

先端医科学研究に関する
倫理的・法的・社会的課題
についての調査研究

2011年度ELSI委員会の活動

(財)日本公衆衛生協会
神戸大学大学院法学研究科丸山英二

ELSI委員会

- 第27回平成23年4月26日:22年度活動報告書, 23年度業務計画
- 第28回 6月28日:5月に実施したMCアンケート結果報告
- 第29回 7月26日:成果とりまとめ検討, 研究班報告(明学)
- 第30回 8月23日:通史とりまとめ方針, 研究班報告(早大)
- 第31回 9月27日:委員検討テーマの要旨の具体的検討
[事前打ち合わせ会議10/11,11/8,12/13]
- 第32回 10月25日:委員検討テーマの要旨の具体的検討
- 第33回 11月22日:委員検討テーマの要旨の具体的検討
- 第34回 12月27日:委員検討テーマの要旨の具体的検討
- 第35回平成24年1月24日:とりまとめの構成の検討, バイオバンク・
ゲノムコホートにおけるICのあり方
- 第36回 2月28日:ICのあり方

MCアンケート

- ◆ELSI委員会に関わるテーマについての各委員による検討
 - ・協力候補者の患者に対するインフォームド・コンセントのプロセスに関するテーマ
 - ・生存調査に関するテーマ
- などに関しては、直接患者に接触されるMCさんに認識や見解を尋ねるのがよいのではないかという意見がELSI委員会でだされた。→ MCさんを対象とするアンケート調査の実施
- ◆当初は3月発送・集計を予定。
 - ◆東日本大震災のため、4月発送, 5月末回答締切, 6月集計。

MCアンケート結果概要

発送団体数:54
回収団体数:34以上
回収アンケート票数:129

設 問

1. MCさんの職について
2. 同意・不同意について
3. 同意の撤回について
4. 第1期のICパンフレット(同意書)の「知的財産の権利」について
5. 第1期から第2期になるときの事業内容の変化について
6. 生存調査について
7. 情報セキュリティ標準について

1. MCさんの職について
(1)MCIになった動機・きっかけはどのようなものでしたか？
(2)動機・きっかけとくらべて、MCIになってからの“現実”はいかがでしたか？
(3)GMRCについてどのような認識をお持ちですか、それはご自身のキャリアにとって役に立つとお考えですか？
(4)GMRCの資格をお持ちの方にお尋ねします。GMRCの研修の機会や、資格更新のためのポイント制についてお考えがあれば教えてください。
2. 同意・不同意について
(1)医師またはMCさんが当初、患者に声かけをするかしないかを定める要素としてどのようなものがあったと思いますか？
(2)患者さんはどのような動機・理由で同意の意思決定をすることが多かったと思いますか？ 多かったと思われるものをいくつかあげてください。【理由については尋ねたり詮索したりしないことにしているという場合には、本問はスキップしてください。】
(3)患者さんはどのような動機・理由で不同意の意思決定をすることが多かったと思いますか？ 多かったと思われるものをいくつかあげてください。【理由については尋ねたり詮索したりしないことにしているという場合には、本問はスキップしてください。】
(4)不同意の返事をもたらしたときの気持ちはどのようなものでしたか？
(5)100人に説明して、どの程度の(何割・何%ぐらいの)患者さんから同意が得られるのが望ましいと思っていましたか？

3. 同意の撤回について
(1)同意の撤回は、同意の後、どの程度の期間をおいてなされることが多かったですか？
(2)同意の撤回には、どのような背景・理由のものが多かったというようにお考えになりますか？【理由については尋ねたり詮索したりしないことにしているという場合には、本問、次問はスキップしてください。】
(3)同意後、時間が経ってからの撤回があった場合、どのような背景・理由のものが多かったとお考えになりますか？
(4)撤回の申し出を受けたとき、どのような気持ちになりましたか/なりますか？
(5)撤回は、あった方が良くとお考えになりますか、ない方が良くとお考えになりますか？ その理由も教えてください。また、あった方が良くとお考えの場合には、どの程度あるのが望ましいとお考えになるかについても教えてください。
(6)遺族から同意撤回の要請を受けたことがありますか？ その場合、どのように対応されましたか？
4. 第1期のICパンフレット(同意書)の「知的財産の権利」について
(1)あなたは、知的財産としてどのようなものを想定していましたか？
(2)患者さんは、知的財産について、関心を示されていましたか？
(3)患者さんは、知的財産としてどのようなものを想定していたとお考えになりますか？
(4)患者さんに対する知的財産の説明において、どのような点が難しかったでしょうか？

