

成 果 報 告 書

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

平成 23 年 3 月

財団法人 日本公衆衛生協会

本報告書は、文部科学省の平成 22 年度科学技術試験研究委託事業による委託業務として、財団法人 日本公衆衛生協会が実施した平成 22 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」の成果をとりまとめたものです。

1. 委託業務の目的

1. 1 委託業務の題目

「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」

1. 2 委託業務の目的

オーダーメイド医療の実現に向けた研究をはじめとする先端医科学研究は、社会に大きく貢献するポテンシャルを有しながらも、倫理、現行法制度等と密接な関係にある中で進められている。しかしその円滑な発展を促進させ得る制度の内容、方法論については、わが国はもとより諸外国においても未確立の状況にある。

そこで本研究では、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（第2期）」（以下、プロジェクトと表記）の推進はもとより、将来的にも汎用性のある ELSI 検討を行う観点から、①プロジェクトの適正な運営の確認、②ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトに対する助言、③社会に対する情報発信、④オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題、について調査・研究を実施する。

このため、財団法人日本公衆衛生協会、学校法人明治学院明治学院大学、学校法人早稲田大学、及び学校法人日本医科大学は共同で業務を行う。

財団法人日本公衆衛生協会は、学校法人明治学院明治学院大学が実施する②についての調査・研究、学校法人早稲田大学及び学校法人日本医科大学が実施する④についての調査・研究を含め、課題全体を統括する。

2. 平成 22 年度（報告年度）の実施内容

2. 1 実施計画

(1) 外部有識者からなる ELSI 委員会の開催・運営

平成 21 年度に引き続き、外部有識者からなる ELSI 委員会を開催する。

当協会は、ELSI 委員会の事務局として、委員会の運営はもとより、必要に応じて委員の検討サポート（委員会からの依頼事項への対応）も行うものとする。

(2) プロジェクトの適正な運営の確認

ELSI の観点からプロジェクトが適正に運営されているかという視点で、プロジェクトサイドの協力の下、①プロジェクト協力医療機関・施設への訪問調査の実施や必要に応じて協力医療機関・施設への書面調査の実施・検討、②MC の研修会等へ参加し、その確認を行うものとする。

(3) ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言

UK バイオバンクをはじめとする諸外国の事例、国内で実施・研究が進められている事例を参考に、ゲノム・遺伝子研究を実施していく上での諸問題・課題（ELSI）とそれらへの対応方策、考え方等を整理し、第 2 期プロジェクトを円滑に進めていくためのノウハウとして、プロジェクトへの助言に資する調査を行う。

本項目については、平成 21 年度に引き続き、明治学院大学が調査を行い、その成果を共有するものとする。

なお、必要に応じて ELSI 委員会委員も本事項の調査研究に加わり、協働して調査・検討を行う。

(4) 社会に対する情報発信

プロジェクトサイドとの連携により、ELSI の観点からみた関連情報の社会への発信として、①プロジェクトが実施するシンポジウムへの参画、②バイオバンク通信への参画、③ELSI 関連ホームページによる情報発信を行う。

(5) オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究

ELSI 委員会の討議・検討に基づき、オーダーメイド医療の実現に向けて検討しておくべき諸問題の調査研究として、①ELSI の観点からみたプロジェクトの推進課題に関する研究、②遺伝子解

析の臨床応用に際しての ELSI に関する研究を行う。平成 21 年度に引き続き、①については早稲田大学が、②については日本医科大学が調査を行い、その成果を共有するものとする。

なお、必要に応じて ELSI 委員会委員も本事項の調査研究に加わり、協働して調査・検討を行う。

(6) プロジェクトの総合的推進

プロジェクト全体との連携を密としつつ、本調査研究を円滑に実施・遂行するため、ELSI 委員会の開催・運営をはじめ、参画研究チームの研究進捗状況の確認、連携・調整にあたり、とりまとめを行う。

なお、本調査研究で得られた成果は、積極的に公表し、今後の展開に資する。

2. 2 実施内容（成果）

(1) 外部有識者からなる ELSI 委員会の開催・運営

法律、医学、患者団体、マスコミ等、9 名の外部有識者からなる ELSI 委員会を設置し、計 11 回の会合を開催し、当協会はその調整・運営にあたった。会議では、下記（2）に加え、プロジェクトからの検討依頼事項として、生存調査の実施に係る ELSI、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係る ELSI に関する検討を行った。

また、委員の検討サポートとして、MC への意識調査を検討、実施した。

(2) プロジェクトの適正な運営の確認

第 2 期におけるプロジェクトの運営が ELSI の観点からみて適正に実施されているかという視点から、プロジェクトサイド協力の下、協力医療機関の施設に対する訪問調査を行った。7 施設に対して調査を行い、MC の業務環境や生活習慣等の情報収集・入力状況、第 1 期同意書の保管状況、生存調査に対する意識・体制など、今後の同様調査の際に確認・検討が必要な項目、プロジェクトへの要望等の情報を得た。

MC 講習会等の研修が 2 回開催された。ELSI 委員がこれに参加・傍聴し、MC のキャリア、生存調査等に関する課題等、ELSI の確認を行った。

(3) ゲノム・遺伝子研究の実施に関する諸問題のプロジェクトへの助言

第2期プロジェクトを円滑に進めていくためのノウハウを蓄積するため、研究参加者の同意撤回の考え方や生存調査のあり方、知的財産権の考え方などプロジェクトの継続・終了に関わる問題点を検討するとともに、遺伝情報の研究参加者への開示の考え方や海外における大規模バイオバンク等に関する現状及び問題点を調査した（詳細は、明治学院大学の成果報告書参照）。

なお、その結果概要を ELSI 委員会にて報告した。

(4) 社会に対する情報発信

ELSI の観点からみたプロジェクトの関連情報の社会への発信として、シンポジウムにおいて ELSI 委員会の委員が登壇し情報提供を行うとともに、ELSI 委員会の議事録及び討議資料を、当協会が運営する HP 上に掲載した。

なお、「バイオバンク通信」に対する ELSI 委員会委員の参画はなかった。

(5) オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究

以下の2つの課題に関する調査を行った。i. ELSI の観点からみたプロジェクトの推進課題に関する研究として、ゲノム研究のためのバイオバンクの医療・保健政策上の位置づけ・意義の検討、ii. 遺伝子解析の臨床応用に際しての ELSI に関する調査を行った。

i については、文献調査等をもとに、ゲノム指針に基づく生存調査の考え方や生存調査の実施に際しての具体的な要件など国内外のゲノム研究に係る ELSI の情報収集を行った（詳細は、早稲田大学の成果報告書参照）。

ii については、ファーマコゲノミクス検査の運用指針等に係る遺伝情報の取り扱いについての検討等に資するため、オーダーメイド遺伝子医療に関する ELSI を検討する委員会等の設置状況把握に関する調査、遺伝子情報の臨床応用のための ELSI に関する検討、一般への浸透・啓発のための教育システム構築のための予備的調査を行った（詳細は、日本医科大学の成果報告書参照）。

上記については、その結果概要を ELSI 委員会にて報告した。

(6) プロジェクトの総合的推進

プロジェクト全体の連携を密としつつ、円滑に運営していくため、上記の ELSI 委員会の開催をはじめ、参画研究チームの研究進捗状況の確認、連携・調整にあたった。研究チームは、随時 ELSI 委員会に出席し、課題を共有した。

2. 3 成果の外部への発表

なし。

2. 4 活動（運営委員会等の活動等）

別添参照（平成 22 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>）。

2. 5 平成 22 年度に於ける実施体制

業 務 項 目	担 当 機 関	研 究 担 当 者
①外部有識者からなる ELSI 委員会の開催・運営	東京都新宿区新宿 1-29-8	(財)日本公衆衛生協会 理事長 北川定謙
②プロジェクトの適正な運営の確認	日本公衆衛生協会	事務局長 田谷 彰 上席研究員 志村 聡
③ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言		事務員 細田知里
④社会に対する情報発信		
⑤オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究		
⑥プロジェクトの総合的推進		

平成 22 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 <ELSI 委員会活動報告>

— 目 次 —	
I ELSI 委員会活動内容.....	9
1. 平成 22 年度活動の概要.....	9
2. ELSI 委員会委員名簿.....	9
3. ELSI 委員会の開催状況.....	10
4. 活動項目と実績.....	14
II ELSI 委員会活動結果.....	18
1. プロジェクトからの検討依頼事項に関する検討結果について.....	18
2. 協力医療機関・施設への訪問調査結果について.....	22
3. 検討テーマについて.....	23
別添 公開シンポジウムにおけるアンケート調査結果.....	35

【 I 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 22 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 22 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 年度より始まり、3 年を経過するところである。

当協会では、平成 21 年度に引き続き、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、協力医療機関・施設への訪問調査及び MC 講習会・MC 交流会（MC: メディカルコーディネーター）への参加を実施し、本プロジェクトに係る ELSI を検討した。

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 （NPO 法人 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）
- ・羽田 明 （千葉大学大学院医学研究院 教授）
- ・増井 徹 （医薬基盤研究所生物資源研究部 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 部長）

（平成 23 年 3 月 25 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 委員会をほぼ毎月、計 11 回開催した。各回の主たる議事、討議内容は以下のとおりである。なお、委員会は、平成 20 年度からの通算開催回数を示す。

○第 16 回 ELSI 委員会（平成 22 年 4 月 27 日開催）

平成 22 年度の計画について、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」推進委員会について

<討議内容>

日本公衆衛生協会と研究チームである明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学及びプロジェクトの平成 22 年度の事業計画について
死亡診断書の取扱いについてなど、推進委員会での報告事項について

○第 17 回 ELSI 委員会（平成 22 年 6 月 22 日開催）

MC 講習会・MC 交流会への参加報告について、プロジェクトの中間評価ヒアリングの報告について、今後の協力医療機関への訪問調査の実施方針案について

<討議内容>

平成 22 年 5 月 29 日開催の MC 講習会・MC 交流会の内容（臨床情報の現状、「MC 成果本」等）についての確認
ELSI の観点からみた、いわゆる撤退病院[※]の状況把握について
MC 業務を巡る状況把握の方法について（協力医療機関への書面調査の実施について）

※撤退病院：協力医療機関の中で、第 2 期開始時（2008 年 4 月）より、試料収集等を中止した病院を便宜的に「撤退病院」とした。

○第 18 回 ELSI 委員会（平成 22 年 7 月 27 日開催）

第 2 期撤退病院について、協力医療機関への訪問調査について、生存調査について、今後の ELSI 委員会における検討テーマについて

<討議内容>

各撤退病院の状況に関するプロジェクトからの報告と ELSI 委員会としての対応方針について
協力医療機関への訪問調査に先立つ書面調査の概要について
生存調査に係る概要説明に基づき、調査方法の確認

