社会技術研究開発事業
令和６年度研究開発実施報告書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム
「観察研究と介入研究との関係性を巡るELSI/RRI課題の研究」

長神　風二
（東北大学　東北メディカル・メガバンク機構
広報・企画部門　教授）

目次

１．研究開発プロジェクト名 2
２．研究開発実施の具体的内容 2
２-１．研究開発目標 2
２-２．実施内容・結果 2
３．研究開発成果の活用・展開に向けた状況 8
４．研究開発実施体制 8
５．研究開発実施者 9
６．研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など 11
６－１．シンポジウム等 11
６－２．社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など 11
６－３．論文発表 11
６－４．口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表） 11
６－５．新聞／TV報道・投稿、受賞等 11
６－６．知財出願 11

１．研究開発プロジェクト名

「観察研究と介入研究との関係性を巡るELSI/RRI課題の研究」

２．研究開発実施の具体的内容

２－１．研究開発目標

観察研究の参加者に対して、程度の異なる介入を行う研究の様態について整理し、そのELSI/RRI課題を抽出すること目標とする。また、概ね健常である人々に対して、疾患発症リスク等によりカテゴライズされたり介入が行われたりすることの社会における意義・波及を検討し課題を抽出することを目標とする。

２－２．実施内容・結果

（１）スケジュール

研究実施項目	2024年度（6ヶ月）	2025年度（12ヶ月）	2026年度（12ヶ月）
1. 参加者の意識・行動や社会との接点に関する調査			
・参加者の意識・行動に関する調査			
・参加者の意思を反映する仕組みづくりや研究への意識を高める取り組みに関する調査			
・社会が求めるものとの関係性や安全性のあり方についての調査			
2. 研究面の接点			
・観察研究と介入研究との間に存在する研究間ディシプリンの相違の抽出			
・観察研究参加者において介入研究を実施する際に生じうる課題と対策の検討			
・介入を伴う二次的研究の導入を検討するためのフローの検討			
・二次的研究から一次研究へデータ還元の仕組みの検討			
3. 民間との関係と利益相反			
・営利企業参画のインセンティブと利益相反リスクの把握			
・新たな同意取得のあり方とその法的整理について			
・ビジネスモデルとしての在り方についての検討			

4. 倫理面での検討			
・参加者の「知らないでいる権利」と研究の透明性に関する文献及び実態調査			
・参加者及び社会一般市民の意識に関する調査			
・インフォームド・コンセントの手法に関する調査			

（２）各実施内容

■項目1：参加者の意識・行動や社会との接点に関する調査

(1) 参加者の意識・行動に関する調査
中長期のコホート研究を実施している国内外の研究機関において、時間経過による参加者の意識の変化や研究に対する行動・態度等を調査している先行研究について、文献レビューを行った。特に欧州で行われていた調査などを参考にしながら、実際のコホート研究の参加者に対して、新たな介入等が課される研究への参加を提案された際の意識・行動に関する調査や、提案される際に条件によって選別されることに対する考え・感じ方、等についての調査を開始した。2023年度の企画調査の結果を受けての対面インタビュー調査（ウェブ）を10名に対して行った。また、大規模に行う予定のアンケート調査や他地域でのインタビュー調査の企画を行った。

（2）参加者の意思を反映する仕組みづくりや研究への意識を高める取り組みに関する調査
中長期のコホート研究を実施している国内外の研究機関において、参加者パネルや患者・市民参画といった、参加者が研究に参画し意思を反映する仕組みを備えているものについて、2025年度以降に行う文献レビューや書面アンケート、インタビュー調査等の計画を行った。

■項目2：研究面の接点

（1）観察研究と介入研究との間に存在する研究間ディシプリンの相違の抽出
TRC-PAD、EPAD、J-TRC、ADNI、AIBL等の実例や、観察研究データを用いた仮想RCTを実施した事例等に関する論文・総説のレビュー等を行い、観察研究と介入研究それぞれの理想と現実を明らかにし、トライアル・レディコホートの位置づけを考察した。レビュー等によって得られた知見も参考に、参加者の位置づけが時間とともに変化していく出生コホートを含むコホート調査・バイオバンクに対して、観察研究と介入研究それぞれの理想と現実と、両研究デザイン間のディシプリンの相違に関する考えなどについてインタビュー調査を行った。

（2）観察研究参加者において介入研究を実施する際に生じうる課題と対策の検討
コホート参加当時から状況が大きく変わる出生コホートにおけるトライアル・レディの可能性・実施要件について検討するためのアンケート調査の計画を検討した。また、（1）のインタビュー調査と同時に、出生コホート実施者に対して、出生コホートにお

