

ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内
外の状況調査(AMEDより受託)の現況について
※調査中の内容のため、今後の調査の進展により、内容に
変更があり得ます。

調査概要

国内調査（アンケート調査及びインタビュー）

- 大学（国公立・私立）、独立行政法人・地方独立行政法人、国立研究開発法人、医療機関、民間企業、財団・社団法人 合計 1077 機関に対し、ゲノム指針及び医学系指針の運用状況等を調査

海外調査

- 我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とするために、諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するに当たり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査

電子的同意取得の導入可能性に関する調査

- 他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査

アンケート調査概要

対象機関	大学（国公立・私立） 、独立行政法人・地方独立行政法人、国立研究開発法人、 医療機関 、民間企業、財団・社団法人 合計 1 0 7 7 機関
内訳	大学：医学部を有する国公立大学・私立大学 医療機関：臨床研究中核病院、特定機能病院、その他病院 独立行政法人：国立病院機構 民間企業：ベンチャー企業、大企業 財団・社団法人：日本医学学会所属学会
目的	わが国における医学系指針・ゲノム指針にもとづく研究について、アカデミア、拠点病院（臨床研究中核病院、特定機能病院）を中心に運営実態を把握するとともに、運営上の課題の抽出を行うため。
実施方法	郵送と希望者への電子ファイル配布
期間	2018年12月下旬発送～2019年1月末