5. 第1期から第2期になるときの事業内容の変化について
(1)第1期から第2期への移行の際に何が大きく変わったと感じましたか？
(2)第1期から第2期への移行の際に困った点、とまどった点をお教えてください。
(3)第2期の開始からこれまでの間に変化を感じていますか？ もし、変化を感じられる場合、それはどのようなものですか？
(4)プロジェクトの到達点、成果応用の見通しについて、第1期のときと第2期に入ってからと違いを感じていますか？ もし、違いを感じておられる場合、それはどのようなものですか？
(5)あなたは、プロジェクトの到達点として、どのようなものを考えますか？
6. 生存調査について
(1)最初に聞いたときに感じたことをお教えてください。
(2)生存調査を実施する際に起こる可能性があると考えられたことがあれば教えてください。
(3)生存調査を円滑に実施するために、プロジェクト/あなた自身は、どのようなことをすることが必要であるとお考えになりますか？
(4)生存調査を実施することによって、撤回が増えると考えますか？
(5)生存調査の実施によって撤回が増えると考える場合、どのような理由から撤回が増えるとお考えになりますか？

活動成果とりまとめ報告書構成案

序 文	通 史	検 討 テ ー マ	巻 末 資 料
総 括 バイオバンク及び ELSIをめぐる今日 的状況 本書のねらい (3～4頁)	活動の記録 活動を通じて導 き出された論点 とその解題 (16ページ)	現委員 研究班 WG委員、元委 員 (1～5頁×20)	設置要綱、運営 規則等 年表 著者紹介・索引 (10～20頁)

※ A4サイズ原稿 計110～140ページ(1ページ2,000字程度)。

- ELSI委員会委員・研究班：8,000～10,000字
- WG委員、元委員：2,000～10,000字

ELSI委員会メンバーの原稿予定

委員	執筆予定テーマ
丸山	生存調査の問題点
上村	ELSI委員会通史
北澤	研究成果の発信・社会とのコミュニケーション
栗山	社会的コンセンサスを意識した考え方について
隅蔵	知的財産権、所有権について
羽田	ゲノム医学研究におけるMCの役割と今後の展望
増井	プロジェクト終了に向けて検討すべきELSIについて
	同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点について
光石	研究参加者の説明に対する同意及び同意撤回について
森崎	研究の進捗やその臨床応用を見据えた際に考慮すべきELSI

※研究班（明治学院大学・日本医科大学・早稲田大学）および元委員にも寄稿を依頼

ヒト試料・医療情報の研究利用に 対する包括同意

バイオバンク試料・残余試料の研究利用

- ◆ バイオバンクへ提供された試料・情報の研究利用——一般的な研究目的に提供された試料・情報
- ◆ 診療で検査のために採取された・治療のために摘除された臓器、組織、体液などとそれに付随する情報の研究利用——目的外利用
- ◆ 先行する研究のために提供された試料・情報で余ったものの後の研究での利用——目的外利用

対応のあり方

- (1) 包括同意
- (2) 既存試料の研究利用に対する倫理委員会によるインフォームド・コンセント要件の免除

包括同意を肯定する考え

- ◆不利益がなければという条件で、あらゆる研究利用を認める、ということが試料提供者の真意である場合も少なくない。本人の真意を実現することは非倫理的ではない。

包括同意を否定する考え

- ◆個別の研究に対するインフォームド・コンセントの要件の免除（＝包括的同意）が有効であるためには、その要件の免除の対象についてある程度明確なイメージを持っていることが必要である。しかし、現状を前提とする限りは、研究の場合には、治療の場合と異なり、免除の対象（試料について現実にとどのような利用がなされるか）について、提供者が多少なりとも具体的なイメージを抱くことは、多くの場合に困難である。

