

脳プロと生命倫理について About SRPBS & ELSI

高齢化、多様化、複雑化が進み、様々な課題に直面している現代社会においては、その克服に向けて、科学的・社会的意義の高い脳科学に対する社会的な関心と期待が急速に高まっています。これを背景に、文部科学省は、脳科学委員会*における議論を踏まえ、平成20年度より「脳科学研究戦略推進プログラム」(脳プロ)を開始いたしました。

脳プロは、「社会に貢献する脳科学」の実現を目指して、特に重点的に推進すべき政策課題を選定し、その課題解決に向けて、社会への応用を見据えた脳科学研究を戦略的に推進するプログラムです。

As our society is graying and increasing its diversity and complexity, the societal expectations for the brain science are growing. People look forward to this field as a key to solving various problems confronting modern society. "Strategic Research Program for Brain Sciences (SRPBS)" was launched in fiscal 2008, based on the proposal by the Brain Science Committee* of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. The objective of this program is to strategically promote brain science research that aims at passing and returning the benefits of research results to society as a whole.

The Research on ELSI which started from fiscal 2011,

脳プロ及び脳科学研究を進めるに当たっては、包括的な倫理的・法的・社会的課題に対する注意深い検討を行うことが不可欠であり、新たな問題等を解決する体制を整備するため、平成23年度より「生命倫理等に関する課題の解決に関する研究」(生命倫理課題)を開始しました。

*脳科学研究を戦略的に推進するための長期的展望に立つ基本的構想及び推進方策の検討を行うため、平成19年11月、文部科学省の科学技術・学術審議会の下に設置。

conducting with whole neuroscience research including Strategic Research Program for Brain Sciences, investigates comprehensive Ethical, Legal and Social Implications carefully, and establish the system to resolve various problems.

*In October 2007, MEXT Minister Tokai requested the report "Longterm Vision and Promotion Measures for Brain Science Research" to the Council for Science and Technology. As a result, the Brain Science Committee was formed within the Council, and deliberations are being conducted by the Committee in preparation for a draft response.

メンバー Member

「脳科学研究における倫理的問題の解決に関する研究」
Ethical, Legal, Social Implications of Brain Science



瀧本 禎之

東京大学大学院医学系研究科
公共健康医学専攻医療倫理学
分野 准教授、医学博士

2004年3月、東京大学大学院医学系研究科博士課程修了。医学博士。生命医療倫理人材養成ユニット特任研究員、東京大学医学部附属病院心療内科助教、特任講師(病院)を経て2012年12月より現職。2013年より東京大学医学部附属病院患者相談・臨床倫理センター センター長。

TAKIMOTO, Yoshiyuki, MD, PhD

Associate Professor, Department of Biomedical Ethics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

2004 Completed the doctoral course in Medicine at The University of Tokyo. Project Researcher at The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law. Assistant Professor and Project Jr. Associate Professor at the Department of Psychosomatic Medicine, The University of Tokyo Hospital. 2012 Associate Professor, Department of Biomedical Ethics, School of Public Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo. 2013 Director at Patient Relations and Clinical Ethics Center, The University of Tokyo Hospital.

「生命倫理等に関する課題の解決に関する研究」

1 目的

現在、精神疾患の予防・治療をはじめとして、脳科学の研究成果を社会に還元することが強く期待されています。そのためには、人を対象とする脳科学研究を実施することが必要不可欠であり、その際には、各研究機関において、基礎研究の段階から研究者に対する一貫した倫理支援が提供されると同時に、倫理審査委員会で十分な審議が行われなければなりません。しかしながら、現在国内においては、研究機関ごとに倫理支援や倫理審査、被験者保護の体制の質にばらつきがあり、必ずしも標準化されているわけではありません。加えて、脳科学研究に関して将来起こり得る倫理的問題には、事前の十分な検討が求められています。本課題では、まず、脳科学研究に携わる研究者、研究機関、施設の倫理委員会等に、具体的な倫理支援を提供します。そして、学際的な研究グループにより、精神・神経疾患分野を含む脳科学の倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に包括的に取り組むことで、脳科学研究における被験者保護と倫理審査体制の確立を目指します。

2 概要

具体的には、以下の三つの側面から研究・支援活動を行います。

- 1) 研究者への支援として、研究類型に応じたインフォームド・コンセント文書のひな型作成とともに、現在運営されている「脳プロ倫理相談窓口」体制の活用により、脳科学研究者への支援体制を確立します。また、サイトビジットによる潜在的な倫理的問題の掘り起こしを行うことで、脳科学研究者の倫理的問題に対する感度の向上に寄与します。
- 2) 脳科学研究を行う参画機関への支援として、研究類型に応じた倫理審査フローシート、及び、倫理審査委員養成のための教育プログラムの開発・提供を行うことで、全国的な倫理審査の質の向上に寄与します。
- 3) 脳科学研究の ELSI への対応として、①認知症等により同意能力を喪失した患者対象研究の倫理的問題、②脳画像データの長期保存と二次利用に伴う倫理的問題、③神経変性疾患の遺伝子診断と結果開示という三つの論点に即して、理論的・実証的研究を実施し、問題解決のための提言を行います。

以上の研究・支援活動により、脳科学研究における被験者保護体制が標準化されるとともに、今後予想される脳科学の倫理的・法的・社会的問題への対応も可能となります。

Mission, Objectives

Research on resolving key issues in bioethics

1. Objectives

Current anticipation among society that brain science research results will be disclosed and implemented in society is high, especially with regard to the prevention and treatment of mental illnesses. As such, is imperative that brain science research is conducted using human subjects. To this end, uniform ethical support must be provided for researchers starting at the basic research level at all institutions, and ethical review boards must be able to provide adequate review of the research being conducted. Unfortunately, research institutions throughout the nation currently vary in the quality of ethical support they provide as well as how ethical reviews are conducted, so standardized ethical reviews and protection of experimental subjects may not always be guaranteed. In addition, sufficient prior examination is required to identify and address ethical issues related to brain science research that might arise in the future. Our agenda is to first provide specific ethical support for researchers involved in neuroscience research, research institutions, and the committees such as institutional ethical review boards. Next, we hope to establish trial subject protection and an ethical review system for brain science research through the comprehensive efforts of academic research groups addressing the Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) of brain science including the field of neuropsychiatric disorders.

2. Summary

Specifically, the following three aspects of research and support will be addressed:

- 1) As a way to support researchers, we will create a template for informed consent appropriate for each research genre, and strengthen the structure of the currently operating “Strategic Research Program for Brain Sciences (SRPBS) Ethical Consultation Service” to establish a support system for brain science researchers. In addition, we will increase brain scientist researcher sensitivity towards ethical problems by uncovering potential ethical issues through site visits.
- 2) To support participating institutions involved in brain science research, we would develop and provide an ethical review flowchart adapted to each research genre as well as an educational program to train ethical review committees. This would help to greatly increase the overall quality of ethical review processes nationwide.
- 3) To address ELSI for brain science research, a theoretical and empirical study will be conducted that addresses the following three issues: a) ethical issues with performing research using subjects who cannot give their consent due to illnesses such as dementia, b) ethical issues that accompany long-term storage and secondary use of brain imaging data, and c) disclosure of results and genetic diagnoses of degenerative neurological disorders. Following our examination, we will provide recommendations on how these issues might be resolved.

The above research and support systems will help to create a standardized system to ensure trial subject protection, and enable brain science researchers to address ELSI that could conceivably arise in the future.