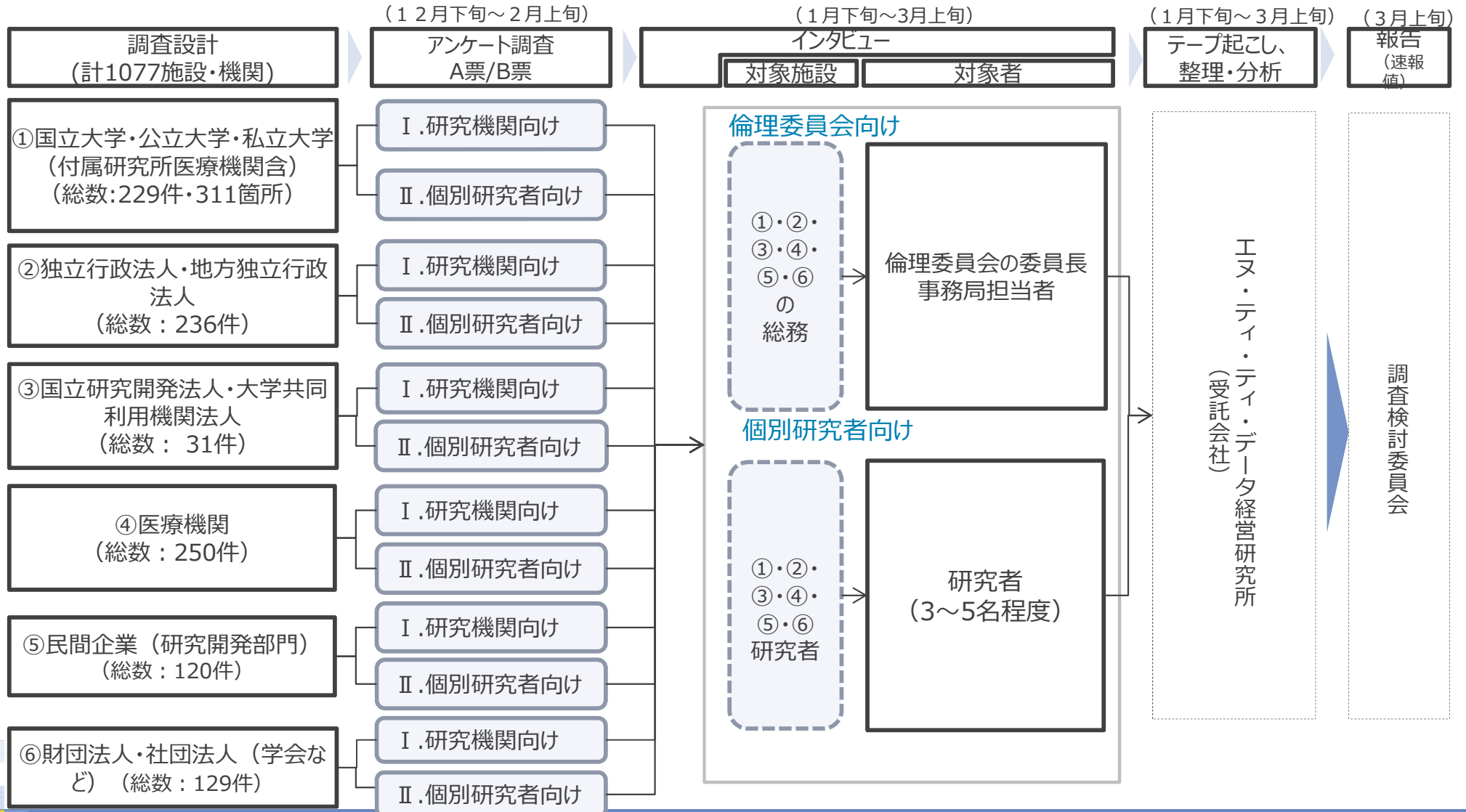
調査対象の選定方針について

- 調査対象の選定基準は下記の通り。調査目的に合わせて大学、研究活動を行う医療機関を中心にその他は基準を設けて抽出した。

大学（229機関、311箇所）	医学部を有する国公立大学・私立大学に対して、医学部、附属病院、全学の総務部に対して送付、内部で附置研などに回覧を依頼。 （機関数は大学単位で数えており、医学部や附属病院などを含めて311箇所に配布）
独立行政法人・国立研究開発機構・大学共同利用機関法人（267箇所）	国立病院機構、地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構（労災病院）、国立の研究所に対して送付
医療機関（250箇所）	研究活動が活発な臨床研究中核病院、特定機能病院のすべて。 その他全国の病床数400以上の病院を200床ずつ層別化して均等に抽出して送付
民間企業（120箇所）	ベンチャー企業として、日経バイオINDEX選定（40社）と大企業として製薬協、医機連、臨薬協、個人遺伝情報協議会所属企業から売上規模で均等抽出（80社）の総務部に送付
財団・社団法人（129箇所）	日本医学会に所属する学会の事務局すべてに送付

インタビュー調査実施のフローチャート

- アンケート調査結果により更に深堀りする必要がある事項を選定してインタビューを実施する。
- インタビュー対象としては返送されたアンケート調査票を元に選定する。代表的な機関についてはアンケート調査と平行して実施するなど、効率的に進める工夫をする。



アンケート項目概要

項目	項目詳細
倫理審査委員会について	<ul style="list-style-type: none"> 指針に基づく倫理審査委員会の形態 審査方法、実績、実施体制 倫理審査の委受託の状況
オプトアウトの手続きの実施状況について	<p>【研究機関用】</p> <ul style="list-style-type: none"> 自機関にある既存試料・情報を用いた研究計画の有無 既存試料・情報を他機関へ提供した研究の有無 同意取得手続き等の研究計画書への記載について 試料・情報公開にあたる機関内の規定の整備状況 <p>【研究者用】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意取得等で実際に行った手続き インフォームド・コンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等で手続きで対応した場合、そう判断した理由 試料・情報の提供を公開した場合、情報公開の主体
企業への試料・情報の提供実績について	<ul style="list-style-type: none"> 提供状況（共同研究として提供または提供のみ） 提供先企業における試料・情報の利用目的
海外への試料・情報の提供実績について	<p>平成29年度における</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外に提供するような研究計画の有無 提供先の国名 提供するに当たり苦労した点
国内機関による海外での研究実績について	<p>平成29年度における</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外で実施した研究の有無 研究実施地の国名 研究を実施するに当たり（申請手続きを含む）苦労した点