事務局からの ELSI 委員会での検討テーマの提示とその内容及びプロジェクトサイドとの連携について

○第 19 回 ELSI 委員会（平成 22 年 8 月 24 日開催）

生存調査について、協力医療機関への書面調査について、撤退病院の現況調査について、今後の ELSI 委員会における検討テーマについて

<討議内容>

プロジェクトからの生存調査及びパイロット調査実施に係る概要説明に基づき、参加者への再同意のあり方、住民票請求の際の課題等について

協力医療機関に対する書面調査票の内容に関する確認

撤退病院に対する書面調査の実施及びその内容について

検討テーマの内容及び検討に際しての分担について

○第 20 回 ELSI 委員会（平成 22 年 9 月 28 日開催）

今後の ELSI 委員会における検討テーマについて、生存調査及び協力医療機関への書面調査、撤退病院調査に関する報告、推進委員会の報告、中間評価結果の報告と平成 23 年度概算要求について

<討議内容>

検討テーマに係る個々の具体的なテーマ内容と検討の分担について

その他、上記議事の多くは、個々事項の進行状況等現状の報告

○第 21 回 ELSI 委員会（平成 22 年 10 月 26 日開催）

増井委員によるレクチャー、検討テーマについて、協力医療機関への書面調査について、撤退病院状況調査について

<討議内容>

増井委員レクチャー「Pharmacogenomics とバイオバンクの連携」に基づき、サンプル使用に係る同意等に関する質疑

検討テーマの検討スケジュールについて

書面調査結果に基づき、協力医療機関全体のプロジェクト遂行状況、疑問点等の質疑、訪問調査実施方針について

撤退病院状況調査結果に基づき、書類保管や匿名化に関する問題点を討議

○第 22 回 ELSI 委員会 （平成 22 年 11 月 30 日開催）

MC 講習会参加報告、協力医療機関への訪問調査報告、検討テーマについて

<討議内容>

10 月 29 日開催の MC 講習会の内容（臨床情報の入力、生存調査等）についての確認
協力医療機関への訪問調査報告に基づき、MC の体制、生存調査について
検討テーマの分担とその内容、検討方法について

○第 23 回 ELSI 委員会 （平成 22 年 12 月 28 日開催）

協力医療機関への訪問調査報告、検討テーマについて、日本医科大学渡邊氏によるレクチャー、プロジェクトからの検討依頼事項について

<討議内容>

日本医科大学渡邊氏レクチャー「オーダーメイド医療に関する全国調査の結果と課題
ならびに PGx の最近の動向」に基づき、ファーマコゲノミクス検査の運用指針等に係る
遺伝情報の取り扱いに関する討議

検討テーマの個別の検討方針、視点の確認

協力医療機関への訪問調査報告に基づき、機関内におけるプロジェクトの位置づけ、
検体の取扱い・保存、生存調査について

生存調査（パイロット調査）に係るプロジェクトからの検討依頼事項に関し、パイ
ロット調査先の選定について

○第 24 回 ELSI 委員会 （平成 23 年 1 月 25 日開催）

協力医療機関への訪問調査報告、検討テーマについて、推進委員会からの検討依頼事項に
ついて、生存調査の進捗状況についてのプロジェクトからの報告、明治学院大学辰井氏によ
るレクチャー、シンポジウムでのアンケート調査結果報告

<討議内容>

検討テーマに係る「MC さんへのアンケート調査」の内容について

遺伝学的情報に基づいたオーダーメイド医療が臨床で応用できるようになった段階で
のインフォームド・コンセントと得られた検査結果の取扱いのあり方について

辰井氏レクチャーに基づき、非患者に対する遺伝子検査の実施の問題点、韓国、アメ
リカの事例について

○第 25 回 ELSI 委員会 （平成 23 年 2 月 22 日開催）

推進委員会の報告、協力医療機関への訪問調査報告、「MC さんへのアンケート調査」について

<討議内容>

推進委員会から ELSI 委員会への諮問に対する答申「遺伝学的検査にもとづく個別化医療における IC と遺伝子検査の取扱いについて」に関する詳細報告

協力医療機関における生存調査について

MC さんへのアンケート調査のないように関する吟味

○第 26 回 ELSI 委員会 （平成 23 年 3 月 25 日開催）

協力医療機関への訪問調査報告、平成 22 年度 ELSI 委員会活動報告書（案）について

<討議内容>

平成 22 年度 ELSI 委員会活動報告書（案）の記載内容について、加筆・修正箇所の確認

○ワーキンググループの開催 （平成 23 年 2 月 12 日開催）

検討テーマに係る「MC さんへのアンケート調査」の内容、実施方法等についての討議を行った。

なお、各委員会の詳細な議事録については、（財）日本公衆衛生協会のホームページ (<http://www.jpha.or.jp/>) を参照。

4. 活動項目と実績

(1) プロジェクト及び推進委員会からの検討依頼事項について

①生存調査※（パイロット調査）の実施について

プロジェクトより平成22年7月24日付「ELSI委員会への諮問について（依頼）」として、以下2点の諮問があり、ELSI委員会として検討した。

i) 平成22年度にパイロット調査を行うにあたって、留意すべき事項

ii) 平成23年度予算が確定した後で、パイロット調査の結果をもとに、全医療機関を対象に実施するにあたって、留意すべき事項

※生存調査：「バイオバンク・ジャパン」登録者の内、1年以上非来院の参加者及び死因が不明の参加者の状況を把握するための調査

②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

推進委員会からの標記に関するELSIの観点での検討依頼について、薬物応答に関する生殖細胞系列遺伝子検査の結果にもとづく個別化医療で、保険診療（または先進医療）として実施されるものを念頭において、インフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱いのあり方を検討した。

(2) 協力医療機関・施設への訪問調査について

平成21年度に引き続き、プロジェクトの協力を得て、協力医療機関に対し、ELSIの観点から訪問調査を実施した。本年度は、以下の7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22年 11月24日	関東	丸山、北澤
12月2日	関東	丸山
12月8日	近畿	丸山、羽田
平成23年 1月18日	関東	丸山、北澤、栗山
1月26日	関東	丸山、隅蔵
2月9日	東北	隅蔵、森崎
2月28日	近畿	丸山、隅蔵

(敬称略)

(3) 協力医療機関への書面調査の実施

2010年8月にプロジェクト事務局の協力の下、プロジェクト協力医療機関に対して、下記項目の書面調査を実施し、全機関から回答を得た。調査結果は、協力医療機関全体の傾向を把握すると共に、訪問調査実施の際の参考とした。

<調査項目>

- フェース：施設名、記入者、プロジェクト参加期間、参加部局
- 第1期の状況について：実施体制、実績（試料収集実績、臨床情報入力担当者）、問題点・課題（ICについて、臨床情報の入力について、病院内の協力体制について、プロジェクトとの関わりについて）
- 第2期の状況について：実施体制、臨床情報入力担当者、問題点・課題（ICについて、臨床情報の入力について、病院内の協力体制について、プロジェクトとの関わりについて）、その他
- 以下については、プロジェクト事務局より各病院のデータを得た。
MC講習会受講者数、第1期実績（年次別試料収集実績、年次別臨床情報収集実績、データ未入力状況）

(4) 撤退病院状況調査の実施

2010年8月にプロジェクト事務局の協力の下、撤退病院（8病院）に対して、下記項目の書面調査を実施し、対象の全病院から回答を得た。調査結果は、撤退病院が抱える課題等の状況を把握する参考とした。

<調査項目>

- フェース：施設名、記入者
- プロジェクトの同意書類の保管場所・方法について、MCの雇用状況について、平成20年4月以降のプロジェクト参加者からの同意撤回の申し出の有無及びその対応状況、撤退後に生じた問題点及び問題発生の可能性と内容、プロジェクトへの要望・提案等
- 以下については、プロジェクト事務局より各病院のデータを得た。
MC講習会受講者数、第1期実績（年次別試料収集実績、年次別臨床情報収集実績、データ未入力状況）、第2期状況（再同意数、血清数、臨床情報収集状況、データ未入力状況）

(5) MC 講習会・MC 交流会への参加

MC 講習会・MC 交流会が 2 回開催され、ELSI 委員会委員が参加、傍聴した。

開催日	開催場所	参加委員
平成 22 年 5 月 29 日	東京大学医科学研究所	丸山、上村、増井
平成 22 年 10 月 29 日	大宮ソニックシティ	丸山、上村、栗山

(敬称略)

(6) 検討テーマの設定及び検討

第 2 期プロジェクトの終了(平成 24 年度末)に向け、ELSI の観点から包括的に検討すべき事項を整理し、検討を進めている。検討テーマと論点は以下のとおりである。

I プロジェクト進行中の ELSI について

1. ELSI の観点からみた第 2 期プロジェクト遂行状況の確認

① 病院訪問調査等

- ・ 第 2 期の実施方針、追跡状況、同意書の保管状況等の確認
- ・ 生存調査に対する認識の確認
- ・ プロジェクトへの要望の把握

② 各疾患関連遺伝子研究

- ・ 疾患関連遺伝子研究の進捗状況の確認
- ・ 研究成果の確認と成果の医療への還元状況、広報状況に関する確認

③ バイオバンク・ジャパンの運転状況

- ・ 試料を含むデータの集積、保管状況の確認
- ・ 試料等の配布状況(利活用状況)の確認

④ 研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応

- ・ 同意撤回の状況とそれに伴うプロジェクト、医療機関の対応状況の確認
- ・ 説明後の同意拒否の理由、背景に関する把握

2. 生存調査のあり方についての ELSI

- ・ 倫理審査に係る指針上の取り扱いに関する確認
- ・ 生存調査のプロセスと実施状況の確認

3. 事業内容変更時の ELSI

- ・ 予算縮小に伴う事業内容変更、中止時における ELSI の検討
- ・ 第 1 期から第 2 期への移行時における内容変化等の確認

4. バイオバンク・ジャパンの事業、疾患関連遺伝子研究における知的財産権の考え方

- ・ 知的財産権の内容、広報等の考え方の検討

II プロジェクト終了に向けて検討すべき ELSI について

1. プロジェクト終了時及びそれに向けた ELSI、バンク継続上の ELSI

- ・ OECD のガイドライン等、既存情報にみる ELSI の検討
- ・ 同様バンクでの考え方等の確認

2. MC 活用の必要性と方向性（将来性）に関する ELSI

- ・ 資格化とその将来像に関する検討

3. プロジェクトの ELSI 検討成果の医療・福祉への還元

- ・ プロジェクトにおける ELSI の柱立てと具体的項目の抽出

III オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべき ELSI について

1. オーダーメイド医療実現に向けた（臨床応用に際しての）ELSI

- ・ 指針と臨床との乖離の検討（過渡期における ELSI）（研究（医療）機関で問題をどのように捉えているか）

2. 同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点

- ・ ELSI の側面からみたプロジェクトの反省点等の検討

IV その他（その他新規検討事項）…必要に応じて検討

（7）シンポジウム参加者へのアンケート調査の実施

平成 22 年 12 月 7 日（火）に東京都にある品川コクヨホールにて文部科学省主催の「『オーダーメイド医療を考える』シンポジウム」が開催された。

このシンポジウム参加者に対し、オーダーメイド医療研究に対する意識を把握し、ELSI 検討に供するため、アンケート調査を実施した。調査結果の詳細は、別添のとおりである。

