

## ELSI ワーキンググループからの報告・勧告・質問

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

推進委員会 豊島久真男委員長殿

2004年3月2日

ELSI ワーキンググループ

主査 加藤和人

ELSI ワーキンググループにおいては、2003年8月から2004年2月にかけて計6回の議論を行い、プロジェクト実施に当たっての倫理的・法的・社会的問題点について検討を行った。議論の対象は様々な点に及んだが、現時点で明らかな問題点について、以下に示す8項目の報告・勧告・質問をまとめた。これらについて、プロジェクトとしての適切な対応をお願いするものである。

### 【報告】

#### (1) 協力医療機関における倫理審査状況の確認について

昨年秋に各協力機関からプロジェクト事務局に提出された資料を検討したが、現時点では詳細が不明な部分が多い。少なくとも倫理委員会の委員構成や議事内容がわかる議事録（あるいは議事概要）などの追加資料を提出していただいた上で、再検討が必要と考える。（追加資料の提出および再検討については、今後結成されるELSI委員会への申し送り事項とする。ELSI委員会の設置については項目（7）を参照されたい）

#### (2) 協力医療機関に対する訪問調査について

昨年第3回の推進委員会で承認された協力医療機関への訪問調査を2004年3月および4月に実施する予定である。まずはプロジェクトとELSIWGのメンバー間で守秘義務についての覚書を交わした後、数ヶ所の医療機関を訪問し、IC（インフォームドコンセント）の手続き、サンプルの流れ、匿名化の作業等について、主としてメディカルコーディネーターを対象に聞き取り調査を行う。

#### (3) ELSIWGの議事内容の公開について

ELSIWGの議事内容については、議事要旨または議事録をELSIWGの判断によって随時ホームページで公開する予定である。

### 【勧告】

#### (4) プロジェクトの研究計画のホームページでの公表について

本プロジェクトの研究計画については、ホームページの各所に例えばシンポジウムでの中村祐輔プロジェクトリーダーの講演という形で掲載されているが、ELSIWGとしてはまとまった文書として研究計画が掲載されることが必要と考える。まずは、東京大学医科学研究所の倫理審査委員会に提出された研究計画書をホームページに掲載することを勧告する。さらに、今後、収集された試料の分析を行う際に協力研究機関で行われる倫理委員会での審査に提出

される研究計画を、審査終了後すみやかに公表することを勧告する。

(5) プロジェクトの責任者について

ELSI とプロジェクトの守秘義務に関する覚書を準備する過程で、覚書を交わす主体となるプロジェクトの責任者が、少なくとも ELSIWG が調べた範囲では明確でないということが明らかになった。現在のプロジェクトリーダーは中村祐輔教授であるが、今後、バイオバンクの試料を他の研究機関や企業が利用しようとする際の契約主体もプロジェクトリーダーである中村教授となるのか。公的なバンクとして利用されることになるバイオバンクの責任者、そして外部機関との契約の際の契約主体について、早急に議論を進めることを勧告する。

(6) ELSIWG の任務終了と ELSI 委員会の発足について

ELSIWG を運営していく中で、ELSIWG 自体についての問題点が明らかになってきた。一つは、プロジェクトからの独立性であり、もうひとつは運営体制である。独立性については、現在、ELSIWG は形式上、推進委員会の下部組織として位置付けられているが、より客観的な立場から意見・提言を出せるようにするために、「ELSI 委員会」として推進委員会から独立させ、推進委員会と対等の立場として位置付けることを勧告する。また、プロジェクトとして、ELSI 委員会についての規約を作り、その中に同委員会の役割、委員の秘密保持規定を置くことを勧告する。運営体制に関しても、事務局等のサポート体制が整備されないままに ELSIWG がスタートしたために、主査および各委員への事務的な負担が過大になり、十分な調査・活動が行えない状態が続いている。ELSIWG を一旦解散し（解散の期日は、協力医療機関への訪問調査のまとめが終わった時点を目途とする）、新しく選ばれた ELSI 委員会の委員長と委員のもと、しっかりとした事務局体制の整備と予算・事業内容の承認方法についての検討を行った後に再スタートすることを勧告する。

【質問】

(7) バイオバンクの名称等について

バイオバンク（ジャパン）という名称は、収集されたサンプルの保管場所を指すのか、場所に加えて保管機能を指すのか、あるいはプロジェクト全体を指すのか。しばしば使い分けがあいまいである。名称は決して表面的な問題ではなく、プロジェクトに対する社会的理解を深めるために重要であるので、バイオバンクの定義についてお答えいただきたい。また、プロジェクトの目的についても、バイオバンクを構築することが目的なのか、バイオバンクに集められた試料を用いて解析を行うことが目的なのかがわかりにくい。これについてもお答えいただくと同時に、バイオバンクの定義とあわせて、ホームページ等での明快な情報発信に努めていただきたい。

(8) 対象疾患の選択について

プロジェクトが対象とする疾患の選定基準についてはホームページには記されておらず他の媒体でも公表されていないが、多くの人に関心を持つ点であるので改めて質問として投げかけることとする。また、全体としてがんや糖尿病などの生活習慣病が多い中、患者数が少な

いALSが患者団体からの要望に応じる形で追加されているが、患者数の少ない疾患については個人情報の保護、本プロジェクト外の医師からの本プロジェクト内の協力医療機関への紹介方法など、他の疾患にはない問題が存在する可能性がある。ALSが選ばれた経緯や現状等について質問させていただきたい。具体的な質問については別紙に記載したので、すべてに対してお答えいただきたい。

以上。

## 別紙

### ( 8 ) 対象疾患の選択についての質問

#### < 全疾患に関して >

- 1 ) プロジェクトが対象とする疾患の選定基準を説明していただきたい。
- 2 ) 対象疾患ではあるが協力医療機関外以外の医療機関を受診している患者から参加の希望があった際の対応方法について確認したい。
- 3 ) 現在の対象疾患外の患者個人または患者団体から参加希望の問い合わせがあった場合の対応について確認したい。

#### < ALSに関して >

- 4 ) ALSが対象疾患に加わった経緯として、日本ALS協会からの要望があったと聞き及んでいるが、他の対象疾患と異なる性質をもつALSを対象疾患に加えた経緯についてお聞きしたい。
- 5 ) 研究協力を希望するALS患者を、本プロジェクトの協力医療機関に紹介する手続きはどのようになっているか、お聞きしたい。たとえば、協力医療機関の医師を主治医としないALS患者に関する問題点として、主治医からの臨床情報の提供方法や紹介状の位置付け、新たに発生する初診料負担などが考えられるが、これらの点に関して、プロジェクトとしてどのような配慮事項を検討しているか、教えていただきたい。
- 6 ) 協力医療機関の外来にかかるのが困難な在宅療養中のALS患者について、どのように研究参加してもらっているか、あるいはプロジェクトとして、今後どのような配慮事項を検討しているか、教えていただきたい。
- 7 ) 今後、ALSを専門とする研究班(研究グループ)との連携や情報交換について、特に方針が定まっていれば教えていただきたい。

以上。