

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 15 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究（A）

研究期間：2009 ～ 2011

課題番号：21680055

研究課題名（和文）医科学研究の倫理的社会的法的課題への対応活動に関する評価と理論構築に関する研究
研究課題名（英文）

Study on evaluation methods and theoretical review on activities on ethical, legal and social implications of biomedical research projects

研究代表者

武藤 香織（MUTO KAORI）

東京大学・医科学研究所・准教授

研究者番号：50345766

研究成果の概要（和文）：

国内外の研究プロジェクトにおける ELSI 活動についての調査を行った。その機能や組織のありかたは多様であり、年間予算のほか、スポンサーや主任研究者の指示に依存しやすい傾向にあった。ELSI 活動に関する外部評価を受けている事例は稀であった。本研究の結果として、ELSI 活動のための最低限の要件に関する勧告が可能である。

研究成果の概要（英文）：

I have studied on activities on ethical, legal and social activities conducted by biomedical research projects in Japan and worldwide. Their functions and organizations are various and depend on annual budget and direction by sponsors and principal investigators. A few cases accept external evaluation and quality control. Minimum requirement for ELSI activities could be recommended.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	2,600,000	780,000	3,380,000
2010 年度	2,300,000	690,000	2,990,000
2011 年度	3,200,000	960,000	4,160,000
年度			
年度			
総計	8,100,000	2,430,000	10,530,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：科学社会学・科学技術史、科学社会学・科学技術史

キーワード：ELSI、社会学、評価、研究倫理、科学技術政策

1. 研究開始当初の背景

我が国では、第三期科学技術基本計画（平成 18 年～22 年）において、「科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題（Ethical Legal and Social Implications, 以下 ELSI）への責任ある取組の重要性」が謳われており、科学技術が社会や国民に支持されるなかで推進されるような方向付けが求められている。特に、人を対象とした医科学研究では、他の科学分野に先駆けて、そのような取り組み（ここでは ELSI 活動と総称する）がなされてき

た。住民に対する説明、適切なインフォームドコンセント取得、研究機関および研究プロジェクトに設置された倫理審査委員会による審査など研究開始時点の取り組みのほか、成果を社会へ応用する際の国民の不安や誤解の予測とその解消など、研究プロジェクトと足並みをそろえる形で進められている。しかしながら、これまで国内外の各研究プロジェクトでの ELSI 活動の態様は、網羅的に把握されたことがない。それぞれの研究現場における苦勞や情報の共有がなされておら

ず、ELSI の対応をしている担当者同士の総合的なネットワークも未確立な状態にあり、活動の質の評価、標準化もおこなわれてこなかった。また、ELSI 活動そのものを対象とする学術的な検討には国内外でも十分な蓄積がなく、現在散見される論文では、個々の ELSI 活動内での検討・報告に留まっている。

2. 研究の目的

国内外で行われている、人を対象とした医科学研究の大型プロジェクトにおいて、(1) プロジェクトの推進体制、(2) ELSI 活動の内容、(3) プロジェクト推進のうえで倫理的社会的法的な観点から障壁となってきた／いる問題点と解決方法、(4) ELSI 活動と研究推進側との関係性やその課題等について、質問紙調査、インタビュー調査、の手法を駆使して網羅的に把握する。参考として、海外での類似の研究プロジェクトでのとの比較分析を実施し、「日本型 ELSI 活動」を相対的に評価する。また、日本型 ELSI 活動の理論的な整理と検討を行うとともに、評価の仕組みを考案する。

3. 研究の方法

ベースライン調査として、国内外で行われている、人を対象とした医科学研究の大型研究プロジェクトにおいて行われている ELSI 活動について情報収集した。

次に、対象を絞る作業を行い、研究実施体制を中心に詳しい調査を実施し、国内の ELSI 活動の態様を把握した。比較のため、国の指針があるヒトゲノム解析を伴う研究に対象を絞り、国内の主要な研究プロジェクトである、ながはまコホート、JPHC スタディ、オーダーメイド医療実現化プロジェクト、エコチル調査を選定した。これらのプロジェクトの事務局やリクルート先を訪問し、ELSI 面での課題や活動内容に関するヒアリングを実施した。

分析には、KJ 法、テキストマイニングなどの手法を用いて、個々の ELSI 活動の内容を類型化する。具体的には、(1) 活動内容の種別の把握、(2) それらの意義や評価についての認識状況、(3) 研究実施者／実施機関、ELSI 活動の担当者、研究助成団体（スポンサー）、研究参加者、一般社会等のアクターにとっての意義や課題の分析を行う。マスメディアや市民メディアでの評価、研究助成機関による評価も参考にした。

4. 研究成果

初年度は、ベースライン調査として、日本で行われている、人を対象とした医科学研究の大型研究プロジェクトを推進するために行われている実践について情報収集することを目的として研究を行った。3つの省が財

