

「オーダーメイド医療を考える」 シンポジウム

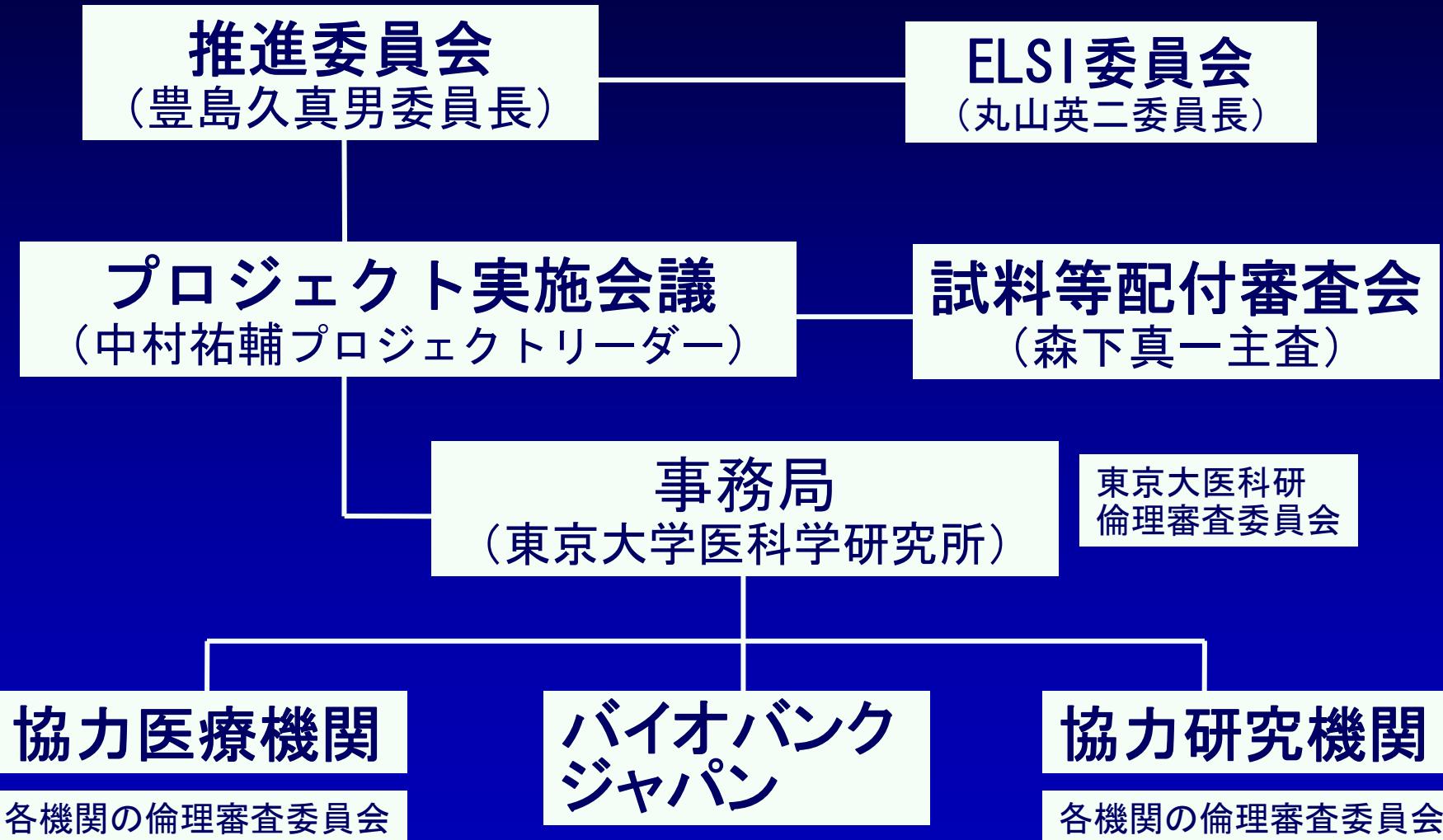
オーダーメイド医療実現化プロジェクト
と
ELSI委員会

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

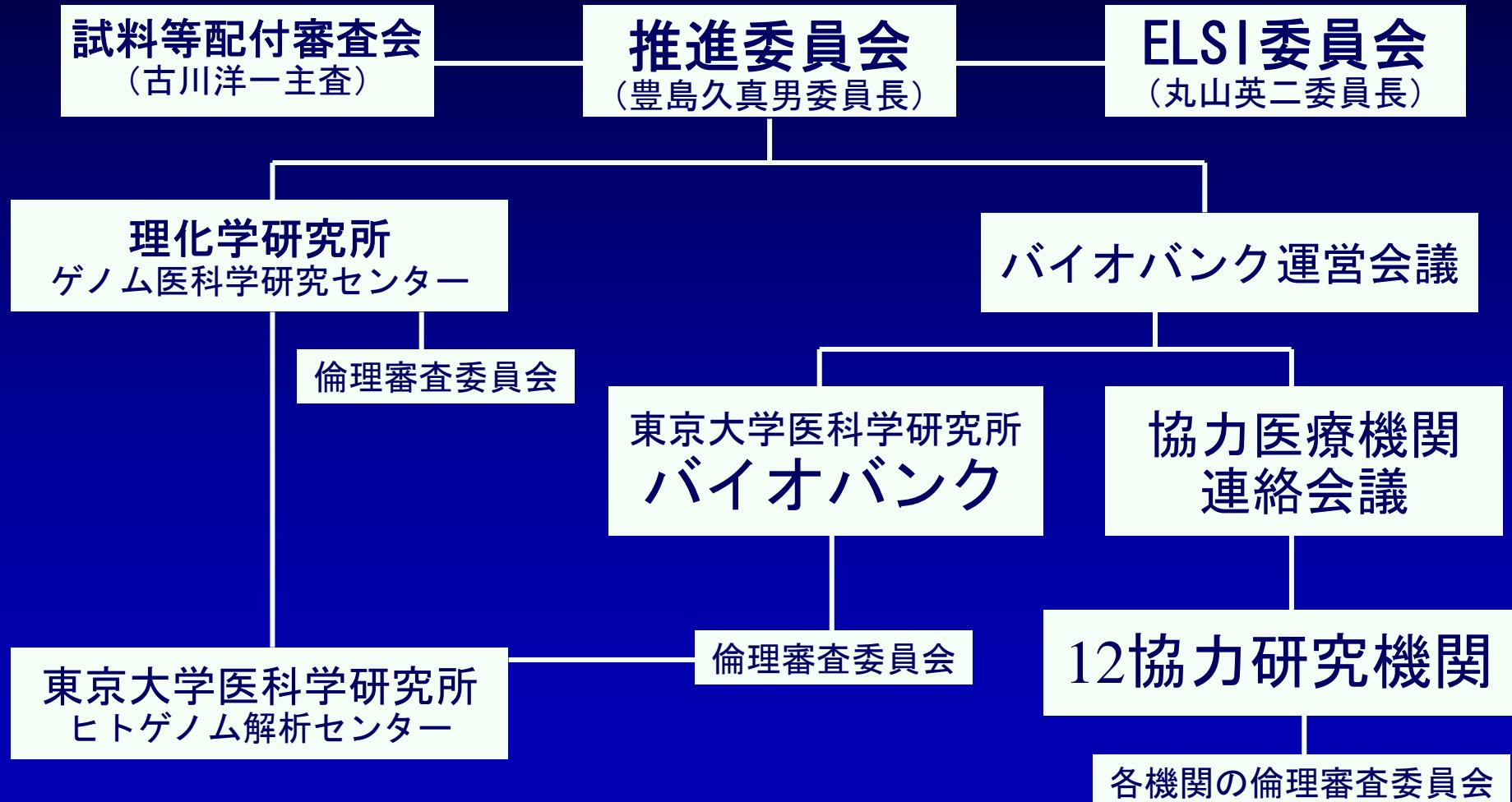
オーダーメイド医療実現化プロジェクト

1. バイオバンク・ジャパンの整備
2. 全ゲノムSNP解析に基づく疾患関連遺伝子の解明
3. 薬理ゲノム学に基づく薬剤応答関連遺伝子の解明
4. 国際HapMapプロジェクトへの貢献

プロジェクト（第1期）の組織体制



プロジェクト（第2期）の組織体制



医学研究を行う条件

◆インフォームド・コンセントの要件

- ・研究対象者、被験者、研究協力者、試料等提供者に十分に説明をした上でその同意を得ること
- ・同意・不同意は治療上の利益・不利益につながらないこと
- ・同意はいつでも撤回可能であること

◆研究を行う機関（試料等の収集にあたる機関を含む）の倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を得ること

◆個人情報保護のための措置（匿名化その他の安全管理措置）が十分に講じられていること

健康に関する情報、遺伝情報

[個人情報保護法制の成立2003.5, 全面施行2005.4]

- ◆ 健康状態や病気罹患に関する個人情報——保護の必要が強い
- ◆ 遺伝情報——とりわけ強い保護が求められる
 - ① 完全に同一のものを持つ者がいないこと
 - ② 生涯不变でそれによって将来の病気発症の可能性が予測できる場合があること
 - ③ 血縁者と共有される部分を含むこと