【Ⅱ 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について

①生存調査（パイロット調査）の実施について

プロジェクトより平成 22 年 7 月 24 日付「ELSI 委員会への諮問について（依頼）」として、以下 2 点の諮問があった。

- i) 平成 22 年度にパイロット調査を行うにあたって、留意すべき事項
- ii) 平成 23 年度予算が確定した後で、パイロット調査の結果をもとに、全医療機関を対象に実施するにあたって、留意すべき事項

上記諮問に対し、ELSI 委員会での検討に先立ち、平成 22 年 8 月 2 日付で丸山委員長よりプロジェクトリーダーに以下の質問を行い、プロジェクトサイドより回答を得、それを踏まえた検討の後、以下の結論を得た。（第 20 回 ELSI 委員会（平成 22 年 9 月 28 日開催）にてとりまとめた。）

<プロジェクトへの質問>

1. 生存調査の実施に関して、研究参加者や社会に対してどのような形で広報、あるいは周知されるのか。その具体的な手法の検討はされているのか。
2. 連絡会議資料スライド 21 枚目「オーダーメイドプロジェクトにおける追跡調査について 5. 今後、本プロジェクトが長期化し、継続的に生存調査を実施する場合には、現在の来院者が予後調査対象になるため再同意取得方法などを検討する必要がある」について、より具体的な検討はされているのか。
3. 住民基本台帳法第 11 条の 2 にもとづき、住民票（除票）の閲覧申請を行った場合、市町村の対応義務はどこまであるのか。

<ELSI 委員会の回答>

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。

本プロジェクトでは、当初、参加者の同意を得る際になされた説明、およびその際に用いられたパンフレット『個性にあった未来の医療・オーダーメイド医療の実現をめざして』において、今回計画の生存調査の実施についての説明はなされていない。また、第 2 期における参加継続または 6 年目以降の血液提供の際になされた説明、およびその際に用いられた協

力継続の同意文書においても、生存調査には触れられていない。そのことを踏まえると、(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、が重要である。

(2) について敷衍すると、生存調査に関する広報物として準備されている院内掲示ポスター一案の掲示による広報に加えて、①それを縮小したパンフレット版を、今後実施される第2期における参加継続または6年目以降の血液提供の際になされる説明同意のときに参加者に配布すること、②それ以外にも、あらゆる機会を捉えて同様のパンフレットを幅広く配布すること、③ホームページでの広報をおこなうこと、などの方法による多面的な情報提供を通して、生存調査実施について参加者の理解と了解を得る努力を尽くすこと、が求められる。加えて、以下の措置を講じることも重要である。

(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十分行うこと。

(4) 生存調査の実施にあたって生じる、参加者が本プロジェクトに参加していること、参加者の生死、参加者の死因、などの個人情報／個人情報と同様の保護に値する情報の協力医療機関外での取扱いにおいて、それらの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。

死者の情報は、個人情報保護法制上は、個人情報には含まれていないが、ここでは個人情報同様の慎重な取扱いが望ましい。

②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

推進委員会からの標記に関するELSIの観点での検討依頼について、薬物応答に関する生殖細胞系列遺伝子検査の結果にもとづく個別化医療で、保険診療（または先進医療）として実施されるものを念頭において、インフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱いのあり方を検討し、以下の結論を得た。（第24回ELSI委員会（平成23年3月25日開催）にてとりまとめた。）

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

I はじめに

薬物応答に関する生殖細胞系列遺伝子検査の結果（以下、「薬理遺伝学検査結果」という）にもとづく個別化医療で、保険診療（または先進医療）として実施されるものを念頭において、インフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱いのあり方を検討した。

検討に当たっては、「遺伝学的検査に関するガイドライン」(遺伝医学関連学会、2003年8月)、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会、2011年2月)、「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」(日本臨床検査医学会・日本人類遺伝学会・日本臨床検査標準協議会、2009年3月24日、最終改定2010年12月1日)、「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」(日本人類遺伝学会・日本臨床検査医学会・日本臨床薬理学会・日本TDM学会・日本臨床検査標準協議会、2010年12月16日)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省、2004年12月、最終改正2010年9月)、平成19年度ELSI委員会活動報告書(2008年3月)を参照した。

II 生殖細胞系列の遺伝子検査結果の特性と薬理遺伝学検査結果

生殖細胞系列の遺伝子検査結果は、生涯変化せず、血縁者の遺伝型がかなり正確な確率で予測できる。薬理遺伝学に関する遺伝型も生涯変化しない。もっとも、薬物応答は多くの要因により規定される場合が多く、遺伝型による予測力が低い場合もある。しかし、薬理遺伝学検査結果については、それに応じて特定の薬物の使用・不使用を決定したり用量を調節したりすることによって、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可能である。

他方、投与する薬剤を念頭において薬理遺伝学検査を行っている場合においても、その結果によって他の疾患(とくに、単一遺伝子病。例えば、*UGT1A1* 遺伝子多型と Gilbert 症候群など¹⁾)の発症リスクが判明したり、判明することが後に分かたりする可能性や、家族の複数の者が受検した場合に、検査結果から血縁関係の情報が得られる可能性がないとはいえない。

III 薬理遺伝学検査におけるインフォームド・コンセントのあり方

薬理遺伝学検査結果の特性を踏まえると、薬剤投与の可否や用量決定のために薬理遺伝学検査を実施する際のインフォームド・コンセント手続きにおいては、その検査の目的、方法、精度、限界、結果の開示方法・記録方法および予測される不利益などの説明がなされるべきであるが、とくに、(1) 遺伝型は生涯変化しないこと、しかし、(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) (薬理遺伝学検査

においてはまれであるが、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、を説明に含めることが望ましい。

IV 薬理遺伝学検査における検体等の取扱い

薬理遺伝学検査を検査会社などに依頼する場合には、検体等の匿名化を行うことは必ずしも必要ではない。

V 薬理遺伝学検査結果の取扱い

遺伝子検査結果の取扱いに関しては、これまで、主として、単一遺伝子疾患を念頭において、(1)カルテに記載するか、別の記録に記載するか、(2)電子カルテに掲載するかどうか、が問題とされてきた。薬理遺伝学検査結果に関しては、Ⅱの前段で指摘したように、それにもとづいて特定の薬物の使用・不使用を決定したり用量を調節したりすることによって、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可能になるという特質があり、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。

もっとも、Ⅱの後段で指摘した可能性を完全に否定することはできないことに照らすと、刑法および医療職資格法によって守秘義務を課されている者だけでなく広く病院関係者すべてに、患者情報の適正な取扱いを徹底させることをはじめとして、医療関係事業者に求められる個人情報保護のための組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を講じることが不可欠である。

さらに、個人情報保護を徹底させる観点からいえば、理想的には、データに対するアクセスを層別化した電子カルテシステムを構築し、薬理遺伝学検査結果の参照を特定職員・職種に限定し、参照の際にIDとパスワードの入力を求めることが望ましいⁱⁱ。

ⁱ 田中麻子・小谷一夫「UGT1A1 遺伝子多型検査の臨床意義と運用」日本遺伝カウンセリング学会誌 30 巻 2 号 79 頁 (2009)。

ⁱⁱ 菅野仁・斎藤加代子「電子カルテによる遺伝子情報管理の実際」日本遺伝カウンセリング学会誌 31 巻 3 号 127 頁 (2010)。

2. 協力医療機関・施設への訪問調査結果について

平成 21 年度に引き続き、7 施設において訪問調査を実施した。第 2 期プロジェクト半ばにおける問題点、また新たに実施される予定の生存調査に関わる課題や問題点などについてヒアリングできた。結果は以下のとおりである。

①院内の体制、MC について

- ・第 2 期に入ってから、医師の異動もあり、これに伴うプロジェクトの院内周知、モチベーションの維持が難しくなってきたとの指摘があった。
- ・MC のキャリアプランについて、日本人類遺伝学会の GMRC の資格取得がどのようなキャリアアップにつながるのかが不明であるとの指摘があった。

②生存調査について

- ・生存調査の意義は理解するが、プロジェクト参加者から生存調査の協力を得るにあたっては、説明自体に困難な点がある（“死”という言葉を使うことなど）。生存調査の実施によって、必要以上に懸念を抱く参加者の出ることが予想されるとの指摘があった。
- ・生存調査の実施に伴う、業務量の増加への対応について不安があるとの指摘があった。
- ・倫理委員会の意見として、新聞の広告でなくても、取材を積極的に受けて、その結果として一般紙に載るような活動を中央のほうでやってほしい、というものがあつた。

③プロジェクトへの要望について

- ・患者、プロジェクト参加者への目に見える形での情報提供が望まれる。
- ・第 3 期があるのかどうか、いつまで続くのかといったことについて、ある程度のめどを示してほしい。
- ・第 2 期終了に向けて業務の収束のさせ方を早めに明示いただきたい。（例えば IC パンフレットの保管・処分など）
- ・バイオバンクの継続に加えて、診断法、検査法、治療法、予防法に関する具体的な検討を行ってほしい。

3. 検討テーマについて

第2期プロジェクトの終了（平成24年度末）に向け、ELSIの観点から包括的に検討すべき事項を整理し、検討を進めている。

I プロジェクト進行中の ELSI について

1. ELSI の観点からみた第2期プロジェクト遂行状況の確認

①病院訪問調査等

第2期の実施方針、追跡状況、同意書の保管状況等の確認、生存調査に対する認識の確認、プロジェクトへの要望の把握を引き続き行っている。

②各疾患関連遺伝子研究

i 疾患関連遺伝子研究の進捗状況

オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第2期）推進委員会（第4回、2011年1月28日開催）での報告によれば、同プロジェクトで取得した試料を用いた論文は60報、同プロジェクト関連の論文を含めると100報以上に上る。論文が掲載された学術誌は、Nature Genetics（17報）、Journal of Human Genetics（16報）、Human Molecular Genetics（8報）、Nature（4報）、Pharmacogenetics Genomics（4報）などである。近年のゲノムワイド関連解析（GWAS）の技術の進展により、疾患関連遺伝子の研究に拍車がかかっている。