けるトライアル・レディの可能性・実施要件等に関する考えについてインタビュー調査を行った。

■項目3：民間との関係と利益相反

（1）営利企業参画のインセンティブと利益相反リスクの把握

国内外のトライアル・レディコホートと、疾患発症リスクの高いコホート登録者を選んで介入を伴う二次研究を対象に、営利企業がトライアル・レディコホートの二次的な介入研究に参画することの経済的、技術的利点について、文献調査とあわせて、研究機関、企業の関係者、倫理委員会・利益相反委員会等に対するアンケート、ヒアリング等により予備的な調査を実施した。

調査で得られた結果から、企業の参画が介入研究の計画と研究を実施する研究者との間でどのような利益相反状態を生じさせ、どのような利益相反リスクがあるのかを整理し、リスク管理の方策を検討している。

■項目4：倫理面での検討

（1）参加者の「知らないでいる権利」と研究の透明性に関する文献及び実態調査

「知らないでいる権利」と「知る権利」に関して、医療や一般の研究においてこれまで議論を整理するために先行研究等の文献レビューを行った。トライアル・レディコホート研究と比較しつつトライアル・レディコホート研究特有の課題について、研究を実施している研究者を対象に調査を開始した。国内のトライアル・レディコホートの研究者（1名）に対して半構造化インタビューを実施し、ICの方法、研究対象者への結果の説明、知らないでいる/知る権利について情報を得た。この情報をもとに、今後のインタビュー項目の見直しを行っている。現在、国内調査の研究対象者の追加と、海外の研究者へのインタビューを調整中である。

（2）参加者及び社会一般市民の意識に関する調査

国内外のトライアル・レディコホート研究において、研究参加者の「知らないでいる権利」と「知る権利」を含む、結果の説明および情報開示、患者・市民参画に関する意識について、アンケート調査及びインタビュー調査の企画を行った。

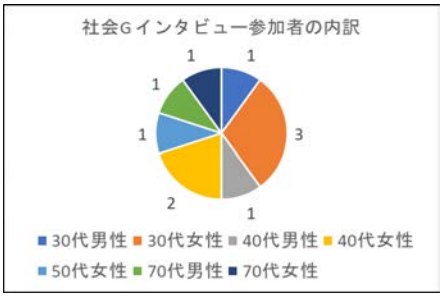
（３）成果

■項目1：参加者の意識・行動や社会との接点に関する調査

（1）参加者の意識・行動に関する調査

ToMMoコホート参加者のうち、研究協力への同意が得られた10名にオンラインでインタビューを実施した。実施時期は2024年12月6日～2025年1月24日、実施時間はそれぞれ30～45分程度である。本調査で伺った、これまでの調査結果に基づいた次の研究への勧誘について、年齢を問わず「特に不安等は無い」とされた方が大半で、「多少、不安に思うが興味はある」など、前向きにとらえる方が大半な結果が得られた。また、遺伝情報などの条件によって選別されることについての考えでは、「差別だとは感じない。しょうがないと感じる。」という回答が多かった。これらは、母集団の

属性に起因する要素が大きいと考え、性格の異なる集団での調査を実施することを次の計画としている。



（2）参加者の意思を反映する仕組みづくりや研究への意識を高める取り組みに関する調査

中長期のコホート研究を実施している国内外の研究機関において、参加者パネルや患者・市民参画といった、参加者が研究に参画し意思を反映する仕組みを備えているものについて、2025年度以降に行う文献レビューや書面アンケート、インタビュー調査等の計画を行ったが、現時点では試行段階であり、成果創出には至っていない。

■項目2：研究面の接点

（1）観察研究と介入研究との間に存在する研究間ディシプリンの相違の抽出

トライアル・レディコホートに関連する論文として、バーチャルRCTに関する論文・総説のナラティブレビューを行い、バーチャルRCT論文7報のレビューに基づいて、トライアル・レディコホートの位置づけを考察した。

バーチャルRCT論文7報のレビューの結果、バーチャルRCTの利点としては、低コストでの実施が可能、迅速な実施が可能、倫理的課題が少ない、大規模集団での検討が可能であることが抽出され、限界としては、因果関係評価の精度が実際のRCTに比べると低い（実際のRCTとの結果の一致率が100％ではない）、既存のデータソースに含まれる母集団における結果という選択バイアスが生じる、既存データを用いるためデータ欠損が存在することや研究目的の収集ではないためデータの質が必ずしも高くなく妥当性にも限界があることなどが抽出された。

