

者と被験者は特定の検査や医療機器によって発見された偶発的・二次的所見の可能性についての経験的エビデンスから知見を得ることができる。そしてすべての人、研究者と被験者は同様に、偶発的。二次的所見によって生じる広範囲でより包括的な倫理問題に関する議論、関連した実践的、法的議論から知見を得ることができる。

包括的な勧告

概要	提言
被検査者への情報提供	提言1 臨床医、研究者、DTC提供者らは、実施された検査や処置から起こりうる、あるいは探索すべき偶発的・二次的所見について被験者に説明するべきである。研究者は、被験者に対して偶発的・二次的所見の情報開示とマネジメントの計画(伝えられる所見と伝えられない所見は何かという情報を含む)について説明するべきである。
エビデンスに基づいた実践のガイドライン	提言2 専門職の代表者集団は、各医療機器から発見される可能性のある所見を分類するガイドラインと、偶発的・二次的所見をマネジメントするための最善の対応方法を確立し、それらガイドラインを、臨床や研究、DTCの文脈において、実施者間で共有すべきである。
さらなる実証研究	提言3 連邦機関と利害関係者は、引き続き偶発的・二次的所見に関する研究の資金援助を行うべきである。この研究は、①多種の医療機器から生じる所見のタイプと頻度 ②これら所見の同定と情報開示に伴う費用、利益と害 ③偶発的・二次的所見の調査、情報開示、マネジメントに関する研究者と被検査者の意向等を考慮するべきである。
利害関係者の教育	提言4 公共及び個人団体は、すべての利害関係者(研究者、施設の審査会、潜在的被検査者)に偶発的・二次的所見によって生じる倫理的、実践的、法的考察に関する情報を提供する為の教材を準備するべきである。
正義と公正と健康格差	提言5 公正と公平の原則は、全ての人々が、どのような医学検査が行われているか、どのような情報が求められているか、また一度受け取った情報をどう対処したらよいか等に関する意思決定をする上で、適切な情報、ガイダンスとサポートを受けられることを要求している。公正と公平の原則に必要なものは、検査前後の偶発的・二次的所見に関する質の高い情報が得られえることであり、それが救命や生活の向上につながる可能性のあるケアを受けられることにつながる。

臨床の文脈における勧告

概要	提言
臨床における同意	提言6 臨床医は、実施されている検査や処置によって発見されやすいあるいは発見される可能性のある偶発的・二次的所見について、患者に認識させるべきである。臨床医は患者との間で、伝えられる可能性のある所見の範囲と、偶発的所見が発見された際の手続きに関して意思決定を共有すべきである。臨床医は、忠誠の義務に則って、患者が偶発的・二次的所見について知りたくないという意向を尊重するべきである。
	提言7 偶発的・二次的所見情報を伝えても理解が困難な場合には、臨床医は母集団を基にしたエビデンスや患者にとっての確かなリスク(患者が他の人と比べリスクを被る可能性が高いか低いかということではなく、だれでも病気になる可能性について)を示しながら、患者に意思決定の補助や、図表による説明などを提供するべきである。
臨床の文脈の実証的なデータ	提言8 連邦機関と利害関係者は、患者の相対的な利益と、一括検査や総合検査vs逐次的(連続的)検査、個別的(単独的)診断検査を行う際の費用対効果を調査するべきである。
偶発的所見のマネジメントにおける臨床判断	提言9 教室と臨床、両方の医学教育者らは、実施者らに対して“診断的正確さ”と“治療上の節約” — 自身の患者の健康問題に必要な検査と介入のみを依頼、実施する — を継続して啓蒙するべきである。
	提言10 専門職機関と公衆衛生の機関は、偶発的所見が生じる可能性を考慮し、提案されたスクリーニングのためのエビデンスに基づいた基準を作るべきである。専門機関は、臨床医に偶発的所見の、マネジメントのガイダンスを提供するべきである。

研究の文脈における勧告

概要	提言
研究における同意	提言11 偶発的あるいは二次的所見の可能性の予測とそれらの所見に関する情報が提供されるかどうか、その情報開示の手順、研究参加者が特定のタイプの所見について情報提供を受けないかどうか、またどのようにその情報を除外するのかということについて、研究者は研究参加者にインフォームド・コンセントの過程において伝達するべきである。
研究における偶発的所見のための計画	提言12 研究者は、予測可能な偶発的所見をマネジメントする計画を立てるべきである。そのような所見としては、重要で臨床的に介入可能である(場合、かつ、関連があり、分析的に妥当で臨床的にも妥当な場合)があることが知られるものが含まれるが、それだけに限定されるわけではない。当該研究計画はIRBによって審査、承認されるべきである。 提言13 研究者は、予測不可能な所見の評価とマネジメントのための手順を確立するべきである。その計画はIRBによって審査・承認されるべきである。インフォームド・コンセントの過程で、研究者は、救命の可能性のある偶発的所見を含む予測不可能な偶発的所見の可能性とマネジメントの計画について研究参加者に知らせるべきである。予測不可能な偶発的所見を発見した研究者は、その所見の重大性をアセスメントし、適時専門家のコンサルテーションを受けるべきである。
研究における二次的所見探索の義務の不在	提言14 研究者は、積極的に二次的所見を探索することに関して、慎重に考えるべきである。特定の状況において、IRBの承認がある場合、研究者は、臨床的意義があり、介入可能な二次的所見の探索の計画を正当に採用することができる。承認された計画は、インフォームド・コンセントの過程で、研究参加候補者に開示するべきである。

DTCの文脈における勧告

概要	提言
DTCの文脈における同意	提言15 DTCの検査業者は、消費者が製品を購入することに関連する意思決定を行うことができるように、業者のサービスに関する十分な情報提供を消費者に提供するべきである。業者は、検査手順と検査と開示する所見のタイプの範囲とともに、前もって開示しない所見についても伝達するべきである。
DTCにおける政府の規制	提言16 連邦機関は、DTC医療サービスの安全性と信頼性を確認する為に監視規定の評価を継続するべきである。州政府もまた消費者直結型検査を購入する消費者の保護を確証する規定を採用すべきである。
DTCにおける産業界全体のベストプラクティス	提言17 DTCの検査業者は、偶発的・二次的所見のマネジメントに関連する産業界のベストプラクティスを創造する手助けをするべきである。これらのベストプラクティスは、そのような所見をいつどのように開示するのかということと、必要な診療サービスに紹介する基準を含めるべきである。DTCの検査業者は、これらのベストプラクティスが公共で利用されるよう広く推進していくべきである。

