

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 24 回 E L S I 委員会 議 事 録

1. 日 時 平成 23 年 1 月 25 日 (火) 15 : 30 ~ 18 : 30

2. 場 所 文部科学省 会議室

3. 出席者

(委 員) 丸山委員長、北澤委員、栗山委員、隅蔵委員、羽田委員、光石委員、森崎委員

(事務局) (財) 日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 辰井氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、時間になりましたので、ただいまから、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第 24 回 E L S I 委員会を開会いたします。本日もお忙しいところお集まりくださりまして、ありがとうございます。本日は上村委員がご欠席ということでございます。(増井委員も欠席)

では、最初に事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。資料のところからおわかりいただけるかと思いますが、きょう、少し盛りだくさんの内容になっておりますので、円滑に進めたいと思います。よろしくお願いたします。

では、資料が欠けているところありましたら、またその都度お申し出いただければと思います。

では、議題 1、議事録の確認を行いたいと思います。議事 1 の議事録の確認につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第 22 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 23 回 E L S I 委員会の議事録 (案) につきましては、修正等ございましたら、2 月 10 日までに事務局までご連絡をちょうだいしたいと存じます。よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 はい。よろしいでしょうか。加筆等ありましたら 2 月 10 日までにお願いいたします。

では、次の議題に移りたいと思います。議題 2、協力医療機関への訪問調査の報告でございます。1 月 18 日に北澤委員、栗山委員、それと私とで、 に訪問調査に参りました。そのときの報告をさせていただきたいと思います。

北澤委員がまだのようですので、このレポート、北澤委員におつくりいただいたんですが、私のほうでやらせていただいてよろしいですか。私のほうで説明させていただきたいと思います。

調査日時等はいいいですね。

前回、掛江委員と田村委員が訪問されていらっしゃいます。今回、調査に応じていただいたのがメディ

カル・コーディネーターの さんで、あと冒頭だけ 先生が顔を出していただきましたけれども、外来の最中ということで、こちらのほうを優先していただいて患者の方をお待たせするというのはちょっとまずいということで、早めに外来のほうに行っていたいただきましたので、ほぼすべて さんに相手をしていただきました。

病院の性格ですが、次の4のところの病院概要で、北澤さんはいつもこれをつけてくださるんですけども、こちらは1939年に設立された が母体の病院で、1947年に として発足し、わが国の結核診療の中心的施設として 、その後、付属病院というふうに名前を変更して89年に という名称になりました。現在は結核のほか、肺癌や喘息など呼吸器疾患全般、さらに消化器や糖尿病の診療も行う総合病院となっております。

プロジェクトには、2004年度でありますけれども、2005年1月から全部局で参加というふうになっておりますが、現実には結核で、結核の合併症として肺癌などを併発された方というところがほぼすべてということになっております。

当日は1時から始まりまして、2時間ほど説明、質疑応答し、その後、採血所。採血所で声をかけるということでありましたから、そして、通常は採血場所の裏に臨床検査室があるのが多くの病院の状態だと思うんですが、こちらは別の場所に検査部がありましたので、そこを拝見したという次第であります。

それ以外の活動は、MC室で行われております。MC室は正式にはオーダーメイド医療プロジェクト相談室というところなんですけど、そこで さんの意見交換などをしたという次第であります。

そして、「主な質疑応答」と書かれておりますが、プロジェクトへの参加は結核と肺癌の患者に限られているということでもあります。現在は第2期ですから、新規受け入れはされておられません。追跡が中心というか、すべてということになります。結核診療は半年から9カ月、薬物治療をし、その後、3カ月あるいは6カ月おきに経過観察をして、これは治療の開始から3年で、その経過観察を終えて治癒というのが普通のプロセスのようであります。ですから、治療の開始から3年間で、患者の方は通院もされなくなるというのが基本の状態ですので、プロジェクトの追跡も難しいということになります。それで、こちらは4年目、5年目というふうに追跡ができているのは合併症をお持ちの方ということで、そんなに多くないという状態であります。

それから、結核という病気の特質あるいは患者の特質によるようではありますが、規則正しく通院されない患者も少なくないということでありました。先ほどもちょっと申しました経過観察終了後も継続して受診する患者は、COPDあるいはアスペルギルス症候群あるいは好酸菌症などで、数人あるいはもう少し多いかもしれませんが、ともかくそんなに多くないという状態であります。

再同意は、この09年度の1月から6年目になる方がいらっしゃいますので、最初が2005年度1月から参加が始まっておりますので、09年度の1月ということは、2010年の1月から6年目に入るということで、再同意がとられております。そんなに多くはありませんけれども、再同意は6年目からとる

という方式で行われております。2期になって断るとい方はいらっしゃらず、しかし、先ほど言いましたような事情で、長引いている方は合併症がある方で、糖尿病やCOPDなどを合併されている方ということになります。

現在の仕事の流れについては、スタッフは さん、当初からお一人でなさっていらっしゃいます。お一人でしているので、やり方がわからなくて困ったというようなことも何回となくおっしゃってありました。

さん、現在はプロジェクト対象患者に診療予約が入っておれば出勤するというので、1週間毎日というわけじゃなくて、2日程度出てみえるということでもあります。患者の来院で採血の予定が入っていれば、そこで待ち受けて、そして、臨床情報を聞き取って入力を行うというような仕事であります。