これらのレビューにより、バーチャルRCTは観察研究の新たな利用方法として注目されており、特にリソースの限られた環境での治療効果の推定に有効と考えられるが、精度の不十分さが懸念され、現時点では、実際のRCTの補完程度と位置付けられるため、実際のRCTの実施に向けたトライアル・レディコホートに関する検討は重要であると考えられた。

（2）観察研究参加者において介入研究を実施する際に生じうる課題と対策の検討

観察研究と介入研究との間に存在する研究間ディシプリンの相違の抽出と、観察研究参加者において介入研究を実施する際に生じうる課題と対策の検討のための調査として、既存の国内外の出生コホート調査の実施者5名および小児医療への従事者1名に対して、出生コホートにおけるトライアル・レディの可能性・実施要件・課題・対策に関する考え等について、半構造化インタビューを行った。

コホート実施者への調査の結果、 観察研究において実施している各種検査・調査

に伴う対象者への結果回付が介入となっている可能性は認識されており、特に、出生時から参加している対象児における神経発達の遅れや、出産等のライフイベント後に発生するようなうつ傾向等に関しては、前向きコホート研究だからこそ早期発見・介入が可能であると認識されており、むしろ、前向きコホート研究は効率的に介入研究可能な基盤であると感じているコホート実施者も存在した。小児医療従事者への調査の結果、 観察研究・前向きコホート研究に参加したがために治療介入ができないのは本人にとって不利益であるとも考えられ、有効な治療法が存在するのであれば、情報提供すべきであり、対象者にメリットや価値があるのであれば介入研究も実施すべきであるとの回答を得た。

インタビュー調査内容を記述的に記録し、質的に内容を分析する準備を進めるとともに、さらに数名のインタビュー調査に向け調整を行う。また、2025年度以降に行う「出生コホートにおけるトライアル・レディの可能性・実施要件について検討するためのアンケート調査」の計画を行ったが、アンケート項目等の精査段階であり、成果創出には至っていない。

■項目3：民間との関係と利益相反

（1）営利企業参画のインセンティブと利益相反リスクの把握

国内外のトライアル・レディコホートと、疾患発症リスクの高いコホート登録者を選んで介入を伴う二次研究を対象に、営利企業がトライアル・レディコホートの二次的な介入研究に参画することの経済的、技術的利点についての調査から予備的な結果が得られている。調査で得られた結果から、企業の参画が介入研究の計画と研究を実施する研究者との間でどのような利益相反状態を生じさせ、どのような利益相反リスクがあるのかを整理し、リスク管理の方策を検討している。

項目（2）新たな同意取得のあり方とその法的整理について及び、項目（3）ビジネスモデルとしての在り方について　については、2025年度以降に取り組んでいく。

■項目4：倫理面での検討

（1）参加者の「知らないでいる権利」と研究の透明性に関する文献及び実態調査

研究者へのインタビュー調査から、トライアル・レディコホート研究では、段階的ICの方法がとられているため、各段階での説明内容や倫理的配慮が異なると、検査についてはより丁寧で慎重な説明を行っており、研究対象者の理解度や受け止め方に配慮しながら個別に実施していることがわかった。検査結果の開示については、本人の治療効果や副作用のリスクが異なるため、開示の重要性はあるが、知らないでいる権利も尊重しつつ、説明を行っていることがわかった。今後は、他の研究対象者のインタビュー結果をまとめ、内容分析を行う予定である。

（2）参加者及び社会一般市民の意識に関する調査については、項目1及び項目2の課題と調整しながら現在企画中である。また、（3）インフォームド・コンセントの手法に関する調査については、上記（1）及び（2）の計画後に実施予定である。

（４）当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

2024年度は、半年間という短い期間であることもあり、各グループでの計画策定や予備的な調査などに充てられた。特に予定よりも進んでいる点・遅れている点は大きなところはないが、一部で研究従事者の補充や交代などが必要となったことがあり、海外調査などの計画を後ろ倒しにしているところがある。特に「一般」とされる対象への調査においては、その属性が結果に大きく作用することから調査の設計に注意を要することが改めて認識させられている。