大統領委員会報告書 序論の日本語訳

翻訳：伊吹友秀

ある健康的な医学部の学生が、記憶テスト中の脳の活動を fMRI で調べる研究に参加した。脳のスキャンを行っている最中に、研究者は気になる腫瘍を発見した。その学生は精密検査のためにすぐに病院受診した。その後、その偶発的所見に対する治療は成功し、彼女は生命の危機を回避することができた。

2年後、別の女性がマラソン中に水分過剰で倒れた。病院での検査中、救急医療チームは彼女の脳腫瘍を発見した。彼女は、主治医との話し合いで、治療を決定するまでは腫瘍の変化をモニタリングしながら経過観察をすることを選択した。彼女の腫瘍は全く彼女の健康に影響を与えていないが、彼女は10年近く不安を抱きながら経過観察している。

偶発的所見とは、一般的に「最初に行われた研究や処置の目的とは別に得られる結果」であり、被験者と実施者にとって、実践的、法的、倫理的などの一連の問題を引き起こすものである。偶発的所見を発見することで、生命を救うことができる可能性がある一方で、健康や福利の向上を得ることなく、不確かさや精神的苦痛を生じさせる事にもつながりかねない。重要性が不確かな偶発的所見の為に、追加検査や処置を行うことは冒険的であり、費用がかかることもある。その上、被験者になる可能性のある人達に、いつ、どのように偶発的所見に関する情報公開を行うかについては非常に多様な選択となる。ある被験者にとって不必要な不安の原因とみなす情報でも、他の被験者には健康に関する意思決定を行う上で勇気づけられることもある。

この報告書 (*Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical Research, and Direct-to-Consumer Contexts*, the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues(Bioethics Commission)では、臨床、研究、DTC も含め、大規模な遺伝学的解析、生物学的試料の検査、画像研究・診断など様々な医療機器から生じる偶発的・二次的所見に関する特徴的な倫理的問題に焦点を当てている。慣例的に使用されている「偶発的所見」という用語は、重要な倫理的問題の議論を狭めてしまうので、生命倫理委員会は、偶発的、二次的、そして発見的所見の開示を含む、倫理的に課題のある幾つかのタイプの所見を考慮している。

偶発的・二次的所見のマネジメントについての先行研究

偶発的・二次的所見の倫理について、国家レベルでレビューをするには、今は正に好機である。研究参加者に偶発的な所見について返却することの問題について、国家レベルの生命倫理委員会が最後に議論したのは、1999年に国家生命倫理諮問委員会(NBAC)が『ヒト由来試料を用いた研究：倫理的問題と政策的ガイダンス』という報告書で問題にしたと

きの事である。NBAC の報告書は、研究の文脈にのみ注目しており、かつ、偶発的所見に特化しているというよりも、個別の研究参加者への結果の返却について検討していた。NBAC は、この報告書では「研究結果を被験者に開示するのは例外的な場合とするということ」を前提」と述べており、研究者が所見を返却するのは、以下のような基準を満たした場合のみにすべきであると勧告している：(1)当該所見は科学的に妥当であり、かつ、確立されたものである、(2)当該所見は参加者の健康上、重大な含意を持つ、(3)その病気を改善、または、治療するための利用可能な行動指針が存在する。

NBAC の報告書から 14 年が過ぎたが、その間に、専門家団体や諮問委員会や学者たちは、患者や研究参加者に偶発的所見を返却するための方法について多くのガイダンスを起草してきた。これらの草案で示された勧告には、偶発的所見の開示について様々な基準が詳述され、擁護されてきた(附録 I：偶発的・二次的所見についての過去の国家レベルの勧告、附録 II：偶発的・二次的所見についての過去の国際レベルの勧告を参照)。特別な条件を満たす場合以外には結果を返却すべきではないとしていた NBAC の報告書とは対照的に、これらのガイダンス文書の中には、偶発的所見を返却することをはっきりとルーティンと想定しているものもある。実際、実施者はある種の偶発的所見—たとえ、厳密にどれについてということについてはあまりコンセンサスができていないにしても—については返却の義務があるのだ、ということについてコンセンサスができてつある領域もある。

臨床の文脈における所見のマネジメントの一つのアプローチとしては、全米遺伝医学協会(ACMG)が 2013 年に発表したものがある。ACMG は、大規模の遺伝学的解析において、検査者は個別の患者の好みとは無関係に特定の所見については積極的に探索し、それを返却すべきであるとアドバイスしている。異なる基準を援用しながら、偶発的所見の返却について別のアプローチから擁護している者もいる。そのようなアプローチの内の一つは NBAC の足跡を踏襲しながら、以下の三つの基準に合う場合には、所見の返却についての被検査者の同意を求めることを推奨している：分析的妥当性(所見は精確、かつ、適切である)、臨床的妥当性(所見は病因と因果的に関連している)、臨床的対処可能性(個人、または、実施者にとって、その所見が健康上の意思決定、あるいは、個人的なそれや生殖上、臨床上のそれに利用可能、または、対処可能なものである)。

近年では思慮深い熟議を通じ、臨床家や研究者や DTC の企業にとって、どういった場合に患者や研究参加者や消費者に対して偶発的所見を開示すること／開示しないことが倫理的に許容されるのか、あるいは、微無となるのかについて特定の基準を同定しようという公共政策や専門職倫理上の取り組みがある。偶発的所見への対処を管理すること—その状況下で、特定の所見について誰が返却すべきかについても含め—についての技術的な側面から言えば、関連する専門知識を持つ者によって個別文脈ごとに意味づけられた決定について管理が行われるのが最善である。実際には、多くの専門家団体や諮問委員会や学者たちは既に多忙である。本委員会がこの報告書を通じて提供したいのは、今日発展しつつある実践上の詳細な処方極北に位置する、偶発的・二次的所見の管理についての決定の

根底にある原則と徳、そして、義務についての広範囲な倫理的分析なのである。

一つ前の報告書『全ゲノム解析におけるプライバシーとプロGRESS』において、本委員会は、大規模な遺伝学的解析における偶発的所見について取り組んだ。『プライバシーとプロGRESS』では、全ゲノム解析で現れる偶発的所見に関して二つの勧告をまとめた。第一の勧告は、実施者は偶発的所見の安納性について予見し、開示せよ、というものである。

