

放影研保存試料の利用に関する外部諮問委員会

委員会の助言

【目次】

1. はじめに	1
2. 会合開催の経過	2
3. 会合の概要	2
4. 各課題の内容と委員会の助言	2

1. はじめに

放射線影響研究所（放影研）の前身である ABCC（原爆傷害調査委員会）は 1947 年に発足し、1975 年に現在の日米共同研究機関に改組され今日に至っている。この間、70 年以上の長きにわたって広島及び長崎の原爆被爆者ならびに被爆二世の放射線健康影響調査が行われてきた。これは、ひとえに被爆者ならびに被爆二世の皆様のご協力の賜物である。その結果得られた成果は、放射線医学に多大な貢献をもたらしてきており、この広島・長崎における調査は世界で他に類を見ない研究であるといえる。

その一方で、被爆者には、ABCC 時代の調査に対して「調査すれども治療せず」、「調査結果が被験者に開示されなかった」等々の批判や反発がある。放影研に移行後は、被験者の人権及び個人情報保護を優先した情報提供のあり方や、生体試料の利用などへの真摯な検討が行われてきたが、設立から 73 年経った今も、研究所に対する不信感は払拭されたとは言い難い。放影研が被爆者や市民を対象とした広報活動に十分留意してこなかったこともその一因で、これからも研究を続けていくには、今後一層の理解を得る必要がある。

さて、近年の生命科学の驚異的進展は、生命現象や病態を遺伝子等の分子レベルで解明することを可能としている。放影研では長年にわたって被爆者の皆様の血液等の貴重な生体試料を供与いただいている。それらについての分子レベルの研究は、放射線医学の領域のみならずがん研究を始めとして医学全体に重要な進展をもたらし、人類の健康や福祉に大きく貢献すると考えられる。放影研は、このような研究実施に向けて慎重に準備を進めているが、解決すべき課題は多い。

課題のひとつが個人情報の取り扱いである。とくにゲノム情報は究極の個人情報で、しかも子々孫々受け継がれるものであるため、厳重な情報管理が求められる。また、研究の実施にあたっては供与者への研究内容の十分な説明と研究協力への同意取得が要件で、その手順管理も厳格であるべきである。とくに国内外の研究者との共同研究においては、被爆者の平和希求の思いに寄り添い、生体試料の利用を平和目的研究に限定することが必須で、それを担保する仕組みの構築が、共同研究への理解を得る上で重要である。また研究成果の試料供与者への還元も課題である。

このような背景に基づき、この度、放影研における生体試料の研究利用に関し、第三者による客観的な意見を聴取することを目的として、「放影研保存試料の利用に関する外部諮問委員会」が広島および長崎に設立された。委員会の任務は、放影研保存試料のゲノム研究等への利用や国内外の研究機関との共同利用に関して助言を行うことで、放影研の研究活動への理解を被爆者だけでなく広く一般市民から得ることである。まず委員会設置要綱に則り、放影研理事長が広島および長崎それぞれの委員長を選任し、委嘱した。委員は、地元の学識経験者、法曹関係者、放影研の成人健康調査対象者および当該調査の非対象者の原爆被爆者、その他必要と思われる者を委員長が選任し、理事長が委嘱した。このような試みは研究所の歴史上初めてとなるものである。

諮問を受けたわれわれ委員は、放影研からの諮問の趣旨を真摯に受け止めたうえ、約2年間にわたって協議した結果、以下のような助言と審査の経緯をまとめ上げたので、ここに報告書を上梓することとした。

2. 会合開催の経過

広島では、2018年5月11日に開催された第1回会合に始まり、同年9月6日、2019年6月5日、そして同年9月19日と都合4回の会合が開催された。長崎では、2018年8月31日に第1回会合が開催され、その後同年12月18日、2019年10月10日と都合3回の会合が開催された。

また、2019年3月19日には、広島・長崎正副委員長会議が広島で開催され、2020年5月1日には第2回正副委員長会議が広島と長崎を結ぶテレビ会議にて開催された。

3. 会合の概要

会合においては、放影研から調査研究の概要、保有保存試料の説明と今後の保存試料を利用した研究の重要性ならびに必要性について説明があり、その後に委員からの意見が求められた。委員会において議論された事項と、それ等に対する助言は多岐に渡るが、7つの課題に整理し、課題ごとに委員会としての助言が以下のようにまとめられた。

4. 各課題の内容と委員会の助言

1) 原爆被爆者（成人健康調査協力者）との信頼関係の構築、情報提供の改善ならびに研究成果の還元

助言1：

成人健康調査協力者との信頼関係を構築するための有効な手段のひとつは情報提供の方法や内容の改善であろう。今後は調査協力者の健康管理に有用な情報の提供により力を入れるべきである。情報提供の改善案を作成し、調査協力者との信頼関係を強化するための仕組みを構築する必要がある。

2) 原爆被爆者（被爆者全般）や一般市民への情報提供の拡充

助言 2 :

被爆者ならびに一般市民の方々の放影研研究に対する理解を深めるための、より有効な方法を導入して広報活動を拡充し、一層の情報提供に努めるべきである。

3) 海外との共同研究において軍事研究を排除する方策

助言 3 :

海外との共同研究は平和目的に絞った研究に限ることについて担保できるよう、軍事研究を排除する方策を策定する必要がある。

4) 倫理問題への対処：その1（法令・指針）

助言 4 :

国の定めた倫理指針等を遵守して安全管理を実施した上で慎重に研究を進めることに加え、被爆者の試料を扱う場合の特殊性に鑑み、試料を研究に供するための仕組みとして放影研独自の指針や憲章にあたるものを文書化すべきである。

5) 倫理問題への対処：その2（研究同意）

助言 5 :

保存試料を利用した研究に対する同意を取得する際には、丁寧な説明を心がけ理解を得るようにすべきである。高齢の被爆者から同意を取得するにあたっては、本人の負担軽減も考慮せねばならない。包括的同意を得た後に個別同意を得ることに関して、手続きが簡略できるか否かについて検討されたい。さらに、すでに亡くなられた被爆者の試料利用に関しての対応策も検討する必要がある。そして、放影研の研究対象者の特殊性に鑑み、倫理審査委員会の信頼性を確保するための方策を、その構成も含めて検討されたい。

6) ゲノム解析に関係した諸問題

助言 6 :

ゲノム解析にあたっては、研究協力者への研究手順についての説明の仕方やゲノム解析結果の還元の範囲や方法を注意深く策定する必要がある。遺伝カウンセリングやフォローアップ体制を整備して研究に臨むべきである。

7) その他

助言 7 :

放影研の定款に掲げられた目的に従って、平和を希求し続けてきた被爆者の思いに沿った研究を実施し成果をあげていただきたい。