

平成 20 年度

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  
報告書 < ELSI 委員会活動報告書 >

平成 21 年 3 月 財団法人 日本公衆衛生協会

- 目 次 -	
ELSI 委員会活動内容.....	2
1 . 平成 20 年度活動の概要.....	2
2 . ELSI 委員会委員名簿.....	2
3 . ELSI 委員会の開催状況.....	3
4 . 活動項目と実績.....	4
ELSI 委員会活動結果.....	5
1 . プロジェクトからの検討依頼事項について.....	5
2 . 協力医療機関・施設への訪問調査について.....	6
3 . ELSI 委員会からのプロジェクトサイドへの提案・指摘事項.....	6

## 【 ELSI 委員会活動内容】

文部科学省リーディングプロジェクト「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI（倫理的・法的・社会的課題）委員会の、平成 20 年度における活動内容について、以下のとおり報告する。

### 1．平成 20 年度活動の概要

平成 15 年度より開始され、19 年度をもって第 1 期が終了した（5 か年間）、世界的にも大規模なヒトゲノム・遺伝子解析研究のプロジェクトである「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（以下、「プロジェクト」とする。）の第 2 期が平成 20 年度より始まった。

当協会では、文部科学省から委託を受け、ELSI 委員会を、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し、開催した。

ELSI 委員会では、主として、プロジェクトからの検討依頼事項の検討、及び協力医療機関・施設への訪問調査を実施した。

### 2．ELSI 委員会委員名簿

プロジェクトを ELSI の観点より検討するため、以下の 9 名からなる ELSI 委員会を設置した。

- ・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）
- ・徳永 勝士（東京大学大学院医学系研究科 教授）
- ・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（弁護士）
- ・森崎 隆幸（国立循環器病センター研究所 部長）

（平成 21 年 1 月 29 日現在 敬称略 五十音順）

### 3 . ELSI 委員会の開催状況

本年度は、ELSI 委員会起ち上げ以前の準備会としてのプレ ELSI 委員会を 1 回、ELSI 委員会を 3 回及び ELSI 委員会ワーキンググループを 1 回開催した。

プレ ELSI 委員会 （平成 20 年 12 月 26 日開催）

「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」の概要、ELSI 委員会の活動内容について

第 1 回 ELSI 委員会 （平成 21 年 1 月 29 日開催）

プロジェクトの進捗状況の確認、ELSI 委員会の概要について

第 2 回 ELSI 委員会 （平成 21 年 2 月 24 日開催）

プロジェクトからの検討依頼事項について、協力医療機関・施設への訪問調査について

第 3 回 ELSI 委員会 （平成 21 年 3 月 10 日開催）

プロジェクトの進捗状況の確認、協力医療機関・施設への訪問調査について、平成 20 年度 ELSI 委員会活動報告書について

ELSI 委員会ワーキンググループ（平成 21 年 3 月 26 日開催）

協力医療機関・施設への訪問調査について、平成 20 年度 ELSI 委員会活動報告書について

#### 4. 活動項目と実績

##### (1) プロジェクトからの検討依頼事項について

当面の検討事項として、以下の3点が示された。

撤退病院 において、連結不可能匿名化することで、今後、同意撤回できなくなると協力者に告知してよいか否か。どう対処するのが妥当か。

撤退病院：平成20年度より、プロジェクトの協力医療機関・施設ではなくなった機関・施設  
同意書 は、どのような方法で保管するのが望ましいか。

同意書：インフォームド・コンセント実施の際に使用された同意書を含むパンフレット  
予後調査 実施に際しての問題点について。(追跡数が1/2程度に留まっていることに関連し、  
どのようなスキームであれば死亡状況情報を入手できるのか。そもそも ELSI の観点からバンク  
での実施は無理なのか。)

予後調査：協力者の死因、死亡に至るまでの病状変化に関する調査

##### (2) 協力医療機関・施設への訪問調査について

第2期についても、プロジェクトの協力を得て、協力医療機関・施設及び研究機関・施設等に対し、ELSI の観点から訪問調査を実施することとしている。本年度は、以下の2施設において訪問調査を実施した。

訪 問 日	訪 問 場 所	訪 問 委 員
平成21年3月4日	関東	上村、隅蔵、森崎
平成21年3月11日	北海道	丸山、北澤

(敬称略)

