

倫理・法令全国ワーキンググループ
中間とりまとめ

平成 25 年 2 月 15 日

倫理・法令全国ワーキンググループ 中間とりまとめ

I. ワーキンググループの位置づけ

「東北メディカル・メガバンク計画」は、東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地において、総務省、厚生労働省の支援によって構築される地域医療情報連携基盤と密接に連携しながら、被災地の方々の健康・診療・ゲノム等の情報を生体試料と関連させたバイオバンクを構築し、創薬研究や個別化医療の基盤を形成、解析により得られる成果を被災地の住民の方々に還元し、健康不安の解消に貢献することを目指す事業であり、平成 23 年 6 月の東日本大震災復興構想会議等において、村井宮城県知事から政府に対して要望があったものである。その結果、被災地の復興に必要な事業として平成 23 年度より開始している。

本事業の実施に当たって、「東北メディカル・メガバンク計画検討会」の提言や「東北メディカル・メガバンク計画推進委員会」の指摘事項、全体計画等を踏まえ、東北大学と岩手医科大学が実施計画を策定し、その内容について、先行して実施されているゲノムコホート、バンク事業や遺伝情報等解析研究の関係者、さらには地域医療支援の関係者が、それぞれ具体的な計画を検討することを目的として、東北大学及び岩手医科大学が共同で、5つの課題別に「東北メディカル・メガバンク計画課題別全国ワーキンググループ」を設置した。各 WG は、平成 24 年 10 月より開催し、今回、これまでの検討状況及び引き続き検討が必要な課題について、中間報告としてとりまとめを行った。

本倫理・法令 WG においては、本事業の推進にあたって重要となる、①インフォームド・コンセントの取得方法（将来的な研究利用に関する同意について等）、②提供を受けた試料・情報のバイオバンクとしての取り扱い、および遺伝情報の回付、③機構外に設置する各種委員会のありかた、について議論を深めつつ、説明文書の検討を行った。①については、実質的な同意を取得し、かつ、幅広い研究目的を含む同意を得るために、倫理審査委員会の承認、および研究を可能とする必要な要件を定めることとした。②については、提供された試料のバンキング方法、およびバンキングに係る両大学の役割について検討を行い、同時に、個別化医療を推進するという本事業に資するため、一定の条件のもとに、遺伝情報を回付するとの方針を取ることにした。③については、委員会の運営方法、組織理念等について、引き続き検討が必要であることを確認した。

以上のガバナンス方法を実現させるため、被災者を含む地域住民の信頼と協力を得ること、加えて、先行する他のバイオバンク事業やコホート研究機関と

の連携を図ることの重要性を確認し、中間とりまとめとして報告するものである。

II. 計画の具体化に当たっての指摘事項等

1. 東北メディカル・メガバンク計画検討会における指摘事項

(計画検討会提言、3. 各論より)

(1) 健康調査、コホート調査、バイオバンク構築について

(生命倫理、インフォームド・コンセント)

最終的なインフォームド・コンセントは、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の内容を踏まえつつ、パイロットスタディーの結果も踏まえて具体化される予定だが、本格的な調査が開始された後にインフォームド・コンセントを変更することは困難である一方、収集された生体試料や各種情報を用いた研究内容やその実施機関等についてはインフォームド・コンセントの内容に大きく左右されるため、本格的なインフォームド・コンセントについては、先行しているコホート調査の事例を参考にしつつ、十分に検討された上で作成されるべきである。なお、生命倫理に関する事項については、検討すべき課題や方針を文書化するだけであれば簡単だが、具体的に実行していくことは困難を伴う。このことを踏まえ、本事業では、以下に記載されている事項が着実に実施されるよう、現場で取り組んでいくことが求められる。このような観点から、生命倫理、インフォームド・コンセントに関して留意すべき点として、以下のような事項が挙げられる。

1) 各種指針の遵守

本事業を実施するにあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する指針」等、関係する指針を遵守する必要がある。

2) 倫理的課題を扱うワーキンググループの必要性

インフォームド・コンセントの取得方法といった倫理に関する課題については、先行して実施されているコホートの知見を活用するため、ワーキンググループを設置し、専門家の議論も踏まえた上で具体的な運用を図るためのルールを決定していくべきである。

3) 将来的な研究利用に対する同意等

我が国の将来における個別化医療等の実現に極めて重要な役割を担う将来的な研究利用に対する同意の考え方については、我が国のスタンスを示す具体的な形を作成するといった心構えで取り組んでほしい。