アンケート項目概要 ※続き

項目	項目詳細
試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク・データベース）の運用状況について	<p>平成29年度における</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 収集・分譲する試料・情報の展開状況 ・ 提供は試料（情報が付随しているものを含む）か情報のみか ・ 情報のみ提供している場合の、提供にあたっての相手先の登録の有無 ・ 提供先機関の種類 ・ 提供先での試料・情報の利用目的 ・ 他機関から既存試料・情報を受けた際の、提供元機関での同意等の方法 ・ 試料・情報を提供する場合の匿名化の方法 ・ 共同研究機関へ提供する場合と、一般（共同研究機関以外）に提供する場合の手続きの違い ・ 他機関へ分譲（提供）を行う場合、自機関での倫理審査又はこれに代わる手続きの有無 ・ 他機関へ分譲（提供）を行う場合の料金設定の有無 ・ 試料・情報の収集・分譲を行う上での課題
インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化の適用状況について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針の規定に従って適用した研究の詳細 ・ 簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は、研究の価値を著しく損ねると判断した理由 ・ 手続き等を簡略化した場合に講じた措置
偶発的所見への対応について	<p>平成29年度における</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 携わった研究の中で偶発的所見が見つかり、提供者等への対応が必要となった事例の有無 ・ 実際に行った対応 ・ 偶発的所見を提供者等へ返す場合のカウンセリング体制の有無
遺伝カウンセリングについて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針に規定する遺伝カウンセリングを行う体制の整備状況【ゲノム指針第3の9】
「実地調査」について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実地調査への対応方法
指針改正に関する情報収集及び指針の内容に関する問い合わせについて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針改正に関する情報源 ・ 指針の不明点がある場合の確認先
指針上の課題等について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定について ・ 指針の条文の解釈について、議論になったものの事例 ・ 倫理審査等のために実施中の研究を中止（一時的なものを含む）した事例および中止理由 ・ 機関内での指針に基づく手続きについて、他機関の参考になる良い取り組みについて ・ 指針において改善を希望する箇所

アンケート集計状況（2月6日現在）

内訳

分類	送付数	集計数※2	回収率※3
国立・公立・私立大学 （附属研究所及び医療機関を含む）	311	94	30%
独立行政法人・地方独立行政法人、国立機関・大学共同利用機関法人（国立研究開発法人含む）	267	49	18%
民間医療機関	250	4	2%
その他（民間企業・学会等）	129	44	34%
合計	1077	191	18%

※1 ゲノム指針または医学系指針に基づく研究の実施がありアンケートに回答した機関数

※2 無記名のため分類不能が6機関

※3 送付数÷集計数で算出

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
①試料・情報の収集・分譲を行う上で課題となっていること	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【医学系指針との関わり】IC手続きを含めて、医学系指針との整合・整理が必要に思われる。（複数あり） 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【学会データベース】学会データベースへのデータ提供時に、学術利用でなく商業利用の可能性もあるが、現時点では指針がそれを許可していない。したがってデータの提供を受ける研究申請者には申請資格を設けている。
②実地調査の運用方法について	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【厳密には実施できていない】定期的で厳密な実地調査までは施行していないのが実情である（書面確認のみの場合もある） ■ 【実施者、時期、内容】本研究科外の倫理審査委員とともに、「前年度に新規実施した研究計画」と「前年度の実地調査でコメントの入った研究課題」を中心に実施調査を行っている。前年度に問題がないと判断された課題については、報告書の作成、確認をもって実施調査の代用としている。 ■ 【時期、内容】実施中の全ゲノム指針適用研究の実施状況報告の内容を確認し、調査する課題を数例選出する。個人情報取り扱いが適切にされているかを外部有識者実施調査を行う。 ■ 【実施者、時期、内容】1年に1回、5月IRB開催時に遺伝子IRB外部委員が実施調査を実施する。内容は実施状況、IC等の保管状況である。 ■ 【実施者、内容】外部の有識者及び自機関の教職員が実地調査を行う。 ■ 【実施者、時期、内容】年度ごとに外部の有識者を招いて調査を実施している。研究の実施状況、研究計画書の遵守状況等を総合的に調査し、調査対象である当該研究の責任者（あるいは連絡担当者）からの聞き取りも行う。 	<p>（医学系指針では実地調査の規定なし）</p>

