

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 (先導的 ELSI 研究プログラム)  
(英語) Platform Program for Promotion of Genome Medicine (Leading the way to Genomic Medicine by ELSI Research Program)

研究開発課題名 : (日本語) 学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築  
(英語) Establishment of future-oriented genome research governance by interdisciplinary collaboration

研究開発担当者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科・教授・加藤 和人  
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Biomedical Ethics and Public Policy, Graduate School of Medicine, Osaka University・Professor・Kazuto Kato

実施期間 : 平成 29 年 2 月 20 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

○分担研究 (日本語) 国際シンポジウムおよび若手研究者交流会の企画・開催  
開発課題名 : (英語) Planning and organizing international symposiums and exchange meetings of young researchers

研究開発分担者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科・准教授・吉澤 剛  
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Biomedical Ethics and Public Policy, Graduate School of Medicine, Osaka University・Associate Professor・Go Yoshizawa

○分担研究 (日本語) ゲノム・オミクス・臨床データの保護と共有  
開発課題名 : (英語) Protection and Sharing of genome, omics, and clinical information

研究開発分担者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科・教授・岡田 随象  
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Statistical Genetics, Graduate School of Medicine, Osaka University・Professor・Yukinori Okada

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### 【統括グループ】全体統括および国際会議の実施

統括グループでは、研究全体を統括し、3つサブグループ間の連携を促し、また話し合いの場を創出した。3月24日には東京都で全体班会議を実施し、各サブグループ間での意見交流を促進させ、今後の研究全体の方向性について議論を深めた。また、そうした緊密な連携に基づきながら、グループ3と共同で、AMEDプラットフォーム事業を中心としたゲノム事業で使用可能なデータ利活用ガイダンスの草稿を作り始めている。また、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」におけるELSI関連課題の把握を進めるために、まず、代表者の一人である東京大学の徳永勝士教授を訪問し、聴き取り及び意見交換を行った。

中長期的課題①について、ELSI研究をめぐる国際的な状況を把握するために、オーストラリアへの調査訪問を行った。現地では、Australian Genomics Health Allianceの関係者らと意見交換を行い、オーストラリアにおけるELSI研究の動向について情報収集を行った。また、日本とオーストラリアが国際的なELSI研究の協力関係を結ぶことの重要性を共有した。平行して、各国のELSI研究に関する資料・文献の収集を開始した（同意文書・学術論文・研究機関による報告書など26件）。

次年度に開催予定の国際シンポジウム（2017年11月13-15日、京都）について、コンセプトと方針について検討し、開催時期および会場の選定を行った。

### 【サブグループ1】インフォームド・コンセントや倫理審査のあり方についての検討

遺伝子検査におけるインフォームド・コンセントに関して、臨床診断目的と研究目的の説明プロセスが複雑である現状を鑑み、インフォームド・コンセントの在り方について検討を加えた（事例研究①）。また、改正ゲノム指針において可能となる一括倫理審査の在り方についても検討を加え、ゲノム解析研究についての一括審査の必要性について調査の準備を開始している（事例研究②）。

### 【サブグループ2】バイオバンクの構築・運営と維持に関する検討

事例研究③「ゲノム解析結果の返却の進め方」について、主に文献やウェブサイト等の公開情報を通じて、国内外での対応状況の把握を進めた。事例研究④「研究参加者・住民の意識に関する調査」について、先行研究の文献による調査と、意識調査の内容に関する準備を開始した。中長期的課題③「研究参加者・住民との長期的関係の構築方法および国際的データ共有に関する検討」はまず国際的データ共有に関して、関係団体等における公開情報等の収集を開始した。2016年度においては、調査は初期的な段階にあり、調査によって得た国内外の状況等について、研究グループ内で共有すると共に、特に事例研究③については2017年度に関係者への対面等による調査を実施するための項目の検討等を行った。

### 【サブグループ3】ゲノム・オミクス・臨床データの保護と共有

最新のゲノム研究で扱われている各種オミクス情報（遺伝子変異情報・遺伝子発現情報・メタゲノム情報）におけるデータ保護および個人同定リスクに関して、現状のオミクス情報から個人同定が推定できる可能性の把握を文献調査ベースで進めた。また、平成29年度に施行となる「個人情報保護法改正・倫理指針改正とゲノム・オミクス・臨床情報の保護と利用法の検討」について、現状の整理と具体的事例への対処を検討した。さらに、3月13日に大阪大学でサブグループ3の会議を催し、今後の研究の方向性について意見交換をした。

Steering Group governed the whole project by facilitating collaborations and creating spaces for interaction between three subgroups. The first project meeting was organized in Tokyo on March 24<sup>th</sup> to develop knowledge exchange between the subgroups and deliberate possible directions of this research project. Such a close relationship yielded a draft of the guidance for data use in genomic research projects of the AMED Platform Program. For the Mid- and Long-Term Issue 1, we conducted a site visit to Australia in order to examine international activities on ELSI research. Researchers in Australian Genomics Health Alliance introduced ELSI research in Australia and shared with us the relevance of international collaborative relationship between Japan and Australia. In addition, we visited and interviewed Prof. Katsushi Tokunaga in Tokyo University, who leads a project of Platform Program for Promotion of Genome Medicine. We also started literature review on ELSI research in other countries (item: 26 including consent forms, academic papers and official reports) and designed the concept and process of an international symposium to be held in the next fiscal year, fixing the date and venue (13-15 November 2017, Kyoto).

