

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
(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
(英語) Ethical and Legal Issues of Consent in Genomics and Genetics Research / Archiving Historical Records of ELSI Issues in Japan: 1990s-2000s.

研究開発担当者 (日本語) 早稲田大学 社会科学総合学院 准教授 横野恵

所属 役職 氏名：(英語) Megumu Yokono, Associate Professor, School of Social Sciences, Waseda University

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

II. 成果の概要 (総括研究報告)

(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

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の見直しに伴い、研究参加のためのインフォームド・コンセントとは異なる「適切な同意」概念が導入されたことに着目し、ゲノム研究における同意の意義についての検討を行った。また、バイオバンクにおける同意と市民参加、および研究用データベースからのオプトアウトの意義について文献調査に基づく検討を行った。

(2) ELSI 史アーカイブの基盤構築

ヒアリング調査の対象者の選定や収集対象とすべき資料について検討を進めた。また、ELSI 関係者から多数の資料の寄贈を受けることができたため、資料の整理・リスト化および電子化の作業に着手した。平成 29 年 3 月末までに約 600 件の資料の整理とリスト化の作業をひととおり終え、うち 3 割強については電子化の作業が完了した。また、収集した資料を ELSI 関係者に供覧し、当時の状況についてインタビューする試みを試験的に行った。

(1) Ethical and Legal Issues of Consent in Genomics and Genetics Research

We examined the significance of consent in genomics and genetic research, focusing on the concept of "qualified consent" in the Revised Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research. We also analyzed ethical and legal issues of broad consent and public involvement in research Biobanks and the significance of opt-out in research databases.

(2) Archiving Historical Records of ELSI Issues in Japan

We received many materials from ELSI people and started organizing / listing and digitizing those materials. By the end of March 2017, we organized and listed about 600 documents, of which more than 30% completed the digitization. We also interviewed ELSI people to examine the landscape of ELSI in 1990s-2000s.

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）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 遺伝学的情報に基づく差別に関連する法制度のあり方について、口頭、横野恵、REASE 遺伝学的情報と社会制度に関する WG（ワーキンググループ）第一回研究会，2017/02/04，国内
2. 三省合同会議での議論と今後の展望について、口頭、横野恵、公開シンポジウム：医学研究における個人情報保護のあり方と指針改正、2017/3/17、国内
3. 個人情報保護法改正と医学研究関連倫理指針の見直しについて、口頭、横野恵、日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会，2017/01/27，国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願