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
③オプトアウトの手続きの実施状況について	(現時点で意見なし)	<p>「<u>インフォームドコンセント（又は同意）を受けることができず、オプトアウト等の手続きで対応した理由</u>」</p> <p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【診療データ活用】既に診療の終わっている診療報酬データ等を使うことより、遡及が必要であったため。さらに、研究の性質上、原則として全症例を対象とすることで成立するものであったため、同意取得を前提とした計画は困難と考えた。 ■ 【社会的重要性の高い研究】倫理指針施行前に実施された疫学研究で収集した既存試料・情報を用いた研究の事例。全ての対象者に対して説明文書の個別配布、研究担当者による調査実施説明会を行い、口頭にて説明し、同意を得ていた。しかし、現行指針で求められている説明事項は満たしておらず、同意内容の記録も無いことから医学系指針21ページにある第12の1(2)(ウ)に該当するとして対応した。 ■ 【匿名化された既存試料・情報】既存試料採取に関する同意書に、将来的に自機関及び他機関での使用についての記載があり、さらに既存試料が研究者に対して匿名化されているため、オプトアウトで問題無いと判断した。

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
<p>④研究を実施する上で、特に障壁となっている指針上の規定</p>	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【審査依頼者】 審査依頼者が機関長に限定されているため、臨床研究法のように一括審査が行えない構造になっている。 ■ 【情報公開】 情報の提供先が企業であった場合、現状では企業名を公開しなければならない点。 ■ 【研究機関の定義】 個人情報管理者（当該研究に関与しない者）や研究機関の定義（既存試料・情報の提供のみでも「研究機関」となり自機関での倫理審査を要することになる）等、研究体制に係る厳しい規定が存在し続けるため、研究の推進に至らない側面があるように思える。 <p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【分担研究者の定義】 新たにDNA検体を採取する場合に、担当者を分担研究者として参画してもらう必要があるため、実際、遺伝子診断（研究として）において時間的制約となる。 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【審査依頼者】 審査依頼者が機関長に限定されているため、臨床研究法のように一括審査が行えない構造になっている。 ■ 【臨床研究法との関連】 臨床研究法の施行により、従来自施設の倫理委員会の承認で実施できた研究が認定臨床研究審査委員会への申請が必要となった。このことにより審査申請費用の不足となり、実施を断念した。 ■ 【IC手続】 ICが困難な場合の定義が厳しすぎる。実際オプトアウトにしていることが多い。 ■ 【IC手続】 第5章第12にあるインフォームドコンセント等を受ける手続きについて、「適切な同意」の範囲について理解が難しく研究者からの問い合わせが多い。 <p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【オプトアウト】 既存データのみを利用する研究において、個人情報保護の観点以上に、倫理指針が厳しいと感じます。つまり匿名化されたデータ（院内では個人を特定不可能ではない）の利用もオプトアウトが必要など、本来は研究者が個人を意識しない研究であっても、逆に個人を意識するようになるなど、指針の方向性に疑問があります。一方で、もしオプトアウトを希望したとしても、患者が全ての研究を監視するのは非現実的である。さらに院内のありとあらゆる箇所に、その患者のデータは存在するため、結果的に患者はオプトアウトを完全にはできないと考慮すると、結局、倫理指針上でのオプトアウトは形式だけで意味がなく、却って手続きだけ増やしている障害物だと考えている。いわゆる「臨床試験」とデータ研究と、考え方を分ける方が素直ではないかと考えている。

