

厚労科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究年度終了報告書

遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の標的治療に関する  
患者申出療養に関する研究

研究分担者 横野 恵・早稲田大学社会科学部

研究要旨

「全ゲノム解析等実行計画」におけるがんの全ゲノム解析に付随する ELSI（倫理的・法的・社会的課題）について、1）ICF（説明同意文書）案の作成、2）既存試料・情報の利用に関する留意点、3）解析結果の患者への返却に関する留意点、4）遺伝的特徴・情報に基づく差別禁止に関する法制度、の4点を中心に検討した。検討の結果に基づいて、ICF案および留意点の案を取りまとめた。

A. 研究目的 がん全ゲノム解析に付随する ELSI（倫理的・法的・社会的課題）の検討

B. 研究方法

ゲノム解析および ELSI の専門家や患者の立場の委員計 11 名で構成されるワーキンググループを組織して検討を行った。計 10 回のワーキング会合を開催して論点の検討・意見交換を実施したほか、並行して文献調査を実施した。また、「がん全ゲノム体制班」の他のワーキング・グループからの要請に応じて ELSI の観点から助言・情報提供を行った。調査・検討の状況・成果については、厚生労働省「がん全ゲノム解析等連絡調整会議」において随時報告した。

（倫理面への配慮）

なし

C. 研究結果

「全ゲノム解析等実行計画」におけるがんの全ゲノム解析に付随する ELSI として、1）ICF 案の作成、2）既存試料・情報の利用に関する留意点、3）解析結果の患者への返却に関する留意点、4）遺伝的特徴・情報に基づく差別禁止に関する法制度の検討、の4点を抽出し、論点整理と対応方針の検討を行った。検討に基づき全ゲノム解析を想定した ICF および留意点の案を取りまとめた。

D. 研究危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
  - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
  - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
  - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「研究結果」について
  - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「健康危険情報」について
  - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
  - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
  - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。