プライバシーとプロGRESS 勧告 3.3

研究者と臨床家と全ゲノム解析を提供する営利団体は、全ゲノム解析の過程において偶発的所見が見つかることがあることを個人に喚起しなければならない。ICの過程においては、これらの所見について連絡するか、連絡する所見の範囲はどの程度か、誰にその連絡がいくのかを伝えるべきである。

本委員会は『プライバシーとプロGRESS』において、この重要な問題について適切に情報提供するには更なるデータが必要であるということについても認識していた。

プライバシーとプロGRESS 勧告 3.4

全ゲノム解析研究の出資者は、全ゲノム解析から得られる偶発的所見とその他の研究結果の返却の要求についての提案された形式について精査する研究について援助するべきである。また、出資者は、ゲノム研究と臨床的ケアや研究や商業の文脈においてデータや試料を提供し全ゲノム解析に協力した個人の研究に関連する選好や期待について調査する研究についても、また、援助をするべきである。

本委員会では、特に全ゲノム解析を通じた公共善の促進に対する個人のプライバシーの保護に注目していたので、偶発的所見に関する倫理的問題についての考察は『プライバシーとプロGRESS』の対象の範疇を超えていた。多様な診断機器から発見される偶発的所見についての考察とともに、臨床家や研究者や DTC の提供者にとっての倫理的な責務についてのより思慮深い熟議については、本報告書の目的となっている。

偶発的所見についての用語法

本委員会では、「偶発的所見」という言葉の正確な定義を決定することに関しても言及している。これまでは、医療機器ごとの定義がいくつかのグループによってなされてきた(表 1.1: 偶発的所見のこれまでの定義参照)。例えば、NIH の NHGRI により設立された研究グループは、研究の文脈における偶発的所見の定義を「健康上、または、生殖上重要な意味を持ちうる研究参加者個人に関わる所見であり、かつ、研究実施の過程で発見されるものの、当該研究の目的は超えるようなもの」と定義した。本委員会は機器特異的な偶発的所見の定義として、『プライバシーとプロGRESS』では「全ゲノム解析研究や医療実践にお

いて収集される情報の内、意図しなかったものや予期されていなかったもの」というものを用いた。本報告書では、偶発的所見の倫理的な検討事項についてより幅広く注目していく。

表 1.1：偶発的所見のこれまでの定義

グループ	定義	文脈／機器
Wolf, et al.	健康上、または、生殖上重要な意味を持ちうる研究参加者個人に関わる所見であり、かつ、研究実施の過程で発見されるものの、当該研究の目的は超えるようなもの	研究／遺伝学的手法
Public Population Project in Genomics	健康上、または、生殖上重要な意味を持ちうる研究参加者に関する予測していなかった所見であり、これらは研究の過程で発見されるが、研究の対象の外である。	研究／遺伝学的手法
ACMG	当該解析検査が求めた診断指標とは明らかに無関係な疾患関連、あるいは、その見込みがありそうな遺伝子についての精密な探索結果	臨床／遺伝学的手法
Munk, et al.	当初の目的としていたスキャンとは無関係な CT の所見	臨床／画像技術
Yanagi, et al.	他の病気の検査やスクリーニング時に偶発的に発見される無症候性の腫瘍（‘Incidentaloma’という語への言及箇所において）	臨床／画像技術
Illes, et al.	健康な被験者または、脳画像研究に参加する患者についての予期せずに発見される臨床意義のある可能性のある観察結果の内、研究の目的や変数とは無関係のもの	研究／画像技術

今日まで、「偶発的所見」という用語は、一般的には予期されていなかった、あるいは、意図されていなかった所見のことを意味してきたが、このような利用法は本報告書で検討する倫理的な問題にとっては狭すぎる定義となっている。所見の中には、予期していなかったとは純粹にはみなせないようなものもある。例えば、血液型の検査や遺伝学的検査に

よって、父親が別人であることが発覚することは比較的良好であることである。しかし、たとえ、探索していたものの対象の外側であったとしても、正確に言えば古典的には偶発的と考えられるような所見のカテゴリーに入るとしても、このような所見を予期していなかったとするのは不誠実かもしれない。

本委員会は、起こりうるさまざまな所見を概念的に明確にしてくれることを期待して、エリック・パレンスが第 14 回の委員会で示したものに基づく定義上の枠組みを採用する(表 1.2 : 生命倫理委員会版医学検査における個別結果の分類表参照)。

表 1.2 : 生命倫理委員会版医学検査における個別結果の分類表

発見される結果の種類	説明	例
一次的所見	実施者は A を発見しようとし、結果は A に関連する	水ぼうそうの予防接種の前に、ワクチン接種歴のわからない子供に免疫があるかどうかを調べる
偶発的所見： 予期されるもの	実施者は A を発見しようとしたが、その検査や処置が行われた場合に関連が知られている結果 B がわかる	生物学的な親子関係があると信じている生体腎移植のドナーとレシピエント候補者が検査によって、親子関係がないことがわかる
偶発的所見： 予期されぬもの	実施者は A を発見しようとし、その検査や処置が行われた場合との関連は知られていない結果 C がわかる	DTC で遺伝子検査を提供する会社が、試料採取時には知られていなかった新しく発見された遺伝的関連に基づく健康リスクを同定する場合
二次的所見	実施者は A を発見しようとし、同時に専門家の勧告を受けて D についても探索する	ACMG は、大規模な遺伝学的解析を行う検査者は、その臨床的目的によらず、24 の疾患関連表現型形質に関連する変異を探索すべきとした
発見的所見	実施者は A を発見しようとするが、その際に、広範な結果を探索するために検査や処置 Z を利用する	「ウェルネススキャン」と呼ばれる全身の CT は、全身のあらゆる異常所見を発見するように企図されている

このパラダイムにおいては、一次的所見とは、当該結果を発見するために設計された検査や処置によって積極的探索される結果を意味する。糖尿病の診断や監視のための血糖値検

査や乳がんや卵巣がんのリスク増大に関連する BRCA の変異についての個別遺伝学的検査(女優のアンジェリーナ・ジョリーがニューヨークタイムスに個人的な経験を寄稿したことによって人々の耳目をここ最近集めている検査の一次的結果)のように、一次的所見は単一の結果に関する検査から得られる。