政的に支援する 10 の長期的な研究プロジェクト（5 年間以上）について抽出し、その取り組み状況について把握をした。ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う研究プロジェクトについては、すべての研究プロジェクト内部に何らかの倫理的な検討組織が存在していることが確認された。がん、脳科学についても同様であった。他方、再生医学については、その取り組みが端緒についたばかりであることが確認された。また、倫理的な検討組織の役割や位置づけ、開催頻度、研究プロジェクトとの関係性については異なっており、審査機能、諮問に対する回答を行う機能、モニタリングを行う機能等が見られたほか、中長期的な研究の影響を検討する調査研究機能については別途研究費を獲得することにより可能となっているところがあった。特に、研究プロジェクト本体が考える倫理的案検討組織の機能、情報共有の方法などには対応の差が見られた。また、アウトリーチ活動については、すべての研究プロジェクトが講演会やシンポジウムを中心として、何らかの取り組みを行っていた。

次に、詳細調査の結果として選定した 4 つのプロジェクトでは、ELSI 活動の一環として、助言・諮問委員会の設置、広報紙の作成・配布、成果還元のための講演会、市民団体との連携による研究参加の促進活動、参加者への意識調査等が行われていることがわかった。また、各機関の倫理審査委員会およびプロジェクトで設けた倫理面に関する助言・諮問委員会と、研究者側との関係については、どのプロジェクトでも課題が認識されていた。

なお、UK バイオバンクの ELSI 面の対応について、責任者へのヒアリングと公表されている文書の分析を行ったところ、UK バイオバンクでは、外部評価により、研究実施責任者との信頼関係の再構築するよう指示があったことから、議事録の残る公式な会合の他に、クローズドな会合を持つことによって、不必要な緊張感のない協議の場を設ける等の対応が取られたとのことであった。

以上の調査結果から、日本型 ELSI 活動としては、広報、モニタリング、助言・諮問などが中心であり、中長期的な観点になった検討は十分なされていないことも確認できた。これは、国内の研究プロジェクトの場合、予算的な制約や委託業務項目との関連で、十分な検討に及べないことが原因であると推定される。他方、助言・諮問組織の役割や関係性は必ずしも定式化されていなかった。

また、組織のあり方は、委員会としての態様か、センター・事業としての態様かの違いがあり、前者では予算が低額な傾向にあった。委員会としての位置づけには、①研究代表者個人の設置、②研究推進組織による設置、③

研究推進組織外部の設置などがあり、その役割は助言、諮問、監督などがみられた。

他方、センター・事業として独立した態様では、研究課題毎の研究倫理コンサルテーションや広報・科学コミュニケーション活動も含めて事業化される傾向があった。委託事業を中心に、ELSI 組織・活動の役割は、当該研究事業にとっての最善の支援であることが強く求められ、一部の研究事業では、ELSI 組織独自の調査研究や情報発信の自由度が少ない傾向が見られた。米国の国際ヒトゲノム計画以降の ELSI 活動のプログラムでは、研究成果の社会への応用に即して、当該研究とは独立した立場から独自予算がつけられ、倫理的法的社会的課題を見据える調査研究が実施されてきたが、「日本型」ELSI 活動では、ELSI 活動が独自事業・研究分野としては発展せず、特定の分野の研究プロジェクトの適正な推進に、研究倫理指針からみたお墨付きを与える組織としての期待が強いなかで普及したといえる。その結果、各研究事業の実態である多施設共同研究において、倫理面の質を一定に担保する役割を担った。

しかし、活動内容は設置者に依存し、時々予算や意向によって大きく矮小化された例も見られた。様々な知見が事業内部に滞留することを避けるため、今後、ELSI 組織・活動の横の連携を広げ、学術的な知見として広く共有・蓄積することが重要であろう。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 3 件)

- ① Watanabe M, Inoue Y, Chang C, Hong H, Kobayashi I, Suzuki S, Muto K, 2011 'For what am I participating? - the need for communication after receiving consent from biobanking project participants: experience in Japan'. Journal of Human Genetics 56: 358-363, 2011. 査読有
- ② 神里彩子, 武藤香織. 「研究倫理コンサルテーション」の現状と今後の課題－東京大学医科学研究所研究倫理支援室の経験より－, 生命倫理 20(1): 183-193, 2010. 査読有
- ③ Muto K. Organ transplantation as a family issue: living liver donors in Japan. International Journal of Japanese Sociology 19(1): 35-48, 2010. 査読無

[学会発表] (計 4 件)

- ① Muto K. Biobank Research Governance

and Regulation in Japan. International Conference on IRB/EC Operation. 2012.11.8. Taipei.

- ② Muto K. New ethical legal and social implications for recent development of genomic medicine. 9th Asia-Pacific Conference on Human Genetics 2010.12.03. Hong Kong Academy of Medicine, Hong Kong, China.
- ③ Muto K. Consumer Genomics Services Inside East Asia and Its Implications 9th Asia-Pacific Conference on Human Genetics 2010.12.03. Hong Kong.
- ④ Muto K. Ethical Consideration Surrounding Personal Genome Research and iPS Cell Research. 1st Asia Pacific Research Ethics Conference 2010.09.18. Orchard Hotel, Singapore.

[図書] (計 1 件)

- ① 玉腰暁子, 武藤香織. 『医療現場における調査研究倫理ハンドブック』 医学書院, 2011. 144p

[その他]

ホームページ等

<http://www.pubpoli-imsut.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

武藤 香織 (MUTO KAORI)
東京大学・医科学研究所・准教授
研究者番号：5 0 3 4 5 7 6 6