医学・先端医療に関する政府指針

- ◆遺伝子治療臨床研究に関する指針(文科省・厚労省, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正)(当初, 1994年, 各省)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科省・厚労省・経産省, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29及び2008.12.1改正)
- ◆ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(文科省, 2001.9.25, 2007.5.23全部改正)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科省, 2001.12.5)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科省・厚労省, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労省, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 改訂作業中)
- ◆ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労省, 2006.7.1)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針 基本方針

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- (7) 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
- (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

ELSI委員会

- ◆ ELSI——“Ethical, Legal and Social Issues [Implications]”(倫理的・法的・社会的問題)
- ◆ 目的——「ELSI委員会は、独立の立場から、プロジェクトにおけるELSIに関する対応が適正であるか監督し、またプロジェクトとの連携により、必要に応じて調査研究を行い、助言・提言する機能を有する組織として設置される。」(設置要綱)
- ◆ 委員構成(第2期当初)——患者の立場の方(2), ジャーナリスト(1), 特許の専門家(1), 医学研究者(2), 生物資源バンク研究者(1), 弁護士(1), 法学者(1)。男性:7人, 女性:2人。

ELSI委員会（第1期）の活動

2004年9月：設置。

2004年9月～2008年3月：ELSI委員会（第1回～第42回）。

2004年11月～2007年12月：60の協力医療機関への訪問調査の実施（ELSIワーキンググループによる調査を含めると協力医療機関すべてに及ぶ）。

2005年6月「平成16年度ELSI委員会活動報告書」。

2006年5月「平成17年度ELSI委員会活動報告書」。

2007年6月「平成18年度ELSI委員会活動報告書」。

2008年3月「平成19年度ELSI委員会活動報告書」。

[▼詳細はオーダーメイド医療実現化プロジェクトのホームページから「ELSI委員会より」→「活動内容の詳細へ」参照]

ELSI委員会の活動

①協力医療機関への訪問調査の実施。

- ◆訪問した委員が試料等の提供患者役となってインフォームド・コンセントのプロセスのロールプレイを実施。
- ◆試料等の取扱い状況の確認。
- ◆個人情報保護の状況の確認。

②協力研究機関(理化学研究所遺伝子多型研究センター)への訪問調査の実施。

③プロジェクト参加機関における「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」改定に対する対応についての検討。

④MC(メディカルコーディネーター)講習会・研修会への参加。

⑤試料等配布に関する確認。

⑥公開シンポジウムにおけるアンケート調査の実施。

平成16～19年度報告書

● ELSI委員会が確認した範囲内において、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」は概ね適正に推進されていた。

● 推進委員会への提言

- ・ インフォームド・コンセントのあり方について（知的財産権、試料等の帰属などに関する説明、説明の詳細さ）
- ・ 説明用パンフレットのあり方について
- ・ プロジェクトから協力医療機関や試料提供者への情報提供について
- ・ 臨床情報収集のあり方について
- ・ 臨床情報の入力について
- ・ プロジェクトの今後のあり方について（資料の保存、同意）

プロジェクトからの諮詢に対する回答(2008.3)

1. 「来年度以降のバンク事業の継続に伴って、倫理的法的・社会的観点から議論しておくべき事項」について
 - (1) 外部研究機関との共同研究において、個人ごとのジェノタイプ情報を利用する際に考慮すべき事項
 - (2) 研究期間の延長／研究継続に際して、新たなインフォームド・コンセントは必要か
2. 「オーダーメイド医療が実現した際に、臨床応用の現場におけるインフォームド・コンセントのあり方について議論すべき事項」について
 - (1) SNP解析を使って疾患治療に必要な薬物用量の決定を行う際のインフォームド・コンセントのあり方
 - (2) 予期しない発見の可能性の明示が望ましい
 - (3) (標準的な医療として確立されていない)研究段階におけるインフォームド・コンセントでは有用性を誇張しないことが望ましい

プロジェクトからの検討依頼(2009.1.29)と対応

1. プロジェクトから抜けた病院で収集された試料等の取扱いについて

プロジェクトから抜けた病院で収集された試料等にかかる同意撤回の機会の保障について、当該病院が抜けた後も、病院本院や病院本部などで、同意撤回の受付を継続する体制が維持されることになったので、当面の問題は解決された。

2. 試料提供者に関する予後調査のあり方について

試料等を提供いただいた後の試料提供者の身体状況に関する調査のあり方について、現在、検討をしています。