

平成 1 6 年度～平成 2 4 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)

E L S I 委員会活動報告書

平成 2 5 年 3 月

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

E L S I 委員会

はじめに

2003年度から開始された「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）」（文部科学省研究開発プロジェクト（文部科学省委託事業））に関わる倫理的・法的・社会的問題（ELSI, Ethical, Legal and Social Issues）の検討等を行う組織として、2003年7月に推進委員会の下にELSIワーキンググループが設置され、2004年9月にはより独立性を高めたELSI委員会に改組された。ELSI委員会は、設置要綱において、「プロジェクトを推進する推進委員会より独立の立場から、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される」ものと定められた。メンバーには、医学・医療、生命倫理、法律、特許などの分野の専門家のほか、マスコミ関係者や患者の立場の方が入った。

プロジェクトは2008年3月に第1期を終えたが、2008年度から第2期に入り、ELSI委員会も引き続き活動を継続した。その守備範囲は、第2期の設置要綱における目的規定が「ELSI委員会は、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される」と改められたように、やや拡大された。プロジェクトの第2期は2013年3月に終了することになっており、われわれの活動も一区切り付けることになる。

ELSI委員会のような組織が国の大規模研究プロジェクトに設けられたのははじめてのことであったといわれる。本委員会を終えるにあたってその活動を取りまとめ、遭遇した課題や問題について考察したところを記録に残すことは、これまで各方面から要請されてきたところであり、また、今後同様の取り組みがなされる際の参考になるなど、なにがしかの意義もあるのではないかと考え、今般、活動報告書をまとめることにした。

内容について簡単に説明すると、「ELSI委員会の成り立ちと活動の概要」は本委員会の活動の通史である。設置の経緯とわれわれが行ってきた多様な活動について、上村委員と田村委員にまとめていただいた。「委員による個別テーマの検討」は、各委員が自らたてたテーマについて各人の責任で論じたものである。「研究班による成果のとりまとめ」は、ELSI委員会とともに「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」受託事業として実施された三つの研究の成果を収めるものである。ELSI委員会とこれらの3研究班は互いに連携して活動したところであり、われわれも研究班から学ぶところが大きかった。「元委員からの提言・所感」では、ELSIワーキンググループのメンバーも含めて委員を務めていただいた先生方から寄せられたお原稿を収めた。寄稿下さった先生方に厚くお礼を申し上げたい。参考資料としては、委員名簿などを付しているが、より詳しい情報については巻末に記したアドレスのウェブサイトに掲載されている資料を

ご覧頂きたいと思う。

最後になるが、本委員会が今日まで活動を続け、幾ばくかの寄与をプロジェクトに対してなしえたとなると、それは、メディカルコーディネーターの方々をはじめ、われわれに対して協力を惜しまれなかった関係の皆様のお蔭である。改めて衷心からお礼を申し上げたい。

オーダーメイド医療実現化プロジェクト
ELSI委員会委員長 丸山英二

目 次

はじめに

1 ELSI委員会の成り立ちと活動の概要（上村一仁・田村智英子）…………… 1

2 委員による個別テーマの検討

- (1) 北澤京子「研究成果の発信・社会とのコミュニケーション」……………17
- (2) 栗山真理子「社会的コンセンサスを意識した考え方について」……………27
- (3) 羽田明「パーソナルゲノム時代におけるMCの役割と今後の展望」……………35
- (4) 森崎隆幸「ゲノム研究と倫理的・法的・社会的課題（ELSI）：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」……………43
- (5) 増井徹「バイオバンクプロジェクトの開始と終了に向けて検討すべきELSI」……51
- (6) 隅藏康一「バイオバンクと知的財産」……………69
- (7) 丸山英二「生存調査の問題点」……………77
- (8) 田村智英子「ELSI委員会 第1期委員の経験から～第1期終了時の総合活動報告書の内容を振り返って」……………89

3 研究班による成果とりまとめ

- (1) 横野恵「包括同意と再同意—バイオバンクにおける同意をめぐるELSI」……………105
- (2) 辰井聡子「ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる倫理的・法的・社会的課題」……………121
- (3) 渡邊淳「臨床応用を視野に入れたオーダーメイド遺伝子医療のELSIに関する調査研究」……………129

4 元委員からの提言・所感

- (1) 阿部隆徳「オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける試料等の知的財産権及び所有権の帰属」……………141
- (2) 加藤和人「ELSIワーキンググループの活動を振り返って」……………145
- (3) 加藤浩「オーダーメイド医療と知的財産権」…………… 149
- (4) 徳永勝士「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関連して」……………155
- (5) 菱山豊「オーダーメイド医療実現化プロジェクトの経験」……………157
- (6) 宮田満「オーダーメイド医療実現化プロジェクトが成したこと」……………161
- (7) 武藤香織「研究プロジェクトとELSI組織・活動のありかたをめぐって」……………163

5 参考資料

- (1) ELSI委員会名簿……………167
- (2) オーダーメイド医療実現化プロジェクト体制図……………171
- (3) 活動年表……………173

ELSI委員会の成り立ちと活動の概要

田村智英子／上村一仁

本項では、ELSI委員会の設置の経緯、および、第1期、第2期を通してのELSI委員会の活動概要についてまとめて報告する。

I. ELSI委員会設置の経緯と課せられた役割

ELSI（倫理的・法的・社会的課題：Ethical, Legal and Social Issues）委員会（以下、ELSI委員会）は、文部科学省が実施する「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」の適正な推進のために、プロジェクトに関するELSIについて検討する組織として設置された。

ELSI委員会の設置については、平成16年9月24日付けで、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課・東京大学医科学研究所プロジェクト事務局により設置要綱が定められた。その中で、ELSI委員会の目的、活動の進め方は以下のように記されている。

（目的）

プロジェクトを推進する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される。

（活動の進め方）

1. プロジェクトにおけるELSI対応状況について推進委員会からの報告・相談を受けて助言・提言する
2. ELSI的側面に関して必要であるとのELSI委員会の判断に基づいてプロジェクト実施機関への訪問調査又は監査を実施し、それに基づく助言・提言又は勧告をする。
3. その他、委員長がELSI的側面に関して必要であると判断し、ELSI委員会で承認された事項の実施。
4. プロジェクトにおいて、ELSI的観点から早急に対応すべき事項が発生した場合は、推進委員会と連携し、速やかに事項に対して対応する。
5. 具体的な活動内容は、ELSI委員会にて定め、文部科学省及び推進委員会へ報告する。またその活動結果は適宜文部科学省に報告する。

これを受け、同年10月7日のELSI委員会において、文部科学省の指導のもと、ELSI委員会の具体的な活動内容が以下のように定められた。

- ① 推進委員会からの進捗状況報告の聴取
- ② 推進委員会からの諮問に対する検討及び助言
- ③ 協力医療機関への訪問調査
- ④ 推進委員会へ、ELSI委員会の活動についての報告。
- ⑤ ①～③より、ELSI委員会において改善が必要と認められた場合の提言、勧告。
- ⑥ その他

また、第2期に引き継がれたELSI委員会の設置要綱は以下のように定められている。

ELSI（倫理的・法的・社会的課題：Ethical, Legal and Social Issues）委員会（以下、ELSI委員会という）は、文部科学省が実施する、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（以下、プロジェクトという）の適正な推進のために、プロジェクトに関するELSIについて検討する組織として、「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」を文部科学省から受託している、財団法人 日本公衆衛生協会が設置するものである。

（目 的）

ELSI委員会は、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される。

（構 成）

1. ELSI委員会委員は、上記目的に関する検討を行うにあたり、必要と認められる分野より、文部科学省と協議の上、財団法人 日本公衆衛生協会が委嘱する。
2. ELSI委員会委員長は、その委員より互選する。
3. ELSI委員会委員長は、ELSI委員会委員以外の有識者を財団法人 日本公衆衛生協会に対し、本委員会委員として提案することができる。財団法人 日本公衆衛生協会は、その申し出を文部科学省と協議の上、対応する。
4. ELSI委員会委員長は、必要に応じ、ELSI委員会委員以外の専門家や推進委員会委員の出席を求めることができる。財団法人 日本公衆衛生協会は、その申し出を文部科学省と協議の上、対応する。
5. ELSI委員会の構成は、ELSI委員会委員長より速やかにプロジェクトに報告する。

（活動の進め方）

1. プロジェクトにおけるELSI対応状況について、プロジェクトからの報告・相談を受けて助言・提言する。

2. ELSI委員会の判断に基づいて、プロジェクト実施機関への訪問調査等を実施し、それに基づく助言・提言をする。
3. その他、ELSI委員会委員長がELSIに関して必要であると判断し、ELSI委員会で承認された事項を実施する。
4. プロジェクトにおいてELSIに関して早急に対応すべき事項が発生した場合は、プロジェクトと連携し、速やかに当該事項に対応する。
5. 上記、1、3、4の実施にあたっては、必要に応じて、別途設けられる調査研究チーム（以下、研究チームという）との連携を図る。
6. 具体的な活動内容は、ELSI委員会において定め、財団法人 日本公衆衛生協会が文部科学省及びプロジェクトへ報告する。また活動結果についても適宜、文部科学省に報告する。

（任 期）

ELSI委員会の設置は、プロジェクト実施期間中とし、またその間の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

（守秘義務）

ELSI委員会委員は、本委員会に係る活動の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

（情報公開）

財団法人 日本公衆衛生協会は、ELSI委員会の活動内容について情報公開に努めるものとする。

（その他）

1. 文部科学省の本調査担当官は、ELSI委員会に出席する。
2. プロジェクトの担当者は、ELSI委員会に出席する。
3. 研究チームの業務主任者は、ELSI委員会に出席する。
4. ELSI委員会の運営等に必要な事項は、文部科学省及びELSI委員会との協議の上、決定する。

ELSI委員会では上記決定に従い、プロジェクトを推進する推進委員会より独立した立場から、平成16年より現在に至るまで、第1期、第2期と活動してきた。ELSI委員会の委員は、様々な専門分野や立場を背景とする者によって構成されてきた。具体的な委員の構成とその背景を以下に記す。

第1期委員（2004年9月～2008年3月）

五十音順、就任当時の所属・役職

参加の背景は、本人の記述および事務局加筆による

○委員長

氏名・所属	阿部 隆徳	阿部隆徳国際法律特許事務所 弁護士（日本国及び米国ニューヨーク州）、弁理士（日本国）
参加の背景	日本の弁護士並びに米国で医事法及び知的財産権法を学んだ見地から、本プログラムに起因する法的問題、特に、試料等の所有権・知的財産権の帰属の問題等について検討した。	
氏名・所属	上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
参加の背景	ひとりの患者として参加。	
氏名・所属	掛江 直子	国立成育医療センター研究所 室長（2005年3月退任）
参加の背景	バイオエシックス（生命倫理学）、政策科学の専門家として参加。	
氏名・所属	加藤 浩	政策研究大学院大学 助教授（2006年4月就任）
参加の背景	知的財産権法・知的財産政策の専門家として参加。現在、日本大学大学院知的財産研究科教授。	
氏名・所属	栗山 真理子	特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット 「アラジーポット」専務理事
参加の背景	患者の親、患者支援者、市民の立場で参加。NPO法人「アラジーポット」専務理事。日本患者会情報センター代表。患者会は社会資源であり、患者は、医療医学の専門家ではないが、疾患がありながら社会生活を送る専門家。患者、市民、研究者など異なる立場の人が同じテーブルで話し合うことを大切と考え、参加している。	
氏名・所属	田村 智英子	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科 ライフサイエンス専攻特設遺伝カウンセリングコース 准教授
参加の背景	日米の認定遺伝カウンセラー資格をもち、米国ELSIプログラムが設置されている米国立ヒトゲノム研究所に2000～2003年の間所属した経験のある立場から、遺伝子解析技術の医療における応用や研究利用の倫理的、社会的課題や、患者・家族などの当事者に対する情報提供のあり方に詳しい専門家として参加。	
氏名・所属	菱山 豊	政策研究大学院大学 教授（2005年6月退任）
参加の背景	生命科学の発展に伴う倫理的・法的・社会的問題に取り組む行政の担当者を務めた。文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室長、同ライフサイエンス課長などを歴任。現在は文部科学省審議官（研究振興局担当）。	

氏名・所属	○丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
参加の背景	医療、医学研究の法的倫理的問題を研究する者として参加した。ゲノム研究倫理指針（2001年版）、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の策定に関与した。	
氏名・所属	宮田 満	日経BP社 バイオセンター長（2006年8月退任）
参加の背景	バイオテクノロジー分野のジャーナリストとして参加。現在、日経BP社特命編集委員。	
氏名・所属	武藤 香織	信州大学医学部保健学科 講師（2006年5月退任）
参加の背景	生殖補助医療や生体臓器移植、遺伝性疾患など、家族と縁の深い医療に関する政策や当事者の生き方に関する研究をしてきた立場として参加。	
氏名・所属	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
参加の背景	内科医として出発し、分子生物学・分子遺伝学研究者としてゲノム研究を自ら実施する傍ら、臨床遺伝専門医・臨床遺伝指導医として遺伝医療を実践し、生命倫理分野で政府委員、ユネスコ国際生命倫理委員会委員として、先端医科学の倫理的・法的・社会的事項について指針策定にも参画しており、これらの立場を踏まえて、ELSIワーキング委員、第一期ELSI委員、第二期ELSI委員として参加。	
氏名・所属	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 専任講師（2006年4月就任）
参加の背景	医事法・研究倫理を研究する立場で第1期の途中から参加した。第2期は研究グループ（早稲田大学）のメンバーとしてプロジェクトのELSIに関与。2011年－2013年にかけて行われたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改定作業に参加した。	
氏名・所属	吉村 英子	跡見学園女子大学マネジメント学部 教授（2006年4月就任）
参加の背景	マネジメント学・健康科学・生命倫理の専門家として、第1期の途中から参加。	

第2期委員（2008年11月～2013年3月）

2013年3月現在（五十音順）※退任した委員については就任当時の所属・役職

参加の背景は、本人の記述および事務局加筆による

○委員長

氏名・所属	上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
参加の背景	第1期より引き続き、ひとりの患者として参加。	
氏名・所属	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
参加の背景	第2期より、医学・医療分野を取材するメディアの立場として参加。	

氏名・所属	栗山 真理子	特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事
参加の背景	第1期より引き続き、患者の親、患者支援者、市民の立場で参加。NPO法人「アラジーポット」専務理事。日本患者会情報センター代表。患者会は社会資源であり、患者は、医療医学の専門家ではないが、疾患がありながら社会生活を送る専門家。患者、市民、研究者など異なる立場の人が同じテーブルで話し合うことを大切と考え、参加している。	
氏名・所属	隅藏 康一	政策大学院大学 政策研究科 准教授 (2012年5月退任、同年6月よりオブザーバー参加)
参加の背景	第2期から、科学技術政策・知的財産政策の専門家として参加。2012年に文部科学省科学技術政策研究所の総括主任研究官に就任したため、オブザーバー参加となった。	
氏名・所属	徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授 (2009年11月退任)
参加の背景	各種の多因子疾患に関わる遺伝要因を探索するゲノム医学研究に従事し、また東京大学医学部のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会・委員長をはじめ、いくつかの学外倫理審査委員会・委員を務める。	
氏名・所属	田村 智英子	木場公園クリニック 認定遺伝カウンセラー (2012年11月就任)
参加の背景	日米の認定遺伝カウンセラー資格をもち、米国ELSIプログラムが設置されている米国ヒトゲノム研究所に2000～2003年の間所属した経験のある立場から、遺伝子解析技術の医療における応用や研究利用の倫理的、社会的課題や、患者・家族などの当事者に対する情報提供のあり方に詳しい専門家として、第1期委員の経験もふまえて参加。	
氏名・所属	羽田 明	千葉大学大学院 医学研究院 教授
参加の背景	徳永勝士委員の退任に伴い、ゲノム研究に携わっている立場にいる専門家およびインフォームド・コンセント履行補助者の資格制度であるGMRC制度委員会を日本人類遺伝学会の資格として立ち上げた当事者として参加。	
氏名・所属	増井 徹	医薬基盤研究所 難病・疾病資源研究部 部長
参加の背景	ヒト試料と情報の研究利用の倫理課題の検討の中から、研究資源バンクの成り立ちを研究対象としてまいりました。その経験を活かすことができないかと、本委員会に参加させていただきました。実務の問題を間近に学ぶことができ、大変に感謝いたしております。	
氏名・所属	○丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
参加の背景	医療、医学研究の法的倫理的問題を研究する者として参加した。ゲノム研究倫理指針（2001年版）、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の策定に関与した。	
氏名・所属	光石 忠敬	光石法律特許事務所 弁護士
参加の背景	医療問題、とくに医学研究被験者保護に詳しい弁護士として参加した。臨時脳死及び臓器移植調査会（いわゆる脳死臨調）参与や中央薬事審議会（GCP特別部会）臨時委員などを歴任。また、国際的な医学研究倫理指針の代表的なものであるCIOMSの指針の監訳者を務めた。	

氏名・所属	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
参加の背景	内科医として出発し、分子生物学・分子遺伝学研究者としてゲノム研究を自ら実施する傍ら、臨床遺伝専門医・臨床遺伝指導医として遺伝医療を実践し、生命倫理分野で政府委員、ユネスコ国際生命倫理委員会委員として、先端医科学の倫理的・法的・社会的事項について指針策定にも参画しており、これらの立場を踏まえて、ELSIワーキング委員、第一期ELSI委員、第二期ELSI委員として参加。	

以下、ELSI委員会通史について、上村委員が内容を抽出、整理されたものを田村が引き継ぎ、まとめて報告する。

Ⅱ. ELSI委員会の開催

ELSI委員会の会合は、以下のように開催されてきた。

(1) 第1期

第1回H16年9月24日～第42回H20年3月18日まで全42回開催した。

第1期第1回（H16年9月24日）～第12回（H17年8月30日）までは、東京大学医科学研究所にて、文科省及びプロジェクト事務局がELSI委員会事務局を兼ねた。第13回（H17年9月27日）以降は、現在に至るまで、(財)日本公衆衛生協会がELSI委員会事務局となっている。

(2) 第2期

第1期に引き続き、H25年3月までに49回開催。

Ⅲ. ELSI委員会で扱ってきたテーマ（活動内容）の一覧

ELSI委員会議事次第及び各年度の活動報告書より、委員会で扱ってきた主な活動内容を以下に示す。

Ⅲ－１. 全協力医療機関及び協力研究機関の訪問調査と調査結果に基づく検討（第1期各年度、第2期H22年度まで実施）

- (1) 全12医療機関85病院を訪問（同一病院で2回以上の訪問含むのべ回数）、第1期には60病院、第2期には25病院を訪問。
- (2) 東大医科学研究所（H16年度）、理化学研究所（H19年度）を訪問、担当者から研究の状況や施設、設備について説明を受け、ディスカッションした。
- (3) 病院訪問では、訪問者が持参した定型の調査シートに記入する形でMC及び病院関係者からヒアリングと質疑応答を行い、ICから試料収集・管理、臨床情報収集・入力、

セキュリティ管理、病院内外の連携等について、各病院の状況収集を行った。特に、第1期では患者（プロジェクト参加者）へのICの実際、第2期では協力継続依頼と追跡状況や生存調査に対する病院側の状況を主眼として調査、情報を持ち帰り、委員会の場でディスカッションを行った。

Ⅲ－２．全協力医療機関及びMCへのアンケート実施と調査結果に基づく検討（第2期H22、23年度実施）

協力医療機関の状況把握のため、訪問調査に加えて、以下のアンケート（書面調査）を実施した。

- （１）協力医療機関に対して、第1期の状況と第2期の状況についてアンケートを実施（H22年度）。
- （２）第2期から撤退した病院（8病院）に対しては、同意書の保管状況や同意撤回の場合の対応状況を含めた撤退病院の抱える課題についてアンケートを実施（H22年度）。
- （３）MC個人を対象に、MC業務の内容や感想等についてアンケートを実施（H23年度）。

Ⅲ－３．プロジェクト推進委員会等からの諮問に対する検討と回答

以下のように随時、プロジェクト推進委員会等からの諮問に対して、ELSI委員会での検討を踏まえて回答書を提出した。

- （１）H19年度
 - ・ バイオバンク継続に伴って、ELSI的観点から議論しておくべき事項について
 - ・ オーダーメイド医療が実現した際、臨床応用の現場におけるICについて
- （２）H20年度
 - ・ 撤退病院における同意撤回の対処について
 - ・ 同意書の保管について
 - ・ 予後調査実施に際しての問題点（ELSI的観点からの実現可能性）について（H21年度に継続して検討）
- （３）H21年度
 - ・ 死亡診断書はカルテに準ずる情報として扱うことの是非について
 - ・ 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の是非について
- （４）H22年度
 - ・ 生存調査（パイロット調査）を行うにあたっての留意事項について
 - ・ 生存調査をH23年度以降全医療機関を対象に行うにあたっての留意事項について
 - ・ 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

- (5) H23年度 ・ 一般的同意のあり方について (H24年度に継続して検討)
〈文部科学省より依頼〉
- (6) H24年度 ・ バイオバンクジャパンの運営主体の変更等における検体などの取扱について
〈文部科学省より依頼〉
- ・ 解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開示のあり方について
〈文部科学省より依頼〉
 - ・ 第1期登録症例の同意書の電子的保管の可否について
 - ・ 第1期登録例に対する全ゲノムシーケンス解析に関する倫理面の課題検討について
 - ・ 第1期登録例の第3期における生存調査実施に関わる再同意の要否について
 - ・ 血清サンプルのプロテオーム・メタボローム解析への利用について

Ⅲ－４．試料等配布に関する検討（第1期H16年度実施）

DNA・血清の配布可能数の確認、配布申請の内容、審査基準等について検討を行った（H16年度活動報告書参照）。

Ⅲ－５．全協力医療機関における研究計画の倫理審査申請書類の検討（第1期H17、H18年度実施）

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（H17年4月全部改正、6月一部改正）に照らしての整合性を調査、その他問題点を抽出した（H18年度活動報告書参照）。

Ⅲ－６．ICのための説明用パンフレット記載事項に関する検討（第1期H19年度実施）

患者向け説明用パンフレットの記載事項については、協力医療機関への訪問等を通じて種々の課題が指摘されていたが、プロジェクトを通じた患者を含む一般の人々への情報提供という観点から集中的に検討を行い、課題を整理した（H19年度活動報告書参照）。

またパンフレットの記載事項に関係するものとして、知的財産権や試料の所有権に関して第1期に検討を行った（第1期の各年度の活動報告書参照）。

Ⅲ－７．MC講習会・交流会への参加（第1期H17、18、19年度、第2期H21、H22、H23年度実施）

詳細は各年度の活動報告書を参照。

Ⅲ－８．プロジェクトにより開催されたシンポジウム参加者を対象としたアンケート実施（第1期H17、18、19年度、第2期H21、H22、H23、H24年度実施）

詳細は各年度の活動報告書を参照。

Ⅲ－９．周辺知識に関する勉強会（第１期H17、H18年度、第２期H22年度実施）

- ・鎌谷先生（理研）「医療情報と統計解析」（H17. 5月）
- ・松原先生（東北大）「遺伝子技術の医療への応用」（H17.12月）
- ・阿部先生（ELSI）「知的財産権について」（H18. 6月）
- ・増井先生（ELSI）「Pharmacogenomicsとバイオバンクの連携」（H22.10月）

Ⅲ－10．各研究班との連携活動（第２期H21、H22、H23年度実施、継続）

辰井先生、横野先生、渡邊先生の研究班からの報告を受け、ディスカッション実施（詳細は、各年度活動報告書及び議事録と各研究班の報告書を参照）。

Ⅲ－11．その他、ELSI関連テーマの検討（第２期H22、H23年度実施、継続）

プロジェクト第２期終了に向けてELSIの観点から検討すべき事項を整理し、テーマ毎に各委員を種担当として検討を進めた。検討結果については報告書としてとりまとめた。

Ⅲ－12．その他

- （１）プロジェクトにより開催されたシンポジウムへのパネリスト、コーディネーターとしての参加
- （２）バイオバンク通信での記事掲載
- （３）台湾バイオバンク関係者への対応

Ⅳ ELSI委員会の議論から抽出されたテーマの概要

本プロジェクトについてELSI委員会の活動を通して議論されてきた主要な内容を、「ELSI的観点からプロジェクトにおいてプラスに評価できる事項」、「プロジェクト推進中にELSI的観点から助言、提言してきた事項及び検討されてきた事項」、「本プロジェクトの継続や類似の医科学研究プロジェクトの課題として記憶に留めたい、あるいは今後検討を要する事項」の３つのカテゴリーに分類してみたい（上村委員実施）。

１．ELSI的観点からプラスに評価できる主な事項

- （１）世界的に見て最大規模となるバイオバンク構築（20万人、47疾患30万症例）達成したこと（全国にわたる12協力医療機関66病院において、DNA・血清試料及び臨床情報を収集した）
- （２）試料や臨床情報の匿名化システムの整備やセキュリティ確保に大きな努力が払われたこと
- （３）バーコードやロボットを利用した試料の保存管理システムを構築したこと
- （４）メディカルコーディネーター（MC）を養成し、各協力医療機関においてプロジェ

クトを円滑に遂行する体制を構築したこと

- (5) シンポジウム開催、バイオバンク通信の発行、協力医療機関での講演会開催、新聞等メディアの活用等を通して、プロジェクトの情報公開や啓発活動に努めていること
- (6) バイオバンクに保管されている試料から疾患関連遺伝子や薬剤の作用・副作用に関連する遺伝子に関する研究が推進されてきたこと、特に第2期になって、その研究成果が世界的な主要論文誌に掲載されていること
- (7) プロジェクト推進委員会から独立したELSI委員会を設置し、毎月開催してELSIに係わる検討を行ってきたこと（国家プロジェクトとしては初の試み）

2. プロジェクト推進中にELSI的観点から助言、提言してきた事項及び検討されてきた事項（下線のついているものは、推進委員会への助言・提言とされたもの）

- (1) IC時等に患者との面談に使用される部屋でのプライバシー保護について（H16年度）
- (2) 患者やMC及び医療従事者のコミュニケーション向上や、人々の動機（インセンティブ）向上のための情報提供について（H16、H17年度）
- (3) IC時の患者に代わる代筆について、説明用パンフレットにその旨を記載することについて（H16年度）
- (4) IC時の知的財産権に関する説明について（MC講習会での教育について）（H16、H17、H18年度）
- (5) 臨床情報入力に関する組織的対策の必要性について（H16、H18、H19年度）
 - ・施設によって異なる入力手順やチェック体制
 - ・疾患毎の項目数の違いや多さ、共通項目の扱い
 - ・施設によって疾患診断基準や測定項目が様式と違っている場合の対応
 - ・カルテ記載内容と患者の自己申告が違う場合の対応
 - ・不明点がある場合の対応
 - ・臨床情報の入力方法の要望について
- (6) 臨床情報の未入力データの累積の問題について（早急な対応の必要性について）（H17、H18年度）
- (7) 臨床情報の入力状況に対する対応について（入力効率の向上や予算措置について）（H20年度）
- (8) 臨床情報の入力状況について、データのクオリティについて（H21年度）
- (9) 臨床情報入力システムのバージョンアップについて（H21年度）
- (10) 同意文書等ドキュメントの保管スペースの確保について（H16年度）
- (11) 同意書等ドキュメントのプロジェクト終了後の取扱い（方針）について（H18年度）
- (12) 第1期同意書の保管状況（H20年度）
- (13) 主治医を含めた病院関係者との情報共有と協力関係（H16年度）

- (14) 試料等配布審査会の審査結果に関する ELSI 委員会との情報共有について (H16年度)
- (15) 試料配布に関わる DNA、血清の配布可能数、配布申請の内容、審査基準や方法について (H16年度)
- (16) 試料配布に関わる ELSI について (H16年度)
- (17) IC 時に患者に伝える情報について (同意取得後に臨床情報を閲覧することや生活習慣情報の聴取について) (H17年度)
- (18) MC 講習会の内容について (H17、H18年度)
- (19) プロジェクトと MC 間の密接な関係の保持について (MC 講習会の継続等について) (H18年度)
- (20) 臨床情報入力項目の検討について (H18年度)
- (21) MC 業務の評価のあり方について (同意件数だけでなく追跡調査件数を加えるなど) (H18年度)
- (22) プロジェクト責任者自らの協力医療機関への情報提供や関与について (H18年度)
- (23) 協力医療機関の倫理指針への対応について (H18年度)
- (24) 追跡時の採血拒否 (同意撤回ではない) の場合の臨床情報採取の説明について (H18年度)
- (25) DNA・血清の所有権の説明について (H18年度)
- (26) MC 用 HP の開示について (ELSI 委員会の位置付けについて) (H18年度)
- (27) 血清の凍結保存温度の病院毎の違いについて (H18年度)
- (28) MC 業務の知識・ノウハウの活用、共有化について (H18、H21年度)
- (29) MC の異動・退職に伴う業務内容の変化について (H19年度)
- (30) IC のための説明用パンフレット記載事項の内容について (H19年度)
- (31) プロジェクトと協力医療機関との連絡体制について (H20年度)
- (32) 協力医療機関とプロジェクトとのコミュニケーションについて (H21)
- (33) 第 2 期に入ってからドクターをはじめとする病院関係者の意識について (H20年度)
- (34) バイオバンク通信の利活用や改良について (H20年度)
- (35) バイオバンク通信以外の広報媒体について (H21年度)
- (36) プロジェクトのメディアを活用した広報について (H22年度)
- (37) 研究成果の開示のあり方について、HP での公開について (H21年度)
- (38) 追跡調査を困難にしている実情について (H19年度)
- (39) 再同意数の増加やプロジェクト認知度アップに向けた方策について (H20年度)
- (40) 追跡率の高さとその背景について (H21年度)
- (41) 追跡業務の今後の予定や方針の提示について (H21年度)
- (42) 協力医療機関の間の交流の場について (H20年度)
- (43) サーバー音の大きさによる業務への影響について (H20年度)
- (44) 再同意の取得方法の統一について (H20年度)

- (45) 同意書の「協力」に代えて「参加」という表現の適用について (H20年度)
- (46) 予後調査に関する検討 (H21年度)
- (47) 協力医療機関の経済的負担 (資金面での持ち出し) に対する対応について (H21年度)
- (48) 協力医療機関への予算配分の考え方について (H21年度)
- (49) MCの減少と対応について (H21年度)
- (50) MCのキャリアパスについて、キャリアプランについて、GMRCについて (H21、H22年度)
- (51) プロジェクト参加者 (患者) への感謝の気持ちの表し方について (H21年度)
- (52) プロジェクトの今後の方針や終了のあり方について (H21年度)
- (53) 病院全体のプロジェクトの理解と協力を図るための方策について (H21年度)
- (54) 協力医療機関に対するアンケート内容の検討 (H22年度)
- (55) 撤退病院に対するアンケート内容の検討 (H22年度)
- (56) 生存調査に関わる内容の検討 (H22年度)
- (57) 検討テーマに関する検討 (H22年度)
- (58) MC個人を対象にしたアンケート内容の検討 (H22年度)
- (59) プロジェクトの病院関係者への広報及びMCのモチベーション維持について (H22年度)
- (60) 第2期終了に向けての業務方針の明示、第3期への展望について (H22年度)

3. 本プロジェクトの継続や類似の医科学研究プロジェクトの課題として記憶に留めたい、あるいは今後検討を要する事項

(1) プロジェクトを総合的かつ適切に検討するために必要なELSI委員会の位置付けの問題

- ① 活動範囲の問題 (設置要綱の問題を含めて)
 - ・発足当初から第1期全般にわたって、活動範囲が協力医療機関への訪問調査と諮問に対する対応に限られていて、広くELSI全般について検討、助言することができなかった。
 - ・活動範囲が主にバイオバンク構築に関わる協力医療機関のICや試料収集の周辺事項となり、研究内容や試料配布に関しては、十分に検討できなかった印象がある。
- ② プロジェクトの内か外かという問題
 - ・ELSI委員会はプロジェクトの外の機関であるとのプロジェクトリーダーの見解のもと、MC用内部HPの公開やプロジェクト内部資料の開示の依頼に対して、不十分な結果となった。
 - ・諸外国の事例を鑑み、プロジェクト内部資料をELSI的観点から見ることのプロジェクト関係者への周知、ICパンフレットへの記載の必要性があるように思われた。
- ③ プロジェクト計画 (準備) 段階からの関与について

- ・研究計画やIC用パンフレット、プロジェクト資料等のELSI的観点からの検討、助言をプロジェクトの計画（準備）段階から行うことができなかった（第2期から実施された生存調査に関しては、事前に諮問/回答という形で準備段階から一部関与してきた）。

（２）プロジェクト体制やガバナンスの問題に対する検討

① プロジェクト事務局のスタッフ体制の検討

協力医療機関から上がってくる問い合わせ対応、試料の収集・保管・配布対応、システム対応、プロジェクト資料の改訂対応、広報対応等を円滑に進めるための仕組みの検討が必要。

② 情報提供・共有の仕組みの検討

MC用HPの開設やMC講習会・交流会の開催など情報提供・共有の仕組みの改善は図られてきたが、迅速かつ適切な情報提供・共有という観点から、さらなる検討が必要。

③ 予算配分に対する検討

協力医療機関・研究機関に渡される研究費、MCの養成や雇用にかかわる人件費、システム導入・保守にかかる外注費、事務局運営に必要な費用、シンポジウム等広報宣伝費等のELSI的観点からの検討も今後必要と思われる。

（３）協力医療機関とのコミュニケーションの問題

患者、MC、病院関係者それぞれへの適切なプロジェクトの広報のあり方の検討が必要と思われる。長期間にわたるプロジェクトの場合、関係者のインセンティブ維持・向上やプロジェクトの進捗状況の伝達といった観点も必要だと思われる。

（４）ICに関する諸問題の再検討が必要

- ・IC時の患者への対応とプライバシー保護について。
- ・患者への説明のわかりやすさ、正確性、盛り込むべき内容の適否等からのICパンフレット記載事項。
- ・知的財産権、所有権に関する適切な記載。MCに対する教育内容。
- ・初回時と追跡時のICのあり方。
- ・生存調査等事業内容に変更が発生した場合のICのあり方。

（５）臨床情報入力について

疾患毎の入力項目の内容、入力負荷の問題、病院毎の入力方法の違いやチェック体制の問題、システムの問題、教育やQ/A対応等、臨床情報の入力状況（進捗）やクオリティに関する状況をさらに検討し、改善する余地があるように思われる。

(6) バイオバンクの有効活用について

共同研究機関である医科研や理研での研究の進捗に比較して、外部の研究機関や企業への試料配布は余り進捗していない。「バイオバンク」として、さらなる外部の利活用推進のために必要な仕組みや広報のあり方を検討する必要があると思われる。

(7) MCについて

MC業務の知識・ノウハウの蓄積と継承の問題、MCのキャリアプラン（MCの活用）に関してさらなる検討が必要。

(8) 事業内容変更時の対応について

長期間にわたるプロジェクトでの、予算縮小や研究計画の変更・追加（第1期から第2期への移行時の内容変化や第2期での死亡情報（生存調査）の追加等）時の対応内容に関する検討が必要。

(9) プロジェクト終了時の対応について

プロジェクト終了時の試料、臨床情報や同意文書等プロジェクト資料の取扱い、患者や協力医療機関への連絡体制のあり方等の検討が必要。

(10) プロジェクトの内容や成果の発信とコミュニケーションについて

バイオバンク事業、ゲノム解析研究、オーダーメイド医療に関する情報を広く社会に発信して、患者（患者団体）や一般国民の意識調査を行い、国民と研究者との意見交換をしていくための総合的な施策を考える必要がある。

(11) 諸外国の事例研究と活用

諸外国の研究成果や事業内容を参考とし、その活用を検討する必要あり。

V まとめ

以上、ELSI委員会の活動概況について、通史の形で上村委員が抽出した内容を主軸に整理して報告した。所感として、ELSI委員会の活動は常にまだまだ足りない、もっと検討せねばと感ずることが多いものであったが、こうしてまとめてみるとかなりの量の活動をこなしてきたことがわかり、個々の委員の努力によりその活動の質も高いものであると感じられた。第2期の終わりにあたり、これらの内容を後世につなげていくための総括が大切であると感じられた。

以上

研究成果の発信・社会とのコミュニケーション

日経BP社 日経ドラッグインフォメーション

副編集長 北澤京子

はじめに

オーダーメイド医療実現化プロジェクト（以下、本プロジェクト）は、2003～07年度を第1期、08～12年度を第2期とした10年間にわたるプロジェクトだ。約20万人もの日本人患者の遺伝子を解析することにより、疾患関連遺伝子を含む病気の詳しい原因を解明すること、それにより新しい薬や治療法を開発すること、さらに、個々の遺伝子を調べて薬の副作用を回避するといった「オーダーメイド医療」の実現¹を目指している。

本プロジェクトの背景には、米国を中心に日本も加わったヒトゲノム計画により2001年にヒトゲノムの全塩基配列が解読さ

れたこと²、さらに、政府のミレニアムプロジェクトの一環としてヒトゲノム多様性解析プロジェクト³が行われていたことがある。遺伝子を切り口として、癌をはじめとする様々な疾患の治療法に画期的な進歩がもたらされることが期待された。本プロジェクトには第1期だけで221億円、第2期と合わせると300億円を超える予算（税金）が費やされた（表1）⁴。

これだけ多額の税金を費している以上、その研究成果は、研究を実施した研究者、研究に協力した患者はもとより、広く社会に還元されて当然だろう。本稿では、本プロジェクトがその研究成果を社会に向けてどのように発信してきたか、そして、社会

表1 オーダーメイド医療実現化プロジェクト全体予算

年度	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	計
予算（百万円）	10488	2650	3164	3130	2568	2794	2718	2027	1560	（未）	31099

注）2003年度は、83億3800万円（H14補正）と21億5000万円（H15）の合計

- 1 オーダーメイド医療実現化プロジェクトのウェブサイト（<http://www.biobankjp.org/>）には、プロジェクトの目的として、「病気の詳しい原因を解明することを通して新しい薬や治療法を開発していくこと。さらに、遺伝子の特徴が合うか合わないかを調べて副作用を回避するような「オーダーメイド医療」の実現も期待されます。」と記載されている。
- 2 2000年6月26日に、米国のクリントン大統領（当時）がヒトゲノム配列のドラフトを発表した（http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/clinton1.shtml）。2001年2月に、ヒトゲノム計画側が「Nature」誌の特別号（Nature. 2001; 409: 860-921.）で、米国のセセラ・ジェノミクス社側が「Science」誌（Science. 2001; 291: 1304-51.）で、それぞれ詳細を発表した。
- 3 ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの最終評価報告書（2005年7月、<http://www.kantei.go.jp/jp/mille/genomu/report/17report.pdf>）で、ヒトゲノム多様性解析プロジェクトは「疾患遺伝子研究に有用であることを世界に先駆けて示す成果を上げ、オーダーメイド医療への大きな基盤を作った」と高く評価された。
- 4 文部科学省の統合データベースプロジェクト（http://togodb.biosciencedbc.jp/lbdb_project/show/29）によると、第1期の5年間で総額221億円が投じられた。

はそれをどう受け止めてきたかについて、振り返ってみることにする。

1 研究成果の発信

(1) 学術論文としての発信

本プロジェクトは研究が目的であり、その成果は学術論文の形で公表される。本プロジェクトのウェブサイトの「研究成果」のページ (<http://www.biobankjp.org/work/>) には、公表された論文が発表年ごとに掲載されている。

論文は、2003年8月から11年12月までのべ148編発表された(表2)⁵。そのほとんどが、英語で書かれた論文だ。特に第2期に入ってから論文数が増えており、研究が着実に実を結んでいる。論文が発表された媒体は、「Nature Genetics」誌や「Journal of Human Genetics」誌をはじめとする、遺伝学分野で代表的なジャーナルであり、本プロジェクトの成果は学術的に高く評価されている。

研究の成果が論文として次々に発表されるようになった背景には、研究手法の進展、中でもゲノムワイド関連解析 (genome-

wide association study ; GWAS) の手法が確立したことがある。GWASは、ヒトゲノム全体を網羅的に調べて、疾患や薬剤の反応性に関連する遺伝子を探索する手法で、2002年に理化学研究所が世界で初めて成功させた。その後、GWASを行う際にマーカーとなる一塩基多型 (single nucleotide polymorphism ; SNP) を大量かつ高速に測定するSNPチップが商業的に利用可能となったこともあり、2007年以降は、世界中の研究者がGWASを行うようになって⁶。本プロジェクトでもGWASを用いた研究が多数行われ、2011年に発表された主な論文6編のうち3編(気管支喘息、肝臓癌、子宮筋腫)で、表題に「genome-wide association study」が含まれていた⁷。GWAS関連の他にも、バイオバンクそのものについての論文や、ELSIに関する論文⁸も発表されている。

(2) 社会への発信

本プロジェクトでは、一般市民に向けても様々な形での発信を行ってきた。その一つが、「オーダーメイド医療を考える」と

表2 オーダーメイド医療実現化プロジェクトから発表された論文数の推移

年	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
論文数	1	2	6	2	10	14	27	37	49
累計	1	3	9	11	21	35	62	99	148

5 「バイオバンク通信研究成果早見版」(2012年3月発行)

6 久保充明. 生活習慣病におけるゲノム研究の進歩: オーダーメイド医療の実現をめざして. 週刊医学界新聞. 第2918号 (2011年2月28日)

7 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(2012年2月6日)における久保充明氏のプレゼンテーション資料より。

8 例えば、Watanabe M, et al. For what am I participating? The need for communication after receiving consent from biobanking project participants: experience in Japan. *J Hum Genet.* 2011; 56: 358-63.

題するシンポジウムだ。特に第1期は、各年度に複数回のシンポジウムが開かれ、本プロジェクトの意義やその内容を広く社会に知らせる役割を果たした。シンポジウムのプログラムを見ると、研究者や医療関係者ばかりでなく、患者団体関係者や医療以外の有識者もシンポジストとして登壇している。第1期は、研究実施機関で研究に協力する患者を集めている時期であり、その点からも広報活動が重視されていたと推察される。

本プロジェクトはさらに、広報誌「バイオバンク通信」を発行し、関係者および研究に協力した患者に配布すると共に、ウェブサイト (<http://www.biobankjp.org/public/newsletter.html>) でも公表した。「バイオバンク通信」は、2007年8月に第1号が発行され、本稿執筆時点(2012年9月)までに第14号まで発行されている。併せて「バイオバンク通信」研究成果早見版が、2010年3月、2011年2月、2012年3月に発行された。研究成果早見版は、本プロジェクトにより疾患関連遺伝子の同定や、薬の効果や副作用に関連する遺伝子の解明が進んでいることが、患者や一般市民にも分かりやすい表現で、簡潔にまとめられている。

(3) マスコミへの発信

研究成果の社会への発信は、新聞などのマスコミを通じてなされることも多い。本プロジェクトは、マスコミ向けのプレスリリースを発信したり記者会見を開いたりして、記事の題材を提供してきた。

ただし、プレスリリースが本プロジェクトの意図した形で記事になるとは限らない。その一例が、「高速コンピュータを用いた大規模解析により、臨床血液検査に関係する46の新しい遺伝子を一度に発見」(2010年2月3日記者会見、http://www.u-tokyo.ac.jp/public/public01_220208_j.html)⁹だろう。GWASを用いて1万4700人分の遺伝子を解析した結果、血液学関連の33の遺伝子、生化学関連の13の遺伝子を新たに見つけたというもので、個人の遺伝子の違いにより、臨床検査における「正常」または「異常」の判断が異なり得ること、言い換えれば臨床検査の個別化につながる研究だった。

会見後、論文が発表されるタイミングで、複数の媒体がこの研究成果を記事にした。だが、中には「血液型B型の人 貧血リスク低く：東大など遺伝子差解析」(日経タ刊2010年2月8日)、「貧血になりにくいB型AB型女性：「A」「O」より患者21%少なく：東大と理研」(毎日タ刊2010年2月8日)といった見出しもあり、研究者が伝えたい部分がうまく伝わっていないようにも見受けられる(表3)。

最先端の研究成果を、背景となる知識を持たない一般の読者に対して、限られた文字数で正しく伝えることは、そもそも難しい。私自身も含めて記者は、「この研究で何が分かったのか」を読者に分かりやすく伝えるために、身近で具体的な例を挙げることが多い。この研究ではそれが「血液型」だったということだろう。

9 Kamatani Y, et al. Genome-wide association study of hematological and biochemical traits in a Japanese population. *Nature Genetics*. 2010; 42: 210-5.

表3 「臨床検査に関する46の新しい遺伝子発見」に関連する記事の見出し

見出し	媒体
血液検査正常値に個人差 東大、理研 46個の遺伝子発見	産経新聞
遺伝要素 ヘモグロビン量左右 B型 貧血なりにくい	東京新聞
B型は貧血リスク低い 理研東大 1万5000人の遺伝子解析	日刊工業新聞
貧血になりにくいB型AB型女性「A」「O」より患者21%少なく 東大と理研	毎日新聞
血液型B型の人 貧血リスク低く 東大など遺伝子差解析	日本経済新聞
肝機能『正常値』に個人差 理研・東大：血液検査基準見直す必要	読売新聞
血液検査関連46遺伝子同時発見 理研-東大 高速コンピュータ解析	化学工業日報
健診で異常値でも健康 原因は個人体質の違い 東大など研究グループ	NHK

本プロジェクトに限らず、研究成果を発表する際のプレスリリースは、研究の背景、内容、そして社会への影響について、専門知識を必ずしも持たない人（記者）にも分かりやすく、かつ簡潔に説明してほしいものだ。

2 研究の「分かりやすさ」と「分かりにくさ」

自分の体に合わせて洋服や靴を「オーダーメイド」するのと同じように、自分の体（遺伝子）に合わせて病気の検査や治療を「オーダーメイド」する。「オーダーメイド医療」とは、本プロジェクトを社会に伝えるのにふさわしい、分かりやすいキーワードだ。

本プロジェクトの研究協力者用の説明文書（<http://www.biobankjp.org/public/pdf/pamph52.pdf>）には、「この研究は、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさや副作用の出やすさが、生まれながらの体質やその時々のお客さんの状況と関係するかどうかを調べるために、血液などから取り出した遺伝子や血清を用いて研究することを目的としています」と書かれている（11ペー

ジ）。そして、本プロジェクトの21世紀の医療への貢献として、①きめ細かな診断、②早期診断・早期治療・予防、③個人に最適の処方：必要な患者に必要な量の必要な薬を処方する医療、④対症療法でない、根本的な治療の開発、⑤医療費のより有効な利用——が挙げられている（8ページ）。

これらはいずれも、患者の立場でも「そうならいい」と自然に思えることばかりであり、本プロジェクトの意義は、患者にとって極めて「分かりやすい」ものだったといえる。だからこそ、比較的短期間のうちに、様々な疾患を持つ約20万人もの患者が、本プロジェクトに協力したのだろう。

だが、研究の目的が「分かりやすい」ものであれば、その成果も同様に「分かりやすい」といえるだろうか。本プロジェクトの研究成果は一般市民にとって、むしろ、意外に「分かりにくい」面があるのではないか。そう考える理由として三つ挙げてみたい。

（1）自分の遺伝子を変えられないという「分かりにくさ」

ある人の遺伝子を調べた結果、何らかの

病気、例えば癌やアルツハイマー病に関連する遺伝子が見つかったとしよう。だが当然ながら、たとえ自分が癌やアルツハイマー病にかかりたくないと思っていたとしても、自分の遺伝子を改変することはできない。それどころか、遺伝子とはそもそも、子や孫の代まで伝わる性質を持っている。疾患関連遺伝子の有無を調べることにより、その病気のかかりやすさが分かったとしても、かからないようにするための対策につながらないのであれば、遺伝子を調べること、そしてその結果を知ること、どれほどの意味があるのだろうか。かえって「将来、××（疾患）になったらどうしよう」と、不安を与えるデメリットの方が大きいのではないか。

本プロジェクトのように、既に疾患にかかっている患者の協力を得て、その疾患の関連遺伝子を探索できたとしても、それだけでは協力した当の患者はもちろん、同じ疾患を持つ他の患者にとっても、直接的な治療にはつながりにくい。疾患関連遺伝子が分かれば、その遺伝子がコードする蛋白質を知ることができ、さらにはその蛋白質の機能を調べたり、蛋白質の代謝経路を調べたりできるので、そこから新たな作用メカニズムを持つ治療薬の開発につながる可能性がある。だからこそ重要なのだ。

つまり、本プロジェクトの研究成果である「疾患関連遺伝子の発見」と、本プロジェクトが目的とする「オーダーメイド医療」との間には、幾つかのステップがあるのだが、その道筋は、専門家にとっては自明でも、患者や市民にとっては必ずしも「分かりやすい」とはいえないのではないか。

（２）結果が「比」で示されることの「分かりにくさ」

本プロジェクトが取り組んできた疾患関連遺伝子の探索には、GWASが使われている。まず、多数のSNPをマーカーとして全ゲノムを網羅的に調べて、「ある疾患にかかっている人」と「その疾患にかかっていない人」との間で発現頻度に差があるSNPを特定する。そして、特定されたSNPの位置から、疾患関連遺伝子を同定するという手順で行われる。

GWASは、疫学研究の一つである症例対照研究と似ている。症例対照研究では、ある疾患の危険因子として何かへの曝露（喫煙や特定食品の摂取など）を仮定した上で、「その疾患にかかっている人（ケース）」と「その疾患にかかっていない人（コントロール）」を集め、両群に対して、仮定した何かへの曝露の有無を調べる。ケース群の方がコントロール群と比べて、統計学的に有意に多く曝露されていれば、当初の仮定が正しい、つまりそれが危険因子であると推定できる。

症例対照研究では、結果はオッズ比、つまり相対的な比で表されることが一般的だ。さらに、症例対照研究は後ろ向き（retrospective）研究であるため、本当に危険因子といえるかどうかは、前向き（prospective）研究で検証する必要がある。

本プロジェクトの成果の一つである「ゲノムワイド相関解析で骨粗鬆症の新たなSNPを同定—日本人の骨粗鬆症の罹患しやすさに関与する新規遺伝子「FONG」を発見—」（2011年5月12日プレスリリース、<http://www.riken.jp/r-world/research/results/2011/110512/>）でも、この方法が

使われた。この研究では、716人の骨粗鬆症患者（ケース）と3094人の一般対象者（コントロール）の試料を用いて2段階の相関解析を行い、強い相関を持つSNPを同定した。それを、先の集団とは別の1326人の骨粗鬆症患者と1292人の一般対象者、さらに240人の骨粗鬆症患者と285人の一般対象者で確認した。

こうした多段階の相関解析の結果、2番染色体長腕上のSNPであるrs7605378が骨粗鬆症と強く相関することが分かった（ $P = 1.51 \times 10^{-8}$ ）。プレスリリースでは「このSNPのもたらすリスクの大きさは、オッズ比で約1.3、つまり、このSNPを持っていると骨粗鬆症にかかる可能性が約1.3倍に高まることが分かりました」と説明されている。さらに、このSNP周辺の遺伝子を探索した結果、新たな遺伝子（*FONG*）を発見した¹⁰。

この研究で分かったことは、rs7605378というSNPを持つ人は、持たない人に比べて、骨粗鬆症のかかりやすさが相対的に1.3倍多いということ（だけ）だ。だが、一般の市民にとって本当に知りたいのは、もし自分がrs7605378を持っていたら、将来、骨粗鬆症になるのかどうか、つまりリスクの絶対的な大きさだろう。1.3倍の意味は、rs7605378を持たない人がどのくらい骨粗鬆症にかかるのかというリスク（ベースラインリスク）によって大きく異なる¹¹。

仮にrs7605378を持たない人が骨粗鬆症

にかかるリスクが70%だったとしたら、rs7605378を持つ人が生涯のうちに骨粗鬆症にかかるリスクは単純計算で $70\% \times 1.3 = 91\%$ となり、10人中9人までが骨粗鬆症にかかるということになる。この場合、rs7605378を持つ人へのインパクトはかなり大きい。だが、rs7605378を持たない人が骨粗鬆症にかかるリスクが7%だったとしたら、rs7605378を持つ人が生涯のうちに骨粗鬆症にかかるリスクは同じ計算で $7\% \times 1.3 = 9.1\%$ （かからないリスクは90.9%）となり、rs7605378を持ってもいなくても、10人中9人までは骨粗鬆症にかからないということになってしまう。この場合、rs7605378を持つ人へのインパクトは少ないか、ほとんどないだろう。つまり、GWASで得られた相対的なリスクの大きさ、それもオッズ比で2を超えない程度にリスクが高まったという場合、研究成果が患者にとってどういう意味を持つのか、直感的には「分かりにくい」のではないか。

また、骨粗鬆症の危険因子は、rs7605378以外にもある。遺伝因子以外に、喫煙やカルシウム不足といった環境因子があることも知られている。これら様々な危険因子の中で、rs7605378を持っていることにどのくらいのインパクトがあるのかについても、この研究だけでは分からない。

10 Kou I, et al. Common variants in a novel gene, *FONG* on chromosome 2q33.1 confer risk of osteoporosis in Japanese. *PLoS ONE*, 2011; 6(5): e19641.