これまでの調査で出ている主な意見等

※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
⑤指針において改善を希望する箇所	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【企業名公開】 オプトアウトを公開で実施する場合、相手先企業名を公開することに関して、企業の場合は製品開発に関する競争問題などがあるため、除外規定を設けてほしい。 ■ 【実地調査】 実地調査に係る要件緩和（自機関のガバナンスで対応可能とする等） ■ 【遺伝子診断・検査】 遺伝子診断、遺伝子検査の取り扱いについて、指針の対象ではないかもしれないが補足として触れて欲しい。 ■ 【共同研究機関の定義】 「22用語の定義」> (15)共同研究機関」について、現規定では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関に、試料・検体を提供する場合、提供する機関も共同研究機関として取り扱われる。しかしながら、患者の遺伝子診断といった「診療」目的でヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関に試料・検体を提供する場合、その遺伝子診断の検査手技が依頼先の機関で「研究」としてしか行われていない場合に、試料・検体を提供する機関も共同研究機関になってしまうため、以下の弊害が生じている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 弊害① 診療目的であるにも関わらず、試料・検体を提供する機関で研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得る必要があり、迅速な診断・治療に支障を来している。 ・ 弊害② 試料・検体の提供を受ける機関においても、研究計画書を変更（共同研究機関を追加）し、倫理審査委員会の承認を得る必要があり、迅速な診断に支障を来している。 ・ 以上のことを改善するため、診療目的の場合は、試料・検体を提供する機関を共同研究機関としない規定を設けて頂きたい。 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【個人情報保護法との関わり】 個人情報保護法との関連が理解しづらい。アカデミアでは研究指針についての理解が深まっているようだが、民間企業へあまり浸透しておらず、共同研究を実施する際、指針の受け取り方が異なる混乱を招く。 ■ 【症例報告の定義】 症例報告とは、何を持って症例報告とするか。何例までの症例報告は本指針適用外かとの問い合わせが倫理審査委員会に多く寄せられる。医療従事者を対象にした研究であっても指針適用内と判断されるため、主たる研究機関で倫理審査が不要であると認識されていても、従たる研究機関では倫理審査が必要と判断されることがあり、混乱を招く。指針ガイダンス「第2 用語の定義（1） 7」の定義をさらに洗練したものに修正し、本指針適用範囲をさらに明確化していただくことを希望する。

これまでの調査で出ている主な意見等

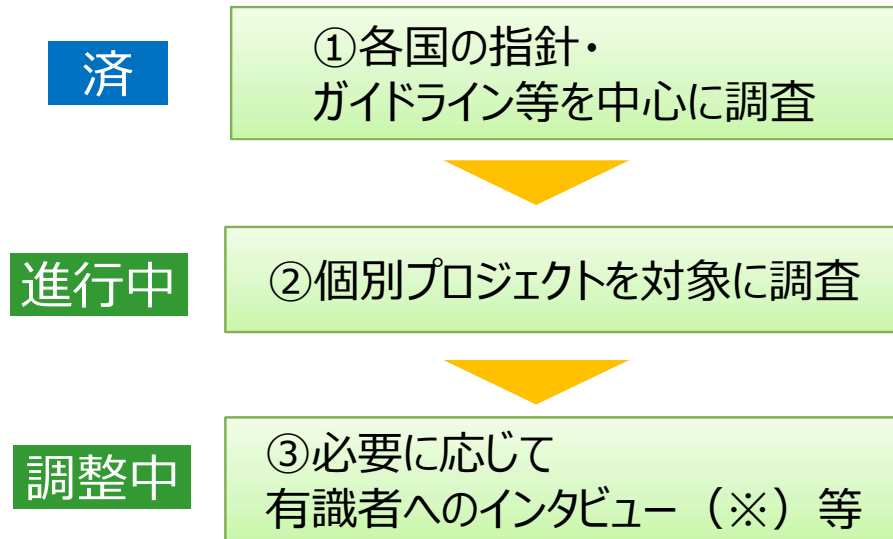
※アンケートの自由記載欄で挙がっていたコメントの抜粋（研究機関、研究者からの意見をそれぞれ記載した。）

