

オーダーメイド医療実現化プロジェクト  
10周年記念シンポジウム

オーダーメイド医療実現化プロジェクト  
10年間の歩みと未来への一歩

ELSI委員会の10年

神戸大学大学院法学研究科 丸山英二

# ELSI委員会の設置まで：ELSIWG

## ◆オーダーメイド医療実現化プロジェクト

第1期：2003年4月～2008年3月

第2期：2008年4月～2013年3月

## ◆ELSIワーキンググループ（加藤和人〔主査〕, 菱山豊, 宮田満, 武藤香織, 島田寿子, 森崎隆幸, 丸山英二）

[2003年7月～2004年7月]

——本プロジェクトの進行に伴って生じる倫理的・法的・社会的問題について調査・助言・提言するものとして, 推進委員会の下に設置.

## ◆協力医療機関のIC取得をめぐる問題の検討, 市民団体からの要望に対する対応, 協力医療機関における倫理審査の検討, 協力医療機関への訪問調査などを実施.

# ELSI委員会

◆ELSI委員会：第1期：2004年9月～2008年3月

——推進委員会より独立した立場から，プロジェクトにおけるELSIに関する対応が適切であるか監督し，また必要な場合は助言・提言する機能を有する組織として設置。（設置要綱）

◆ELSI委員会：第2期：2009年1月～2013年3月

——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。（設置要綱）

# ELSI委員会：第1期

- ◆ ELSI委員会の活動は、本プロジェクトの幅広い活動のうちバイオバンク・ジャパンの構築運営に関わるところに限定され、また、計画の立案にはタッチせず、その実施に関わる倫理的・法的・社会的側面を調査研究することに焦点を定めたものであった。
- ◆ 第1期においては、試料と臨床情報の収集にあたる協力医療機関においてインフォームド・コンセントの手続きと個人情報保護が適切に行われていることを確認することに力を入れた。委員が分担して、最終的にはすべての協力医療機関を訪問することができた。メディカル・コーディネータの方々の尽力や提供者の方たちの協力には頭が下がった。

## 第2期ELSI委員会構成員

上村 一仁 (全国腎臓病協議会 会員)

北澤 京子 (日経BP社日経メディカル 編集委員)

栗山真理子 (NPO法人 アラジー・ネット 専務理事)

隅藏 康一 (政策研究大学院大学 準教授(2012.5まで))

田村智英子 (木場公園クリニック 認定遺伝カウンセラー)

羽田 明 (千葉大学大学院医学研究院 教授)

増井 徹 (医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長)

丸山 英二 (神戸大学大学院法学研究科 教授) : 委員長

光石 忠敬 (弁護士)

森崎 隆幸 (国立循環器病研究センター研究所 分子生物学部  
部長)

# プロジェクトからの諮詢事項に対する答申

## ◆来院調査で死亡診断書の情報をプロジェクトが回収することについて(平成21年度)

- 1 死亡まで協力医療機関の診療を継続的に受けていた提供者について、……死亡診断書記載情報を、診療録記載情報に準ずるものと取り扱うことに差し支えはない。
- 2 来院調査で入力した死亡診断書記載情報をプロジェクトが回収することは容認できる。

### 【留意事項】

- ①協力継続の説明文書において、プロジェクト(第2期)の意義と必要性の説明や死亡診断書記載情報の収集に関する説明など、より具体的な情報提供すること。
- ②今後のプロジェクトのあり方に関して、協力医療機関への情報提供に努めること。

# プロジェクトからの諮詢事項に対する答申

## ◆生存調査の実施について(平成22年度)

非来院および死因不明の提供者に関する生存調査には十分な意義が認められ、ELSI委員会は、以下の点について十分な配慮がなされるのであれば、その実施に関して基本的に異論はない。

留意すべき点としては、次のとおりである。

- ①生存調査の実施の意義を参加者に分かりやすく説明すること。
- ②その実施について参加者の理解と了解を得ること。
- ③参加者に直接接するメディカル・コーディネーターなど協力医療機関の関係者の生存調査に対する理解を深めるため、説明および資料提供を行ふこと。
- ④生存調査の実施にあたって、個人情報が漏洩することのないよう万全の措置を講じること。

# プロジェクトからの諮詢事項に対する答申

- ◆遺伝学的検査にもとづく個別化医療におけるICと遺伝子検査結果の取扱いについて(平成22年度)
  - 薬理遺伝学検査におけるICには次のことを説明に含めること。
    - ①遺伝型は生涯変化しないこと。
    - ②検査結果に基づいて薬剤の投与や用量を決定することによって効果の確保や副作用の回避を得るための対応をとることができること。
    - ③目的とする薬剤の効果・副作用に関連する遺伝子が他の疾患の発症リスクに関連したり関連することが後に判明したりする可能性があること。
    - ④(まれであるが、家族の複数の者が受検する場合に、血液型の場合などと同様に)検査結果から血縁関係の情報が得られる可能性があること。
  - ◆検体等の匿名化は必ずしも必要ではない。さらに、遺伝子検査結果の情報共有によって得られる利益が実質的である場合には、診療に関わる病院関係者が情報を共有できるようカルテ上に記載することが妥当である。