11 相対リスクと絶対リスクの関係やベースラインリスクについては『病気の「数字」のウソを見抜く：医者聞くべき10の質問』（スティーブン・ウォロシン他著、日経BP社、2011年）を参照。

(3) 集団の結果を個人に適用することの「分かりにくさ」

遺伝子を知ることにより、治療を含む何らかの対策につながるという点で、ゲノム薬理学 (pharmacogenomics) 研究は、患者にとってより「分かりやすい」研究といえるだろう。本プロジェクトの第2期に、それまでの成果を基に、個人の遺伝子型と薬の効果との関係を調べる「がん薬物療法の個別適正化プログラム」(<http://www.biobankjp.org/pgx/>) が始まった。2011年12月より、カルバマゼピンとワルファリンについて、臨床研究が実施されている。

てんかん治療薬であるカルバマゼピンは、まれにはあるが中毒性表皮壊死症 (TEN) やスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) という重い薬疹を起こし、中には死亡したり障害を残したりすることが知られている。本プロジェクトが実施したGWASにより、カルバマゼピンによる薬疹の発生と関連する遺伝子 (HLA-A*3101) が見つかった¹²。

カルバマゼピンの臨床研究のデザインは、カルバマゼピン療法の適応があるてんかん患者を対象に、まずHLA-A*3101遺伝子を調べて、「非リスク型」と判定された場合はカルバマゼピンを投与し、「リスク型」と判定された場合はカルバマゼピンを

投与せずに代替薬を投与することにした場合の薬疹の発症頻度を、本プロジェクトで報告されているカルバマゼピンによる薬疹発症頻度 (3.35%) と比較する前向きオープン試験だ¹³。

もう一つのワルファリンは、抗凝固薬として幅広く使用されているが、個人によって維持用量の差が大きい。ワルファリンが効きすぎると出血のリスクが高まるため、PT-INR (プロトロンビン時間国際標準比) の頻回の測定が欠かせない。本プロジェクトが実施したGWASにより、ワルファリンの維持用量と関係する遺伝子 (VKORC1、CYP2C9) が同定され、それらを組み込んだ用量設定のためのアルゴリズムが作られた¹⁴。

ワルファリンの臨床研究のデザインは、ワルファリン導入を行う心房細動患者を対象に、遺伝子検査を行ってアルゴリズムに沿って維持用量を決める群と、そうしない群との間で、維持用量に至るまでの時間を比較するランダム化比較試験だ¹⁵。

これらの臨床研究はいずれも、結果が出るのはまだ先ではあるが、研究成果を基に薬の副作用を回避できる方法が確立されれば、患者にとって直接的なメリットになる可能性がある。

遺伝子検査の薬剤選択への応用は、既に

12 Ozeki T, et al. Genome-wide association study identifies HLA-A*3101 allele as a genetic risk factor for carbamazepine-induced cutaneous adverse drug reactions in Japanese population. *Hum Mol Genet.* 2011; 20: 1034-41.

13 遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究：研究実施計画書 (http://www.biobankjp.org/pgx/outline/data/CBZ_plan.pdf)

14 Cha PC, et al. Genome-wide association study indentifies genetic determinants of warfarin responsiveness for Japanese. *Hum Mol Genet.* 2010; 19: 4735-44.

15 遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究：研究実施計画書 (http://www.biobankjp.org/pgx/outline/data/WF_plan.pdf)

表4 遺伝子多型とイリノテカンの副作用発現率（「トポテシン」「カンプト」添付文書より抜粋）

遺伝子多型	グレード3以上の 好中球減少発現率（例数）	グレード3の 下痢発現率（例数）
UGT1A1*6とUGT1A1*28を 共にもたない	14.3%（3/21）	14.3%（3/21）
UGT1A1*6またはUGT1A1*28を ヘテロ接合体としてもつ	24.1%（7/29）	6.9%（2/29）
UGT1A1*6またはUGT1A1*28を ホモ接合体としてもつ、もしくは UGT1A1*6とUGT1A1*28を ヘテロ接合体としてもつ	80.0%（4/5）	20.0%（1/5）

一部で実用化されている。その代表例がUGT1A1の遺伝子検査で、2008年に保険適用された。特定の遺伝子型を持つ患者では、そうでない患者に比べて、抗癌剤であるイリノテカンの副作用（特に好中球減少）発現率が高いことが報告されている（表4）。

だが、これからイリノテカンによる治療を受けようとする患者が副作用発現率の高い遺伝子多型を持っていたとしても、そのためにイリノテカン回避するかといえ、必ずしもそうとは限らない。副作用のリスクが高いといっても、必ず（100%）出るわけではないので（表4によれば、好中球減少の発現率は、最も高いタイプの遺伝子多型であっても80%）、自分にとって副作用が出るかどうかを事前に完全に予測することはできず、常にある程度の不確実性がつきまとう。

医学・医療の不確実性については以前から指摘されている¹⁶が、患者にとっては「分かりにくい」ことに違いない。集団で得ら

れた結果を個人に適用することの難しさは、遺伝子検査に限らず、どの臨床研究にも共通する。イリノテカンの例で言えば、癌の治療という目的のために、副作用が発現するリスクが高くてもあえて受忍し、イリノテカンによる治療を受けるという選択もあり得るだろう。

結局のところ、薬剤の選択は、疾患の種類、患者の状態、薬の効果・副作用の程度、代替薬の有無など、様々な要素を総合的に検討した結果で決まるのであり、遺伝子（だけ）が治療方針を決めてくれるわけではない。患者一人ひとりに合わせるという意味での「オーダーメイド医療」は、その度合いに幅はあっても以前から行われており¹⁷、本プロジェクトで得られた知見は、それを補強する生物学的な根拠（の1つ）として利用されるということだろう。

3 オーダーメイド医療の近未来イメージ 診療の場における「オーダーメイド医療」

16 例えば、中川米造.『医学の不確実性』（日本評論社、1996年）参照。

17 医師がその経験、技量、さらに過去の知見に基づいて薬の「さじ加減」をすることは、昔から行われていた。

の実現に近いのは、前述のようなゲノム薬理学研究の成果を基に、遺伝子“検査”を行うことだろう。

そのための環境は整ってきている。日本医学会は昨年2月に「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>)を公表し、その中で、薬理遺伝学(pharmacogenetics)検査¹⁸は、危険な副作用をもたらす薬物や有効性の乏しい薬物の投与を回避できるなどの特性があるため、「単一遺伝子疾患の遺伝情報とは異なり、診療の場においては、関連ガイドライン¹⁹を参照した上で、通常の診療情報と同様に扱うことができる」とした。遺伝子検査に基づくオーダーメイド医療を、日常診療でより導入しやすくしていこうという考え方だ。

その際の注意点については「ファーマコゲノミクス検査の運用指針Q&A」(日本人類遺伝学会、http://jshg.jp/news/data/20120702_pg_qa.pdf)に具体的に書かれている。例えば、ファーマコゲノミクス検査(PGx検査)を実施する際は「検査の目的、方法、予想される検査結果、内容(想定さ

れる被検者の利益・不利益を含む)、精度(特に不可避な診断限界)、被検者のとり得る選択肢、実施にあたっての医療上の危険性」等、検査に関する十分な説明を行うこと、結果を説明する際は「遺伝型に基づく表現型の予測が必ずしも高くないことから、当該PGx検査の結果とともに身体的要因や環境要因を踏まえ総合的に判断」することが重要となる。必要に応じて遺伝カウンセリングの提供が有用であることも明記されている。

こうして診療の場でのオーダーメイド医療の実現が見えてきた一方で、遺伝子検査は既に「診療の場」の枠を超える広がりを見せている。米国では一般市民が直接遺伝子検査を申し込めるサービス(direct-to-consumer [DTC] 遺伝子検査)が実用化済み。ヒトゲノム計画の代表を務めたフランシス・コリンズ氏は著書²⁰の中で、DTC遺伝子検査をサービスとして提供する企業に自分のDNA分析を依頼したエピソードを紹介している。

わが国でも、ダイエット方法や生活習慣病のリスクの判定をうたうDTC遺伝子検査が行われている²¹。だが、日本人類遺伝

18 「ゲノム薬理学における用語集」(2008年1月9日付課長通知、薬食審査発第0109013号/薬食安発第0109002号、http://www.pmda.go.jp/ich/e/e15_08_01_09.pdf)によれば、ゲノム薬理学(pharmacogenomics)は「薬物応答と関連するDNAおよびRNAの特性の変異に関する研究」、薬理遺伝学(pharmacogenetics)は「ゲノム薬理学の一部であり、薬物応答と関連するDNA配列の変異に関する研究」と定義されている。

19 「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など関連3団体、2012年7月改定、http://www.jshg.jp/news/data/20120702_pg.pdf)および「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」(日本人類遺伝学会など関連5学会、2010年12月、<http://www.jslm.org/others/news/genomics21001203.pdf>)を参照。

20 フランシス・S・コリンズ、『遺伝子医療革命：ゲノム科学がわたしたちを変える』(NHK出版、2011年)

21 例えば、ファミリーマート「セルフメディケーション対応にむけて「リスク対策遺伝子検査キット」4種類を実験販売開始！」(プレスリリース2012年5月22日、http://www.family.co.jp/company/news_releases/2012/120522_2.html)

学会は見解²²で、「現在、一般市民に提供されているこれら遺伝子検査の多くは、個人の体質を確実に表すもの、あるいはある疾患を発症するかどうかについて明確な答えを与えるものではなく、専門家にとってはその検査の意義さえ疑問視されるもの」とし、「科学的側面から見て不利益を与えてしまう可能性が考えられる」と懸念を表明している。

本プロジェクトが目指す「オーダーメイド医療」の実現化に当たっては、研究の「分かりにくさ」や「限界」も含めて説明し、理解を得ていくこと、そして、正しく利用されることが欠かせない。言い換えれば、社会とのコミュニケーションが、これまで以上に重要になるということだろう。

22 「一般市民に対する遺伝子検査に関する見解」（日本人類遺伝学会、2010年10月、http://jshg.jp/news/data/Statement_101029_DTC.pdf）

社会的コンセンサスを意識した考え方について

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 専務理事
栗山真理子

患者・患者支援者、そして市民という立場で倫理的・法的・社会的課題を検討するELSI委員会に参加することには、どういう意味があるのだろうか、そこで何ができるのだろうか、何をすべきなのだろうかと考え続け、患者・患者支援者、市民の立場（代表ではなく）で発言し続けた10年でした。

2004年にこのELSI委員会の委員を引き受けるにあたって市民の一人としては相当な逡巡がありました。ゲノム、という言葉には「分からなさ」からくる怖れや不安が常に付きまとい、血液によりDNAを提供することでなんらかの差別がされるかもしれないという不安は、今よりもはるかに大きかったし、研究の意味を否定する専門家、研究者、医療者も決して少なくはなく、それに伴う幾つかの動きがあったような時代でもありました。

【個人としての患者の親、患者会主宰者】

私が主宰するアラジーポットが「社会から患者会に求められた仕事は原則断らない」ことを決めていたことと、当時の国立病院機構国立成育医療研究センターアレルギー研究部（現：独立行政法人国立成育医療研究センター副所長室）で「親の立場で研究を見張ってください」と言われ、生命倫理を担当した者、という両方の立場で「断る」という選択肢はありませんでした。

2000年に、当時の国立小児病院研究所

（現：独立行政法人国立成育医療研究センター）のアレルギー研究部で、ミレニアムプロジェクトの生命倫理担当となった時、同じ研究所の生命倫理にかかわる担当者から「そんなことを簡単に引き受けるものじゃない。これがどんなに大変なことかわかっていない。あなたのような人（具体的には、どのような人として「あなたのような人」と言われたのかは確認していない。もちろん専門教育を受けていない人、ということであればその通りであるが）がすることじゃないから断った方がいい。一緒に断わりに行きあげようから。」と言われたことがありましたし、倫理の研究者以外の者が生命倫理にかかわることを快く思わない人がいる、そんな時代でもありました。

私は、ふたりの子どもがアレルギー疾患であったことから、10年間、患者の親として病院に通院し続け、1992年から院内アレルギー科の親の会事務局、2002年からはNPOとして全国規模のアレルギーの親の会を主宰して、多くの患者の親の声を聴いている市民としての個人という立場、と自分を位置付けてこの委員会に参加しています。研究の多くは、病気の方々のより良い治療や生活を求めていることであり、いつ病気になるかもしれない市民の一人として、あるいは病気の子どもの育てた経験があり、病気により困った経験をした方々の声を多く聴いている身としては、研究は私たちと切り離せないことを知っている市民で

もあると考えています。

【ELSI委員会への患者市民の参加】

このELSI委員会の発足当時、ゲノム研究にかかわるELSI委員会に、いわゆる専門家（医療医学・法律・倫理などの）ではなく、患者や患者会主宰者を委員としてメンバーに加えることは、一般的ではなかった。筆者は現在日本患者会情報センター（URL:<http://kanjyakai.com>）を主宰しているが、必ずしも患者・患者支援者が参加している場が多いわけではないし、患者・患者支援者の代わりに市民が参加している場合もあるようだ。市民の参加は社会のコンセンサスを考えた場合、患者と同じように重要であると思う。が、市民と患者経験者は視点が異なることにも、心を寄せてほしいと願っている。市民の中にも患者や患者家族に思いを寄せている方もあるだろう。が、今まで行政が患者の声を実地医家に聞いていたように、市民に患者の声を聴くのは視点が異なることを深く認識していただきたい。日本患者会情報センターは、「患者参加で医療が変わる、社会も変わる」というモットーを掲げてガイドラインの策定や医療行政への患者参加を進めている。そしてがん基本法では国から地方行政までがんにかかわる政策には患者の参加が求められているが、「どこにどんな患者会があるかわからない」、「患者会がどんな活動をしているかわからない」、「せっかく委員となっても発言がない」、「自分の疾患の問題だけを発言して、社会における患者会の視点がでない」、「要求ばかりで生産的な提案が聞かれない」などなどを挙げて、医療医学や法律の専門家ではない市民としての患

者を参加させない委員会は少なくない。「患者会はセルフヘルプやピアサポートが仕事」、「患者は弱者であり、その人たちのことを考えてあげるのが専門家の仕事」という時代から、委員会への患者・患者家族や患者支援者が参加し、同じテーブルで、同じ立場で問題をそれぞれの視点からみて話し合うことが始まったばかりの時代でもあった。患者参加のスタートした委員会の一つでもあろう。

【社会の理解に向けて】

1期も半ばになると、「どんな成果が出たか知りたい」と、病院訪問をするたびにMCさんに聞かれるようになりました。「体調が十分でない中、多くの時間を割きご協力くださっている患者さんはもちろん、患者さんに声かけをしてくださっているドクターのモチベーションを維持するためにも、伝えたい。もちろん、わたしたちも知りたい」と。

何を目的にし、どんな研究をし、その中で皆さんのお力がどれだけの成果につながっているのかを実感できるようにわかりやすく提供することは必要不可欠な絶対条件だと思っています。また、それを患者さんだけでなく、社会全体に対して理解を広げていくことはとても重要なことだと考えています。とはいっても、医師・研究者目線では「わかりやすく」には程遠い説明になりがちです。「患者さんに理解してもらうのは難しい。どれだけ説明してもわかってもらえない。」ではなく、患者や市民は何が知りたいか、ではそれをどうやってわかりやすく説明するか？絵本のように小学生がみても分かるように説明すること

はできるはず。ゲノムに関するアメリカの小学生用の教科書を読んだ（見た）ことがありますか？写真とイラストでできています。小学校一年生からの教材があります。アメリカの患者会は、お金を募って研究者に研究させてくれるんですよ。日本の患者会でもそんな活動をしてください、という先生は大勢いる。よく声をかけられる。でも、税制を持ち出すまでもなく、文化としての研究の大切さを知っている人達と違って、研究というと人体実験を思い出すような知識と報道の中で育った人とは残念ながら研究への寄付意識も異なってくる、と思ったこともないのでは？あなたのしたい研究（たとえ、それが医療に還元し、結果として患者に役立つとしても）の研究費獲得のためには膨大な文字数の申請書を出していますが、協力や参加を依頼する方々、一緒に研究をしたい、してほしいと思う方々に、研究を理解いただくためのどれだけの努力をしているのでしょうか？多くの市民、患者が、研究の意味や直接自分に利益がないことを十分に理解し、そのうえで医学医療を一步進めるために、自分以外の方々のために一緒に取り組む一員になりたい、と思ってくださるような、どんな努力をしていますか？と問いたいと思います。

私たちの「血の一滴」がどんなことを将来にもたらすことができるのか？同時に、どれだけの不利益を被る可能性があるのか、それをどうクリアしているのかを、一冊の絵本にしよう、と思ったことはありますか？それを研究費の一部として作成し、文科省や、日本学校保健会の推奨を得て、日本全国の小中学校やその図書館に置こうと思ったことはありますか？一人の患者さ

んに数十分かけて理解をいただいたとしても、家に帰って「なにそれ？ゲノムって言ったってお母さんだけのものじゃないのよ。私たちのことも丸見えになっちゃうんだから。やめといてよね」の一言で撤回に結びつく。極端な考えかもしれませんが、社会全体が「研究の成果の良い面」を知ってくれば、まずは社会はお互いに助け合うことも学ぶし、社会に多くの病気で苦しんでいる人がいることも、それが明日の自分でありうることも、そして、それが決して他人ごとではないことも知って、差別選別することではなく、同じ学校に通い助け合って過ごすことを当たり前、とみる社会が育っていくのではないかと期待しているのですが……。

両親から受け継ぐ遺伝子だけで何もかもが決まるわけではないこと。宇宙から降り注ぐ宇宙線だけではなく、煙草を吸い続ける人だけではなく、吸わない周りの人の遺伝子も傷つけ続けていること。遺伝子の変異は悪いことばかりではなく、それぞれの生物が今あるのは多くの変化を繰り返してきた結果であり、生物の多様性を生み、より環境に適するように進化してきた「生命自体の知恵」でもあることを知っていただけることは、とても大切なことであり、欠くことのできないことだと思っています。

「こんなに一生懸命説明しているのに患者や社会はわかってくれない」という前に、「興味を持ち、それだけに心血を注いできた研究者の視点ではなく、相手に分かってもらうために、それとは違った方法によって理解してもらうこと、相手の身になって説明すること」を考えてみたことはありますか？専門家というのは系統立てて学び、

理解していच्छいます。が、社会の多くの方々は、生活する中でいろいろなことを経験しながら、学び、理解しています。たとえば、多くの市民は、それぞれの職業的な専門性は持っているかもしれませんが、お互いの専門性は理解しないで暮らしています。

私たちのようなアレルギーの患者会であれば、患者の困ったことを保育園、幼稚園、学校や会社という集団生活の場で理解していただく方法を考え、伝えようとしています。患者や患者の親の経験や体験を生そのまま語ったりはしません。経験した人の言葉は貴重ですが、個別の経験は一例になりがちで、一例から学ぶことと一例が集まった中からより理解しやすい形でご理解いただくのとはまた異なります（どちらが良い、悪いということではなく、患者会の役割は一例を提供したとしても、普遍化して、具体的な対応が取れるような提案をしていくこと、と考えています）。また、医師のように、病気のときに体の中でどんな変化が起きているかを医学的に説明もしません（より良く理解していただくために少し説明するだけです）。具体的にこのような不利益が起きます。起こらないように患者への配慮をお願いしたいことを「あ、それぐらいならやってあげられる」と思っていたけように伝えます。もし発作が起きてしまったとき、あるいはアナフィラキシーショックが起きてしまったときには「どうしてもらいたいか」を具体的にわかりやすく、アクションを起こしてもらえるように伝えようとします。苦しい時に体の中で何が起きているか？は、とても大事なことです、病気の人が苦しんでいるとき

には二の次三の次の問題で、周りにいる人に何をしてもらえたら、自分が助かるかを伝えることは、当事者にしかできないことではありませんが、当事者の役割でもあります。とはいえ、それを伝える方法を考えるのは当事者の中にも得意な人と得意ではない人がいますし、人によっては人の話を受け取る受け取り方がかなり異なる場合があるでしょうから、「患者・市民と一緒に、伝わりやすい方法を考える」という姿勢がなによりも大切だと思っています。「一生懸命説明しているのにわかってもらえない」のは相手（患者、市民の側）の問題だけでなく、研究者や科学者が、自分の視点で、自分の理解した方法で、伝えてはいないか？を少し考えてみていただけることを望んでいます。

私の出身母体であるアラジーポットは、235ページに及ぶ医師向けガイドライン「EBMに基づいた喘息治療ガイドライン」（作成：厚生労働省医療技術評価総合研究喘息ガイドライン班／監修：宮本昭正）を読み込んで、16ページの患者向けガイドライン「EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン2004（小児編）／（成人編）」を作った経験があります。医師と患者が齟齬のない情報を共有することにより、医療の世界は変わってきています。「日本で初めて患者が参加してガイドラインを作成」（2004年6月14日付朝日新聞と紹介）された喘息の患者向けガイドラインはガイドラインの概念を「医師が作って医師が使うもの」から、「医師と患者が作って、医師と患者が共に使うもの」へと変え始めたのです。

【知的財産権とまでは言いませんが…】

「あなたからいただいた血液で私たち研究者が研究して、その結果はあなたのものではなく、研究者と開発企業のものです」と言われた時に多くの方は「違和感」を感じられるのではないかと思います。が、「そういう決まりですから」と言われると、何かを権利として求めているわけではないので、無言になってしまいます。「研究から得る利益は少ない。患者さんは自分に利益がなくても、子孫への利益があるからそれを考えて参加してほしい」というだけではないご配慮があれば、ご協力くださる方々も、医療者に対して信頼を感じていただけるのではないのでしょうか。

【市民・患者と社会と専門家の協働を】

社会のコンセンサスを得ることは難しい。一つには市民は研究を理解する基盤を持ち合わせていないことが多く、その上、今まで学校教育の場でも、それ以外の場でも、具体的な協力依頼をされるまでふれる機会を持つことがなかったからと言えるだろう。学問として系統的に学んできた専門家とは異なり、市民は、生活の中で初めて出会うことがほとんどであり、必要に迫られて学ぶことがほとんどだから。

専門家は、まず、市民・患者が判断することができる情報を市民・患者に分かる言葉や形で示すことが最初の役割であると考えます。自分たちが長年積み重ねてきたものを基盤の無い市民に伝えることは不可能と多くの専門家は考える。研究者が学んだ方法で同じことを理解してもらうことはある意味不要であろう。市民・患者に“伝え

るべきこと”を伝える。“知りたいこと”をわかるように伝える事は、研究者だけ、専門家だけで考えることには限界がある。そこに市民・患者とが同じテーブルで一緒に考える意味がある。その為には、日頃からせめて関心のある市民・患者に伝える、伝わるようにすることは科学者・研究者にとっても大切な役割ではないだろうか。20分、30分と囲い込んでのI.C.は、必要であったとしても、その時だけの説明では、信頼できるほどの説明は難しい。理解できる基盤があってこそ、社会が必要性を容易に理解できるのではないか、と思っている。

社会の理解を得るために、それがどの分野の専門家であれ、その集団だけで考えることには限界がある。参加する当事者と同じような立場にいる人たちの目を通す、異なるステイクホルダーの目を通すことによって、広報やI.C.の中身は、より信頼されより理解されやすい形になっていく、という研究もある。社会の理解は、いろいろな立場の人たちが「同じテーブルで一緒に考える」ことから始まるのではないだろうか。其々の集団（患者集団であれ、研究者集団であれ、それぞれの集団の中での“当たり前”は、社会や他の集団での当たり前ではないことを、まずは意識することから、社会の理解は始まる、と患者会主宰者として10年、多くの患者会や医療、教育、行政、そして科学者集団と接して強く感じている。

【社会の声を理解するために】

社会の声の一つである市民・患者の立場の委員と、法律の専門家、倫理の専門家、そして医学や科学の研究者が一つのテー

ルで一緒に話し合うことは、それほど長い歴史があるわけではなく、このELSI委員会はその先駆的な役割を担った委員会であったと聞いている。このELSI委員会には私ともう一人、社団法人全国腎臓病協議会（全腎協）に属する委員が患者の立場の委員として参加している。この委員会の中ではIC.を受ける当事者としての立場である。もちろん、他の委員も将来の可能性としては同じように研究に参加協力する立場になるかもしれないということはあるけれども、その立場で委員になっているわけではなく、それぞれが異なる役目を担っている。

当時は、患者の声は「患者を診ている臨床医」とか、「患者にインタビューやアンケート調査などによって調査し分析を加えて発表する研究者」が代弁することが通常であった。また、市民の声は、多くの市民の声を聴く機会のある「メディア」の方が代弁したようである。直接「患者」の立場で発言する機会、当時の社会では例外的であった。今では、行政の多くの審議会や委員会でも患者が直接委員となっているが、それでも厚生労働省で現在患者が委員となっているのは31名（重複あり）だそうで、それこそ数えきれない委員会のことを考えれば、その一部でしかありません。以下に、国政に限って私が同じテーブルで話し合う場となった委員会を掲載します。行政の場以外でも、班会議、大学や学会、教育の場での協働は進み始めています。

筆者が今まで経験した委員会（国政）

2004年10月 文科省：アレルギー疾患に関する調査研究委員会委員

2004年10月 厚労省：アレルギー疾患対策

検討会委員

2004年10月 文科省：個人の遺伝情報に応じた医療の実現化プロジェクト ELSI 委員会委員

2006年 7 月 厚労省：中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織・手術に係る施設基準等調査分科会委員

2009年 2 月 厚労省：薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会委員

2009年 2 月 厚労省：薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会委員

2010年 2 月 内閣府：消費者委員会新食品調査部会委員

2010年 2 月 内閣府：消費者委員会食品表示委員会委員

2010年 8 月 厚労省：厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策検討委員会委員

2010年12月 厚労省：アレルギー疾患対策作業班委員

2011年 2 月 厚労・文科・経産：ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会委員

2012年12月現在

【専門家と社会をつなぐ】

市民の当たり前と研究者の当たり前には違いがある。あって当たり前だが、まずは、違いがあることを研究者に認識してもらいたい。もちろん、同じ市民の間でも理解に差があり、専門家の間でもいろいろな考え方があり、それは専門家も知っている。が、科学や医療の専門家が専門知識を得たのと同じ方法で市民の理解を得ることはできない。視点が違う、求める情報が違うからで

ある。

その間を埋められるのは、事実に基づいた情報しかないのではないだろうか、と考えている。事実に基づいた情報の反対にあるのは、希望的な見方に基づいた希望的な情報提供と考えている。例えば研究の成果や成果の出る時期を公にすることは大切な情報提供の条件ではないだろうか。「こんなことを言ってもわかってくれない」ではなく、「これをどう伝えたらわかってもらえるだろうか」と考えることから始まるのだと考えています。その時に、違った視点を持つ人たちと同じテーブルで話をすることは、自分の気づかなかったことに気づき、参加協力してもらいたいと思っている方々の視点を理解することに役立つはずです。小さな子やお年寄りには理解できないというところからのスタートではなく、この小さいお子さまに理解してもらうにはどんな方法があるかをまずとことん考えてほしい。考える時に、同じ視点の仲間と考えるのではなく、小さなお子さまへ伝えたいと思うのなら、そのお母さまの立場にある方々と一緒に考えてみてはどうだろう。専門家の方々は子どもは〇才にならないと、実体験のないことを理解できない、理解したように見えるのは親や周りからのプレッシャーのせい、とおっしゃる。全面的に否定はしないが、例えば、小さな子どもがとってもお腹が空いていたとしても、下の兄弟のために先に運ばれてきた食事を譲ることはできる子もいる。理解や成長にはいろいろな段階があることを考えてみて頂きたい。

【資料を広く社会で共有し活用】

最後に、自分のために、ではなく広く社会に役立てるために研究に協力して下さった方々のために、この研究班は今後何ができるのでしょうか？Ⅰ期は資料収集の時期であり、20万人の方々のご参加の結果、Ⅱ期に入って200の論文が世界に向けて発表されました。20万人の方々のご協力、そのための医療者やMCさん、BBJの皆さまのご尽力に敬意を表したいと思います。

同時に、今後ご協力の成果を、できるだけ多くの研究者の方々と分けあって、より多角的な視点でご協力の成果を共有していただき、より広く深く社会に役立てていただけることを期待しています。

パーソナルゲノム時代における MC の役割と今後の展望

千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学

教授 羽田 明

1. はじめに
2. インフォームド・コンセント履行補助者
3. プロジェクトにおける MC の経緯
4. GMRC (Genome Medical Research Coordinator) 制度
5. これから MC に期待されること

1. はじめに

メディカルコーディネーター（以下 MC）は「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」（以下プロジェクト）において患者さんとプロジェクトをつなぐ架け橋となる重要な役割を担う人材として養成された。本稿ではプロジェクトにおける MC の経緯、資格制度としての GMRC (Genome Medical Research Coordinator) 制度の解説、海外での同様の役割を担っている人材の状況、パーソナルゲノム時代において求められる役割の展望について記載する。

2. インフォームド・コンセント履行補助者

プロジェクトの第 1 期における MC の主要な業務は、初めてプロジェクトに参加を依頼する対象者に、研究者や医療スタッフとは独立した立場でインフォームド・コンセント（以下 IC）を適正に実施する事であった。その基盤となるのが「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下ゲノム指針）である。この指針はユネスコ

の「ヒトゲノムと人権に関する宣言」を基に策定された、わが国におけるヒトゲノム解析研究指針である。策定されたのは平成 13 年（2001）で、個人情報保護法施行を受け平成 16 年（2004）に全部改正が実施されている。研究者の責務、研究機関の長の責務、IC、試料・情報の取り扱いを規定している。見直しのための専門委員会による改正作業が行われていたが、現時点（平成 24 年 9 月）ではまだ、公表されていない。

MC を規定する項目は「第 3 提供者に対する基本姿勢」の「10 インフォームド・コンセント」にある次の記載である。

- (6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。
- (7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務

の一部を行わせることができる。
この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

さらに履行補助者に関する細則では以下のように記載されている。

1. 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、試料等の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は試料等の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。
2. 試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等、刑法第134条、国家公務員法第100条及びその他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限る。

要約すると以下ようになる。①ICは原則的に研究者の責務であるが、その指示の下、試料提供機関に所属する十分に内容を理解している人材が代行しても良い。②研究責任者の所属機関以外の者に、契約を締結したうえで代行を依頼することが可能であり「履行補助者」とよぶ。③さらに履行補助者には、存在を研究計画書に明記し

て資料提供機関の倫理審査が必要、必要に応じて研修を課す、研究参加の同意を受けるには法的な守秘義務のかかる人、という要件がある。

つまり、プロジェクトにおけるMCにはこの指針に記載されている「IC履行補助者」であることが求められる。

3. プロジェクトにおけるMCの経緯

第1期におけるMCの主要な業務は、プロジェクト参加該当者に、ICを適正に実施する事であった。プロジェクトでは各医療機関から選任された看護師、検査技師などを対象に講習をおこない、約2,000名のMCを養成した。この講習会はゲノム指針における「必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。」という文言を具体化したものである。講習会の内容は、以下の全体像を把握するための4講義とロールプレイ実習であった。

1. 「バイオバンクジャパンについて」

医療の現状とオーダーメイド医療実現の必要性、めざすべきゴール、方法、留意点、MCの役割とその重要性などの解説。

2. 「ゲノム研究の倫理的側面について」

ゲノム研究がもつ、倫理的問題点を具体的に説明し、プロジェクトで十分に考慮すべき倫理的側面についての解説。

3. 「メディカルコーディネーターの実際」

ゲノム研究がもつ倫理的問題点を踏まえて、MCの業務が、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下ゲノム指針）にもとづいて行われなくてはいけないことを、具体的事例を挙げな

がら解説し、指針の徹底した遵守を求める。

4. 「遺伝子倫理の説明と同意の取得について」

インフォームド・コンセント（以下IC）を進める際に使用する、ゲノム指針に準拠して作成され説明用パンフレットに沿って、何を説明するかを詳細に解説。

5. ICロールプレイ実習

講義の内容を踏まえて、各人が自分の言葉としてICを進めていけるよう、各人がMCと患者さんの役になって実習する。

参加者リクルートが中心の第1期が終わって第2期になり、参加者に対してプロジェクトの新しい研究成果などの現状を紹介することを求められるようになり、スキルアップを目的とした交流会・講習会が開催された。MC交流会はプロジェクト関係者との情報共有や活動向上のための交流推進を目的としていた。講習会では当初はプロジェクトの概要説明と目的、バイオバンキングの説明、第2期になっておこなわれた生存調査の説明、最近では集めたヒト試料による研究成果の説明などがおこなわれた。

第2期2011年3月、ELSI委員会がMCの方を対象にアンケート調査を実施し、127名の方から回答を得た。回答者は看護師が40%と最も多くついで臨床検査技師23%、事務職員19%でありこの3職種で82%を占めている。プロジェクト1年目からのMCの職に就いていた回答者は30%であった。1,000件以上のIC経験があるのは回答者の18%であった。第1期の初回IC

における同意率はほとんどが70%以上であるが、100以上の経験数では90%以上の同意率であることが大部分であった。情報セキュリティ標準に関しては約半数が知っていて役に立つとしている。GMRC制度への評価は役に立たないなどの評価がある一方、有用であるとの評価もあった。

4. GMRC (Genome Medical Research Coordinator) 制度

GMRC制度は、現在、日本人類遺伝学会が運営しているIC履行補助者の認定制度である。この制度の構築は、平成18年度(2006)からの文部科学省科学研究費補助金の特定領域研究「ゲノム」4領域の研究班の活動から派生したものである。具体的には4領域のひとつである「応用ゲノム(領域代表 辻 省次)」の計画研究「ゲノム医学研究支援体制の構築に関する研究(羽田 明)」、および支援班「ゲノム医学研究支援委員会(羽田 明)」の活動の一部として始まった。計画研究の「ゲノム研究支援体制の構築」では①ヒト試料収集システム、②インフォームド・コンセント履行、③遺伝子タイピング支援の3つの課題に取り組んだが、②の活動が最終的にGMRC制度として残ったのである。

研究班では研究参加者リクルート時のICを受ける現場では、以下の様な状況にあることからGMRC制度の創設を構想した。

- ・協力者の医学研究への理解と賛同が不可欠。
- ・十分な時間とわかりやすい説明が必要(20分程度)。
- ・臨床現場で医療スタッフが説明する時

間がとれない。

- 第三者的立場の説明者の方が倫理的に妥当。
- 新たな人材を養成する必要がある。

IC履行補助者の名称として、すでに本プロジェクトで養成され稼働していた「MC」も候補に上がったが、最終的にゲノム医学研究を支援する人材であるので「GMRC」とした。ゲノム研究だけに特化する名称では広がりが見えないのではとの意見もあったが、明確にゲノム指針に求められている人材であることをアピールする意図もあった。今後、求められる内容によっては名称変更も考える必要があるかもしれない。

計画研究では、GMRCの有用性の検証を目的に、対象疾患として「脳動脈瘤」を取り上げた。ヒト試料収集は患者群と対照群に分けておこなった。患者群は当初は千葉県内外の病院14施設に研究参加を依頼した。同意が得られた施設に千葉大学で養成したGMRCを派遣し、外来においてスペースを借り、脳動脈瘤破裂の既往がある患者さんに研究概要を説明後、研究参加の協力をお願いし、同意が得られた場合はICを受けるという手順をとった。さらに多くの患者さんと家系例から研究参加を得るため、脳ドック学会理事会の承認を得た後、脳ドック学会員1,592名とウェブページで公開されている脳神経外科医1,210名に研究協力依頼文を送付した。また、研究班のホームページで疾患の説明とともに研究参加の呼びかけと質問受付をおこなった。脳動脈瘤が存在しない方を対照群とするため、研究協力で同意をいただいた脳ドック施設にGMRCを派遣して試料収集

を進めた。また、全国の脳外科医から得られた家系例情報を基に、主治医から家族への連絡の許可を得た後、GMRCが直接、患者あるいはその家族に連絡を取り、九州、四国などを含む住居地に派遣し、ヒト試料採取を進めた。

以上の経験からGMRCの主要な想定業務を以下の4点とした。

1. 研究協力施設への依頼
 - ・各施設の倫理委員会申請書の準備
 - ・研究資材の準備（説明文書・同意書・検体採取用綿棒など）
 - ・検体送付方法の打合せ
2. 研究説明の場所
 - ・病院の外来で説明を行う
 - ・患者さんのご自宅などに直接説明に伺う
3. 患者の血縁者への研究説明と脳ドックの手配
4. 検体管理

その結果、臨床情報とDNA試料を提供いただいた脳動脈瘤・くも膜下出血症例の方580例、脳ドック専門施設を受診され脳動脈瘤がないとされた対照群の方508例、家系例として33家系64名の方にご協力いただいた。4年弱の期間にこれだけ多くの方からご協力を得られたことから、頻度がある程度以上高い疾患のゲノム研究を進めるためにはGMRCの存在が欠かせないと判断した。

併行してゲノム研究を実施している施設の実態調査とウェブアンケートによるインフォームド・コンセントにおける人材活用の実態を調査した。実態調査は2006年2月5日から10日に米国のGenetic Alliance BioBank（当事者団体が設立したバンク）、

NUgene Bank (Northwestern Universityで設立した外来受診者を対象としたバンク)、NHLBI's Framingham Heart Study (住民ベースのコホート研究) の3施設の訪問調査をおこなった。その結果、米国でのインフォームド・コンセント履行者に関して以下のことがわかった。①ナースが多いが、その資格に制限はない。②研究代表者の責任の下に活動している。③承諾書も得ることができる。④電話での研究説明もしている。承諾が得られたら試料採取用資材を送付する。頬粘膜の場合は本人がそのまま返送するが、血液の場合は近くのドクターあるいはナースに採血を依頼する。さらにウェブアンケートによるインフォームド・コンセント履行者の実態調査を試みた。対象は2005年1月から2008年1月のIF5.0以上の医学学術誌に掲載された多因子疾患に関するゲノム研究とし、論文に記載されたメールアドレスへウェブアンケートのurlを記載したアンケート依頼メール送信し、回答を得た。回収率 7.6% (53/693) と低かったが、以下のような事が明らかになった¹⁾。被験者を募集した地域は米国41%、イギリス13%、その他はイギリス以外のヨーロッパ、オーストラリア、アジア、中近東、南米が続いた。研究デザインは症例・対照研究51%、コホート研究42%で、すべて倫理委員会 (IRB) の承認を受けている。募集対象は病院における患者47%、ボランティア28%、地域住民10%であった。ヒト試料の内訳では血液が85%を占め、その他として唾液、頬粘膜、爪、毛根、生検組織などがあった。88%は説明文書に「他の研究目的にも使用する」と記載された内容があった。匿名化は83%でお

こなわれていた。インフォームド・コンセントを受ける手順に関する実態は次のとおりであった。実施場所はクリニック内81%、患者自宅40%、その他として説明会、セミナー会場などがあった。研究説明者の資格として、研究員のみ26%、研究員以外のスタッフのみ49%、研究員以外のスタッフの参加は74%とやはり多くの人材を活用していることが明らかとなった。研究説明担当者の職種として医師、看護師が最多だが研究コーディネーターが続いていた。説明者が同時に同意手続きをしているのは89%であり、別の人材が別個に対応するのは現実的でない事が伺われた。IC履行者の89%に守秘義務ありと答えているが、そのうち2/3は職種が規定、残りは研究者との契約によって義務があることがわかった。事前に何らかの研修を受けているのは79%で、研修後の認定試験を課しているのはそのうち40%強であった。

次に、わが国で実際にインフォームド・コンセント履行補助者として勤務している方々は、GMRCの資格化を望んでいるかを調査することにした。東京大学医科研公共政策分野の武藤香織氏が、平成19年(2007) 7月、プロジェクトのMC165名を対象に自記式質問票により調査した。126名から回答があり、回収率は76%であった。その結果、資格化不要との回答は10%に留まり、多くの回答者は資格化を必要としていることがわかった。必要としている回答者のニーズは「修了証明書発行」と「学会認定資格」で合計40%は満たされる事がわかった。また、この調査から①コーディネーター職は院内での立場が中立であるため、孤独な側面があり、他病院の同じ職種同士

の交流などを考えることは重要であること、②資格化しても活躍の場を継続して開拓する努力が必要なこともわかった。

この調査結果に力を得て、GMRC資格化に向けて作業を進めることにした。当初は関連する複数学会が認定する可能性を模索したが、紆余曲折の末、日本人類遺伝学会が単独で資格制度を運営することとした²⁾。ウェブでは次のような説明を掲載している。「ゲノム医学研究成果を、実際の医療および健康増進に活用し役立てるためには、多くの研究協力者の参加が不可欠です。頻度がある程度以上高い疾患を研究対象とした場合、わが国では研究者あるいは臨床医自身がインフォームド・コンセント（IC）を行うことは、実際上不可能であり、十分な倫理的配慮のもと、研究を推進するためにはIC履行補助者の協力が欠かせません。そこで、日本人類遺伝学会ではIC履行補助者をゲノムメディカルリサーチコーディネーター（GMRC）と名付け、その教育認定制度を発足しました。この制度により、GMRCの質を担保するとともに、急速に進歩するゲノム医学研究の知識を順次習得できるシステムをめざしています。」

まず、恒久制度の講習・認定を2008年12月6日に実施することにしたが、その前に3年間有効の暫定制度で経験者を書類審査により認定する事として、2008年7月に161名を認定した。その後、予定通り第1回目の恒久制度の講習および認定試験を実施し、83名受験者の内77名を合格として認定した。講習内容は以下の項目であり、認定試験は事前に講習資料を受験者に配布し、その中から試験問題を出すこととした。

- 基本的な研究方法論
 - ◇ 研究デザイン、研究の手順、データ管理の基礎
- 人を対象とした研究倫理の基礎
 - ◇ ヘルシンキ宣言、IC、倫理指針、倫理審査
- 研究参加者の心理とコミュニケーション
 - ◇ ICの流れ、自発性の確認、同意撤回、情報提供
- ゲノム医学研究の現状と展望
 - ◇ ゲノム医学研究の流れと成果、PGxの今後

合格者にはカード型の認定証（図）を交付し、実際のIC実施時には身分証明書として使う事も意図した。なお自己申告によりこれまでのIC経験数が100例以上をGMRC（シニア）とし、経験数が満たない場合にはGMRCとした。



その後、2012年3月10日までに4回の講習会をおこなった。当初は本プロジェクト

のMCが受験者の中心であったが、J-MICCコホート、東北メディカルバイオバンク、自治医大コホートなどの発足もあり、他のプロジェクト所属の受験者も増えているのが現状である。更新ポイントも設け、5年間で更新できるような制度としている。2012年にGMRC制度委員長は羽田から武藤香織氏に引き継がれた。

5. これからMCに期待されること

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IC履行補助者である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ことができる。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、IC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。あるいは比較的数字が少ない疾患では、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ことができる。

しかし、今後、解決すべき課題も多い。

1. ゲノム医学研究などヒト試料を使う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。
2. 医学研究がゲノムだけではなく、トランスクリプトームを初め網羅的なオミックス解析に移りつつある。従ってその名称もゲノムだけに特化するものでは無いことを示すために変更する必要があるかもしれない。
3. 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。

4. 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。

5. 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、GMRC制度委員会では、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。

参考文献

- 1) Yamamoto M, Funamizu M, Muto K, Hata A. International web-based survey of informed consent procedures in genetic epidemiological studies: towards the establishment of a research coordinator accreditation system. J Hum Genet. 54, 713-720, 2009
- 2) <http://jshg.jp/qualifications/gmrc.html>

ゲノム研究と倫理的・法的・社会的課題（ELSI）： 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

国立循環器病研究センター研究所
分子生物学部 部長 森崎隆幸

はじめに

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現化プロジェクト（オーダーメイド医療実現化プロジェクト）」（以下「本プロジェクト」）はゲノム遺伝子研究の進捗をベースに、30万人の日本人患者の遺伝子を解析し、疾患関連遺伝子を含む病因を解明し、新薬など新しい治療法の開発と薬の副作用防止策につなげて「オーダーメイド医療」を実現しようという研究プロジェクトであり2003年に開始された。この研究の基盤には、20世紀末より加速され、人間のゲノム配列情報の決定が2003年になされたヒトゲノムプロジェクトなど、ゲノム科学の発展があり、ゲノム研究の進展により分子・遺伝子レベルで疾病リスクを明らかにすると期待されて開始された。一方、ゲノム研究の急速な進展とともに、その倫理性の懸念や生命倫理の概念の理解と必要性が認識され、20世紀末に、国外では、ゲノム医療と遺伝子との関係について種々の検討が開始されていた。一方、日本では、21世紀にさしかかるころ、国レベルでゲノム・遺伝子解析研究についての倫理規範の作成が行われるようになった。

こうした研究の発展とそれに伴う諸問題、なかでも倫理的・法的・社会的課題についての研究者の認識が高まりつつある時期に、本プロジェクトが開始されたこともあり、このプロジェクトに平行して設置さ

れたELSI委員会では倫理的・法的・社会的課題について様々な検討を行ってきた。一方、ゲノム研究の発展はとどまるところを知らず、10年の歳月を経て明らかにされた一人の人間のゲノム塩基配列は、2012年には、高価ではあるが1研究室で購入可能で運用可能な1台の解析機器により、数日で解明されるに至った。

本稿では、本プロジェクトに平行して活動してきたELSI委員会での経験と、ゲノム研究者、遺伝診療医師、さらにELSIについての国際的委員会委員としての経験を踏まえて、ゲノム研究の進展、その延長として臨床応用などの実用化を考える際の課題についてまとめる。

ゲノム研究の進展と課題

2003年までのヒトゲノムプロジェクトでは、ゲノム研究はヒトという種を対象とする研究であり、個人の違いに着目した研究との接点はあまりなかったといえるが、1980年代以降に行われた疾患原因遺伝子の単離や変異解析研究では、すでに、限られた対象ではあるが、倫理的問題や人権をはらむものであった。国外、とくにフランス、ドイツ、イギリスでは、1990年代前半には、国としてゲノム研究の進捗に付随して生じる倫理的問題についての立法措置がなされ、国際的には、国際機関としてユネスコが1993年に国際生命倫理委員会を立ち上

げ、1997年に「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1)を採択した。同時期に、欧州評議会の条約(2)、WHOのガイドライン(3)、HUGOの声明(4)などが出されている。国内では、わずかに遅れて20世紀末に科学技術会議で検討が行われ、21世紀を目前に、国家プロジェクトとしての疾患ゲノム研究(いわゆるミレニアムプロジェクト)の開始をきっかけに、国レベルでのガイドライン作成が論じられ、2000年に「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(科学技術会議生命倫理委員会)(5)が策定され、21世紀に入り、2001年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」(いわゆる三省指針)(6)が告示された。ここでは、ゲノム・遺伝子情報は一生変わることのない「究極の個人情報」であり、センシティブな情報と考えられ、研究はインフォームドコンセントを受けて行うが、個人情報の保護が強調され、基本的に匿名化の上で行うこととされている。

一方、2003年のヒトゲノム塩基配列解明(7)の後、ゲノム研究はゲノム機能のさらなる解明と医療応用などをめざし、種としての人間のゲノム情報の解明から個人ゲノム情報を利用した研究へと発展することとなった。この背景には技術進歩があり、大量、高速、安価なゲノム解析手法の発展が研究の加速をもたらしている。ヒトゲノム塩基配列解明への過程で明らかになった個人ゲノム配列の違い(多型)(SNPやCNV)に関する情報の研究が実施され、短期間で得られた成果は、健康、病気、薬剤に対する効果や副作用に関する遺伝子やそれらに影響を及ぼす環境要因の解明を

めざす研究の基盤として活用されるようになった。その結果、疾患情報を含む個人の性質に係るゲノム情報の解明に研究の主体がシフトし、遺伝情報を含む個人情報の取り扱いについて考慮すべき問題はそれまでの研究に比して格段に多くなっていった。そうした時期の2003年に開始された「本プロジェクト」では、開始後ではあるが、ゲノム・遺伝子研究に係る「倫理的・法的・社会的課題」についての検討がゲノム・遺伝子研究本体と平行して行われたことは、研究本体との関係が適切であったか否かとの議論はあるが、時を得た研究のあり方が目指された、と評価することができる。

ゲノム応用の成果としての臨床応用と課題にむけた研究の対応

本プロジェクトは個人ゲノム配列の違い(多型)に関する情報を疾患情報と関連づけることで病気の原因や薬剤に対する効果や副作用に係る遺伝情報を抽出し、医療応用につなげようとする研究であり、47疾患30万人の対象者の協力を得て実施することが目指された。開始直後には、ヒトゲノム研究に関して国際プロジェクトであるHapMapプロジェクトにも関係し、個人のゲノム情報の詳細な違いを明らかにする研究も実施された。その際に、個人遺伝情報の取り扱いについては、機密保持、対応する個人への不利益などについてそれまでの研究に比して考慮すべき問題が大きいことが認識され、過大ともいえる保護システムが自動化システムとともに取り入れられた。さらに、HapMapプロジェクトの進捗(8,9)を受けて、2006年以降に普及がす

すんだ全ゲノム解析による比較検討、疾患要因となる候補遺伝子の探索の網羅的实施に対応する方策が取り入れられた。一方で、ゲノム情報に対応する健康情報・疾患情報を、いかに保存して研究利用するかについての方策が検討された。こうした方策については、先にのべた三省指針に則った対応がなされたが、種としての人間のゲノム解析を念頭においた指針であるために、個々人の遺伝情報・健康疾患情報を取り扱う際の課題については、新規の方策を社会（の中の個人の考え方）の変化を捉えながら模索する、との過程を経ざるを得なかった。研究者と研究対象者（協力者）との間に医療従事者ではなく、メディカルコーディネーター（MC）と呼ばれる仲介者を研究プロジェクトで養成し活用したことはその一例である。当然ながら、MCの研究での位置づけ、その役割については手探りの面があるとともに、「倫理的・法的・社会的課題」としての見地からの検討も行われた。

ゲノム研究に限らず、研究の進展速度がきわめて速い場合には、研究開始時から将来の研究の方向性や実施上の課題を全て予測することは不可能である。ことに、社会の中の多くの個人を対象とする場合、研究の進展を含めた社会の変化、研究についての考え方の変化を捉えながら、研究の方向性や実施法を検討し、時に軌道修正することが必要であると考えられる。本プロジェクトは、開始時には個人の集団を追跡調査する「コホート研究」ではないとして開始されたが、医療の実現化を目指すのであれば、当然に追跡調査は必須であり、結果的に、このプロジェクトでは実際に軌道修正がなされたが、時に社会やその時点の規範

と対峙するとしても、できるだけ、適切な方策を持って研究開始することは重要であると思われる。将来の評価を待つ必要はあるが、やはり大規模なゲノム研究プロジェクトである英国のバイオバンク（10）では、プロジェクト開始までの年余に亘る長いプロセスと社会状況の評価を経たのちに研究が開始されている。

研究の進展に伴う状況としては、インフォームドコンセントを受けて収集した試料や情報を他の研究で利用しようとする、とくに、研究成果を受けてさらに実用化、ときに研究参加者などに利益のあるような成果につなげる研究へと発展していくことがあり得る。基本的な考え方は、状況が変化した場合には、可能であれば、改めてインフォームドコンセントを受けるべきであるとされる。しかし、そうした手順が現実的でない場合、倫理審査委員会あるいは専門家集団がインフォームドコンセントを受けずに研究を実施する要件を定めるべきであると、ユネスコの同意に関する報告（11、12）などでは述べられている。また、状況の変化が生じた場合（研究の発展成果が上がった場合、逆に、成果が上がらなかった場合）には、参加者はそうした情報を伝えられるべきであり、情報をもとにした同意撤回の機会も与えられるべきであるとされている。疫学研究であっても、目的を問わず使用できるとの同意、いわゆる「白紙同意」、は連結不可能匿名化でない限りインフォームドコンセントとは認められないとされていることにも留意すべきであろう。

ゲノム研究と社会の関係

日本で最初に倫理審査委員会が設置されたのは1982年に体外受精問題の審査のために徳島大学においてであり、その後、約10年かけて国内の全ての大学医学部に設置され、国立高度医療センターでは国立循環器病センターで1988年に、国立がんセンターで1992年に設置されている。ゲノム研究が急速に発展を遂げたのは1990年代にヒトゲノム計画が実施されたことが契機であるが、社会で倫理的な事項として注目されるようになった科学技術としては、1980年代から急速に普及した体外受精や1997年に報告されたクローン動物の誕生、また1998年に報告されたヒト胚性幹(ES)細胞の樹立、がゲノム研究に先行していた。一方で、国外だけでなく国内においても、1990年代後半には、ゲノム・遺伝子研究あるいは遺伝子検査の実施に際して行うべき手順とくにインフォームドコンセントのあり方につき検討が始まっていた。筆者の属する国立循環器病センター（現：国立循環器病研究センター）でも、1998年に遺伝子検査のための患者・被検者からの検体採取・保管について取り扱い基準（13）が定められた。21世紀に入ると、ヒトゲノム計画はヒトゲノム配列情報の解明（2000年概要解明、2003年解明）を機に、社会のゲノム・遺伝子研究やその応用についての認知度が高まってきた。その狭間において、2000年2月に、国立循環器病センター、東北大学医学部、九州大学医学部のそれぞれにおいて、90年代に遺伝子解析実施についての明示した同意を受けずに研究実施がなされていたことが報道され、社会的にゲノム研究の手順に敏感な状況となっていった。すでに上記し

