

平成 22 年 4 月 16 日現在

研究種目：基盤研究（C）  
研究期間：2007～2010  
課題番号：19602001  
研究課題名（和文）医学研究におけるヒト資料・利益・補償負担の公正配分に関する実証的 ELSI 研究  
研究課題名（英文）Research on ethical, legal and social issues concerning fair distribution of human materials and benefits in biomedical research  
研究代表者  
松井 健志（MATSUI KENJI）  
東京大学・大学院医学系研究科・特任講師  
研究者番号：60431764

研究代表者の専門分野：医療倫理学  
科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学  
キーワード：ELSI、研究倫理、社会医学、政策研究、ゲノム

#### 1. 研究計画の概要

ゲノム疫学研究などの多施設が共同で実施する大規模研究が国際的にも増加する中、そこで収集・研究利用されるヒト由来の生体試料や医療データ（以下、「ヒト資料」）をめぐる様々な倫理的問題が生じている。中でもヒトゲノム研究に関してはそこから生み出され得るバイオ特許やロイヤリティーなどの知的財産問題は、倫理上だけではなく政策上の問題までも引き起こしている。本研究ではヒト資料を用いた研究に携わる国内外の研究者を対象として、ヒト資料をはじめ研究から生じ得る利益と負担の公正な配分の在り方についてインタビューを用いた意識調査を行い、倫理・政策上の国際的合意形成のための基礎資料を作成することを目的とする。

#### 2. 研究の進捗状況

【方法】国内・海外（発展途上国）のヒト資料を用いた研究に携わる研究者を対象としたインタビューに基づく実証研究

【進捗状況】研究初年度（平成 19 年度）には、海外研究協力者と協議を重ねて、本研究の実施に必要な聞き取り調査用マテリアル案を作成した。また、海外調査の対象国の選定を行うとともに、調査の実現に向けた交渉を各国の連絡者と開始した。

研究 2 年目（平成 20 年度）には、本研究の実施に関する倫理審査委員会の承認を得た後に、完成した聞き取り調査用調査票（日本語版）を用いて、国内調査を開始した。一方で、初年度以降、海外調査に向けて交渉を進めてきた国のいくつか（スリランカ、タイ王国）では、内戦・大規模デモ等の危険や政

情不安が勃発したため、これらの国での調査をあきらめて、調査対象国の一からの見直しと交渉先を改めて探さざるを得ないという、予期しない事態に見舞われた。

このようなハプニングがあったものの、研究 3 年目（平成 21 年度）には、現地 WHO の協力を得ることができたバングラデシュにおいて聞き取り調査を実施することができた。また、収集したインタビュー・データからの逐語録作成もおおむね順調に進んでいる。

また、当初より実証研究と並行して進めてきた資料・文献等に基づく理論研究もおおむね順調に進行しており、論文化には至っていないものの、複数の国際学会等で発表を行い、本研究を進める上で有用なコメントを得ている。

#### 3. 現在までの達成度

おおむね順調に進展している。

【理由】最も時間と費用のかかる国際調査は終了し、国内調査も半分は終了した。また、分析用逐語録も約 3 分の 1 がすでに完成している。

#### 4. 今後の研究の推進方策

平成 22 年度前半にすべての聞き取り調査を終了して逐語録の作成と分析を実施し、研究結果をまとめる。

#### 5. 代表的な研究成果

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

[学会発表](計7件)

松井 健志 1名、Reframing the structure of ethics for epidemiological studies. Asian Bioethics Research Network Meeting Kyoto. Organized by the National Institutes of Health of USA, the University of Bergen, Kyoto University and the University of Tokyo. 2010年1月13日、京都市 京都大学

松井 健志 1名、Ethical Issues of Research on Stored Samples. International Course on Research Ethics. Organized by Nagasaki Forum on Medical Research Ethics, in cooperation with The University of Bergen, The National Institutes of Health of USA, Nagasaki University, The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law, The Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP), and The Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). 2009年6月30日、長崎市 長崎大学

松井 健志 1名、Access to Samples and Publication Rights: Survey Results. International Conference on Clinical Research Ethics, Singapore. Organized by National University of Singapore, The US National Institutes of Health, WHO Southeast Asia and Western Pacific Regional Offices. 2009年4月23日、シンガポール

松井 健志 1名、Issues on international access to stored samples: Results of an international opinion survey. International Conference on Clinical Research Ethics. Organized by The Southeast Asia Infectious Disease Clinical Research Network (SEAICRN). 2009年4月20日、ベトナム(ホーチミン市)

松井 健志 (代表) 3名、Do donors want to re-consent every time to the use of donated samples to a new research? Japanese donors' views. Harmonising Biobank Research: Maximising Value - Maximising Use. Organized by Promoting Harmonisation of Epidemiological Biobanks in Europe (PHOEBE), Public Population Project in Genomics (P3G), and Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI). 2009年3月25日、ベルギー(ブリュッセル)

松井 健志 (代表) 5名、研究資料の適切な継承に関するルール整備の必要性、第19回日本疫学会総会、2009年1月23日、金沢市 金沢ニューグランドホテル

松井 健志 1名、Ethical issues of research on stored tissue samples & informed consent. International Course on IRB and Clinical Research Trial. 2008年3月7日、大韓民国(全州市)