataoka F, Hashimoto S, Nanki Y, Hirano T, Makabe T, Sakai K, Yamagami W, Hirasawa A, Aoki D. Efficacy and safety of dose-dense paclitaxel plus carboplatin as neoadjuvant chemotherapy for advanced ovarian, fallopian tube or peritoneal cancer. Jpn J Clin Oncol 2017; 47(11): 1019-1023.

Yamagami W, Susumu N, Kataoka F, Makabe T, Sakai K, Ninomiya T, Wada M, Nomura H, Hirasawa A, Banno K, Nakahara T, Kameyama K, Aoki D. A Comparison of Dye Versus Fluorescence Methods for Sentinel Lymph Node Mapping in Endometrial Cancer. Int J Gynecol Cancer 2017; 27(7):1517-1524.

Masuda K, Hirasawa A, Irie-Kunitomi H, Akahane T, Ueki A, Kobayashi Y, Yamagami W, Nomura H, Kataoka F, Tominaga T, Banno K, Susumu N, Aoki D. Clinical utility of a self-administered questionnaire for assessment of hereditary gynecologic cancer. Jpn J Clin Oncol 2017; 47 (5): 401-406.

Yoshihama T, Hirasawa A, Nomura N, Akahane T, Nanki Y, Yamagami W, Kataoka F, Tominaga T, Susumu N, Mushiroda T, Aoki D. UGT1A1 polymorphism as a prognostic indicator of stage I ovarian clear cell carcinoma patients treated with irinotecan. Jpn J Clin Oncol 2017; 47(2):170-174.

平沢 晃, 青木大輔. 乳癌のホルモン療法の使い分けは？ 百枝幹雄編 女性内分泌クリニカルクエスチョン. 診断と治療社 2017;193-195.

平沢 晃, 青木大輔. タモキシフェンの子宮内膜に対する副作用とその対策は？ 百枝幹雄編 女性内分泌クリニカルクエスチョン. 診断と治療社 2017; 196-198.

平沢 晃, 青木大輔. 百枝幹雄編 BRCA1 または BRCA2 遺伝子変異保持者に対するリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)の効果は？ 女性内分泌クリニカルクエスチョン. 診断と治療社 2017; 199-200.

平沢 晃, 高松 潔, 青木大輔. BRCA1 または BRCA2 遺伝子変異陽性女性への HRT. 産科と婦人科 診断と治療社 2017; 84(12): 1468-1471.

平沢 晃, 青木大輔. 乳癌ゲノム医療最前線-臨床応用はどこまで進んだか, PARP 阻害薬. カレントセラピー. ライフメディコム 2017;35(9) 74-77.

平沢 晃, 青木大輔. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群と女性ヘルスケア. 更年期と加齢のヘルスケア. 2017; 16(1) 42-45.(会議録)

植木有紗, 中田さくら, 安斎純子, 麻薙美香, 嶋田恭輔, 久保内光一, 三須久美子, 平沢 晃, 阪埜浩司, 菅野康吉, 小崎健次郎, 青木大輔. 一般病院における家族性腫瘍相談外来とハイリスク外来の開設 -一般病院み求められる家族性腫瘍診療の意義についての考察-. 家族性腫瘍 2017; 16(2): 38-43.

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.

Takashima K, Maru Y, Mori S, Mano H, Noda T, Muto K. Ethical concerns on sharing genomic data including patients' family members. BMC Medical Ethics 2018;19:61.

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):42-47, 2018.

## 2. 書籍

高島響子, 武藤 香織.「第 7 章 3. ゲノムシーケンス解析の臨床応用における倫理的配慮」,『遺伝子医学 MOOK34 号「臨床応用に向けた疾患シーケンス解析」』. メディカルドゥ, 2018 年 11 月: pp. 205—211.

高島響子.「Case10 臨床現場で患者試料を採取する研究」,『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』. 井上 悠輔, 一家 網邦(編), 日本評論社, 2018 年 9 月: pp. 186-202.

高島響子.「網羅的ゲノム解析時代における倫理的法的社会的課題 遺伝情報に基づく差別に対する諸外国の法的規制の動向」,『遺伝子医学 MOOK 別冊シリーズ:最新遺伝医学研究と遺伝カウンセリング シリーズ 3「最新多因子遺伝性疾患研究と遺伝カウンセリング」』. メディカルドゥ, 2018 年 6 月:266-271.