たように、大規模ゲノム解析研究が行われるに際して国レベルで指針が作成されるべきとの機運が高まり、2001年には指針（6）が作成され、その過程で厳密な手続きが踏まれるべきとの基準が示された。この時期には個々人のゲノム情報に先立ち、集団としての配列情報を解明することが研究主体であったことから、個人情報抜きで解析するための手順が指針の流れの主体となった。逆に、個人情報を主体に研究することのリスクがネガティブな側面として語られがちとなっていた。一方で、2003年にヒトの生物としてのゲノム塩基配列が解明されると、研究は集団としての人間全体から性質の異なる個々人へと対象が変化していき、研究を推進するためには個人の情報抜きには実施し得ない方向に進んでいった。しかし、情報科学の発展に伴い、21世紀初頭には重要な個人情報の取り扱いが危惧される時期でもあり、法による個人情報保護が行われるようになり、研究活動における個人情報の取り扱いが種々に議論されるようになっていった。その流れの中で、「本プロジェクト」は2003年に開始されたので、当然に研究活動において個人情報の取り扱いには慎重かつ厳密に手順が検討された。

本プロジェクトは（研究協力）医療機関を受診する該当疾患の患者さんに協力を求めて実施され、住民全体を対象とするコホート研究ではないが、30万人という目標規模から、社会からの注目も浴び、先に述べたようにMCと呼ばれる仲介者による説明、血液およびそこから得られたゲノムDNAや血清といった試料の取り扱いには情報保護のために多額を投資してシステムの管理を行った。結果として、開始後9年

を経た現在も情報管理に大きな問題は生じていない。一方で、個人情報管理、試料の厳密な管理と取り扱い、自由な発想に基づく研究の実施に制限が生じたことも事実であり、社会および個人に対しての説明とそこから最大限に研究成果を引き出す研究実施の狭間にある課題が示されたともいえる。個々の医療機関では、とくに研究開始後数年間はこうした課題の克服にむけて、種々の工夫がなされたことも事実であり、こうした経験は今後のよりよいゲノム研究の発展に是非とも生かされるべきと考える。

本プロジェクトでも、研究協力の同意表明後、一定期間後に病院に再来されなかった方が一定数にのぼることが明らかとなり、研究の質を担保するためには、疾患に関する予後調査を病院受診歴を超えて行うことの必要性が指摘されるようになった。そこで、研究協力の際には直接的な説明を行っているわけではなかったが、個人情報保護の一定の方策をとりつつ、研究の公益性も検討して地方自治体に依頼し、可能な場合には病院外の情報を研究に活用する方策がとられた。研究の進展が著しければ著しいほど、その内容を事前に明示的に示すことは困難となる。従って、全ての研究内容を事前に明示的に示す代わりに、可能な場合には参加者個人に、それが困難な場合には社会へ研究内容や研究変更を示したり、第三者たとえば倫理委員会など倫理的・法的・社会的課題を検討する場で社会としての考え方を検討することで問題の解決を図ることが必要であり、また、そうした方策は意味あることと考えられた。

研究成果獲得から実用化への道筋

本プロジェクトによりこれまでに多数の疾患に関係する遺伝子、薬剤応答性や副作用に関係する遺伝子が同定され、論文報告がなされてきたが、それにより直ちに医療応用など実用化がなされるわけではない。また、疾患発症や病状進展に遺伝子の違いが関係するとしても非遺伝要因と組み合わせたり、あるいは、別の遺伝子の違いと組み合わせさせて疾患発症や病状進展となることが多いと考えられることを踏まえて実用化へと向かうため、遺伝子解析の結果が直ちに医療応用可能な情報とはならないことがほとんどである。さらに、本プロジェクトによる解析の個別の結果については、実用化がなされる際に必要とされる結果の質が十分に担保されているわけではない。そのことを踏まえて、本プロジェクトでは、研究参加の際に遺伝子解析の結果は原則として開示しないこととしており、研究結果を実用化に近づけるためには、解析結果の再確認はもちろんのこと、その実用化の価値について、別のアプローチによる検討がなされる必要がある。さらに、実用化のための検証研究（新薬開発の際の第二相、第三相試験）のような実用化展開のためのステップが踏まれて、実用化が実現されることが考えられる。しかしながら、後述するように、本研究の成果には解析結果が、疾患発症あるいは薬剤応答性に決定的な影響を与える遺伝子の配列変化を明らかにするものが含まれる。したがって、一般的には、本プロジェクトのような探索型研究でも、応用化を急ぐ必要のある知見が得られたさいには、実用化への展開を効率的に行う方策をとるとともに、場合によっては、該当

する個人への研究結果の検証に参加できる道筋を考慮すべき事例のありうること、また、その際の方策についても考慮すべきであろう。

今後のより良いゲノム研究の発展にむけて

上述したように、本プロジェクトは研究開始後9年を経ても、なお、研究は途上であり、対象としている疾患の病因に関係する遺伝子が多数見いだされて疾患分類、治療、予防につながる成果の応用がなされるまでには至っていない。ゲノム研究はヒトゲノムプロジェクトにより研究機器の開発が進み、21世紀になり全ゲノム塩基配列が決定されたが、さらに、1000ドルプロジェクト、すなわち、個々人のゲノム塩基配列が比較的安価に解析される時代がまもなくであり、実際に一人一人の全エクソン、さらに全ゲノム配列解析は1研究室でも数日で検討可能となっている。現在、その情報を個人情報と組み合わせ、ゲノム研究成果を診断さらに予防に生かす研究の重要性はいうまでもない。その際、活用可能な研究成果をあげるため、試料の研究活用の方策を検討することが前提となると考えられる。そのためには、研究者は、研究対象である患者など研究協力者さらに社会に対して、研究の進捗状況や今後の展望、さらに、研究の進展の積み重ねにより得られた科学についての情報を社会にわかりやすく発信し、科学リテラシーの向上に努めるとともに、社会全体が科学の発展により何が得られ、(場合によっては)何が失われるかについても、社会が判断できる材料を提供すべきであると考えられる。

一方で、研究の進展は思わぬ結果をもた

らすこともありうる。予想されたことではあるが、人間はどの個人も10-20個の遺伝子に決定的な変化をそれぞれ有している。このことは、ごく少数のヒトについてゲノム塩基配列が決定された際にも明らかになったことであり、いわゆる常染色体劣性遺伝病の発症頻度を考える際に全てを新規突然変異で説明不能であることから予測されていたことである。1000ドルゲノム時代を超えて、希望すれば誰もが比較的安価に全ての遺伝情報を自ら知ることができるようになれば、誰もがいくつかの疾患に直接関係する遺伝子の変化を有することを知ることになりうる。早晩、ゲノム研究あるいはゲノム遺伝子検査は結果情報の自己管理・自己決定の問題となるに違いないと思われる。その際には、なおさら、研究の進展を個人の集合として社会がどのように受け止めるかについて判断が求められよう。こうしたことをも考慮しつつ、ゲノム研究をいかに発展させるかを考える必要もある。

むすび

本プロジェクトのような大規模研究でなくとも、近年の科学技術の技術的進展と人類が獲得した科学的知見の集積により、よりよい医療の実現に向けた実用化は加速されるが、本研究の主軸であるゲノム解析研究は、研究進展速度がもっとも速いものの一つである。さらに、研究のインパクトは研究に参加した多数の患者一人一人にも強いと考えられ、詳細に検討され実施されている研究参加の手続きだけでなく、その後の情報発信、とくに、実用化にむけた発展状況についての広報活動を引き続き行うこ

とが重要であると考えられる。そうした不
断のプロジェクトの努力が研究の実用化に
向けた良い発展につながると信じてやま
ない。

文献

- 1) ユネスコ：ヒトゲノムと人権に関する
世界宣言（文部科学省仮訳）[http://
www.mext.go.jp/unesco/009/005/001.
pdf](http://www.mext.go.jp/unesco/009/005/001.pdf)
- 2) 欧州評議会：人権と生物医学に関する
条 約[http://conventions.coe.int/Treaty/
en/Treaties/Html/164.htm](http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm)
- 3) WHO：遺伝医学と遺伝ワースにお
ける倫理的諸問題に関して提案された国
際ガイドライン（和訳）[http://jshg.jp/
resources/data/WHOguideline.pdf](http://jshg.jp/resources/data/WHOguideline.pdf)
- 4) Human Genome Organisation; Ethical,
Legal, and Social Issues Committee
(1995) Statement on the Principled
Conduct of Genetic Research. [http://
www.hugo-international.org/img/statm
ent%20on%20the%20principled%20cond
uct%20of%20genetics%20research.pdf](http://www.hugo-international.org/img/statment%20on%20the%20principled%20conduct%20of%20genetics%20research.pdf)
- 5) 科学技術会議生命倫理委員会 「ヒト
ゲノム研究に関する基本原則」[http://
www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/
seimei/gensokuj.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/gensokuj.pdf)
- 6) 厚生労働省・文部科学省・経済産業省
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する
倫理指針」 [http://www2.ncc.go.jp/elsi/
index.htm](http://www2.ncc.go.jp/elsi/index.htm)
- 7) International Human Genome Se-
quencing Consortium (2004) Finishing
the euchromatic sequence of the
humangenome Nature 431:931-945.
- 8) The International HapMap Consor-
tium (2005) A haplotype map of the
human genome Nature 437:1299-1320.
- 9) The International HapMap Consor-
tium (2010) Integrating common and
rare genetic variation in diverse human
populations. Nature 467:52-58.
- 10) UK Biobank[http://www.ukbiobank.
ac.uk/](http://www.ukbiobank.ac.uk/)
- 11) Report of IBC on Consent (2008)
[http://unesdoc.unesco.org/images/
0017/001781/178124e.pdf](http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf)
- 12) ユネスコ：生命倫理と人権に関する世
界宣言（上智大学IBC事務局仮訳）
[http://w w w.m e x t.g o .j p / u n e s -
co/009/005/005.pdf](http://www.mext.go.jp/unesco/009/005/005.pdf)
- 13) 森崎隆幸 他（2000）遺伝子診断、遺
伝子研究のための患者などからの検体採
取についてのガイドライン作成－国立循
環器病センターでの取り組み－ 医療
54:27-39.

バイオバンクプロジェクトの開始と終了に向けて検討すべき ELSI

医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部

部長 増井 徹

1. はじめに

ヘルシンキ宣言が述べるように、「医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである（2008年版、5項）」。

どれほど詳しく物理的に、化学的に、また生物学的に分析しても、どれほどの動物実験を行なっても、医療の進歩に貢献するためには、人での検証を避けて通ることはできない。First in Humanといわれる状況がどこかで起こる。それなしには、医学研究の恩恵が人類に還元されることはない。

この「人のことは、ヒトで調べる」という研究形態が進歩した背景には、急速な分析技術の発展により、人体に由来する生体試料から得られる情報が豊かなものになったことがあげられる。シーケンサー、マスマスプロトコスコピー、液体クロマトグラフィーをはじめとする分析機器と技術の進歩は、生体試料から得られる情報の量と質を高めた。このような背景の下、人をまるのまま研究対象とする代替として、生体試料から得られる情報に基づいて研究できる領域が飛躍的に拡大した。そして、高度な解析機器と技術は、生体試料の標準化と高品質化を要求し、また生体試料の由来者（患者、健常人を含む）の標準化された、或いは比較可能な高品質の医療情報を要請する。^{*}

^{*}本稿では以下のように用語を用いる。

「人」を基本的人権と尊厳を持つ存在としての人間として、「ヒト」を動物種名と

して人間として使用する。

試料と情報が由来する個人を「由来者」と呼び、介入試験等の呼吸をしている丸のままの人間を「被験者」と呼ぶ。また、由来者或いは参加者の自発的な参加の意思が重要な場合は「参加者」と呼ぶ。

本稿では、人を対象とした研究の要請から注目されているバイオバンクについて、その開始と終了におけるELSIを含む課題について論考する。多様なバイオバンク事業を念頭に置きながら検討する。

2. バイオバンクの定義について

現在バイオバンクという言葉は、ヒトを対象とした研究を推進するための、ヒト由来試料（血清、血漿、DNA、尿、組織など）と、由来者情報（生活習慣、環境情報、病歴、病状、病名、家系情報など）や試料情報（採取の状況、処理情報、保存条件、輸送条件など）の体系的な収集を意味し、広い範囲で用いられている（以下、由来者情報と試料情報をまとめて「情報」と呼ぶ）。OECDのバイオバンクの定義（OECD, 2006, Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, OECD, Paris.）はゲノム研究を主に想定しているが、実際にはそれだけにとどまらない。凍結組織やパラフィンブロックから始まり、プロテオーム研究のための体液（血漿、血清、尿など）を想定する。また、一人の由来者から、病状の変化を追って広範な試料

と情報の収集の重要性が増している。というのは、一生変化しないDNAの現すゲノム情報と異なり、表現系情報を示す、化学的にも不安定なmRNAやタンパク質の研究では、手術組織であれば、その施術手技、温阻血時間、採取直後の処理方法などにより、試料の価値が異なるからである。

一般には「バイオバンク」を大規模なものの、「バンク」という言葉を小規模なものと用いる場合があるが、規模を問わずバイオバンク或いはバンクという言葉を用いる場合もある。本稿では大規模な公共性の高いものを想定して、バイオバンクと称することにする。ただ、「細胞バンク」のように、すでに定着した呼び方の場合は混乱を避けるために、従来の名称に従う。

3. バイオバンク構築の開始における検討

この問題は、次に検討する「終了」の問題と深く関係する部分と、「開始」独自の課題が存在する。開始独自の問題として、科学研究の公的性質から要請されるELSIの課題について、論考する。

①医療と医学研究とバイオバンク

医療と医学研究の距離は確実に狭まっている。そして、ヒトを対象とした医学研究と医療を結ぶ活動としてバイオバンクを考える必要がある。2008年3月のTime誌が世界を変える10のアイデアの一つとして米国立癌研究所の「バイオバンク」を紹介しているが、そこでは診療を受けた患者がその場で残すもの（試料と情報）が次の医学研究の進歩を担うという思想が示されている。バイオバンクという物理的にはヒト由来試料と情報を収集・保管する活動が、医

療と医学研究の関係を変化させていることを示している。この場合に、医療の標準化による比較可能な医療情報と試料が重要な役割を果たす。

実際に一人ひとりの患者にとって、医療が標準化されていることが必ずしも重要ではない。医師が自分の病気の治療に集中し、全力を尽くしているかが重要である。他人は差し置いても、まず自分の治療という場合すらある。自分だけ特別であればよいという。

しかし、医学研究は比較可能な試料と情報を必要として、バイオバンクはそれらを収集して未来の医学研究を支えるという意味で、医療の標準化が必須となる。そして、長い目では、標準化された医療は多くの患者に恩恵を与えると信じている。このように、医療が目の中の一人の患者に最善を尽くすという活動を基本にするのに対して、医学研究は100人のデータを基にして、101人目から先の患者を救うための抽象的な、広範に適応可能なエビデンスを得ようとする活動である。私は医療と医学研究がバイオバンクによって結ばれると考えている。

②バイオバンク計画を立てるにあたって

最初に議論されるべきこととしてバイオバンク構築の基盤となる、既存の類縁活動についての情報収集と考察がある。例えば、UKBB（英国バイオバンク）では、1999年5月にUKBBの助成機関である医学研究協議会（MRC）とウエルカム財団が助成する疫学研究、ゲノム疫学研究、臨床疫学研究等の現状について“UK Population Biomedical Collections”というワークショップを開催している。このワーク

ショップで大規模なバイオバンクの創設は、それ自体の価値のみならず、周辺の既存の研究活動にとって重要であるということが議論されたという。独立の検証フィールドの確保にとっても、相補的、相乗的な課題として捕らえられている。

もちろん、ここで議論が始まった英国バイオバンクの規模は40才から69才の英国国民50万人である。そして、主に健常人から出発する大規模なコホート研究は、ゲノム情報と環境の関係の中で生まれる疾病の発症メカニズムの研究にとって重要であると考えられたのである。また、英国バイオバンクはその議論が始まってからパイロット研究が始まる2006年まで7年の議論が行なわれた。その間にヒト組織法2004年が成立したりというかなりの動きのある中で2006年からパイロット研究が行われた。

一方日本のバイオバンクジャパンは2000年に始まったミレニアムプロジェクトの延長として、2001年度の政府報告書を受けて、2003年度から開始された。その際には、ほかの類縁活動の見直しは行われなかった。やっと最近になって、類縁事業との連携についての議論が行われるようになった。大規模事業も単独での成果を考えるだけでなく、類縁研究の成果を最大限に活かす必要があると考えられる。その点で、現在の方向性が適切に機能することが重要であると考ええる。

4. 研究資源の公共性について

ヒト由来研究資源は科学研究を支える資源である。それが何を意味するのかを考える必要がある。重要な点は、それが科学研究という公的な活動の中で利用される、或

いは消費されるということであり、また、それは人に由来するという公的性質でもある。

①科学研究の要請する公共性

どれほど私的な努力によってこつこつと集めてきたものであっても、一旦科学研究に利用され、その成果が公表されると、それは公的な性格を持つ。それは、以下のような科学研究の要請に基づく。

科学研究は繰り返し起きる自然法則の発見を目指している。もちろん、繰り返すことのできない実験や観察をどの様に評価するかは難しい問題である。たまたま条件がそろい可能であった実験や観察を繰り返すことができないということが時にある。或いは誤りが混入して「好ましい結果」が得られる場合もある。偶然の結果が、論理的に正しく見えても、あるいは周りの状況からのサポートがあっても、その結果の論理的好ましさに依存することは危険である。研究において論理性の落とし穴に落ちることは致命的な場合もあるからだ。実験を繰り返すことでの検証は科学的知識の発展にとって本質的である。

このような課題は、論文の投稿から発表までのプロセスを考えると理解できる。投稿された論文はそれを評価するに「ふさわしい」或いは「ふさわしいと思われる」査読者のもとに送られ、査読を受ける。査読者は、論文の背景知識、研究計画、材料と研究方法、結果、結論、考察について検討しコメントを寄せる。そして、著者はそれらのコメントに対して回答し、時には必要な研究の結果を追加して、論文を改訂する。回答が受入れられれば論文は受理され公表

される。公表された論文は多くの研究者の目に触れる。場合によってはマスコミの取材が入ったり、研究機関がプレス発表をしたりする。この公表の段階でその研究で用いられた研究資源は公的な存在となる。すなわち、その保存と利用可能性を確保することが重要となる。

研究者Aが発表した論文について、研究者Bが、同じような材料と異なった方法を用いて、別の結果、結論、考察を得ていた場合があったとする。その場合に、研究者Bは発表された研究に興味を持ち、その論文で用いた研究資源の提供を求める場合があるだろう。多くの国際研究雑誌は掲載された論文で用いた素データ、試料、情報を研究の検証や実験の再現のために提供することを求めている。

検証は科学研究の基盤である。同じ材料を用いることはその本質である。

増殖因子の細胞への増殖影響が盛んに行なわれていたときに、同じ培養細胞を用いて、同じ増殖因子を用いて、異なった結果を得たという話が多くあった。場合によっては、学会場での議論になる場合もあった。しかし、同じ名前をついた細胞株でも、細胞の取り違いがあったり、継代手技などによる性質の変化が起きている場合がある。本当に同じ材料を出発点として研究することは科学研究にとって必須である。そして、それが増殖可能な資源、例えば培養細胞であれば、一箇所で増殖され、品質管理され、凍結された同じ培養細胞から出発することが可能である。そのような発想から1980年代半に細胞バンク（JCRB細胞バンク1984年設立、理研細胞バンク1985年設立）が整備された。同じ条件で培養した、同じとき

に凍結保存された細胞を多くの研究者が用いることで、その一つの細胞株の持つ情報は標準化された出発点を得て、比較可能な知識として増加し、その細胞株を用いた研究の質の向上に通じる。このように、バイオバンクのプロトタイプである細胞バンクにおいては、検証性、再現性を実現しているのである。

一方で、ゲノム研究資源について考えると、現在多様な分化を遂げているシーケンス法の開発を背景に、プラットフォームごとに特性のあるデータが生成される。そこで、同じDNA試料を別のプラットフォームで解析研究することも必要と考えられる。ゲノム研究では、一旦シーケンスデータになればDNA試料は必要が無いと考えられていたが、どうもことはそれほど単純ではなさそうである。また、病巣のDNAが得られれば、そのエピゲノム研究はシーケンス情報だけではないDNAを用いた表現形情報が得られる可能性へと広がる。

②科学研究の公共性を支えられないインフォームド・コンセント

このように、一つの研究が行われ、その結果が発表されると、そこで用いられた試料と情報は検証の対象となる。先に述べたように、多くの国際学術雑誌は、その研究で利用された試料と情報を、他の研究者の検証や再試のために提供することを勧めている。

しかし、ヒト由来の試料と情報について言えば、インフォームド・コンセントの要請、資源の有限性（例えば生検組織というような場合）などが試料の公共性を阻むこ

とが想定される。

インフォームド・コンセントの考え方では、採取に先立って由来者に説明した利用目的や利用方法などの内容を超えた利用に関しては、厳しい制限が付くと考えられている。例えば、先に論じた科学の公共性を考えた場合に、「インフォームド・コンセント」において、説明された研究利用内容の中にない利用範囲を認めることは、現状では難しいだろう。或いは、「この試料は私たちの研究に提供されたものであり、他の研究者の方へは提供できません」ということが、科学研究の公共性の中で許されるのだろうか？実際に公表された研究の検証の必然性を考えると、自己決定によって制限される試料と情報の利用範囲について、全く別の考え方を考案すべきであると考えている。

すなわち、それが事実であっても、他の研究者が合理的理由を持って請求してきた二次利用を、「あなたの利用、その目的の利用」などは最初のインフォームド・コンセントにはない、という理由で拒否されてはならないと考えるのである。もちろん、それが由来者の自律や権利を侵害する可能性がある。そして、ヘルシンキ宣言2008年6項は「人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」と述べている。しかし、私は科学研究としての医学研究の検証性の確保の重要性について、もう少し配慮すべきであると思う。多くの検証を経て一つの発見が医学研究の成果となることを考えることは、由来者のことを考える次に大事であり、まるのままの呼吸している生きた人間を対象とし

た場合とは異なり、人から離れた試料と情報の利用においては、医学の研究倫理の本質的問題であると考ええる。

③バイオバンクでのこの課題の解決

英国バイオバンクでは、資源の収集に当たって利用目的を広範に設定することにより、科学研究の公共性を支えている。すなわち、プロジェクトの開始の際に、バイオバンクの設計は研究資源の公共性の問題を解決している部分がある。

一方、日本では、ゲノム指針が2001年に策定され、ヒトゲノム研究について研究目的や解析目的遺伝子の明示が求められていた。そのような中で、2003年に開始されたバイオバンクジャパンでは、広範な利用目的の同意を行った点で画期的であった。しかし、研究方法の例示が詳細であることによって、研究についての広範な研究目的をカバーしていると考えられる面と、その例示に縛られる部分がある。また、現在開始の時点では考えもしなかった全ゲノム配列決定のような研究スタイルについて、どのように対処するかが議論されている。重要な点は、一旦決めたことを解除するシステムを設計しておくことのように思われる。

このように、バイオバンクの構築は、ヒト由来の研究資源の公共性を支える仕組みを作る側面がある。それは、一つ特定の研究目的ではなく、将来の多様な研究目的に利用するために収集するという大義名分を、バイオバンクは与えてくれるからである。バイオバンクの方針や設計において、未来性、公共性の「大義名分」にふさわしい活動が求められるのも当然のことである。

5. バイオバンク事業の含む利益相反

①収集と利用の役割分担の含む利益相反

医学研究は医療という金が動く領域がすぐ隣に存在するために多くの軸にわたっての利益相反が発生する。企業活動が医学研究に絡む場合に、人々が懸念することは、研究成果、企業業績、市民の福祉の相反する利害の問題である。

企業との利益相反について、以下のような考え方も示されている。英国バイオバンクはその公益性から、収集した試料と情報のPublic Ownershipを強調している。収集された試料と情報の企業利用については積極的な姿勢を採っているが、その収集、処理、保管活動自体のPublicな性質を考え、活動自体の資金助成者として企業を入れないという姿勢を持つことが考えられている。そのことにより、活動を円滑にすることを計画している。

一番単純な形の利益相反は、資源の採取や収集を行う責任を持つ者（医師など）と、資源を利用する者（研究者など）の利益の相反であろう。本稿では医師と研究者として単純化して論じる。これは、研究者は集める者への配慮についての教育を受けていないという課題でもある。配慮に対する教育が不足しているなら、システムとしてこの利益相反に対処すべきである。いくつかの解決策が考えられる。

②利益相反の解決策

以下の三つの方策が考えられる。ア）収集の労に値する値段で売買する。イ）共同研究で提供する（共著者となる）。ウ）収集等のバンク事業を研究費と独立した別途の公的資金と人材で運営する。

ア）については、バイオバンクからの分譲に際して徴収する実費をどのように考えるかによるのだが、一般には、バイオバンクジャパンや従来の細胞バンクが提示する値段（1万円から5万円程度）を考えている。しかし、実際に試料と情報の収集にかかる費用はそれを超える。収集システムのアレンジメントのための費用（倫理審査を受け、承認を得るための人件費など）を除いても、試料の採取、処理、運搬のための費用、保管のための電気代や液体窒素の費用、試料と情報のデータベース構築と維持の費用、研究利用にあたっての試料の取出し、情報の整理等を考えると、実費をかなり高額に設定する必要がある。現在の一般的基準では、バイオバンクの運営が公的資金で支えられていることを前提としており、独立採算のできる十分な対価を得ることを考えてはいない。多くの国でもこの状況に違いはない。人体からの試料は無償提供が原則であるし、手数料の考え方は、国際的にも日本と基本的に変わりはないといえる。特に大規模なバイオバンクの収集等が公的資金によって賄われていることを考えると当然である。ヨーロッパのバイオバンクの連携帯であるBBMRIの運営費の内訳を見ると300を超えるバイオバンクの調査において、運営費の2%を手数料やサービス料が占めているだけである。

③企業でのヒト組織のバイオバンクの一例

ドイツのIndibumed社は、がん組織を先の日本の手数料の設定の約20倍の値段で販売している。大手国際製薬企業はそれらを数億円分買いにくるという。もちろんこれらの情報は企業秘密であって、インタ

ビューで聴いたりした話であって、データは公開されていない。しかし、この試料には、約40ページにわたる基本情報がついており、社独自で収集する患者の追跡情報が随時追加される。品質に関しても人手をかけて集めている。基本温阻血15分以内の凍結或いは保管処理を行っている。興味深いのは、インフォームド・コンセントに「我々は患者であるあなたの試料と情報を提供いただき、自らの研究に利用し、また他の研究者に提供することにより、“for profit entity（収益を求める存在）”を目指す」と書いてあることだ。法的な背景、人々の意識等多くの点で異なっているため比較はできないが、このような事業が日本で可能であるかを検討する必要があるかもしれない。ただし、Indivumed社は、他に多くの検査事業や委託事業を行い、それらの収入でがん組織バイオバンク事業を支えており、高額に見える組織の値段もそれだけで、事業を支えているわけではない。ヒト組織のバイオバンク事業の大半は自ら研究の一環として行っているものの余剰を、或いは委託研究として外部提供していると話している。

④共同研究ベースのバイオバンク

収集等のバンク事業に医師・研究者が深く関わっている多くのバイオバンクが共同研究をベースにしているのは、この収集者と利用者の利益相反の解決策のイ）であると言える。しかし、より重要な点は、試料の研究利用の高度化が、付随する医療情報の詳細さと品質によるため、患者を診ている医師と研究者が組んで研究を実施することは、今後大切な課題である点を見逃して

はならない。

⑤公的な資金によるバイオバンク

大規模なバイオバンクが公的資金で行われる場合、ウ）の解決策と考えられる。英国バイオバンクやバイオバンクジャパンなどは、試料と情報の収集に関しては、利益相反が起きないように、収集自体を業務とする人材を雇い入れ、試料と情報の処理と管理を行っている。他の多くのバンクプロジェクトで行われるように、医療と研究を行う者の働きによって収集をするという形をとらないことによって、研究者との試料と情報を挟んだ形での利益相反が生じない設計をしている。

6. 仮説に基づかないバイオバンク—英国バイオバンクの例

英国バイオバンクの構築の議論は1998年から始まった。そのころアイスランドが国民全体を対象としたバイオバンクを国と企業（DeCode社）の連携で行なうという計画が話題になっていた。そして、英国バイオバンクは未来の未知の医学研究の基盤であって、特定の仮説に基づいた、明確な研究目的を意識したものではないということが最初から議論されていた。そのために、例えば生体試料について、一つの材料をいくつかの方法で保管することが議論された。例えば、DNAにしても、バフィーコートの状態で液体窒素タンク中、また精製したDNAを-80度でなど異なった経路で、同一の試料を保管することが議論された。血清、血漿も液体窒素タンクで、或いは-80℃での保管など、条件を変化させて保管することが議論されていた。必ずしもその

線に沿った収集、処理、保管がなされたようではないが、英国バイオバンクの基本姿勢はそのあたりにある。そのために、質問票の作成も、時間をかけ行なわれた。UKバイオバンクの初期の動きについては発表された文書をベースにした年表を公表しているのので、参照を薦める<http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/image/chronicle20040130.jpg>。

最終的に、生体試料は最低限の処理を行なって保管されている。その典型が血球成分の保管状況である。バフィーコートはそのまま保管されている。液体窒素タンクで保管し、必要なときにDNAを精製するという対応を行なう。特に、英国バイオバンクは健常人コホートであるので、参加者の特定の疾患の発症が解析に適した数に達した段階で初めて研究利用できる試料となり、DNAが精製されることになるだろう。この最終的な処理を遅らせる戦略は、今後の技術の進歩に伴って要求される生体試料の処理方法の変化を考えると賢い選択であろう。現実的には試料処理の費用を初期の費用では賄うことができないということも影響している。

7. 由来者からバイオバンクへの提供を受ける際の課題

バイオバンクジャパンの説明文書においては、オーダーメイド医療のためのゲノム研究についてかなり詳しく説明している。バイオバンクジャパンは2つの事業がある。一つは自らが実施主体として行なう研究事業、もう一つはバイオバンク事業である。このことがバイオバンクジャパンの説明とバイオバンクにおける利用の許容範囲

に多少の混乱を生んでいる。研究はオーダーメイド医療が主であるが、バイオバンク事業では、「これら（血液由来試料等）を長期間保存管理し（バイオバンク事業として）、民間企業を含めた研究機関が利用して調べるために提供をすることも行ないます」（カッコ内著者補足）と説明されている。バイオバンクの部分では、利用の目的や範囲についての限定は無いが、ここまでの説明文書の趣旨からすると、ゲノム情報を基礎とした医学研究を示していると考えられる。バイオバンクジャパンの開始時期のゲノム指針の趣旨からすると、バンクへ提供する場合の説明文書には、「試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名」を記すことが細則（第3章、3-1＜説明文書の記載に関する細則＞）に記されている。また、「研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない」（第4章、4-2、(2)）とある。バイオバンクジャパンはこのバンクでの試料等利用に関する要件を満たしている。

①従来のバイオバンクの試料等を用いて全ゲノム解析研究の課題

実際に新しい状況が生じた場合にどのよ

うな対処が必要なのだろうか。ここでは全ゲノム解析に試料等を利用する場合について考えてみる。従来のゲノム研究においては、それが試料等の利用の際の限定が必要だという考えかたもあり、厳しい研究倫理審査委員会では、「どのような理由に基いて、どの遺伝子をどのように解析するか」まで求める場合があるという。そのような場合には、新しく遺伝子の解析を加える場合は、その理由と個々の遺伝子について変更申請が必要であるとされるという。

ところが近年の悉皆的な研究スタイルを考えると、必ずしもこのような考え方は使えないことがわかる。例えば全ゲノムに亘りマーカーSNPsを解析するGenome Wide Association Study (GWAS) の場合に、先の例で述べた、どのような理由に基いて、どの遺伝子を解析するかという問いは意味を成さない。すべてを解析してから考え始めるのである。そのような研究スタイルに応えるために、解析に使われる遺伝子すべてのリストを研究倫理審査委員会へ提出する研究機関もあるという。

先に述べた科学研究の性質、悉皆的研究スタイルへの変化を考えると、全ゲノム解析研究が、GWAS研究と特別に異なるとは思われない。大きく異なるのは、GWASはcommon SNPsの情報を基礎としており、全ゲノム配列解析はそれより更に詳細なrare variantsの情報を得て研究に利用することである。そして、そこでの違いはrare variantsの情報が血縁者の遺伝背景をより詳細に明かすことである。実際に米国のNIHの研究規制に関わる研究者に質問しても、全ゲノム解析研究の際に血縁者の同意を得るということを標準とはしていない

いという。また、2012年10月に公表された米国の生命倫理問題の研究に関する大統領委員会の全ゲノム配列解析研究に関する報告書でも、個人の自律と諸権利の保護（ベルモント報告）を基盤とした本人同意原則について論じられ、勧告が出されている。

ここで我々は、GWASの解析装置を提供する企業の遺伝子リストを提供することで、悉皆的なゲノム解析研究の問題がどのように解決されたのか、考える必要がある。GWASの場合に、マーカーSNPsはその頻度から言って、個人性が低いということで許されるのだろうか。独立性の高い60個ぐらいのSNPsを調べただけで個人識別には十分であるという。現在は最高で2.5MのSNPsが解析に用いられている。

そして、従来は個人のSNPsデータは保護されるべきだが、集団として集計されたデータは自由に閲覧されるべきであると考えられていた。集団として集計されたGWASのデータに、高密度SNPsデータが手元にある個人が参加しているかを調べる方法が開発された。2008年の7月にHomerたちの論文がアクセプトされると同時に、NHGRIは、自分たちのデータをHomerらに提供してその検証を依頼すると同時に、自分たちもその解析方法の提供を受けて、自分たちのデータでそれが可能かを検証した。その結果8月中にはNHGRIとウエルカム財団は自由に利用できるように公表していた集計SNPsデータを、利用登録の必要な領域に移した。このように、Marker SNPsのデータであっても、個人識別に利用できる可能性が示されることに、欧米の公的機関は対応したのである。その背景はGINA (Genetic Information

Nondiscrimination Act 2008) が、特定のゲノム解析研究への参加情報も保護されるべきであると考えているからである。

Homer N, Szelinger S, Redman M, Duggan D, Tembe W, et al. (2008) Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays. PLoS Genet 4(8) : e1000167. doi : 10.1371/journal.pgen.1000167)

8. バイオバンクの終了における課題

バイオバンクジャパンは2003年に始まり、2期目を2013年度に終わろうとしている。大きな問題として、どのようなことを考える必要があるだろうか。いくつかの文書から考慮すべき事項を拾うと以下のように論じられている。

まず、最初にその問題について考えさせられたOECDの2007年4月の“OECD best practice guidelines for biomedical resource centres「生物資源センターのためのOECD実務要領」”である。この文書は主に微生物の生物資源センターを話題にしているが、その中に「ヒト由来資源に対する実務要領」がある。その中には生物資源センターの終了や中断に関する議論はないのだが、冒頭の部分で生物資源センターの資金源について詳しく論じている。特にここで取り扱われている資源が企業活動と関係の深い微生物コレクションであることも関係すると思われる。横道にそれるが、研究の終了において、事業資金の流れが重要であり、その点で興味深いのは本文14ページ目の「生物資源センターにおける既存と潜在的な収入の流れ」という表である。今後のこの分野での展開を考える場合に参考になると考える。

[http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/downloadEN/2007Download/BIO \(2007\) 9FINAL.pdf](http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/downloadEN/2007Download/BIO%20(2007)9FINAL.pdf)

OECDが2009年に公表した“OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学的研究用データベースに関するOECDガイドライン」”がある。これは2004年に東京で開かれたOECDの会議からの議論をまとめたものである。最初の議論の中では、Biobanksという記載はなく、2006年の中間報告書の中で付け加えられた。

[http://www.oecd.org/sti/biotechnology policies/guidelinesforhumanbiobanksandgeneticresearchdatabaseshbgrds.htm](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/policies/guidelinesforhumanbiobanksandgeneticresearchdatabaseshbgrds.htm)

http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/document/HBGRD_Guidelines_jp_JBA201003.pdf

この文書の最後の部分で「ヒトのバイオバンクと遺伝学的研究用データベース(HBGRD)の中止および試料とデータの処分」として論じられている。そこで述べられているHBGRDの役割の内容を要約すると以下のようなものである。

2009年のOECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databasesにおいて、

<http://www.oecd.org/science/biotechnology/policies/44054609.pdf>

http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/document/HBGRD_Guidelines_jp_JBA201003.pdf

ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライ

ン (JBA 訳)

以下引用

10. HBGRD の中止および試料とデータの処分

原則

10.A HBGRD の運営者は、中止の可能性について計画を立てるべきであり、中止となった場合に保有するヒト生物試料およびデータの処遇方法を定める適度に詳細な方針を設けるべきである。

10.B 科学的価値のある HBGRD を現行の運営者がサポートできなくなった場合、ヒト生物試料およびデータを別の HBGRD または別の団体に移転するための努力が払われるべきである。

10.C HBGRD が必要でなくなり、または科学的価値がなくなったために、中止することが決定された場合、ヒト生物試料は、同意、プライバシーおよび秘密の原則と合致した適切な方法で処分されるべきである。

ベストプラクティス

10.1 HBGRD の中止計画には、HBGRD がもはや継続的な科学的必要性を満たさなくなった場合の、ヒト生物試料およびデータの適切な処分または破棄に関する詳細が含まれているべきである。

10.2 HBGRD の中止が破産による場合、HBGRD の運営者は、適用される破産法に基づき、参加者の同意または法律に基づく制約を条件として、清算人が HBGRD の資産を商業的な買い手に売却することが認められる可能性または義務付けられる可能性があることを認

識するべきである。運営者は、このような事態に備え、情報を参加者に公開するためにどのような措置が講じられるべきかを検討するべきである。

10.3 ヒト生物試料およびデータの破棄および処分に関する HBGRD の方針は、参加者および／または参加者を代表する集団によって知らされたまたは開示された文化的遺産および／または宗教的信条に配慮したものとするべきである。

10.4 HBGRD の運営者は、保有するすべての情報およびデータが、復元が不可能な方法で、かつ最先端の技術に従って破棄されることを保証するべきである。

10.5 HBGRD の運営者は、ヒト試料および生体有害廃棄物の処分に適用される法律および規制に従って、ヒト生物試料を処分するべきである。

- 1) 終了日に向けて計画的に試料とデータの処分を計画し、実行すべきである
- 2) 資金の中断や科学的価値のある研究に役立たなくなった場合を想定して終了計画を策定するべきである
- 3) 生物資源の廃棄に際しバイオハザードの危険について配慮すること
- 4) 管理下にある試料とデータを確実に廃棄すべきである。
- 5) 分譲された試料とデータも回収して廃棄するために、可能な限りあらゆる努力を払うべきであるが、不可能な場合もあるであろう。
- 6) 参加者のプライバシーに関するデータを法律や規則にしたがってすべて廃

棄すべきである。また、全データを回収して

7) ヒト由来の生物試料は、その由来する集団の文化的、宗教的、時代的背景によって特別な取り扱いを受けることを期待される場合があることに配慮して廃棄の方法を定めること。
というように書かれている。

もう一つ参考になるのは、2011年に公表された米国国立がん研究所の「ヒト生物資源保管施設のための実務要領」である。我々はそれを和訳してMedical Bioresource DataBaseのHPから近々公表を予定している。英語版のURLは以下である。
<http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/document/2011-NCIBestPractices.pdf>

以下引用

米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領

生物試料レポジトリおよび生物試料を用いた研究部門

米国国立がん研究所、国国立衛生研究所、米国保健社会福祉省

www.mbrdb.nibio.go.jpで公開予定

C.1.2. レガシープラン／危機管理計画

ヒト生物資源保管施設のレガシープラン／危機管理計画をガバナンス計画全体に組み入れ、以下の一つ以上の点において生物試料および関連情報の取り扱いと廃棄に取り組まなければならない。(1) 助成金の交付期間の終了、(2) 管理者 (management) の喪失または資金援助の終了、(3) 研究の特定目的の達成、(4) 生物試料を使い切ったとき、(5) 重要データエンド

ポイントの達成、(6) ヒト研究参加者の参加撤回。以上のいずれかの時点で、保管されている生物試料にまだ研究的価値があるのか評価する。研究的価値があるのなら、ヒト生物資源保管施設は財政的に自立できるか検討する。あるいは、インフォームド・コンセント文書およびIRBによって許可されるならば、生物試料を適切な研究施設に譲渡できる旨を適切な手段によって研究者社会に広く知らせる。ヒト生物資源保管施設は、他のヒト生物資源保管施設に生物試料を譲渡する際、研究者個人に生物試料を譲渡するときと同じ意思決定基準を用いる。このような生物試料の譲渡は、被験者に関する規制、生物試料と情報が最初に収集されたときのインフォームド・コンセント、その他の該当する事前同意や機関内方針に準じていなければならない (「C. 2. インフォームド・コンセント」を参照)。

C.1.3. 保管に関する方針

ヒト生物資源保管施設は、生物試料と情報の保管に関して分かりやすい方針を策定し、文書化しなければならない。さらに、試料移転合意文書 (MTAs など) によって、受領者である研究者の保管・使用方針を定める。生物試料の保管に関するその他の考慮事項は以下のとおりである。

- 臨床生物試料の保管は連邦法および／または州法に準拠する。
- 研究用の生物試料については、十分な財源や保管スペース、予測される研究上の有用性に左右されるが、一般には永久保存が望ましい (QA/QC 過程で質が低いと判定された生物試料は永久保存すべきではない)。
- 生物試料の使用可能性を定期的 (例えば

資金援助の更新時など)に実施し、保管されている生物試料の有用性、新規の生物試料の必要性などを見極める。

9. 最終的な評価

どのような状況であっても、収集された試料のその時点での科学研究への利用価値について評価をしなければならない。その評価に従って、その後の対応を検討する。保管して利用し続けることに価値がある場合に、二つの主な方向性がある。1) その資源の運営を利用料金で賄うようにすること。2) 広く資源の現状について伝え、資源を移管して管理することのできる研究機関を探すことである。

まず一番目の可能性について考えてみる。

一番の問題は、バイオバンク事業は計画された利用を前提としていない。未来の未知の研究のための資源としての収集が目的であり、そのための広範な収集が目的である。英国バイオバンクにおいては、仮説に依存しない収集という言葉が使われている。そのために、余分な試料を保管する必要性が生じる。例えば、流通産業でのモデルを考えるとデッドストックの大きさがバイオバンクの価値を決めるところがある。もちろん、最終的に利用できない品質のものをためて置くことは意味が無いが、それでは、どの品質の資源を収集するかは、その時点での考えでは追いつかない領域が生じる。

例えば厚生労働省の多目的コホート研究では、開始時に採取保管された1990年代初頭に収集された6-7万人分のバフィーコートが存在していた。それは、1990年ご

ろのことであつたので、何かに使えるかもしれないとして保管してあつたのだ。しかし、現在それは、かけがえのないゲノム資源となった。20年を超える追跡情報を持つコホート研究を、ゲノムコホート研究への進展させる決定的な役割を担っている。

このように、最初に予想される利用の枠を超える可能性を含んでいることがバイオバンクの大きな使命である。このことを考えると、実際に保管されている資源の量と、実際に利用される資源の量を考えても、法外な値段設定をしない限りバイオバンクの運営を独立採算とすることは難しい。そして、もし法外な値段設定をすれば、その資源の利用価値はさらに下がる。

実際にEUの元でのバイオバンクネットワークを考えているBBMRIのアンケート調査によると、300施設ほどの調査において、利用費用でまかなわれている運営費用は2%に過ぎない。一番大きい資金源は、それぞれの研究施設の資金(約40%)である。

このように、実際にバイオバンクを経済的に自立させることは、大変に困難である。

次の利用価値のある資源を、他の研究施設に受け継ぎという場合を考えてみる。その前提となるのは、大きく分けて2点である。一つはインフォームド・コンセントの中であらかじめそのような場合を想定して承諾を得ているのか。そうでない場合は、研究倫理指針等に従って研究倫理審査委員会の審査を受けて、その受継ぎが承認を受けることが必要である。

第一の場合を考えるとあらかじめそのバイオバンク事業の終結についての予想をし

ておく必要がある。

事業の縮小や引継ぎのことを考えると、資源の集中化といえる操作が重要となる。例えば血液資源の収集のことを考えてみよう。例えば、血液から血清、血漿、パフィーコートを分離して、チューブに分注して保管することを考える。血清4本、血漿4本、パフィーコート2本の保管を行なったとする。資源が使われていくうちにストックは歯抜け状態になっていく。その中で、利用されたチューブの部分は空間をつめることができる。

1万人分のコレクションがあるとする。一人当たり10本だから、10万本のチューブがストストックされている。この中の100%の資源が使われたとして、どのようなことがおきるだろうか。1万本のチューブが利用され、9万本のチューブは残っていることになる。そのチューブをどのように管理するのか。一つずつ詰めて隙間を埋めることが考えられるかもしれない。ただ、そのための労力を考えてみよう。一つのチューブを動かすのに1秒かかると考える、それを2人がかりで一人が移動を担当し、もう一人が記録を担当する。その状態で、9万本を動かすとする。単純に計算して1秒×9万本となり、一日5時間として5日間、一週間の仕事である。これが、バイオバンクジャパンだと30万症例分として、30週間の仕事となる。そして、その移動の確認、コンピュータへの変更の入力等を考えると膨大な仕事となる。だいたい1秒で1本の移動というのが土台無理な話しである

バイオバンクジャパンの場合に、DNAは自動保存であり、そのような変更の負担

は、大幅に軽減することができる。しかし、液体窒素中の保管資源となると、話はさらに複雑になる。移動の間の温度上昇の防止、人的な被害が起きないようにする注意、移動の際のラベルの確認も霜によりバーコードの読み取りに注意が必要、また、窒素濃度の上昇による窒息の危険など注意すべきことは多くある。

このように考えてくると、実際に保管されているチューブの移動は、必要な試料の選別、大幅な試料の廃棄を前提とした操作を除いて、困難である。

多くの前提を置いて、資源の利用が高い場合を想定したが、果たしてどこまでの資源が使われるようになるのか、収集の時点では予想ができない。

ゲノム研究の流れは、多くの検体を用いて極わずかの差を検出することを目指しているGWASの重要性がバイオバンクのような大規模な収集を必須の道具としていた。そしていま、更に詳細なGWAS解析に多数の試料を用いることで、弱い力を検出することで疾患の発症に関わるカスケードのヒントを得て、発症の全体像をつかもうとする研究へ進んでいる。そのような意味では、これまで以上の多検体によるGWASの利用は重要な位置を占める。

そして、生体試料の品質は、それを提供する個人の健康状態への関与から始まり、採取、処理、保管条件に大きく依存する。例えば、最後の食事からの時間をおかない採血では、血液の状態を安定して採取することはできないなどなど、特に食後の血清の乳び化を防ぐために、最後の食事から採血までの時間のコントロール、日内変動な

ど、かなり重要な採血ファクターである。

①バイオバンクの活動の恒常性、透明性

ヒト由来の生体試料と医療情報などの試料情報は、医学研究に不可欠の研究資源である。その採取には、現場働く人材、例えば医師、医療関係者、或いはコーディネーターの労力が必要である。特にバイオバンクでの収集においては、収集事業自体は、将来の未知の研究を支えるために行なわれる。ここでは、収集行為の報酬は未来の研究利用に依存する。そこでは、目の前の打算が直接に係ることは少ない。にもかかわらず、バイオバンクへの採取においては、インフォームド・コンセントを得ること、試料採取、及び医療情報の収集などのために膨大な労力が必要であり、どこからその労力を捻出するかが課題ある。大きな助成が継続的に保障されていれば、それはたやすいことであるが。

②ヒト由来の試料と情報であるという課題

人の体は、誰のものでもない。極端な言い方をすると自分のものですらない。その公的性格について考えてみたい。所有権・管理権ということを手無に主張しなくても、自分の体からとりだされた試料等、例えば採取された血液、手術で摘出された組織、医療情報などはその由来者のものと考えるのが当然であろう。しかし、いつまでこれらの試料等はその個人のものなのだろうか。このような議論をしていくと、試料の廃棄の際に、匿名化してから廃棄することが求められるのは興味深い。というのは、廃棄されることで、名前があっても、使用不能になれば良いように思われるからであ

る。しかし、指針は匿名化して廃棄を要請する。

それでは、匿名化されたことで、その試料がある個人に由来することをやめるかというとなんかそう簡単にはない。利用不能となっても、その個人から来た試料であることに変わりはないと言える。匿名化の考え方は、「誰のものかわからなくなる」ということである。いくら詳細なゲノム情報があっても、個人識別情報とそのゲノム情報の対応表がなければ、その詳細なゲノム情報は個人情報とはならない。しかし、それでは、その情報が個人の情報であることを止めるのかというと、そうではないと考える。このようにどこまでいっても、例えばこのDNAはAさんのものだということが分からなくなったとしても、そのDNAがAさんのものであることを止めるわけではない。

それでは、どこまでも試料と情報は個人の支配下にあるということなのだろうか。私自身は、どうもそのような考え方に違和感がある。ただ、現在Dynamic Consentという概念が普及しようとしている。それは、IT技術によって研究参加者にリアルタイムで研究計画情報を提供して、それによって一つひとつの研究計画への参加についてOpt Inしてもらおうというものである。一見素晴らしいアイデアのようであり、参加者の自らの試料と情報についてのコントロール権を最大限に認める施策と考えられる。

しかし、それに対しての批判として、私が気になるのは、2点ある。

一つは、このような由来者に継続的な決断を迫るシステムは、研究者が本来持つべき倫理的な責任を由来者に押し付けるもの

であり、研究者の倫理的な自律を妨げるものであるということ。もう一つは、このような継続的関係の構築が、研究結果の由来者本人への返却の圧力を高めることにより、医学研究の医療化が起こり、医学研究が機能しなくなる恐れがあること。

このような視点は、先に論じた個人の体の一部に対するその個人の所有性や管理性に依存すると考えられる。しかし、それと同時に、人の体の持つ公共性という側面も重視されなければならない。ゲノム情報の共有性は端的に人が種としてのまとまりの中で存在していることを意味している。その点も重視を考えるべきであろう。

私自身は、贈与によって個人を離れて、研究者の管理の基に由来者の試料と情報が移ることが重要であると考えている。それは、一つにはその責任を研究者がその責任を負い、Custodianとして振舞う術を学ぶためであり、また、一つはヒト由来の研究資源が科学研究という公的な場で、その役目を全うするためである。そのための理論を整理し、提案することが重要となったと考えている。

10. 終わりに

最後の2012年11月に招聘したマンチェスター大学のマルチン・ユーリー博士との議論について書き留めておくことにより、今後の議論の縁とする。

バイオバンクを管理し続けることには、資金が必要であり、科学研究用のバイオバンクは助成を得るために、研究計画を作成して科学者のピアレビューを受ける必要がある。もし計画が採択されなかった場合に、どのような計画によって、費用を抑えて、

早期に成果を実現できるかを考える必要が生じる。例えば、それを維持する、或いはそれを廃棄して、新しいより良い計画を始めるかの決断が必要である。

そして、維持するに値するバイオバンクは、常にその試料の価値を高めることが重要である。もし、情報が付加されるならば、それは試料の価値を高めることに寄与する。例えば、試料に電子カルテシステムの情報を付加できるならば、試料に付加される診療情報は多くなり、その試料の価値は高くなる。そして、一つのバイオバンクのコレクションを他のバイオバンクのコレクションと連携をさせることにより、それらのコレクションの価値は上昇する。

英国バイオバンクのように50万人の参加を得ても、年齢階層の設定から乳がんの研究はできないなど、いろいろな制限がある。先に述べたように1999年に英国でバイオバンクの事業の議論が始まった時に、それまでのウエルカム財団、英国医学研究協議会が助成する疫学・ゲノム疫学研究のリストが作られた。その際に、一つの大きなプロジェクトを動かすことで問題が解決するわけではなく、その他の中小のプロジェクト連携することで研究が進行するモデルが提唱された。現在の動きをみていると、英国バイオバンクの事業を見ても、医療情報については道半ばであることが理解される。

試料を収集することと、医療情報を収集することは異なった難しさ存在する。試料収集における標準化と同様に、診療情報の収集においても、標準診療マニュアル、収集情報の深度の一定化など課題が大きい。今後は、リサンプリングの問題がもっと大

きな課題となるであろう。

血液からのDNAのゲノム研究であれば、診療情報などの情報を得ていれば、一生に一回の採血で足りるだろう。しかし、表現形の研究にはその症状の動きに応じた採取が必要である。ゲノムを目標としたバイオバンクの上に、表現形の研究に対応する収集を重ねることによって、研究環境が整う。そして、表現形の研究のためには、実際の研究計画に沿った収集計画に従った収集が必要となる。

バイオバンクの開始と終了は、ELSI的課題を持つにしても、科学研究としての評価と一種の賭的要素を持つ。一旦決めたことで縛られるだけでなく、手段を尽くせば根本的な改訂の出来るシステムとして構築することが求められる。

バイオバンクと知的財産

政策研究大学院大学 政策研究科

准教授 隅藏康一

1. 緒言

バイオバンクは、疾患の原因遺伝子の解明、ならびにそれに続く新たな治療法の開発を実現するために有用なツールとなるものであり、医療分野のイノベーション創出のためのインフラ作りとして、今後いっそう推進すべきである。

バイオバンクを構築するためのプロジェクトで収集されたデータとマテリアルは、その後、多くの研究者によって使用されることにより、医療イノベーションへとつながっていく。この観点からすると、集められたデータとマテリアルは研究者コミュニティにおける共有資源としてシェアされるべきものである。また、データならびにマテリアルがクローズドなものとなり客観的な評価の目にさらされない状況下では、医療イノベーションを実現するためにじゅうぶんな質の高いデータが収集されているかどうかを検証されにくいという理由からも、データやマテリアルはシェアされるのが妥当である。

では、データやマテリアルのシェアを促進するにあたって、現状でどのような課題があり、どのような制度を設計すればよいか。本節では、このことについてのいくつかの論点を提示したい。

2. データ・シェアリングを阻むもの

2-1 インフォームド・コンセントの問題

バイオバンクを構築するためのプロジェクトにおいて、協力者から血液を採取してその中に含まれるDNA塩基配列の解析を行う場合、きちんとした手続きに則って提供者のインフォームド・コンセントを得る必要があることは、言うまでもない。インフォームド・コンセントの際には、個人が特定できる情報が漏えいされないよう適正な管理が行われること、解析された情報が医療を発展させるための研究に用いられること、将来において提供者からの希望がある場合はデータを撤回できること、データを利用した研究開発により特定の企業や研究機関が知的財産権を取得する可能性があること、などを提供者に納得してもらうことになる。その際に作成された同意書は、その同意書が作成された研究機関や、当該プロジェクトを推進するためのプロジェクト事務局等によって、保管・管理されることになる。

ここで問題となるのは、一つのプロジェクトはほとんどの場合、一定の期間が過ぎると終了を迎えるということである。プロジェクトの終了を機に、それを統括してきたプロジェクト事務局が消滅することもある。ここで問題となるのは、あるプロジェクトで収集されたデータを、当該プロジェクト終了後に別の研究目的のために使用する

る場合、提供者にインフォームド・コンセントを取り直さなければならないということである。すべての提供者に再度連絡を取るのには手間と費用がかかる上に、転居等により郵便が対象者に届かずに再同意が得られない可能性もある。また、研究者によっては、厳密にインフォームド・コンセントに記載した目的のみにデータを使用しなくてはならないという原則を、他の研究者にデータを提供しない理由づけとして用いるかもしれない。

提供者は、当該研究目的のために使用するという前提でデータを提供しているが、そうした提供者のうち、「厳密に当初提示された研究目的に限っての使用を希望しており他の目的は認めない」という提供者は多くないであろう。むしろ、それとは反対に、提供したデータを医療イノベーション実現のために最大限活用してほしいという意思を持っているはずである。にもかかわらず、上記のような理由で貴重なデータの集積を迅速に活用できないことになるとすると、そうした多くの提供者の意思に背くことになってしまう。そこで、この問題を克服するための仕組みを検討し提示することが求められる。

2-2 データベース構築のインセンティブを確保するための「優先期間」

研究者は新たな研究成果を最も早く公表することを目標として研究活動を行っており、成果公表をめぐる競争環境の中に身を置いているため、そもそも他の研究者とデータをシェアしようとする動機づけが希薄である。論文発表が行えるのはデータを使用して研究を行った段階であるため、そ

の礎となるデータを収集してデータベースを構築した研究者に何らかのインセンティブを与えないと、データベースを作るというインフラ構築を行おうとする研究者が皆無になってしまいかねない。

このようなジレンマを解消するためには、どうしたらよいか。データベースを構築した場合に、そのデータベースの構築に参画した研究者集団に、当該データベースの使用を一定期間独占的に行えるという「優先期間」を設けるとよいのではないか。ただし、優先期間の終了後は、データベースは誰でも使用できるものとすべきである。発明に対して一定期間の独占排他権を認めその後は誰でも使用できるものとする、特許制度と類似の制度である。特許権の有効期間は出願から20年であるが、ゲノムデータの場合には、それよりも短期間の優先期間を設けるのが妥当であろう。

データベース構築のインセンティブの確保と使用者の利便性の両立が図るためには、何年間の優先期間を設定したらよいか。これについては、データベースを使用して実施する研究のスピードも考慮しながら、具体的な設計を行うことが求められる。

その他にも、国費を用いて構築したデータベースを、外国の企業あるいは研究者が使用したいと求めてきたときに、どのような使用条件を設定すれば、国益にかなうかという問題もある。この点については後述する。

3. ヒト由来試料についての論点

3-1 ヒト由来試料の所有権

バイオバンクの構築にあたってはヒト試料を用いるため、ヒト試料に関する所有権

について整理しておく必要がある。

ヒト由来試料の所有権が争点となった事件として頻繁に引用されるのが、米国のムーア事件である。ムーアという白血病患者が、カリフォルニア大学で治療を受けていたところ、患者本人が認識しないうちに細胞が採取されて細胞株の作製に用いられていたのに加え、その細胞株を用いて担当医師が特許を取得していたという事件であり、自分の細胞に由来する細胞株は自分のものであると主張してムーアがカリフォルニア大学等と争ったものである。カリフォルニア州最高裁判決¹は、インフォームド・コンセントがなかった場合であっても、細胞が体から離れてしまえば、患者はもはやその細胞に対する所有権を持っていないことを示した²。そもそも、患者にきちんと研究の目的を説明して同意を得てから細胞を用いていれば、このような訴訟にはならなかったはずであるが、細胞の所有権についての論点を提起したという意味では、興味深い事例である。

細胞や血液が人体の中にあるときは、その試料は明らかにその人のものであり、他人はその細胞を勝手に取得することを許されていない。医者によって説明がなされ、インフォームド・コンセントを経たのちに採取された細胞や血液は、インフォームド・コンセントで示された条件で使用するという約束の下でドナーが譲渡したものと考えられる。

ヒト試料にはゲノムが含まれており、そ

の情報はプライバシーに該当するものであるから、譲渡の条件として、ドナーが「自己由来の試料がどのように使われるか」をコントロールしたいと考えるのは自然なことである。したがって、インフォームド・コンセントの際に提供される情報には、研究開発がどのように行われ特許が取得されるかということも含まれる必要がある。また、原則として、可能な限り、「細胞がどのように使われているか」を追跡し、知ることができるようにすべきである。日本組織培養学会倫理問題検討委員会「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取扱いについて」（1998年12月）には、ヒト組織・細胞の取扱いにあたっては人格権を尊重すべきであることへの言及がなされているが、これはきわめて妥当な考え方である。細胞に付随する人格権の存在を意識することは、細胞の適正な取り扱いに通じるであろう。

それでは、かりにインフォームド・コンセントの手続きを経ないですでに研究に用いられているヒト由来試料があった場合、その所有権は誰に帰属するものととらえればよいであろうか。バイオバンクに保存されている試料は、採取した試料そのものとは異なり、研究者が手を加えた結果として出来上がったものである。日本の民法246条には、「1 他人の動産に工作を加えた者あるときは、その加工物の所有権は材料の所有者に属す。但し、工作によりて生じたる価格が著しく材料の価格に超ゆる時は、加工者その物の所有権を取得す。」と

1 John Moore v. The Regents of the University of California et. al., Supreme Court of California, July 9, 1990, 15 U.S.P.Q. 2D (BNA) 1753.

