

バイオバンク・ジャパン (BBJ) 20周年 記念シンポジウム

ゲノム医療の実装に向けて：20年の軌跡と将来ビジョン

ELSI検討委員会の20年

丸山 英二（神戸大学名誉教授）

ELSI委員会・ELSI検討委員会

◆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

- ◆ ELSIワーキンググループ [2003年7月～2004年7月]

- ◆ ELSI委員会 [2004年9月～2008年3月]

- ・ 第2期：2008年4月～2013年3月

- ◆ ELSI委員会 [2008年12月～2013年3月]

◆オーダーメイド医療の実現プログラム

- ・ 第3期：2013年4月～2018年3月 (2013年度はELSI検討委員会の設置なし)

- ◆ ELSI検討小委員会 [2014年9月～2015年3月]

- ◆ ELSI検討委員会 [2015年6月～2018年3月]

◆バイオバンク・ジャパン

- ・ 第4期：2018年4月～2023年3月

- ◆ ELSI検討委員会 [2018年8月～2023年3月]○

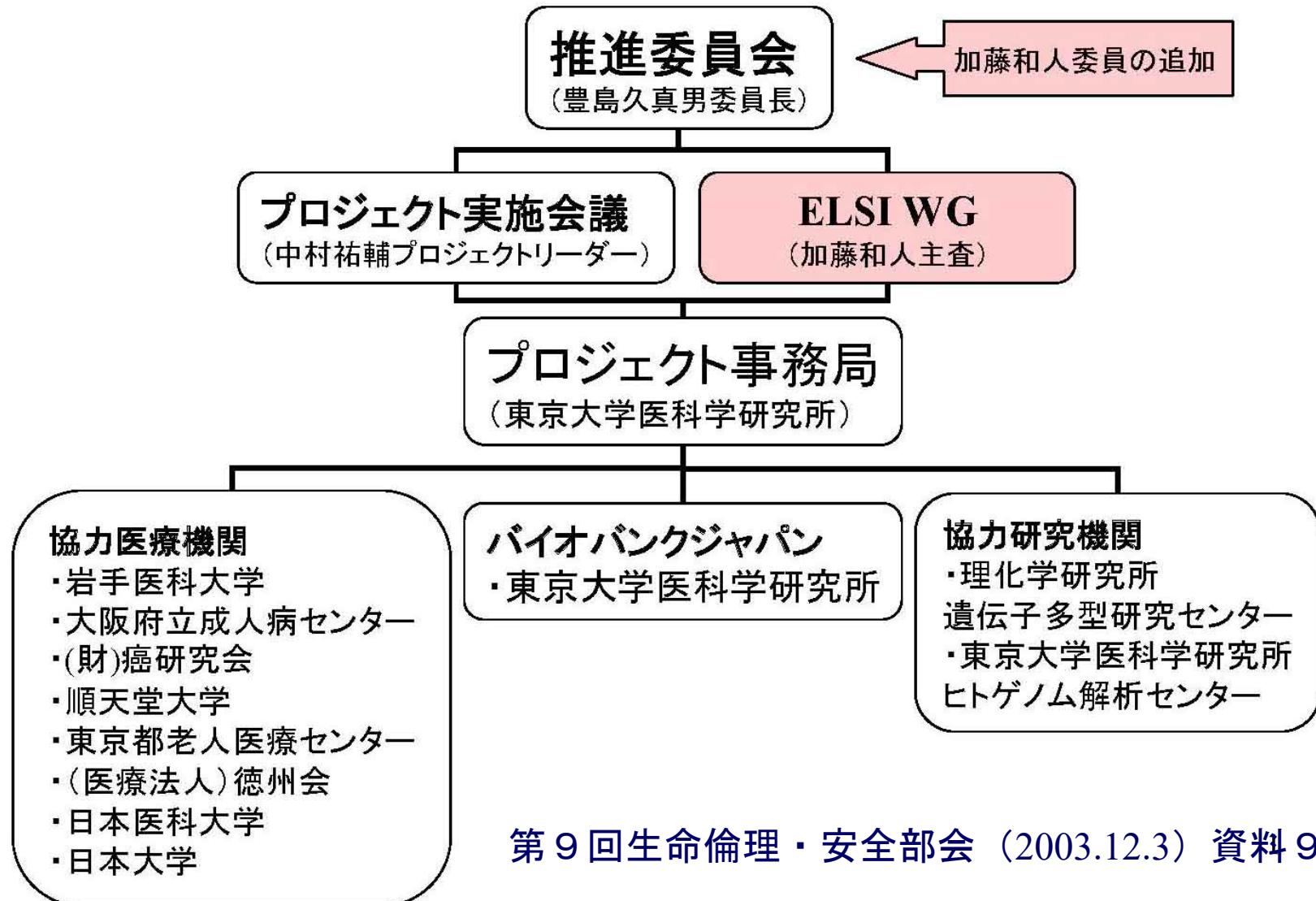
ELSI委員会設置前 : ELSIワーキンググループ

【設置の背景】

- ・ 2003.5.6. 文部科学省科学技術・学術審議会第8回生命倫理安全部会
笹月部会長 「プロジェクトの中に、全体の倫理的な問題に対応できるような、そういうグループ、あるいはシステムをぜひ構築していただきたい……。」
- ・ 2003.8.1. 総合科学技術会議第23回生命倫理専門調査会
(文部科学省戸谷課長) 「 生命倫理関係について特にきちっとした体制をとるべき
ということのご意見……につきましては生命倫理の担当の委員といった形で推進
委員会に先生を追加いたしました。さらに、生命倫理関係についての状況の把握と
いうものをよりしっかりとやっていただくために、今大体7名程度を予定しております
けれども、ワーキンググループもつくって対応したいというふうに考えております。」
(位田委員) 「 このワーキンググループがやはりプロジェクト全体のコントロールを
隨時やっていっていただくことです。例えば、各病院なり何なりで、……きちんと実
施されているかどうかを立入検査等をする。……このワーキンググループが隨時
各病院に見に行くという形でコントロールしていただきたい……。」