## 【 ELSI 委員会活動結果】

### 1. プロジェクトからの検討依頼事項に関する検討結果

- (1)『撤退病院において、連結不可能匿名化することで、今後、同意撤回できなくなると協力者に告知してよいか否か。どう対処するのが妥当か。』について

プロジェクトより、上記の検討依頼があったが、その後のプロジェクトによる調査によって、撤退病院における現状（撤退病院に関係のある本院、本部にて業務引継が可能であり、同意撤回できなくなると協力者に告知する必要がないこと、したがって、連結不可能匿名化する必要がないこと。）が明らかとなったため、当面は、現状を維持・踏襲することで問題はない。なお、プロジェクト終了に伴う「同意撤回」取扱については、別途検討が必要である。

- (2)『同意書は、どのような方法で保管するのが望ましいか。』について

同意書が含まれる IC パンフレットをそのまま保管するには、相応のスペースが必要となり、現在、多くの協力医療機関・施設で問題となっている。ELSI の観点からは、改竄の危険性回避と、バックアップ確保の体制を整え、信憑性、真実性が保証されればスキニングによる同意書該当部分の電子データ化により、これを保存・保管するという方法も認めることが可能である。なお、電子データ化後、紙データである IC パンフレットを破棄する場合は、確実な廃棄処分が必要である。

- (3)『予後調査実施に際しての問題点について。（追跡数が 1/2 程度に留まっていることに関連し、どのようなスキームであれば死亡状況情報を入手できるのか。そもそも ELSI の観点からバンクでの実施は無理なのか。）』について

ELSI 委員会にて継続検討予定。

## 2. 協力医療機関・施設への訪問調査結果

平成 20 年度は、2 協力医療施設への訪問調査であったため、本稿のまとめ内容は、限定的にならざるを得ない。以下、訪問調査時における施設の担当者と ELSI 委員との意見交換において話題となった第 2 期プロジェクトに係る ELSI 的側面について記載する。記載は、順不同であるが、今後更に複数の同調査実施の際に、改めて確認あるいは検討する必要があるものが多い。

### ELSI 的側面

- ・生活習慣等の情報収集・入力状況（システムの設置・稼働状況、マンパワー状況はどうか、など）
- ・プロジェクト - 協力医療機関・施設 間の連絡体制（迅速かつ的確な連絡がなされているか、など）
- ・第 1 期同意書の保管状況（第 2 期に入ってからの実務体制変更等に伴う保管上の問題・現状）
- ・第 2 期プロジェクトに対する医師をはじめとする関係者、MC、協力者の意識
- ・バイオバンク通信の利活用状況

### 施設の担当者からあげられたプロジェクトサイドへのコメント・要望

- ・協力者の来院機会の減少に対する不安（追跡数減少への対応に関する考え方の教示）
- ・再同意数の増加、認知度アップ等に向けた協力者へのアピール不足（現在はポスター、DVD による対応のみ）
- ・バイオバンク通信の改良（読みやすく分かり易い紙面構成）あるいは、プロジェクトの進展状況が容易に理解できる協力者目線でのチラシなどの作成・配布
- ・他の協力医療機関・施設との交流、意見交換、意思疎通の場への希求
- ・サーバー稼働音への対処（モーター音が大きく執務環境が損なわれる）

## 3. ELSI 委員会からのプロジェクトサイドへの提案・指摘事項

通算 5 回の会合における議論の中から、プロジェクトサイドへの提案及び指摘のあった事項について、以下に順不同で記載する。

2 つの協力医療機関・施設への訪問調査ではあるが、再同意のとり方に統一がとれていない。

再同意の同意書に記されている「協力」のことばは、患者にとって断わりにくいニュアンスを伴っており、ELSI の観点から問題があると指摘する意見があった。「協力」に代えて「参加」のことばを用いることの適否について今後検討することにしたい。

臨床情報入力状況が協力医療機関・施設によって異なること、入力作業が遅れていることの深刻さに対する認識にも違いが見られること、が指摘できる。バイオバンクを有効活用するための基盤構築のために、今後、如何に入力効率をアップさせるのか、予算も含めた検討が必要ではないかと思われる。

以 上