2 竹田和彦『特許の知識（第8版）』（ダイヤモンド社、2006年）、p.60-61。

定められている³。バイオバンクにおけるヒト試料に対する操作は、所有権の保有者の変更をもたらすほどに、材料の価値を超える付加価値を生み出しているかどうか。このことをメルクマールとして、今後さらに検討を進める必要がある。

3-2 ヒト試料の知的財産権の帰属

ドナーから採取した細胞を用いて研究を行った結果として取得された知的財産権（主として特許権）の帰属については、特許権は、技術的思想にもとづき創作したものに対して与えられるので、その権利はドナーではなく研究者側に帰属するものと考えざるを得ない。

しかしながら、この原則をインフォームド・コンセントの中でドナーに理解していただくのは簡単ではないであろう。単に「研究から生まれた権利は私たちのもので、あなたたちの取り分は無い」というそっけない宣言と捉えられてしまうと、ドナーと医療機関の間で健全な協力関係が築かれる上で妨げとなってしまう。特許制度の機能について理解していただいた上で、研究成果を社会還元するために必要なことなのだという理解を醸成することが望まれる。

なお、特定の患者団体に協力を依頼しヒト試料を採取するプロジェクトにおいては、協力体制を構築する初期段階で、特許権から得られる利益の配分比率についての契約を結ぶことによって、利益をシェアすることもありうるだろう。場合によっては

当該患者団体が特許権の共同保有者となることもありうるだろう。

3-3 特許制度の意義（ドナーに説明すべき内容）

バイオバンク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

3 文部科学省「研究開発成果の取扱いに関する検討会」報告書の9頁では、研究成果としての有体物が研究者個人と研究機関のいずれに帰属するかということを論じるために民法246条が引かれているが、ここで論じているのはそれとは異なり、ドナーと研究者側（研究者個人・研究機関など）のいずれに属するかということである。

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。

4. データとヒト試料のシェアリングに関する課題

ヒト試料の原始的な所有権がドナーに帰属することに付随する論点の一つとして、試料提供者に対して対価を支払うべきか否かという問題がある。何らかの対価を支払った方がドナーとして協力してくれる人が増える可能性はあるが、人体に由来し人格権が付随するヒト試料を金銭で売買することに等しく、倫理的観点から妥当ではないものと考えられる。

では次の問題として、バンクから他の機関(医療機関や研究機関)にヒト由来のデータや試料を提供する際に、つねに無償であることを原則とすべきかどうか。これに関する見解としては、【1】無償でボランティ

アから採取したものであるもので、提供することにも無償とすべき；【2】国の資金(税金)を用いて構築したバンクであるので、無償で試料を提供すべき；【3】そもそもヒト試料のやり取りは他の物の流通とは本質的に異なり商業的な取引とすべきではないので、無償で行うべき；【4】場合によっては有償にしてもよい、という4つのパターンが考えられる。

上記のうち【4】の立場をとる場合、無償とするか有償にするかを、提供する対象ごとに決めることがありうる。つまり、【イ】大学・公的研究機関の研究用途には無償で提供し、民間企業の研究用途には有償で提供する；【ロ】国内の機関に対しては無償で提供し、外国の機関に対しては有償で提供する、といった選択肢である。ただし、【イ】については、大学・公的研究機関と民間企業の共同研究の時にどのように扱うか、といった境界線上の問題がある。【ロ】については、国費が投じられているバンクの運用として妥当なようにも見えるが、「外国の機関」をどのように定義するか、日本に支社がある外国の企業や外国資本が入った日本企業をどう見るか、という問題がある。なお、【イ】と【ロ】は相互に排他的ではなく、同時に組み合わせることもできる。

どのような制度を設計するかに関して、絶対的に正しいモデルは存在しないが、本節では、まずは出発点として、留意すべき点を列挙したものである。

今後、様々なプロジェクトにおいて生み出されるデータやマテリアルのシェアリングを促進して医療分野のイノベーション創出とそれによるQOLの向上を図るために

は、第一段階として、データやマテリアルのシェアリングを促進するためのガイドラインを設計することが求められるのではないだろうか。また、第二段階として、データやマテリアルのシェアリングを促進するためのハブ機関を設立し、データやマテリアルの使用を希望したが応じてくれなかった、あるいは、データやマテリアルを使った者が論文でデータの出典を明記しなかった、というようなトラブルの相談窓口として機能させるとよいのではないだろうか。

Appendix

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. バイオバンクジャパンの権利配分

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、ということを、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ねばならない。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）」の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「協力医療機関（複数）」の間の持ち分比率は、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。

以上

生存調査の問題点

神戸大学大学院法学研究科

教授 丸山 英二

本稿は、オーダーメイド医療実現化プロジェクト（以下、本プロジェクト）において、試料等の提供者（協力者＝参加者）の生死と死亡している提供者の死因に関する情報を収集しようとして計画された生存調査について、その内容、本プロジェクトにおける経緯、法的枠組みを把握し、また、インフォームド・コンセントの手續に従事したメディカル・コーディネーターから出された意見を踏まえて、その法的、生命倫理的問題点を検討する素材と今後のあり方を提示しようとするものである。

なお、生存調査自体は2012年5月に完了している。20万人の登録提供者のうち1年以上来院しておらず、また、死亡が確認されてもいない者が64,990名いた。これら生死不明者のうち重点32疾患の提供者45,618名と死亡が判明しているが死亡診断書情報が得られていない者2,791名について、住民票調査によって、前者については生死の把握と死亡日を、後者については死亡日の把握が行われた。住民票請求を送った1,114自治体のうち1,113自治体が回答し、13,009名について死亡・死亡日が判明した。それらの者について人口動態調査データとの照合による死因の把握が行われ、9,616名について死因を確定することができた。

I 概要

1 生存調査概要

本プロジェクトでは2011年度に、提供者

の来院調査を実施し、その生死を把握するとともに、死亡が確認された者のうち、死亡診断書の情報が利用できる者についてはそこから死因情報を入手した。死亡診断書情報が入手できなかった死亡者については住民票調査で死亡日を確認の上、人口動態統計死亡データから死因を入手することが計画された。死亡が確認されている以外の提供者のうち、直近1年内に来院されていない提供者については生死が不明として、住民票調査を行って生死、および死亡の場合には死亡日を把握し、人口動態統計データから死因を調査することが計画された。

このうち、来院調査は当初から予定されていた追跡調査に含まれるものと扱うことができるので、実施することに特段の問題はない。死亡診断書情報については、平成21年6月30日のELSI委員会において、「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、当該協力医療機関の医師の作成にかかる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」として、プロジェクトがそれを収集することを認めた。

他方、住民票調査と人口動態統計データ調査については、コホート研究や地域がん登録などの疫学研究・事業で一般的に用いられるものであるが、本プロジェクトでは

当初その実施が予定されていなかった。次項において、これらの方法が多用されるコホート研究とそこでのこれらの調査のあり方について、対象者と研究者の視点を踏まえて検討する。

2 コホート研究の目的・手法

疫学研究のうち、対象者に対する介入を伴わない観察研究の方法のひとつとしてコホート研究がある。これは多数の対象者を長期にわたり観察し、生活習慣などの環境要因、臨床情報（検査データを含む）、遺伝情報などの違いによる疾病の罹患、死亡、死因などを検討するものである。人々のどのような生活習慣が、どのような体質と関連して疾病罹患や死亡を引き起こしやすくなるのかを明らかにすることは、疾病予防の観点から重要であり、介入研究を人に対して行うことが許容される場合が限られていることに照らすと、人を対象としたコホート研究を実施することが必要とされる。

コホート研究においては、参加者を研究に登録し、生活習慣などの環境要因、臨床情報、血液などの試料等の収集を行うベースライン調査がなされたあと、一定の期間の経過後に、対象者の疾病罹患状況や生死を把握する追跡調査が行われる。その方法としては、対象者の申告、対象者が受診する可能性が高い医療機関の診療録の出張採録などとともに、住民票請求や、死亡者について死亡診断書の死因情報を収集する目的でなされる（保健所で保管されている）死亡小票の調査や厚労省統計情報部が保管する人口動態統計データ調査がある。

コホート研究の対象候補者から参加に対

するインフォームド・コンセントを得る際には、ベースライン調査の内容と追跡調査の内容とが説明され、それらに対する同意が求められる。もっとも、これまでいくつかのコホート研究においてインフォームド・コンセントの場に立ち合わせて頂いた筆者の経験では、説明文書や同意書において、これらの方法による追跡調査に関して説明がなされ、それに対する同意が求められていても、研究者の口頭の説明においては、ベースライン調査の内容に焦点が当てられ、また、対象候補者の意識においても、ベースライン調査に関心が集中しているように思われた。その背景としては、対象者の疾病罹患や死亡（および死因）が研究の主要なエンドポイントであることについて、その率直な説明を躊躇する研究者の心情と自らの疾病罹患や死亡の具体的想起を回避する対象候補者集団の心情があるように思える。本プロジェクトにおける生存調査に関する検討においても、追跡についての説明を具体的に行うことを躊躇したり、不適切と考えたりする研究者側の意見と、研究の目的に照らしてエンドポイントに関する率直な説明が望ましいとするELSI委員会委員数名の意見とが鋭く対立した。

3 住民票調査の法的枠組み

住民基本台帳法第3条第1項は、「市町村長は、常に、住民基本台帳を整備し、住民に関する正確な記録が行われるように努めるとともに、住民に関する記録の管理が適正に行われるように必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と規定し、そのために、「市町村は、住民基本台帳を備え、その住民につき、第7条及び第30条の45の

規定により記載をすべきものとされる事項を記録するものとする」(第5条)と定めている。同法第7条は「住民票には、次に掲げる事項について記載(前条第三項の規定により磁気ディスクをもつて調製する住民票にあつては、記録。以下同じ。)をする」と規定し、以下を掲げている。

- 一 氏名
- 二 出生の年月日
- 三 男女の別
- 四 世帯主についてはその旨、世帯主でない者については世帯主の氏名及び世帯主との続柄
- 五 戸籍の表示。ただし、本籍のない者及び本籍の明らかでない者については、その旨
- 六 住民となつた年月日
- 七 住所及び一の市町村の区域内において新たに住所を変更した者については、その住所を定めた年月日
- 八 新たに市町村の区域内に住所を定めた者については、その住所を定めた旨の届出の年月日(職権で住民票の記載をした者については、その年月日)及び従前の住所
- 九 選挙人名簿に登録された者については、その旨〔以下、省略〕。

死亡の場合については、戸籍法第87条が、同居の親族、その他の同居者、家主、地主又は家屋若しくは土地の管理人は、死亡の事実を知った日から7日以内に死亡の届出をしなければならない、また、同居の親族以外の親族、後見人、保佐人、補助人及び任意後見人も、死亡の届出をすることができる、と定め、同第86条は、この死亡届の届書に、死亡の年月日時分および場所などの

事項を記載し、診断書または検案書を添付しなければならない、と規定している。

市町村長は、その市町村の住民について死亡届があつたとき、または、「市町村長は、その市町村の住民以外の者について戸籍に関する届書……を受理し……た場合において、その者の住所地で住民票の記載等をすべきときは、遅滞なく、当該記載等をすべき事項をその住所地の市町村長に通知しなければならない」と規定する住民基本台帳法第9条第2項に基づく通知を受けて住民の死亡の事実を把握したときには、「市町村長は、その市町村の住民基本台帳に記録されている者が転出をし、又は死亡したときその他その者についてその市町村の住民基本台帳の記録から除くべき事由が生じたときは、その者の住民票(その者が属していた世帯について世帯を単位とする住民票が作成されていた場合にあつては、その住民票の全部又は一部)を消除しなければならない」と規定する住民基本台帳法施行令第8条に基づいて、住民票の消除を行うことになる。消除された住民票は、「第8条……の規定により消除された住民票(世帯を単位とする住民票にあつては、全部が消除された住民票に限る。)……は、その消除された日から5年間保存するものとする」と規定する同施行令第34条第1項に基づいて、5年間保存される。その消除されたが5年間は保存される住民票を「除かれた住民票(除票)」と呼んでいる。

住民票調査を行うことによって対象者の生死と死亡年月日を把握できるが、死亡者については住民票が消除されているため、「除かれた住民票(除票)」で調べることになる。しかし、その保存期間は5年である

ので、死亡から5年余を経過した者については、この方法では情報を得られないことになる。

住民票情報の入手のうち、第三者（国、地方公共団体、本人または本人と同一の世帯に属する者以外の者）による住民基本台帳の閲覧と住民票の交付請求に関しては、それぞれ同法第11条の2および第12条の3が適用される。

まず、住民基本台帳の閲覧に関しては、第11条の2第1項が、市町村長は、

- 一 統計調査、世論調査、学術研究その他の調査研究のうち、総務大臣が定める基準に照らして公益性が高いと認められるものの実施
- 二 公共的団体が行う地域住民の福祉の向上に寄与する活動のうち、公益性が高いと認められるものの実施
- 三 営利以外の目的で行う居住関係の確認のうち、訴訟の提起その他特別の事情による居住関係の確認として市町村長が定めるものの実施

のいずれかの活動を行うために、「必要である旨の申出があり、かつ、当該申出を相当と認めるとき」に「その活動に必要な限度において、住民基本台帳の一部の写しを閲覧させることができる。」と規定している。

次に、住民票の写しの請求については、第12条の3第1項が、市町村長は、

- 一 自己の権利を行使し、又は自己の義務を履行するために住民票の記載事項を確認する必要がある者
- 二 国又は地方公共団体の機関に提出する必要がある者
- 三 前二号に掲げる者のほか、住民票の

記載事項を利用する正当な理由がある者

から、住民票の写しで基礎証明事項（氏名、出生の年月日、男女の別、住民となつた年月日、住所及び一の市町村の区域内において新たに住所を変更した者についてはその住所を定めた年月日、新たに市町村の区域内に住所を定めた者についてはその住所を定めた旨の届出の年月日及び従前の住所）のみが表示されたもの……が必要である旨の申出があり、かつ、当該申出を相当と認めるときは、当該申出をする者に当該住民票の写し……を交付することができる。」と規定している。

これらの要件のうち、疫学研究・調査にあてはまるものは、住民基本台帳の閲覧にかかる第11条の2第1項第1号の「統計調査、世論調査、学術研究その他の調査研究のうち、総務大臣が定める基準に照らして公益性が高いと認められるものの実施」と、第12条の3第1項第3号の「住民票の記載事項を利用する正当な理由がある者」ということになる。いずれについても、要件が満たされた場合に、市町村長は閲覧させること・交付することが「できる」ととどまり、閲覧・交付「しなければならない」ないし「するものとする」とは規定されていない。今回、本プロジェクトでは、遠隔の地も含めて1,114カ所という多数の市町村役場窓口から情報を集めるということから、第12条の3が適用される住民票交付が求められた。

4 人口動態統計データ調査の法的枠組み

戸籍法86条は、死亡届に死亡診断書・死体検案書の添付を求めている（現実には、

1枚の用紙の左半分に死亡届、右半分に死亡診断書・死体検案書の書式が印刷されている)。診断書または検案書には、死亡の原因が記載される。

人口動態調査令第3条は「市町村長は、戸籍法による届書……その他の関係書類に基づいて、厚生労働大臣の定めるところにより、人口動態調査票を作成しなければならない」と規定し、同5条は「①市町村長は、人口動態調査票を、遅滞なく、保健所長に提出しなければならない。②保健所長は、前項の人口動態調査票を審査し、厚生労働省令で定めるところにより、これを都道府県知事に提出しなければならない。③保健所長は、厚生労働省令で定めるところにより、出生票に基づいて出生小票を、死亡票に基づいて死亡小票をそれぞれ作成しなければならない。④保健所長は、前項の出生小票及び死亡小票を作成後三年間保存しなければならない。⑤都道府県知事は、第2項の規定により提出された人口動態調査票を審査し、厚生労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に提出しなければならない」と規定している。このようにして集められた人口動態調査票は厚生労働省大臣官房統計情報部で集計され、人口動態統計が作成される。こうして行われる人口動態調査は平成21年4月1日の総務省告示第216号によって統計法という統計法第2条第4項第3号の規定により指定を受けた基幹統計とみなすものとされている。

このように集められた人口動態調査票の情報のうち電子データ化されたもの（死亡に関するものは、人口動態調査死亡テープと呼ばれることが多い）は、「厚生労働大

臣の保存する人口動態調査票の保存期間は調査を実施した年の翌年1月1日から1年とし、人口動態調査票及び結果原表を収録した磁気媒体の保存期間は永年とする」と定める人口動態調査令施行細則13条に基づいて、永年保存される。人口動態死亡テープには、死亡者の氏名はないが、市町村コード、性別、生年月日、死亡年月日は含まれているので、それらに基づいて照合することによって、その中に含まれている「死亡の原因」（コードにより記載）を把握することができる。

人口動態調査死亡テープに収められた情報の利用に関して、統計法第33条は、下記のように規定している。

行政機関の長又は届出独立行政法人等は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める行為を行う場合には、その行った統計調査に係る調査票情報を、これらの者に提供することができる。

- 一 行政機関等その他これに準ずる者として総務省令で定める者 統計の作成等又は統計を作成するための調査に係る名簿の作成
- 二 前号に掲げる者が行う統計の作成等と同等の公益性を有する統計の作成等として総務省令で定めるものを行う者 当該総務省令で定める統計の作成等

第33条第2号を受けて、統計法施行規則第9条は次のように規定する。

法第33条第2号の総務省令で定める統計の作成等は、次に掲げる統計の作成等であって、調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられているものとする。

- 一 行政機関等又は前条に規定する者（次号及び第15条第3号において「公的機関」という。）が、これらの者以外の者に委託し、又はこれらの者以外の者と共同して行う調査研究に係る統計の作成等
- 二 その実施に要する費用の全部又は一部を公的機関が公募の方法により補助する調査研究に係る統計の作成等
- 三 行政機関の長又は地方公共団体の長その他の執行機関が、その政策の企画、立案、実施又は評価に有用であると認める統計の作成等その他特別な事由があると認める統計の作成等

本プロジェクトは文部科学省の委託事業であるので、同施行規則第9条第1号が適用され、厚生労働大臣は人口動態調査死亡テープの調査票情報をプロジェクトに提供できることになる。ちなみに、省庁の委託事業でない研究に関しては、同第2号の研究費の交付を根拠として情報の提供がなされる。

Ⅱ 本プロジェクトにおける生存調査の問題

最近のコホート研究では、口頭でのインフォームド・コンセントの場面において、上述のように焦点が散漫になっている嫌いはあるが、説明文書や同意書においては、当該研究で用いられる追跡の方法が具体的に説明され、それに対する同意が求められていることが一般的である。しかし、本プロジェクトにおいては、住民票交付請求や人口動態統計データ調査による追跡は当初

予定されていなかった。

本プロジェクトについては、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の第7回会合（2003年3月20日）および第8回会合（2003年5月6日）において議論された。本プロジェクトの性格については「疾患を持った方々のコホートスタディーにもなり得るものではないか」と担当係官から説明されたが、半面、プロジェクトリーダーの中村祐輔教授が、石井委員からの「確認なんですけれども、この調査は1回だけのデータとりだけで、追跡ということはないんですか」との問いに、「戻って個人を特定して追跡するということはありませんが、各病院では、一応、臨床のデータベースというのは、患者さんの診療に携わっているわけですので、そのレベルでアップデートされて、一方的に統合臨床データベースにいきますけれども、だれか個人を特定して追跡するということはしません」と回答しているように、本プロジェクトはプロジェクト外からの情報による追跡を行わない研究というように説明され、理解されてきた¹。

そのような説明・理解に即応して、当初の説明文書や同意文書にも外部情報による追跡に関する言及はなかった。住民票請求や人口動態統計データによる追跡調査が研究者と参加者の双方の立場からセンシティブな側面を強く持つものであることを踏まえると、本プロジェクトにおける生存調査は、当初行わないとされていた内容を実施しようとする点において、大きな問題を抱えるものと指摘することができる。

Ⅲ ELSI委員会における検討結果

プロジェクトリーダーから生存調査の実施について意見を求められたELSI委員会は、次のような回答を答申した。

＜本委員会の回答＞

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

1 筆者は、この背景に、同じ2003年に広島県熊野町で開始された遺伝子解析を含むコホート研究において個人情報の不適切な取扱いが問題になり、のちに参議院厚生労働委員会でもそのあり方が議論されるに及んだという当時の状況があったと考え、同旨をELSI委員会などでも指摘した。しかし、熊野町の研究について問題となった、地方公務員法上の守秘義務が課されない民生委員らが協力員として調査票の記入漏れなどのチェックや回収にあたる体制がとられていた点については、2003年5月19日に本研究調査が開始されて後に問題になり（それを報道する中国新聞2003年6月8日の記事。なおこの研究の開始を伝える同新聞の同5月20日の記事ではこの点は問題視されていない）、また、参議院厚生労働委員会で議論されたのは同7月17日であった（第156回国会参議院厚生労働委員会会議録28号）。他方、文科省の生命倫理・安全部会第7～8回は、これに先立つ2003年3月20日と5月6日に開かれ、この問題を取り上げた総合科学技術会議生命倫理専門調査会では、実質的な問題点の提起がなされたのが同年4月24日の第22回、文科省生命倫理・安全部会での議論を踏まえて文科省から報告がなされたのが同8月1日の第23回であるところから、熊野町の研究と本プロジェクトの枠組みの構想との関連はなかったように思われる。お詫び方々訂正したい。

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。

Ⅳ MC アンケートの回答にみる生存調査の問題点

平成23年5月にELSI委員会が実施したメディカル・コーディネーター対象のアンケート調査においては、生存調査に関わる問題点についても自由記載の意見を求めた。その内容を、以下に紹介する。

- 1 研究参加の時にした説明とプロジェクトの内容が異なることを指摘する意見
「対象者には……他の施設などには問い合わせをしないと言うことであったので、矛盾を感じた。」(4)
「当初のICでは、生存調査の説明はなかったので、不信、不快に思われる人、『聞いていない』、『今さら！？』という声が多いと思う。」(7)
「最初は病院に来たときに追跡調査をします。来なければSkipと話していたので、ちょっと違ってきたなと思う。」(11)
「そこまでするなら、最初から被験者に伝えて協力を得るべきだった。追跡調査は必須ではなかったと思う。」(41)
「そのような話は最初に聞いてない。」(65)
「当初のICには含まれていない内容であり、許されない。患者を裏切る行為だと思った。もし患者が知ることになれば、撤回だけではなく、社会問題になると思う。」(77)
「ICの時の契約違反。能動的なアクセス

はしないとのICだったからYesした！」(91)

「そんな事をするとは、最初聞いていない。」(93)

「初年度、同意を得た際に、生存調査の説明はしていない為、患者の同意を得られていないと思った。」(99)

「登録患者さん1人1人に生存調査の説明を行い、同意をとった方が良いと思う。最初は自由参加と説明し、生存調査に関しては実際に本人が知らない間に勝手に行われてしまう…これで良いのか。」(110)

- 2 個人情報保護されない可能性がある（特に、関係者に家族・親族・知人がいる場合）を指摘する意見
「問い合わせをした市役所に家族などが勤めていた場合など、家族が知ることになってしまうことがある。」(4)
「①何のための調査なの？ ②ご近所に病気のことは内緒なのに住民票申請されたら、ご近所に分かってしまう。③プライバシー保護のため、同意撤回してもよいかしら。」(58)
- 3 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ものとして掲げられたもの
「このPJに対する否定的思想の方からの誹謗・中傷があるのではないかと考えました。」(39)
「生存調査について聞いていない、パンフレットにもないと苦情。」(53)
「調査について理解、納得が得られていない患者や家族が、実施された事実を後で知った場合、不快に思う人は多いと思う。」(54)

「患者さんやそのご家族から『聞いていない』と言われるのでは…。特に亡くなった患者さんのご遺族は、死亡診断書等を見られるのに抵抗がある方もいます。」(67)

「生存調査という言葉聞いたときに、悲しい響きに聞こえました。私の家族も協力者の一人ですが、すでに亡くなっているからです。高齢で、具合が悪い患者さんに説明するとしたら、大変難しい調査だと思いました。夫婦、親子、兄弟姉妹で協力している方が多くいますが、説明の聞き取り方によっては、生存調査をするなら、今後追跡調査を辞退したいと言われることを懸念します。」(83)

4 撤回が増える理由として掲げられたもの

「人として見られていないような気がするのでは？」(8)

「生きているか死んでいるか調べられるのは嫌だと思う。」(13)

「住民票まで調べられること。」(31)

「最初の同意説明内容に含まれていない事項である案件の実施。」(39)

「そこまで調べられたくない。」(42)

「一番初めの同意説明では全く聞いていない話で、診療以外の場所で個人情報を他人に見られることに抵抗があるのではないかと思う。」(43)

「死亡後まで関わりを持ちたくないと考えの方が多いのではないかと思う。」(46)

「個人情報が病院の外に出る可能性があり、当初の研究参加の条件と違って来るから。面倒なことには係りたくないという気持ちから。」(54)

「[撤回が増えることは]ないと思います。

理由は、新聞等のメディアで広報しない限り、このプロジェクトに参加している協力病院でしか、この調査を知る手段がない。また、この調査を知る患者さんは、その協力病院に通院しているから知るのであり、そのような患者さんは、住民基本台帳の調査外であるとポスター、チラシで分かるため。」(58)

「なんで勝手に住民票なんかとるんや？と普通は思うはず。」(73)

「自分自身が知らないところで調査されている不気味さ。」(75)

「個人情報をも不当に扱っている（本人の同意なしに）。」(77)

「やはり、個人情報に直接触れるということで、プライバシー侵害と考える理由から自分の知らないところで行われるという気持ち悪さから。」(78)

「自分の知らないところで他人に住民票を見られたりするの嫌だ。」(84)

「個人情報保護という点で患者自身が嫌な気持ちになる。」(125)

「院外でのことまで調べられることを嫌がりそう。生存調査という言葉のイメージが良くない気がする。」(128)

5 生存調査実施のために行うことが必要なこととして掲げられたもの

「定期的な研究内容の公開。」(9)

「患者さんの意思が最優先されるべきだとは思いますが、生存調査がどれだけこのプロジェクトにとって必要なのか、十分に説明することが大切だと思います。」(32)

「守秘義務の励行。生存調査に対して不安や疑問を感じられる方に対して、安心して頂けるような説明と対応。」(33)

「生存調査をする目的をよく説明しなければならない。」(35, 36)

「参加して下さった方への事前の説明、市区町村への十分な協力依頼が必要であると思う。」(43)

「まずは今までの研究の成果を広く開示し、今後の研究の課題を分かりやすく説明し、そのために生存調査が必要であることを根気良く伝えることが必要。」(45)

「あいまいな説明を避けて、丁寧な対応を心掛けたいと思います。生存調査の意義を明確にするべきです。」(52)

「生存調査が今なぜ必要かを十分に説明すること。また、分かりやすい資料の提示。」(53)

「プロジェクト事務局からの十分な説明。各施設の院長や該当地区の自治体へ直接説明をしてほしいです。最初の説明内容では院内の倫理委員会からも一度はね返されている。それで各自治体に行ってデータを見せてもらえるのか非常に疑問。」(67)

「やはり、プロジェクト開始時にこのような調査を行うことを想定して、内容やパンフレットに記載すべきであったと思う。今後行うことにあたっては、MCはその必要性を理解し、患者さんやプロジェクトに関心を持つ人に対して十分な説明ができなければならないと考える。」(75)

「生存調査を行う理由を納得していただけるような説明を十分にします。早めに生存調査を行うことを知らせる。」(78)

「市町村や患者（家族）との連絡窓口の集約化の必要性。院内の情報共有や生存調査に関わっている部門の存在の周知が

どの程度可能か心配。」(85)

「情報提供者の方々への十分な説明、コミュニケーション。関係するの方々への説明。」(112)

「自治体に十分な説明と、職員への周知をお願いする。」(123)

Ⅳ MCアンケート回答を踏まえた今後のあり方

MCアンケートでは、生存調査を行う意義・必要性和その内容についての十分な説明を求める意見が多かった。また、家族や知人が関係機関にいる場合に守秘が破られる可能性を指摘した意見や、このような追跡調査自体に対する不信感・不快感も表明されていた。関係機関に家族や知人がいる場合の個人情報保護の問題については対応が難しい点があることは否めない。追跡調査自体に対する不信感・不快感には上述のように解決が困難な側面がある。それを踏まえても、生存調査を行う意義・必要性和内容についての十分な説明については、生存調査の実施に対するプロジェクトからの諮問に答えたELSI委員会の意見でも強調されたように、その実施が強く求められるところである。

この点についてプロジェクトでは、協力医療機関におけるポスターの掲示、プロジェクトホームページ、バイオバンク通信12号（2011年9月発行）などを用いて、本調査の実施の広報を行った。また、バイオバンク通信14号（2012年9月発行）などにおいて調査の終了が謝辞とともに報じられた。もっとも、それらにおいては、本調査において対象者の生存の確認をすることについては述べられているが、死亡者の「死

亡の原因」に関して情報を収集することは明らかにされていない。この点は、「研究の目的に照らしてエンドポイントに関する率直な説明が望ましいとする」立場からは不十分な情報提供といわざるを得ない。少なくとも、本プロジェクトに対して強い関心をもち、詳細な情報の入手を求める人に対しては、本調査の目的・意義から説き起こし、その内容が実質的に把握できる情報の提供が必要であると考えられる。

ELSI委員会 第1期委員の経験から ～第1期終了時の総合活動報告書の内容を振り返って～

順天堂大学医学部附属順天堂医院遺伝相談外来 木場公園クリニック
認定遺伝カウンセラー 田村智英子

筆者は、第1期ELSI委員会途中から終了時まで委員を務め、第1期終了時にELSI委員会の活動を通じて、倫理的、法的、社会的観点から議論してきた項目および得られた知見について、全委員の複数回のワーキンググループ開催を含む綿密な議論を踏まえた報告書を作成した。この報告書は最終版まで至ったが、その後諸般の事情から文部科学省に提出する段階に至らなかった経緯がある。しかし、この報告書にまとめた内容は、第1期全委員の充実した議論を反映したものであり、埋もれてしまうのは惜しいと考えたため、以下、長文であるが、ほぼ原文のままここに再度ご報告申し上げたい。

なお、本内容は第1期終了時のものである。現在の時点から振り返るとやや時代遅れとなっている部分もあるかもしれないが、第2期にも通じる内容も多く見られたので、そのまま掲載させていただいた。

1. ELSI委員会の役割とその達成度

(1) ELSI委員会の役割

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI委員会の設置については、平成16年9月24日付けで、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課・東京大学医科学研究所プロジェクト事務局により設置要綱が定められた。その中で、ELSI委員会の目的、活動の進め方は以下のように

記されている。

(目的)

プロジェクトを推進する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される。

(活動の進め方)

1. プロジェクトにおけるELSI対応状況について推進委員会からの報告・相談を受けて助言・提言する
2. ELSI的側面に関して必要であるとのELSI委員会の判断に基づいてプロジェクト実施機関への訪問調査又は監査を実施し、それに基づく助言・提言又は勧告をする。
3. その他、委員長がELSI的側面に関して必要であると判断し、ELSI委員会で承認された事項の実施。
4. プロジェクトにおいて、ELSI的観点から早急に対応すべき事項が発生した場合は、推進委員会と連携し、速やかに事項に対して対応する。
5. 具体的な活動内容は、ELSI委員会にて定め、文部科学省及び推進委員会へ報告する。またその活動結果は適宜文部科学省に報告する。

これを受け、同年10月7日のELSI委員会において、文部科学省の指導のもと、ELSI委員会の具体的な活動内容が以下のよう定められた。

- ①推進委員会からの進捗状況報告の聴取
- ②推進委員会からの諮問に対する検討及び助言
- ③協力医療機関への訪問調査
- ④推進委員会へ、ELSI委員会の活動についての報告。
- ⑤①～③より、ELSI委員会において改善が必要と認められた場合の提言、勧告。
- ⑥その他

ELSI委員会では上記決定に従い、活動を行ってきた。その実績と評価について、次項にまとめる。

(2) 第1期ELSI委員会の活動——実績と評価

ELSI委員会では、前述のように定められた活動内容にのっとり、以下のような活動を行ってきた。

- 全協力医療機関および主要協力研究機関の訪問調査と調査結果に基づく検討
- 協力医療機関における研究計画の倫理審査申請書類の検討（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」全部改正に伴う変更申請書類の検討）
- 関連シンポジウム参加者等を対象としたプロジェクトに関する意識調査アンケート実施
- インフォームド・コンセントのための説

明用パンフレット記載事項に関する検討——知的財産権・所有権の検討／説明記載内容の検討

- メディカル・コーディネーター講習会の参加、見学
- 諮問に対する検討と回答作成
- ELSI的観点からの検討を行うための準備としての周辺知識の勉強会（プロジェクトおよび類似の遺伝子解析研究の現状等について）

上記の事項を中心に、各委員が情報収集、調査、検討を行いつつ、月1回の委員会および最終年度においてはさらに月1回の3時間にわたるワーキンググループを開催し議論を重ねてきた。

特に、訪問調査においては、それぞれ2～3人のELSI委員が担当する形で全協力医療機関を訪問し、現場の状況やメディカル・コーディネーターの声などを多々知ることができた。具体的には、医療機関における患者への声かけからインフォームド・コンセントのための説明、同意取得、臨床情報の聴取、採血、検体処理までの流れ、さらに、カルテからの臨床情報の収集、データの入力、データや記録の管理、院内の医師その他の職種との連携、院内外でのゲノム関連啓発活動などの状況を具体的に見せていただき、メディカル・コーディネーターや医師などとの話し合いも行った。そして、訪問調査を通じてELSIの観点から気づいたことを施設ごとにまとめた上で、各年度末の報告書にて総括、提言を提示してきた。

こうしたELSI委員会の活動は、推進委員会に報告し、ホームページ上でも議事録を公開してきた。以上のことから（1）で述べたELSI委員会の役割として課せられ

た活動については、おおむね達成してきたと思われる。

また、本委員会の委員は、法律や特許、社会学、生命倫理学、公共医療政策などの専門家のほか、弁護士、医師、医科学研究者、遺伝カウンセラーなどの立場の者、さらに、一般人および患者・家族、患者支援者といった立場の者などによって構成されていたが、頻回開催された委員会の議論を通じてこうした専門や立場の異なる委員が互いに学びあうことができたことも成果としてあげておきたい。本報告書に多面的、学際的な視点が現れているとすると、このような多様な者の参加を得たことによるものかもしれない。

(3) 第1期ELSI委員として不全能が残る点（将来的に同様の活動が行われる際には盛り込みたい活動）

一方、ELSI委員会として、もっとできたかもしれないが行えなかった事項もある。特に定められた活動内容の枠の中で、行うことのできる活動が限られていたために、プロジェクトに対し関与したくても関与できなかった部分が多々あるように感じられる点は、我々自身残念であった。自戒をこめ、また、将来に同様の活動を行う際に参考にさせていただくために、以下にそうした点についてまとめる。

①本来の「ELSI」という言葉が意味する範囲からみて、できなかったこと

前述のように、ELSI委員会の活動内容は「ELSI委員会の具体的な活動」の枠によって限定されていた。しかし、もともとELSIという語は、「倫理的、法的、社会的

諸問題」という広い範囲を指す。したがって、ELSI的視点からの検討事項としては、プロジェクトの狭い範囲に限定した問題の検討のみならず、ゲノム解析研究、オーダーメイド医療実現化研究が社会にもたらす可能性のある様々な倫理的、法的、社会的事項について広く考察、検討を行い、また、政策的な提言を行っていくことも必要であったかもしれない。もちろん、たとえば、米国立ヒトゲノム研究所のELSIプログラムが多大な予算を用い多くの異なる分野の専門家を巻き込んで長期にわたるELSIの研究を推進してきた状況に比べれば、十人前後の委員が他に本務をもちながら非常勤で時間を割いてELSI委員会として活動してきたことには自ずと限界があったことも事実である。しかし、プロジェクトそのものの倫理的問題のみならず、オーダーメイド医療が実現化しつつある社会における諸問題としてのELSI、たとえば遺伝子検査結果による雇用等の差別を禁じる法律の必要性の有無などについても、議論できたかもしれない。

②プロジェクトに関わるELSIの検討という点からみて、できなかったこと

ELSI委員会の不全能は、上記①に述べたものだけでなく、狭義の意味で本プロジェクトに関するELSIの検討を行うという点においても存在する。すなわち、ELSI委員会の活動は、設置要綱と文部科学省の指導のもと、協力医療機関への訪問調査を中心とした活動に限られ、その他の検討が十分に行われたとは言い難いからである。

たとえば、倫理的に重要なインフォーム

ド・コンセントのプロセスに関して、現場において決められた方法で説明がなされているかを訪問調査にてチェックすることはできたが、パンフレットの中身や説明の内容について、その計画段階からELSI的視点で好ましい方向を提案する助言、提言を行う機会がなかったことは残念であった。事前に検討の機会が与えられていれば、法律の専門家の立場から知的財産の権利や検体の所有権、代諾などについて適切な文言を検討したり、患者の立場や遺伝カウンセラーの立場からより理解しやすいパンフレットや説明のあり方について議論したり、という作業を行うことができたのではないと思われる。

また、国の大きな予算を使い多数の患者の協力をあおぐ本プロジェクトが科学的に進められその内容が最大限有効に活用されることは倫理的に非常に重要なことである。患者にながしかな負担をかけて行っている研究が意義ある形で遂行されなかったり十分な成果が得られなかったりするようでは、患者に負担をかけていることが正当化できず倫理的に問題がある。したがって、プロジェクト計画の内容の科学的妥当性の吟味、およびそうした検討がなされるプロセスのあり方も、ELSI委員会として組み込まれた部分である。しかし、ELSI委員会発足時にはすでにすべての計画プロトコルは完成し実施されていた段階で、しかも各協力医療機関での倫理審査を終えていたため、その時点でELSI委員会が関われることはあまりなかった。また、たとえば、協力医療機関の訪問調査を通じて、患者から聴取したりカルテから情報収集したりしてデータベースに入力される臨

床情報の質や患者に声をかける際の疾患の診断基準や臨床検査の測定状況が医療機関によって異なる点について疑問が生じても、ELSI委員会としては、科学的妥当性の担保や試料やデータの有効利用、質の高い研究実施は倫理的に重要な点であると考えていたが、そうした科学的な研究計画の中身については「倫理的な問題ではない」のでELSI委員会が扱うことではないとされ、検討することができなかった。

さらに、本プロジェクトが国民にどのように受け取られるかを考慮、検討し、国民に対する情報発信の方向性を検討したり海外における同様のバンク・プロジェクトの状況を調査してその良い点を日本の政策に取り入れたりするための提言も行うことができたかもしれない。

③ELSI委員会の位置づけが不明瞭で、対外的に述べられている状況と委員が感じている実態に乖離があったこと

上記のように、ELSI委員会として多くの不全感を抱えていたにも関わらず、文部科学省やプロジェクト側がELSI委員会の設置について対外的に語る際には、あるいは内部においてもたとえばメディカル・コーディネーターの研修において、ELSI委員会の設置や活動実績はプロジェクトにおける大きな成果であると謳われていることが多く、また、ELSI委員会の存在をもってプロジェクトの倫理性が担保されているような言い方をされることも少なくなかった。ELSI委員会としてはプロジェクトの成功は望むところであったが、そのためにもっとできることがあっても実際には可能な活動が限定されていた中で、対外的には

我々がプロジェクトの倫理面をすべて監視、保証していると述べているように受け取られるコメントがなされるのを聞くのは、ELSI委員会として複雑な気持ちであった。ELSI委員会が、プロジェクトに対して真に有意義な役割を果たしてくることができたのか、有効に活用していただけたのか、という点で、不満が残っていることを述べておきたい。

④ ELSI委員会活動を円滑に行うためのコミュニケーションが十分でなかった部分がある

プロジェクト側とELSI委員会、文部科学省、それぞれの間のコミュニケーションが不足していた問題についても言及したい。

ELSIに関する議論を行う際には、議論の焦点となっている当該問題およびその周囲の様々な状況について十分な情報を得、大局的に把握した上での検討が重要であるが、我々がELSI委員会として活動を行う中で、そうした情報を十分に与えられなかった点が多々ある。誰が悪いということではないが、組織の中で十分にコミュニケーションが交わされるための仕組みができておらず、また、対外的、対内的なELSI委員会の位置づけが不明瞭であったために、不必要な行き違いや情報不足状態が生じたことが多かった。

たとえば、現場のメディカル・コーディネーターから様々な声を聞いた際に疑問点が生じて、さらなるELSIの検討のために、メディカル・コーディネーターからプロジェクト事務局にどのような質問が寄せられているかという情報を確認したいと申し

入れたが、ELSI委員会はプロジェクトにとっては「外部」と認識されたために、メディカル・コーディネーターから内部であるプロジェクト事務局に寄せられていた質問についての情報を入手することは困難を極めた。メディカル・コーディネーターの個人名などを知る必要はなく、よくある質問を事務局がまとめたものがあるとのことであったのでそれを見せてほしいと依頼したが、それすらも一部、かつ、委員会の席上に限ってしか閲覧できなかった。

このように、プロジェクト内で許された範囲のことは見聞きできても全体像をつかめないことが多々あり、そのために、ELSIの検討が十分に行えなかったのみならず、ELSI的視点からみて指摘すべきであったかもしれない種々の問題点に気づかないままに終わってしまったことが数多くあるのではと危惧する次第である。

ELSI委員会の会合は毎月開かれていたが、そこに出席しているELSI委員以外の参加者は、文部科学省の方々とプロジェクト事務局の代表者のみで、ELSI委員会の場で委員がプロジェクト・リーダーや推進委員などと議論を交わす機会はほとんどなかった。より発展的なELSI議論のために、プロジェクト内外の異なる立場の者が十分に情報を共有する手段がなかったことが悔やまれる。

米国立衛生研究所(NIH)の研究費によって行われる臨床研究において患者に研究への参加協力を依頼する際の説明文書には、協力した人々の個人情報の守秘が謳われている一方で、倫理的問題のチェックなどの目的でNIHや政府機関が査察を行う際には、個人名が書かれた書類なども監査官の

目に触れることがあることがあらかじめ述べられた上で、同意をいただいている。こうした状況に学んで、日本においても、本プロジェクトのような臨床研究を実施する際には、患者やメディカル・コーディネーターその他研究の様々なプロセスに関わる者に対し、研究実施前の説明として、あらかじめ、ELSI委員が詳細なデータや資料を見ることがあることを伝えておけば、もう少し資料を見ることができたのかもしれない。しかし、プロジェクト内部の研究者や事務局の人々においてすべてをELSI委員に見せたくないという心理が生じるのも自然なことであり、そうした中で、ELSI委員に与えられた権限の範囲は限定されるものなのかもしれない。

なお、我々は、設置要綱にのっとりバンク構築の試料収集周辺事項に主に関わってきたが、実際のプロジェクト全体はバンク構築のみならず他の項目も含めて4つの柱（バイオバンク・ジャパンの整備、全ゲノムSNP解析に基づく疾患関連遺伝子の解明、薬理ゲノム学に基づく薬剤応答関連遺伝子の解明、国際HapMapプロジェクトへの貢献）からなる大きなものであったことを、ELSI委員自身、プロジェクト終了間際に理解した状況であった。狭義のプロジェクトであるバンク構築のための試料とデータ収集の柱に関してすら十分な情報を得ることができず全体的なELSIの検討ができていたとは言い難いが、まして、広義のプロジェクト全体についてはELSI委員会はほとんど関わってきていない。この部分は本来ELSI委員会に課された役割ではなかったが、こうした全体の情報を与えられていれば、さらに大局的な見地に立った

検討が可能であったと思うと残念である。

⑤プロジェクト全体の計画やガバナンスに関する課題について十分に検討することができなかった

本プロジェクトは、日本のゲノム解析研究の歴史の中でも最大規模のものであり、かつ、国家的DNA・血清・臨床情報バンクの構築事業としても初の試みであった。こうした巨大バンキング・プロジェクトの計画、運営については誰もが未経験である中、プロジェクト全体のガバナンスのあり方について検討することは、ELSI的視点からみて最重要課題のひとつであったと考えられるが、ELSI委員会の限られた活動の範囲ではそのような検討を行うことができなかった。

しかし、限られた活動の中からも垣間見えてくる様々なガバナンス上の問題があげられる。たとえば、事務局のスタッフ体制が、協力医療機関の現場のメディカル・コーディネーターからあがってくる質問に適切に対応したりそうした質問や提案を活かしてパンフレット改訂を含む様々な手順の改善につなげたりするために十分なものではないと思われた点など、本プロジェクトの組織構成が、多数の疾患にわたる大人数の患者、多数の協力医療機関を巻き込む巨大プロジェクト全体の円滑な運営のために適切なものであったとは必ずしも言えない部分が散見された。

プロジェクト全体の計画立案や検体収集後の解析、外部の研究者に対する試料等の配布に関しては、たとえばDNAや血清、臨床情報の収集および利用について検討するために、様々な疾患領域においてそれぞ