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」の生命倫理上の観点からの対応結果について

1. 推進委員会への委員の追加及びELSIワーキンググループの追加



ELSI委員会設置前：ELSIWG

◆ELSIワーキンググループ

(加藤和人〔主査・推進委員会委員〕, 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。

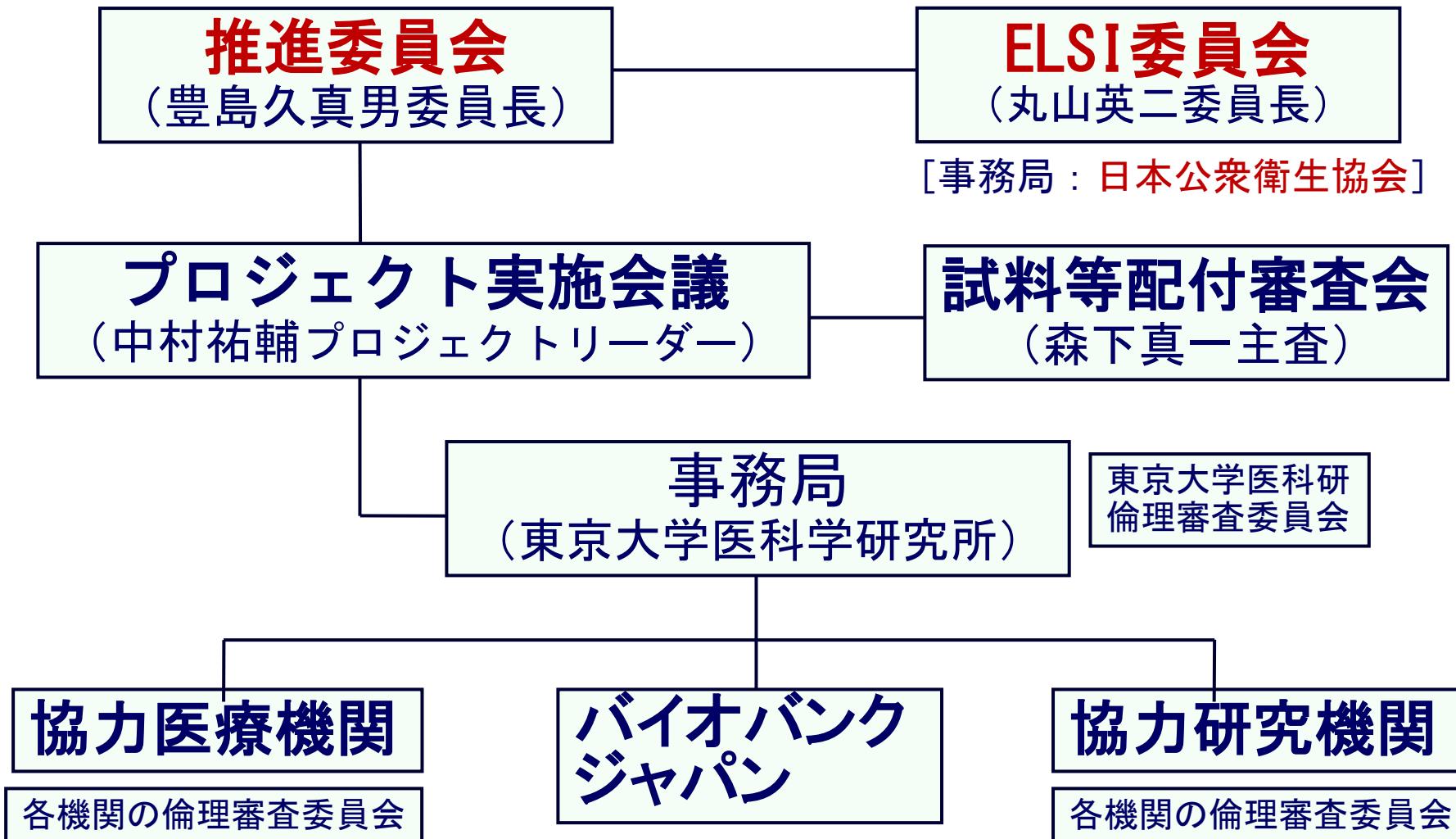
ELSI委員会第1期・目的と構成(2004.9.)

◆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。（設置要綱中の（目的）を要約）

阿部 隆徳	阿部隆德国際法律特許事務所 弁護士
上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学的研究室 室長
栗山 真理子	アラジーポット 幹事
田村 智英子	お茶の水女子大学大学院人間文化研究科 遺伝カウンセリングコース 助教授
菱山 豊	政策研究大学院大学 教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
宮田 満	日経BP社 バイオセンター長
武藤 香織	信州大学医学部保健学科社会学研究室 講師
森崎 隆幸	国立循環器病センター研究所 バイオサイエンス部長

第1期オーダーメイド医療実現化 プロジェクト組織体制



ELSI委員会第1期・構成(2006年4月～)

◆ELSI委員会：第1期

阿部 隆徳	阿部隆德国際法律特許事務所 弁護士
上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
加藤 浩	政策研究大学院大学 助教授
栗山 真理子	アラジーポット 専務理事
田村 智英子	お茶の水女子大学大学院人間文化研究科 遺伝カウンセリングコース 助教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
宮田 満	日経BP社 バイオセンター長(～2006.9)
武藤 香織	信州大学医学部保健学科社会学研究室 講師(～2006.6)
森崎 隆幸	国立循環器病センター研究所 バイオサイエンス部長
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 専任講師
吉村 英子	跡見学園女子大学マネジメント学部 教授

(2006. 4. ~2008. 3) 888

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・ウェブサイトの
「ELSI委員会の紹介」 → 「ELSI委員会第1期活動内容」に掲載
https://biobankjp.org/cohort_1st/plan/elsi_do.html

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。
- ④ MC(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
 - ・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
- プロジェクトリーダーからの諮問に対する回答(2008.3)

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

ELSI委員会第2期・目的と構成(2009.1.)