疾患関連遺伝子については、癌（肺癌、胃癌、大腸・直腸癌、前立腺癌、乳癌）、メタボリックシンドローム（糖尿病・高脂血症、心筋梗塞、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症）、肝臓疾患（B型肝炎、C型肝炎、肝硬変、肝癌）、婦人科疾患（子宮内膜症）、骨・筋肉関連疾患（関節リウマチ、骨粗鬆症、筋萎縮性側索硬化症）について各チームが研究中であり、その成果や次年度以降の研究計画についても上記推進委員会で報告された。

GWASはゲノム薬理学（Pharmacogenomics; PGx）研究の分野にも応用されている。その一例として、GWASの手法を用いて日本人の重症薬疹に関連する遺伝子（HLA-A*3101）を探索した研究成果が、上記推進委員会で報告された。薬疹関連遺伝子が同定できれば、投薬前に遺伝子診断をすることにより、重症薬疹を起こしやすい薬剤を投薬しないことによる副作用回避が可能となる。ゲノム薬理学研究は、オーダーメイド医療実現化への道筋が分かりやすく、臨床上のメリットが大きいと思われる。

ii 研究成果の確認と成果の医療への還元、広報状況

オーダーメイド医療実現化プロジェクトの研究成果の広報は「バイオバンク通信」

(<http://biobank.jp.org/public/newsletter.html>) で行われている。バイオバンク通信はインターネット上で見られるほか、印刷版が協力医療機関に配布されており、協力医療機関では研究協力者に手渡すなどして研究成果の広報に利用している。さらに、研究成果に特化した形で、2010年3月に「バイオバンク通信研究成果早見版」(http://biobank.jp.org/public/pdf/seika_hayami1.pdf) が作成された。GWASにより臨床血液検査に関する46の新しい遺伝子を一度に発見したという論文(Nature Genetics 2010; 42: 210-5.) 発表に際しては記者会見が開かれ、新聞等のマスメディアで複数報道された。

ただし、プロジェクトの研究成果を一般の人々に分かりやすく伝えることには難しい面もある。例えば上記研究は、個々人によって血液検査の“正常”値が異なる可能性を示したものの、記事の見出しは「B型、貧血リスク低い」(時事通信 2010年2月8日配信) だった。特に生活習慣病の場合、いわゆる単一遺伝子疾患と異なり、一つひとつの疾患関連遺伝子の影響力はそれほど大きくなく、さらに環境要因も疾患の発症や進展に大きく関係する。つまり、疾患関連遺伝子の発見がオーダーメイド医療に直結しにくい面がある。今後、オーダーメイド医療を確立していくためには、疾患関連遺伝子に応じた何らかの介入が当該疾患の予防・治療に有効であることの検証が必要であり、それには「大規模なゲノム疫学研究による評価が必要不可欠」(久保充明. 生活習慣病におけるゲノム研究の進歩. 週刊医学界新聞 2011年2月28日号) であると考えられる。

③ バイオバンク・ジャパンの運転状況

病院調査を含めておおむね順調と考えられるが、いくつか気になる課題を持つ。

1. 運転状況は今後の予定、見通しなどによって支えられるべきである。ところが、現状では、その見通しについての議論は、予後調査に限定されているように思われる。BBJは明確に将来への見通しの元にその運営方針を考える時期に来ている。その点で、IIの部分で考えるべき問題と関係する。特に、現在保管されている試料等の将来的利用価値を科学的に議論する必要があるだろう。また、たんぱく質系のサンプルの乾燥など質の問題もモニターする必要がある。特にたんぱく質サンプルの質は、どの程度利用可能か、モニターする必要がある。病歴の収集の具合、また整合性の問題も重要である。

④ 研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応

i 声掛けについて

医師、看護師、薬剤師など MC の人が、関連のある患者すべてに対しては、研究に参加す

るかどうかの声掛けをしなかったようである。その場合、MC の人は、関連のある全員の患者のうちの声掛けをする割合・%、患者全員には声掛けをしない理由、声掛けをする患者の理由、声掛けをしない患者の理由を、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

ii 声掛けにおける説明の方法・内容について

ii-1 バイオバンク通信を渡してプロジェクトの内容を説明する例もあるが、声掛けにおける説明の方法、説明内容について、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

ii-2 患者の死亡診断書の死因データについてプロジェクトへ提出をすることの説明はされていない。しかし、本件の研究の重要な目的について、患者に説明しないということは、患者として自分の後の人々に対する大事な要素であることへの理解が与えられないことになる。死因データをプロジェクトへ提出をすることの説明は明確にするべきであると思う。

ii-3 そのため、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」の「研究方法」における「あなた（提供者）の健康状態の変化について教えていただく」云々に2・2の内容を加えないと、患者には理解できない。

なお、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」における「協力」の語は、すべて「参加」に変えるべきである。なぜなら、「協力」とは、ある目的のために心をあわせて努力することであって患者は特殊性を考え、厳しすぎるが、「参加」とは、行事、会合、団体などに加わることであって、患者は平等性を感じ、わかりやすいからである。

iii 患者の同意について

説明された患者のうち、同意の割合・%、保留の割合・%、同意した目的、同意しない理由、患者か家族か（その一方か双方か）を、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

同意した目的としては、病院に協力する、医師との信頼関係が篤い、他者の役に立つ、との説明もあるが、個人情報の扱いが心配との説明は無い。

同意しない理由としては、MC の説明がうまく伝えられていないから、高齢だから、体調が悪い、待たされるのが嫌だ、面倒くさい、すぐに帰りたい、血液をあげるのは嫌だ、などの説明もあるが、採血量が多い、とか、成果が伝えられない、とかの説明は無い。

iv 同意撤回について

同意撤回人数、同意から撤回までの期間・時間、同意撤回をする人が本人か遺族かを、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

同意撤回した理由には、家族の反対、個人情報に関する危惧などの説明もあるが、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

2. 生存調査のあり方についての ELSI

①生存調査の論点

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいて、参加者の生死および死亡している場合の死因を住民基本台帳および人口動態調査データを用いて調べる生存調査を実施することは、当初の第 1 期の研究計画に含まれていなかった。そのため、参加者に対しても、「このプロジェクトに関連する病気についての情報を得るために、病院にある診療記録（カルテ）を拝見させていただきます」との説明はなされているが、生存調査に関する説明はなされていない。したがって、その実施のためには、計画の変更を参加者と社会に説明し、その了解を得ることが必要となる。

②計画変更に関する説明と了解

社会に対する説明と了解としては、本プロジェクトの開始時に、それについて検討した文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理安全部会やプロジェクト実施機関である東京大学医科学研究所をはじめとする研究機関・医療機関の倫理審査委員会で説明し、その了解を得ることが必要と考えられる。

参加者に対する説明と了解としては、この調査の主たる対象が、生死不明の者および死亡者であることから問題はあるが、(1)すでに連絡が取れなくなった参加者については広報を行うこと、(2)血清提供と臨床情報の聞き取りを継続している参加者については、①広報または②個別の説明、によって、研究計画の変更を説明し、理解と了解を得る／拒否のないことを確認することが求められる。

③参加者に対する説明のありかた

参加者に対する説明のありかたとしては、研究上の必要性を説明したうえで、参加者の生死の確認と、死亡の場合に死因を調査することを、率直に説明した上で、同意を得ておく／撤回がないことを確認しておくことが望ましいとする立場と、死亡について明言を避けて、一般的な説明をすることが望ましいとする立場とが考えられる。

両者の立場の相違は、インフォームド・コンセントの要件に関して、自己決定モデルと思

い遣りモデル（と筆者が呼ぶもの）の対立に符合しているように思える。自己決定モデルでは、医療行為や医学研究において、患者・対象者に実質的な自己決定権を保障することが重視される。他方、思い遣りモデルでは、患者・対象者は、自己決定をするために医療を求めたり医学研究に参加したりするのではないことを指摘し、患者・対象者の心理的負担になるような説明を回避・緩和することが望ましいとする。

また、参加者についても、①細部にこだわることなく、研究協力を概括的に同意する人と、②説明を細部まで聞いた上で説明された限りにおいて同意する人がいる。

理想的には、個々の参加者の希望に応じた説明がなされることが望ましいが、連絡が取れなくなった参加者について用いられるべき広報においては、すべての参加者に対する説明の箇所（Web サイト）では一般的な説明を提供し、そこで、希望に応じて、より詳しい説明が得られる箇所（Web サイト）に案内する（リンクを張る）という方法が望ましいと考えられる（複数の階層別資料を用意することが望ましい）。そして、詳しい説明がなされる箇所においては、生死や死因の調査が含まれることだけでなく、生存調査が用いる手続き、適用法令についても説明がなされることが必要であろう。

3. 事業内容変更時の ELSI

①予算縮小に伴う事業内容変更、中止時における ELSI の検討

研究立案開始時の事業サイズが予算縮小に伴い、計画の一部が遂行不可能となり、計画の大きな変更が行われる場合、研究参加者への説明事項の一部が実施できなくなることが想定される。とくに多施設共同研究の場合、予算縮小により参加施設が途中で参加取りやめとなる場合、研究参加者への対応、例えば、同意撤回機会を如何に保持するか、継続して実施されている研究内容に関する情報提供の機会を如何に維持するか、などの点については変更にとまなう ELSI の側面からの課題と考えられる。また、予算縮小によらずとも、研究成果の達成に関する再評価により事業内容が変更されることもあり得るため、同様な配慮は ELSI の観点から必要となる場合はありうるとして考慮されるべきである。

②第 1 期から第 2 期への移行時における内容変化等の確認

本プロジェクトに関しては、第 1 期から第 2 期への移行に際して、研究協力者への研究機関との接点が大きく変化している。すなわち、参加者が初めて研究協力を行う場合には、医療機関として医師・患者の関係の中での参画が出発点であり、第 2 期では専らメディカルコーディネータ（MC）と患者の関係が研究への継続参加の接点となることから、研究の進捗に

関して情報提供についての配慮がより重要となる。この点より本プロジェクトのニュースレターの発行は ELSI の側面から評価されるが、その内容、周知の方法については随時検討し、情報提供が十分に行われていることを確認することも必要と思われる。第 2 期では実質的な研究担当となっている MC の方からみた研究協力者の研究についての受けとめ方を確認することも情報提供の状態の観点から ELSI の側面の評価につながると考えられる。