れ複数の専門家を集めたり、疫学の専門家や多施設共同研究の遂行に詳しい臨床研究コーディネートの専門家などの意見を取り入れたりして、収集する臨床情報項目や、対象疾患の種類や疾患数、疾患ごとの予定収集検体数や対象者の年齢その他の範囲、解析対象症例数、データベースのあり方、全体的な解析計画、優れた研究につながる試料等配布のあり方などについて検討することも必要であったと思われるが、研究実施までの時間が限られていたこともあって、事前の計画検討は必ずしも十分ではなかったように思われる部分が散見される。しかし、実際どのように計画立案および実施がなされたのかをELSI委員会が把握するすべもなかった。

同時に、本プロジェクトにおいて、多額の国家予算がどのような配分で使われていたかについても、ELSI委員会は知ることができなかった。ELSI委員会としては、細かな研究機器や試薬に対する予算の消化状態を問題にする意図はないが、そうした実験室の作業と並行して、メディカル・コーディネーターの養成や雇用にかかる人件費、協力医療機関・研究機関に渡される研究費、事務局スタッフの人件費、データベースのシステム構築に関わる外注費用、広報活動やシンポジウムにあてられた費用、ELSI委員会に与えられた予算、その他の調査にあてられた費用、外部への試料等配布による収入などに関する全体の概要やバランスについては、ELSIの視点からは是非検討したいところであったがかなわなかった。

今後、同様のプロジェクトが行われる際には、何らかの形で、プロジェクトの機構

全体を包括的、総体的にとらえてまとめ、一般社会の声も取り入れながら、大局的に見地から改善を図りながら円滑に運営していくガバナンスの仕組みがあることが望ましい。そして、そうした仕組みの中において、プロジェクトを実施している部門とELSI委員会が風通しのよい形で連携していくことによって、より高い次元からみたELSIの発展的な検討が可能になると思われる。

⑥プロジェクトにおける時間的制約

日本における国の研究費制度ゆえ、本プロジェクトにおいては、研究費が配分されてから計画、実施までの時間が非常に限られており、そのことが、ELSI委員会の不安全感にも密接に絡んでいた。制度上、研究計画やガバナンス体制を検討する時間が十分でなかったことは致し方ないことかもしれない。しかし、イギリスのバイオバンクその他諸外国のDNAバンク事業では、誰もが経験したことのない巨大な研究計画の実施に先駆けて、長い時間をかけて、多くの異なる立場の専門家や国民との議論を重ね、慎重に計画を立案し実行につなげている状況がある。

日本の研究費制度を変えられない中では難しい部分もあるかもしれないが、今後、こうしたプロジェクト遂行にあたっては、できるだけ、事前に、研究の規模、協力者の範囲や募り方、インフォームド・コンセントのあり方、説明の仕方などを含む研究計画の吟味を行い、各方面の専門家や一般の人々など種々の立場の者の意見を取り込み集約する形で方針を定め具体的な体制を構築し手続きを整備し実施していくことが望ましい。計画が固まって各機関での倫理

審査が済んでからELSI委員会がプロジェクトに対して進言できることは少ない。様々な点について、事前に少しでも多くの検討の機会をもうけることが望まれる。そして、国家的プロジェクトとして、国民に問いかけ、一緒に作り上げてよいものにしていこうという姿勢が望まれる。

2. プロジェクトにおけるELSIとその対応の評価

(1) ELSI的観点から、本プロジェクト（第1期）において評価できると思われた点

本プロジェクトにおける倫理的、法的、社会的問題への対応策として、以下の点については評価したいと考えている。

- ①準備期間の不足や予算の制約など幾多の困難もある中、重大な事故もなく、期間内に目標に近い症例数の試料等の収集を達成したこと
- ②検体や臨床情報の匿名化システムの整備やセキュリティ確保のために大きな努力が払われていたこと
- ③バーコードやロボットを利用した検体の保存管理システムを構築したこと
- ④メディカル・コーディネーターを養成し、これらの人材が中心となって、患者に対するプロジェクトの説明（インフォームド・コンセント）の実施や患者からの生活習慣・臨床情報の聴取を行い各協力医療機関においてプロジェクトを円滑に遂行する体制を構築したこと
- ⑤最終年度に、バイオバンク通信を発行し、これまで協力していただいた患者や一般の人々に対しプロジェクトの現状に関する情報を伝える手段としたこと

(2) ELSI的観点から、今後の課題として記憶にとどめておきたいと思われる点

本プロジェクト（第1期）に関するELSI的問題に関する調査、検討を通じて、今後の同様のプロジェクト推進時の課題として記憶にとどめておきたいと考えた点を以下にあげる。

①国民や研究に協力してくださる人々に対する情報提供の必要性

多くの国民を巻き込み多額の国家予算を使った大規模研究を行う際には、国民や研究に協力してくださる人々に対して、プロジェクト開始前から実施中さらに終了後においても、できるだけ積極的に情報を提供し、国民の理解を得ていくこと努力が必要である。

本プロジェクトにおいては、時間や予算の制約の中、プロジェクト・リーダーをはじめとする複数の研究者による市民公開シンポジウムやテレビや新聞などのメディアを通じての啓発活動が行われてきたことは評価に値する。しかし、目標30万症例という過去に例をみない規模の国家的バンク事業であったことを考えると、さらに積極的に、かつ非専門家の人々にもわかりやすい形で、情報提供が行われることが求められていたと思われる。今後、同様のプロジェクトが行われる際には、疾患を持つ人が関心をもてるような資料を作成したり、メディアを通じた情報発信をさらに工夫したりして、もともとゲノム解析研究やオーダーメイド医療に興味があり市民公開シンポジウムに参加したいと考えられるような人々だけでなく、そのほかの一般市民や患者に対しても情報が届くような広報活動を

展開したり、人々と研究者の間での様々な意見交換の場を設けたりして、国民の理解を得るのみならず、国民の意見を取り入れながら研究を進めていくモデルのあり方を考える必要があると思われる。

たとえば、こうしたプロジェクトを行う際には往々にして目立つ反対意見への対応に注力しがちであるが、異論を唱える人々の指摘を真摯に受け止める姿勢はもちろん大切なことである一方で、実際には多くの患者が本プロジェクトのような研究に期待し応援する気持ちを抱いていたり、研究者が想像する以上にぜひ協力したいという意向であったりするかもしれない。研究の計画立案に際し、そうした人々との話し合いからはじめることにより、多くの国民の後押しを得て研究を進めることができる可能性もある。また、本プロジェクトにおける対象疾患の選択に際しては、研究者の見通しと合わせて患者や国民の要望を考慮してきた部分もあるようであるが、今後そうした意見交換が進むことが望まれる。さらに将来においては、試料やデータを提供する側の人々とそれを活用する研究者の側双方からの希望や懸念を率直に洗い出し、両者が納得する形で研究を計画し運営していくことが期待される。

これまで日本においては、国民が積極的に研究をサポートしたり国民と研究者の間で率直な議論を行ったりするような土壌は、文化的に育っていなかったかもしれないが、であるとすれば、国家的規模の研究プロジェクト実施時にはそうした場を作ることから努力する姿勢が求められるであろう。はなから理解してもらえないだろうという研究者の国民に対する不信感と研究者

に対する国民の不信感の衝突はできるだけ減らす方向で、互いが歩み寄り力を合わせて大きな成功につなげていくことが望まれる。

本プロジェクトのようなバンク事業やこれだけの規模のゲノム解析研究は国民、研究者双方にとって未体験のことであった中で、プロジェクトが行われた5年間は、様々な患者や外部の研究者を含めた多くの国民の総意として、バンク事業やゲノム解析研究に関する理解を深め、こうした研究に対する人々の知識や関心を高める機会でもあったと思われるが、ゲノムやバンク事業について知っている一般市民は日本においてはまだまだ少ない。今後は、国の政策として、こうした機会を逃さずに盛り上げていくことも必要である。

なお、ELSI委員による協力医療機関の訪問調査の機会に、多くの現場から「協力して下さった患者さんにフィードバックするために、また、自分たちのモチベーションを維持するためにも、もっとプロジェクトの進捗や成果についての情報がほしい」という声があげられてきた。これを受けて我々は毎年の報告書にてプロジェクトからの情報発信の必要性の提言を行ってきたが、なかなか十分に反映されてこなかった。その中で、第1期の最終年度に2度発行されたバイオバンク通信は高く評価できるが、こうした広報活動がもっと早い段階から積極的に行われるべきであったと思われる。

②バンク事業やゲノム解析研究における知的財産権の帰属の問題の検討の必要性

本プロジェクトの説明用パンフレットに

において、「この研究において、新たな発見ができる可能性があります、研究協力をしていただいた方にこの発見に関する知的財産の権利はありません。権利は医療機関・研究機関に帰属することになります。」との表記があった。これに対し、ELSI委員の中の知的財産に詳しい専門家から「発見」という言葉の代わりに「発明」という語を用いるほうが適切であるとの意見があり、これは年度末の報告書に提言として記されたが、パンフレットの改訂には至らなかった。このことが象徴するように、研究者にとっても一般の人々にとっても、知的財産の権利に関する事項を正しく理解することは容易でなかったと思われる。しかし、こうした研究事業においては、研究に協力してくださる人々に対して知的財産権の帰属についてあらかじめ伝えておくことが必要であり、今後は、知的財産権に関するわかりやすく明確な説明の工夫が必要であると思われる。

また、研究の成果によって得られた知的財産の権利は一律に医療機関・研究機関に帰属するものとしてよいのか、という点でも検討が必要である。先進国が発展途上国の資源を利用して開発した医薬品の知的財産権から得た利益を資源を保有していた地域コミュニティに還元したり、希少難病の研究から得た知的財産権によって発生する利益を検体提供者と研究者が分け合ったりする「ベネフィット・シェアリング」の考え方があるが、本プロジェクトのような国家的研究においても、知的財産権は医療機関・研究機関に帰属するという考え方だけでなく、社会に利益を還元していくことは可能かもしれない。すなわち、特許など

で利益が得られた場合に、それを将来の国の研究費の財源としたり難病支援のための基金などにあてたりするといった方向性についても検討する余地がある。

一方、知的財産権は、発明者に対する一定の権利保証のもとに研究で得られた情報を公開することで科学の発展を妨げないようにしようとする発想であると捉えれば、権利が医療機関や研究機関に帰属したとしても、社会全体としてはそれは医療の発展に貢献するものであり、患者にもメリットがあるともいえる。したがって、知的財産権が医療機関や研究機関に帰属しても、必ずしもそれが不適當であるとはいえない。しかしその場合においても、なぜ研究に協力した人々や国民における知的財産権の帰属が認められないのか、わかりやすく説明し理解を求めるための努力が必要であり、パンフレットの表記もそうしたわかりやすいものであることが求められる。

いずれにしても、患者に協力をあおぐ立場の医療機関や検体の解析を行う研究機関が、それぞれの立場や権利をわかりやすく人々に伝えた上で、協力する患者やその他の国民との間においてオープンな議論が進むことが望まれる。

③バンク事業やゲノム解析研究における所有権問題の検討の必要性

もともと患者の身体の一部であったDNAや血清の所有権を有するのは患者か医療機関か研究機関かプロジェクト事務局か、あるいはそもそも身体の一部に対して所有権を主張することはできるのか、といった議論は必ずしもシンプルに答えが出るものではない。我が国では、こうした研

究における検体の所有権という視点からの議論はこれまであまりなされてこなかったが、欧米では、検体提供者が所有権を主張して訴えた裁判事例もあり、研究の説明文書にて検体提供者は所有権を保持できないことを謳っていることが少なくない。したがって、今後同様のプロジェクトを実施する際には、将来試料の所有権に関するトラブルが起こる可能性に配慮した事前の説明を工夫して、研究に協力してくださる人々に対する理解を得ておくことが望ましい。

④インフォームド・コンセントにおいて説明する内容に関する事前の十分な検討の必要性

ヒト試料を用いてゲノム解析を実施する際のインフォームド・コンセントの説明内容として必要な項目は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）のほか、国内外の文献にて提案されてきた。本プロジェクトでは、そうした基本的な事項の説明は十分行われていたと考えられる。

しかし、研究の遂行にともなって、集めた試料を対照コントロールとして用いることの是非や、外部の研究者が試料等配布に伴って検体の条件を決める目的などで患者個人のプライバシーを侵害しない範囲で一部の臨床情報を見る可能性があること、個別のDNA配列データの外部研究者への提供の可否などが問題になり、当初いただいているインフォームド・コンセントの範囲で、これらのことが可能であるかが議論になった。時代の変化により想定外の新たな事態が生じることは致し方ない部分もあるが、こうした点について少しでも研究計画

段階で予想可能なことがあれば、インフォームド・コンセントの説明に明瞭な形で盛り込んでおくことができたと思われる。

こうしたことから、今後の同様の研究においては、研究実施中あるいは終了後に出てくる様々な事態について考え、あらかじめインフォームド・コンセントの説明項目の中に盛り込むべく検討がなされることが望ましい。また、そうした説明項目の中には、前述のような知的財産権、所有権に関する事項や、ELSI委員が詳細なデータや資料を見ることがあることも入れておくべきである。さらに、将来にわたってバンクの試料やデータを研究者が有効活用することができるようになるためにあらかじめ協力してくださる方々にことわっておくべきことは何かをしっかりと検討し、たとえば、検体を対照コントロールとして用いる可能性や、バンク事業として外部の研究者に試料やデータを提供する可能性などについて、必要に応じて説明項目に入れる必要がある。同時に、包括的な同意であることの理解をどのように得るべきか、研究調査項目や解析項目をどこまで具体的に伝えるべきか、といったことも検討が必要である。

⑤患者の生活習慣や診療情報データの質の水準を保つための対策を講じることの必要性

患者から聴取したりカルテから拾い上げたりした生活習慣や診療情報を解析に用いる臨床研究においては、そうした臨床情報データの質が一定の水準に保たれていることが、研究を科学的に遂行し優れた成果を得るために欠かせない。したがって、研究

の計画段階において、臨床研究コーディネーターに詳しい者の意見を取り入れながら、臨床情報のデータ収集、入力、管理において、データの質を保つために行うべき事項についてあらかじめ検討しておくことが望ましい。たとえば、薬剤の副作用についてデータを集める際にも、薬剤名や使用量、副作用の状況をどのような形で記入するかによって、データの質は異なってくる。このように、同じ内容について調査するとしても調査項目の立て方や順番を検討することは重要である。さらに、カルテからの転記ミスや入力ミスを防ぐための方法やコンピューター内でのチェック・システムを工夫することもできる。多施設共同研究においては、担当医によって異なる臨床検査項目や診断基準、医療機関によって異なる臨床検査の測定方法や機器の特性の違いの扱いについても、事前の対策検討が必要である。

質の高い臨床情報データをそろえることは必ずしも容易ではないが、であるからこそ、事前にデータ収集、入力、管理について、講じることのできる対策を検討しておくことが肝要である。しかし、本研究では、こうした点が必ずしも十分ではなかったと思われる。実際、DNAや血清検体の匿名化システム等への力の入れ具合に比べて臨床情報の収集については扱いが軽かったことは、たとえば、初期の説明用パンフレットには臨床情報の収集やカルテの閲覧について表記が無かったことや、メディカル・コーディネーターの研修において、臨床情報の収集方法や入力、管理の仕方についての十分な指導がなされていなかったことから察することができる。今からでもでき

る範囲で、データ・クリーニングや、さかのぼってのデータ修正、追加情報収集などについて検討、実施していくことが望ましい。

⑥バンクの試料・データ収集の研究計画時点で予定する解析方法について検討しておくことの必要性——それにより比較対照コントロール検体の収集の必要性や患者の選択・除外基準、追跡調査のあり方などの事前の検討が可能になる

こうした研究においては、解析時に比較対照のためのコントロール検体が必要になることが多いが、研究の計画時点で、集めた試料やデータをどのように解析していくか、具体的な流れを検討しておくことにより、コントロール検体の必要性やその集め方に関して、たとえば、解析対象疾患以外の疾患患者から集めた検体を流用することは可能であるかといったことについて、事前に検討することが可能であったと思われる。また、患者集団から試料やデータを収集する方法は一般集団からの収集に比べて試料やデータを集めやすい傾向があるが、一方で、後の解析を考慮すると、患者の選択・除外基準やデータの集め方に工夫が必要になることもあると思われ、したがって研究の計画時点で将来行う予定の解析の流れを考慮した形でプロトコルを検討することが望ましい。集めた検体やデータを有効に活用し科学的に優れた研究を実施するために、事前にこのような検討を綿密に行っておくことは、倫理的にも重要な点であると考ええる。

また、毎年を追跡調査のあり方に関しても、追跡調査のメリット、デメリットを事

前に評価した上で、有効な追跡方法や追跡調査項目、科学的かつ倫理的に問題の少ない患者の追跡の方法などについて、研究の計画時点でさらに検討しておくことが求められていたのではないかと思われる。

⑦バンクの有効活用の工夫、特に試料等配布の方法の検討の必要性

試料等配布の制度を有効に活用していくためには、外部の研究者に対してバンク事業の情報を知らしめていくことと同時に、一定のルールに基づきながらも、研究者にとってある程度使いやすい手続きシステムであることが求められる。バンク試料を外部の研究者が利用するためには、当該研究者が自身の研究計画に基づいて必要な検体の種類や数を検討することが必要になってくるが、その際のバンクとの間での情報のやりとり、たとえば、外部の研究者の研究計画をどこまでバンク運営側に公開しなければならないか、あるいは、バンクの検体に付随する臨床情報をどこまで外部の研究者に明かさねばならないか、臨床情報を外部の研究者に提供しないとすれば誰がどのように検体の選択を行うかといった点について、倫理的問題を含め、十分な検討がなされることが望ましい。また、こうした検討が事前に行われていれば、それによっては必要な項目をインフォームド・コンセントの説明事項にあらかじめ盛り込んでおくことなども可能になったと思われる。

⑧メディカル・コーディネーターの活用のあり方の問題

メディカル・コーディネーターの養成と活用は本プロジェクトにおいて評価できる

点であるが、こうした人材をさらに有効に活用することができた部分もあるように思われる。たとえば、インフォームド・コンセントの説明実施だけではなく、前述したような臨床情報の収集やデータ入力管理に関する教育を行うことによって、そうしたデータの質を高い水準に保つことができたかもしれない。あるいは、メディカル・コーディネーターが現場で抱えている問題を吸い上げて活用することにより、プロジェクト改善につなげる仕組みもなかったが、そうすることで、プロジェクトが改善されるのみならず、メディカル・コーディネーターのやる気を維持することも可能であったと思われる。

我々は、協力医療機関への訪問調査を通じて、現場のメディカル・コーディネーターの多大なる努力や工夫を見聞きしてきたが、同時に、長期にわたる研究期間において、プロジェクトの成果などの情報も十分に入ってこない中、場合によってはあまり協力的でない医師に頭を下げながら、症例数を確保することだけを目標に毎日同じ説明を繰り返しているメディカル・コーディネーターの疲弊感が伝わってくることも少なくなかった。プロジェクト側として、こうしたメディカル・コーディネーターが「やらされ感」を持たずにモチベーションを保つための工夫も必要ではなかったかと思われる。たとえば、メディカル・コーディネーターのためのニュースレターの発行なども可能であったであろう。

一方、研修を受けて資格をとりながらもメディカル・コーディネーターの業務に関わっていない者も少なからず見られたが、メディカル・コーディネーターの研修の費

用や人件費の視点から考えて、無駄になったことはなかったか、振り返っておくことが必要かもしれない。

さらに、経験を積んだメディカル・コーディネーターを今後どのように活用していくことができるかについても検討が必要である。メディカル・コーディネーターの本プロジェクトに対する貢献は非常に大きいですが、本プロジェクトに関する知識、経験が豊富なメディカル・コーディネーターは、今後、同様のゲノム解析研究等においても活躍できる人材となっているのか、ゲノム解析研究や臨床研究一般に通用する方法論や行政指針などの知識を得た人材なのか、といった点も踏まえた検討が必要である。あるいは、患者とのコミュニケーション能力が磨かれたという点で、今後活躍できる方向性があるかもしれない。理想的には、メディカル・コーディネーターの研究終了後のヴィジョンも事前に検討しておくことにより、将来を見越した形でメディカル・コーディネーターの研修を行うことができた部分もあるように思われる。

(3) 第2期以降について、検討しておくことが望ましいと思われる点（第1期終了時でのまとめ）

本プロジェクト第1期終了にあたって、来年度以降に向けて検討しておくことが望ましいと思われる課題について以下にまとめる。

- 協力研究機関における同意文書、臨床情報の記入シートなどの書類の保管の問題（スペースの確保、研究終了後の保管時のセキュリティの問題、保管期間など）について検討しておく必要がある。

- バンク事業の継続、維持と有効活用のための計画を立てる際に、国民や研究に協力してくださった方々、あるいは外部の研究者に対してバンク事業の情報を提供し理解をはぐくむための広報活動の工夫が必要である。
- 今後のバイオバンク・ジャパン事業の展開において科学的に、かつ、ELSI的観点からも優れた研究のあり方を考えるためには、海外のバンク事業、オーダーメイド医療関係プロジェクトの事例の状況から得られる情報もあると思われ、こうした情報の収集、検討、活用が望まれる。
- プロジェクト発足当初は国立の大学や研究機関であった東京大学医科学研究所や理化学研究所が、プロジェクトの途中で独立法人化したが、これに伴う権利上の問題もさることながら、国の事業と違って協力した人々や国民の感情や受け取り方にも配慮した今後の説明や利益の還元の方の工夫が必要ではないか。
- ゲノム解析研究や、バイオバンク事業、オーダーメイド医療などに対する情報を社会に向けて発信し、そうした事項に対する人々の意識を調査し、国民と研究者が意見を交換する場をもうけていくための総合的な政策が求められるのではないか。

以上が、第1期終了時点での総括報告書の全容である。第2期終了にさしかかっている現在、これらのポイントを振り返ると、多くの事項が委員の間でその後も重要視され継続的な議論がなされてきており、少しずつ改善されている点も多々見受けられることから、第1期終了時点での報告書提出

に至らなかったものの委員の間でこの時期に集中的に濃厚なディスカッションを重ねたことの意義は大きかったと思われる。

社会におけるサイエンスの発展とそれによって生じる可能性のある倫理的、法的、社会的問題の検討は車の両輪である。今後の研究において、多くの異なる立場や専門性を有する者を巻き込みながらより発展的な ELSI の議論が進むことを願いたい。

包括同意と再同意—バイオバンクにおける同意をめぐる ELSI

早稲田大学 横野 恵

はじめに

本章収載の「生存調査の実施に関する倫理的・法的・社会的諸問題についての報告」（早稲田大学、2010年）において、われわれは、オーダーメイド医療実現化プロジェクト（以下、「BBJ」という。）における生存調査に関するELSIを検討した。その際の主な論点の一つは、生存調査が研究参加当初に取得した同意の範囲に含まれるかどうか、当初の同意の範囲に含まれないものである場合には、その実施が正当化できるかどうかであった。

この問題は、バイオバンクにおける同意をめぐるELSIのひとつを端的に表しているといえる。バイオバンクでは、試料と情報を長期にわたって収集・管理し、さまざまな研究に利用することが想定されているため、当初の同意の範囲に含まれない研究が提案された場合の対応—とりわけ新たな同意（いわゆる再同意）を取得する必要があるかどうか—が、つねに問題となりうるのである。

もちろん、プロジェクトの計画段階で将来の可能性を綿密に予測し、それらをカバーできる内容の同意を取得することによって、こうした問題のある程度回避することはできる¹。しかし、ゲノム研究の領

域においては研究の進展スピードが非常に速く、新たな解析機器の登場などによって研究の前提や研究を取りまく環境が短期間のうちに変化してしまうこともまれではない。研究開始時には予測し得なかった形で試料や情報を利用することが必要とされる事態を完全に回避することは困難であるといえる。このことは、次項で述べるように多くのバイオバンクが包括同意方式を採用する理由の一つとなっている。

ゲノム研究のためのバイオバンクと包括同意

バイオバンクではその性質上、提供された試料と情報がどのような研究に利用されるかが具体的には特定されない状態で研究が開始される。したがって、提供者に協力を依頼する時点で、提供された試料・情報を利用して行われる研究について個別具体的に説明することは困難である。また、バイオバンクの試料・情報を利用して行われる多くの研究について、そのたびごとに研究参加者に接触して同意を取得することは—とくに規模の大きなプロジェクトの場合—現実的でないことが多い。

それゆえに世界の大規模バイオバンクの多くが、同意方式として、個別同意ではなく、いわゆる包括同意（broad consent）²

1 プロジェクト開始当時の議論（『予後調査検討ワーキンググループ報告書』（2010）6-7頁〈http://biobankjp.org/plan/pdf/yogowg_report_1003.pdf〉）を参照すれば、BBJにおける生存調査の可能性は事前予測が不可能な類いのものではなかったと考えられる。しかし、きわめて短期間でプロジェクトを準備し、研究を開始することが要請されていた当時の状況において、十分な事前の検討を行うことは困難であったと思われる。このことは、BBJのような大規模プロジェクトにおける計画・準備のあり方の問題として別途検討される必要があるだろう。

を採用している³。包括同意はバイオバンクにおける同意方式として「唯一の現実的な選択肢」⁴ともいわれ、わが国においても、この方式を採用する例は増加していると思われる⁵。

包括同意をめぐる最近の議論状況

一方で包括同意をめぐる最近の議論状況に目を向けると、バイオバンクにおける包括同意のあり方を批判的に再検討する議論や、一度限りの一律な包括同意ではなく、試料や情報の研究利用の可否に関して研究参加者の意向を継続的・個別的に確認する

ことを志向した新たな同意モデル（参加者中心モデル／ダイナミック・コンセントモデル⁶）の提案が行われるようになってきている⁷。

このような議論の背景としては、①多くの大規模バイオバンクで包括同意が採用されているが、それは現実的妥協であり、倫理的要請が犠牲にされている面があるという見方が少なくないこと⁸、②包括同意の倫理・法理論上の基礎づけについてはいまだ議論が成熟しておらず、③それゆえに伝統的な倫理・法理論に基づく批判⁹（研究参加者の自律性の尊重が不十分であるといった

2 ここでいう包括同意とは、将来の特定のタイプの研究のための枠組み（倫理審査、情報の公開と提供、同意撤回の機会の保障等）に対する同意であり、あらゆる研究利用を許容する白紙同意（blanket consent）とは区別される（Kristin Solum Steinsbekk and others, 'Broad Consent versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?' *European Journal of Human Genetics* (2013) advance online publication, 9 January 2013)。この意味においては、BBJにおいて採用されている同意方式も包括同意の性質を有するものであるといえる。

3 代表的な例としては、英国のUK Biobankおよびカナダ・ケベックのCARTaGENEを挙げることができる。詳しくは、Zubin Master and others, 'Biobanks, Consent and Claims of Consensus' (2012) 9(9) *Nature Methods* 885, 886 (Table 2) を参照。

4 *Biobanks for Europe: A Challenge for Governance: Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research* (European Union, 2012) 58.

5 国立がん研究センターが行っている包括同意による患者試料等の収集がよく知られている（概要については国立がん研究センター中央病院「研究協力のお願ひ」<http://www.ncc.go.jp/jp/ncc/consultation/kyoryoku.html>を参照）。

6 Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing* (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2012) 90. Kayeらによる「ダイナミック・コンセント」モデルにおいては、ITインターフェイスを利用して、研究参加者に情報を提供し、バイオバンクの試料を利用する研究について個別に同意の可否を決定することが可能な環境を構築することが目指されている（Jane Kaye and others, 'From Patients to Partners: Participant-centric Initiatives in Biomedical Research' (2012) 13 *Nature Reviews Genetics* 371）。

7 Steinsbekk and others (n 2).

8 *Biobanks for Europe* (n 4), Steinsbekk and others (n 2) ほか多くの文献が指摘する。この点を踏まえつつ、包括同意の理論的根拠の確立を試みようとするものとして、Margaret Otłowski, 'Developing an Appropriate Consent Model for Biobanks: In Defence of 'Broad' Consent' in Jane Kaye and Mark Stranger (eds), *Principles and Practice in Biobank Governance* (Ashgate Publishing Company 2009)。同論文で触れられているように、ゲノム研究のためのバイオバンクでは、個人の遺伝情報という機微性の高い情報を扱い、さらにコホート型の場合には研究参加者の追跡のために個人との連結可能性が残される。そのため、高いレベルの倫理性を期待されることがこのような見方の前提になっているといえるだろう。

9 代表的なものとして、Bjørn Hoffman, 'Broadening Consent-and Diluting Ethics?' (2009) 35 *Journal of Medical Ethics* 125.

指摘に代表される)を完全に克服するには至っていないこと¹⁰、④バイオバンクにおける同意方式として包括同意を採用することについて社会一般のコンセンサスが確立しているわけではなく¹¹、⑤学術的な議論においても、どのような同意方式がバイオバンクにとってもっとも適切であるかについては一致した見解がないこと¹²、⑥IT技術の発展に伴って、研究参加者の意思を継続的かつ双方向的に把握し、研究利用の可否の決定に反映させることが技術的に可能となったこと¹³等を挙げることができる。

おわりに

わが国においては、バイオバンク構築のために、包括同意の利用を推進するべきであるとする議論が活発になりつつある¹⁴。しかし、上述のように包括同意そのものの

理論上・実践上の基盤はかならずしも確立しているわけではない。また包括同意を採用したとしても当初の同意の範囲を越える研究の可否の問題は生じることにも注意する必要がある。包括同意は白紙同意ではなく、あくまでも一定の範囲の研究とその倫理性を支える仕組みからなる枠組みに対する同意であり、その枠組みに大きな変更を加えるような研究が提案された場合には、再同意の要否を含めELSIの観点からの検討が必要である¹⁵。

したがって、包括同意を採用する場合には、将来のさまざまな可能性を想定して同意の対象範囲を検討するとともに、その範囲の限界やその範囲を越える研究が提案される可能性¹⁶についても考慮しつつ、プロジェクトの内容や性格に応じた同意の枠組みを設定がすることが求められるといえよう。

10 Timothy Caulfield and Jane Kaye, 'Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas' (2009) 10 Medical Law International 85.

11 Master and others (n 3).その他、EU加盟27か国で一般市民約27,000人を対象として行われた調査(2010年)では、バイオバンクにおいて個別の研究ごとに同意が必要だという回答が67パーセントを占めた(27か国全体の結果。国別にみても、デンマーク以外のすべての国で55パーセントを上回っている)。一度限りの一般的(general)な同意で足りるという回答は18パーセントにとどまった(Georg Gaskell and others, *Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of change?: A Report to the European Commission's Directorate-General for Research* (European Union, 2010) 65)。Master and others (n 3).

12 Master and others (n 3).

13 Kaye and others (n 6); Steinsbekk and others (n 2).

14 『「6 NC バイオバンク等の検討ワーキンググループ」報告書』(2011) <<http://www.ncbiobank.org/report.pdf>>、日本学術会議第二部ゲノムコホート研究体制検討分科会『提言 ヒト生命情報統合研究の拠点構築：国民の健康の礎となる大規模コホート研究―』(2012)

15 Kristin Solum Steinsbekk and Berge Solberg, 'Biobanks: When is Re-consent Necessary?' (2011) 4 (3) Public Health Ethics 236.「生存調査の実施に関する倫理的・法的・社会的諸問題についての報告」においては、BBJにおける生存調査は、「プロジェクトの成り立ちおよび倫理性そのものに関わる問題を伴うもの」であり、ELSIの観点から慎重に検討する必要があると述べた。このことは、生存調査の実施はBBJにおける同意の枠組みに大きな変更を加える可能性を有するものであったと言い換えることができるだろう。

16 包括同意を採用するケースでは、研究参加者への再接触・再同意の取得は想定されていないことが多く、このような場合の対応が困難になりがちであるとの指摘がある(Nadja K. Kanellopoulou and others, 'Dynamic Consent: A Solution to a Perennial Problem?' (2011) BMJ Rapid Response 8 November 2011 <<http://www.bmj.com/rapid-response/2011/11/08/re-broad-consent-informed-consent>>).

生存調査の実施に関する倫理的・法的・社会的諸問題についての報告

2010年9月24日

早稲田大学

1 はじめに

オーダーメイド医療実現化プロジェクト(以下、「本プロジェクト」という。)は、2009年1月の第1回推進委員会において予後調査検討ワーキンググループを設置し、予後調査の実施について検討してきた。本報告は、予後調査検討ワーキンググループの報告書(以下、「WG報告書」という。)に示された予後調査のあり方に基づき、予後調査実施の倫理的・法的・社会的側面について検討を加えるものである¹。なお、本報告での検討対象は、予後調査のうち今後の実施が検討されている「生存調査」に限定することとし、すでに実施されている来院状況調査については検討対象から除外する。

2 生存調査の背景

生存調査とは、本プロジェクトの第Ⅰ期で登録された研究協力者の生死に関する状況を調査するものであり、本プロジェクトではこれまで一部の疾患についてのみ収集されてきた死亡日および死因の情報を網羅的に把握することにより、統合臨床データベースを充実させることを目的とするものである(WG報告書1頁)。この調査は臨床情報収集の一環と位置づけることができるが、これまでの本プロジェクトにおいて行われてきた臨床情報収集の対象は医療機関内で収集可能なデータに限られており、医療機関の外で個人を特定できる情報を用いてデータの収集が行われることはなかった。この種の調査が具体的な形で提案されるのは今回の生存調査が初めてであると思われる。しかし、過去に類似の調査についての構想がなかったわけではない。

2-1 プロジェクト開始時の経緯

2-1-1 生命倫理・安全部会および生命倫理専門調査会における議論

本プロジェクトは、2002年度途中から2007年度を第Ⅰ期、2008年度からを第Ⅱ期としている。2002年末にプロジェクトの開始が発表された際、文部科学省(計画を主管)の「生命倫理・安全部会」²、および総合科学技術会議(「経済活性化プロジェクト」の一つとして本プロジェクトを評価・採択)の「生命倫理専門調査会」³の一部の委員により、これが国の大規模プロジェクトであり海外でも倫理面での関心が高いものにもかかわらず何ら相談がなかった点を問題視する観点から、本プロジェクトの進め方を議題とすることが提案された。これを受けて生命倫理・安全部会および生命倫理専門調査会では2003年から2004年にかけて数回にわたり本プロジェクトに関する議論が行われた。以下では、おもに生命倫理・安全部会での議論とそれに用いられた資料に基づいて生存調査に関連するプロジェクト開始当初の構想・計画を概観する。

2-1-2 当初の計画における研究目的・研究デザイン

本プロジェクト第Ⅰ期の研究は、「体系的・網羅的に全ゲノム上の遺伝子多型(中略)と疾患感受性、薬剤応答性、副作用発現の関連を解明すること」⁴を目的としたケースコントロール研究として計画されている。しかし、プロジェクト開始当初においては、これに加え、疾患に関わる環境要因と遺伝要因の関連の解明を目的としたコホート研究の側面を併せもつ研究計画が構想されていた。

1 本稿における生存調査の計画に関する記述は、『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト予後調査ワーキンググループ報告書』に基づくものである。煩雑さを避けるため、同報告書において具体的な説明がなされている用語等については説明を省略した。

2 生命倫理・安全部会(第1回から第14回)の議事録・資料は下記にて閲覧できる<http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/giji_list/index.htm>。

3 生命倫理専門調査会の配付資料(含・議事録案)は下記にて閲覧できる。<<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/lmain.html>>。

4 東京大学医科学研究所倫理審査委員会申請書(平成15(2003)年4月10日付)

本プロジェクトが議題として取り上げられた生命倫理・安全部会の一連の会合のうち、初回の会合（第7回生命倫理・安全部会、2003年3月20日）では、プロジェクトの目的について以下のような説明がなされている。

「本プロジェクトの目的は、薬が効く効かない、あるいは薬の副作用を予測するような医療システムを構築するとともに、最近問題になっております遺伝子と環境との関係を突き詰めていく段階でかなりの大規模なコホート研究が要するというので、30万人の患者さんのサンプルを収集するとともに、現実的に臨床的なデータをとり、それらとさらに環境要因を照らし合わせることによって、将来は疾患の予防、あるいは重症化を回避するためのライフスタイルの指導などを行っていくことによって、より健康に長く暮らすということを目指しております」（第7回議事録）

また、コホート研究かどうかとの質問に対して「コホートのです」（第7回議事録）との回答がなされており、同会合に資料として提出された『「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（概要）』では、「研究開発プロジェクトの内容」として「将来、疾患の予防につながるような環境要因の検索」が挙げられていた。これらのことから推測すると、本プロジェクトでは当初、コホート研究のデザインを取り入れて環境要因と遺伝要因との関連を研究する計画が検討されていたと考えられる。

2-1-3 環境要因データの収集

環境要因に関するデータ収集の方法としては、調査の実施が構想されており、第7回生命倫理・安全部会に提出された研究協力者向け説明文書案（「遺伝子研究協力をお願い」）には、「病気は環境（生活習慣）と遺伝子（体質）の両方が原因になっています」、「遺伝暗号の違いや生活習慣などの環境の違いと病気のかかりやすさ 薬に対する効果

や副作用の関係を追跡調査し、分析をします」といった記述が含まれていた⁵。「コホートで今やっているようなアンケート調査」（第7回議事録）との説明もなされており、追跡を前提とする調査が構想されていたと思われる。

一方で、第7回生命倫理・安全部会での質疑を通じて、調査に関して、具体的な方法や体制が示されていないことが指摘され⁶、プロジェクト側からも「調査を最終的にはやりたいと考えていますけれども、それはまた次のステップと考えています」（第7回生命倫理・安全部会）という認識が示された。これを受けて委員からは、現段階では環境要因データの収集を計画から外す方が望ましいという指摘がなされた⁷。プロジェクト側も追跡方法を含む調査の具体的な方法や個人情報保護との関係について具体的に検討するには至っていなかったと思われる。

2-1-4 環境要因データ収集の断念

その後の第8回生命倫理・安全部会（2003年5月6日）で示された研究計画は環境要因データ収集を含まないものであった。しかし、実際には、環境要因データ収集は完全に排除されたわけではない。協力医療機関外での追跡調査は断念されたものの、協力医療機関で行われる生活習慣等についての聞き取り調査（年1回）という限定的な形で環境要因データが収集されることとなった。また、医療機関外での追跡調査についても「次のステップ」として将来的にそれを実施する可能性は意識されていたと思われる⁸。

2-1-5 個人情報の取扱い

個人情報の保護は当初から本プロジェクトにおけるELSI面での重要な課題として認識されており、生命倫理・安全部会においてもこの点に関する質疑が行われた。第7回においては、プロジェクト側から「病院から出ていくときには〔匿名化〕番号と血液しか出ていかない」、「個人特定情報が

5 <http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/siryu/030301f.htm> 実際に第I期で使用された説明文書では、研究目的に関する記述の中に「食事や生活環境の病気に対する影響もあわせて調べていきます」（11頁）という文言が残されているが、具体的な調査方法についての記述はない。

6 プロジェクト側は「各病院が生活調査をしようという形で今計画していますけれども、具体的にはどういう生活調査というのは、具体的なものはないですから」と回答している。

7 笹月部会長の指摘（「それを実行するシステムができてないし、その情報の流れも確立されていないので、そこは初めから外すなら外すほうがいいのではないか」、「ここは今回は外しておいたほうがいいのではないか」）。

8 第8回の同部会で、将来環境要因等のデータを収集した場合にそれをゲノム情報とリンクすることがシステム上可能かという質問に対してプロジェクト側は統合臨床データベースに入力することにより可能である旨の回答をしている。

あるのは医療機関の臨床データベースだけでありまして、一步出た段階では個人の特定情報は一切動きません」という個人情報保護の方針が示された。第8回においては、「この調査は1回だけのデータとりだけで、追跡ということはいいんですか」との質問に対して、「臨床のデータベースというのは患者さんの診療に携わっているわけですので、そのレベルでアップデートされて一方的に統合臨床データベースに行きますけれども、だれか個人を特定して追跡するということはいけません」という説明がなされている。このような経緯を通じて、個人情報協力は協力医療機関の外には持ち出されないこと、さらに協力医療機関の外で個人を特定して追跡調査を行わないことが確認されたといえる。

2-1-6 小括

以上のような経緯から、本プロジェクト開始時における状況として、以下の点を指摘することができる。①ケースコントロール研究に加えて、疾患に関わる環境要因と遺伝的要因との関連の解明を目的とするコホート研究を取り入れた計画が検討されていたこと、②それに伴い追跡を含む調査を実施して環境要因データを収集することが構想されていたが、計画としては具体化されておらず、個人情報保護との関係についても整理されていなかったと思われること、③生命倫理・安全部会で具体的な実施計画の不備が指摘され、環境要因データ収集の断念が示唆されたこと、さらに④生命倫理・安全部会において協力医療機関外に個人情報を持ち出さないという方針および個人情報を持ち出しての追跡調査は行わないという方針が確認されたこと、⑤上記③および④を受けて医療機関外での追跡調査が断念され、環境要因データの

収集が協力医療機関での聞き取り調査に限定されたことにより、計画が疾患感受性・薬剤応答性をターゲットとしたケースコントロール研究の性格を強めたこと、しかし、⑥環境要因データ収集自体が放棄されたわけではなく、プロジェクトとしては将来的に環境要因データを追加できる体制を構築しておきたいという意識があったこと、を確認することができる⁹。

2-2 医療機関外での追跡調査断念の背景

2-1で述べたように、医療機関外での追跡調査が断念されることとなった要因としては、生命倫理・安全部会での指摘と個人情報の取扱いに関する方針の問題を挙げることができるが、背景的な要因として以下のようなことを指摘できよう。

2-2-1 ゲノムコホート研究をめぐる当時の状況

プロジェクト開始当時（2002～2003年）は、ゲノムコホート研究（とくに一定地域を対象とする場合）に関するELSIの問題が国内外で相次いで顕在化していた。アイスランドのヘルスセクターデータベース（HSD）計画や英国のUKバイオバンク計画がELSI面の懸念により難航していることが伝えられていたこと、国内においては広島県熊野町におけるがん疫学研究について倫理面での問題が指摘されたこと¹⁰などの動きがそれぞれである。また、個人情報保護法成立（2003年5月）の前後の時期であり、個人情報の取扱いに関して社会が敏感になっていたことも指摘できる。

こうした事情に照らすと、生命倫理・安全部会における指摘とそれを受けての医療機関外での追跡調査断念の背景には、①調査の実施によって研究のコホート性格が強まること、および②個人情報を協力医療機関外に持ち出して追跡調査を実

9 倫理審査申請書においても「研究終了後の検体の取り扱い」に関して「本研究では、診療情報の定期的な更新（1年に1回）を行い、将来、環境要因や食生活と遺伝的な相互作用を検討するため、将来にわたって〔試料を〕利用することを前提としている（いつでも同意撤回可能との条件の下に）」という記述が見られる。しかし、説明文書には将来的な「環境要因や食生活と遺伝的な相互作用」に関する検討の可能性についての記述は含まれていない。

10 文部科学省・厚生労働省「広島県熊野町におけるがんの疫学研究について」（2003年）〈<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu25/siryos-1.pdf>〉。第4回ELSI委員会（2009年4月28日）においてもこうした背景について指摘されている（「第4回ELSI委員会議事録」〈http://www.jppha.or.jp/sub/pdf/menu04_9_10_2.pdf〉における丸山委員長・増井委員の発言を参照）。

11 第8回生命倫理・安全部会における文科省担当者の回答（「アイスランドとかイギリスというのは、地域全体をとらえてそこからサンプリングしているという考えです。今回のプロジェクトもミレニアムプロジェクトと同様、疫学的な研究で分類すると、あくまでケースコントロールスタディーを病院の中でやりましょうということです。しかも、ホスピタルコントロールとして、ほかの病気の人をホスピタルコントロールとして使っていくわけですから、これは病気の人をターゲットにした研究であり、地域から網羅的に抽出していくというやり方は全然意味が違うと思います。出てくる問題が違う」）。

施することは、ELSI面での問題の指摘につながりやすいという懸念があったものと推測される。

2-2-2 社会的議論の不十分さに関する問題

さらに、以下のような事情を指摘することもできる。本プロジェクトは対象者数においてアイスランドのHSD計画や英国のUKバイオバンク計画に比肩しうる規模をもつ。当時、これらの計画に関連して、この種の大規模ゲノム研究プロジェクトに関しては事前にELSI面についての十分な検討や社会的な議論が必要であるという考え方が一般的になりつつあり、UKバイオバンク計画ではそのプロセスが慎重に進められていた。一方で、本プロジェクトにおいてはELSIに関する事前の社会的議論を経ないまま予算が決定され、プロジェクトが開始されたという経緯があり、生命倫理・安全部会および生命倫理専門調査会ではこの点について問題の指摘が相次いだ。

こうした指摘に対してプロジェクトおよび文部科学省側からは次のような認識が示された。すなわち、①本プロジェクトはケースコントロール研究であり、一定地域を対象にしたコホート研究であるHSDやUKバイオバンクとは性格が異なるため、事前の議論のプロセスを設ける必要性は薄い¹¹、また、②本プロジェクトは規模が拡大されてはいるもののミレニアムプロジェクトで実施されたケースコントロール研究と性質が異なるため、ELSI面において特別の配慮をする必要はない¹²、というものである¹³。そのため、本プロジェクトがコホート研究としての性格を強めれば、このような立場を支える根拠が薄弱になってしまう可能性があったことは否定できない。

以上のような事情を考慮すると、プロジェクト開始時に医療機関外での追跡調査が断念され、計

画がケースコントロール研究に集約されたのは、「生命倫理上、なるべく問題が少ないように」¹⁴するための選択であったといえる。生存調査の実施は、このような点において、本プロジェクトの成り立ちおよび倫理性そのものに関わる問題を伴うものであり、ELSIの観点からその実施の可否および実施を可とする場合の条件を慎重に検討する必要があると考えられる。

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく検討

本プロジェクトはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、「ゲノム指針」という。）を遵守して実施されている研究である。そのためゲノム指針に基づいて生存調査の実施の可否を検討する必要がある。生存調査で収集される情報は、法令上本人の同意なく取得することが可能であり、WG報告書においては研究倫理上も同意免除の対象となるという考え方が示されている。そこで、以下では研究協力者の同意取得の必要性を中心に生存調査実施の可否および条件をゲノム指針に照らして検討する。

3-1 個人情報の取扱いに関する変更

生存調査では、①研究協力者の個人情報を市町村役場に提供して住民票照会を行うこと、および②協力医療機関内で研究協力者の個人情報を利用して人口統計データとの照合を行うことが想定されている。これは、個人情報を利用する調査の新たな追加であるといえ、個人情報の取扱いの観点からその可否について検討する必要がある。

3-2 保護される個人情報の定義

ゲノム指針において保護される「個人情報」と

11 第8回生命倫理・安全部会における文科省担当者の回答（「アイスランドとかイギリスというのは、地域全体をとらえてそこからサンプリングしてこういう考えです。今回のプロジェクトもミレニアムプロジェクトと同様、疫学的な研究で分類すると、あくまでケースコントロールスタディーを病院の中でやりましょうということです。しかも、ホスピタルコントロールとして、ほかの病気の人をホスピタルコントロールとして使っていくわけですから、これは病気の人をターゲットにした研究であり、地域から網羅的に抽出していくというやり方は全然意味が違うと思います。出てくる問題が違う」）。

12 第22回生命倫理専門調査会におけるプロジェクト側の回答（「今回、それがさらにエキスパンドされて出てきたわけですから、病気の数を限って、ミレニアムプロジェクトの延長でやるということで、我が国の決めたゲノムの研究のいわゆるガイドラインに沿ってやってもらえばいいのではないだろうかというふうにその時点では判断をいたしました」）。第7回生命倫理・安全部会においても同趣旨の回答がなされている。

13 このような立場に対して委員からは厳しい批判がなされている。

14 第22回生命倫理専門調査会（2003年4月24日）における位田委員の発言（「今回の件については、もう予算がついてしまっても動かさざるを得ないので、それ自体はどうすれば生命倫理上、なるべく問題が少ないようにしていただけるかということを考える必要があります」）。

は、「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」（第6の16（6））を指す。

生存調査で利用される個人情報にこれに含まれるかどうか問題となる。まず、住民票照会について検討すると、対象者は協力医療機関において生死の状況が把握できない研究協力者であり、死者が含まれている可能性はあるが、死亡が確認されていない以上、生存者として取り扱う必要がある。したがって住民票照会の対象者はゲノム指針による個人情報の保護を受ける。他方で、人口動態統計データとの照合は死亡が確認された研究協力者の死因を把握するためのものであり、その際に利用される個人情報は、死者に関するものである。ゲノム指針は死者に関する個人情報を保護の対象としていない¹⁵ため、人口動態統計データとの照合には、ゲノム指針の個人情報保護規定は適用されない。したがって、以下では住民票照会に伴う個人情報の取扱いについて検討する。

3-3 個人情報の第三者提供

住民票照会においては、研究協力者の個人情報を市町村役場に提供することが想定されている。一般論として、住民票照会のための市町村役場への個人情報の提出が、個人情報の第三者提供に該当するかどうかについては議論のあるところである。しかしながら、本プロジェクトでは、個人情報を協力医療機関の外に持ち出さないという方針を採用しており、かつその方針が生命倫理・安全部会での議論を経て確認されてものであるという経緯を考えると、生存調査のための住民票照会に伴う個人情報の提供についてはとくに慎重に検討する必要があると思われる。したがって以下では、

個人情報の第三者提供に関するゲノム指針の規定に照らして住民票照会の可否を検討する。第三者提供に関するゲノム指針の規定は以下の通りである（下線追加）¹⁶。

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針＞

第2の6（20）研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ提供者の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

ア 法令に基づく場合

イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合

ウ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、提供者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合（後段省略）

したがって、住民票照会は原則として研究協力者の同意を必要とする調査であり、同意取得が免除されるためには、上記アからウの例外に該当すると認められる必要がある。各規定について検討すると、ア、ウに関しては、住民票照会には適用されないことが明らかである。住民票照会について同意免除が認められるためには、イに基づいて、調査が「公衆衛生の向上のために特に必要である」こと（この点については3-5-2参照）、および「提供者の同意を得ることが困難である」ことがプロジェクトによって示される必要がある¹⁷。なお、個人情報の提供先である市町村役場は第三者に関する例外（第2の6（20）後段¹⁸）には該当しない。

15 ただしゲノム指針は、「研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的の安全管理措置を講じなければならない」（第6の7（4））として、死者に関する個人情報を生存者の情報と同等の安全管理措置の対象としている。

16 インフォームド・コンセント取得時に予測されなかった第三者提供の必要性が研究開始後に生じた場合にもこの規定は適用される。『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』についてのQ&A（平成17（2005）年3月18日付）＜http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/42_134.pdf＞においては、「インフォームド・コンセント取得時に個人情報の第三者提供が想定されず、第三者提供について同意を得ていませんでしたが、研究途中で個人情報を第三者提供することが生じた場合には、改めて提供者から同意を得る必要がありますか」という質問に対して「原則として、改めて提供者から同意を得る必要があります。ただし、本規定に示された例外に該当する場合は、この限りではありません」との回答が示されている。

3-4 個人情報の利用目的の変更

生存調査の実施は、個人情報を利用した新たな調査の追加を伴う。したがって、調査の実施が本プロジェクトにおける個人情報の利用目的の変更にあたるかどうかを検討する必要がある。東京大学医科学研究所において本プロジェクト第Ⅰ期の倫理審査が行われた際に示された研究計画¹⁹や第Ⅰ期の説明文書の記述から判断すると、これまでの本プロジェクトにおける個人情報の利用目的は、協力医療機関内における試料および臨床情報の収集・管理であると考えられる。これに対して、住民票照会においては協力医療機関の外部での情報収集のために個人情報が利用されることになる。そのため、生存調査の実施は個人情報の利用目的の変更を伴うものであるといえる。

個人情報の利用目的の変更に関してゲノム指針は以下のような規定を置いている（下線追加）。

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針＞

第2の6（14）研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。また、研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

第2の6（18）研究を行う機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない。

利用目的の変更が許容されるためには、まず、

その変更が第2の6（14）で定める範囲のものであることが必要となる。生存調査に伴う住民票照会、研究協力者の臨床情報であって、医療機関内では把握することのできないものの収集を目的としており、これは変更前の個人情報の利用目的（協力医療機関内における試料および臨床情報の収集・管理）と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲のものといえる。したがって、第2の6（18）に基づく研究協力者への通知または公表の措置が講じられれば、生存調査に伴う利用目的の変更はゲノム指針上許容される。

3-5 研究計画書の変更

生存調査の実施は本プロジェクトのこれまでの計画に含まれない新たな調査の追加であり、研究計画書の変更を伴うと考えられる。研究計画書の変更に関してゲノム指針は以下のように規定している（下線追加）。

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針＞

第2の7（1）研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。

＜研究計画書を変更する場合に関する細則＞

インフォームド・コンセント取得後に、研究目的を含めて研究計画書を変更した場合、変更前に当該研究に利用するために提供を受けた試料等については、第4の13（研究実施前提供試料等の利用）を適用する。

生存調査の追加が研究目的の変更を含む研究計

17 この例外規定は個人情報保護法23条2項3号に準じたものであるが、厚生労働省「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」（平成18年4月21日改正版）では、23条2項3号に該当する例として、「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」、「がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供」、「医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供」を挙げている。

