

2004年4月10日

「ELSI ワーキンググループからの報告・勧告・質問」に対する回答

ELSI ワーキンググループ

主査 加藤和人 殿

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

プロジェクトリーダー 中村祐輔

貴ワーキンググループから 2004 年 3 月 2 日付けで頂いた文書について、プロジェクトとして
の下記のとおり回答いたします。

【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）

プロジェクトとしては、ELSIWG に対する協力は惜しまない。ELSIWG としてどのような点が不明であるかを示していただいた上で、必要な情報対象を提示していきたい。

(2) 協力医療機関に対する訪問調査について

昨年 の 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 。

プロジェクトとしては、外部機関による訪問調査を必要に応じて受け入れたいと考えている。早急に守秘義務に関する覚書の締結をしていただき、患者へのアプローチの有無及び臨床情報へのアクセスなど調査対象を明確にしたうえで、実地調査の実施をお願いするものである。

(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 。

プロジェクトに関わるすべての機関等に対して、研究の独創性、知的財産、個人情報な

どの影響を考慮した上で、ELSIWG 議事要旨等の公開をお願いしたい。また、プロジェクトのHPへの掲載等においても協力するものである。

【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。

「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)においても、情報の公開を求めるだけに止まっており、研究計画書の一般公開が必須とはしていない。プロジェクトとしては、(研究の独創性、知的財産や個人情報等に関する事項に)黒塗りが施してある研究計画書を開示するのであれば、国民が理解しやすい形で研究計画を公開することが、望ましいものと考えている。

「ゲノム指針」においては、細則にて『提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること』のみ、示している。

(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。

プロジェクトの実施に関する責任者はプロジェクトリーダーの中村祐輔教授、プロジェクトの推進に関する責任者は推進委員会の豊島久真男委員長、バイオバンク(試料の保管、管理、分配を行う組織)の責任者はプロジェクトリーダーの中村教授である。また、共同研究の契約主体は東京大学である。

(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。

外部組織として「ELSI 委員会」になった際、プロジェクトとして必要な規約（現行のセキュリティ標準など）等の修正を行うことは考えられる。

【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。

『バイオバンク』とは、「試料を保管、管理、分配を行う組織」を指す。また、『バイオバンクジャパン』とは、前述の『バイオバンク』及び『データ管理バンク』、『臨床統合DB管理部』の総称を指す。

また、本プロジェクトは「将来の個人の体質に応じた治療法、薬の選択などの実現」を目的とし、「試料（DNA サンプル、血清サンプル）および臨床情報の収集および保管」を行い、それらを元に「SNP タイピングなどの遺伝子解析」を行うものである。

これに加えて、血清については将来の医学研究を見据えてバンク化しているが、どのような方法で解析を行うかは、（予算的な処置も含めて）今後の検討課題としている。

（ 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。

別紙にて回答する。

(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。

プロジェクト計画当初において、各協力医療機関で(どの疾患の患者さんがどの程度受診しているのか)アンケートをとり、それらを元に統計学的解析が可能か見極めたうえで候補となる対象疾患を挙げ、実施会議での協議と推進委員会での諮問を経て選定されている。

- 2) 対象疾患ではあるが協力医療機関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。

原則として、プロジェクト参加機関に通院中の対象疾患患者のみを対象とする。

- 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。

患者個人からの問い合わせに関しては、お断りをしている。また、患者団体からの問い合わせに関しては、1)と同様、患者数も多いことなど統計学的可能性の見極めた後、実施会議での協議と推進委員会での諮問を経た上で、対象疾患の追加はありえる。

< 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。

A L S 協会からの要望書が提出され、前述手続きに基づき対象疾患に加えた。

- 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。

A L S 協会から主治医に主旨を示した文章を送り、協力に同意した主治医より臨床情報など必要な情報を紹介状の形で添付してもらっている。また、初診料は各病院に委ねられているが、病院ごとの初診料の一覧は、A L S 協会から患者さんにお渡しし納得していただいた上でご協力いただいている。

- 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。

事前に訪問か通院かのアンケートをとり、訪問であれば事前に往診の予約をとる形で既に配慮している。

- 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。

現在、厚生労働省の研究班の責任者と、今後の連携のあり方を検討しているところである。

A L S については、プロジェクト発足当時から論議をしており、平成 1 3 年 6 月から行われているシンポジウムやホームページなど公の場でも何度も紹介及び説明をしている。ELSIWG は、少なくともこのような論議が既にされていることを予備知識として得た上で議論を行うべきで、プロジェクトとしては不信を覚える。