

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

ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討と ELSI 史アーカイブの
基盤構築

2. 研究開発代表者

横野 恵（早稲田大学社会科学総合学術院 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

1) ゲノム研究における同意の意義についての法的・倫理的検討

① 包括同意に関する検討

現在、国内外の大規模バイオバンク等によるゲノム研究では、その多くで、同意方式として、個別の研究ごとの同意（個別同意）ではなく、いわゆる包括同意を採用している。

一方で、包括同意と個別同意の法的・倫理的意義の異同等についての基礎的な検討は、国内ではほとんどなされてきていない。包括同意に関する法的・倫理的論点を整理しておくことは、中長期視点から重要な ELSI の課題であるといえる。本課題においては、国内外の議論を参考にして、包括同意に関する論点の整理を行う。

② e コンセントに関する検討

現在の倫理指針では、ゲノム研究における同意は文書によるものとされ、いわゆる「e コンセント」については、今後の検討課題とされてきた。近年、インターネット・コホートの出現や、一般のコホート研究でも web を介した研究参加者との双方向のコミュニケーションを取り入れることが構想されている。また、近時注目されている「ダイナミック・コンセント」モデルでも web を介して研究参加者の意思を継続的かつ双方向的に把握し、研究利用の可否の決定に反映させることが想定されている。今後この傾向はさらに拡大すると見込まれるため、e コンセントについて、その可能性や方式・適用条件などを法的・倫理的観点から検討することは中長期的視点からみて重要である。

2) ELSI 史アーカイブの基盤構築

ELSI に関する既存の知見やルールは、その多くが、具体的な課題・問題を背景にして生まれたものであり、過去の取り組みの経緯を把握することは、既存の知見やルールの意義を理解する上で重要である。また、将来に向けた ELSI の課題設定に際しても、過去の取組を振り返り、ELSI の課題を整理することが必要となる。

上記の観点から、ELSI 史を横断的に把握できる情報源が必要であると考え、そのための試験的な取り組みを行う。具体的には、(i) 文献の集積および (ii) オーラルヒストリーの収集・分析によるアーカイブの構築を想定している。

(2) 実施内容

1) ゲノム研究における同意の意義に関する法的・倫理的検討

(平成 28 年)

- ・ ゲノム ELSI 研究会を基盤に会議を 2 回程度開催し、有識者を招聘してヒアリング・意見交換を行うとともに、文献調査を実施する。

(平成 29 年)

- ・ 引きつづき、研究会を開催し、ヒアリング・意見交換を行うとともに、文献調査を実施する。
- ・ e コンセントに関しては、海外の調査報告を分析するとともに、国内での調査の実施可能性についても検討する。
- ・ 上記の検討の結果については、学会発表ないしは論文投稿により発表する。

2) ELSI 史アーカイブの基盤構築

(平成 28 年)

- ・ 2000 年の無断遺伝子解析事案に関する報道から 2001 年のゲノム指針成立までを主な対象として集積対象とすべき文献を選定・リスト化する。
- ・ 次年度に実施するインタビュー調査の対象者を選定する。

(平成 29 年)

- ・ 引きつづき資料の収集・整理を行うとともに、リスト化が完了した資料の電子化を進める。資料のリストについてはウェブサイト等で公開する。
- ・ 聴き取り調査を行い、ELSI 史のオーラルヒストリーを記録・整理する。可能であれば、オーラルヒストリーと収集した資料を関連づける作業を行う。

(3) 研究の進捗状況、研究成果及びその意義等

1) ゲノム研究における同意の意義についての法的・倫理的検討

【平成 29 年 11 月時点で既に得られている成果】

文献調査・研究会の開催を通じて検討を行った。その結果、以下の知見を得た。e コンセントについては、欧米の文献では①臨床試験、バイオバンク及びデータベースを対象にした議論が行われていること、②国内では、e コンセントを電磁的方式で行われる同意の意思表示ととらえ、その有効性についての議論が中心であるが、欧米での議論ではむしろ IC のプロセスにおける情報提供手段としての ICT の利用

の意義に関する議論が中心であること、③e コンセントの意義としては、同意プロセスの効率化、研究参加者の理解の向上、同意率の向上が期待されている。この成果については国際シンポジウムにおいてポスター発表を行った。

また、e コンセントの議論自体が、包括同意やダイナミック・コンセントを含め IC のあり方そのものの見直しと関連づけて行われていることも明らかになった。

【終了時までには達成できる成果】

上記の成果を踏まえ、e コンセントの活用という観点から今後の包括同意のあり方についての検討を行う。

2) ELSI 史アーカイブの基盤構築

【平成 29 年 11 月時点で既に得られている成果】

アーカイブ構築のための資料の収集・整理とオーラルヒストリーの収集を行った。資料に関しては 1990 年代から 2000 年代にかけての資料約 1,100 ファイル（1 ファイルに 2 点から最大で十数点の資料が含まれるため、資料総数は 3,000-4,000 件前後と見込まれる。）を収集した。2017 年 11 月時点で電子化がおおむね完了し、2 割強の資料については書誌データ入力が完了した。

これらの作業を通じて、この時期の資料には公刊や Web での公開がなされておらず、専門家の間でも共有されていないものが多いこと、政府の委員会等での議論のみならず、当事者団体や関係者によって開催された勉強会などの私的な空間で分野横断的な議論がさかんに行われていたことが確認できた。

また、整理の終わった資料の時期と内容に基づき、ELSI の議論動向についての暫定的な解析を行った。その結果、収集した資料のうち 1999 年から 2001 年にかけての時期のものがもっとも多くを占めることが確認できた（この成果については国際シンポジウムにおいてポスター発表を行った。）。法学系の文献データベースを用いた調査でも類似の結果が得られている。

オーラルヒストリーについては、座談会を開催して試行的な収集を行った。

【終了時までには達成できる成果】

引きつづき資料の整理・目録作成を実施する。今年度末までに収集した資料の 7 割程度について目録作成を完了することを目標としている。

オーラルヒストリーの収集については、対象者候補の選定が終わり、年度末までに個別のインタビュー調査 3～5 件程度と関係者を招聘したセミナーの実施を予定している。

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は得られる見込みである）研究成果は、優れている。

オーラルヒストリーによる ELSI 史アーカイブ作成（2000 年前後が中心）は、関係者の高齢化や離職等により緊急性も年々増してきており、学術的・社会的意義が高く

評価できる。ただし、本研究で用いている「ELSI」の定義を明らかにする必要がある。
また今後は、その分析に大きな期待を寄せる。

一方、e コンセントに関する検討については十分な結果が得られていない印象を受ける。当初計画されていた包括同意と個別同意の異同等を含む中長期的課題の論点整理に期待する。

以上