

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 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)

(英語) Public Understanding and Information Sharing on Research Ethics
(Ethical, legal and social issues on the practical application of genome medicine)

研究開発課題名：(日本語) ゲノム医療の実用化に係る 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)

(英語) Exploring and systematical analyzing ELSI of genome medicine
(toward academically approached ELSI policy recommendation)

研究開発担当者 (日本語) 宮崎大学医学部 准教授 岩江 荘介

所属 役職 氏名：(英語) Sosuke IWAE, Associate Professor of Faculty of Medicine, University of Miyazaki

実施期間：平成 28 年 12 月 12 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 該当なし

開発課題名：(英語)

研究開発分担者 (日本語) 該当なし

所属 役職 氏名：(英語)

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究代表者の岩江 荘介は、今年度の開発項目として「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」を挙げた。そこで、まずは AMED のバイオバンク事業部が助成するゲノム医療プロジェクトを対象に、それらプロジェクトのホームページ等で公開されている ELSI に関する情報を収集し分析した。

次に、わが国で最も長く運営されている大規模バイオバンク研究である、「オーダーメイド医療の実現化プログラム」(バイオバンクジャパン) に焦点をあて、同事業における ELSI 関連活動の成果や課題などについて、同事業の ELSI に関する業務を担う東京大学医科学研究所の担当者にヒアリングを行った。

特に、同事業では、有識者会議である ELSI 検討委員会が非常に有効に機能しているという特徴を

見出した。例えば、「解析結果の返却」といった事業内で起きる ELSI の課題に対し、同委員会を通じて基本方針の基礎となる考え方が提示される体制が整っていた。実務型 ELSI としては非常に有効なモデルとなると考える。

一方、同委員会の運営やコミュニケーション・ツールの開発を支える機能の強化が課題となっていた。これは、医学研究における ELSI 全般に共通の課題であり、政策的な対応が必要であることを再認識させられた次第である。

In this fiscal year, PI in this research project, Sosuke IWAE, collected data and information of activities related to genome medical ELSI in Japan. At first, I gathered data about ELSI measures or activities through websites operated by genome medical projects funded by AMED. Next, I focused on Tailor-made Medical Treatment Program (BioBank Japan: BBJ) which is a large scale biobank and has the longest history in Japan.

I analyzed official records of ELSI committee of BBJ and its official materials for its research participants such as booklets or newsletters. And I interviewed the researcher who has charge of ELSI of BBJ such as the secretariat office member of ELSI committee or the editor of the newsletter.

Through the interview, I found that BBJ's ELSI committee had an effective functional role in treating several difficult ethical problems of BBJ. For example, the committee spent a lot of time to discuss the issue 'how to return genomic results to research participants' and provided clear recommendations about the issue. Behind this lies good relationship among the committee and the secretariat office and the BBJ handling committee.

On the other hand, some challenges were founded. For instance, to strengthen ELSI assistant function was an urgent issue. The reason is that the current support office was troubled by a personnel shortage, particularly a staff with expertise. However, such human resource issue has been discussed for a decade not only in a genome research field but also in every medical research project.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

※ 該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

※ 該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

※ 該当なし

(4) 特許出願

※ 該当なし