丸 祐一.「第 8 章「権利の本質と価値」」,『倫理学と法学の架橋』(J・ファインバーグ著 嶋津格・飯田亘之編集・監訳), 東信堂, 2018 年

## 3. 学会発表

Hirasawa A, Imoto I, Naruto T, Akahane T, Yamagami W, Nomura H, Masuda K, Susumu N, Tsuda H, Aoki D. Germline variants of cancer susceptibility genes for ovarian, fallopian tube, and peritoneal cancers in Japanese. The 57th Annual Congress of Taiwan Association of Obstetrics and Gynecology 2018(Symposium) 2018.3.17-18 (高雄,台湾)

Hirasawa A, Aoki D. Pathogenic germline variants of ovarian, fallopian tube, and peritoneal cancers in Japanese. 5th Biennial Meeting of Asian Society of Gynecologic Oncology.(Symposium) 2017.11.30-12.2 (Tokyo, Japan)

Susumu N, Yamagami W, Hirano T, Makabe T, Sakai K, Chiyoda T, Nomura H, Kataoka F, Saitoh E, Hirasawa A, Tominaga E, Banno K, Aoki D. Post-pregnancy outcomes of young patients with endometrial cancer or atypical endometrial hyperplasia who received fertility-preserving hormonal therapy using medroxyprogesterone acetate. The 20th international meeting of the European Society of Gynaecological Oncology 2017.10.4-7 (Vienna,Austria)

Hirasawa A, Aoki D. Peutz-Jeghers syndrome as a hereditary gynecological tumor. Shanghai Pudong Cervical Disease Summit Forum & Classes on Research Progress of the Relationship between HPV Molecular Variation and Cervical Disease. 2017.10.14-15(上海, 中国)

Hirasawa A, Issei I, Naruto T, Akahane T, Yamagami W, Nomura H, Masuda K, Susumu N, Tsuda H, Aoki D. The contribution of germline pathogenic variants of cancer susceptibility genes for primary ovarian, fallopian tube, and peritoneal cancers in Japanese. AACR 2017 Addressing Critical Questions in Ovarian Cancer Research and Treatment. 2017.10.1-4 (Pittsburgh, PA, USA)  
Nanki Y, Hirasawa A, Nomura H, Okubo A, Itoh M, Akahane A, Chiyoda T, Kataoka F, Tominaga E, Aoki D. Ascites-derived and tissue-derived ovarian cancer cell primary 3D cultures aimed for personalized medicine. AACR 2017 Addressing Critical Questions in Ovarian Cancer Research and Treatment. 2017.10.1-4 (Pittsburgh, PA, USA)

Yoshihama T, Hirasawa A, Nomura H, Akahane T, Nanki Y, Yamagami W, Kataoka F, Tominaga E, Susumu N, Mushiroda T, Aoki D. UGT1A1 polymorphism may be a prognostic indicator of stage I ovarian clear cell carcinoma patients treated with irinotecan. 15th International Congress of

Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology. 2017.9.24-27 (Kyoto, Japan)

Yokota M, Hirasawa A, Kazuya K, Akahane T, Sakai K, Makabe T, Horiba Y, Yamagami W, Ogawa M, Iwata T, Yanamoto S, Deshimaru R, Banno K, Susumu N, Aoki D. Polymorphisms of the genes ESR1, UGT2B17, and UGT1A1 associated with estrogen metabolism are not associated with osteoporosis in Japanese women after artificial menopause. 6th Scientific Meeting of the Asia Pacific Menopause Federation. 2017.4.20-23 (Singapore, Singapore)

Hirasawa A, Yoshihara K, Sekine M, Enomoto T, Aoki D, Sugiyama S. Clinical trials of the Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG) and JGOG/ToMMo biobank will facilitate precision medicine for gynecologic malignancies. the 3rd Taiwan-Japan academic research organization workshop. 2017.5.13 (Fukuoka, Japan)

Hirasawa A, Imoto I, Naruto T, Akahane T, Yamagami W, Susumu N, Tsuda H, Aoki D. The contribution of deleterious germ-line mutations of susceptibility genes to ovarian, fallopian tube, and peritoneal cancers in Japanese. AACR Annual Meeting 2017. 2017.4.1-5 (Washington, D.C., USA)

平沢 晃. がんゲノム医療実用化時代における産婦人科実地臨床の課題. 平成 29 年度広島県産婦人科研修会 2018.2.4 (広島)

平沢 晃. 産婦人科領域におけるがんと遺伝 第 184 回秋田県産科婦人科学会学術講演会・秋田県産婦人科医会研修会 2018.1.28 (秋田)

平沢 晃, 青木大輔. 産婦人科領域におけるがんゲノム医療実用化. 第 3 回日本産科婦人科遺伝診療学会(ワークショップ)2017.12.15-16 (兵庫)

平沢 晃. PARP 阻害薬が切り拓く卵巣がんの個別化医療. 第 7 回日本 HBOC コンソーシアム教育セミナー 2017.12.3 (東京)

平沢 晃, 青木大輔. ゲノム医療実用化と遺伝性腫瘍に対する対応 (Genomics innovations from the field of hereditary tumors) 日本人類遺伝学会第 62 回大会(教育講演)2017.11.15-18(兵庫)