本報告書の目的のため、本委員会も「偶発的所見」という用語を二つのカテゴリーに分ける。「予期される」偶発的所見と「予期されぬ」偶発的所見である。予期される偶発的所見とは、検査や処置との関連が知られている所見の事である。予期される偶発的所見は、ありふれたものや起こりそうなものである必要はない—その定義上の特徴は、それらが発見されることが知られているかである。例えば、予期される偶発的所見は、CT スキャンのような画像技術を利用する際に問題となる。なぜならば、スキャンの際に特定の臓器に焦点を当てようとしても、他の構造物が映ってしまうことがあるからである。大腸の CT スキャンによって隣接する腎臓に塊が見えてしまうことなどが一例である。実施者にとってこの種の所見は検査や処置の開始時に予見することができるので、予期される偶発的所見については可能な範囲で計画に含まれるべきである。とはいえ、予期される偶発的所見の管理について計画することは、その所見が開示されるべきという要求までは必ずしも含意しない。例えば、親子関係の不在に関する予期される偶発的所見は開示されるべきではないと論じる人も多い。

偶発的所見の第二のカテゴリーは、予期されぬ偶発的所見である。このカテゴリーに含まれるのは、現在の科学的知見では予期されなかったような所見である。例えば、DTC で遺伝子検査を提供する会社は、顧客に対して、現時点ではすべての遺伝子変異が特定の医学的情報と関連するわけではないと伝えることができるかもしれないが、将来的には、現在疾患との関連がないとされている変異であったとしても、後々になって予見されなかったような医学的情報との関連がわかる場合もありうる。実施者は予期しえない特定の所見について管理の段階から計画に含めることまでは求められていないが、それでも、予期されぬ偶発的所見が発生した場合には、適切に対応する必要がある。

二次的所見とは、一次的には標的ではないものの、実施者によって積極的に探索されるような所見を意味する。二次的所見の探索が専門家団体によって推奨される場合や実施者他の間でコンセンサスがある場合には、倫理的、医学的に適切と考え、実施者は二次的所見を積極的に探索するかもしれない。例えば、患者の疾患を診断するために大規模な遺伝子解析を実施する臨床家は、その場合であっても、ACMG が推奨するような追加的な(身体症状と関連する)表現型の変異を意図的に探索するかもしれない。しかし、専門家団体が推奨する二次的所見のリストは、現状、それほど多くない。より多くの専門家委員会が、特定の機器を使う際に探すべき所見を決定していけば、予期されぬ偶発的所見とされていた所見も、実施者が特に探索すべき二次的所見になる場合があるかもしれない。

発見的所見は、あらゆる関心事を明らかにするための広い、あるいは、広範囲な検査の結果を意味する。例えば、「ウェルネススキャン」は症状が出る前に体中のあらゆる部位の

疾患を発見するための全身スキャンで、病院や DTC の会社から発売されている。これらの検査における「すべてを話してほしい」というような側面が意味するのは、実施者にとってすべての所見が標的であり、厳密に言えば「偶発的な」結果など存在しないことになるということである。それでも、患者や参加者や顧客にとっては、発見的所見は常に気にかかる、あるいは、驚くべきものであるだろう。

本報告書は、二次的所見とともに予期される偶発的所見と予期されぬ偶発的所見に注目する。わかりやすいように、「偶発的所見」と言った場合には、予期される偶発的所見と予期されぬ偶発的所見の双方を意味するものとする。ただし、これらの違いは必要かつ重要な場合にのみ導入する。

偶発的・二次的所見の管理についての倫理的基礎づけ

本委員会の偶発的・二次的所見についての検討は、揺るぎない倫理原則に根差している。相互に受け入れ可能で正当化可能な公共政策の作成を模索する場合には、民主的な熟議の過程を経ることによって、市民と政策決定者と専門家は共通の土台と妥協点を見出すことができる。様々な文脈ごとの専門家—そこには臨床と研究と DTC が含まれる—が、偶発的・二次的所見に出会う可能性があるため、ガイダンスはこれらの文脈を架橋するような原則に訴える必要がある。とはいえ、これらの原則の解釈や適用、対象、強さ、説得力といったものは各々の文脈において変わりうる。

倫理的な行動には原則の問題だけでなく、他者に負う義務の履行も含まれる。これらの義務は、専門家たちの約束や誓約に起因するものと実施者と受益者の関係性に起因するもの、専門家たちが従事する文脈に起因するものありうる。臨床、研究、DTC の文脈における各原則の解釈は、偶発的・二次定期所見に関する実施者の義務を明らかにする際の一助となる。

性格や徳についての考えもまた偶発的・二次的所見の倫理に含まれる。徳とは、誠実、勇敢、謙虚といった道徳的卓越性と専門職上の卓越性に関連する性格特性の事である。発生する偶発的所見についてどうしたらよいかという問いには、専門家としての判断を下す際の卓越性を指すということも含まれる。本委員会は、今回の熟議を通じて、倫理原則の文脈特異的な解釈や適用には、思慮深い専門職の判断のような特質が必要であることを明らかにした。

本委員会では、特に偶発的・二次的所見の倫理的な分析に適用可能な四つの原則、すなわち、人格の尊重、善行、正義と公正、知的自由と責任の四つの原則を明らかにした。これらの原則を実際の行動の導きとするには、文脈特異的な各原則の解釈が不可欠であり、それらは文脈ごとのそれぞれの章で取り組まれている。

人格の尊重原則は、生物医学及び行動科学研究におけるヒト被験者保護のための国家委員会の『ベルモントレポート』の中で明示されたものであるが、理性的な自己決定のために必要な人間の基本的な能力—個人の選好を特定し、欲望に基づき行動し、自身の人生の

方向性を指し示す自律的な性質一であると考えられている。本報告書の目的上、人格の尊重原則は、意味のある選択を妨げるような制約からの自由と解釈し、さらに、尊厳と、たとえ個人の選択に影響しない場合であっても利用可能な情報を得られる権利をも含むものとする。

善行原則は、専門職に他者の福利を保証するように要請する。一方で、同系列でも*無危害*と言った場合には、他者へ危害を与えないことを要求する。あらゆる文脈において、この原則により強く関心が向けられることは、起こりうる全ての危害の可能性を正当化するに足る利益の見込みを提供するような行為をとるべきということである。救助の義務、すなわち、比較的容易に達成できる場合には、恐ろしい危険に直面する他者を助ける義務があるという考えは、この善行原則の特定化の一例である。救助自体は困難で多大な労力を要する場合には、救助の義務の特殊な一形態である警告の義務が発生する。このような基礎的な倫理的責務は、この社会の全成員に課せられているが、臨床家や研究者や DTC の提供者には、専門職上の特殊な責務として、単なる他者への救助や警告といった低次の義務よりもさらに厳しい義務が課される。ここで検討される三つの文脈において発見される重大な偶発的・二次的所見を開示することは、さらに複雑で、往々にしてよっぼどやっかいな、専門職の関係性から立ち上ってくると考えることもできる。