4. バイオバンク・ジャパンの事業、疾患関連遺伝子研究における知的財産権の考え方

(1) 知的財産と知的財産権

本項で着目する「知的財産」の定義として、知的財産基本法（2002 年制定）の第二条には、「発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他人間の創造的活動により生み出されるもの（発見又は解明がされた自然の法則又は現象であって、産業上の利用可能性のあるものを含む。）、商標、商号等商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう。」という記載がある。さらに広い定義として、「上記の条文（筆者注：知的財産基本法第二条）で例示されているものにとどまらず、人間の創造的活動により生み出されるものを広く包含するものであると捉える」（日本学術会議科学者委員会知的財産検討分科会『科学者コミュニティから見た今後の知的財産権制度のあり方について』、2010 年）場合もある。「知的財産権」とは、知的財産が法律に従って権利化されたものであり、知的財産基本法第二条には、「特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。」と定義されている。

バイオバンクジャパンの事業や疾患関連遺伝子研究により生み出される研究成果は、特許出願や論文発表の前の実験データや分析結果を含め、まぎれもない知的財産である。そうした知的財産は、誰でもアクセスできるようにすべきものと、知的財産権として保護するのに適したものに二分される。

(2) アカデミアにおける特許権の意義

バイオバンクジャパンの事業や疾患関連遺伝子研究により生み出される研究成果に最も関連の深い知的財産権が、特許権である。特許法は、特許権を保有する者に、発明を独占し他人の使用を排除することを認めている。近年は、日本において、企業の研究開発ばかりでなく基礎的な医科学の事業においても、特許と無縁ではいられなくなっている。研究成果を実用化して社会に貢献することは、アカデミア（大学や公的研究機関）の使命の一つとして

捉えられており、アカデミアからの特許出願、ならびに特許権のライセンス契約の締結を目指したマーケティングやライセンス交渉が行われている。

研究成果を実用化するためには、アカデミアと企業が協力しあうことが必要であり、研究・開発のうちの開発段階は、最終製品を作り出す機能を持っていないアカデミアが単独で行うよりも、企業が市場動向を睨みながら資金を投入して実施する方がうまくいく。開発に企業が関与する際、アカデミアの研究成果が特許化されていれば、その特許の使用許諾を受けて開発を行う企業を一社に絞り込むことができ、その企業にとっては製品化後に市場を独占することが期待できるため、資金が投入しやすくなる。その意味で、特許制度の存在は、有用な製品を生み出し、社会を豊かにすることに貢献している。

また、特許権を取得すれば、アカデミアには無償で使用を許諾するが商業的な開発には有償で使用を許諾するなど目的別に許諾条件を変えることが可能となるし、同一分野の研究推進に必要な特許権を押さえている機関と交渉する際に自身の保有する特許権とのクロスライセンスを持ちかけて交渉を有利に進めることも可能となる。このため、特許制度の存在は、アカデミアにおいて基礎研究を円滑に進めることにも貢献する。

したがって、アカデミアで行われる基礎研究の成果を特許化することは、単に特許権を保有する者に収入をもたらすのみならず、社会的な見地からも理にかなった活動である。

(3) プロジェクト参加者間の適切な権利配分

複数のアカデミア機関や企業が関与する大型研究プロジェクトにおいては、①その成果に基づく権利がどの機関に帰属するか、②各機関がその権利をどのような条件で使うことができるか、ということ、適切に定めておく必要がある。①については、研究成果として生じた発明の完成に寄与した度合いに応じた権利の配分がなされ、その配分に応じて特許出願や権利化のための費用を負担することを定めておかなければならない。企業が加わっていないアカデミア機関のみのプロジェクトの場合は、ほとんどの場合、権利を自ら使用するわけではないので、②についての考慮は不要である。

東京大学と理化学研究所の間で締結されている「バイオバンクジャパンを利用して実施する『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト』から生じる研究成果の取得等に関する覚書」によると、「東京大学」と「理化学研究所+協力研究機関（複数）」と「協力医療機関（複数）」間の特許を受ける権利の持ち分比率は、3：3：4である。このうち、「理化学研究所」と「協力研究機関（複数）」間の持ち分比率は、1：1である。なお、これらの持ち分はそれぞれが権利を保有できる最大値であり、特許を受ける権利の保有を希望する

者の協議によって、持ち分の割合を変更することができるようになっている。

協力医療機関は、その活動の段階で何らかの発明が生じているわけではないが、そこにおけるデータの蓄積こそが、発明を生じさせるための基盤となる。上記の持ち分比率は、この段階の活動の発明への貢献を高く評価するものとなっており、今後同種の事業が行われる際にも参考となるものである。

(4) 今後の課題

このようなプロジェクトにおいては、試料を提供し研究の推進に協力する患者さんたちにも、研究により知的財産権が生じてそれが活用されるということを理解した上で、協力することに同意していただく必要がある。バイオバンクジャパンの事業では、患者さんたちは知的財産権について、どのように理解したか。説明の方法は十分なものであったか。こうした点を検証し、今後の事業では何をどの程度説明すればよいかを検討する必要がある。これについては次年度の課題である。

II プロジェクト終了に向けて検討すべき ELSI について

1. プロジェクト終了時及びそれに向けた ELSI、バンク継続上の ELSI

プロジェクトの終了をどこに置くのかというと、その試料等を廃棄して、さらなる新たな研究が遂行できない状態が作られることである。それまでに考えることはまず、この収集した試料と医療情報等を如何に有効に用いることができるかである。費やした費用に見合った科学的価値を生むかも大事だが、それよりも現状での最善の利用は、近い将来の最善の利用は、そして遠い将来の最善の利用は、という問いに、科学的にこたえることである。分析技術の進歩は急速であり、分析自体は安くなる。となると、新たに集めて分析することに意味がある場合があるかもしれない。また、診断に使う検査法や病気の分類の変化への対応を考えると、かなりの量の医療情報が集まる必要がある。それだけの情報が集まっているのかも大きな課題である。このような科学的な価値の検討の中から、終了や継続の話が最初に議論されるべきである。保存のコスト、管理のコストなどもその際の重要な考慮事項である。

2. MC 活用の必要性と方向性（将来性）に関する ELSI

－資格化とその将来像に関する検討－

本プロジェクトの成果として、わが国において、倫理問題を十分に考慮し、企業を含めた

研究者へのヒト試料配布が可能な仕組みを備えたバイオバンクジャパンを構築したことは、わが国の研究支援体制を考える上で特筆すべき事である。さらに、このバイオバンクに保管するヒト試料収集にあたって、一定の講習会などの教育を経たインフォームド・コンセント履行補助者（本プロジェクトの MC）を系統的に活用したわが国初のプロジェクトであると言える。プロジェクト終了後も、これらの研究資源およびシステムをこれからの研究プロジェクト推進に活用することは、極めて重要で意義深いことである。

本プロジェクトの成果の中心は、世界に先駆けて始めた Genome-wide association study (GWAS) を駆使した結果、得られたものである。対象疾患は頻度の高い多因子疾患である。これらの疾患はいわゆる「ありふれた疾患（コモン・ディジーズ）」であり、臨床現場における比重は大きく、医療スタッフは多数の患者の診療を効率的に進める事が求められる。したがって、個々の患者に割ける時間は少なく、研究への参加を依頼し、文書による同意を得る事は事実上、不可能に近い。一方、GWAS 解析に必要なヒト試料数は膨大であることから、インフォームド・コンセント履行を補助する人材は不可欠であり、本研究の成果は MC に負っている部分が多い。また、本プロジェクトでは中心となる試料収集の対象とならなかったが、疾患が集積している家系の構成員から試料を収集する事は、遺伝学的解析をする場合、極めて有用な方法である。現在のわが国では、家系の構成員は日本全国に散らばって居住していることが多い。あるいは比較的数が少ない疾患では、解析を行っている施設から遠く離れている場所に居住している場合も少なくない。研究者自身が訪れて研究協力を依頼することは考えられるが、サポートする人材がいれば目的達成を促進することが可能である。この様に MC は今や、ヒト試料収集を必要とする研究には不可欠な存在であると言える。

しかし、現状では研究費が配分されたプロジェクトが終了すると、雇用されていた MC がこれまでの経験を活かすためには次のプロジェクトに応募する必要がある。この場合、これまでの経験を証明する資格制度があれば、応募者およびその雇用者の双方が採用の適否を判断するための有用な情報となる事が考えられる。そこで、この様なニーズに対応するため、日本人類遺伝学会が認定主体となり、インフォームド・コンセント履行補助者を GMRC (Genome Medical Research Coordinator) と名付け、その認定制度を開始した。すでに暫定制度を経て毎年 1 回、これまでに 3 回の恒久制度認定が実施されている。しかし、今後、解決すべき課題も多い。

i ゲノム医学研究の進歩は極めて早いため、認定者は最新の知識を常に学習していく必要がある。

ii 研究資金を得たプロジェクトが開始した場合、研究者が GMRC を雇用する為には、雇用を希望する GMRC 資格取得者のリストが必要である。その為、希望者の登録制度、あるいはメーリングリストなどの情報伝達システムの構築が必要である。

iii モチベーションを上げるため、上位資格を創設し、例えば PGX などにも対応できる人材を認定するニーズがあるか調査する必要がある。

iv 資格取得者の出口としての多様な就職先を作り出す必要がある。

現在、これらの課題に対応するため、資格更新のため、認定した教育機会に点数を付与し、必要点数を獲得することを求める、メーリングリストで周知を図る、ゲノム検査などに関する企業活動に参加する、などの試みで可能性を模索している。

3. プロジェクトの ELSI 検討成果の医療・福祉への還元

プロジェクトについて、ELSI の観点からの整理を行い、オーダーメイド医療が実際の医療現場で行われる際に参考となるであろう事項を具体的に指摘することを目指す。

検討のポイントとステップについては、以下の通りである。

① プロジェクトにおける ELSI の柱立てと具体的項目の抽出

- ・プロジェクトの目標、計画、実施内容、成果に関して、ELSI の観点から検討すべき項目を抽出し整理する。
- ・ELSI 委員会で検討してきた内容を整理する。その際、委員会で行ってきた病院訪問調査や MC へのアンケート結果の内容等を参考にするとともに、プロジェクトが行っているシンポジウムでのアンケート結果や MC マニュアルの内容等も参考にする。
- ・内外の関連文献も参考にし、必要であれば、アンケートやインタビュー等を実施する。

② 他の検討テーマとの関係から、当検討テーマ（「プロジェクトの ELSI 検討成果の医療・福祉への還元」）の検討対象（何を検討していくか）を定め、その論点と方向性を明らかにした上で、議論を深めていく。