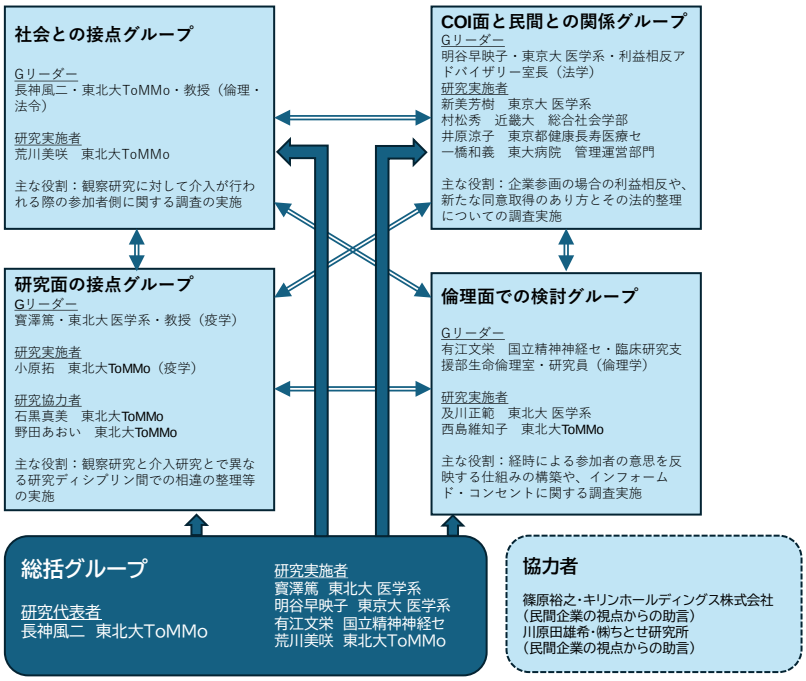
２－３．会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2024年10月9日	総括Gウェブミーティング	オンライン	
2024年11月6日	ウェブ全体会議	オンライン	企画調査の成果説明、各Gから実施予定内容の説明
2024年11月26日	プログラム全体会議	日本科学未来館	
2025年1月30日	全体会議（ハイブリット開催）	東北メディカル・メガバンク機構	

３．研究開発成果の活用・展開に向けた状況

現状の当初半年間においては、活用・展開に向けた状況は発生していない。

４．研究開発実施体制



５．研究開発実施者

総括グループ（リーダー氏名：長神風二）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職（身分）
長神風二	ナガミフウジ	国立大学法人東北大学	東北メディカル・メガバンク機構	教授
寳澤篤	ホウザワアツシ	国立大学法人東北大学大学院	医学系研究科	教授
明谷早映子	アケタニサエコ	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科	利益相反アドバイザリー	室長、弁護士
有江文栄	アリエフミエ	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	臨床研究支援部	研究員
荒川美咲	アラカワミサキ	国立大学法人東北大学	東北メディカル・メガバンク機構	学術研究員

社会との接点グループ（リーダー氏名：長神風二）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職（身分）
長神風二	ナガミフウジ	国立大学法人東北大学	東北メディカル・メガバンク機構	教授
荒川美咲	アラカワミサキ	国立大学法人東北大学	東北メディカル・メガバンク機構	学術研究員
岩本萌	イワモトメグム	国立大学法人東北大学大学院医学系研究科	保健学専攻公衆衛生看護分野	助教

COI面と民間との関係グループ（リーダー氏名：明谷早映子）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職（身分）

明谷早映子	アケタニサエコ	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科	利益相反アドバイザリー	室長、弁護士
新美芳樹	ニイミヨシキ	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科	医療経済政策学	特任助教授、医師
村松秀	ムラマツシュウ	国立大学法人近畿大学	総合社会学部総合社会学科社会・マスメディア系専攻	教授
井原涼子	イハラリョウコ	東京都健康長寿医療センター研究所		研究員、医師
一橋和義	イチハシカズヨシ	国立大学法人東京大学医学部付属病院	管理運営部門臨床研究ガバナンス部	助教

研究面の接点グループ（リーダー氏名：寶澤篤）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職（身分）
寶澤篤	ホウザワアツシ	国立大学法人東北大学大学院	医学系研究科	教授
小原拓	オバラタク	国立大学法人東北大学	東北メディカル・メガバンク機構	准教授

倫理面での検討グループ（リーダー氏名：有江文栄）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職（身分）
有江文栄	アリエフミエ	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	臨床研究支援部	研究員
及川正範	オイカワマサノリ	国立大学法人東北大学大学院	医学系研究科	助教
西島維知子	ニシジマイチコ	国立大学法人東北大学	東北メディカル・メガバンク機構	講師

６．研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

6－１．シンポジウム等

特になし。

６－２．社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

（１）書籍、フリーペーパー、DVD
・なし

（２）ウェブメディアの開設・運営
・なし

（３）学会（6-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等
・なし

６－３．論文発表

・なし

６－４．口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

・なし

６－５．新聞／TV報道・投稿、受賞等

・なし

６－６．知財出願

・なし