本委員会の最初の報告書『新しい方向性：合成生物学と先端技術の倫理』では、善行原則を特定化して、公共への善行原則までも打ち出した。この原則は、個人と公共への危害を最小化しつつ、社会における公共の利益の追求を支持する原則であり、医療全体の改善への関与も含まれる。公共への善行を偶発的・二次的所見に当てはめて考えると、より広範な社会のコストベネフィットに加えて鍵となるような利害関係者—そこには、臨床家と患者、研究者と研究参加者、DTC の提供者と消費者が含まれる—のニーズを考慮すべきということが要求される。

正義と公正の原則は、すべての人の構成で平等な扱いを要求する。偶発的・二次的所見の管理に関連して考えると、この原則には三つの解釈が存在する。第一に、正義と公正の原則は、計画における利益と負担について、影響を受けうる人々の間で平等に配分されることが保証されるように、個人や組織は十分努力する必要がある。第二に、正義と公正を重視する社会においては、どの個人や集団に資格を与えるのかに関する主張を精査する必要がある。すなわち、彼らは何を他者に期待することが、合理的に、かつ、合法的に許されるのか、ということである。第三に、正義は、倫理的に類似のケースについては同様の扱いを要求する。

最後に、*知的自由*の原則は、さらなる科学的発展を求めての絶え間なく、その身を捧げる創造的な知的探究を擁護する。知的追究の自由に伴い、臨床家と研究者と DTC 検査の提供者には、自身の行動、及び、自身に寄せられる深い社会的信頼の承認、そして、患者と研究参加者と消費者から寄せられる信頼に対して責任をとる必要がある。*知的自由と責任*の原則とは、技術に伴う強制力の拒絶と解釈できる。すなわち、何か新しいことができる

ようになったという事実そのものだけから、それをすべきだということは主張できない。偶発的・二次的所見に関して言えば、科学技術によって、より多くの事が発見できるようになったとしても、得られた情報が常に個人や集団の健康を増進するとは限らない。偶発的・二次的所見についての政策は、同系列の原則である**最小限の規制**の原則に沿って、公共善の促進のために何が不可欠かということについての監視を制限するように設計されるべきである。

本委員会のプロセス

民主的な熟議の原則に従い、本委員会は公的、私的部門から専門家を招聘した。すなわち、臨床と研究と DTC の文脈に関連している個人、及び、この議論において特定の機器についての知識を本委員会に対して与え、向き合う機会をくれた人々である。四回に渡る公共的な会議の間、発表者らは、偶発的・二次的所見に関連する倫理的、法的、科学的、実践的問題について説明した(附録Ⅲ：偶発的・二次的所見に関する大統領委員会の招聘発表者参照)。本委員会は、米国や世界中の個人や専門職団体から多くの有意義なコメントが寄せられる『連邦公報』における情報提供のリクエストについても公表している。これらの貢献は、本委員会における熟議とこの報告書にも反映された。

本報告書について

上記の行為を導く原則を用いて、*Anticipate and Communicate* では、偶発的・二次的所見を管理する実施者にとっての倫理的な責務について探求していく。本委員会では、特定の機器や状況を用例として注目しながらも、ここで明示した倫理原則と分析、勧告によって、その偶発的・二次的所見がどこで、どのように生じたものだろうとも、これらを倫理的に管理できるように人々を導いていくことを意図している。

第二章では、特定の機器、特に大規模な遺伝学的解析と生物学的試料の検査と画像技術によって生じる偶発的・二次的所見の概観を提供する。第三章では、各文脈を超えて適用される包括的な勧告について説明する。第四、五、六章では、臨床と研究と DTC の場面で偶発的・二次的所見を管理する際に生じる文脈特異的な問題について探索する。実践的、法的な現状を把握することにより、偶発的・二次的所見に関する実施者の責務について、その対象範囲や説得力を限定することができる。これらの各章では、各文脈に特有の実践上の問題についての概観から始まり、関連する法律上の考慮要素について説明した上で、これらを考えるための倫理原則を適用する。各章は、これらの考慮についての分析と偶発的・二次的所見の倫理的な管理のための勧告を以って締めくくる。この三つの各論の文脈に特異的に焦点を合わせた枠組みを開発しているものの、本委員会では、これらの倫理的な分析は他の状況にとっても重要であるし、適用可能であると考えている。第七章では、本委員会のアプローチについて総括する。

欧州での研究結果の返却をめぐる議論

文責：井上悠輔

要約

アメリカにおける議論に比較して、欧州ではこのテーマに関する議論はこれまでのところ抑制的である（近年の議論に触発されて問題意識が高まる余地はある）。現在の議論の方向性を体系的にまとめることは難しいが、個人の希望があれば医療上の重要な情報を返す点については一定の理解があるようである。ゲノム解析への「偶発所見」の導入については、これらの解析結果が予見のかつ集団的な推計値にもとづくものであるため、従来の「偶発所見」の理解で議論することには一定の留保が必要であるという指摘もある。いずれにせよ、「一切返さない」という方針は徐々に見直される傾向にあり（UKバイオバンクなど）、研究上得られた知見の議論の構造に影響が出る可能性はある。EUの個人データ保護指令を改正・強化する「個人データ保護規則」案において、自身の情報に関する権利は拡大強化される方向にあり、研究活動における個人データの取り扱いにも影響が出る可能性がある。

以下、関連して注目される議論。

欧州委員会専門家検討班報告¹における「ベネフィットのリターン」

検討班は、報告書「欧州のためのバイオバンク」において、臨床データを更新しながら提供者の試料を継続利用する形式には、バイオバンク事業と提供者との関係性に変化をもたらし、相互の関係の継続の中で、研究に関連した情報の提供への配慮に触れられている。やや状況が限定されるが、長期のフォローを伴う慢性疾患の遺伝学的素因の検討においては、研究者と参加者との相互の情報提供が、試料の利用に関する信頼関係の構築に加え、双方が最新の情報を得られるという面からも重要であるとし、とりわけ臨床データの質、試料の価値を高めるとする。報告書はこの関係を「互惠関係」(relationship of reciprocity)として肯定している。一方、現行の研究活動には臨床従事者が職務とする個人の健康状態には責任がないため、この点が強調されると、臨床従事者と研究者との違いに反するとも指摘する。

