

厚生労働行政推進調査事業補助金（難治性疾患政策研究事業）
難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究班（水澤班）
希少難治性疾患の患者・家族とのPPI活動

第11回全ゲノム解析等の推進に関する 専門委員会	資料 4-1
令和4年8月19日	

- 全ゲノム解析等実行計画を推進するうえで、難病領域での倫理的課題を「難病領域の全ゲノム解析等を行う際の倫理的配慮」として論点整理することを目指し、希少難治性疾患の患者・ご家族、研究者、製薬協、厚生労働省とともに議論を重ねている。
- 今後、全ゲノム解析等実行計画説明文書モデル文案（第8回専門委員会）、全ゲノム解析等実行計画2022（案）（第10回専門委員会）を踏まえつつ、希少難治性疾患の患者・家族にとって本計画がもたらす課題を抽出・検討する予定。

【作成の経緯】

- 6月 「倫理的配慮（案）」起案
- 7/5 患者・家族との意見交換（第3回）
- 7/21 臨時班会議（班員との意見交換）
- 7/23 難病のこども支援全国ネットワーク親の会連絡会（関東・関西合同）第15回ZOOM部会で説明
- 7/29 患者・家族との意見交換（第4回）
- 7/30 水澤班・患者・家族との意見交換会（第2回）

【構成】


1. はじめに
2. 実施体制
3. インフォームド・コンセント
4. インフォームド・アセント
5. 同意撤回および意思変更の申出
6. 結果の説明
7. データの利活用
8. 個人情報の漏えい及び社会的不利益の防止
9. 将来の課題について

厚生労働行政推進調査事業補助金（難治性疾患政策研究事業）
難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究班（水澤班）
希少難治性疾患の患者・家族とのPPI活動

■ 主な論点

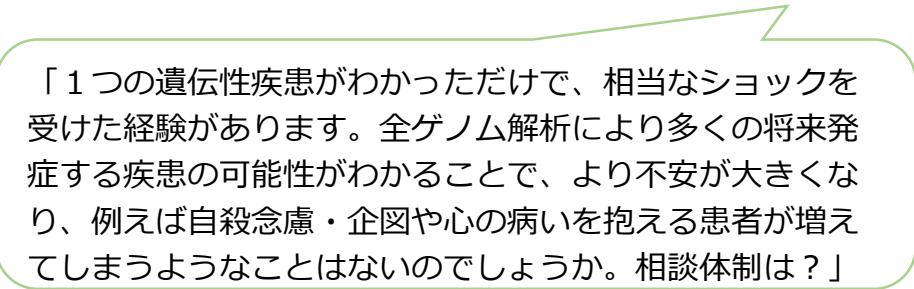
- ・ トリオ解析（患者とその父親、母親、同胞の解析）の必要性と倫理的配慮
- ・ 参加児との継続的なコミュニケーションと、成長後の意思確認のありかた
- ・ 一次的所見に関する「知らないでいる権利」
- ・ データ二次利用をする製薬企業による情報公開
- ・ 製薬企業から参加者へ連絡する主体・方法

■ 今後の活動

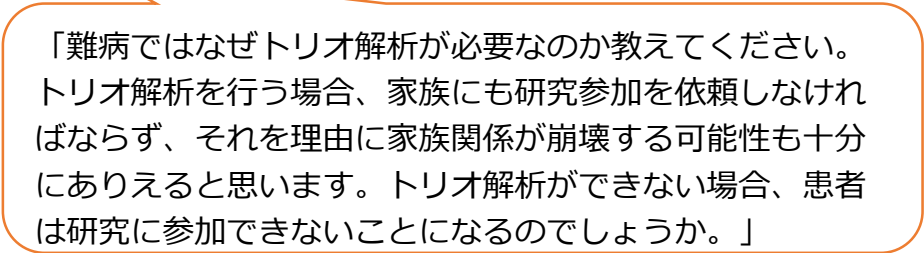


研究班で整理した「倫理的配慮」に沿って説明・同意・意思変更申出文書案を作成し、中長期的課題を整理する予定

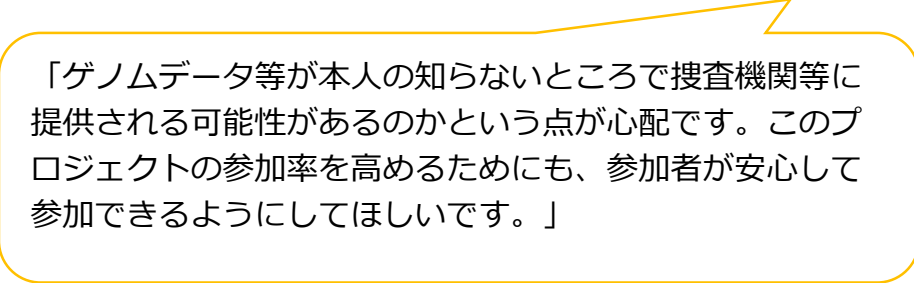
など



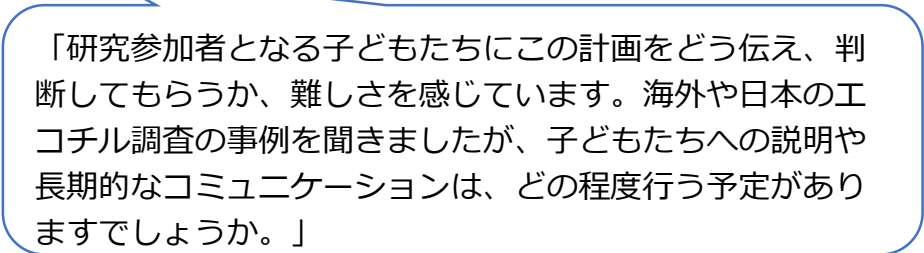
「1つの遺伝性疾患がわかっただけで、相当なショックを受けた経験があります。全ゲノム解析により多くの将来発症する疾患の可能性がわかることで、より不安が大きくなり、例えば自殺念慮・企図や心の病を抱える患者が増えてしまうようなことはないのでしょうか。相談体制は？」



「難病ではなぜトリオ解析が必要なのか教えてください。トリオ解析を行う場合、家族にも研究参加を依頼しなければならず、それを理由に家族関係が崩壊する可能性も十分にありえると思います。トリオ解析ができない場合、患者は研究に参加できないことになるのでしょうか。」



「ゲノムデータ等が本人の知らないところで捜査機関等に提供される可能性があるのかという点が心配です。このプロジェクトの参加率を高めるためにも、参加者が安心して参加できるようにしてほしいです。」



「研究参加者となる子どもたちにこの計画をどう伝え、判断してもらうか、難しさを感じています。海外や日本のエコチル調査の事例を聞きましたが、子どもたちへの説明や長期的なコミュニケーションは、どの程度行う予定がありますでしょうか。」