

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：「次世代がん医療創生研究 HQ」（次世代がん研究の研究倫理支援と倫理的法的社会的側面の課題抽出）

2. 研究開発代表者： 武藤香織（国立大学法人東京大学医科学研究所・教授）

3. 研究開発の成果

①研究倫理コンサルテーションの実施

研究課題にかかわるインフォームド・コンセントや倫理審査に関する研究倫理コンサルテーションを行った（平成 27 年 8 月 18 日及び平成 28 年 2 月 10 日）。とりわけ慎重な倫理的配慮が必要とされる「家族性がん研究分野」については、各課題の会議に出席し倫理面での助言を行う機会を設けた（平成 27 年 8 月 18 日、平成 27 年 11 月 18 日）。また、研究倫理支援システムを継続して運用し、各研究課題の倫理対応状況をモニタリングするとともに、各研究課題から寄せられたインフォームド・コンセントや倫理審査に関する問い合わせ等に対して研究計画の変更に伴って必要となる倫理審査委員会への変更申請等を管理及び支援した。研究倫理コンサルテーションの妥当性に関するアンケート調査を実施し、次世代がん研究シーズ戦略的プログラムの研究倫理支援対象課題の代表者のうち 20 名より回答を得て（有効回答率 37%）、「研究倫理面の相談業務」、「モデル書式の提供」、「研究倫理支援管理システムの運用」等について評価と助言を得た。

②倫理的法的社会的課題の抽出と解決策の検討

本プログラムの総合的な推進と社会的な理解促進のため、研究倫理コンサルテーションを通じて得られた知見の中から、中長期的に解決すべき倫理的法的社会的課題として、偶発的所見への対処法の確認と、患者の血縁者を研究対象者とする場合のデータ公開に関する問題に取り組み、解決策を検討した。特に後者で得られた知見は、③の活動に繋げて本プログラム全体の方針の策定に生かした。

③データ公開に向けた支援

本プログラムの実施に伴い得られるゲノム解析データは、医学研究を行う上で重要なデータであることから、平成 25・26 年度に引き続き、本プログラムで得られたデータを他の研究者とデータ共有をするための「P-DIRECT データ利用ガイドライン」の適切な運用について HQ と協議して運用および改訂の検討を行ったほか、研究データがデータ寄託先となるバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に適切に登録されるよう研究者の支援を行ってきた。その一方で、平成 27 年度が最終年度であることから、本プログラム終了後の対応についても HQ と協議（計 10 回）を重ね、NBDC と連携しながら対策を講じた。

平成 26 年度に作成したインフォームド・コンセント時に研究者が使用可能な説明補助資料については、平成 27 年度も問い合わせが複数寄せられたことから、ウェブサイトを通じて公開し、全研究課題が各機関の研究進捗状況や必要に応じて使用可能な環境を整備した。

さらに、患者の家系員のゲノム情報を含むデータを登録・公開する際の倫理的問題について検討し、「患者家系員のゲノム情報及び家系情報の共有に関する見解（案）」を作成し、実際に患者家系員を対象とする研究課題の研究者からヒアリング（1 回）を行い案に対する意見を収集した後、最終的に「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT）患者家系員のゲノム情報及び家系情報の共有に関する見解および方針」としてとりまとめ、周知した。