UKバイオバンク

イギリスでは、医療画像診断に関する健常者研究ボランティアに関する偶発的所見への対応のあり方をめぐる問題が浮上し、王立放射線医協会（RCR）とスコットランド画像

¹ Expert group on dealing with ethical and regulatory challenges of international biobank research. Biobanks for Europe - A challenge for governance. European Commission. なお作業班の構成は Gottweis H 委員長、Kaye J 書記、ほか Bignami F, Rial-Sebbag E, Lattanzi R, Macek M の各氏。

診断ネットワーク（S I N A P S E）を中心に対応に内外の法規を参考にして検討作業が進められた。2010年には、当時の異なる慣行を見直し、事前の情報提供の機会確保、開示には経験ある医療者が関与することなどのモデル手順が示された²。保健省や研究倫理当局もこの動きに同調し、全国研究倫理サービス（N R E S）が画像診断研究に対応する倫理ガイドラインや情報シートの開発に着手した³。こうした議論に刺激され、UKバイオバンクは、「医療上の知見は一切フィードバックしない（“non-feedback policy”）」方針を変更し、エントリー時に判明した初見については個人に伝える方針の検討を2012年ごろから本格化させた。参考となるガイドラインがないことから、UKバイオバンクの出資元でもあるウェルカムトラストとMRCは、ガイドラインの作成に着手し、2013年度中の完成を目指していた（本稿執筆段階で公式版は示されていない）⁴。ガイドラインのドラフトの概要は文末の「付」を見よ。

1. 欧州評議会専門家委員会による人マテリアル研究勧告（2006）⁵

欧州評議会生命倫理委員会は試料の提供者の「知る権利」「知らない権利」の両方への配慮を求めた。本人およびその近親者に関する予期せぬ事実が発覚した場合への対応等は、研究開始に先立ち同意を得る場面で明確化されるべきとする。勧告の解説によると、「知らない権利」は、自身の健康に関する一定の側面について知りたくない場合に関するものであり、こうした希望には沿うべきであるとし、一方で個人の健康状態に関して収集された情報については、自身が希望すればそのアクセスを認めるべきとする。研究成果の開示については、その結果の集計化された情報を、たとえば研究成果に関するニュースレターなどを通じてコミュニケーションを図ることは支持しつつも、個々人の希望に応じた結果を返すことは、往々にして不可能であり、支持されないとしている。

北欧の関連法規

バンク法を有する北欧諸国の一部で、結果の開示に関連する規定は「自身の情報を申請し入手できる権利」として規定している。おそらく世界的にも最も新しいバンク法であるフィンランドのバイオバンク法（2013年施行）は、その第39条で研究参加者には自身の情報について知る権利があり、バイオバンク側は参加者側のリクエストに応じて情報を提供、提供に際してはその含意について説明を行うこと、提供に要する経費は請求者負担と

² Booth TC, Jackson A, Wardlaw JM, Taylor SA, Waldman AD. Incidental findings found in "healthy" volunteers during imaging performed for research: current legal and ethical implications. *Br J Radiol.* 2010;83(990):456-65.

³ Management of incidental findings detected during research imaging (Report by Representatives of research imaging centres, professional societies, regulatory bodies, funding organisations, Royal colleges involved in research imaging and patient organisations, in the UK), 2011.

⁴ Stratum Biobank Project. Policy for human biological sample resources in the UK. <http://stratumbiobanking.org/> 2013年7月配信（2014年3月10日確認）

⁵ 井上悠輔. 人体要素を研究資源として利用する際の研究倫理上の諸問題—欧州評議会関係委員会2006年勧告とガイドライン—、医療・生命と倫理・社会、9号、1-25頁、2011年

する規定を設けている。ノルウェーも、同様に研究参加者に自身に関する健康情報へのアクセス、そしてそれらが意味することについて説明を得ることを権利として容認する（2008年医学健康研究法、第40条）。但しこの40条には「自分以外の他者の情報を得る目的でないこと」「明白で基本的な利益に反しないこと」などの制約が付されている（第42条）。アイスランド、スウェーデンの各バイオバンク法には同様の規定はない。ただ、通常の情報公開手続きを経て、情報を得る手段は考えられる。この場合、「社会や特定個人に大きな害がないこと」が判断基準になる（スウェーデンの公文書法など）。ただ、仮に感染症などの情報が明らかになった場合、公衆衛生法上の行動制限を課される可能性もあることから、情報への権利を行使するかは多分に本人次第と思われる。

その他の主な議論

- 研究結果に関するコミュニティへの還元⁶等を除けば、欧州の遺伝・ゲノム研究コミュニティとしての統一見解は示されていない。私信によると、欧州人類遺伝学会（ESHG）における議論は、AAP（アメリカ小児科アカデミー）を中心とした議論にほぼ同調しているという。総じて、評価されていないデータを返却することには慎重であるべきとしつつ、バイオバンクが一切の情報の返却をしないことにも問題があるとする指摘もある⁷。とりわけ健康上の重要な問題については例外を設定することについては大方の合意がある⁸。
- 上記の欧州委員会作業班を主導したのはオーストリアのGottweis H.氏。氏は2011年にも、研究計画と研究参加者の「互惠」関係をコアとする戦略への転換の必要性を主張している⁹。その中で、市民の継続的な支持を取り付けるためには、バンク活動に関する一般的なコミュニケーション・ツール以上のものが必要とし、個人へのフィードバックはその一つの手段になりうるとしている。
- イタリアのCHRISスタディは住民コホートにダイナミック・コンセントを導入している。上記の欧州委員会報告書でもIT技術を活用した同意手法の発展に好意的である。しかし、こうした同意手法は、「熟慮の上での同意」を軽んじるなどの観点から慎重な見解もある¹⁰。
- ゲノム研究における「偶発所見」の概念の妥当性に特化した議論はまだ揃っていない

⁶ Godard B, Schmidtke J, Cassiman JJ, Aymé S. Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective, *Eur J Hum Genet* 2003;11(Suppl2), S88-S122.

⁷ Bovenberg J, Meulenkamp T, Smets E, Gevers S. Biobank research: reporting results to individual participants. *Eur J Health Law*. 2009;16:229-47.

⁸ Budimir D1, Polasek O, Marusić A, Kolčić I, Zemunik T, Boraska V, Jerončić A, Boban M, Campbell H, Rudan I. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croat Med J*. 2011;52(3):262-79.

⁹ Gottweis H., Gaskell G., Starkbaum J. Connecting the public with biobank research: reciprocity matters. *Nat Rev Gen*. 2011;12:738-739.