項目	ゲノム指針	医学系指針
⑤指針において改善を希望する箇所（続き）	<p>【個別研究者の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【データ利活用】各研究機関で収集し、解析したデータを日本（all Japan）として公的機関が集積し、後世に残すシステムを構築して頂きたい。そのための指針を策定して頂きたいと考えます。労力と資金をかけて出したデータをさらに有効に活用し、公衆衛生の向上、国民の健康の向上に役立たせたいと考えます。次世代医療基盤法に基づいた電子カルテ等の利用とゲノム情報の活用の共存がどの様にすれば実現可能かを明言して頂けるとありがたい。 ■ 【保険診療との関わり】様々な遺伝子検査が徐々に保険診療下で行われることとなり、そこには生殖細胞系列変異の情報も入ってきます。このような情報の扱いについて、明示する必要があると思う。 	<p>【研究機関の意見等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 【移行措置期間】学会登録事業（周産期登録、生殖に関する諸登録、婦人科腫瘍登録）は、いわゆる「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」に該当する研究ですが、旧指針では連結不可能匿名化情報を用いた研究であり、指針改訂時に研究を継続してよいかどうか議論になりました。各施設で倫理審査委員会への付議が必要であれば研究中止するしかありませんでしたが、協議のうえ第12の（3）のAに適合すると解釈し、各施設で通知・公開を依頼したうえで、研究の継続を行ったという経緯があります。こういった学会の調査研究は継続性が重要であり、それが失われてしまえば、将来的に大きな損失となることが予想されます。多施設研究で全参加施設の倫理審査委員会の承認を得るためには、指針公開後6ヶ月程度の移行措置期間では不十分であり、倫理審査を必須と解釈すれば研究中止は不可避でした。大幅改訂が今後行われる際には、この点につき、ぜひご検討をお願いしたいと思います。 <p>（個別研究者からは現時点で意見なし）</p>

海外調査

- 本事業では、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とするために、諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するに当たり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査し、整理する。

- 調査項目：右表
- 調査対象国：日本、米国、英国、カナダ、フィンランド
- 調査の進め方：下記



※問い合わせする際は有識者のコネクションを利用することを検討

No.	調査項目
A01	各国の医学研究倫理に関する制度
A02	ヒトの遺伝情報を用いる研究
A03	情報のカテゴリと定義
A04	試料と情報を研究に用いるにあたっての手続きの違い
A05	電子的手法を用いた同意取得等に関する諸外国での実施状況
A06	家族にも影響を及ぼす可能性がある情報の取扱い
A07	情報保有者に求められる安全管理措置
A08	上下関係の介在する試料提供等に関係する規定
A09	偶発的所見・二次的所見の研究対象者への返し方
A10	バンク（特にデータベース）の規制・運用状況
A11	活動終了後や移転の際の手続き
A12	倫理審査委員会の運用状況
A13	倫理審査委員会における迅速審査の運用状況
A14	インフォームド・アセントにより研究参加した子どもの試料・情報の利用
A15	研究対象者の研究への関わり
A16	生体試料や診療情報・ゲノム情報等の共有の実態
A17	産業利用等の実態（産業利用を目的としない研究目的等で収集されたものから産業への二次利用を含む。）

電子的同意取得の導入可能性に関する調査

- 本事業では、他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査する。

①調査対象の設定と
論点※を明確にする。 **済**

②関連する法規制・GLの洗い出し **進行中**

③調査対象への
インタビューや資料調査 **進行中**

1	米国の医学系研究	・Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers(FDA etc.)	<p>以下のとおり分類し選定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 電子的同意の導入経験を有する施設と担当者 ② 電子同意に関してIT面の知見を有する専門家 ③ ヒトゲノム研究倫理の全般知識を有する専門家 <p>候補として以下で実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名古屋市立大学医学部(分類①) ・京都大学医学部(分類②) ・DeNAライフサイエンス(分類①②)
2	国内治験	<ul style="list-style-type: none"> ・ER/ES指針「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(厚生労働省) ・「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」(厚生労働省) ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書(日本製薬工業協会)等 	
3	消費者向け遺伝子解析サービス(Direct to consumers)	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省) ・「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(個人情報保護委員会) ・「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」(経済産業省) ・「個人遺伝情報を取り扱う企業が遵守すべき自主基準」(NPO法人個人遺伝情報取扱協議会) 	
4	診療記録における同意書	調査中	
5	デジタルヘルス・アプリ	調査中	

※ 調査論点は、1)電子的同意が認められる要件、2)セキュリティ対策の基準、3)同意文書の保存方法、3)紙媒体での保存の要否、4)目的変更・オプトアウト時の対応、5)電子的同意に関する規定 とする。



NTT DATA

Trusted Global Innovator