医学研究・先端医療技術に関する政府指針

- ◆遺伝子治療臨床研究に関する指針（文科・厚労，2002.3.27制定，2004.12.28全部改正，2008.12.1改正）（当初，1994年，両省）
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文科・厚労・経産，2001.3.29制定，2004.12.28全部改正，2005.6.29改正，2008.12.1改正，改訂中）
- ◆ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針/ヒトES細胞の使用に関する指針（文科，2009.8.21制定，2010.5.20改正）（当初の樹立使用指針，2001.9.25制定）
- ◆ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文科，2010.5.20制定）
- ◆特定胚の取扱いに関する指針（文科，2001.12.5，2009.5.20全部改正）
- ◆疫学研究に関する倫理指針（文科・厚労，2002.6.17制定，2004.12.28全部改正，2005.6.29改正，2007.8.16全部改正，2008.12.1改正）
- ◆臨床研究に関する倫理指針（厚労，2003.7.30制定，2004.12.28全部改正，2008.7.31全部改正）
- ◆ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚労，2006.7.3，2010.11.1全部改正）
- ◆ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（文科・厚労，平成22年12月17日策定）

疫学研究倫理指針改訂の経緯：厚労省・文科省

- ◆2002年6月17日「疫学研究に関する倫理指針」告示（7月1日施行）
- ◆2004年12月28日個人情報保護法制に適合させるため「疫学研究に関する倫理指針」など4指針の全部改正告示（2005年4月1日）
- ◆2007年8月16日「疫学研究に関する倫理指針」全部改正告示（11月1日施行）

疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項

1. 多施設共同研究における倫理審査について
2. 資料提供機関における疫学研究指針の適用について
3. 国際共同研究における指針の運用の考え方について
4. 資料の保存及び廃棄について
5. 指針の遵守に関する点検及び評価について
6. インフォームド・コンセントの電子化
7. 未成年者のインフォームド・コンセント
8. 包括同意の取得について
9. 指針の適用範囲について
10. 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究について
11. 教育を目的とした疫学研究について
12. 研究対象者の保護について

第4回疫学専門委員会(H18.12.27)資料1 疫学研究指針の見直しにあたり検討すべき事項

<検討のポイント>

○ 疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としている。また、過去に収集された資料(既存資料)を利用するにあたって…同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。

このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。

○ 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

<見直しの方向性>

疫学研究指針において、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

臨床研究倫理指針改訂の経緯:厚労省

- ◆ 2007(平成19)年8月17日～ 厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」(2008年5月22日まで8回開催)
- ◆ 包括同意に関して否定的。
- ◆ 2008(平成20)年5月30日「臨床研究に関する倫理指針」の改正案に関する意見募集「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要
 - 1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について
 - (4) …観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し(疫学研究指針の観察研究に関する同意、保管資料の取扱い等)を行う。

第4回疫学専門委員会議事録

○丸山委員 既存試料の利用の際に、特に同意の要件を緩和することを通して試料を利用しやすく[するのと]、包括同意ですのとどちらがいいかという、個人的には、私はあらかじめ患者、あるいは協力者から同意を得ておくほうが、説明という点でもよろしいのではないかと思います。

診療申込時に自分から出た体液、臓器など、通常捨てられるものについて、研究上必要とされる場合については研究利用を認めますという、いわゆる包括同意を患者から得ておいて、あとは、当該病院なり、当該大学で包括同意に得られた試料で、どういう研究がなされているか、情報公開をしていただいたら、そのほうが患者としても、自分の体から治療のために取られた臓器組織等が研究に活用されて、このように使われているのだなということを認識してもらえるので、システムとしたら臓器や組織などを取ってから倫理委員会の承認でOKとするよりもよいのではないかと思います。