¹⁰ Steinsbekk, K. S., Kåre Myskja, B., & Solberg, B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet* 2013;21(9): 897-902.

が、例えば Jennifer V.らは、この概念の導入に関する賛否の意見を概観したうえで、遺伝情報の予見的で不確実なリスク概念は、従来の脳画像などの偶発所見とは区別されるべきであり、従来のエンピリカル・スタディの限界を指摘している¹¹。同様の観点から、一般市民における遺伝情報に関するリスク感覚について、欧州内での多国籍研究チームが始動している¹²。

- ドイツの政府専門家委員会は、バンク法をめぐる立法の是非をめぐる 2010 年の勧告において、バイオバンクの透明性の向上を勧告し、試料やデータの利用記録の整備、バンクの登録制度の設立、目的や期間が限定されていないバイオバンクに関する活動の公開を求めつつ、これらの仕組みは「試料やデータの利用により得られた結果のうちで個人に関するものを自動的に個人に還元することを目指すものではない」ともしている¹³。
- 関連して、臨床における議論であるが、子どもの臨床遺伝子検査の際に、偶然に未発症（無症候）状態のキャリアであることが判明する可能性について、欧州人類遺伝学会は、「事前のカウンセリングにおいてこれらの状況について話し合っておくこと」「両親は、事前にこれらの結果を知らされたいかどうかを決めるべきこと」と勧告している¹⁴。
- EUでは、個人に由来する情報について「忘れられる権利」を提案する個人データ保護規則案をめぐる検討が続いている。規則案は現行の個人データ保護指令と異なり、規定内容がそのまま各国に適用される。「遺伝データ」を含む個人データの保護強化が図られる一方、「公益」目的での用途の運用のあり方が議論されている¹⁵。

付：個人の健康に関する新知見のフィードバックに関するウェルカムトラスト・英MRCによる合同ガイドライン案（“Framework on the feedback of

¹¹ Viberg, J., Hansson, M. G., Langenskiöld, S., & Segerdahl, P. Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks. *Eur J Hum Genet.* 2013, doi: 10.1038/ejhg.2013.217. (オンライン先行掲載).

¹² 例えば Riksbankens Jubileumsfond 助成による“Mind the risk -Ethical, psychological and social implications of provision of risk information from genetic and related technologies (遺伝子技術および関連する技術によって生じるリスク情報の提供に関する倫理的、心理的、社会的な問題)”。<http://anslag.rj.se/en/fund/46205> (2014年3月10日確認)

¹³ Deutscher Ethikrat (ドイツ倫理評議会見解) Humanbiobanken für die Forschung 「研究のためのバイオバンク」、第4章~第5章、2010年。

¹⁴ Borry P1, Evers-Kiebooms G, Cornel MC, Clarke A, Dierickx K; Public and Professional Policy Committee (PPPC) of the European Society of Human Genetics (ESHG). Genetic testing in asymptomatic minors: background considerations towards ESHG Recommendations. *Eur J Hum Genet.* 2009;17(6):711-9.

¹⁵ 井上悠輔「欧州個人データ保護規則案における医学研究関連条項」、29-44頁(医療情報と法：医療サービス向上に向けた患者情報の利用をめぐる法的課題の研究。厚生労働省地域医療基盤開発推進研究事業(厚生労働省、研究代表者：岩田太、2013年)

individual health related findings in research”)

構成は以下の通り。主に研究者が検討し、また決定しておくべきことのリストと位置付けられる。

1. 研究開始や再同意の取得の際に、研究参加者個人への HRFs（健康に関連する知見）に関するフィードバックの適否にあたって検討する際、特に下記の点に配慮すること。
 - ・ HRFs の性質、研究分野の特性に応じた手順の検討、研究者の責任の範囲（フィードバックの適否も含めて）、参加者と研究者の関係、最後に接触してから経過した時間、開示がもたらす研究への影響
2. フィードバックの有無に関する情報を同意説明内容に含めること
 - ・ フィードバックに関する選択の保障、フィードバックの範囲、フィードバックのあり方やサポートについて参加者が伝えられるべきこと
3. フィードバックを実施する場合の決定手順、フィードバックのあり方
 - ・ 誰が知見を特定するのか、知見の検証をどう行うか（その必要はあるか）、フィードバックが好ましい理由とそれを判断する者、フィードバックの実行者、フィードバックの時間や方法

以上

分担研究報告書 2

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
メディカル・ゲノムセンター等における個人の解析結果等の報告と、
公的バイオバンクの試料・情報の配布に関する論点整理と提言
分担研究報告書

試料・情報の産業界等外部研究者への配布のあり方

研究分担者 吉田 輝彦 国立がん研究センター研究所 遺伝医学研究分野 分野長
新飯田 俊平 国立長寿医療研究センター 副バイオバンク長
古川 洋一 東京大学医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野 教授
松原 洋一 国立成育医療研究センター 研究所長
森崎 隆幸 国立循環器病研究センター研究所 分子生物学部 部長

研究要旨 本研究では「国家戦略に基づいて行われる、ヒト組織を含むバイオバンク事業における試料・情報の配布のあり方」を、産業界の研究者への配布の場合も含めて検討した。抽出した論点に対する方針案として、「本分担研究者案」をまとめた。たとえば、費用の設定としては、バイオバンクが保持する全試料の収集・保管の経費を含めた完全な実費を請求するのではなく、国民の健康寿命延伸に資する研究を国が補助する観点から費用設定をする；その際、公的資金が投入されている研究にはより多くの補助をする；付随する臨床情報の範囲・量により費用に差をつける；配布の場合は、バイオバンク側は試料解析データの提供や知財の共有を要求しない；「試料・情報配付審査会（仮称）」はできるだけ all Japan で連携・整合性のあるものにしていく、等である。また、配布に関する論点検討の一環として、国内5箇所のバイオバンクを訪問調査し、3箇所の web 公開情報等の調査を行った。バイオバンクの多様性があらためて明らかになるとともに、国家戦略として推進されるバイオバンク事業においては、①経済的な自立よりも、健康・医療戦略への貢献を明確に示していくこと、②その点も含めてバイオバンクの評価の時代に備える必要があること、③高インパクトのバイオバンクの必要条件とは、臨床病理情報の充実であること、④今後は分子網羅的（omics）データベースの連結が必須であること、⑤そして何よりも、試料・情報提供者（患者等）からバイオバンクのインフラストラクチャーを実務・財政的に支える人々まで、バイオバンクプロジェクトに関わる全ての人々のミッションとパッションを高い水準で堅持することが肝要である。