◆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。（設置要綱中の（目的）を要約）

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	アラジーポット専務理事)
隅藏 康一	政策研究大学院大学准教授（～2012. 5）
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科教授（～2009. 11）
増井 徹	医薬基盤研究所主任研究員
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
光石 忠敬	光石法律特許事務所 弁護士
森崎 隆幸	国立循環器病センター研究所分子生物学部部長

ELSI委員会第2期・構成(2012.11.)

上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
北澤 京子	日経BP社日経ドラッグインフォメーション 副編集長
栗山 真理子	NPO法人 アラジーポット 専務理事
田村 智英子	木場公園クリニック遺伝カウンセラー (2012. 11~)
羽田 明	千葉大学大学院医学研究院教授 (2010. 4~)
増井 徹	医薬基盤研究所 難病・疾病資源研究部 部長
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
光石 忠敬	光石法律特許事務所 弁護士
森崎 隆幸	国立循環器病研究センター 部長

(2012. 11.)

ELSI委員会(第2期)の活動

- ◆2009年1月 : 設置。
- ◆2009年1月～2013年3月 : ELSI委員会(第1回～第49回)。
- ◆2009年3月～2011年2月 : 25の協力医療機関への訪問調査の実施。
- ◆2013年3月「平成16年度～平成24年度『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト) ELSI委員会活動報告書』

「ELSI委員会の紹介」 → 「第2期活動内容」

https://biobankjp.org/cohort_1st/plan/elsi_do02.html

→ 活動報告書に掲載

https://biobankjp.org/cohort_1st/plan/pdf/elsi02_report24.pdf

プロジェクトからの諮詢事項に対する答申(2009年度)

◆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をすること。
- 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問事項に対する答申(2010年度)

◆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(2010年度)

◆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」は略]

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

ELSI検討委員会第3期・目的と構成

◆ELSI検討委員会：第3期：(2014.9～2015.3) 2015年6月～2018年3月

——ELSI検討委員会は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業が実施する、「オーダーメイド医療の実現プログラム」の適正な推進のために、プログラムのELSIについて、独立した立場から助言・提言をする組織として、国立大学法人東京大学が設置するものです。

ELSI検討委員会の目的は、プログラムの推進から独立した立場にある有職者を招聘し、プログラムの適正な運用を行えるようにELSIに関して助言指導をすることです。

北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
隅藏 康一	政策研究大学院大学 教授
田村 智英子	FMC東京クリニック 医療情報・遺伝カウンセリング部長
増井 徹	慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター 教授
丸山 英二	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 特任教授
森崎 隆幸	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
横野 恵	早稲田大学 社会科学部 准教授

ELSI検討委員会(第3期)の活動

- ◆2014年9月 :「オーダーメイド医療の実現プログラム」 ELSI検討委員会設置。
- ◆2014年9月～2018年2月 :ELSI検討委員会(17回)。
「ELSI検討委員会の紹介」 → 「委員会開催資料」
https://biobankjp.org/cohort_3rd/plan/elsi_com.html
- ◆2016年10月 :久保充明プログラムリーダー(当時)からの要請により、
『「バイオバンク・ジャパン(BBJ)」第3期終了に向けての倫理的・法的・社会的問題と対応への提言』(2016年10月)を提出。
https://biobankjp.org/cohort_3rd/hotnews/pdf/elsi_201610.pdf
- ◆サイトビジットはELSI検討委員会では実施せず、プロジェクトにより実施されたサイトビジットについて報告を受け、意見を述べた。
第6回議事要旨参照 https://biobankjp.org/cohort_3rd/plan/pdf/elsi20170215_01.pdf

「バイオバンク・ジャパン(BBJ)」第3期終了に向けての倫理的・法的・社会的問題と対応への提言(要約要旨)

1. 第3期終了後に試料・情報を研究に活かすための検討課題について

- ・撤退する医療機関における対応について(1.3.1) [1年間同意撤回受付設置を置く]
- ・試料・情報の継続利用の条件について(1.3.2)

- ① 第3期終了後において試料・情報を継続利用する場合、……研究計画の変更が生じた場合には、……倫理審査委員会での審議及び承認を得る必要がある。
- ② ……第1コホートの登録者をあと7～8年は追跡することが望ましいことから、
その実施が可能となるような準備を行うべきである。