得られた生体試料やゲノム情報等は我が国の医療の推進に貴重な財産とな

るべきものであるため、他のコホート事業や研究機関との連携を可能とするよう、民間企業を含む幅広い機関が研究に活用できるようなインフォームド・コンセントの取得について検討していくべきである。

4) 実質的な同意取得

住民の方からインフォームド・コンセントを取得する際、強制力が働かないような適切な説明方法等、対外的に見えない倫理面についても十分に留意し、実質的な同意取得が行われるようにすることが必要である。

(2) 生体試料・生体情報の取り扱い

本事業で収集される生体試料・生体情報については、被災地の復興につながる研究開発を推進する上で貴重な資源となるのみならず、我が国の次世代医療を目指す研究を推進する上で基盤的な役割を果たすことも期待されているため、実施機関が予定している公平な審査を経た上で分配される体制は望ましいと考えられる。その他、生体試料、生体情報の取り扱いに関する留意点として、以下のような事項が挙げられる。

1) 生体試料の活用方法

生体試料は限りのある貴重な資源であることから、様々な活用法について十分に時間をかけて検討する必要がある。

2) 先行するバイオバンク事業との連携

先行するバイオバンク事業が保管している生体試料・生体情報と本事業で収集される生体試料・生体情報について、提供者のインフォームド・コンセントの内容等に十分留意した上で相互利用や補完性を担保するシステム構築の検討を行うべきである。

(3) ゲノム情報・診療情報等の集約、解析研究

ー解析結果の参加協力者への回付ー

ゲノム情報に関する解析結果の参加協力者への回付については、疾患の兆候を検知した場合に参加協力者に情報提供できるというメリットがある反面、参加協力者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合も想定される。そのため、本格的な解析研究を実施する際に、専門家によって慎重に検討される必要がある。このような観点から、解析結果の参加協力者への回付に関する留意点として、以下のような事項が挙げられる。

1) 専門家による慎重な検討の必要性

全ゲノム情報を解析することによって、潜在的には非常に重篤な疾患の原因となる遺伝子変異の存在が明らかになる可能性があるが、それらは参加協力者の人生を大きく左右する機微情報であるため、得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該遺伝情報が参加協力者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか否か、当該遺伝情報が参加協力者の健康等にとって重要な事実を示すものかどうか、また当該遺伝情報の回付が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうかという点に配慮する等、慎重な対応が求められる。そういった状況について勘案しつつ慎重な検討を行うために、様々な疾患領域の専門家を含めたワーキンググループおよび委員会を立ち上げ、国際的な動向も踏まえながらインフォームド・コンセントの取得方法を検討する段階から議論を始め、考え方を事前に整理しておくべきである。

2. 東北メディカル・メガバンク計画推進委員会における指摘事項

インフォームド・コンセントの在り方について、特に全ゲノム解析に関する非常に密度の高いインフォームド・コンセントは、我が国最初の事例ともなるため、(参加協力者の知る権利、知らないでいる権利の位置づけを含めて)1,000人の標準ゲノムセット作成に取り組む際のインフォームド・コンセント案を早急に提示する(計画推進委員会より)。

Ⅲ. 指摘事項への対応

1. 東北メディカル・メガバンク計画検討会における指摘事項

(計画検討会提言、3. 各論より)

(1) 健康調査、コホート調査、バイオバンク構築について

(生命倫理、インフォームド・コンセント)

計画検討会の提言どおり、文部科学省に設置された推進本部が、推進方針の決定、事業の進捗管理を行うこととし、外部有識者で構成される推進委員会が、本事業の推進方針について審議、助言を行うこととした。また、プロジェクトの透明性や公平性を確保し、被災者を含む地域住民の信頼と協力を得るため、倫理的・法的・社会的観点の助言を行う組織を、東北メディカル・メガバンク機構の外に設置することとした。

1) 各種指針の遵守

両大学が作成した説明同意文書は同指針の遵守を確認している。また、両大学は、共通の研究計画書、説明同意文書、同意書を採用することとした。

2) 倫理的課題を扱うワーキンググループの必要性

学外の専門家を含めた倫理・法令ワーキンググループを設置し、平成 24 年 3 月から学内に於いて合計 22 回にわたって、倫理・法律問題を検討した。

3) 将来的な研究利用に関する同意等

説明同意文書において、スコープを幅広く取った主たる 3 つの研究目的を掲げ、将来の個別研究については、5 つの要件を満たし、かつ倫理委員会の審査の承認を得ることで研究を可能とするガバナンス体制を構築した。