18 「次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は第三者に該当しないものとする。

ア 利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

イ 合併その他の事由による研究の承継に伴って個人情報が提供される場合

ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いている場合」

19 倫理審査申請書の研究計画に関する記載において「個人識別情報は、共同研究医療機関に示す試料等の提供が行われる診療機関の個人識別情報管理者が同機関にて管理し、研究実施機関には情報の伝達が行われない」、「個人識別情報は、個人識別情報管理者が試料等の提供が行われる機関内の外部記憶装置に記録し、鍵をかけて厳重に保管・管理し外部へは持ち出さないものとする」とされている。

画書の変更に当たると考えられるならば、上記細則の適用を受けることになる²⁰。この点について検討すると、本プロジェクト第Ⅰ期の研究目的は、オーダーメイド医療実現のために「体系的・網羅的に全ゲノム上の遺伝子多型（中略）と疾患感受性、薬剤応答性、副作用発現の関連を解明すること」²¹であり、第Ⅱ期においても変更はない²²。これに対して、WG報告書によれば、生存調査の目的は、①生存・死亡情報を収集することによって疾患・病態・治療レベル別の生存率を算出すること、②死亡と遺伝要因との関連を分析し、治療の最適化に活用することである。これらは従来の研究には含まれない新たな研究内容である。

もっとも、上記①、②の目的は、遺伝情報を用いた治療の最適化のためのデータの収集（②）と治療の最適化のために必要な基礎的データの収集（①）と位置づけることができ、広い意味においては、オーダーメイド医療の実現という従来の研究目的に含まれると解釈することも不可能ではない。しかし、オーダーメイド医療の実現という目的は研究目的としては抽象的であり、人を対象とする研究においては、研究目的をできるかぎり具体的に提示することが望ましいとされていることを考えると、本プロジェクトの目的をそのような漠然としたものとしてとらえることは好ましいことではない。

いずれにしても、生存調査の追加が研究目的の変更に当たるとかは、プロジェクト側が当初の研究目的との関係で生存調査をどのように位置づけるかによって左右されるが、WG報告書の記述からは、プロジェクト側は生存調査実施の意義を新たな研究目的の追加に求めているように思われる（WG報告書「生存調査の意義」の項目参照）。また、研究目的の変更を含むものとして承認を受

けることによって、生存調査によって収集したデータの活用が促進されることが考えられるため、以下では生存調査の追加が研究目的を含む研究計画書の変更に該当するという前提で検討する。

3-5-1 ゲノム指針第4の13の概要

生存調査の実施が研究目的を含む研究計画書の変更に当たると考えた場合、第2の7（1）の細則に基づいて第4の13（研究実施前提供試料等の利用）が適用される。第4の13は、「研究実施前提供試料等」、すなわち「研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等」の利用の可否（第4の13（1））に関する規定である。ここでいう「試料等」とは、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液組織細胞体液排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む）」（下線追加）と定義されており、生体試料のみならず研究協力者に係る情報も含まれる（第6の16（1））。

本プロジェクトにあてはめた場合、「研究実施前提供試料等」に該当するのは、これまでに研究協力者から提供され、保存されてきた生体試料および臨床情報であり、生存調査で収集されたデータを加えた上で、それらを新たな目的の下で行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することの可否が問われることとなる。

第4の13では、研究実施前提供試料等を「A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等）」、「B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられ

20 なお、第2の7（1）に関しては研究計画書の変更により説明文書に変更があれば同意を取り直すことが必要であるという解釈が示されている（『「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A』）<http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/42_134.pdf>において、「研究計画書の改訂の際、共同研究者のみの変更など目的の変更はなく、提供者に影響が少ないと思われる場合でも、インフォームド・コンセントを取り直す必要があるのでしょうか。またこの必要性を判断するのは、倫理審査委員会でしょうか」という質問に対し、「研究計画書の変更により、インフォームド・コンセントの説明文書に変更があれば、取り直すことが必要です。説明文書の変更を伴うかどうかについては、最終的には研究を行う機関の長が倫理審査委員会の意見を踏まえ、判断することとなります」という回答がなされている）。後述するように、生存調査はこれまでの説明文書には含まれない内容であり、説明文書の変更に当たると考えられる。よって、この解釈によれば、生存調査に伴う研究計画書の変更に際しては第4の13の適用を待たずして、あらかじめ研究協力者の同意を取得することが必要であると結論づけられる（その場合も同意免除が認められる余地はある）。しかし、今回のケースは研究目的を含む研究計画書の変更ととらえるのが適切であり、上記の解釈には拘束力もないため、第2の7（1）の細則が適用されるべきである。

21 東京大学医科学研究所倫理審査委員会申請書（平成15（2003）年4月10日付）

22 東京大学医科学研究所倫理審査委員会申請書（平成20（2008）年2月20日付）

ている試料等)」、「C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)」の3つに分類し、それぞれを新たにヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用するための要件を定めている。

本プロジェクトでこれまでに研究協力者から提供され、保存されてきた生体試料および臨床情報については、研究参加当初にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられていることが明白であるので、A群試料等に関する以下の規定が適用されることとなる。

第4の13(3) A群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等)については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

＜A群試料等の利用に関する細則＞

研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料等を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。

また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。

さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

第4の13(3)は新たに行おうとする研究が当初の同意の範囲内である場合に再同意を取得することなくA群試料等を研究に利用することを認める規定である。本プロジェクトにおける当初の同意の範囲については4-1以下で詳しく検討するが、細則では同意の範囲内かどうかの判断に関する基準として、当初の研究目的との同一性が挙げられている。したがって、今回のケースに第4の13(3)が適用されるかどうかは、プロジェクト側が当初の研究目的との関係で生存調査をどのように位置づけるかによって左右される(3-5参照)が、WG報告書が生存調査は当初の同意の範囲を超えるという立場を明確に示していることを考えると、第4の13(3)を適用して同意の範囲内として研究に利用することは困難であると思われる。

3-5-2 生存調査によって収集した情報の利用

新たに行おうとする研究では、これまでに収集された試料・情報に加えて、生存調査によって新たに収集される情報を利用することが想定されている。上述のように、研究実施前提供試料等には生体試料のみならず情報も含まれるため、新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究との関係では、生存調査によって収集された情報を研究実施前提供試料等と位置づけることが可能である。

研究協力者から生存調査に対する同意を取得する場合には、その同意は、生存調査それ自体だけでなく、調査によって収集された情報のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用を含むものであると考えることができる。したがって、同意が取得された場合には、A群試料等の規定の適用を待たず、当然に研究への利用が許容される。

研究協力者から同意を得ずに生存調査が実施される場合、収集された情報は新たに行おうとする研究との関係においては、C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)に該当する。C群試料等の研究利用について、ゲノム指針は以下のように規定している。

第4の13(5) C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝

子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

ウ 法令に基づく場合（一部省略）

C群試料等の利用には原則として同意が必要であり、同意が免除されるためには上記アからウのいずれかの要件を満たしていなければならない。各要件について検討すると、本プロジェクトにおいては、連結可能匿名化を採用しているため、上記イが該当し、同意を得ることなく生存調査で収集した情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用するためには、イの（ア）から（オ）の要件を満たすことが必要となる。（ア）から（オ）のうち、（エ）以外の実体的な要件について検討すると、（ア）に関しては、生存調査は法令上一定の要件を満たせば本人の同意なく実施することが許容されている調査であり、調査に際しては行政機関の承認を必要とすること、また生存調査のデータを利用して新たに行おうとする研究は主としてゲノム疫学的な観点からの研究であって研究協力者の身体への介入を伴わず、かつ厳密な情報セキュリティのもとに実施されることを考えれば、研究協力者等に危険や不利益を及ぼすおそれはきわめて少ないといえるだろう。（イ）に関しては、公衆衛生の向上は本プロジェクトの最終的な目的のひとつということとは可能であり、要件を満たすためには3-1で述べたように、プロジェクト側から公衆衛生の向上のための必要性が明確に示される必要がある。（ウ）については、新たに行おうとしている研究においては、生存調査の情報が不可欠であること、また生存調査の性質上、対象を同意の得られるケースに限定することは追跡率を大きく低下させ、新たに行おうとしている研究に必要なだけのデータの収集が困難になることを考えると、それ以外の方法では事実上研究の実施は不可能であると考えることができる。（オ）に関しては、生存調査の対象者の多くが来院非継続により協力

医療機関内で生存状況が確認できないケースであることを考えると、それらのケースにおいて同意を取得することは困難であるといえる²³。したがって、実体的な要件については、いずれも満たしていると考えることが可能であり、（エ）の措置を講じることを条件として同意を得ずに研究に利用することは可能であると考えられる。

3-6 ゲノム指針に基づく検討のまとめ

生存調査および生存調査で収集したデータを利用して行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ゲノム指針上原則として研究協力者の同意を必要とする研究である。ただし、上記で検討したゲノム指針の規定に照らせば、以下の（1）および（2）の要件の下で、同意の免除を認めることが可能であると思われる。

(1) 以下の点がプロジェクトによって明確に示されること

- ①生存調査に伴う個人情報の利用が、当初の個人情報の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲のものであること（第2の6（14））
- ②生存調査およびそのデータを利用して行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のためにとくに必要であること（第2の6（20）、第4の13（5）イ（イ））
- ③他の方法では研究の実施が不可能であること（第2の6（20）、第4の13（5）イ（ウ））
- ④生存調査およびそのデータを利用して行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがきわめて少ないこと（第4の13（5）イ（ア））
- ⑤研究協力者または代諾者等からの同意の取得が困難であること（第4の13（5）イ（オ））。

(2) 生存調査およびそのデータを利用して行われるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について情報を公開し、併せて研究協力者または代諾者等に問い合わせおよび研究への参加を拒否する機会を保障するための通知等の措置が講じられていること（第2の6（18）第4の13（5）イ（エ））。

4 研究協力者の同意の必要性

生存調査の実施は、新たな調査の追加とその調

23 このことは来院継続中の研究協力者に関しては妥当しない。将来生存調査の対象となる可能性があることを説明した上で、同意を取得するよう努めるべきであると考えられる。

表・ゲノム指針の適用規定と要件

(1)事項	(2)適用規定	(3)審査・許可の手続	(4)要件	(5) (4)の要件に関する例外(本プロジェクトに適用される可能性のあるもの)
個人情報の第三者提供(住民票照会)	第2の6(20)		本人の同意	イ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合
個人情報の利用目的の変更(住民票照会)	第2の6(14)		変更後の利用目的が変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲のものであること	
	第2の6(18)		変更された利用目的についての本人への通知または公表	
研究計画書の変更	第2の7(1)	事前の機関の長の許可	説明文書の変更を伴う場合・本人(代諾者等)の再同意	
研究実施前提供試料等の利用(既存の試料等の新たに行おうとする研究への利用)』	第2の7(1)→第4の13(3)	倫理審査委員会の承認を得た上で機関の長が決定	A群試料等・試料提供時の同意の範囲内の研究であること	
研究実施前提供試料等の利用(生存調査によって収集された情報の等の新たに行おうとする研究への利用)	第2の7(1)→第4の13(5)	倫理審査委員会の承認を得た上で機関の長が決定	C群試料等・本人(代諾者等)の同意	イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合 (ア)ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。 (イ)その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。 (ウ)他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。 (エ)ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

査で収集した情報を利用した新たな研究の追加であると位置づけることができる。生存調査に際してあらためて研究協力者の同意を得ることが必要かどうかを検討する前提として、生存調査がこれまでに取得された同意の範囲に含まれるものかどうかを確認する。

4-1 第Ⅰ期に取得された同意の範囲

本プロジェクト第Ⅰ期で使用された説明文書には、臨床情報の収集に関して以下のような記述が含まれる。

「病気の情報を得るために、診療情報（カルテ）を拝見させていただきます」（6頁）

「病気の追跡調査のため、可能な限り、1年に1回ずつ血清と診療情報の提供にご協力願います」（6頁）

「食事などの生活習慣、過去の病気のこと、薬剤の副作用についてなどを教えていただきますが、あなた（提供者）の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」「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ために、お問い合わせをさせていただきます

ことがあります」（11頁）

これらの記述を見るかぎり、情報収集に関して同意の対象となっているのは、上記説明に含まれる生活習慣等に関する聞き取り調査とカルテからの情報収集であると考えるのが自然である。「お問い合わせをさせていただくことがあります」という説明も含まれるが、この説明から住民票照会や人口動態統計データとの照合による生死・死因の調査の実施を想定することは、一般的ではないと考えられる。

説明文書全体として見た場合も、病気のかかりやすさと薬の効きやすさと遺伝要因との関連に関する研究が主な目的として提示されており、病気の経過を死亡に至るまで追跡する研究であると意識させるような説明は含まれていない²⁴。さらに、説明文書の記述を見るかぎり、この同意はいわゆる specific consent の形式を採用しており、同意取得時に説明文書に示された内容のみを同意の対象としていると考えられる。

以上の点を考慮すると、生存調査は第Ⅰ期で取得された同意の範囲には含まれないと結論づけられる。

24 第5回ELSI委員会（2009年5月26日）における森崎委員・上村委員の発言を参照（「第5回ELSI委員会議事録」<http://www.jpha.or.jp/sub/pdf/menu04_9_11_2.pdf>）

4-2 第Ⅱ期に取得された同意の範囲

2008年にプロジェクト第Ⅱ期が開始されたことに伴い、研究に参加して6年目以降の協力者を対象に、研究参加継続についての説明と同意の取得が行われている。その際に使用される説明文書（『オーダーメイド医療実現化プロジェクト』ご協力継続のお願い）におけるデータ収集に関する記述は、「引き続き、あなたの診療記録（カルテ）の情報を閲覧・転記させていただくほか、生活習慣や健康に関する質問をさせていただきます」というものとどまっており、生存調査については言及されていない。第Ⅱ期に取得された同意に関しても第Ⅰ期と同様、生存調査は同意の対象に含まれていないと考えるべきである。

4-3 小括

以上のことから、生存調査は第Ⅰ期の研究参加時および第Ⅱ期の研究参加継続時に研究協力者から取得した同意の範囲には含まれないといえる。

4-4 データの利用に関する法令上の要件

生存調査で収集の対象となるデータ（住民基本台帳データおよび人口動態統計データ）はいずれも、一定の手続きを経て行政機関に認められれば本人の同意なく研究に利用することが法令によって認められている²⁵。しかし、生存調査が当初の同意の範囲を超えるものであることや、生命倫理・安全部会において実施しないと説明された医療機関外で個人情報を用いて個人を追跡する調査に該当することを考えると、法令上本人の同意取得が要請されていないことをもって、本人の同意の取得や本人への通知をしないことが倫理上も正当化しうるとただちに結論づけることはできない²⁶。

5 結論

5-1 生存調査実施の可否

ELSIの観点から検討すると、生存調査の実施には以下のような意義が認められる。すなわち、生存調査が研究の科学的意義を発展させるために必要かつ重要であると考えられるならば、調査の

実施は、研究協力者から提供された試料・情報を有意義に活用すること、ひいては研究に貢献したいという協力者の意思を生かすことにつながるといえる。また、科学的な観点から、研究インフラとしてのバイオバンクの性質や、ゲノム研究の進展のスピードを考えれば、研究開始当初には予測できなかったデータ収集の必要性が生じることはけっしてまれなことではない。

一方で、2において指摘したように、①生存調査の実施は本プロジェクト開始時の経緯に照らせば、プロジェクトの倫理性そのものに関わる問題を伴う点、②当初の同意の範囲に含まれない調査の追加である点においてELSI面での大きな問題をはらむといえる。しかし、①に関しては、プロジェクト開始から7年以上が経過し、その間にプロジェクトにおけるELSI面での体制が徐々に整えられてきたこと、およびELSIをめぐる社会的状況にも変化があると思われること、また生存調査は協力医療機関で収集した臨床情報を集積した統合臨床データベースを充実させることを目的としており、その点でプロジェクト開始時に断念された環境要因データ収集のための医療機関外での追跡調査と同一のものではないことを考慮すれば、そのような経緯があることをもって生存調査の実施を不可とするまでには至らないと考えられる。また、②に関しては、依然として倫理面の課題であるといえるが、ゲノム指針に沿った対応が可能であると考えられる。新たな調査や研究デザインを取り入れて研究を発展させることが重要であるとプロジェクトが考えるのならば、倫理面での課題を研究協力者の同意の有無という限定的なものとしてとらえるだけでなく、研究協力者および社会に対して、新たな調査研究の必要性をどのように説明していくかという観点からとらえることも重要であろう。

以上のことを考慮すると、生存調査を実施することは正当化されうると考えられる。ただし、実施に当たってはゲノム指針の要件を遵守し、ELSIの観点から十分な配慮を行うことが必要である。

25 住民基本台帳法11条の2および統計法33条。

26 カナダの大規模ゲノムコホート研究CARTaGENEプロジェクト（カナダのケベック州で40歳から69歳の市民20万人（2009年スタートのフェイズAにおける数）を対象として実施）では、研究参加者向け説明文書（Information Brochure for Participants）において、研究参加時に収集される質問紙調査データと検査データのほかに、必要な手続きを経て保健行政統計データにアクセスして研究参加者に関わる情報を収集する場合があること、およびアクセスの対象となりうるデータの例（入院記録、死因など）が示されている。

5-2 生存調査実施の具体的な要件

具体的には、以下のような配慮が必要であると思われる。

(1) 調査の追加が研究の科学的意義の維持・向上、ひいては公衆衛生の向上のために必要かつ重要であると認められること。

生存調査が必要とされる理由や調査の重要性がプロジェクトによって明示される必要がある。また、そのことが研究協力者（とりわけ生存調査の対象者）、協力医療機関の関係者および社会全体に周知されるべきである。その際、プロジェクト発足当初から生存調査の開始に至る間の研究やELSIに関わる状況の変化が生存調査実施の背景になっているのであれば、そのことも併せて伝えられるべきである。

(2) 原則として研究協力者本人の同意を取得すること。

研究協力者や協力者と直接関わる現場スタッフの心情に配慮しながら、可能なかぎり生存調査に対する本人の意思を確認するように努めることが望ましいと思われる。少なくとも、来院継続中の研究協力者に対しては、参加継続の意思確認時等を利用して、来院非継続などにより病院で消息を把握できなくなった場合には生存調査の対象となりうることを説明することが必要である。

しかしながら、生存調査の主たる対象は、来院の非継続により協力医療機関内で生存状況が確認できないケースであることを考えると、対象者から同意を取得することが困難なケースも多いと思われる。そうしたケースに関しては、ゲノム指針第4の13(5)にしたがって、情報公開や通知を通じて情報提供を行い、問い合わせおよびオプトアウトの機会の保障に努めることが必要である。

(3) 社会に対する説明に努めること。

本プロジェクトに関しては開始時から、事前にELSIの観点からの社会的な議論が行われなかった点が問題として指摘されている。一方で生命倫

理・安全部会における議論は本プロジェクトにおける研究計画に影響を与えうるという意味においては、数少ない事前の社会的な議論の機会であったといえる。そこで示され確認された方針と異なる研究を実施しようとする場合は、生命倫理・安全部会においてプロジェクトが調査の実施について説明し意見を求めるとともに、調査の必要性等を周知するための措置を講じることが必要であると思われる。

5-3 むすびにかえて

本プロジェクトのような研究においては、今回のケースのように研究開始時には予測できなかった計画の修正・変更や調査研究の追加の必要性が研究開始後に生じる可能性は少なくない。このような研究の修正・変更は、参加者から取得した同意の範囲を超えることとなり、ELSI上困難な問題を生じさせる。ゲノム指針には、研究計画書の変更に関する規定が置かれてはいるものの、研究目的を含む変更の場合には、研究実施前提供試料等の利用に関する規定を準用する形となっており、今回のようなケースが想定されているとはいえない。ゲノム研究（とくにゲノムコホート研究）は、今後も盛んに行われると考えられ、このようなケースへの対応はゲノム指針の課題であるといえる。一方で、ゲノム研究には多様な形態があり、計画の修正・変更に伴うELSIの課題はプロジェクトごとに異なるため、指針による対応には柔軟性において限界があると思われる。そのため、当初の同意の範囲を超える計画の修正・変更の可能性を想定し、それに対応するためのELSIの枠組みや手続をプロジェクトの内部で整備しておくことも必要であろう²⁷。

27 2009年に策定されたOECDの「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」では、この点に関連して以下のような規定が置かれている。

「3.1 ヒト生物試料またはデータが、当初のインフォームド・コンセントのプロセスでは予想されなかった以下のような方法で利用される場合のために、研究倫理委員会またはそれに相当する監視体制等、適用法令に準拠した審査のプロセスが整備されていなければならない。

- 既に収集されたヒト生物試料またはデータの用途が、当初の同意から逸脱する可能性のある場合
- 収集時にインフォームド・コンセントを取得していなかった可能性のある場合
- どのような場合に再同意を求めるかを決定する場合
- 特に大規模遺伝疫学的研究の場合等、収集時には特定されていない利用方法に対して範囲の広い形式または何段階かに分けられた形式を用いて同意を得たヒト生物試料またはデータを利用する場合」

ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる倫理的・法的・社会的課題 ——インフォームド・コンセントの射程を計る

立教大学 大学院 法務研究科
教授 辰井聡子

1 はじめに

筆者は「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」において、「ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題についての調査研究」を担当した。5年間にわたり、数多くの方に研究会にご参加いただきながら、バイオバンクジャパンの課題に限らず、ゲノム・遺伝学研究を中心とした今後の研究ガバナンスに関わる諸課題について調査研究を行った。扱ったテーマは、研究におけるインフォームド・コンセントの意義から、試料の所有・管理に関する権利、研究によって得られた情報の還元、データ共有の必要性和それに伴う法規制の在り方と多岐に及んだ。その成果は別の機会に公表する予定であるが、解決を要する様々な課題があるにもかかわらず、現在でも、関係者を悩ませている最大の問題は、試料提供者の「同意」の問題であるようである。筆者が個人的に相談を受ける問題は、ほとんど全てが、どこまで同意に拘束されるのか、という問題に関わっている。

そこで、本稿では、その研究成果のうち、研究ガバナンスの在り方に関する国際的潮流の変化と、それに付随して同意、試料の所有・管理を論じた部分を抜粋し、議論に供することにしたい。わが国もこの潮流の中にあることは、行政指針における既提供試料の二次利用要件緩和等の動きに表れて

いるといえる。わが国の法体系はもともと自己決定中心主義的なものではなく、どちらかといえば専門家等によるコントロールを重視し、前提とするものである。しかしそれだけに、医療や医学研究について語られるときには、自己決定権やインフォームド・コンセントの重要性が教条主義的に説かれ、批判を受け付けられないものとなる傾向があったように思われる。以下に詳述したような認識がわが国でも共有され、多様なプレイヤーがそれぞれの役割を果たす、バランスのよいガバナンスシステムの構築に向けた議論が促進されることを期待したい。

2 研究ガバナンスに関する基本的な考え方の変化：自己決定モデルから公共モデルへ

(1) 自己決定モデル

ゲノム解析が可能になって以降、ヒト試料を対象とした研究のコントロールは、研究の対象となる個人の自己決定権に重きを置く臨床研究と同じ枠組の下に置かれてきた。このことは、ヘルシンキ宣言の2000年改訂において、「ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む」とされたことに典型的に表れている。わが国でも、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)(以下、「臨床指針」)が同様の

立場を採り、2008年の改訂後は、個人特定性のないヒト由来試料・データを用いた研究も同指針の対象となった。ヒト試料を対象とした研究が臨床研究として扱われるということは、一言でいえば、試料提供者に対して、試料の利用方法について包括的な決定権を与えるということ、すなわち、原則として包括的同意を認めず、試料の二次利用も認めないということを意味する。

(2) 自己決定モデルの限界

ヒト試料・データを用いた研究のガバナンスにおいて自己決定モデルを採用することについては、近年、様々な問題点が指摘され、「公共モデル」とでもいうべき、新たな枠組みが形成されつつある。

核心にあるのは、つぎの2つの問題である。

①インフォームド・コンセントの射程

侵襲を伴う典型的な臨床研究における原理として確立されてきた自己決定モデルを、単純に試料・データを用いた研究に適用することへの疑念が高まり、生命倫理の世界では絶対不可侵のように扱われていた「インフォームド・コンセント」（以下IC）の理論的な分析が進んでいる。

多くの議論は、ICとは一種の権利放棄であり、その射程は主体の権利が及ぶ範囲の限定されるという立場を採ることで、合

理的な射程を見いだそうとしている^{**1}。すなわち、身体の侵襲や物理的な拘束を伴う臨床研究においては、研究内容が具体的に示された上で、被験者から同意が得られなければ、研究を実施することはできないが、これは、被験者が、身体の安全という利益、身体活動の自由を権利として有しており、臨床研究の内容は、これらの権利に具体的に影響を与えるからである。これに対し、試料を用いた研究の場合、試料の採取行為自体は、侵襲を伴う限りにおいて、試料提供者の権利を具体的に侵害する行為であるから、当然、ICの対象となる。しかし、採取後の試料の利用については、提供者が特定できる試料の場合には情報に関する権利が問題となるが、それ以外には、提供者の権利が具体的に左右されるおそれはない。したがって、この場面では、情報の管理が徹底されることを条件とすれば、当初の同意において「医学研究のため」といったごく包括的な同意を採用すること、ICなしに試料の二次利用を行うことは、法的・倫理的に許容されうる。

一方で、包括同意やICなしの二次利用が許容されるとしても、試料提供者には、一定の限度で、望まない研究への協力を拒否する権利を認めるべきだという認識も、比較的広く共有されている。試料やデータを用いた研究の中でも、数年から数十年の長期にわたり定期的な追跡が行われるコ

1 ** Neil C. Manson and Onora O'Neil, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge: Cambridge University Press, 2007, Lisa Austin and Trudo Lemmens, *Privacy, Consent and Governance*. In *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*, eds. Kris Dierickx and Pascal Borry. 2009. M. G. Hansson, J. Dillner, C. R. Bartram, J. A. Carlson, and G. Helgasson. 2006. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncology* 7 (3): 266-9. 町野朔＝辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用——試料の採取からバイオバンクまで』（2009年）28頁以下。

ホート研究などにおいては、試料提供者は、単なる試料の提供元ではなく、研究参加者として位置付けられる。そのため、自身が望まない内容の研究への協力を拒否する権利は尊重されなければならないとされるのである^{**2}。

大規模な研究プロジェクトを想定すれば明らかであるが、新たな研究を実施する際（あるいは研究内容を変更する際）に提供者の一人一人から再同意を取得するのは現実的ではない。上記のように、拒否権がプライバシー権のような強い権利ではないことを前提とすれば、再同意が法的・倫理的に不可欠であるともいえない。そこで、この場面では、提供者の権利を保護する役割は、倫理審査委員会の審査や、より公共的な議論が担うことが期待されることになる。研究のガバナンスを、提供者の自己決定のみを重視する「自己決定」モデルではなく、提供者の権利・利益、研究の公共的な価値などの各種利益を考慮に入れて、公共的な議論の枠組の下で行うべきだとする「公共モデル」は、一つには、このような文脈から導かれたものである。

②個人に還元できない利益の侵害

「公共モデル」登場のもう1つの背景は、

個人のインフォームド・コンセントを厳格に取得する等の方法で個人の意見を最大限に尊重したとしても、適切に保護することのできない利益の存在が認識されるようになったことにある。しばしば引き合いに出されるのは、試料の提供者に無断で試料から樹立された細胞株の特許申請が行われた、パプアニューギニアのハガハイ族（The Hagahai）の事例であるが^{**3}、この事例では、特許申請の妥当性の問題を越えて、ハガハイ族に共通の特徴を示す遺伝情報の取扱いを決定する権利は誰にあるのか、試料の提供者か、ハガハイ族の代表か、それともパプアニューギニアか、といったことが問題となった。この場合、かりに試料提供者が自身の遺伝情報の取扱いについて同意をしたとしても、当該情報がハガハイ族全体に関わる限り、その利用によってハガハイ族全体に不利益が及ぶ可能性がある。こうした事例において、特定のグループの利益を保護するために必要な措置を一般的に論じるのは困難であるが、少なくとも、個人の自己決定に委ねるだけでは解決できないこと、何らかの公共的な意思決定モデルが必要であることはいえる。ヒトゲノムを「人類の遺産」^{**4}と観念することが可能であることから明らかなように、遺伝

2** Tom Tomlinson, Protection of Non-Welfare Interests in the Research Uses of Archived Biological Samples, *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*, eds. Kris Dierickx and Pascal Borry. 2009.

3** 主として Anja von der Ropp and Tony Taubman, Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People, *WIPO Magazine Issue 5/2006*, <http://www.wipo.int/> に依拠した。1970年代後半に発見されるまで外界と接触のない孤立した生活を営んでいたハガハイ族が、ハガハイ族社会を脅かす疾患の治療等のために外国人研究者に助力を求めたのを機に、彼らのサンプルが分析され、ハガハイ族の人々が白血病易罹患性の遺伝子を持っていること、霊長類Tリンパ球向性ウイルスの感染があることが分かり、米国のNIH（the National Institutes of Health）が特許申請を行ったという。

4** ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（1997年11月11日第27回ユネスコ総会採択）参照。

情報が有する個人還元不可能性は、相当の拡がりを持ちうる問題である。この観点における公共的ガバナンスの必要性は、おそらく、ゲノム研究一般においても、課題として検討されるべきものと考えられる。

(3) ゲノム研究の多様性

「自己決定モデルから公共モデルへ」という流れは、ゲノム研究の多様化に伴って生じてきたものでもある。どの限度で「公共モデル」を取り入れるのが妥当かを判断するためには、研究のいかなる要素が「公共モデル」の形成を促したのかを理解する必要がある。

①古典的な遺伝疾患の研究

ヒト試料を用いた研究が「臨床研究」と同視されるようになったのは、ゲノム解析を経由すれば、人の身体そのものを扱わなくても、当該個人の身体の状態を詳細に知ることが可能であるためである。とりわけ、単一遺伝子を因子として生じる遺伝子疾患などの場合には、試料の解析のみで、疾患の有無が明らかになる。単一遺伝子疾患と見られる疾患について、疾患遺伝子の特定のために少数の患者やその家系の試料を解析するような研究においては、試料の解析は特定個人の身体状態を解明するために行われ、特定個人の遺伝子組成が明らかになることによって、疾患の原因遺伝子が特定される、という構造になっている。こうした研究では、試料の提供はまさに臨床研究への参加を意味しており、そのコントロールにおいては「自己決定モデル」が採用されてしかるべきである。わが国のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文

部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「ゲノム指針」）は、遺伝子解析の実施や個人情報の取扱いにおいて提供者の決定権を最重要視している点で、かなり厳格な自己決定モデルに立っていると評価できるが、これは、同指針が、古典的な遺伝子疾患の研究への対応を重視したためと考えられる。

②多因子疾患の研究

これに対し、同じ遺伝子解析研究であっても、多因子疾患に関する研究においては、試料提供の意味はかなり異なっている。ガンや生活習慣病など、複数の遺伝的要因と環境的要因が複合的に作用して発症する疾患の機序を明らかにするためには、多数の患者・健常者を対象とした研究が必要である。数十万単位の人を対象に、遺伝的要因と環境的要因の双方が疾患をもたらす過程を追跡するゲノム疫学研究や、多数の患者群および健常対照群サンプルに網羅的な検索をかけ、疾患遺伝子と多型マーカーの連鎖の不均衡を検出する全ゲノム関連解析研究（GWAS）等の研究が活発に行われているのはそのためである。

こうした研究では、試料提供者が特定疾患の患者である場合でも、研究対象である疾患と患者の試料（遺伝情報）のつながりは希薄である。単一遺伝子疾患の場合には、患者の保有遺伝子と疾患とは一対一で対応しており、「（患者の試料を用いた）疾患の研究＝患者の研究」といえる。他方、多因子疾患の研究においては、患者の試料（遺伝情報）は、疾患の原因について統計的な分析を行うための一資料として用いられ、試料に含まれる要素の一つ一つが、何

十万人の患者の試料に含まれる膨大な情報、何十万人の患者の環境的要因に関する諸情報の一部に組み込まれることによって、はじめて研究に資するものとなる。ここに、「(患者の試料を用いた) 疾患の研究 = 患者の研究」という図式を見てとるのは難しい。試料提供者は正しく研究の素材を提供しているだけであり、研究のフォーカスが患者の身体それ自体にあるとはいいがたいからである**⁵。

③大規模研究におけるガバナンス——「参加」の多様性

多因子疾患の解明のためになされる大規模研究では、研究者の関心は特定個人の身体状態そのものには向けられないため、研究によって試料提供者が直接的な利害を受ける可能性は小さい。研究への参加によって試料提供者自身の健康状態について知見が得られるわけではなく、同時に、試料提供者のプライバシーが害されたり、情報が悪用される危険性も低いといえる。採取後の試料の利用によって情報以外に関する提供者の権利が影響を受けることはないことを併せて考えれば((2) ①参照)、こうした研究において、「自己決定」の拘束性が緩和され(具体的には、包括同意を許容しICなしの二次利用を認める)、前述のような「公共モデル」に向かう傾向にあることは、ある意味では当然の流れといえる。

しかし、大規模研究においても、研究の参加者としての提供者の立場は、正當に評価されなければならない。前述のように、

研究参加者と位置付けられることにより、試料提供者には、一定の限度で、望まない研究への協力を拒否する権利があると考えることができる。とくに、長期間の追跡を行う疫学研究では、参加者の身体自体が研究の焦点ではないにせよ(あるいは「ないにもかかわらず」)、参加者は長期に渡って、一定の物理的・心理的負担を伴うかたちで研究協力を行うことになる。「公共モデル」を採用するとしても、研究への参加の濃淡を考慮して、研究ガバナンスに参加者の意見を反映させる方法や、研究成果の還元、撤回権付与の仕方などが工夫される必要があると考えられる。

(4) 公共モデルの意義

多因子疾患解明のための大規模なバイオバンク・プロジェクト等においては、實際上、医療や臨床研究の実施においては不可欠とされるIC、すなわち、具体的な研究に関する詳細な情報提供に基づく同意を取得することはできない。しかし、(2)で述べたように、試料提供者は試料の利用に関しては直接的な利害関係を有しないこと、(3)で述べたように、研究の性質においても、試料提供者自身が研究の対象となっているとは評価しがたいことに鑑みれば、包括的な同意に基づく試料の提供や、当初の同意の範囲に含まれない二次的な利用を一定の限度で許容することは合理的である。この場合、研究の成果・影響は、提供者個人ではなく、社会全体、あるいはその中の特定のグループに及ぶ。すなわち、

5** このことは、試料やデータと個人情報の連結性を保持される場合でも変わらない。連結性の維持は、情報の正確性を担保しその精度を高めるための措置であり、当該個人への関心を示すものではないからである。

研究参加者は、自らの利益のために「投資」をしているというよりは、医学研究の進歩のために、試料を公共のドメインに投じているのである。したがって、研究参加者の権利・利益の保護を含め、研究のコントロールは、参加者個人の手によってではなく、公共的な観点から行われるのがより相応しい。

このような新しいモデルの形成は、一方では、同意要件の緩和——すなわち、包括的同意の承認、二次利用の要件の緩和——をもたらすものであるが、他方では、研究者側に重い公共的責任を課するものでもある。研究者側は、ICの取得に悩まされない代わりに、自ら、提供者の権利を保護し、その社会的な影響を推し量り、公衆の理解に基づいて適正に研究を遂行する責任を負う。バイオバンク等に関連して、情報の公開に止まらず、パブリック・コンサルテーション等の手法でより実質的に市民の理解・協力を得ることが必要とされているのは、その一つの表れである^{**6}。わが国でも、従来は、研究に関する倫理的問題といえばIC、という考え方が一般的であったが、実効性だけを考えても、ICの徹底によって大規模なゲノム研究の妥当性を保持することには無理がある。研究者側が、公共的な責任を担い、社会との協働の下で研究を推進していく新しい枠組が構想されなければならないと思われる。

3. 試料の利用に関する提供者の同意

上述の流れを受けて、ゲノム解析を行う場合であっても、試料の利用に関する同意は、ごく一般的な目的に対する同意も有効であるとされている^{**7}。同時に、二次利用についても、一定の要件の下で許容するのが一般的な慣行になっているといえる。

同意の範囲を超えた二次利用は、一般に、機関内の倫理審査委員会等、しかるべき機関の判断に基づくことが要件とされている。審査機関には、提供者に対するリスクの大きさ、提供者の意思、研究の必要性、研究にとっての試料の重要性などを考慮に入れ、実質的な判断を下すことが求められていると考えられる。これも、提供者の自己決定権を過大に評価して同意のみに拘泥するよりも、提供者の基本的な意思決定と安全を保護することを大前提に、公共的な観点から諸々の価値を比較衡量して方針を決定する方が、提供者、提供者を含む公共（社会一般）、研究コミュニティのいずれにとっても意味のある成果がもたらされるという認識に基づくものといえる。

このような考え方によれば、必要なのは、細部に関する同意の有無に拘泥するよりは、提供者の基本的な意思決定を尊重し、提供者の具体的利益（とくにプライバシー）を確実に保護しながら、倫理面・科学面の双方における研究の公共的価値を高める方策を、社会との協働関係に基づいて決定し

6 ** UK Biobankの行ったパブリック・コンサルテーションへの批判を受けて、さらに実質的な公衆の参加方法について検討したものとして、Kathryn G. Hunter and Greame T. Laurie, Involving publics in biobank governance: moving beyond existing approaches, *The Governance of Genetic Information* eds. Heather Widdows and Caroline Mullen, 2009.

7 ** 文献として、M. G. Hansson, J. Dillner, C. R. Bartram, J. A. Carlson, and G. Helgasson. 2006. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncology* 7 (3): 266-9.

ていくことである。実践的には、研究側が多様なバックグラウンドを持つ人々との議論を経て明確な方針を示し、その判断の基準や根拠を明確に示して公共の議論に付することが、とくに重要と考えられる。以上は、同意の射程をめぐる議論に終始しがちなわが国のELSI論議を建設的に乗り越えるする方法としても有益と思われる。

4. 試料の所有・管理

研究のために試料の提供がなされた時点で、試料の所有権が研究機関に移ることにについては、国際的に、法律家の間ではほぼ意見の一致があると見てよい^{**8}。アメリカでは、試料の無断利用をめぐる所有権の所在が法廷で争われたケースがいくつかあるが、裁判所は、試料採取の時点で所有権は研究機関に移るとの判断を示している^{**9}。

一方で、法的には研究機関が所有者であるとしても、その利用については、一定の倫理的制限が課せられているという見方が一般的である。例えば、UK Biobankが自らを公共財としてのリソースの管理者（Guardian, Steward, Librarian）と位置づけているのはその例である。アメリカの非営利組織でNIHなどの支援の下で研究用ヒト組織等を収集・配布しているNDRI（National Disease Research Interchange）

の担当者も、「われわれは試料を『所有』しているとは考えていない」と述べていた。「公共財の管理者」という位置づけは、研究機関やバンクには、公共財の管理者として、提供者を含む公共の利益に資するように試料を管理・利用する倫理的責任が課せられているという認識によるものである。

なお、試料の所有権が研究機関に移るとしても、その使用方法につき試料提供者と研究機関の間で取り決め（契約）が結ばれた場合には、研究機関はそれを遵守する義務を負う。この意味でも、研究機関に試料の所有権があるということは、研究機関が当該試料を全く自由に利用・処分してよいことを意味するものではない。研究現場において、ここでいう取り決め（契約）は、研究参加への同意という形を採るが、注意が必要と思われるのは、同意を取得した際の説明事項のすべてが契約の内容となるわけではないことである。もし、説明事項がすべて契約の内容になるとすると、丁寧に分かりやすく説明すればした分だけ、その後の使用方法が限定されることとなる。このような解釈は妥当とはいえないであろう。契約の内容は、文書の内容や背景事情から当事者の合理的意思を推認して画定されるものであるが、当事者が、説明文書に書かれた研究実施方法等について、細部に渡って厳密にそれを遵守した場合にだけ試

8 ** わが国でも、法律学者の間ではそのような立場が一般的である。米村滋人「生体試料の研究目的利用における私法上の諸問題」町野＝辰井編・前掲書88頁以下、山口厚・井田良・佐伯仁志・今井猛嘉・橋爪隆・高山佳奈子・辰井聡子「現代刑事法研究会 ④生命倫理【座談会】」ジュリスト1396号118頁〔佐伯発言〕。

9 ** Moore v. Regent of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990), Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc., 264 F.Supp.2d 1064 (S.D. Fla.2003), Washington University v. Catalona, 437 F. Supp. 2d 985 (E.D. Mo. 2006), Tilousi v. Arizona State University, Order no. 04-CV-1290-PCT-FJM (2004).

料の使用を許す意思であると推認されることは稀であろう。新たに同意を取得する場合には、遵守事項が明確にされることが望ましいが、過去に取得された同意については、常識に従って、その射程が判断される必要がある。

臨床応用を視野に入れたオーダーメイド遺伝子医療の ELSIに関する調査研究

日本医科大学 生化学・分子生物学（分子遺伝学）

附属病院ゲノム先端医療部 准教授 渡邊 淳

1. はじめに

ヒト遺伝子の解析研究の成果は、これまでの単一遺伝病から薬物感受性や疾患易罹患性へと拡大し、個々人での疾患の早期診断、治療さらに予防への応用すなわちオーダーメイド医療実現へと期待される。そのうち、薬剤感受性領域（「ファーマコゲノミクス（Pharmacogenomics、PGx）」）は、本邦においても平成20年6月抗がん剤イリノテカンによる副作用の可能性を調べるヒト遺伝子診断薬が初めて厚生労働省から製造販売承認を取得し、薬剤添付文書にもUGT1A1と副作用の関係が掲載された。しかし、実際にこのような遺伝子診断薬を医療現場に導入するには対応方法も含め様々な点で明確ではない。遺伝情報をオーダー

メイド医療のなかで実際に利用するには、これまでの遺伝子研究や単一遺伝子病の遺伝子検査とは異なる視点での検討が必要な場合が想定される（図1）。例えば、ELSIの面でも、誰がどのようにインフォームド・コンセントを取り、有効に医療に活用するためには結果を誰が必要とするかなど検討が必要である。さらに、オーダーメイド遺伝子検査が医療の一部として一般に受け入れられるには、遺伝情報という個人情報をも直接扱う医療者だけでなく、一般に向け意識を高める教育システムの構築が求められる。

本研究（平成20年度－平成24年度）では、臨床応用を視野に入れたオーダーメイド遺伝子医療のELSIに関する調査研究、すな

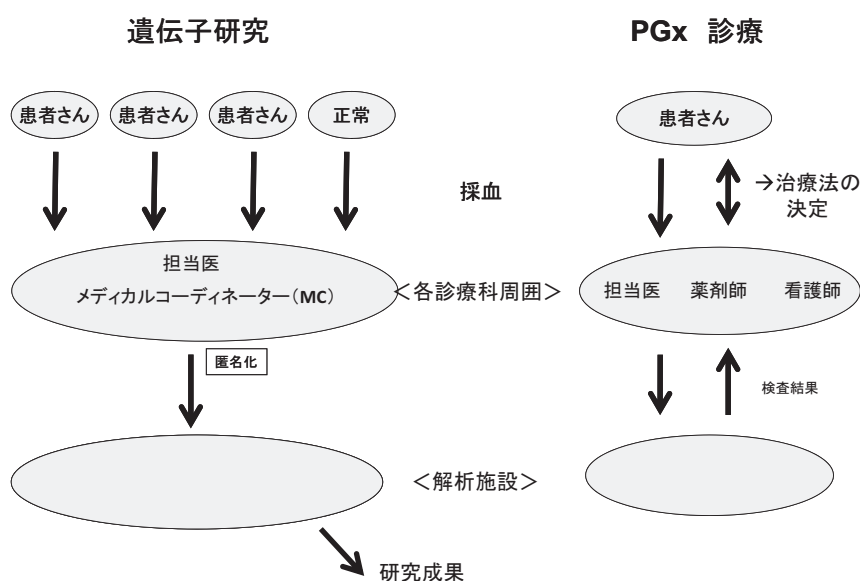


図1 研究と診療における遺伝情報の流れ

わち臨床現場でのオーダーメイド遺伝子医療を実現するための倫理的・法的・社会的課題を明確にし、それへの対応策を提示すること、臨床の場でオーダーメイド医療を行う際に遺伝情報を有意義に有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題に対応し支援できるシステム（例えば倫理コンサルテーション）を構築、検討し、続いてオーダーメイド医療を理解し、倫理的・法的・社会的課題に気づく教育システムを開発することを目的とした。

2. 方法

1) オーダーメイド遺伝子医療に関する倫理的・法的・社会的課題を抽出する全国調査：

オーダーメイド医療に関する遺伝子研究の進歩により、これらの遺伝子研究の成果を診療へ活用、すなわち患者さんに有効に利用することができるようになり一部は平成20年末には保険適応にまで至っている。従来研究で行われていた匿名化から患者さんに報告するという、遺伝情報をオーダーメイド医療に利用する施設数は研究期間内に増加が期待されるが、新たなシステムが求められ、例えば対象遺伝子、対応方法やインフォームド・コンセントの取り方などの状況は施設ごとで異なると予測された。平成20年度にいくつかの施設でヒアリングを行ない施設間で状況が異なっていることが予測された。平成21年12月に全国医育機関（81大学）病院の遺伝子医療部門を対象に、*UGT1A1*遺伝子検査の実施状況、オーダーメイド医療状況（実施有無、対象遺伝子、個人情報や結果の扱いなど）について質問紙形式とした全国調査を行った。さら

に、平成24年に行われた全国遺伝子医療部門連絡会議で行われた施設調査を参考にした。さらに、衛生検査所協会を通しPGx検査を受託する衛生検査所（検査会社）を調査したところ4社であり、該当施設を対象に実態を調査、ヒアリングを行った。

2) 遺伝情報を臨床の場に有意義に有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題に対応・支援できるシステム（例えば倫理コンサルテーション）の検討：

オーダーメイド医療で遺伝情報を有効に活用するために実際に扱う現場における倫理的・法的・社会的課題を抽出し、解決し支援できる手法を検討した。とくに、平成22年度にファーマコゲノミクスの運用指針（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）が改定され、施設間での検討事項が提示され、検討しQ&A（草案）を作成した。

3) オーダーメイド医療を理解し、倫理的・法的・社会的課題に気づく教育システムの開発：

今後、オーダーメイド遺伝子検査が医療の一部として一般に受け入れられていくには、医療者だけでなく一般に向けた教育システムの構築が必要であり、現在進行中の臨床遺伝教育と相違する点もあり、別個に検討する。遺伝情報をオーダーメイド医療に生かすための教育的課題を抽出した。教育的課題は、ファーマコゲノミクスの運用指針のQ&A（草案）として作成した。日本において遺伝に関する理解度は学習者個々で準備状態が異なり、それぞれの準備状態に対応した教育媒体が求められる。到達目標が達成できるような教材、テキストブック、e-ラーニング等の教育媒体を開発・

作成し、情報発信した。

3. 結果

1) オーダーメイド遺伝子医療、とくにファーマコゲノミクス (PGx) の特徴

まず、オーダーメイド遺伝子医療の中で、倫理的・法的・社会的課題の検討が必要である対象を明確にした。とくに、PGxでは遺伝情報を扱うが、対象により(1)生殖細胞系列情報の検査、(2)体細胞変異の検査、(3)遺伝子発現情報の検査に分類される(表1、2)。遺伝学的検査(生殖細胞系列)で判明した遺伝子変化(遺伝型等)は世代を超えて伝わるが、体細胞遺伝

子検査で明らかになった遺伝子変化は世代を超えて伝わることはない。すなわち、生殖細胞系列の遺伝学的情報が持つ「一生変化しない」、「血縁関係にある親族の遺伝型や表現型が比較的正確な確率で予測できる」「世代を超えて受け継がれる」等の特性は、遺伝学的検査(生殖細胞系列遺伝子検査)のみに存在する。したがって、ヒトゲノム・遺伝子特有の倫理問題等が存在する可能性があるのは、世代を超えて伝えられる情報である(1)の生殖細胞系列情報であり、オーダーメイド(テーラーメイド)医療に関わる遺伝情報も、単一遺伝子病の遺伝情報と同じく遺伝子の変化は生涯変わ

表1 対象により異なるPGx検査

	生殖細胞系列情報の多様性 (遺伝子多型:SNP)	体細胞変異	遺伝子発現情報
遺伝子変化細胞	すべての細胞	一部(がん)細胞	一部(がん)細胞
解析対象(ヒト検体)	血液(白血球)で可能	がん細胞	がん細胞
解析対象(核酸)	ゲノムDNA	ゲノムDNA	RNA
変化持続期間	一生変化しない	その対象細胞のみ	その対象細胞のみ
次世代との情報共有	共有する	共有しない	共有しない
対象遺伝子変化	質(変異・多型)	質(変異)・量	量
解析対象遺伝子数	1つのことが多い	1つのことが多い	複数のことが多い
例	<i>UGT1A1</i> <i>IL28B</i>	<i>K-ras</i> <i>EGFR</i> <i>Bcr-abl</i>	OncotypeDX Mammaprint
PGxの運用指針	適用(保険適用あるいは先進医療であれば)	適用外	適用外

表2 日本における診療におけるPGxの例

		効果(効き方)の違い			副作用の違い
薬剤		ペグインターフェロン +リバビリン	ワルファリン	セツキシマブ	イリノテカン
対象疾患		C型肝炎	心房細動	大腸癌	抗がん剤
対象遺伝子		<i>IL28B</i>	<i>CYP2C9</i> <i>VKORC1</i>	<i>KRAS</i>	<i>UGT1A1</i>
遺伝子変化		生殖細胞	生殖細胞	体細胞	生殖細胞
報告年		2009	2007		1998
米国	薬剤添付文書	-		2009.7	2005.8
日本	薬剤添付文書	-	-	2010.3	2008.6
	臨床ガイドライン	2011(日本肝臓学会)	-	-	-
	診療での取り扱い	先進医療 2010.8	-	保険適用 2010.4	保険適用 2008.11
	PGxの運用指針	適用		適用外	適用

表3 生殖細胞系列PGx検査の特徴

1. 生殖細胞系列(すべての細胞)でみられる変化である
2. 特定の(遺伝子多型)部位を測定する
3. 表現型(薬効・副作用)の出現は遺伝情報だけでは決まらない
4. 表現型(薬効・副作用)の出現は薬剤を投与するときに初めて関わる
5. 1つの遺伝情報はさまざまな薬剤に影響することがある
6. 主たる多型部位や頻度は人種で異なり、欧米の情報が役立たない
7. ときに、遺伝性疾患との連続性がある場合がある
8. 家族への影響は少ない

らず、家系内で情報を共有する。(1)以外の検査については通常の臨床検査と同様の取り扱いが適当である。生殖細胞系列でのPGx検査の特徴を表3で示す。

2) 課題抽出—調査結果から

平成21年12月に全国医育機関(81大学)病院の遺伝子医療部門を対象に、UGT1A1遺伝子検査の実施状況、オーダーメイド医療状況(実施有無、対象遺伝子、個人情報や結果の扱いなど)について質問紙形式とした全国調査を行った。今回の調査では、UGT1A1遺伝子解析実施においてもオーダーメイド医療実施は病院間で異なる進捗状況で扱いが異なっていた。倫理的な検討や、施設内での課題から実施を

行っていない施設がある一方で、個人情報の扱いは臨床検査同様に扱われ電子カルテへの導入が複数校にみられ、施設間に幅があることが明確化された。平成24年全国遺伝子医療部門連絡会議でのアンケート調査においても、個人情報の扱いについては施設間での幅がみられていたがPGx情報に関してはカルテへの記載する回答が増加していた。PGx検査を受託している4衛生検査所合同でヒアリングを行い、検査所によりPGx情報の取り扱い(匿名化、親展の有無)に幅を認めた(表4)。さらに同一の遺伝情報であるにも関わらず、UGT1A1報告書の内容・取り扱いにも差異を認めた(表5)。

表4 衛生検査所(検査会社)におけるPGx検査に対する医療機関への対応

	A	B	C	D
オーダー方法	伝票が基本 (PGx検査専用) (オーダーリング可)	伝票が基本 (遺伝学的検査) (オーダーリング可)		一般検査伝票
依頼時 IC 担当医署名	あり (病院一括ICも)		あり	なし
提出時匿名化	あり			なし
検査施設内で 匿名化 報告書	なし		あり	なし
報告書 親展扱い	紙 (pdf 電送可)		紙	紙 (電子報告可)
	あり			なし

表5 衛生検査所（検査会社）医療機関への報告方法（UGT1A1）

1. 報告様式（遺伝型）

UGT1A1		検査会社別 報告様式（遺伝型）							
グループ	コメント	A		B		C		D	
		*6	*28	*6	*28	*6	*28	*6	*28
ワイルド型	*6と*28をともにもたない	-/-	-/-	G/G	6/6	G/G (-/-)	(TA)6/(TA)6 (-/-)	G/G	6/6
ヘテロ型	*6をヘテロ接合体としてもつ	-/*6	-/-	G/A	6/6	G/A (-/*6)	(TA)6/(TA)6 (-/-)	G/A	6/6
	*28をヘテロ接合体としてもつ	-/-	-/*28	G/G	6/7	G/G (-/-)	(TA)6/(TA)7 (-/*28)	G/G	6/7
ホモ型	*6をホモ接合体としてもつ	*6/*6	-/-	A/A	6/6	A/A (*6/*6)	(TA)6/(TA)6 (-/-)	A/A	6/6
	*28をホモ接合体としてもつ	-/-	*28/*28	G/G	7/7	G/G (-/-)	(TA)7/(TA)7 (*28/*28)	G/G	7/7
	*6と*28をヘテロ接合体として	-/*6	-/*28	G/A	6/7	G/A (-/*6)	(TA)6/(TA)7 (-/*28)	G/A	6/7