- ・「医療への還元」という場合、医療現場の当事者にとって、オーダーメイド医療を行っていく際に参考となるであろう事項を、プロジェクトの経験に照らして、具体的にわかりやすく指摘することを目標とする。

- ・医療現場の当事者を供給サイド（病院サイド）と需要サイド（患者サイド）に分けて検討する。特に、患者サイドの視点に留意し、オーダーメイド医療に患者が関わっていく際に知っておきたい、知っておくべき事項を具体的に整理し、わかりやすく伝えるようにする。患者サイドと言う場合、現在疾病を持つ人だけを対象にするのではなく、将来の患者（現在は疾病を持たない健常者）にも関心を持ってもらえる内容になるように留意する。
- ・医療現場の当事者に加えて、オーダーメイド医療を実現していく上で重要となる、それを取り巻く一般市民の視点、教育・啓発（専門家、一般）の視点、マスコミの視点等からも考察を行う。

- ③ 上記①、②を踏まえた上で、オーダーメイド医療が実際の医療現場で展開されていく際に必要となる事項や考慮しなければならない事項を、具体的かつ実践的にまとめ記述する。

については平成 23 年度上期に行い、②については下期に行う。平成 24 年度に③を行う。

Ⅲオーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべき ELSI について

1. オーダーメイド医療実現に向けた（臨床応用に際しての）ELSI

本プロジェクトでこれまでに得られた成果は、主として、ゲノム SNP 情報が疾患素因としてどのように（どの程度）関与しているか、臨床検査情報とどのように関連するか、治療に用いられる薬剤との関連はどのようであるか、の科学的な検証結果であり、ゲノム SNP 情報をどのように臨床応用するかに関しては、今後、検証が必要な事項であると考えられる。従って、本プロジェクトの成果は臨床応用（医療実現）の基礎となるものであり、本プロジェクトのみで臨床応用が可能になるものでないこと、を正しく認識することが必要である。また、遺伝情報は有用な情報になりうるが、そのみでは疾患発症の原因あるいは治療法選択根拠となることは少ない、との認識を正しく伝えることは ELSI の側面からも重要である。

臨床応用（医療実現）の前に行うべき、ゲノム SNP 情報を含む遺伝情報の応用の可否、その臨床的有用性についての検証の場合、本プロジェクトのような探索的研究に比して、遺伝情報など個別の研究解析結果についての開示希望が大きいことが想定される。開示内容、開示・非開示についての説明内容などについて、探索的研究とは異なる対応も必要であることから、研究指針のあり方について今後の検討が必要と考えられる。本プロジェクトでは医療

機関が対象患者の研究協力の接点となっていることから、本プロジェクト自体の目的と若干離れるが、これら、遺伝情報を臨床応用するにむけて今後必要な ELSI の側面での事項についても、MC を含めて医療機関従事者の認識を把握することも必要ではないかと考える。

2. 同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点

現在同様のプロジェクトとして、エコチルやゲノムコホート、そして内閣府の医療イノベーションでの議論が行われている。これらの議論の中で、BBJ の経験が活かされているかについて、不安である。

何よりも、大規模な研究事業の組織体制、文書体系、調査票、事務局機能などの点で、BBJ はいろいろと考えるべき点がある。また、これまでのいろいろな政策研究の報告書の成果が活かされる形跡も見られない。

科学的な基盤の整備としての BBJ の意味についても、最初の計画に、予後調査や追跡調査を入れなかった。特定の疾患の患者の追跡調査で得られる研究成果の意味など、科学的に議論する必要があったように思われる。ゲノムコホートは2年間の準備期間を置くことになっているが、それなら専任の研究者を今後雇い続けるシステムを作る必要もあるだろう。また、経験のある疫学者の関与とゲノム研究のバランスの問題など、学問領域間の格差、差別観など課題とすべきことはあると考えられる。また、医薬基盤研究所において難病バンクを実施している経験をふまえると、自らの行動をモニターするシステムとしての文書体系、記録システムも必要と考えられる。

BBJ では第1期と第2期で異なった項目の情報収集が行われた。第1期で収集した生活習慣情報が、第2期では収集されないこととなった。このように、今後の同様の研究計画にとっても、集めた情報が効率的に使えるように、収集する情報の項目の絞り込みと、安全領域の確保は重要な課題であると考ええる。最初に質問紙とそれを得る手法（例えばタッチパネル）、時間的な制約、転記の問題などを考える必要があるだろう。

以 上

シンポジウムにおけるアンケート調査結果

【目的】

オーダーメイド医療研究に対する意識を把握し、ELSI 検討に供するため、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム参加者を対象としたアンケートによる意識調査を実施した。

【調査概要】

実施場所	東京都 品川コクヨホール
実施日	平成22年12月7日(火)
対象者及び回答数	<ul style="list-style-type: none"> ・シンポジウム参加者：211名 (第2部参加者(第1部参加者は229名)) ・回答数：135件(64.0%)
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ・シンポジウム参加者へアンケート調査票を手渡し配布し、シンポジウム終了後に回収箱にて回収した。 ・アンケート調査は、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会とELSI委員会の連名で実施した。

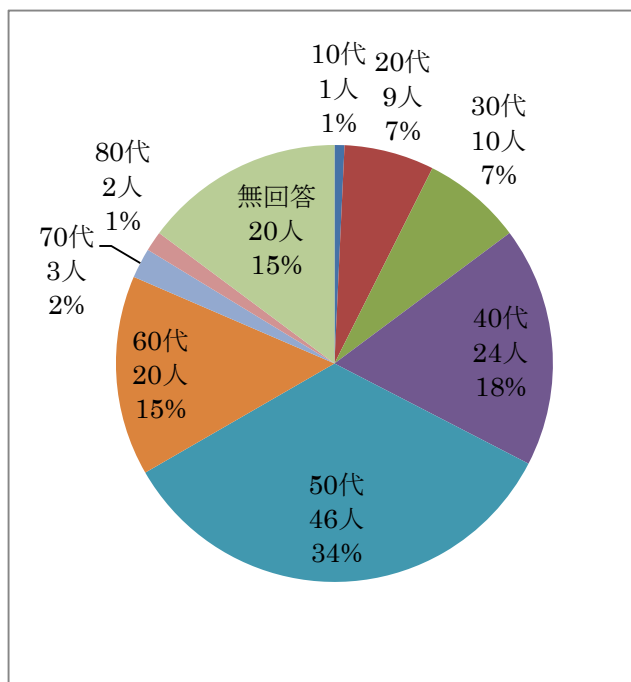
【調査項目】

以下の10項目について、参加者の意識調査を行った。

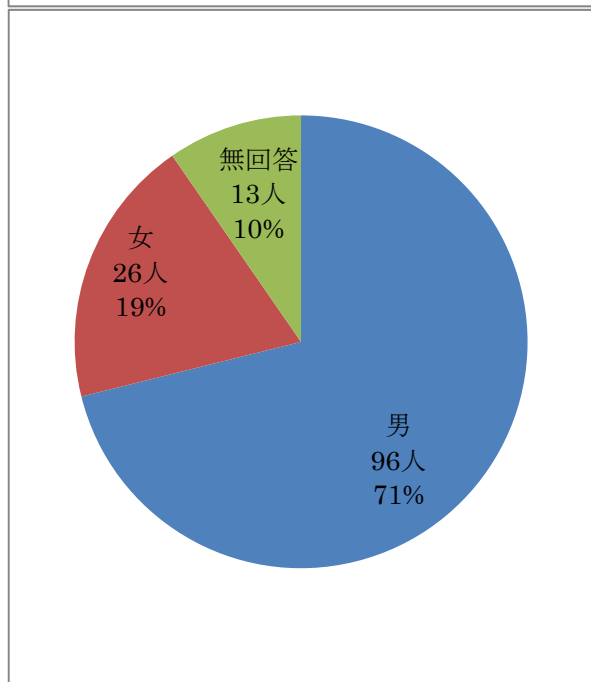
- (1) 参加の理由 (2) 満足度 (3) 内容の理解度及び不明点に関する自由記載 (4) 「オーダーメイド医療」という用語の認知度 (5) 参加後の「オーダーメイド医療」に対するイメージに関する自由記載 (6) 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(本プロジェクト)に対する認知度 (7) 参加後の本プロジェクトを含めた「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待度及び期待できる点、期待できない点に関する自由記載 (8) 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安度及び不安点に関する自由記載 (9) 本プロジェクトに関する講演や情報提供のニーズに関する自由記載 (10) シンポジウムや本プロジェクトに関する自由記載 ・その他(年齢、性、立場)