4) 実質的な同意取得

本事業への住民の参加意思について把握するため、予備的調査(アンケート)を行い、本事業の趣旨を説明したうえで、地域住民コホート、およびそれに引き続くゲノム解析への参加の意思について確認を行った(結果は良好であった)。今後、同意取得の際に、参加者を強制または誘導することのないように、トレーニングを受けた専門職の養成を早急に行う。

(2) 生体試料・生体情報の取り扱い

宮城・岩手両県で収集した生体試料は、すべて東北大学内に設置されるバイオバンク内に一旦格納するが、試料の扱いは、両大学共通の扱いとする。

1) 生体試料の活用方法

バイオバンク内に集められた試料とそれに付随する情報のうち、一部は永久保存し、他の一部は両大学が研究目的のために優先的に使用、その余の残部は外部の研究機関に配布する。なお、外部の研究機関への配布については、両大学が設置する「試料・情報分譲審査委員会」が審査する体制とした。

2) 先行するバイオバンク事業との連携

IV. 引き続き検討が必要な事項 2) を参照。

(3) ゲノム情報・診療情報等の集約、解析研究

—解析結果の参加協力者への回付—

個別化医療を実現するという本事業の目的のため、一定の条件のもとに、両大学が設置する遺伝情報開示検討委員会による検討を経たのち、遺伝情報を回付するとの方針を採用することとした。

1) 専門家による慎重な検討の必要性

個別化医療を実現するという本事業の目的のため、一定の条件のもとに、

両大学が設置する遺伝情報開示検討委員会による検討を経たのち、遺伝情報を回付するとの方針を採用することとした。

2. 東北メディカル・メガバンク計画推進委員会における指摘事項

参加協力者の「知らないでいる権利」を担保するために、解析結果の開示の条件に、以下の文言を加えることで、参加協力者に過度な負担を与える結果は返却しない方針を定めた（説明同意文書 10. (1)）。

「④その情報がみなさまの生命や健康に重大な影響を与えることが判明した場合には、有効な治療方法があること」

IV. 引き続き検討が必要な事項

1. 三世代コホート、地域住民コホートにおけるオペレーションの共通化

両大学間で早急に調整する。

2. 先行する他のバイオバンク事業、コホート研究事業との連携

今後、全国の他のバイオバンク事業やコホート研究機関との連携を図るための協議会を発足させることを検討する

3. 遺伝情報等回付検討委員会について

遺伝情報等回付検討委員会の組織体制や組織運営についての検討、遺伝情報の開示に際しての判断基準の策定などを行うこととする。

4. 試料・情報分譲審査委員会について

試料・情報分譲審査委員会の組織体制や組織運営についての検討、試料を配布する際の判断基準の策定などを行うこととする。

5. 機構外に設置する倫理・法律・社会的観点の助言を行う組織について

バイオバンクジャパンの ELSI 委員会との連携などを検討する。

V. WGの構成

主査：藤原 静雄	中央大学法科大学院 教授
辰井 聡子	立教大学 法務研究科 教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所 准教授
増井 徹	独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源 研究部 部長
西島 和三	持田製薬株式会社 医薬開発本部 専任主事
山縣然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授
高芝 利仁	高芝法律事務所 弁護士
福嶋 義光	信州大学 副学長
酒井 明夫	岩手医科大学 病院長
若林 剛	岩手医科大学 外科学講座 教授
境田 正樹	東北大学医学系研究科 客員教授
大隅 典子	東北大学医学系研究科 教授

VI. WG開催状況

第1回 平成24年10月23日（東北大学東京分室）

- 本WGについて
- 東北メディカル・メガバンク計画の概観
- 東北メディカル・メガバンク事業における倫理・法令面の検討事項について

第2回 平成24年10月31日（東北大学東京分室）

- 第1回倫理・法令全国WG議事概要
- 東北メディカル・メガバンク事業における倫理・法令面の検討事項について
- サンプル・同意取得の主な流れ

第3回 平成24年12月10日（東北大学東京分室）

- 第1回東北メディカル・メガバンク計画推進委員会（11月20日開催）における指摘事項
- 東北メディカル・メガバンク計画 倫理面及び法律面における追加検討課題について
- 説明同意文書（案）について
- 中間とりまとめ（案）について