2. 解析結果の参加者への返却について

- ・乳がん関連11遺伝子の変異データ解析への対応(2.4.1)

……精度管理された臨床検査の結果ではないこと、および医療機関での対応が整っていないことから原則として返却すべきでない。

また、パイロットスタディについても、……試行すべきでない。

- ・他の疾患の場合における対応(2.4.2)

今後の研究についても、当面は返却しない方針を取るべきである。

「バイオバンク・ジャパン(BBJ)」第3期終了に向けての倫理的・法的・社会的問題と対応への提言(要約要旨)

3.外部の研究者への情報提供及びデータ共有について

・臨床情報の利用方針の変更経緯に関する対応(3.4.1)

当初の臨床情報の提供方針が変更されることは避け難い[が、]変更の適切性・正当性を内部で検討し、経緯を文書に残すことで透明性を確保し、また、参加者や国民に対して正確に情報発信すべきである。

・データ共有の方針策定の対応(3.4.2)

データ共有方針を一般市民に対しても理解しやすい内容にし、かつ、SNPデータを共有する際には、臨床情報が付随するということを広く知らせるように努めるべきである。

4. その他の課題への提言

個人情報保護法改正に伴い対応すべき事項、試料・情報の質の確保とバイオバンクの標準化、MCのキャリアパス等の課題が見受けられるが、いずれも議論が継続している課題であることから、適切な時期に円滑な対応が可能となるよう、引き続き、情報収集に努めるべきである。

ELSI検討委員会第4期・目的と構成

◆ELSI検討委員会：第4期：2018年8月～2023年3月

1. 設置 ELSI(倫理的・法的・社会的問題; Ethical, Legal and Social Issues)検討委員会(以下、委員会という)は、日本医療研究開発機構ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」(以下「本事業」という。)において、本事業の推進から独立した立場で助言・提言を行うための組織として設置する。
2. 目的 委員会は、本事業が適正に運用されるよう、ELSIに関して助言・提言をすることを目的とする。(設置要綱)

北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
隅藏 康一	政策研究大学院大学 教授
田村 智英子	FMC東京クリニック医療情報・遺伝カウンセリング部 部長
増井 徹	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 特別招聘教授 青山学院大学 客員教授
丸山 英二	神戸大学 名誉教授
横野 恵	早稲田大学社会科学部 准教授

ELSI検討委員会(第4期)の活動

- ◆2018年8月：ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」ELSI検討委員会設置。
- ◆2018年8月～2023年2月：ELSI検討委員会(18回)。
「ELSI検討委員会の紹介」→「委員会開催資料」

https://biobankjp.org/plan/elsi_com.html

ELSI検討委員会(第4期)の主要検討事項

追跡調査および同意範囲を超えた研究利用について

臨床情報の管理、利用、第三者提供について

血清パネルの試行利用について

病院情報・地域情報を利用した研究のあり方について

生存調査について

人口動態調査データの提供について

海外への試料情報の提供について

外資系国内企業との共同研究について

C O V I D - 1 9 関係の取り組みについて

医療機関との臨床情報の連携について

追跡調査システムの導入について

提供する臨床情報の項目数上限の変更について

B B J 版産業・アカデミア産業フォーラムについて

研究結果の参加者への説明およびPGxセンターについて

研究成果の公表にかかる P P I について

研究成果の公表にかかるチェックリストについて

双方向性システムの構築について

謝 辞

- ◆プロジェクト関係者の皆さん
- ◆協力医療機関関係者、協力研究機関関係者の皆さん
- ◆プロジェクトに参加いただいた患者の皆さん
- ◆その他、プロジェクトの実施・支援に關係された皆さん
- ◆ELSIワーキンググループ、

ELSI委員会

ELSI検討小委員会

ELSI検討委員会 にご支援いただいた皆さん

に

厚くお礼申し上げます。ありがとうございました。

ご清聴ありがとうございました。

※なお、当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

(丸山英二 講演記録 検索)