2. 報告書での他の掲載事項

- A :グループごとのコメント＋遺伝子型、別紙：副作用発現率
 B :各遺伝子型、補足表：多型パターン組み合わせ
 C :各遺伝子型、補足表：多型パターン組み合わせ、副作用発現率
 D :各遺伝子型

3) オーダーメイド遺伝子医療推進に向けた研究班の取り組み

PGx検査を診療（保険診療・先進医療等）として医療機関で実施するために、「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」（以下指針）が日本で初めてのPGx遺伝子多型検査であるUGT1A1遺伝子多型検査が販売された平成21年3月に策定された。指針では、PGx検査は、単一遺伝子疾患における診断と異なる遺伝学的検査（生殖細胞系列遺伝子検査）であることを明確にした。PGx検査実施に際し、1. 検査実施時のインフォームド・コンセント、2. 検査前後の説明、3. 個人の遺伝情報の保護、4. 検査に用いた生体試料（検体）の取扱いの4項を要件として定めた。PGx検査を取巻く環境や技術的進歩が非常に早いことから、指針はすでに平成21年11月、平成22年12月、平成24年7月と3回改定され、PGxの進展を物語っている。さらに、平成23年2月に日本医学会から改定された遺伝学的

検査のガイドラインでは、PGx検査に対し患者のインフォームド・コンセント（十分な説明による同意）は、単一遺伝子病の確定診断とともに主治医が責任を持つことを明確にされた。また、施設間でのPGx検査の運用状況に差があることから、指針では各施設での検討事項が提示された（表6）。第8回全国遺伝子医療部門会議PGxワーキンググループでの検討を行い提言として関連学会も含めて報告した（表7）。さらに、「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」を啓発し理解しやすくするために、Q&A（草案）を作成、3団体へ提出し検討のもと2012年7月改定の際に付帯文書として公開された（表8）。とくに、個人情報扱いに関してはQ12-14に記載した（表9-11）。

オーダーメイド医療では遺伝情報を扱うが、遺伝子の多様性を扱っており、だれもが検査を受ける可能性があることから臨床検査と同じように扱う場面も多く見られ

表6 「PGx検査を実施・運用しようとする施設で明らかにする必要がある課題」(ファーマコゲノミクス検査の運用指針より5) PGx検査の実施・運用体制について)

- (1) 実施予定のPGx検査が「PGx検査運用指針」の対象となる検査か否か
- (2) 対象となる場合は、検査の対象が単一遺伝子疾患の診断に関わる遺伝情報を明らかにするか否か
- (3) インフォームド・コンセントの取得に際して、被検者への説明と同意を文書により行うか否か
- (4) PGx検査項目を、院内のオーダーリングシステムに掲載するか否か
- (5) PGx検査を検査センター等に外部委託する際に被検者(患者)氏名を匿名化するか否か
- (6) 院内電子カルテへPGx検査の結果を掲載するか否か
- (7) オーダーリングシステムや電子カルテへのアクセス制限をどのように設けるのか(被検者(患者)に関わる診療情報の共有化と個人遺伝情報保護体制の整合性をどのように図るか)
- (8) PGx検査を実施する際に、医療機関に設置された倫理審査委員会による審査が必要か否か

表7 第8回全国遺伝子医療部門連絡会議(平成22年10) PGxWGからの提言

PGx 検査においては、以下の点が重要である。

1. 他の遺伝学的検査とは扱いが異なり、**臨床検査と同様に「匿名化をしなくてもよい」検査**であることを施設内で周知する
 - ① 遺伝情報ではあるが、特定の薬物を使用しなければ実際上の影響はない
 - ② 今後件数が多くなると、匿名化・匿名化解除というステップは返ってhuman error を惹起する可能性がある
2. 検査結果情報の扱いについて施設内で検討が求められる
 - ・ 1)から、他の臨床検査と同じく、「**カルテに**」貼付・記載できる情報として施設内での周知と対応
 - ・ 不変の情報であるため、将来に渡り有用となる情報の活用を目指した**情報共有の方策**
 - ・ 担当医に返却した後の、他医療者、特に関連職種(薬剤師・検査部)との院内での情報共有
 - (特に薬剤師は服薬指導という面からも重要な役割を担うと期待される)
 - ・ 電子カルテへの対応
 - ・ 患者本人が情報を持つための方策(おくすり手帳、保険証など)
3. 他の遺伝学的検査と異なる検査であることを施設内で**周知(教育)する機会**を設けることが重要である

医療施設内に導入する際に、担当医だけでなく医療者間・一般市民への教育、倫理委員会への働きかけなどに向けて、PGxを含めた遺伝情報の幅(生殖細胞系列、体細胞変異)に詳しい遺伝子医療部門当事者が関わることを望ましい

ている。日本における医療者のみならず、一般国民の遺伝リテラシー(認知度)には幅がある。我々誰もが有するゲノムを扱うPGxを有効に活用するためにも、ヒトの遺伝教育の充実が求められる。平成20年度にオーダーメイド医療特に、ファーマコゲノ

ミクス支援を目指した教育的課題を抽出し、保険適用となったUGT1A1遺伝子多型検査のインフォームド・コンセント過程について、まず検査を受ける患者さんに向け情報を円滑に提供するためにコンピューターを利用した視聴覚媒体を作成した。こ

表8 「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」(PGx検査運用指針) Q&A
Q1－Q18

- Q1. ファーマコゲノミクス(PGx)検査とは何ですか？
 Q2. 現在利用されているPGx検査にはどのようなものがありますか？
 Q3. PGx検査の対象となる遺伝学的検査と体細胞遺伝子検査の取扱いはどこが違いますか？
 Q4. PGx検査運用指針(「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」)の適用範囲は？
 Q5. PGx検査運用指針適用となるPGx検査(遺伝学的検査:生殖細胞系列遺伝子検査)と単一遺伝子疾患の診断を目的とした遺伝学的検査ではどこが異なりますか？
 Q6. 検査前・検査実施時のインフォームド・コンセントにおける留意点とは何でしょうか？何を説明したらよいのでしょうか？
 Q7. PGx検査の結果は被検者だけではなくその血縁者もリスクを推定することになるので、PGx検査を実施する際には被検者だけではなく血縁者にも説明する必要があるのではないのでしょうか？
 Q8. 検査結果説明時の留意点は何でしょうか？
 Q9. PGx検査の利用に必要な情報へのアクセスを確保するにはどのようにすればよいですか？
 Q10. この運用指針では遺伝カウンセリングをどのように位置づけていますか？
 Q11. 遺伝カウンセリングが受けられる体制はどのように作ればよいですか？
 Q12. 個人の遺伝情報保護について留意すべき点はどのようなものですか？
 Q13. PGx検査運用指針の適用となるPGx検査では「診療における匿名化」や親展報告書は必要ですか？
 Q14. PGx検査の結果の診療録での取扱いについて、個人の遺伝情報を多くの医療者が閲覧可能な電子カルテに掲載してしまってもよいのでしょうか？
 Q15. PGx検査運用指針適用となるPGx検査の実施において、単一遺伝子疾患が考えられる例に何がありますか？また、健康障害をもたらさない単一遺伝子疾患とはどのようなものですか？
 Q16. 生体試料(検体)の検査前後の取扱いの留意点とは何でしょうか？
 Q17. 研究として行っているPGx検査は、この運用指針の対象となるのでしょうか？
 Q18. 今後の課題としてはどのようなことがありますか？

表9 Q12. 個人の遺伝情報保護について留意すべき点はどのようなものですか？

A12. ヒトゲノム・遺伝子解析研究や多くの単一遺伝子疾患の遺伝情報の管理は、各種安全管理措置(組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置)を講じた上で被検者の匿名化にて運用されています。(参考ガイドライン等4. 7. 9. 参照)
 生殖細胞系列のPGx検査のうち、単一遺伝子疾患が考えられる場合であっても、被検者に健康障害をもたらさない場合における匿名化等の取扱いはこの限りではなく、体細胞遺伝子検査に分類されるPGx検査(KRASやEGFR変異検査、BCR-ABLキメラmRNA発現の測定等)と同様に通常の臨床検査により得られる情報として取扱うことは各医療機関の判断に委ねられています。(参考ガイドライン等1. 9. 参照)

*** PGx検査運用指針参照項目:** <PGx検査実施の要件>3. 個人の遺伝情報の保護 別紙 1. 用語の定義および解説 5) PGx検査の実施・運用体制について

の媒体は、情報提供を行う医療者に向けた教育機会にもつながることが予想された。さらに、平成22年に行った日本医科大学附属病院でのプロジェクト参加者アンケート調査結果では、検査を受けるかどうか決められない(わからない)と回答する方も多く、知りたい情報も遺伝情報の扱いよりは治療する薬剤に関する内容(安全性、代替

治療など)の割合が高い。現在、作成したQ&Aを基にインフォームする内容の検討、それに対する教育媒体の構築を検討中である。

4. おわりに

PGx情報を基にした個別化医療の実現には、科学的エビデンスの集積、遺伝子情報

表10 Q13.PGx検査運用指針の適用となるPGx検査では「診療における匿名化」や親展報告書は必要ですか？

A13. 現在、単一遺伝子疾患の診断を目的とした遺伝学的検査では匿名化や親展報告書等により個人情報保護されています。(参考ガイドライン等4. 9. 参照)
PGx検査運用指針の適用となるPGx検査の結果は遺伝情報ではありますが、対象の薬物を使用しなければ実際上の影響はなく、ABO式血液型や通常の臨床検査と同じ扱いになり得るため、匿名化や親展報告書による取扱いを行っていない施設もあります。
(遺伝型と表現型の関係はQ5を参照)
PGx検査を実施する際に、施設内で匿名化のステップを加えることは、被検者に結果を返却する際には匿名化の解除というステップが必要となります。このため、PGx検査は単一遺伝子疾患の場合に比べて被検者数も非常に多い検査であり、匿名化を行うことは返ってヒューマンエラーを惹起する可能性があります。匿名化による取扱いを行っていない施設は、これを理由としています。

***PGx検査運用指針参照項目：＜PGx検査実施の要件＞3. 個人の遺伝情報の保護 別紙1. 用語の定義および解説 5)PGx検査の実施・運用体制について**

表11 Q14. PGx検査の結果の診療録での取扱いについて、個人の遺伝情報を多くの医療者が閲覧可能な電子カルテに掲載してしまってもよいのでしょうか？

A14.PGx検査の結果により副作用予測や投与量の調節が可能となり、薬剤の用量の変更や他の薬剤への変更等、治療法の検討に利用されます。PGx検査により得られた結果を診療録(電子カルテあるいは紙カルテ)に記載し、担当医以外の他の医療者、特に関連職種(薬剤師・看護師・臨床検査技師等)との情報の共有により、服薬指導の充実等により、よりよい医療の提供が可能となることが期待されます。また、PGx検査によってはその検査結果が複数の薬剤の使用法に関連したり、将来他の薬剤を使用する際の情報として活用されることも想定されることから、情報の共有や保管は非常に重要となります。

一方、PGx検査結果の情報の共有に伴い、他のすべての遺伝情報も共有して良いと誤解される可能性があります。また、個人の遺伝情報が漏えいした場合には、本人および血縁者が被る被害および苦痛は大きなものとなるおそれがあります。このため、これら不利益を防止するため、個人の遺伝情報が記載された診療録へのアクセス権限を限られた医療者のみに与えるといった対策もあり、すでにそのようなアクセス体制を整備してPGx検査により得られた情報を活用している施設も複数存在しています。

「チーム医療の推進に必要な遺伝情報の共有」と「個人の遺伝情報の漏えいの防止」という二つの課題の両立を、どのように図るかについては医療機関ごとに検討し、施設としての方針を決める必要があります。

***PGx検査運用指針参照項目：＜PGx検査実施の要件＞3. 個人の遺伝情報の保護 別紙1. 用語の定義および解説 5)PGx検査の実施・運用体制について**

の投与設計への有効な利用法、費用対効果、添付文書およびガイドラインへの記載や保険診療への償還、そして個人情報の保護などの課題がある。さらに、どの医療機関でも検査を行う者が異なっても、常に同じような結果が得られるように、検査の標準化、自動化(診断薬メーカーによるキットや専

用機器の開発など)が求められる。PGx検査への認識を深めていくためには、主治医をはじめとするPGx検査に関わる各職種(薬剤師・看護師・臨床検査技師等)一人ひとりの努力が重要である。また、施設内で検査結果や検体の取扱い等個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために、

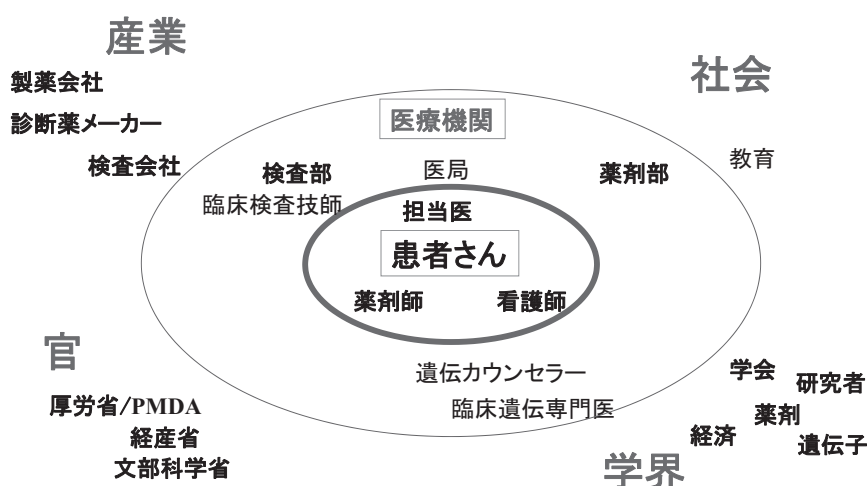


図2 オーダーメイド医療に関わる様々なメンバー

PGx 検査に関わる各職種・部門が連携し、必要な組織体制や環境の整備を図ることも重要である。一方、PGx 検査の歴史は新しく、現在は PGx 検査の実施・運用体制には施設間で大きな差が生じている。本研究では、オーダーメイド医療実現に向けての倫理的・法的・社会的な課題（ELSI）を示し、日本における現状を明らかにし、対策を提案してきた。この数年の状況をみると、オーダーメイド医療、PGx が現実味を帯び、身近になりつつある。近年、医薬品開発時にゲノム情報が利用されるように、製薬会社と診断薬メーカーが連携して医薬品と診断薬の同時開発を目指すコンパニオンダイアグノスティックスという動きもみられている。教育機会の充実や情報提供システムの構築には PGx 検査を行う医療施設間の情報交換が有用であり、PGx 検査に関わる企業等（診断薬メーカー、衛生検査所、製薬会社）、PGx 検査に関するガイドラインの策定を行う学会や PGx 検査を活用する医療現場の監督省庁との連携が重要となる。オーダーメイド医療を実現するには、今後も PGx が関わるさまざまな立場

による産・学（医療機関）・官連携が進み、課題を解決し、医療現場に還元されることが期待され、本研究班のようにアカデミアの立場からのアプローチが継続して必要と考えている（図2）。

本研究に関わる論文・学会発表（シンポジウム）

（総説）

渡邊淳，島田隆：「オーダーメイド遺伝子医療の現状・課題と展望」医療の現場では 問題提起 オーダーメイド医療で遺伝情報を適切に利用するための課題 日本遺伝カウンセリング学会雑誌 30 69-77, 2009

渡邊淳，島田隆：ゲノム情報を医療現場で適切に利用するための課題－日本医科大学付属病院での試み ファルマシア 46：415-420, 2010

渡邊淳，島田隆：遺伝医学教育の現状と課題. 遺伝子診療学－遺伝子診断の進歩とゲノム治療の展望－ 日本臨床 68 Suppl 8：335-339, 2010

渡邊淳：ファーマコゲノミクス（PGx）と

- オーダーメイド医療. 日医大医会誌
8 (1), 9-17, 2012
- 渡邊淳, 島田隆: UGT1A1遺伝子多型検査
の意義と実際. 日本臨牀増刊号1028
乳癌 (第2版) - 基礎と臨床の最新研
究動向 - 475-479, 2012
- 渡邊淳, 本間博, 島田隆: Home brew.
がん分子標的治療 10, 40-45, 2012
- 渡邊淳, 佐々木元子, 島田隆: 薬物代謝酵
素の遺伝学的検査 メディカルテク
ロジー (臨時増刊 今日から役立つ
遺伝子検査 実践マニュアル) 40,
1621-1625, 2012
- (学会発表)
1. シンポジウム
- 渡邊淳, 島田隆: オーダーメイド医療で遺
伝情報を適切に利用するための課題 -
日本医科大学付属病院での経験から -
(シンポジウム) オミックス医療研究
会 創薬PGx分科会 Pharmacogenom-
ics Symposium, 横浜, 2009
- 渡邊淳, 島田隆: 1) 医療の現場では 問
題提起 オーダーメイド医療で遺伝情
報を適切に利用するための課題 (シン
ポジウム演者・座長)「オーダーメイ
ド遺伝子医療の現状・課題と展望」第
33回日本遺伝カウンセリング学会学術
集会, 西宮, 2009
- 渡邊淳, 島田隆: 薬物治療において遺伝情
報を適切に利用するための課題 - 今,
臨床の現場で起こりつつあること -
(シンポジウム) 日本緩和医療薬学会
第3回年会, 横浜, 2009
- 渡邊淳: 薬理遺伝学検査 - 研究から臨床へ・
今, 臨床の現場で起こりつつあること
- (シンポジウム) 薬・遺伝・倫理
- 重なり合う未来に, 第21回日本生命
倫理学会年次大会, 横浜, 2009
- 渡邊淳, 島田隆: 薬物治療において遺伝情
報を適切に利用するための課題 - 今,
臨床の現場で起こりつつあること -
(シンポジウム) 日本薬学会130年会,
岡山, 2010
- 渡邊淳: PGx検査への遺伝子医療部門の関
わり～全国遺伝子医療部門調査結果を
ふまえて～ (特別講演) 第8回全国遺
伝子医療部門連絡会議, さいたま,
2010
- 渡邊淳: バイオマーカー検査の適正な運用
のための課題 - 診療においてファーマ
コゲノミクス情報を活用するための課
題 (シンポジウム演者・座長) 日本が
ん分子標的治療学会 (JAMTTC) -
日本遺伝子診療学会 (JSGDT) 合同
シンポジウム: 創薬のためのバイオ
マーカー開発と診断技術の現状と未
来, 東京, 2011
- 渡邊淳: 単一遺伝子病における出生前診断
の課題 (シンポジウム演者・座長) 遺
伝学的検査に関わる遺伝カウンセリング
現状と課題, 日本人類遺伝学会第
56回大会, 千葉, 2011
- 渡邊淳: 遺伝学的検査の諸問題 (ファーマ
コジェネティックスを含む) (シンポ
ジウム演者・座長) 全国遺伝子医療部
門連絡会議報告 第36回 日本遺伝カ
ウンセリング学会, 松本, 2012
- 渡邊淳: 臨床現場におけるPGXの課題 (シ
ンポジウム演者・座長)「生活習慣病
におけるGWASからPGXに基づいた
Clinical Practiceまで」第33回日本臨

床薬理学会学術総会，沖縄，2012

2. 国際学会

Watanabe A, Hatakeyama M, Tsutsumi M, Muto K, Minami S, Fukushima Y, Shimada T Study report on Personalized Medicine (Tailor-made Medicine / Order-made Medicine) Implementation status in Japan. 2011 ACMG Annual clinical genetics meeting, 2011

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける 試料等の知的財産権及び所有権の帰属

阿部国際総合法律事務所・弁護士

大阪大学大学院医学系研究科招聘教授

東京大学大学院医学系研究科非常勤講師

阿部隆徳

1 問題の所在

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいて、患者が研究機関に提供した試料等から何らかの発明が生まれた場合、特許権等の知的財産権は患者と研究機関のいずれに帰属するのであろうか？また、患者が研究機関にDNA・血清試料を提供した後、これらの返還を求めた場合、研究機関は返還に応じなければならないのであろうか？

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいては、このように、試料等の知的財産権の帰属と所有権の帰属の両方の問題が存在する。そこで、以下では、試料等の知的財産権及び所有権の帰属について、患者と医療機関等で争われた裁判例にはどのようなものがあるか、そして、オーダーメイド医療実現化プロジェクトがこれらの帰属をどのように規定しているかについて、みていこう。

2 知的財産権の帰属

(1) 裁判例

試料等の知的財産権の帰属を巡って患者が医療機関等を訴えた例は、日本では見当たらない。

しかし、アメリカにおいては、医師が、

患者の細胞株から経済的利益を取得できる可能性があることを知りつつ、患者には当該情報を開示せずに医療行為について同意を得、後に医師が患者の細胞株について特許権を取得したため、患者が医師を、インフォームド・コンセント違反等を理由に提訴する Moore 事件が起きている。カリフォルニア州最高裁判所は、1990年に、「医療行為に当たり患者の同意を得ようとする医師は、受任者の忠実義務を果たし患者のインフォームド・コンセントを得るために、患者の健康とは関係のない研究上又は経済上の個人的利益で、医学的決定に影響を及ぼし得るものを開示しなければならない」と判示した (Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120 (1990))。

(2) オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける規定

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいては、知的財産権について、研究機関に提供された試料等から何らかの発明が生まれたとしても、特許権は国・協力医療機関・研究機関などに帰属し、患者には帰属しないとされている。すなわち、パンフレット¹には、次のように記載されている。

1 <http://biobankjp.org/public/pdf/pamph52.pdf>

「この研究において、新たな発見ができる可能性があります、研究協力をしていただいた方にこの発見²に関する知的財産の権利はありません。権利は医療機関・研究機関に帰属することになります。」「研究から生じる知的財産権はあなた（提供者および代諾者）にはありません 遺伝子・タンパク解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなた（提供者および代諾者）はこの特許権などを持っていると言うことができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなた（提供者および代諾者）はこれについても権利はありません。」

このパンフレットは、メディカルコーディネーターがインフォームド・コンセント取得の際に使用するものであり、メディカルコーディネーターは、口頭でも上記の説明を行っている。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける上記の運用は、経済的利益の開示を求める Moore 事件判決の判示にも沿うものであると考えられ、また、パンフレットに知的財産権が患者等に帰属しないことを明記することによって、Moore 事件のような紛争が生じることを未然に防いでいると評価できる。

3 所有権の帰属

(1) 裁判例

知的財産権の帰属と異なり、試料等の所有権の帰属を巡っては、患者が医療機関等を訴えた例が日本で実際に起きている。

死体解剖後、遺族が、大学病院に対して、所有権に基づく臓器の返還請求を行った事例において、東京地方裁判所は、原告ら（遺族）が事前に承諾していない骨・骨髄にかかる顕微鏡標本のほか、一度は承諾を与えた脳及び臓器にかかる顕微鏡標本についても引渡しを命じた（東京地裁平成12年11月24日判決、判例タイムズ1063号143頁）³。

(2) オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける規定

オーダーメイド医療実現化プロジェクトの所有権についての規定は、知的財産権と異なり、紛争が生じる余地を残しているものと言わざるを得ない。

すなわち、パンフレットには、「遺伝子や血清は東京大学医科学研究所内のバイオバンクジャパン施設内で保管されます」、「遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針 あなた（提供者）の血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。前にも書きましたように、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。なお、個々

2 特許権は発明に対して与えられるものであり、発見には与えられない。従って、「この発見に関する知的財産の権利はありません」との表現は、法的には不正確である。サイエンティストは発見する者であり、発明する者ではないことからこのような表現になったと推測されるが、パンフレット p13 (7) 及び同意文書においては、「研究から生じる知的財産権」との表現がとられているので、この表現に統一されるべきである。

3 但し、東京地裁平成14年8月30日判決、判例時報1797号68頁は、損害賠償請求は否定した。

の研究については、その研究計画を研究を行う機関の倫理審査委員会ならびに本プロジェクトの試料等配布審査会において承認を受けた上で利用します。」と規定されている。しかし、試料等の取扱いについては、「保管」としか書かれておらず、所有権の帰属について明記されていない。従って、患者が試料等の返還を求めた場合に、返還が認められる余地を残している。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）においても、同様に、試料の所有権の帰属については明記されていないが（「第4 試料等の取扱い」参照）、これに対しては、遺伝情報を誰が所有するかについて規定していないことは不十分であるとの批判が、サイエンス誌においてなされている⁴。

他方、イギリスのバイオバンクにおいては、“UK Biobank is a not-for-profit charitable company set up to act as the legal owner and guardian of the database and sample collection. In signing the consent form, participants transfer all property and intellectual property rights in their samples and data to UK Biobank”と明記されており、協力者は同意書にサイ

ンをすることにより、サンプル及びデータに関する所有権及び知的財産権の全てを、UK Biobankに譲渡することが明記されている。このイギリスのバイオバンクの規定によれば、患者が試料等の返還を求めても、返還が認められる余地はなく、紛争は生じない。

従って、オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいても、所有権の帰属について明記し、知的財産権同様、紛争を未然に防止することが必要であると言えよう。

4 結語

今日、世界中の研究室において最も頻繁に使われている細胞株であるヒーラ細胞については、遺族は、訴訟を起こして、ヒーラ細胞を使った研究を停止させることには関心がないという⁵。しかし、このようなケースがあるからといって、患者と医療機関・研究機関との間で紛争が生じるリスクが大きくはないと考えるのは危険である。現実には、企業相互間や大学・企業間では、細胞株等を巡る知的財産権と所有権の帰属を争う訴訟は起きており、筆者が大阪大学を代理して、ベンチャー企業を相手に行った訴訟においても、細胞株を巡る知的財産

4 Science Vol 301, 22 August 2003の“The Guidelines “are a bit insufficient,” says Nishijima. They don't specify who owns genetic information, and they leave too much to the discretion of review committees, he says.”との記載。ここでの指針は、平成13年3月29日版の指針のことである。

5 「科学に問題を起こすようなまねをしたくないな。」「デイルもそんなことは望まないだろう。それに、おれはおふくろや、おふくろが科学にしたことを誇らしく思っているんだよ。ホプキンスや、おふくろの細胞から利益を手にしたほかの連中が、おふくろの功績を称えて、家族の気を晴らしてくれればいいと思ってるだけさ。」との言葉が紹介されている。他方、「あたしにはわかっている。母さんが死んだとき、母さんは細胞を盗まれ、ジョン・ホプキンスはあの細胞のことを知って、自分たちのところにしまいこんで、自分たちの好きな連中に渡し、名前をヒーラ細胞なんていうものに変えて、私たちから二十年以上秘密にしておいたってことを。連中は寄付されたって言うてる。ちがう、ちがう、ちがう。盗んだんだ。」との言葉も紹介されている。（レベッカ・スクルート「不死細胞ヒーラ ヘンリエッタ・ラックスの永遠の人生」、講談社、2011、461, 278）。

権と所有権の両者の帰属が争われた（大阪地裁平成21年10月8日判決、判例時報2078号124頁）。我が国においても、今後、企業相互間、大学・企業間のみならず、患者と医療機関・研究機関との間でも試料等の知的財産権と所有権の帰属が争われる可能性は十分にある以上、紛争を未然に防止する規定を設けることが必須である。

ELSI ワーキンググループの活動を振り返って

大阪大学大学院医学系研究科・医の倫理と公共政策学分野

教授 加藤和人

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」に設けられた「ELSI ワーキンググループ」は、2003年の7月、主査1名を含む7名の委員で発足した。その始まりは、2003年の春ごろ、プロジェクト全体のリーダーであった中村祐輔氏から、当時京都大学にいた私に直接連絡があり、倫理に関するワーキンググループを立ち上げてほしいという依頼を受けたときに遡る。突然の依頼を受けるべきかどうか、2週間ほど時間をかけて考えた。知り合いの国内のゲノム研究者に相談し、さらに、その少し前に知り合った英国のバイオバンクUKの立ち上げに関わった英国人研究者にも相談した結果、やってみようという考えを固めた。その後、まずは私自身が数名の委員候補の方に直接依頼を行い、その後、それらの方々や文部科学省の担当者とも相談して委員を決めていった。

ELSI ワーキンググループは、主査となった私のもと、2003年8月から2004年2月にかけて6回の会議を行い、研究プロジェクト側との意見交換や、市民団体からの意見への対応方法の検討、協力医療機関への訪問調査の方法などについて検討を行った。プロジェクトの本体はすでに2003年4月から活動を開始しており、6月からは試料（血清とDNA）と臨床情報の収集を始めていたので、まずは、研究プロジェクトのリーダーやメンバーから進み始めているプロジェクトの活動内容について説明を受け、

プロジェクトを進める中で起こりうる、そして対応すべき倫理的課題について検討した。2003年末から2004年にかけては、医療機関への訪問調査の進め方の検討を進めると同時に、ワーキンググループの位置づけ（プロジェクトの内部に置くのか、やや離れた位置に置くのがよいのか）やワーキンググループが担うべき活動内容についての再検討を行った。

その結果、2004年9月には、より独立した位置づけの「ELSI委員会」へとバトンタッチすることになった。「ELSI ワーキンググループ」と「ELSI委員会」の大きな違いは、前者が推進委員会の下部組織として位置付けられていたのに対し、後者は独立した委員会として位置付けられたことであった。

バトンタッチから8年以上が経過し、今の時点から当時の活動を振り返ると、いくつか思うことがある。

一つは、ワーキンググループの立ち上げの検討を開始したのが、プロジェクト全体がすでに動き始めた後であったことによる難しさであった。2003年8月にワーキンググループの会議を正式に始めた際にはすでにプロジェクトの全体は動き始めていた。けれども私を含む委員の多くはプロジェクトの中身や実態についてよく理解しておらず、ワーキンググループの会議の中で、ようやくプロジェクト関係者に聞き取りをして説明を受けるという状態であった。本来

であれば、プロジェクトの準備段階、すなわち、せめて2002年の間に倫理的課題について準備的な検討を行い、それを踏まえてワーキンググループが担う役割やそのためのスタッフ配置、委員の顔ぶれなどを詰めたほうがよかったと思うのだが、当時はそのようなことはいろいろな理由で難しかったのだと思う。その一つは、大型プロジェクトにおいて準備段階から倫理的課題の検討のためのグループを配置することが必須、という認識が共有されていなかった点にあると私は考えている。

当時私は、2002年に始まった「国際ハップマッププロジェクト」のELSIグループのメンバーとしてプロジェクトに参加し、大型のヒトゲノム研究プロジェクトにおいて倫理的課題がどのように検討されるかを経験し始めたところであった。また、その後、2008年に発足した「国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC, International Cancer Genome Consortium）」にもELSIに関するワーキンググループのメンバーとして参加した。そこでは、いずれのプロジェクトにおいても、準備段階から科学的内容の検討と並行して倫理的課題が検討され、かつ、検討結果がプロジェクト全体のポリシーに取り込まれていた。日本ではそうしたやり方はできず、戸惑いを感じたのを記憶している。今後、大型のプロジェクトが立ち上がる際には、日本でも準備段階から複数の専門家からなる倫理の検討グループが設置され、科学者と対話しながら活動する状況が作られることが望まれる。

二つ目の点は、ELSIの検討グループと科学研究者との関係である。ELSIワーキンググループの運営の中で苦労をしたの

が、研究プロジェクトに携わる科学者との効果的な意見交換の場を作ることであった。ワーキンググループのメンバーは決して批判ばかりをしようとしているのではないのだが、どういうわけか、「倫理の専門家による批判的意見と、それに対する科学者側の反論」という構図ができてしまい、必ずしも建設的な意見を作る場にならない、と言う場面が多くみられた。単純にプロジェクトの中で起こっていることを聞くための質問が、何かを批判するための問い合わせと誤解されたこともあったように思う。この点は推進委員会のメンバーであり、両者をつなぐ立場にあった主査の私の力不足も原因の一部であったと考えている。

科学者と倫理に関する専門家が情報を共有し信頼関係を構築するためには、先に述べた国際的ヒトゲノム研究プロジェクトで行われていたように、プロジェクトの科学的内容を検討する委員会（現場の科学者が参加するもの）とELSIワーキンググループが定期的に合同で会議を開く、という運営体制ができたならよかったのではないかと思う。

三つ目の点は、市民との対話である。2003年の夏、ちょうどELSIワーキンググループが活動を始めた頃に、プロジェクトに批判的な市民団体から質問状が届いたり、意見交換の場への参加依頼が来たり、といったことがあった。それらに対する対応の検討もワーキンググループの中で行い、市民団体のメンバーの一部と、私や他の委員が会う機会も作ったりした。大阪の団体の事務所に、私と委員の一人の菱山豊氏（当時、政策研究大学院大学）とともに出かけて行った時のことは今でも鮮明に記

憶している。こちらは少々構えていったのであるが、実際にはいろいろな意見交換ができ、有意義だったと私は感じた。残念であったのはワーキンググループが多くの課題を抱えていたために、より積極的にそういった団体を含むプロジェクト関係者以外の人々と突っ込んだ対話の場を作ることができなかったことである。

以上は、どちらかというところと反省すべきことが多いと考える点である。今後同様の大型プロジェクトが発足・運営される際には、これらの点にどう取り組むかをしっかりと検討することで、プロジェクトがより良い方向に進むのではないかと考える。

一方、ワーキンググループの活動がすぐによい方向に作用したと思うこともいくつかあった。もっとも意義があったと考えるのは、参加者のリクルート、そして試料や情報の提供の場となっていた病院への訪問調査を行ったことである。2004年6月末から7月初旬にかけて、関東と関西の医療機関合計4か所について、ワーキンググループのメンバー2名程度と事務局のスタッフ1名と一緒に訪問し、MC（メディカルリサーチ・コーディネーター）による説明と同意取得の状況について聞き取りを含め、現場の様子を見せてもらった。医師や看護師、MCなど、試料採取に携わる病院の方々が真摯に仕事に取り組んでおられることが直接の対話から理解できた。患者への声掛けやインフォームドコンセント取得の過程における課題も把握することができた。また、訪問調査の内容を総合して分析することで、例えば、多数ある病院のMC同士が実際に会って意見交換できる場があるとよいのではないかとといった提案が見えてき

た。

もう一つ、これはあくまで私個人の印象という可能性もあるが、ELSIワーキンググループの活動を通して、プロジェクト内の若手研究者とELSIに携わる専門家が交流できたことはよかったと考える。誤解が生じたり、意思疎通の難しさを感じたりすることはあったが、直接にも間接にも若手の研究者（科学者、医学関係者）がこのような倫理的課題の検討のためのグループの存在と活動内容を知ったことで、倫理的課題の重要性や科学者以外の立場の人との協働の必要性（と有用性）を感じてくれたと私は考えている。

ELSIワーキンググループが活動を開始した2003年からまもなく10年が経過しようとしている。その間に国内外で多くの関連のプロジェクトが立ち上がり、研究が進められてきている。東北メディカルメガバンクをはじめとするゲノムコホートプロジェクトの重要性も大きく議論されるとともに、倫理的課題の重要性に対する認識も次第に広がってきていると感じる。だが、準備段階からのしっかりとした検討、科学者と倫理的課題の担当者との効果的な協働が重要であることなどは、もっともっと強調されてもよいのではないかな。

私は、倫理的課題への取り組みは科学研究のブレーキではなく、先取りして課題に取り組むことで研究の効率は向上し、より多くの利益が患者や国民にもたらされると信じている。本稿では反省点を多数述べたが、それはあくまで今後の同様のプロジェクトがより効果的に進むために有用と考えてのことである。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の「ELSIワーキング

グループ」とその後の「ELSI委員会」を含むELSIへの取り組みの経験が、今後の日本における大型ヒトゲノム研究プロジェクトの進め方を良いものにしていくために役立つことを期待する。

オーダーメイド医療と知的財産権

日本大学大学院 知的財産研究科
法学部 教授 加藤浩（弁理士）

1. はじめに

オーダーメイド医療は、治療による副作用を抑えるとともに、その効果を最大化させることが期待できるものであることから、近年、大いに注目される中、その実現に向けて、さまざまな施策が推進されている。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」（文部科学省）は、その代表的な施策の一つであり、筆者は、「ELSI委員会」の委員として、オーダーメイド医療の実現に向けた取り組みに参加した。とくに、知的財産法の専門家としての立場から、知的財産権の帰属や管理の在り方について議論に加わった。

本稿では、オーダーメイド医療における知的財産制度の役割を整理したうえで、オーダーメイド医療に関連する知的財産権について、具体的な事例を提示して説明し、考察を行う。また、オーダーメイド医療における法的諸問題のうち、血液などの試料を提供した患者の権利について説明し、考察を行う。

2. オーダーメイド医療における知的財産権の役割

（1）特許制度の目的

知的財産制度のうち、オーダーメイド医療に最も関連性のあるのは、特許制度であ

ると考えられる。特許制度は、発明者に特許権という独占的な権利を与えて発明の保護を図る一方、その発明を公開することによって、第三者による発明の利用を図る制度であり、その結果、発明を奨励し、産業の発達をもたらすことを目的としている。

最近では、知的財産の創造、保護、活用という「知的創造サイクル¹」の好循環により知財立国を目指すことが国家目標に掲げられており、このような目標も、特許制度の目的の一つといえる。

（2）オーダーメイド医療に関する研究開発へのインセンティブ

特許制度は、発明を奨励することを目的とした制度であることから、オーダーメイド医療に関する研究成果を特許として権利化・管理することは、オーダーメイド医療に関する研究開発へのインセンティブとして重要な役割を担っている。

特許権は、特許庁における特許審査を経て、出願人に付与されている。特許庁では、特許審査の考え方を示す「特許・実用新案審査基準」を公表して、特許を受けるための要件について説明し、具体的な審査事例などを紹介している。オーダーメイド医療に関連する特許については、さまざまな発明が想定されるが、審査基準では、SNPs

1 発明を「創造」し、それを知的財産権として「保護」し、その知的財産権を「活用」することにより得られる収益を、次の発明の「創造」に結び付けていく好循環により、イノベーションの持続的な発展をもたらす考え方。

(Single Nucleotide Polymorphism) に関して2つの代表的な審査事例が紹介されている。

3. オーダーメイド医療に関連する知的財産の事例

ここでは、「特許・実用新案 審査基準」において紹介されているSNPsに関する2つの審査事例について説明する。

(1) 事例1 (特許を受けることができない事例)

(ア) 特許請求の範囲

【請求項1】

配列番号14又は15で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドにおいて、100番目の塩基（多型部位）を含む20～100の連続したDNA配列からなるポリヌクレオチド

(イ) 発明の詳細な説明の概要

10人のゲノムDNA中の500塩基分の配列を決定及び比較したところ、配列番号14で表されるDNAを有するヒトが6人、配列番号15で表されるDNAを有するヒトが4人であった。両配列は、100番目の塩基が配列番号14で表されるDNA配列ではgであるのに対して、配列番号15で表されるDNA配列ではcである点でのみ異なっている。したがって、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、法医学的鑑定に使用できる。

(ウ) 先行技術調査の結果

配列番号14及び15で表されるゲノムDNAの塩基配列は知られていない。さら

に、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドも知られていない。

(エ) 特許を受けることができない理由（進歩性が認められない理由）

ヒトゲノムDNAの多型部位を検出することは、当該分野における周知の課題である。

また、複数のヒト由来ゲノムDNAの塩基配列を決定し、その配列を比較することで多型部位を検出することは、当該分野における周知技術である。

してみると、複数のヒト由来ゲノムDNAの配列を決定し、由来するヒトにより異なるゲノムの部分の配列を決定することは、当業者が容易になし得ることである。そして、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドが、上記周知技術から予測できない有利な効果を有するものとも認められない。したがって、請求項1に係る発明は、進歩性が認められない。

(2) 事例2 (特許を受けることができる事例)

(ア) 特許請求の範囲

【請求項1】

配列番号19で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド(位置50番目はg)において、50番目の塩基を含む20～100の連続したDNA配列からなるポリヌクレオチド

(イ) 発明の詳細な説明の概要

配列番号19で表されるDNA配列(長さ500塩基)において、50番目のgがcであるDNA配列からなるポリヌクレオチドは知

られていた。

配列番号19で表されるDNAにおける50番目の塩基が多型部位であることが示され、そして配列番号19で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドにおいて、50番目の塩基(g)を含む20～100の連続したDNA配列からなるポリヌクレオチドは、Z病の診断薬として利用できることが実験的に示されている。

(ウ) 先行技術調査の結果

配列番号19で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドは知られていない。また、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドも知られていない。さらに、50番目の塩基の多型性とZ病との関連は知られていない。50番目がcであるDNA配列が構造遺伝子の一部であることが分かっているが、その遺伝子がコードするタンパク質とZ病との関係は知られていない。

(エ) 特許を受けることができない理由（進歩性が認められない理由）なし。

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、Z病の診断薬として利用できるという顕著な効果を有するものであり、進歩性が認められる。

(3) 考察

事例1においては、ポリヌクレオチドについて、単に配列の違いを見出したに過ぎず、診断あるいは治療に有用なものであるか否かについて、具体的な開示がなされていない。これに対して、事例2においては、ポリヌクレオチドにおける配列の違いについての有用性を教示しており、それが顕著

な効果として具体的に開示されている。この点から、事例1では、進歩性が認められず、事例2では、進歩性が認められている。この2つの事例については、発明となるSNPsが診断あるいは治療に有用なものである点について、具体的な開示がなされているか否かによって、進歩性の判断が分かれている。

どの程度に具体的な開示があれば進歩性が認められるかの判断の境界を示すことは、非常に難しい。発明となるSNPsの疾患等に対する診断・治療の技術水準にも依存する問題であり、ケースバイケースで判断されている。

4. 患者の権利とインフォームドコンセント

オーダーメイド医療は、個々の患者における個人情報にアクセスすることが必要不可欠であることから、患者の権利などへの配慮から、インフォームドコンセントが重要な役割を担っている。そこで、オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局「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」（2006年9月）において、インフォームドコンセントの説明同意文書が作成されている。この文書には、遺伝子、タンパクに関する技術説明や研究計画に関する説明から始まり、試料提供者への利益・不利益、個人情報（プライバシー）の保護、遺伝子・タンパク解析結果の個人への開示、研究成果の公表などについて、患者に向けた説明が記載されている。

インフォームドコンセントの説明同意文書には、さらに、研究から生じる知的財産権の取り扱いや、血液などの試料の取り扱い

いについても説明が記載されている。

(1) 研究から生じる知的財産権の取り扱い

インフォームドコンセントの説明同意文書には、遺伝子・タンパク解析研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があるが、これらの知的財産権は、患者にはないことが説明されている。また、特許権などの知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があるが、患者には、これについても権利がないことが説明されている。

(7) 研究から生じる知的財産権はあなた（提供者および代諾者）にはありません

遺伝子・タンパク解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなた（提供者および代諾者）はこの特許権などを持っていくことができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなた（提供者および代諾者）はこれについても権利はありません²。

(2) 血液などの試料の取り扱い

インフォームドコンセントの説明同意文書には、患者から提供された血液などの試料は、この研究だけでなく、将来の研究の

ためにも貴重な資源として、長期間保管されることが説明されている。また、どこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管されることが説明されている。

(8) 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針

あなた（提供者）の血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。前にも書きましたように、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。なお、個々の研究については、その研究計画を研究を行う機関の倫理審査委員会ならびに本プロジェクトの試料等配布審査会において承認を受けた上で利用します³。

5. 患者の権利に対する法的解釈

(1) 知的財産権の帰属

インフォームドコンセントの説明同意文書には、患者が血液などの試料を提供した後、これらの試料に関する研究から生じる知的財産権は、患者にはないことが説明されている。しかし、患者がこの説明同意文書に同意しない場合には、知的財産権の帰属について、関係する法律の規定などに基づいて判断することになる。

特許法には、特許を受けることができる者は、発明者であることが規定されている

2 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局「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」（2006年9月）

3 オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局「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」（2006年9月）

(特許法29条1項)。したがって、血液などの試料に関する研究から生じる特許は、原則として、発明者である研究者が受けることになる。

【特許法】

第29条 産業上利用することができる発明をした者は、・・・その発明について特許を受けることができる。・・・

しかしながら、特許法には、「発明者」とはどのような者であるかについての明文の規定は置かれていない。したがって、この点については、学説や判例による解釈を参酌する必要がある。

学説では、発明者とは、当該発明の創作行為に現実に加担した者だけを指し、単なる補助者、助言者、資金の提供者あるいは単に命令を下した者は、発明者とはならないとされている。判例も、ほぼ同じ立場であるが、「当業者が実施できる程度の具体的な着想をした者を、発明者と認定した例⁴」などがあり、発明者は、必ずしも発明を完成させた者とは限らない。

血液などの試料を提供した患者が発明者の一人として認識される可能性は低いが、「発明者」についての明文規定が特許法に置かれていない以上、インフォームドコンセントの説明同意文書において、現状のように、知的財産権は、患者にはないことを明記しておくことが重要であると考えられる。

(2) 知的財産権から生ずる経済的利益

インフォームドコンセントの説明同意文書には、患者が提供した試料に関する研究から生じる知的財産権に基づいて経済的利益が生じた場合、患者には、この経済的利益への権利はないことが説明されている。

特許法には、特許権から得られた経済的利益の配分についての規定はない。また、このような経済的利益を患者に配分すべきか否かについて判示する判例も存在しない。したがって、インフォームドコンセントの説明同意文書において、現状のように、患者には、経済的利益への権利がないことを明記しておくことが重要であると考えられる。

なお、オーダーメイド医療の分野ではないが、遺伝資源の利用から生ずる利益については、その資源を提供した国に配分することが生物多様性条約に規定されている。

【生物多様性条約】

第一条 目的

この条約は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分をこの条約の関係規定に従って実現することを目的とする。

(3) 試料等への所有権（財産権）の帰属

インフォームドコンセントの説明同意文書において、血液などの試料は、試料が使い切られるまで保管されることが説明されている。このとき、試料を提供した患者が、

4 大阪地裁平成14年5月23日判決（平成11年（ワ）第12699号）

5 米国では、患者が提供した血液などの試料の所有権は患者にはないとしたムーア事件がある。
Moore v. Regents of California et.al., (1990) 51 Cal. 3 d 120, 145f

その試料に対して所有権（財産権）を有するか否かについて、具体的な法律や判例は存在しない⁵。したがって、明確なルールが存在しない以上、インフォームドコンセントの説明同意文書において、現状のように、血液などの試料は、試料が使い切られるまで保管されることを明記しておくことが重要であると考えられる。

なお、血液などの試料を提供した患者が、その試料に対する研究開発を経て製造された医薬品に対して所有権（財産権）を有するか否かについては、民法246条の解釈が参考になる。すなわち、民法246条においては、他人の動産に工作を加えた者（加工者）があるときは、その加工物の所有権は、材料の所有者に帰属する。ただし、工作によって生じた価格が材料の価格を著しく超えるときは、加工者がその加工物の所有権を取得するとされている。医薬品の場合、民法246条における「価格が材料の価格を著しく超えるとき」に該当するとすれば、血液などの試料を提供した患者は、その試料に対する研究開発を経て製造された医薬品に対する所有権を有しないことになる。

【民法】

第246条 他人の動産に工作を加えた者（以下この条において「加工者」という。）があるときは、その加工物の所有権は、材料の所有者に帰属する。ただし、工作によって生じた価格が材料の価格を著しく超えるときは、加工者がその加工物の所有権を取得する。

6. おわりに

本稿では、オーダーメイド医療における知的財産制度の役割を整理したうえで、オーダーメイド医療に関連する知的財産権について、具体的な事例を提示して説明し、考察を行った。また、オーダーメイド医療における法的諸問題のうち、血液などの試料を提供した患者の権利について説明し、考察を行った。

オーダーメイド医療は、個々の患者における個人情報にアクセスすることが必要不可欠であることから、患者の権利などへの配慮が重要である。今後とも、適切なインフォームドコンセントが推進されるとともに、オーダーメイド医療がますます発展することに期待したい。

参考文献

- 1) オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局「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」（2006年9月）
- 2) 特許庁「特許・実用新案審査基準」（2011年12月改訂）
- 3) 特許庁「特許行政年次報告書 2012年度版」（2012年6月）
- 4) 加藤浩「ライフサイエンスと特許行政」研究 技術 計画（研究・技術計画学会），Vol.25, p.168～182（2011年12月）
- 5) 三原健治「オーダーメイド医療の特許戦略」パテント（日本弁理士会），Vol. 64, No.14, p.71～88（2011年11月）
- 6) Moore v. Regents of California et.al., (1990) 51 Cal. 3d 120, 145f

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関連して

東京大学大学院 医学系研究科 人類遺伝学分野
教授 徳永勝士

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、いわゆる3省指針の見直しが昨年度実施された。私は委員のひとりとして見直し案の作成に関わった。基本的には、次世代シーケンサーに代表されるヒトゲノム解析技術の急速な進展やコホート研究・バイオバンクの重要性の高まりにもおおむね対応した改定案になったと考えているが、いくつかの大きな論点も浮かび上がった。一方で、私は人類遺伝学会の理事会の一員として、人類遺伝学会および日本医学会によって提出された見直し案への意見の作成にも関わった。

最大のポイントは、全て「個人情報保護法」の枠内で策定されるべきであるのか？という疑問である。「個人情報の保護に関する法律」では、学術研究が適用除外に含まれているが、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」があるので適用対象になるといった法律論はともかく、この法律が意図するところとヒトゲノム解析研究の特性がマッチしない点が目立つ。その端的な例として、個人情報保護法において用いられる「開示」という言葉とヒトゲノム解析研究における「開示」は異なるものであることが明らかになった。すなわち、後者の「開示」には医療・診療の側面があることから、対象者に対し、正確かつ臨床的意味の定まった結果を伝えるとともに、対象者の疑問や不安に応えること（カウンセリング）も必要であるが、前者

の「開示」にはそのような性格はない。ただし、多くの委員がこの問題点を指摘した結果、「開示」の際の注意事項（細則）として盛り込まれることになったので、見直し指針を注意深く読み込めば「開示」を実施する機会は限られることがわかる。全国の倫理審査委員会がこの見直し指針の意図を汲み取ってほしいと願っている。

研究者が解析して得られた遺伝情報（匿名化済み）と個人識別情報との対応表が同じ機関内にある場合は個人情報とみなされ、対応表を外部に預けさえすれば個人情報とはみなされないという方針については、すでに前回の改訂時より多くの研究者から疑問が寄せられてきた。今回も何名かの委員が指摘したが、変更されることはなかった。

見直し案では、「バンク」、「データベース」という言葉を直接用いずに、外部の機関から試料・情報の提供を受け、他の研究機関に分譲・提供する研究者として記述している。その運営に関する細則も新たに付加されたが、「バンク」、「データベース」を使用していないことに由来する倫理審査委員会の混乱が危惧される。

見直し委員会における議論の中で、少なからぬ委員から指摘があったことに、すでに研究以外の領域においてゲノム・遺伝子解析が行われている状況に対応した法律の制定が必要ではないかという点である。すなわち、体質診断や生活習慣病リスク予測

などといった遺伝子検査ビジネスが拡大し続ける状況において、検査結果の意味の誤った説明や、保険や雇用等の場において遺伝情報に基づく差別や不正行為を防ぐ必要がある。研究以外の領域においては、法律による規制が必要ではないかという考えである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、今後ますます多数の検体を対象とした全ゲノム塩基配列の解析に向かい、より一層大規模な遺伝情報が収集されることとなろう。コホート研究、遺伝疫学研究の重要性も高まっている。このような研究の進展に対応して、今後もヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針が柔軟に見直されてゆくことを望む。さらにまた、バイオバンクや、データベースがますます充実し、より多くの研究者に活用されることによって、人々の健康に役立つより良い成果が得られることを期待したい。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトの経験

文部科学省 研究振興局 振興企画課

課長 菱山豊

1. はじめに

筆者は、文部科学省において生命倫理・安全対策室長を務めた後、政策研究大学院大学に出向したのであるが、その際「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」によって設置されたELSI委員会にお誘いを受け、平成15年から17年にかけて委員を務めた。それまで文科省の中で生命倫理に関するルールを検討していた者にとってプロジェクトの現場を実際に体験することは貴重な機会であった。

今回、「ELSI委員会成果とりまとめ」に関し、過去のELSI委員に対して回想や意見を出すように要請をいただいたので、以下に示すようにいくつかのポイントを記させていただくこととした。

なお、本文書において筆者が記す内容は筆者の個人的見解であることをお断りしておく。

2. ライフサイエンスにおける大型プロジェクト

オーダーメイド医療実現化プロジェクトは、平成15年から開始された文部科学省のプロジェクトである。同省の審議会である科学技術・学術審議会のライフサイエンス委員会において検討が行われた。当初、平成14年度の補正予算によって予算が措置されたため、開始が早まったと記憶している。

