

「先端医科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題についての調査研究」の概要

1. 実施機関：財団法人 日本公衆衛生協会

2. 業務の目的

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

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

このため、当協会、明治学院大学、早稲田大学、及び日本医科大学は共同で業務を行う。

当協会は、明治学院大学が実施する②についての調査・研究、早稲田大学及び日本医科大学が実施する④についての調査・研究を含め、課題全体を統括する。

3. 平成 20 年度成果の目標及び業務方法

(1) 外部有識者からなる ELSI 委員会の設置・開催

外部有識者からなる ELSI 委員会を 1 回/月のペースで開催する。なお、当協会は、ELSI 委員会の事務局として、委員会の運営はもとより、必要に応じて委員の検討サポート（委員会からの依頼事項への対応）も行う。

現段階で事務局として考え得る論点は、以下のとおりである。

- ①第 1 期プロジェクトにおける ELSI 論点の総括
- ②ELSI の観点からみたプロジェクト運営の状況確認
- ③血清・臨床情報収集に際しての新たなインフォームド・コンセントの必要性・考え方
- ④研究協力者（試料提供者）のオプトアウト機会創出の考え方
- ⑤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に関する考え方
- ⑥プロジェクト終了時の ELSI、バイオバンク継続上の ELSI
- ⑦事業体制、研究の進捗、研究内容の変更に応じた ELSI
- ⑧オーダーメイド医療実現に向けた将来的な ELSI など

(2) プロジェクトの適正な運営の確認

第 2 期は、血清と臨床情報が収集される。そこで、ELSI の観点からプロジェクトが適正に運営されているかという視点で、プロジェクトサイド協力の下、ELSI 委員による①プロジェクト協力医療機関の施設への訪問調査の実施、②MC の研修会等への参加を行い、その確認を行う。

(3) ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言

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

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

(4) 社会に対する情報発信

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

(5) オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究

ELSI 委員会の討議・検討に基づき、オーダーメイド医療の実現に向けて検討しておくべき諸問題の調査研究として、①ELSI の観点からみたプロジェクトの推進課題に関する研究②遺伝子解析の臨床応用に際しての ELSI に関する研究を行う。①については早稲田大学が、②については日本医科大学が調査を行い、その成果を共有するものとする。

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

(6) プロジェクトの総合的推進

プロジェクト全体の連携を密としつつ、円滑に運営していくため、ELSI 委員会の開催をはじめ、参画研究チームの研究進捗状況の確認、連携・調整にあたり、とりまとめを行う。なお、本調査研究で得られた成果は、積極的に公表し、今後の展開に資する。