# 一般的同意のあり方に対する検討

◆文科省から、新たな大規模分子疫学コホート研究や東北メディカルメガバンクなどのバイオバンク計画の開始に照らして、包括同意の問題を検討するよう依頼されたことを受け、検討のうえ見解を取りまとめた。（2012. 6）

◆一般的同意のあり方について（案）

医学研究のために使用するものとして、具体的な研究計画や研究者・研究機関等を特定せずに、対象者の試料・情報を収集することに対して同意を得ることは、インフォームド・コンセントのあり方として認められる。そのような同意が正当化されるためには、それによって得られた試料・情報を用いた研究の結果が広く公開されることが必要である。

# 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

## ● 収集される試料・情報の範囲を明示する必要がある。

- ◆ 対象 : (1) 人由来試料, (2) 本人の診療情報・健診, 家族歴など  
(3) 環境要因に関する情報, (4) 住民基本台帳情報, 死亡診断書・死体検案書情報, 死亡小票情報, 人口動態調査情報, など

## ◆ 収集の範囲

- (1) 発生する場所による特定
- (2) 収集を行うバンク事業やプロジェクトによる特定

## ◆ 収集を行う者・機関(=同意を受ける者)・収集を行う期間

## ◆ 試料・情報の発生の形態によって

- (1) 一次的な収集
- (2) 診療・他研究で摘出・採取・収集された試料の残余, 診療情報[カルテ情報・レセプト情報・オーダリング情報など], などの二次的利用

# 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

- 試料・情報の利用に関して、方針を明示する必要がある。
- ◆ 匿名化に関して、連結可能とするか連結不可能とするか。
- ◆ 利用者をアカデミアに限定するか、営利組織も含めるか。海外への提供の可能性の有無。
- ◆ 全ゲノム・全エクソームなどの配列解析の実施。
- ◆ 試料の株化。
- ◆ 試料・情報の個別の開示・説明の方針。
- ◆ 研究の結果(偶発的発見を含む)の個別の開示・説明の方針。
- ◆ 知的財産権の帰属および経済的利益の配分の方針。

# 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

- 収集を行った者・機関の死亡・解散・事業承継時の方針。
- 同意の撤回に関する対応方針(原則として、将来にわたる、未使用の試料・情報の廃棄)。
- 試料・情報の保存、廃棄の方針について

試料・情報の保存について、期間を定めるか、永続的なものとするか、未定とするか、の方針。期間を定める場合の期間満了時における処分方法。

未定とされた方針が後に決定される場合や明示された方針が変更される場合について、その手続(倫理委員会の意見を聞くなど)と情報を提供する方法について検討する必要がある。

# 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

- 試料・情報を用いて実施された研究の結果が広く公開されることが必要であるが、そのあり方としては、
  - (1)本人が自分の試料・情報を用いて実施された研究を把握できるシステム
  - (2)全ての人を対象とした概括的な説明
  - (3)強い関心を持つ人を対象とする詳細な説明、  
を用意することが望ましい。

# プロジェクト終了後の取扱い

◆文科省から、プロジェクト終了後のバイオバンク・ジャパンあり方について検討するよう依頼されたことを受け、検討のうえ見解を取りまとめた。(2012.10)

## I バイオバンク事業の継続の場合

- 1 事業継続
- 2 実施主体 (1)東大医科研、(2)他の大学等の機関
- 3 追跡のあり方については再検討が必要である。

## II バイオバンク事業の非継続／保管・提供の継続

- 1 試料等の保管・提供の継続の必要性
- 2 保管の受け皿 (1)東大医科研、(2)他への移管

## III バイオバンク事業の非継続／保管・提供の非継続

- 1 営利機関等への委譲； 2 受け皿のない事業不継続

# プロジェクトの今後のあり方

◆プロジェクトおよび文科省からの依頼を受け、下記の問題について検討を行っている。（現在検討中）

- 解析データの研究者への提供(data sharing)のあり方
- 試料等に対する解析手法の拡大について

ゲノム・シークエンス

エクソーム・シークエンス

メタボローム解析

- 個別の研究結果・研究における発見の提供者個人に対する開示のあり方

想定内の結果(individual research results)

想定外の発見・所見(incidental findings)

# 研究に対する倫理的ガバナンスのあり方

- ◆研究——科学技術の進歩や過去に対する反省を踏まえてダイナミックに発展, とどまることを知らない変化・変容
- ◆インフォームド・コンセント——研究計画の確定を前提として行われ, 提供者の方に説明し, 同意を得る機会も制約されている
- ◆研究の実施と経過・結果に対する情報提供
- 最後に, われわれに対して協力を惜しまれなかつた関係の皆様に対して改めて衷心からお礼を申し上げます。