このプロジェクトは、平成14年度の補正予算から平成19年度予算まで総額2百億円

を超える規模と説明され、従来のライフサイエンス研究とは異なる大型のプロジェクトであった。これについて、ライフサイエンス分野の研究者から、科学的な検討が十分行われていないのではないかと指摘があった。予算というのは、科学技術の分野であっても社会的状況、財政状況、経済状況等の影響を受けることが多い。特にライフサイエンスについては、健康や疾患の原因解明、予防・診断・治療に貢献すると考えられることから国民の関心も高い。したがって、関係者は、プロジェクトの検討に際して科学的要素以外の要素も入ってくるということも認識しておく必要がある。

ただし、科学的な正当性は必要条件である。正当性がなければ無駄使いとなってしまう。多数の患者から試料をいただいて、SNPsを分析して疾患に関連する遺伝子を見つける大規模な研究が必要であること、そのような研究は疾患の予防、診断、治療に役立つことになるということは多くの研究者の間で共有されていたので、このプロジェクトの科学的な正当性はあったと考えられる。

とはいえ、それだけの予算があるのならこうしたプロジェクトよりも実験動物を用いた疾患メカニズム研究を優先するべきとの指摘や、そもそもライフサイエンス研究において大型プロジェクトは必要ないなどの指摘も聞こえてきた。研究者コミュニティに様々な声があるのは当然であるが、

大型プロジェクトを実施するに当たってはコミュニティにおける協力も必要である。外部から見ると足をひっぱりあっているように見えることもある。素粒子物理学や天文学の分野では従来から大型施設が必要であったため、研究者コミュニティの意思をまとめる経験や知恵を重ねてきたようである。ライフサイエンス分野においては、今後も大型研究プロジェクトが必要となると考えられるので、コミュニティの見解を集約しておくことも必要ではないかと思われる。

3. プロジェクトと社会との関係

オーダーメイド医療実現化プロジェクトは、たくさんの患者から試料と情報をもって遺伝子を解析するという我が国で最初のプロジェクトだった。その点で社会に大きな影響があった。

ELSI委員会は当初の計画に入っていなかった。また、設置が決まってからも位置づけが不明確だったと記憶している。なお、機関内倫理委員会は各参加機関に設置されていて機能しており、指針等のルールは守られていた。

ELSI委員会のようなものをプロジェクトの内部に設置すると、プロジェクトリーダーの指揮に服さねばならないので独立するべきではないかとの指摘も聞こえてきた。では「独立」が良いのかというと、独立してしまえばプロジェクトとの関係がなくなってしまう。また、ELSI委員会の役割についても倫理的、法的、社会的問題を扱うということにはなっていたが、具体的に何をするかは決まっていなかった。このようにプロジェクトが進行している中で内

容を詰めていくことが適当ではないという指摘もあるかもしれないが、前例があるわけではなく、プロジェクトを進めながらよりよいものにしていくことが重要であるということは本プロジェクトから学ぶ教訓の一つではないかと思う。

ELSI委員会の他、プロジェクトを進めるにあたって、社会の信頼を得るとともに社会との良好な関係を構築するために様々な工夫が行われている。病院で治療を受けている患者から試料を提供してもらうので、主治医が説明して同意を得るという体制にすると患者に圧力がかかるのではないかということで、メディカルコーディネーターと呼ばれる専任の担当者を養成して、患者への説明を行い、同意を得てきた。ELSI委員として、いくつかの病院を訪問して、その実際を見たり、メディカルコーディネーターにインタビューをした。また、東京大学医科学研究所にある試料保管場所も見学した。インフォームド・コンセントの手続きは手間がかかること、試料の保管には相当の経費がかかることなどプロジェクトの実態を実際に見ることができたのは貴重だった。

現在でこそ遺伝子やゲノム、DNAは一般に知られているものと思われるが、このプロジェクトが始まった10年前は、ヒトゲノムの完全解読の発表がされたばかりであるなど、遺伝子解析はまだまだ特別なものであって理解は進んでいなかった。そのような状況だったので、このプロジェクトに対する患者や一般の人たちの理解というのは十分ではなかったと思われる。ELSI委員会の中で、患者団体の方たちとも意見交換をする機会があったが、彼らは医学研究

への不信感を強くもっていたというのが筆者の印象である。なお、この10年の間に患者団体のあり方も変化してきているようであり、医学研究への参加や治療ガイドライン作成への貢献なども積極的に行われるようになった。

プロジェクトとしても一般の方たちの理解を得る活動を行ってきた。プロジェクトリーダーの中村祐輔教授たちが尽力し、各地でのシンポジウムの開催、ホームページの充実などを進めるとともに、患者団体との協力を行うことなどにより、社会の理解は進んだと思われる。

バイオバンクであるため、本プロジェクト以外でも試料やデータが活用されることが前提とされるが、他方でヒトゲノム情報は究極の個人情報と言われ、厳格な保護が要請される。上述のように10年ほど前は遺伝子解析というものは特別なものとされていた。本プロジェクトがオープンではないとの批判もあるが、こうした状況を考慮し、今後のプロジェクトに活かすことも重要であると思われる。

4. おわりに

ライフサイエンス研究に多額の税金が使われることが認められているのは、多くの国民が期待しているからである。科学研究では良い結果が出るかどうかはわからない（結果が事前にわかっているのなら研究をする必要がない）ので、期待に応えられない場合も多いだろうが、そのようなことも含めて、社会に向けて説明をしていくことも必要であり、本プロジェクトは試行錯誤しながら実施してきた。

また、ライフサイエンス研究は社会との

間で様々な問題を起こす可能性があることから、ELSIに関わる研究と実践が発展したという側面があると思われる。患者や被験者の保護という原則はゆるがないだろうが、ライフサイエンスの進展に伴って新たな課題が出現してきたし、これからも出現するだろう。したがって、今後ともELSIの重要性に目を向け、現実的な研究と実践を進めるべきである。

多くの人々に参加していただく研究はこれからも行われると予測される。このような研究は、研究者の好奇心や名誉のために行われるのではなく、人々の疾患の予防、診断、治療のために行われるということを示していくことが必要だと思う。そうした観点からも、本プロジェクトの経験の蓄積を活かしていくことが重要である。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトが成したこと

日経BP社特命編集委員

宮田 満

人々の価値観の変化は誠に目覚ましい。

10年前にオーダーメイド医療実現化プロジェクトが始まった頃は、患者のDNAを無断で収集解析した研究が次々とマスメディアに告発され、多くの医学研究者は患者のゲノム解析に対して本当にやって良いのか、どうすれば社会に認められるのか、疑心暗鬼にとらわれていた。

オーダーメイドプロジェクトはこうしたわが国のゲノム研究冬の時代に、光を投じたプロジェクトであった。推進した医学・バイオ研究者の猛烈な献身とタイムリーに巨額な研究費を投入した文部科学省の先見性には敬意を抱いている。ゲノム解析がヒトという種の解析を完了、今後はヒトの多様性の解析に向かうタイミングを絶妙に捉えたのだ。この結果、ヒトゲノムプロジェクトでは7%しか解析に貢献できなかったわが国が、HapMap計画では米国に肩を並べる貢献を果たした。確かに、当初、患者のゲノム解析に利用していたSNPsによる連鎖不平衡解析では、リスクが喫煙よりも低い疾患関連遺伝子しか発見できないという限界も明らかになったが、このプロジェクトが間違いなく疾患のメカニズムを分子レベルで解明する膨大な手掛かりを与えたことは間違いない。現在、急速に進展するゲノム創薬の魁となった研究である。この研究を通じて、蓄積された20万人の患者のDNAと血清サンプルは、わが国の医学研究の貴重な財産となった。東北メディカル・

メガバンクなど、わが国で現在続々と立ち上がりつつあるゲノムコホート研究に対して貴重な教訓と経験、人材、そして技術基盤を提供している。オーダーメイドプロジェクトが捲いたゲノム医学研究の種は確実に、わが国に芽吹きつつある。

もう一つ重要な成果を忘れてはならない。オーダーメイドプロジェクトは、20万人の患者の参加を実現した巨大研究である。計算すれば、わが国国民の600人に1人が参加したことになる。加えて患者団体や市民を集めた精力的な講演会を開催した。タレントを起用、プロジェクトを説明する努力も半ば楽しみながら行われた。こうした地道な努力と患者との直接の対話が、実はゲノム研究に対する世評を反転させる契機となったと考えている。特に、プロジェクトの初期から、積極的に患者団体がこのプロジェクトに関心を寄せ、積極的に参画したことを明記したい。今まで実験室の白い壁の中で行われていたバイオ研究に、社会が参加する仕組みを作ったといえるだろう。今や、様々な形でイノベーションを創出しつつあるコミュニティ・ベース・サイエンスが日本でも展開可能であることを証明したのだ。

ゲノム研究冬の時代にプロジェクトが始まったこともあり、患者に対するインフォームドコンセントの作製と説明方法、そして説明を行う研究コーディネーターの養成に真摯な努力と資源の投入が行われた

ことは特筆に値する。その結果、マスメディアの報道とは対照的に、患者は丁寧にそして医師のパターナリズムをなるべく排した同意獲得方法に好感を寄せ、研究参加の許諾率は研究期間を通じ一貫して80%を大きく上回った。

そしてもう一つ忘れてはならない成果は、わが国の大型プロジェクトで初めて、独立したELSI委員会を編成し、研究のコンプライアンスを向上させたことである。伝統的なアカデミアの殻を破り、研究の進展を減速しかねないELSI委員会を設立したプロジェクトリーダーの卓見と海外ではゲノム研究では当たり前のELSIの存在を熟知し、日本でもその必要性を認識したことは大いに称賛されるべきだろう。ELISの提言によって、プロジェクトの開始直後に全国の倫理委員会の議事録を調査、倫理委員会の審議が適切に行われるよう助言したことは、その後の研究プロジェクトの進展を大いに加速したと考えている。また、今まで各機関毎にばらばらに行われていた倫理審査を横断的に解析し、ゲノム研究の発展に対応できる倫理審査の質向上にも貢献したと考えている。ゲノム研究冬の時代にスタートしたプロジェクトであればこそ、ELSIは頼もしいパートナーとして研究を下支えし、研究者もその必要性に理解を示した。今やゲノム研究はわが国でも社会に認知されるようになった。しかし、個人情報範囲やゲノム情報の取り扱い、知財の配分、商業化の仕組み、成果のフェアな還元、バイオバンクの維持と共同利用など、社会との間で新しい問題は次々と誕生している。こうした問題は医療機関の個々の倫理委員会では対応することは望めな

い。大規模なゲノム研究やバイオバンク(次世代がんプロジェクトなど)にはどうしても独立のELSIが必要であると考えている。文部科学省も是非、このプロジェクトのELSIの成果を分析し、先端医療研究に関して独立のELSIを制度化することを努力していただきたい。

勿論、ELSIが機能し、プロジェクトの研究者との間に信頼関係を築くまでは、紆余曲折があった。時には、ELSIと研究プロジェクトが意見の対立を見たこともあった。しかし、今から振り返ればELSIによる議論とその意見が、研究プロジェクトの進展を結局は円滑に進めることを助けたと判断している。研究プロジェクトと社会の接点としてELSIが機能したと言えるだろう。ある意味ではELSIに説明することで、研究プロジェクトの社会的な意味を研究者自身も学習するという効果を生んだ。また、ELSIに糾合された生命倫理学者、社会学者、患者団体、法律家、ジャーナリストなども、最先端のゲノム研究に触れ、社会への影響を議論することができるまで成長した。ここで育った人材が、全国の倫理委員会などで現在幅広く活躍していることは周知の通りだ。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトは21世紀の先端医療研究に対して、科学技術、医療システム、人材養成、社会とのコミュニケーションのあり方まで、幅広いインフラを提供したプロジェクトと言える。次の挑戦は言うまでもないが、この成果に基づき、さらに研究を進め、研究成果を具体的な新規医療や新薬、診断薬として患者に還元することである。

研究プロジェクトとELSI組織・活動のありかたをめぐって

東京大学医科学研究所

教授 武藤香織

1. 背景

我が国では、第三期科学技術基本計画（平成18年～22年）において、「科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題（Ethical Legal and Social Implications, 以下ELSI）への責任ある取組の重要性」が謳われており、科学技術が社会や国民に支持され、倫理的・法的・社会的課題への解決をはかりながら推進するという方向付けになっている。

平成15年度に開始された、文部科学省「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」に設置された、旧ELSIワーキンググループ、そして現在まで続くELSI委員会は、そのような取り組みを担う場としては、先駆けの存在であった。その後、文部科学省の他の事業や、科研費で行われる研究班活動にも、漠然とした「ELSI」をめぐり取り組みが取り入れられるようになった。ここでは総称して「ELSI組織・活動」と呼ぶことにする。

なお、筆者は、本プロジェクトが開始された後に設置された旧ELSIワーキンググループに参加し、その後、ELSI委員会にも加わった。2007年4月に東京大学医科学研究所に着任したために、6月にELSI委員会を退任した。2008年4月からは、本事業の事業推進者となっている。事業を進める側にも、ELSIに関する取り組みが必要であるため、「社会との接点ワーキンググループ」というチームを発足し、事業推進

に必要な活動を実施している。他方、本プロジェクト以降、他の研究事業や研究班でも、様々な態様のELSI活動が広がりを見せ、筆者自身も関わっているものがある。

しかしながら、これまで国内外の各研究プロジェクトでのELSI活動の態様は、網羅的に把握されたことがない。それぞれの研究現場における苦労や情報の共有がなされておらず、ELSIの対応をしている担当者同士の総合的なネットワークも未確立な状態にあり、活動の質の評価、標準化もおこなわれてこなかった。また、ELSI活動そのものを対象とする学術的な検討には国内外でも十分な蓄積がなく、現在散見される論文では、個々のELSI活動内での検討・報告に留まっている。

本稿では、ELSI委員会と事業推進者の両方を経験した者として、研究プロジェクトとELSI組織・活動のありかたについて所感を述べたい。

2. 再認識されたELSI委員会の意義

もともと、事業推進者になる予定で東大に着任したわけではないので、しばらくの間は、プロジェクトとELSI委員会の両方から離れていた期間があった。しかし、事業推進者になって以降、プロジェクトを推進するための大小様々な業務を担うことになった。

筆者が事業推進者になって実施した主な事柄は、①「バイオバンク通信」の発行、

②試料提供者やMCへの調査、③サイエンス・カフェ、④生存調査のスキームづくり、⑤事務局のマネジメントが挙げられる。①～③は、目の前の試料提供者の長期にわたる関わり（long engagement）を願い、協力医療機関の支援体制と試料提供者の間に挟まれるMCの意欲を維持しながら、我々には見えにくいELSIの課題を拾い上げるための活動であり、④はプロジェクト自身の大きな計画変更に関わることであった。いずれも、明日、来週、来月という短期目線での対応が迫られる事柄ばかりである。結果として、ELSI委員会にいたときのような、中長期的な、自由な視点を持ち続けることは、瞬く間に困難になった。そのため、ELSI委員会から発せられる疑問や意見は、極めて重要な価値のあるものだと感じるようになった。

特に、生存調査の実施にあたって、協力医療機関からは、「できるだけひっそりやりたい」という率直な意見や、「当院の信頼に関わる問題。誰が責任を取るのか」という厳しいご指摘も強かった。そのような中で、実現可能かどうか分からない細かなスキームを詰めていくことになり、不安がいっぱいであった。しかし、ELSI委員会に説明し、率直な質疑応答を受け、科学的な意義を認めて頂いたうえで、一定の条件を明確に提示していただいたことは、大きな激励のようにも受け取れた。委員の先生方が長く本プロジェクトを知って下さっている方々で構成されていることも大きく、そこに安心して甘えることができた結果であるともいえるだろう。

ただ、我々が直接委託している立場ではないことや予算上の理由などから、時に、

ELSI委員会への関与や審議の依頼が、思うようにならないこともあった。また、どうしても短期間で判断しなければならないことは、ELSI委員会に諮問できずに、我々が責任をもって判断せざるを得ず、ELSI委員会との時間の流れの違いを痛感することもたびたびあった。

3. 「独立」の立場に伴う苦悩

ELSI委員会の設置要綱には、以下の通り、研究プロジェクトからの独立した立場が明示されている。

（目的） ELSI委員会は、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される。

ここでの「独立」とは、国との契約において、事業推進に関する責任を負わないことを意味するものと考えられる。しかし、事業推進から独立の立場を堅持しながら、必要な任務を果たすことは、非常に難しい。そして、「情報の非対称性」を原因とする、信頼関係の欠如や、機能不全に陥りやすくなるリスクを伴う。

円満な信頼関係を築くには、研究プロジェクト側からの適切なタイミングでの情報発信や相談が欠かせない。しかし、旧ELSIワーキンググループに参加していた時期は、本プロジェクト自体の立ち上げ時期にあたっていたこともあり、いったい何が起きているのかを把握することも難しく、また何をすべきなのかについても正しく判断できていたとは思えない。研究プロジェクトの立ち上げ時期においては、まず、

研究する場所を造成し、人を雇用し、必要な備品・物資の購入を終える必要がある。そして、本プロジェクトのように多施設共同研究の場合、研究組織を固め、各機関に円滑に契約を結ばせ、あらゆる質疑応答に答え、必要な体制を整えるなど、日々の業務に追い立てられる状況にある。立ち上げ時だからこそ、独立した立場からの助言は有用でもある一方、とてもじゃないけれども、ELSIワーキンググループに丁寧な説明をしている場合にはなかっただろうと、今であれば想像できる。

また、業務推進の責任を負う研究プロジェクト側と、自分たちの発言によって「倫理的に問題はない」という言質をとられるのではないかと潜在的な恐れを有する独立ELSI側の間には、そもそもの立ち位置に大きな違いがあり、その隔たりをなくすことには双方の努力が欠かせない。

さらに、事業を委嘱している国の担当者は、定期的に交替するため、同じ設置要綱でありながら、ELSI委員会の活動のあり方については、解釈が変わることも大きな問題であった。

以前、UKバイオバンクのEthics and Governance Council (EGC) の座長であった人に話を聞いたところ、UKバイオバンクへの外部評価のなかで、研究実施責任者とEGCとの信頼関係を再構築するよう指示があったそうである。そのため、議事録の残る公式な会合の他に、クローズドな意見交換の会合を持つことによって、誤解や情報不足に基づく不必要な緊張を回避し、より歩み寄った協議の場を設ける等の対応が取られたとのことであった。

結局、より快適な「独立」の立場の実現

には、王道はないということであろうか。そして、コミュニケーションを取ることで以外の解決の道はないのだが、ほしい情報を必要な時に、適切な表現で提供できる人の確保が重要であり、その人的心理的余裕が確保されなければ、独立した委員会が十分機能を果たすことは難しいのではないかと考える。

4. 研究倫理支援事業への流れ

ELSI委員会は大きな先駆けであったが、現在、様々な国の大型研究事業で、医科学・ライフサイエンスに関するELSI組織・活動への予算付けがなされるようになった。国の委託事業、科学研究費補助金を含めて、10程度の事業の動向を調べたまとめを付しておきたい。

倫理的な検討組織の役割や位置づけ、開催頻度、研究プロジェクトとの関係性については異なっており、①審査機能、②諮問に対する回答を行う機能、③モニタリングを行う機能等が見られた。だが、事業推進から独立した立場の委員会を設けようとしているのは、東北メディカルメガバンク事業くらいであり、実際には、研究事業の推進を支援するELSI活動のほうが増えているようである。具体的には、研究参加候補者への説明、適切なインフォームド・コンセントの実施、倫理審査委員会にかける前の事前審査や助言指導など、研究開始時点で目配りを要する取り組みが中心であり、研究プロジェクトと足並みをそろえる形で進められている活動が多い。

組織のあり方は、委員会を設置するか、事業として委託するかという違いがある。委員会としての位置づけには、①研究代表

者個人の設置、②研究推進組織による設置、③研究推進組織外部の設置などがあり、その役割は助言、諮問、監督などがみられた。他方、研究倫理支援事業として委託される場合には、研究課題毎の研究倫理コンサルテーションや広報・科学コミュニケーション活動も含めて事業化される傾向があった。委託事業を中心に、ELSI組織・活動の役割は、当該研究事業の推進にとって最善の支援であることが強く求められ、一部の研究事業では、ELSI組織独自の調査研究や情報発信の自由度は少ない傾向が見られた。

米国の国際ヒトゲノム計画以降のELSI活動のプログラムでは、研究成果の社会への応用に即して、当該研究とは独立した立場から独自予算がつけられ、倫理的法的社会的課題を見据える調査研究が実施されてきたが、「日本型」ELSI活動では、ELSI活動が独自事業・研究分野としては発展せず、特定の分野の研究プロジェクトの適正な推進に、研究倫理指針からみたお墨付きを与える組織としての期待が強いなかで普及したといえる。

5. おわりに

ELSI組織・活動は、かつては設置・予算付けがあっただけでも最先端だったが、いまはその内容や意義について厳しく評価される時代になった。しかし、研究プロジェクトとどのような関係性をもつのが望ましいのか、どのような活動が評価に値するものなのかについては、厳密な議論ができていないのではないだろうか。ELSI委員会が10年間の役割を終えるにあたり、「独立」の立場をよりよく堅持するためには、どの

ような体制が必要であるのかについて、より率直な議論が進むことを願いたい。

謝辞

本稿に述べた調査は、文部科学省科学研究費補助金若手研究（A）（2009～2011）「医科学研究の倫理的社会的法的課題への対応活動に関する評価と理論構築に関する研究」による財政的支援を受けました。

ワーキンググループ 名簿

活動時期：2003年9月～2004年8月

(五十音順)

○：ワーキンググループ主査

※所属・役職は当時のもの

○	加藤 和人	京都大学人文科学研究所 助教授
	島田 寿子	協和綜合法律事務所 弁護士
	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 先端技術情報センター長
	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 期委員名簿

活動時期：2004年 9 月～2007年 3 月

(五十音順)

○：委員長

※所属・役職は就任当時のもの

	阿部 隆徳	阿部隆徳国際法律特許事務所 弁護士（日本国及び米国ニューヨーク州）、弁理士（日本国）
	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 室長（2005年 3 月退任）
	加藤 浩	政策研究大学院大学 助教授（2006年 4 月就任）
	栗山 真理子	特定非営利活動法人 アレルギー児を支える全国ネット 「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
	菱山 豊	政策研究大学院大学 教授（2005年 6 月退任）
○	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年 8 月退任）
	武藤 香織	信州大学医学部保健学科 講師（2006年 5 月退任）
	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 (2006年 4 月就任)
	吉村 英子	跡見学園女子大学マネジメント学部 教授（2006年 4 月就任）

第2期委員名簿

活動時期：2008年11月～2013年3月

(五十音順)

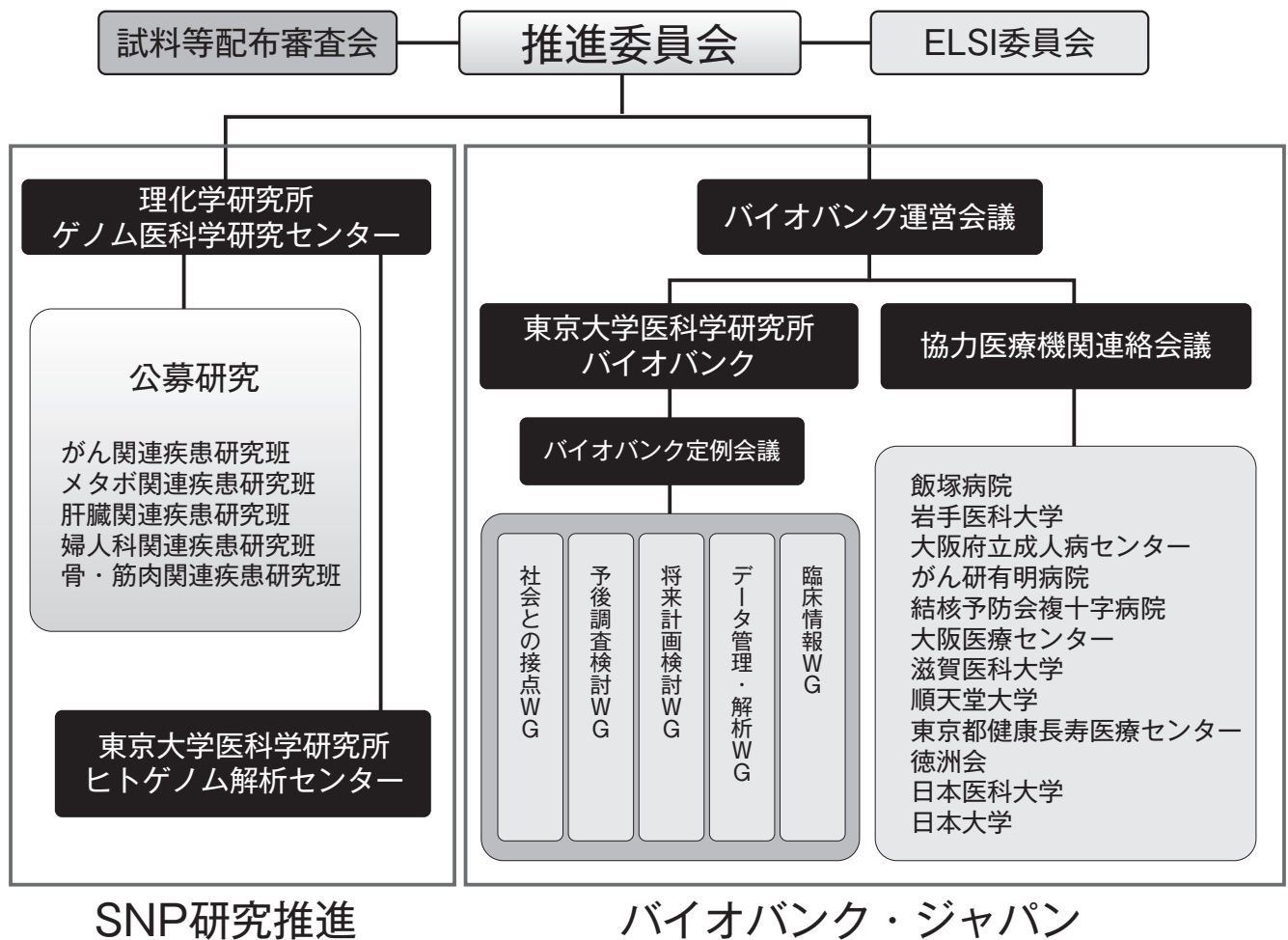
2013年3月現在

○委員長

※退任した委員については就任当時の所属・役職

	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	特定非営利活動法人 アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 専務理事
	隅藏 康一	政策大学院大学 政策研究科 准教授 (2012年5月退任、同年6月よりオブザーバー参加)
	徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授 (2009年11月退任)
	田村 智英子	木場公園クリニック 遺伝カウンセラー (2012年11月就任)
	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研究所 分子生物学部 部長

オーダーメイド医療実現化プロジェクト体制図



ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成15年度 (2003年度)	6月			
	7月			
	8月	第1回ワーキンググループ開催 【主な内容】 活動方針の確認、日大松戸歯学部におけるIC取得に関する問題点について推進委員会へ提言		プロジェクト全体予算： 8,338百万円(H14補正) 2,150百万円(H15)
	9月			
	10月	第2回ワーキンググループ開催 【主な内容】 運営体制・方針の確認、市民団体から寄せられた要望に対する検討		
	11月	第3回ワーキンググループ開催 【主な内容】 プロジェクト実施者との意見交換(プロジェクトの目的・概要、インフォームド・コンセントのとり方等)		
	12月	第4回ワーキンググループ開催 【主な内容】 協力医療機関における倫理審査委員会の審査確認方法についての検討、協力医療機関への訪問調査についての検討		
	1月	第5回ワーキンググループ開催 【主な内容】 協力医療機関における倫理審査委員会の審査書類についての確認、協力医療機関への訪問調査の方策についての検討		
	2月	第6回ワーキンググループ開催 【主な内容】 委員会の審査についての検討、協力医療機関への訪問調査の方策についての検討、年度末の提言についての検討		
	3月			
	4月			
	5月	ワーキンググループ・プロジェクト事務局		
	6月	日本医科大学附属第二病院(現：武蔵小杉病院) 湘南鎌倉総合病院		
	7月	日本医科大学医学部付属板橋病院 大阪府立成人病センター		

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成16年度 (2004年度)	8月			
	9月	第1回ELSI 委員会開催 【主な内容】 委員長の互選、今後の活動について		プロジェクト全体予算： 2,650百万円
	10月	第2回ELSI 委員会開催 【主な内容】 ELSI 委員会の今後の活動計画、協力医療機関への訪問調査について		
	11月	第3回ELSI 委員会開催 【主な内容】 第6回推進委員会の報告、訪問調査にかかる意見交換について	癌研究会附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京都老人医療センター	・プライバシーの保護方策について ・プロジェクトから試料提供者への情報提供について ・インフォームド・コンセントについて ・臨床情報の入力について
	12月	第4回ELSI 委員会開催 【主な内容】 プロジェクトが開始する試料配布の募集について、ELSI 委員会が実施を予定している調査研究のあり方について	岩手医科大学附属病院	DNA・血清の配布可能数の確認、配布申請の内容、審査基準等について検討。
	1月	第5回ELSI 委員会開催 【主な内容】 ELSI 委員会が実施を予定している調査研究のあり方について、12月に実施した訪問調査の意見交換		
	2月	第6回ELSI 委員会開催 【主な内容】 ELSI 委員会情報公開用ホームページでの公開内容について	札幌東徳洲会病院	
	3月	第7回ELSI 委員会開催 【主な内容】 第7回推進委員会についての報告、ELSI委員会が実施する調査研究の具体的検討及び2～3月に実施した訪問調査の意見交換	日本大学松戸歯学部付属歯科病院 福岡徳洲会病院 日本医科大学付属千葉北総病院	
	4月	第8回ELSI 委員会開催 【主な内容】 平成16年度の活動実績の確認、平成17年度の活動計画の検討		
	5月	第9回ELSI 委員会開催 【主な内容】 平成16年度ELSI委員会活動報告書の検討、平成17年度活動計画の決定		
	6月	第10回ELSI 委員会開催 【主な内容】 中村プロジェクトリーダー、森下試料等配布審査会主催ヒアリング、平成16年度活動報告書の最終とりまとめ、第8回推進委員会について		「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(H17年4月全部改正、6月一部改正)に照らしての整合性等の調査。
	7月	第11回ELSI 委員会開催 【主な内容】 平成17年度に実施する訪問調査、ゲノム指針に伴う対応について		

ELSI委員会 活動の経過（活動）

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他	
				MC講習会	
平成17年度 (2005年度)	8月	第12回ELSI委員会開催 【主な内容】 平成17年度に実施する訪問調査、ゲノム指針に伴う対応について		プロジェクト全体予算： 3,164百万円 ELSI委員会予算：15百万円 シンポジウムアンケート調査(岡山)	
	9月	第13回ELSI委員会開催 【主な内容】 ELSI委員会の設置要綱の改定、訪問調査の方法とプロジェクト参加機関におけるELSIへの対応の確認方法について		MC講習会	
	10月		大阪医療センター	プロジェクトから試料提供者への情報提供について ・インフォームド・コンセントについて	
	11月	第14回ELSI委員会開催 【主な内容】 ELSI委員会の設置要綱の改定、第8回推進委員会について、アンケート調査結果の報告	麻生飯塚病院	シンポジウムアンケート調査(盛岡)	
	12月	第15回ELSI委員会開催 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、アンケート調査結果の報告	中部徳洲会病院、ソフィアメディカルサポートクリニック 千葉西総合病院 喜界島徳洲会病院 名古屋徳洲会病院 羽生総合病院	MC講習会	
	1月	第16回ELSI委員会開催 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、調査研究機関からの調査経過報告、プロジェクト参加機関におけるELSIへの対応に関する検討	滋賀医科大学医学部付属病院 複十字病院		
	2月	第17回ELSI委員会開催 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、MC講習会参加報告、プロジェクト参加機関におけるELSIへの対応に関する検討、平成17年度ELSI委員会活動項目の確認	宮古島徳洲会病院 野崎徳洲会病院	MC講習会	
	3月	第18回ELSI委員会開催 【主な内容】 平成17年度活動報告書(案)・平成18年度活動計画(案)の検討		シンポジウムアンケート調査(東京)	
	4月	第19回ELSI委員会開催 【主な内容】 平成17年度の活動実績の確認、平成18年度のELSI委員会の活動計画の検討		プロジェクト全体予算： 3,130百万円 ELSI委員会予算：21百万円	
	5月	第20回ELSI委員会開催 【主な内容】 平成17年度活動報告の検討、推進委員会の報告、協力医療機関への訪問調査のポイントの検討		「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(H17年4月全部改正、6月一部改正)に照らしての整合性等の調査。	

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成18年度 (2006年度)	6月 【主な内容】 平成17年度活動報告書の最終とりまとめ、プロジェクトに係る知的財産権に関する検討、協力医療機関への訪問調査のポイントの確認			
	7月 【主な内容】 第22回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるELSIへの対応の確認	帯広徳洲会病院 順天堂大学医学部附属順天堂浦安医院 札幌徳洲会病院		
	8月 【主な内容】 第23回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるELSIへの対応の確認、試料提供の際の権利に関する検討	日本大学歯学部付属歯科病院 駿河台日本大学病院 庄内余目病院 新庄徳洲会病院 茅ヶ崎徳洲会総合病院	・MCのインフォームド・コンセント等スキル向上について ・臨床情報データベース入力項目の検討について ・同意書等資料のプロジェクト終了後における取扱いについて ・プロジェクト責任者とMCとの関係強化について ・協力医療機関におけるELSIへの対応調査について ・IC用ハンドレットのあり方について ・委員会資料のプロジェクトホームページでの公開について ・プロジェクト情報の開示について	
	9月 【主な内容】 第24回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、アンケート調査に関する検討	白根徳洲会 千葉徳洲会 札幌南草洲病院 静仁会静内病院 中沢病院 葉山ハートセンター		
	10月 【主な内容】 第25回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるELSIへの対応の確認	日本医科大学多摩永山病院 仙台徳洲会病院 大和徳洲会病院	MC講習会	
	11月 【主な内容】 第26回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるELSIへの対応の確認	順天堂大学医学部附属静岡病院 日本医科大学付属病院 高砂西郡病院 神戸徳洲会病院 宇治徳洲会病院	シンポジウムアンケート 調査(船橋)	
	12月 【主な内容】 第27回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるELSIへの対応の確認、試料提供の際の権利に関する検討	日本大学練馬光が丘病院		
	1月 【主な内容】 第28回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるELSIへの対応の確認、試料提供の際の権利に関する検討	近江草津徳洲会病院 岸和田徳洲会病院		
	2月 【主な内容】 第29回ELSI委員会開催 協力医療機関への訪問調査の報告、推進委員会の報告、試料提供の際の権利に関する検討			
	3月 【主な内容】 第30回ELSI委員会開催 平成18年度活動報告書(案)の検討、平成19年度活動計画(案)の検討			

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成19年度 (2007年度)	4月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、平成18年度活動報告書(案)の検討、平成19年度活動計画の検討 第31回ELSI委員会開催	八尾徳洲会総合病院	・バンク事業継続に伴って、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 ・オーダーメイド医療実現に際して、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	プロジェクト全体予算: ELSI委員会予算:21百万円
	5月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、平成18年度活動報告書(案)の検討、平成19年度活動スケジュールの検討 第32回ELSI委員会開催	鹿児島徳洲会病院 大隅徳洲会病院 すいかクリニック		
	6月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、平成18年度活動報告書の検討 第33回ELSI委員会開催	沖永良部徳洲会病院		ICのための説明用パンフレット記載事項に関する検討。
	7月 【主な内容】 戦略作業部会の報告、試料の権利の確認 第34回ELSI委員会開催	松原徳洲会病院		知的財産権や試料の所有権
	8月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、ワーキンググループでの検討の進捗状況の報告 第35回ELSI委員会開催	瀬戸内徳洲会病院 名瀬徳洲会病院		
	9月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査の報告、平成19年度活動報告書の検討 第36回ELSI委員会開催	共愛会病院 屋久島徳洲会病院		MC講習会
	10月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果の報告、ワーキンググループでの検討の報告 第37回ELSI委員会開催	南部徳洲会病院 与論徳洲会病院		MC講習会
	11月 【主な内容】 ワーキンググループでの検討の報告 第38回ELSI委員会開催	徳之島徳洲会病院		シンポジウムアンケート調査(神戸)
	12月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果の報告、ワーキンググループでの検討の報告 第39回ELSI委員会開催	皆野病院 茅ヶ崎駅前クリニック		
	1月 【主な内容】 MC及び研究対象者アンケートの中間集計の報告、ワーキンググループでの検討の報告 第40回ELSI委員会開催			
	2月 【主な内容】 ワーキンググループでの検討の報告 第41回ELSI委員会開催			
	3月 【主な内容】 平成19年度活動報告書及びこれまでの活動の確認 第42回ELSI委員会開催			
4月				

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成20年度 (2008年度)	5月			
	6月			
	7月			
	8月		・『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が否か。どう対処するのが妥当か。』について ・『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 ・『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	
	9月			
	10月			
	11月		・協力医療機関・施設における再同意取得方法の不統一について ・再同意の同意書に記されている文言(「協力」)の適否について ・臨床情報入力効率の向上について	プロジェクト全体予算: 2,794百万円 ELSI委員会予算:6百万円
	12月	プレ委員会開催		
	1月	第1回ELSI委員会開催(第2期) 【主な内容】プロジェクトの進捗状況について、ELSI委員会の概要について、研究チームの研究概要について		
	2月	第2回ELSI委員会開催(第2期) 【主な内容】ELSI委員会設置要綱、取り組みについての確認、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、研究チームからの報告について		
	3月	第3回ELSI委員会開催(第2期) 【主な内容】協力医療機関・施設への訪問調査について、平成20年度報告書について、研究チームからの報告について	日本医科大学附属病院 札幌東徳洲会病院	
	4月	第4回ELSI委員会開催(第2期) 【主な内容】平成20年度報告書の確認、平成21年度の計画について、オーダーメイド医療を考える「シンポジウム」について、「MC交流会・MC講習会」について		プロジェクト全体予算: 2,718百万円 ELSI委員会予算:19百万円 シンポジウムアンケート調査(東京) MC講習会

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成21年度 (2009年度)	5月 【主な内容】 プロジェクトからの審議依頼事項について、協力医療機関 への訪問調査結果について、公開シンポジウムにおける アンケート調査結果について	湘南鎌倉総合病院 福岡徳洲会病院	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	
	6月 【主な内容】 プロジェクトの成果と今後の取り組みについて(中村プロ ジェクトリーダー)、協力医療機関への訪問調査結果につ いて、プロジェクトからの審議依頼事項について、オー ダーメイド遺伝子医療の実施状況に関する全国施設調査 について(渡邊先生)	千葉西総合病院		
	7月 【主な内容】 プロジェクトからの審議依頼事項について、協力医療機関 への訪問調査結果について、オーダーメイド遺伝子医療 の実施状況に関する全国施設調査について(渡邊先生)	中部徳洲会病院、ソフィアメディカルサポートクリニッ ク 羽生総合病院 名古屋徳洲会総合病院		
	8月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について	神戸徳洲会病院		
	9月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について、MC交流会等 への参加報告について	南部徳洲会病院 高砂西部病院		・『死亡診断書(死体検案書)』は、カルテに準ずる情報とし て扱ってよいか。』について ・『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)回収してよいか。』について MC講習会
	10月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について	麻生飯塚病院 岩手医科大学附属病院		
	11月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について、予後調査検 討ワーキンググループの報告について	大阪府立成人病センター		
	12月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について	帯広徳洲会病院 宇治徳洲会病院		シンポジウムアンケート調査(東京)
	1月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について、プロジェクト 事務局からの報告			
	2月 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査結果について、MC交流会等 への参加報告について、研究チームからの報告(早稲田 大学)、平成21年度活動報告書(案)について	日本大学付属板橋病院		MC講習会

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
3月	【主な内容】 第15回ELSI委員会開催(第2期) 協力医療機関への訪問調査結果について、研究チームからの報告(明治学院大学、日本医科大学)、平成21年度活動報告書(案)について	鹿児島徳洲会病院		
4月	【主な内容】 第16回ELSI委員会開催(第2期) 平成21年度ELSI委員会活動報告書について、「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、平成22年度の業務計画について			プロジェクト全体予算: 2,027百万円 ELSI委員会予算:13百万円
5月				MC講習会
6月	【主な内容】 第17回ELSI委員会開催(第2期) MC講習会・MC交流会への参加報告について、プロジェクト中間評価ヒアリングの報告について、今後の訪問調査の実施方針案について			
7月	【主な内容】 第18回ELSI委員会開催(第2期) 第2期撤退病院について、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			
8月	【主な内容】 第19回ELSI委員会開催(第2期) 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		- 平成22年度に生存調査(パイロット調査)を行うにあたって留意すべき事項について - 平成23年度以降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について - 遺伝学的検査にもとづく個別化医療におけるインフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱いについて	協力医療機関への書面調査(54病院)
9月	【主な内容】 第20回ELSI委員会開催(第2期) 今後のELSI委員会における検討テーマについて、事務局報告(生存調査、協力医療機関への書面調査、撤退病院調査)について、推進委員会の報告、中間評価結果の報告と概算要求について			撤退病院状況調査(8病院)
10月	【主な内容】 第21回ELSI委員会開催(第2期) 増井委員レクチャー:「Pharmacogenomicsとバイオバンクの連携」、「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		- 協力医療機関・施設の業務遂行にかかる支援について - MC及びMC業務のノウハウ共有とキャリアパスについて - 追跡業務及び協力者への謝礼、プロジェクト終了を見据えた今後の方向性について - 研究成果の情報提供について - ELSI委員会としてのプロジェクトとの関わりについて	シンポジウムアンケート調査(東京) MC講習会
11月	【主な内容】 第22回ELSI委員会開催(第2期) 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	順天堂大学順天堂医院		

平成22年度
(2010年度)

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
12月	第23回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査報告、「検討テーマ」について、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(渡邊先生)、プロジェクトからの検討依頼事項について	癌研有明病院 滋賀医科大学医学部付属病院		プロジェクト第2期終了に向け ELSIの観点から検討すべき 事項を整理するため、各委員 に対し検討テーマを設定。
1月	第24回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 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、辰井先生・横野先生レクチャー	結核予防会複十字病院 千葉徳洲会病院		
2月	第25回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 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	庄内余目病院		
3月	第26回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 協力医療機関への訪問調査報告、平成22年度活動報告書(案)について、横野先生レクチャー			
4月	第27回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 平成22年度活動報告書について、平成23年度の業務計画について			プロジェクト全体予算: 1,560百万円 ELSI委員会予算:11百万円 MCアンケート調査(55病院)
5月				MC講習会
6月	第28回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 MCアンケート結果について			
7月	第29回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 連絡会議及び推進委員会にかかる報告、ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題についての調査研究にかか る報告(辰井先生)、ELSI 委員会成果のとりまとめについ て			
8月	第30回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 臨床応用を視野に入れたゲノム研究のELSI に関する調 査研究にかかる報告(横野先生)、ELSI 委員会成果のと りまとめについて			台湾バイオバンク倫理委員会 との意見交換
9月	第31回ELSI 委員会開催(第2期) 【主な内容】 台湾バイオバンク倫理委員会との意見交換について、MC 講習会・交流会について、ELSI委員会成果のとりまとめに ついて、プロジェクトシンポジウムにおけるアンケートの実 施について			MC講習会

ELSI委員会 活動の経過(活動)

平成23年度 (2011年度)	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
	10月 【主な内容】 プロジェクトシンポジウムについて、アンケート結果について、ELSI委員会成果のとりまとめについて		・一般的同意のあり方について(H24年度に継続して検討)[文部科学省からの検討要請事項]	シンポジウムアンケート調査(東京)
	11月 【主な内容】 関連シンポジウムについて、ELSI委員会成果のとりまとめについて、プロジェクト事務局からの報告事項について(日本大学緑馬光が丘病院の動向、生存調査の進捗状況)			
	12月 【主な内容】 ELSI委員会成果のとりまとめについて			プロジェクト第2期終了に際し、ELSI委員会の活動報告書を作成。委員のほか、研究班、過去の委員を含めて各テーマ
	1月 【主な内容】 ELSI委員会成果のとりまとめについて、一般的同意のあり方について			
	2月 【主な内容】 ELSI委員会成果のとりまとめにかかる執筆依頼の状況について、オーダーメイド医療実現化プロジェクト(第2期)第6回推進委員会について、一般的同意のあり方について			
	3月 【主な内容】 ELSI委員会平成23年度成果報告書(案)について、一般的同意のあり方について			プロジェクト全体予算: 1,560百万円 ELSI委員会予算:11百万円
	4月 【主な内容】 平成24年度の業務計画について、一般的同意のあり方について			
	5月 【主な内容】 一般的同意のあり方について			
	6月 【主な内容】 一般的同意のあり方について、バイオバンクジャパンの運営主体の変更等における検体などの取扱について、成果のとりまとめの進捗状況について			

ELSI委員会 活動の経過(活動)

	委員会等	訪問調査	プロジェクト等からの検討要請事項 プロジェクトへの助言・提言一覧	その他
平成24年度	7月 【主な内容】 第41回ELSI 委員会開催(第2期) オーダーメイド医療事後評価について、成果とりまとめに ついて、バイオバンクジャパンの運営主体の変更等にお ける検体などの取扱について		・一般的同意のあり方について(H23年度から継続して検 討)[文部科学省からの検討要請事項] ・バイオバンクジャパンの運営主体の変更等における検 体などの取扱について[文部科学省からの検討要請事項] ・解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開 示のあり方について[文部科学省からの検討要請事項] ・第1期登録症例の同意書の電子的保管の可否について ・第1期登録例に対する全ゲノムシーケンズ解析に関す る倫理面の課題検討について ・第1期登録例の第3期における生存調査実施に関わる再 同意の可否について ・血清サンプルのプロテオーム・メタボローム解析への利 用について	プロジェクト第2期終了に際し、 ELSI委員会の活動報告書を 作成。委員のほか、研究班、 過去の委員を含めて各テー
	8月 【主な内容】 第42回ELSI 委員会開催(第2期) 米国立ヒトゲノム研究所ClinSeqプロジェクトについて、 バイオバンクジャパンの運営主体の変更等における検体 などの取扱について			
	9月 【主な内容】 第43回ELSI 委員会開催(第2期) バイオバンクの構築と臨床情報データベース化及び疾患 関連遺伝子等の探索を効率化するための 遺伝子多型情 報の高度化報告、バイオバンクジャパンの運営主体の変 更等における検体などの取扱について、ELSI委員会成 果とりまとめについて			
	10月 【主な内容】 第44回ELSI 委員会開催(第2期) 解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開 示のあり方について、ELSI委員会成果とりまとめにつ いて			
	11月 【主な内容】 第45回ELSI 委員会開催(第2期) 解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開 示のあり方について、日経バイオテクプロフェッショナル セミナー報告、第1回NCGM国際シンポジウム報告、EL SI委員会成果とりまとめについて			日経バイオテク プロフェッショナルセミ ナー 第1回NCGM国際シンポジウム
	12月 【主な内容】 第46回ELSI 委員会開催(第2期) 解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開 示のあり方について、ELSI委員会成果とりまとめにつ いて			
	1月 【主な内容】 第47回ELSI 委員会開催(第2期) 解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開 示のあり方について、ELSI委員会成果とりまとめにつ いて			シンポジウムアンケート調査(東京)
	2月 【主な内容】 第48回ELSI 委員会開催(第2期) 「オーダーメイド医療実現化プロジェクトシンポジウム報 告、ELSI委員会成果とりまとめについて、解析データの 利用、収集試料等の利用、発見・所見の開示のあり方 について			
	3月 【主な内容】 第49回ELSI 委員会開催(第2期) ELSI委員会活動報告のとりまとめについて、解析デー タの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開示のあり方 について、平成24年度 ELSI委員会成果報告書(案)に ついて			

ELSI委員会 活動の経過(人)

		ELSI委員会等	研究班	プロジェクト事務局／ELSI委員会事務局
平成15年度 (2003年度)	6月			
	7月			
	8月	ELSIワーキンググループ(平成15年9月～平成16年8月)		中村プロジェクトリーダー／三井情報開発株式会社 (現三井情報株式会社)
	9月	○ 加藤 和人 京都大学人文科学研究所 助教授		
	10月	菱山 豊 政策研究大学院大学 教授		
	11月	丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科 教授		
	12月	宮田 満 日経BP社 先端技術情報センター長		
	1月	武藤 香織 信州大学医学部保健学科社会学研究室 講師		
	2月	島田 寿子 協和総合法律事務所 弁護士		
	3月	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		
	4月			
	5月			
平成16年度 (2004年度)	6月			
	7月			
	8月	第1期ELSI委員会発足当時		
	9月	阿部 隆徳 阿部隆徳国際法律特許事務所弁護士、弁理士		
	10月	上村 一仁 キッセイウェルコム株式会社 企画管理部長		
	11月	樹江 直子 国立成育医療センター研究所		
	12月	成育保健政策科学研究所 室長		
	1月	栗山 真理子 特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット アラジーボット 専務理事		
	2月			
	3月			
	4月	田村 智英子 お茶の水女子大学大学院人間文化研究科 助教授		
	5月	菱山 豊 政策研究大学院大学 教授(平成17年6月退任)		
平成17年度 (2005年度)	6月	○ 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科 教授		
	7月	宮田 満 日経BP社 バイオセンター長		黒田プロジェクトマネジャー
	8月	武藤 香織 信州大学医学部保健学科 講師		
	9月	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		
	10月			
	11月			
	12月			
			(平成17年10月～平成18年2月まで) 長谷川 友紀 東邦大学医学部 教授	／日本公衆衛生協会(第1期13回委員会より)
			町野 朔 上智大学法学研究科 教授	

ELSI委員会 活動の経過(人)

		ELSI委員会等	研究班	プロジェクト事務局/ELSI委員会事務局
平成18年度 (2006年度)	1月			
	2月			
	3月	掛江委員 退任		
	4月	(平成18年4月就任)		
	5月	加藤 浩 政策研究大学院大学 助教授		
	6月	横野 恵 早稲田大学社会科学部 助教授		
	7月			
	8月	宮田委員 退任		
	9月			
	10月			
	11月			
	12月			
	1月			
	2月			
	3月			
平成19年度 (2007年度)	4月			
	5月			
	6月			
	7月			
	8月			
	9月			
	10月	平成20年3月末 退任		
	11月	阿部委員		
	12月	加藤委員		
	1月	田村委員		
	2月			
	3月	横野委員→研究班へ		
	4月			
	5月			
	6月			
	7月			
	8月			

ELSI委員会 活動の経過(人)

		ELSI委員会等	研究班	プロジェクト事務局/ELSI委員会事務局
平成20年度 (2008年度)	9月			
	10月			
	11月			
	12月			
平成21年度 (2009年度)	1月	第2期ELSI委員会発足当時		
	2月	上村 一仁 全国腎臓病協議会会員		
	3月	北澤 京子 日経BP社日経メディカル編集委員		
	4月	栗山真理子 特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット アラジーンポット専務理事	(平成21年3月～平成25年3月まで)	
	5月	隅蔵 康一 政策研究大学院大学准教授		
	6月	徳永 勝士 東京大学大学院医学系研究科教授(平成21年11月退任)		
	7月	増井 徹 医薬基盤研究所主任研究員		
	8月	○丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科教授	辰井聡子 立教大学法務研究科 教授 (H24. 3月まで明治学院大学 准教授)	
	9月		横野恵 早稲田大学社会科学総合学院 専任講師	
	10月			
	11月			
	12月			
	1月			
	2月			
	3月			
平成22年度 (2010年度)	4月	羽田 明 千葉大学大学院 教授 就任		
	5月			
	6月			
	7月			
	8月			
	9月			
	10月			黒田→山下プロジェクトマネジャー
	11月			
	12月			
	1月			
	2月			
	3月			

ELSI委員会 活動の経過(人)

		ELSI委員会等	研究班	プロジェクト事務局／ELSI委員会事務局 中村一久保プロジェクトリーダー
平成23年度 (2011年度)	4月			
	5月			
	6月			
	7月			
	8月			
	9月			
	10月			
	11月			
	12月			
	1月			
	2月			
	3月			
平成24年度 (2012年度)	4月			
	5月	隠蔵委員 退任		
	6月			
	7月			
	8月			
	9月			
	10月			
	11月	田村委員 再任		
	12月			
	1月			
	2月			
	3月			

※ 本報告書にかかる詳細な情報は、下記の URL から各年度活動報告書、議事録、研究班の報告書等の資料をご参照ください。

○オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局 東京大学医科学研究所
http://www.biobankjp.org/plan/elsi_com.html

○E L S I 委員会事務局 一般財団法人 日本公衆衛生協会
http://www.jpha.or.jp/sub/menu04_9.html

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)
E L S I 委員会活動報告書

平成25年3月
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
E L S I 委員会