### **Subgroup 1: Informed consent and ethics review**

This subgroup critically reviewed conventional informed consent forms on genetic testing that are complicated in the explanation process both for clinical testing and research (Case Study 1). Another examination went to a ‘packaged’ ethics review system possible for the revised Genome Guideline to see if such a system is necessary for genomic research as well (Case Study 2).

### **Subgroup 2: Establishment, management and maintenance of biobanks**

Case Study 3 was conducted by the review on return of genomic analysis results via documents and websites publicly available in Japan and other countries. Case Study 4 was directed to literature review and the preparation of public survey. This subgroup also collected some information on international data sharing (Mid- and Long-Term Issue 3). All the study was at a preliminary phase but research results were shared within the research group in order to elaborate items to be inquired in a public survey for the fiscal year 2017 (Case Study 3).

### **Subgroup 3: Protection and sharing of genome, omics and clinical data**

Subgroup 3 surveyed the current status of data protection and identified risk on various omics information (e.g. mutation, transcriptome, metagenome). It studied the revised Personal Information Protection Act, the revised Ethics Guidelines and how to protect and utilize genome, omics and clinical data to be implemented in the fiscal year 2017. The discussion on possible practical cases at the Subgroup 3 meeting at Osaka University on March 13<sup>th</sup> directed to the need of further study.

## **III. 成果の外部への発表**

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Statistical genetics, disease biology, and drug discovery, 口頭, Yukinori Okada, Genome

Evolution at Mishima 2017, 2017/3/28, 国内.

2. Recent developments in medical research in Japan: Changes of government policy, return of results of genomic analysis, and a new way of patient engagement, 口頭, Kazuto Kato, Invited seminar Royal Melbourne Hospital, 2017/3/16, 国外

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし

(4) 特許出願  
なし

平成28年度 委託研究開発成果報告書

**I. 基本情報**

事業名：(日本語) ゲノム医療実現プラットフォーム事業  
(英語) Platform Program for Promotion of Genome Medicine (Leading the way to Genomic Medicine by ELSI Research Program)

研究開発課題名：(日本語) 学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築  
(英語) Establishment of future-oriented genome research governance by interdisciplinary collaboration

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科  
教授 加藤和人

所属 役職 氏名：(英語) Department of Biomedical Ethics and Public Policy Graduate School of  
Medicine, Osaka University • Professor • Kazuto Kato

実施期間：平成29年2月20日～平成29年3月31日

分担研究 (日本語) インフォームド・コンセントおよび倫理審査のあり方についての検討  
開発課題名：(英語) Investigation of ways of informed consent and ethics reviews

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター  
教授 吉田雅幸

所属 役職 氏名：(英語) Bioethics Research Center, Tokyo Medical and Dental University •  
Director and Professor • Masayuki Yoshida

**II. 成果の概要 (総括研究報告)**

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 教授 加藤和人 総括研究報告を参照。

**III. 成果の外部への発表**

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0件、国際誌 0件)

特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特になし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
特になし

(4) 特許出願  
特になし

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

## I. 基本情報

事業名：(日本語) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(先導的 ELSI 研究プログラム)  
(英語) Platform Program for Promotion of Genome Medicine (Leading the way to Genomic Medicine by ELSI Research Program)

研究開発課題名：(日本語) 学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築  
(英語) Establishment of future-oriented genome research governance by interdisciplinary collaboration

研究開発担当者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科・教授・加藤 和人  
所属 役職 氏名：(英語) Department of Biomedical Ethics and Public Policy, Graduate School of Medicine, Osaka University・Professor・Kazuto Kato・

実施期間：平成 29 年 2 月 20 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

○分担研究 (日本語) バイオバンクの構築・運営と維持に関する検討  
開発課題名：(英語) Investigation of establishment, management and maintenance of Biobanks

研究開発分担者 (日本語) 東北大学東北メディカル・メガバンク機構・特任教授・長神 風二  
所属 役職 氏名：(英語) Tohoku University Tohoku Medical Megabank Organization・Professor Fuji Nagami

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：大阪大学大学院医学系研究科・教授・加藤和人 総括研究報告を参照。

## III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 0 件、国際誌 0 件)  
なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし

(4) 特許出願  
なし