岩佐尚美, 平沢 晃, 野村弘行, 赤羽智子, 千代田達幸, 山上 亘, 片岡史夫, 井本逸勢, 青木大輔. BRCA1/2 変異卵巣癌の血縁者における乳癌および卵巣癌の罹患に関する検討. 第 27 回日本乳癌検診学会学術総会 2017.11.10-11 (徳島)

平沢 晃, 青木大輔. がんゲノム医療実用化と女性ヘルスケアの個別化. 第 32 回日本女性医学学会学術集会(学会奨励賞受賞講演)2017.11.4-5 (大阪)

平沢 晃. 第 32 回日本女性医学学会学術集会ががんゲノム医療実用化時代における女性ヘルスケアの重要性 2017.11.4-5 (大阪)

平沢 晃, 青木大輔. 遺伝性腫瘍の婦人科領域における最近の展開 -遺伝性腫瘍の実臨床・理想と現実- 第55回日本癌治療学会学術集会(シンポジウム)2017.10.20-22(神奈川)

平沢 晃, 牧田和也, 岩田 卓, 堀場裕子, 横田めぐみ, 小川真里子, 弟子丸亮太, 柳本茂久, 青木大輔. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減卵管卵巣摘出後の漢方療法に関する検討. 第 37 回産婦人科漢方研究会学術集会. 2017.8.27 (北海道)

上野万里, 潮見隆之, 望月早月, 千々岩みゆき, 下田将之, 片岡史夫, 平沢 晃, 進 伸幸, 青木大輔, 岡田保典. ヒト卵巣癌での ADAM(a disintegrin and metalloproteinase) 分子の網羅的発現および機能解析. 第 22 回日本病態プロテオーム学会学術集会 2017.8.11-12 (大阪)

平沢 晃, 青木大輔. RRSO と女性 QOL. 第 23 回家族性腫瘍学会学術集会(要望演題)2017.8.4-5 (北海道)

平沢 晃. Prevention and treatment strategy for hereditary ovarian cancer: Present and future status of Hereditary Cancer Prophylactic. (International Symposium) 第 15 回日本臨床腫瘍学学術集会 2017.7.27-29 (兵庫)

平沢 晃, 青木大輔. ゲノム異常と女性医学から考えるリスク低減手術. 第 59 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会(ワークショップ) 2017.7.27-29 (熊本)

平沢 晃, 青木大輔. PARP 阻害薬と卵巣癌治療. 第 24 回日本遺伝子診療学会大会(シンポジウム) 2017.7.13-15 (千葉)

平沢 晃. PARP 阻害剤と卵巣がん治療. 第 6 回日本 HBOC コンソーシアム教育セミナー

2017.6.25(東京)

三須久美子, 武田祐子, 平沢 晃, 植木有紗, 増田健太, 阪埜浩司, 青木大輔, 菅野康吉, 小崎健次郎. BRCA1/2 遺伝学的検査受検後のリスク低減卵管卵巣摘出術選択に影響する要因の検討 第 41 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会 2017.6.22-25(大阪)

平沢 晃. JGOG における Translational Research: JGOG3024. 第 14 回日本婦人科がん会議 2017.6.9-10(新潟)

平沢 晃, 青木大輔. 卵巣癌ゲノム国際データシェアリングの現状. 第 45 回北陸産科婦人科学会(ランチョンセミナー) 2017.6.4(新潟) 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(仙台), 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(伊勢), 2018 年 7 月 13 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(横浜). 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(横浜). 2018 年 10 月 11 日

Haruka Nakada. Utilization and issues of Biobank in Japan. Finland-Japan Healthcare ICT Symposium, 2018/10/11, gumi Co., Ltd (Tokyo, Japan).

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(横浜), 2018 年 10 月 18 日

中田はる佳. 次世代医療基盤法の解説. 第 15 回 DIA 日本大会(有明). 2018 年 11 月 19 日.

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ー米国 Right-to-try 法を中心にー. 第 30 回日本生命倫理学会年次大会(京都). 2018 年 12 月 9 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(京都), 2018 年 12 月 9 日

高島響子. 患者家系員を含むゲノム研究のデータ共有における倫理的懸念, 日本生命倫理学会第 30 回年次大会(京都), 2018 年 12 月 9 日.

高島響子. 遺伝子診療の関わる倫理的課題, 第 4 回日本産科婦人科遺伝診療学会学術講演会(東京), 2018 年 12 月 14 日

平沢 晃. データシェアリングとバイオバンクの国際動向, 研究倫理を語る会(名古屋), 2019 年 2 月 19 日

中田はる佳. ゲノム医療時代の医療情報活用にかかる法的基盤の国際動向ーフィンランドを例に(会長企画シンポジウム「がん診療におけるビッグデータの活用」), 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都), 2019 年 7 月 19 日(招待済み、発表予定)