

研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業 (ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野)

課題事後評価報告書

1. 研究開発課題名

ゲノム医療実用化に係る ELSI の探索と体系的整理（研究型 ELSI を通じた学術的根拠を持った政策提言を目指して）

2. 研究開発代表者

岩江 莊介（宮崎大学医学部医学科 准教授）

3. 研究開発期間

平成 28 年 12 月 12 日から平成 30 年 3 月 31 日

4. 研究概要

(1) 目標・ねらい

本研究開発の目標は、次の通りである。

- ・ ゲノム医療の実用化過程で想定される ELSI について、既存のゲノム医療関連の研究や事業で行われている取組を調査・分析すること
- ・ それらを横断的にまとめ、本事業のフォーラム等で異分野研究者と連携・協働しながら、情報の受け手を意識した形で体系的な整理を試みる
- ・ それら成果を国内外の学会や政策形成の場に提言し、ゲノム医療研究のガバナンスや政策に反映させていくこと

本研究開発にねらいは、次の通りである。

- ・ 本研究開発では、コンプライアンスに重点を置く実務型 ELSI と、ゲノム解析情報の回付や国民との信頼構築など実務的対応では不十分な課題解決に重点を置く研究型 ELSI の橋渡しを行い、より統合的な視点から社会に発信すべき情報の整理を行ったり、信頼醸成に向けた政策提言を行ったりすること
- ・ その結果、ゲノム医療研究の ELSI に関する取組によって構築された研究コミュニティと社会との信頼関係が、ゲノム医療研究における研究インフラとして機能すること、一般市民から専門家まで社会の広い層にゲノム医療の ELSI の重要性が共有されること

(2) 実施内容

本研究開発は、以下の 1) から 3) の項目で構成されている。

- 1) 既存のゲノム医療関連研究・事業における取組に関する調査

- ・ 東北メディカル・メガバンク計画、オーダーメイド医療の実現化プログラムなどに代表される、AMED が管轄するゲノム医療関連事業の ELSI に関する取組について調査等を行い、国民と研究者との間で共有すべき概念や考え方について探り出す。
 - ・ 収集した情報を基に、横断（横串）的な視点から再構成することを試みる。具体的には、同一・類似の問題への対応について、事業毎の違いや差異さらにそれら背景などを分析する。
 - ・ 海外におけるゲノム医療の ELSI に関する取組についても情報収集を行う。特に、欧米におけるバイオバンクの ELSI 部門の活動について、「研究ガバナンス活動」や「プロジェクトと社会との接点」の側面から分析を行う。
- 2) 異分野研究者との連携・協働を通じた、ELSI の体系的整理
- ・ 事業内に設置されたフォーラムで、上記 1) の結果を共有し、異分野の視点からも検証を受ける。
 - ・ ゲノム医療研究の ELSI について発信すべき情報を、「一般市民層」、「ゲノム研究以外の分野を専門とする層(中間層)」および「ゲノム研究を専門とする層」の 3 つの層に分けて体系的に整理する。
- 3) ゲノム医療に係る ELSI について政策提言を行う
- 上記 1) および 2) の結果を基礎に政策提言書を作成し、国内外の学会等や政策的議論の場に提言する。

(3) 研究の進捗状況、研究成果及びその意義等

(平成 29 年 11 月時点で既に得られているもの)

- ・ ここまで、AMED が管轄するゲノム医療に関連事業における ELSI に関する取組について、「研究の公正さ」「ガバナンス活動」をキーワードに、ELSI 担当者へヒアリング調査を行った。
- ・ 調査対象として、オーダーメイド医療の実現化プログラム（BBJ）と東北メディカル・メガバンク計画（ToMMo）の 2 事業を最初に選定した。BBJ を選定した理由は、大規模であること、プロジェクト運営の期間が非常に長いことで、ToMMo を選定した理由は、組織が大規模であること、多くの一般市民と直接コンタクトを取りながら組織を運営していることがある。
- ・ さらに、ゲノム医療を含めた医学研究ガバナンス全般のあり方を模索するため、大阪大学医学部附属病院・未来医療開発部・臨床研究センターにヒアリング調査を行った。
- ・ 以上の調査を通じて、国民理解の推進の大前提となる信頼関係の構築には、「研究が常に正しく行われている」ことを実現し、それを社会に提示する必要がある。そのためには、コンプライアンスやコンサルテーションなど現場での実務対応だけでなく、「社会の眼」も意識した「より統合的な視点」から ELSI について取組む活動が求められることが明らかになった。

- ・ 具体的には、複雑な問題の検討に特化した委員会の設置や、「自治体とその住民」を意識した組織規範や制度の整備、さらに監査制度などによる正しさの保証制度が、それぞれの事業あるいは機関において ELSI に関するガバナンス活動の鍵となっていた。そして、わが国のゲノム医療研究の ELSI 取組を横断的に分析する上で「研究ガバナンスのあり方」が中心的なキーワードになることを見出した。
 - ・ ガバナンス活動を通じて実務と社会をつなぐ制度や環境を整備するという視点は、個別研究単位の指針適合性の管理の精緻化などに重点が置かれた従来の ELSI 活動には見られない視点である。さらに、本研究開発が目指す実務型 ELSI と研究型 ELSI の橋渡しと統合的な視点からの政策提言に大きく貢献する可能性がある。
- (平成 30 年 3 月末までに達成できるもの)
- ・ 上述のヒアリング活動を通じて得た成果を踏まえ、ゲノム医療のガバナンスに関する理論的考察に関する論文としてまとめる。そのことで、理論的裏付けを持った汎用性あるガバナンスモデルの提示につなげる。
 - ・ また、「国民との信頼構築と醸成における研究ガバナンスの役割」について、一般市民に対する質問紙を介した意識調査を行う。残りの期間を考慮し、質問紙の送付から回収および集計までは調査会社に委託する。その結果を通じて、信頼構築活動におけるキーワードを探索する。

5. 総合評価

進捗状況及び得られた（研究開発終了時までに得られる見込みである）研究成果は、やや良い。

実務型 ELSI と研究型 ELSI の概念を整理し、両者の橋渡しの必要性を強調している点や、「研究ガバナンス」という枠組みに取り組んでいる点は評価できる。

しかしながら、現時点ではヒアリングの対象が限定されすぎており、AMED のゲノム医療研究事業を俯瞰しているとは言い難い。当初計画されていた海外におけるゲノム医療の ELSI に関する状況収集についても検討が不十分な点が認められる。

実施体制については、代表者一名での活動には限界があるように見受けられたため、関連する研究者等と連携を図っていくことが望ましい。その上で、できるだけ多くの研究事業に係る研究体制について把握・分析を拡充する必要がある。

以上