<回答者属性>

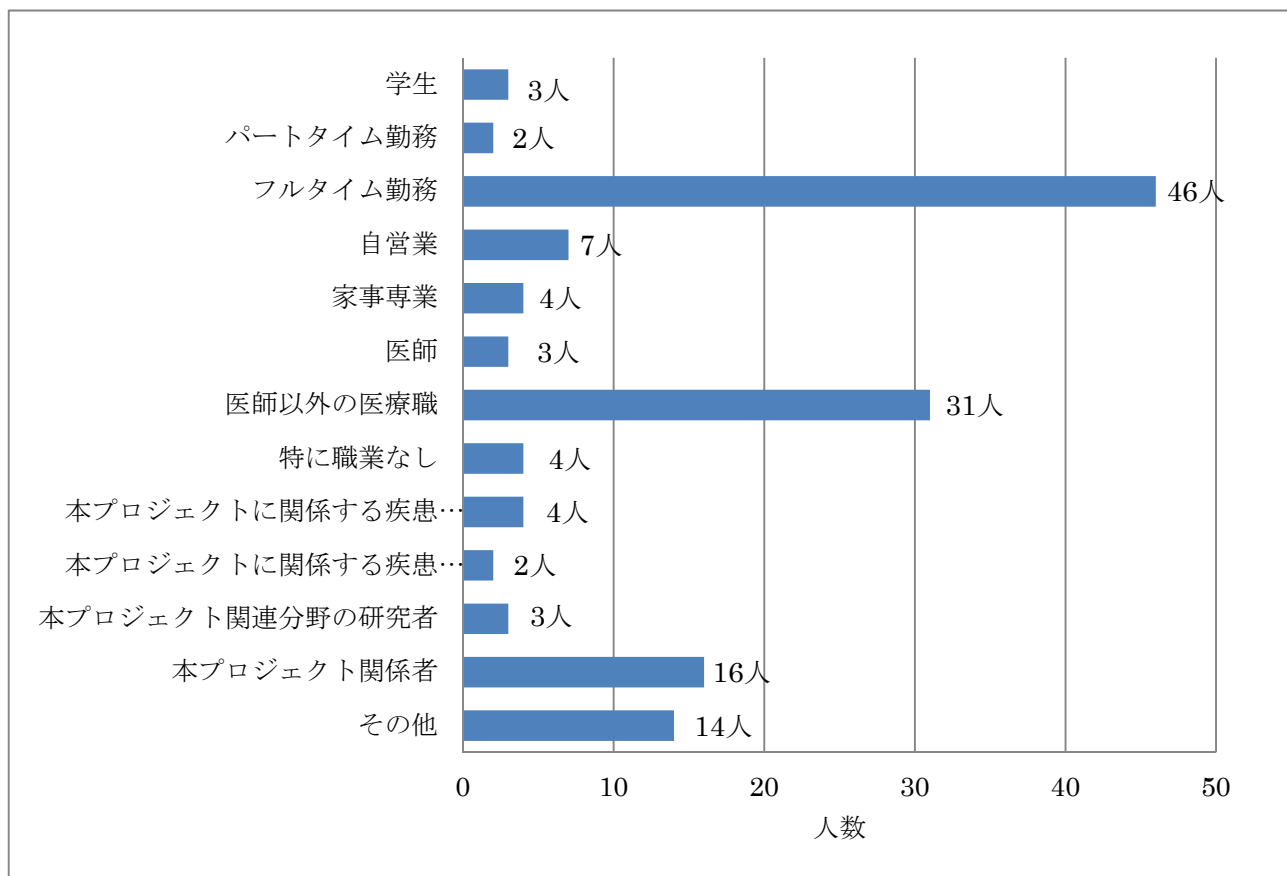
① 年齢（有効回答数=135）



② 性別（有効回答数=135）

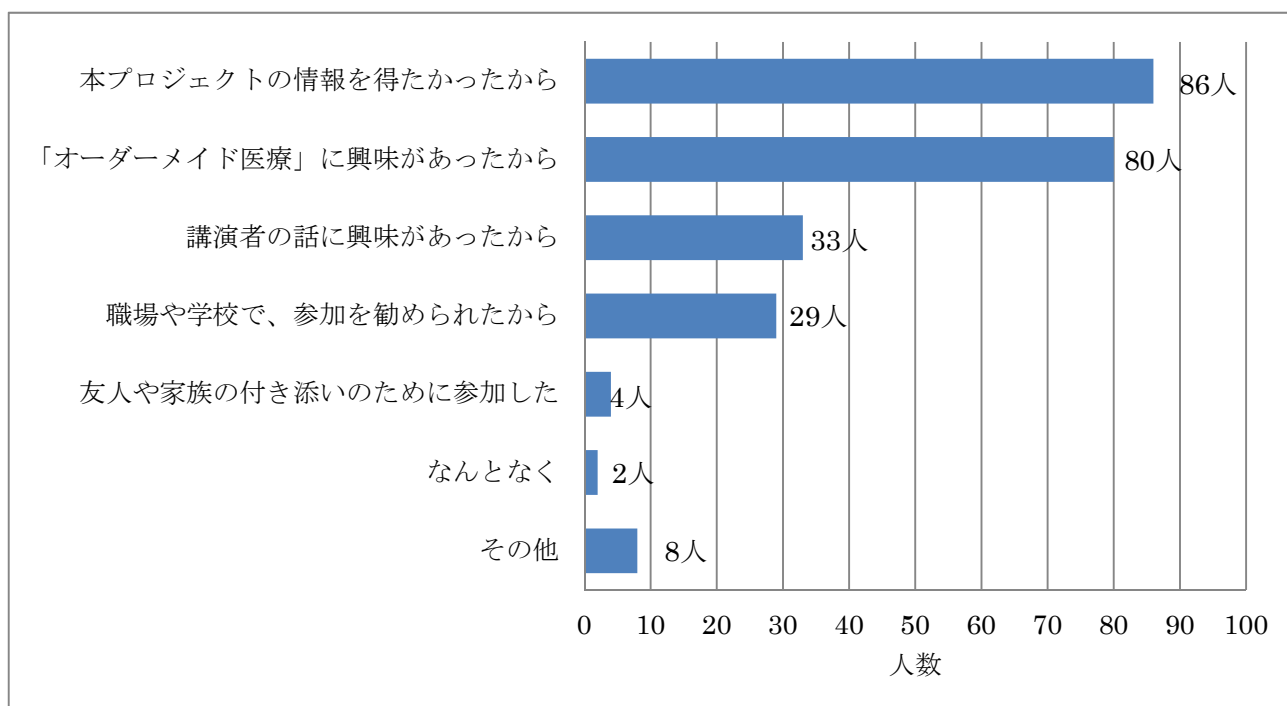


③ 立場（重複回答，有効回答数=139）

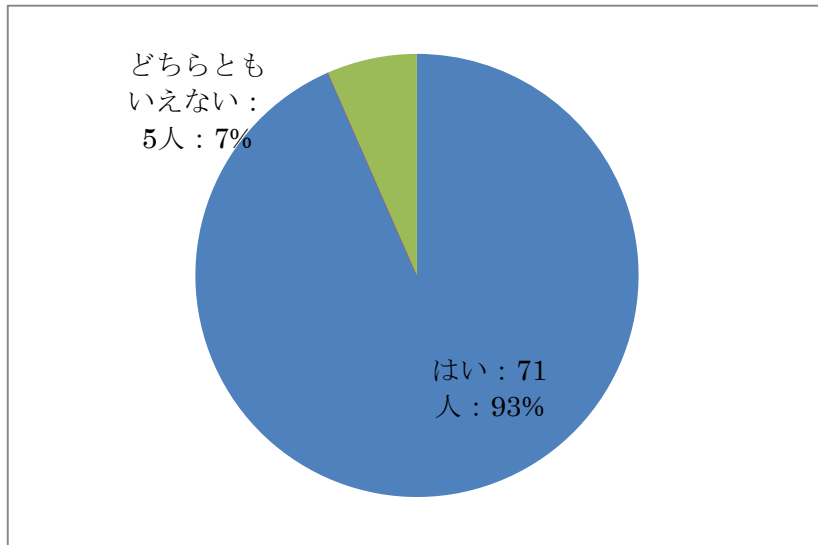


<アンケート>

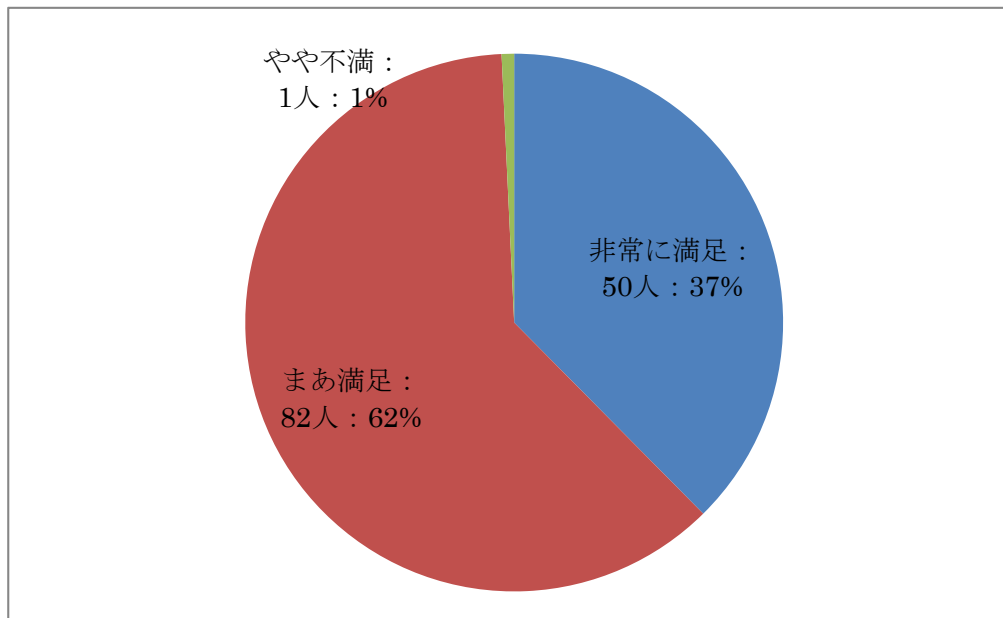
(1) -1 シンポジウム参加の理由 (重複回答, 有効回答数=242)



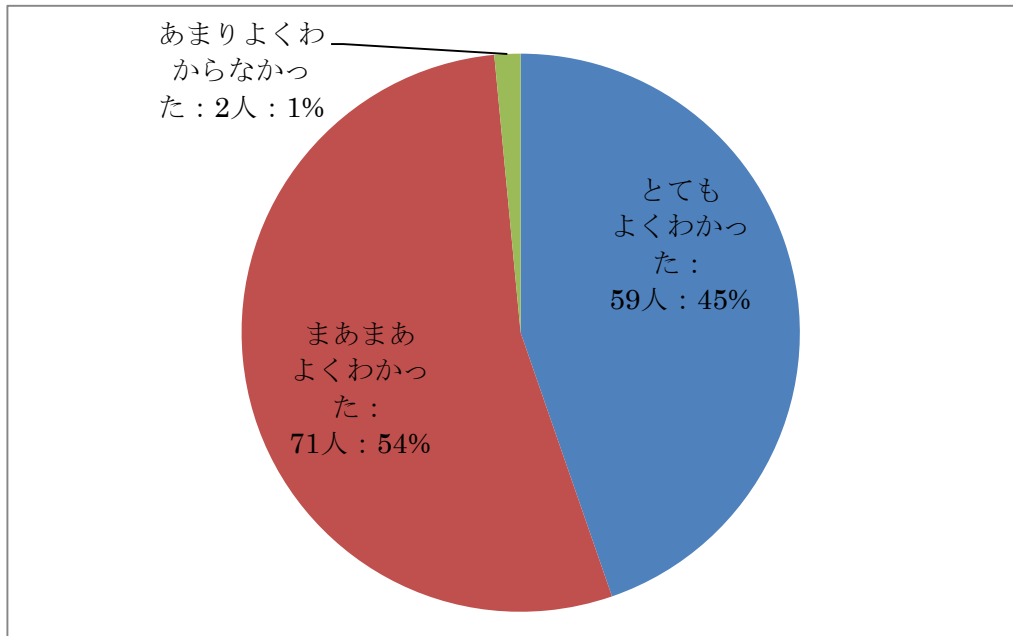
(1) -2 必要な情報は得られたか (有効回答数=76)



(2) 満足度 (有効回答数=135)