A. 研究目的

本厚生労働科学研究費補助金交付申請書に定めた、研究課題全体の目的は以下の通り：国立高度専門医療研究センター（NC）バイオバンク・データベース事業（NCBN）等をはじめとする患者コホートにおける（1）ゲノム網羅的解析結果の開示・報告のあり方と、（2）試料・情報の産業界等外部研究者への配布のあり方に関する論点の抽出・整理、提言、（3）バイオバンクの国際標準化・規格化に関する動向等の調査を行う。本分担研究においては、上記の3つの目的のうち、（2）に取り組む。

この研究目的（2）設定の背景を述べる。NCBNの設立は、NCの独立行政法人化をひかえた2010年初頭頃から、NC研究所長連絡会で各NCのバイオバンクが議題の一つになったことにその端を発する¹（参考スライド資料#1、2）。各担当疾患領域における高度先駆的医療の開発を主たる使命とし、我が国を代表する高度専門医療機関としての病院と研究所を併設するNCにおいては、介入研究である臨床試験と並んで、質・

量に優れた臨床試料・情報を活用した観察研究が、双方向性の橋渡し研究（TR）を構成する上で重要な位置を占めることは必然であった（スライド#3、4）。

医学・生命科学研究の進歩に伴い、多分野の専門家の英知と技術を結集する学際的な研究の必要性が増すとともに、試料・情報を共有する共同研究も増加してきた。特に、厚生労働省の研究開発においては、単なる「知の創造」に留まらず、研究成果を臨床・公衆衛生現場及び国民に届けるための工程（ロードマップ）を明確に意識したTRが重視される。従って医薬品・医療機器の開発に関わる産業界との適切な共同研究等の強化も求められるようになった。さらに、我が国の医薬品の輸入超過による貿易赤字が2011年には1.4兆円に膨らむ等の危機感を背景に、2013年6月に閣議決定された日本再興戦略²においては、「国民の健康寿命の延伸」が「戦略市場創造プラン」の第1のテーマとして位置づけられ、少子高齢化等の課題先進国として、課題克服による不安の解消と、成長産業の育成の同時達成を目指すとされた。

日本再興戦略に連動する健康・医療戦略（関係閣僚申合せ）³においては健康者（住民）と並んで患者コホート研究・バイオバンクの重要性が繰り返し述べられている。その上で、国家戦略としての取り組みとして、文部科学省のオーダーメイド医療の実現プログラム／バイオバンクジャパン（BBJ）と、厚生労働省による6NCのバイオバンク（NCBN）及び疾患別ネットワークの環境整備が省庁連携プロジェクトの一つ、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」⁴の中に位置づけられている。上記を総合すると、これら国家戦略としての国家予算の投資の対象となっているバイオバンクには、他の大学や医療機関等が次々に構築するバイオバンクとは異なる使命・期待が課せられていることが明らかである。

上記の国家戦略対象のバイオバンクならではの使命の中心は、以下の2つであると考えられる：

- A) 産学官の研究者との積極的な共同研究・受託研究に基づく質と量・種類に優れた臨床試料・情報の提供。特に共同研究等による研究当事者責任の下においてのみ共有可能な高度な臨床病理学的情報の提供。
- B) 産学官のバイオバンクユーザーの、研究における主体性・自律性・秘匿性をより尊重する枠組みでの、分譲（配布）による試料・情報の提供。

このうちA) は前述のように、NCがそれぞれ個別に以前から、そして現在も、鋭意行っている研究の形態である。NCBNには各NCの職員の協働による4つの作業/検討部会が設けられており（スライド#5）、産学官の研究機関とNCとの共同研究を促進するため、NCのバイオバンク試料・情報を用いた共同研究契約のひな形を作成している（スライド#6）。但し、各NCは、それらが所管する疾患の特性をはじめとする大きな多様性があり、それぞれが長い歴史を持つため、あくまでもひな形とするに留めている。

一方、B) については、そのニーズがあることは産業界に対する複数の調査から示唆されていた（スライド#7、8）。それを受けて、NCBN作業/検討部会は共同研究に加えて、「分譲（配布）」の流れも設計・提案した（スライド#9）。このように配布への取り組みが具体的に進む中、2013年2月4日にNCBN運営会議議長は倫理検討部会に対して、NCBNが配布を行う場合の論点整理を指示、同部会はa. からn. までの14項目の論点を答申した（スライド#10）。しかしこれらの論点に対する方針案を策定するためには、倫理検討部会員のみでは不十分であるとの判断から、部会は運営協議会に対して、新たな会議体設置を提案した。そのような専任の会議体の立ち上げはその後、NCBN内で懸案となっていたが、本研究班が組織されることになり、取り組むべき課題の一つとして、配

布に関する論点が再度取り上げられた。但し、厚生労働科学研究費補助金特別研究として、あくまでもall Japan視野とし、NCBN内部で議論すべきであるようなローカルな論点は除くこととなった。加えて、2014年2月19日の班会議において、試料・情報の配布を受けて得られた研究成果の知財の取扱方針を加えた10項目の論点を対象とすることにした。

B. 研究方法

前項「研究目的」後半に経緯を説明した配布に関する10項目の論点とは以下の通り：

I. バイオバンク側の配布への対応可能性

- e. どのような臨床情報・試料品質関連情報を付随させるか？
- f. 試料そのものではなく、データベースからの分子解析データあるいは臨床情報のみの提供のニーズへの対応は？

II. 配布先への条件設定等

- g. 企業への配布では内資系と外資系、日本の法人税納税の有無等で区別するか？
- h. 費用の設定は？企業とアカデミア、付随する臨床情報の範囲・量等により変えるか？
- i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？
- j. 配布された試料の解析から得られたデータの提供を要求するか？

III. バイオバンク側の配布の方針設定等

- k. 将来の自立の方針は？医療機関やバンク側の知的貢献評価・ライセンス収入など配布費用徴収以外は？
- l. 配布の対価収入の配分は？
- n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？
- o. 配布試料・情報の解析により得られる知的財産の取り扱いは？

上記10論点に関し、以下の2通りの調査検討を行った：

- ヒト試料・情報の配布を既に実施している国内の主なバイオバンクに対して訪問調査（ヒアリング）を実施した。さらにいくつかのバイオバンク事業機関については、既存資料とweb上の公表資料をもとに調査を実施した。
- 上記調査結果も参考にしつつ、論点に対する対応策の具体的な案を例示した。案策定の根拠はexpert opinionである。あくまでも本課題の分担