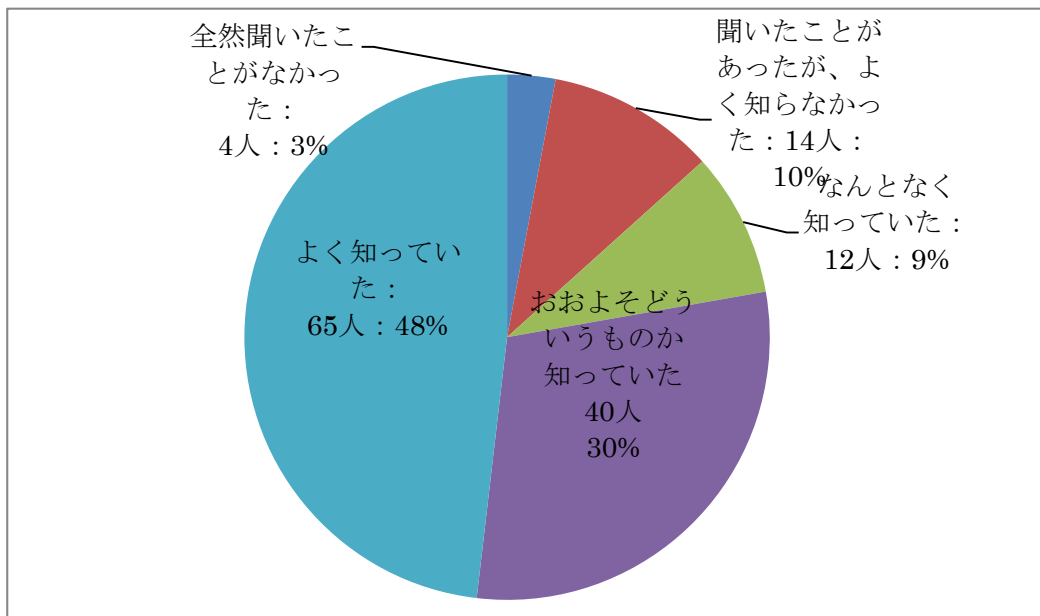
(3) -1 理解度 (有効回答数=132)



(3) -2 よくわからなかったこと (自由回答)

内容が専門的で、理解しにくかったなどの記載が多くみられた (詳細は省略)。

(4) 「オーダーメイド医療」という言葉の周知度 (有効回答数=135)

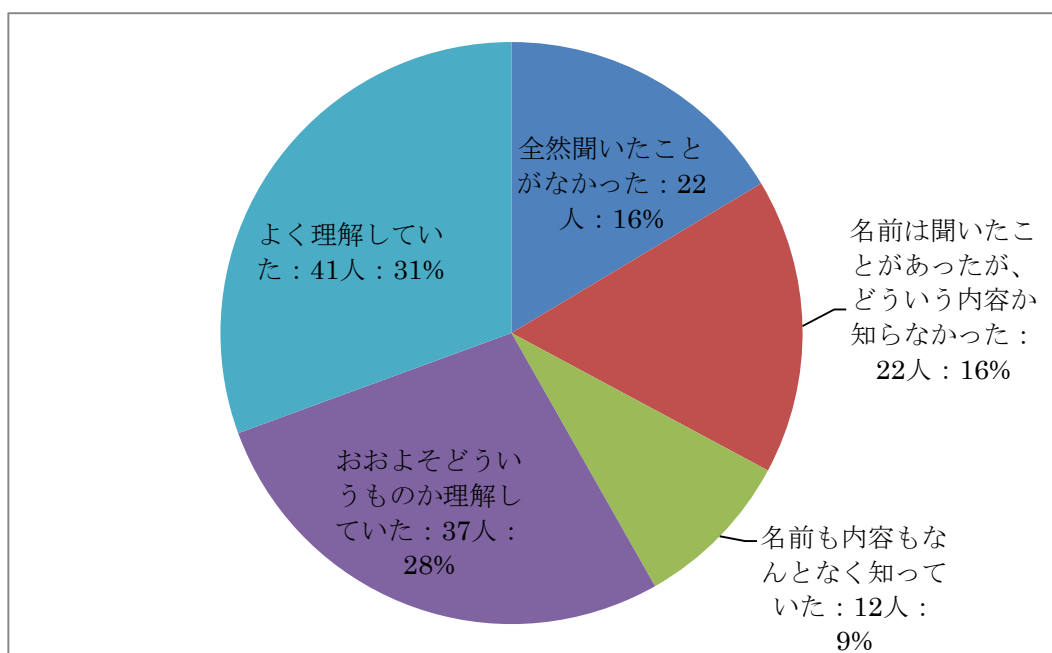


(5) 「オーダーメイド医療」の印象 (自由回答)

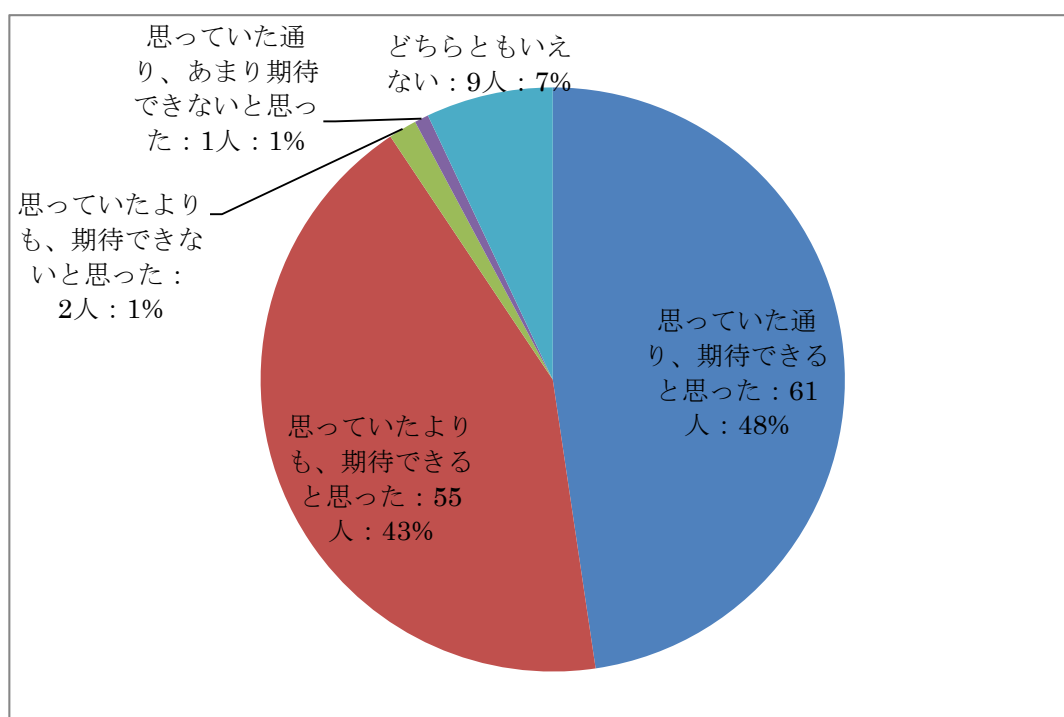
実現化の観点からは途上であるとする意見の一方、今後の医療に重要なプロジェクトであり、もっと社会的に広めることが必要だと感じたなど、オーダーメイド医療の実現に対する期待に関する

記載が多くみられた（詳細は省略）。

(6) 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の以前周知度（有効回答数=134）



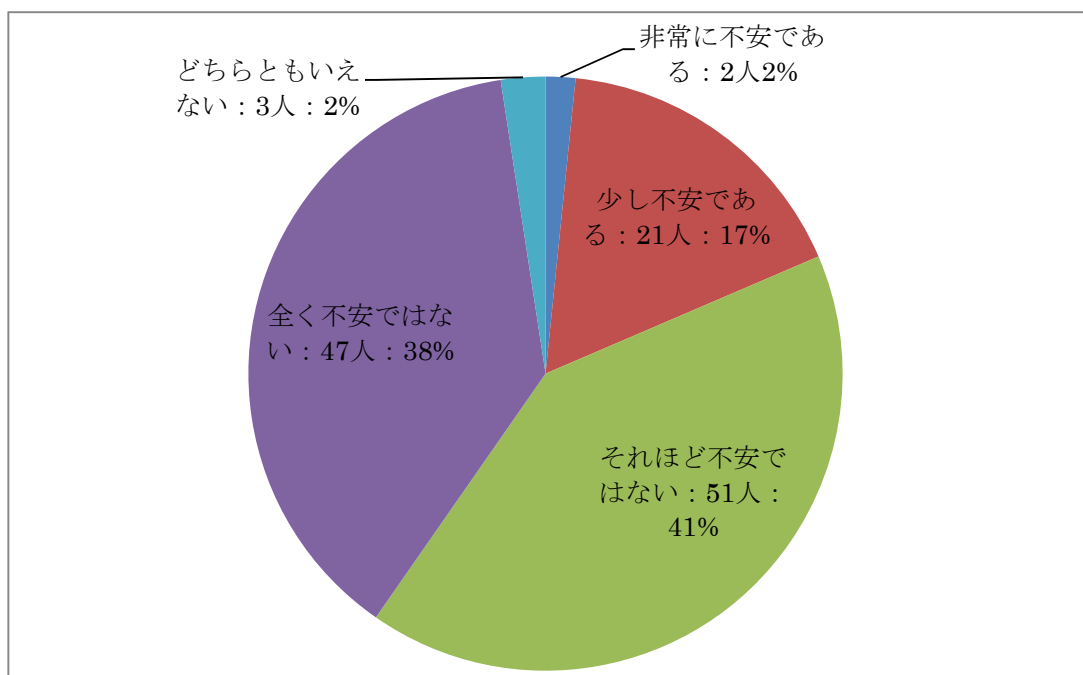
(7) -1 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待の変化（有効回答数=128）



(7) -2 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究に期待すること、期待できないこと（自由回答）

医療費の削減や副作用の軽減、予防等に対する期待に関する記載が多くみられた（詳細は省略）。

(8) -1 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安（有効回答数=124）



(8) -2 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安点（自由回答）

オーダーメイド医療を目指す医学研究への期待の反面、個人情報の保護・管理等のセキュリティ面に関する記載が多くみられた（詳細は省略）。

(9) 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」へのニーズ（自由回答）

①シンポジウムにて

シンポジウムの地方開催をはじめ、事例の紹介などのに関する記載が多くみられた（詳細は省略）。

②シンポジウム以外の方法で

テレビ等メディア活用による広報の充実に関する記載が多くみられた（詳細は省略）。

(10) 意見，感想，質問等（自由回答）

オーダーメイド医療の早期実現への期待、そのための研究推進と広報の充実に関する記載等に関する記載が多くみられた（詳細は省略）。