患者さんの把握、参加者の把握であります。前月末に次の月の来院予定の患者をリストアップして、予約日時をチェックして、調査票を紙ベースで準備すると。予約当日、先ほど言いましたように採血のある人を検査室で待ち受けて協力をお願いし、検査技師が次回採血になることが多いようですが、当日まだであれば、当日採血をします。採血をするのが検査技師、そして、臨床情報の聞き取りは岩淵さんが待合室で行うと。そんなに時間がかからないということで待合室で行われる。そして、前回から新たに出たバイオバンク通信などを参加者に渡して、コミュニケーションを図るということでもあります。

あとはプロジェクトの部屋ですね。先ほど言いました相談室に戻りまして、匿名化、臨床情報の入力などをするという事です。参加者があまり多くないということもありまして、情報未入力の積み残しはないということで、協力者がみえたらデータで、一部は医師の助けが必要なところは医師の助けを得て、速やかに入力がなされているようであります。その次に書いていますね。採血は採血所ですね。検査室で行うと。臨床検査技師が行います。その後、ラボのほうで分離、分注、これも検査技師が実施すると。分注されたものが検査室のディープフリーザーに保存されると。普通のマイナス80度のディープフリーザーを使っているんですけども、訪問したときはちょっと調子が悪いということで、マイナス70度のところに保管されておりました。マイナス80度のが用意できればそちらに移すということでもありました。

スピッツのバーコードとのひもつけ作業も検査技師、MCの資格を持っている検査技師が2人いらっしゃるということで、その参加者と対応される さんでない検査技師が実施するという事です。

採血はある日で1件から3件ということでもあります。これはMCの方は、書面調査では1人となっておりますけど、資格の上ではあと2人いらっしゃるということですね。臨床検査技師で指紋認証が可能な方がいらっしゃるということですから、形の上では3人ということになると思います。

検体の送り出しも検査部で行っているということで、岩淵さんは立ち会いのみ行うということですから、このあたりの検体のまず入手、採血から、それから、搬出まで検査部のMCさんが行っているということでもあります。

それから、研究に対する理解度につきまして、研究に協力することの必要性や意義は、参加者には理解してもらえているということで、バイオバンク通信はMC自身にとって業務上の刺激になっているとお話

になっておりました。こんなところまでわかったのかと思うとワクワクして、それを患者さんにも伝えたい。病気自体の解明にはまだ時間がかかっても、ここまで熱心に先生方が研究しているので、効果的な薬が早く出てくるかもしれないということを参加者にも話しているということでもあります。

当初、第1期であります、このオーダーメイド医療実現化プロジェクトのポスターを見て、直接MC相談室のところに来てくれた若い肺癌の患者さんもいらっちゃったということでもあります。それから、抗癌剤の副作用と同じ症状が出てきたのでパニックになって、話を聞いてくれとおっしゃっていたと。その後死亡されたというような話がございました。癌の患者については強烈な体験をしたことがあるので、一日も早く特効薬の開発につなげてほしいというふうにおっしゃっていました。あとでもう少し説明したいと思います。

生存調査であります、生存調査を行おうとしましたら、患者の住所地の市町村役場に問い合わせることになりますが、どのあたりから患者はみえていますかと尋ねましたら、東京が中心で、あと、神奈川、千葉、埼玉が少数おられるということです。

参加者であります、同意が得られたのが333名。2名については体調不良で採血がなされていなかったので、ここは331名というふうに書かれております。

それから、生存調査の対象になる人ではありますが、来院調査で連絡がとれなかった人、市町村役場へ住民票調査をかける対象となる人が21名、それから、死亡原因が把握されていない、もう亡くなった患者の方が2人いらっしやいますので、こちらのほうは人口動態調査のデータと突き合わせを行うということになるということになります。

生存調査のことについて、最初に聞いたのは、この秋の2010年10月の大宮でのMC講習会であった。追跡するというのは研究にとって大事なことだというのは理解できると。協力してくれた人の想いを考えると、想いをというの、成果を期待して研究に協力してくれたんだらうということで、日常の仕事の合間にやるのは大変になるかと思うけれども、せっきくここまでやったのだから、患者に成果が還元されるということで必要だと。協力していきたいということをおっしゃっておりました。

最後、その他、今後の見通しですが、これまでずっとMC1人でやってきたのでかわりの人がいない。もし3期目も継続するのであれば、今度は他の人にかわってもらわなければならないということをおっしゃり、それから、1人であるので、休めない。正月などを除いては長期の旅行にも行けない状態であると。逆に病気もできないので、病気にもならず済んでいると。お元気そうでありました。そういう拘束されることが続いてきたので、ある意味、プロジェクトの終了が個人的には待ち遠しいんだというような発言もなされておりました。

それから、書かれておりませんが、私のほうで多少気づいたところを追加させていただきますと、参加者はもともと入院患者が中心でありまして、ならしてみても、平均をとってみても、病棟のほうで6割、外来のほうで4割ぐらいかなということをおっしゃっておりました。

それから、この　　さんは研究に対して非常に関心を強くお持ちで、毎月、第何火曜かちょっと忘れましたが、中村先生の研究会、第2ですかね。

【洪氏】　　はい。

【丸山委員長】　　火曜日に開かれている研究会にも参加されていらっしゃるということでもあります。成果に対する期待に関係した話として、結核については1994年にストレプトマイシンが開発されて、結核に対する特効薬として多くの患者の救命が得られるようになったと。同じようなことがこの研究を通して、がんなどについて可能にならないかと、なっしてほしいというようなことを期待として述べられておりました。

それから、先ほども言いました、このオーダーメイド医療プロジェクト相談室でほとんどの作業がなされております。当初のICですね。現在は待合室で済ませることが多いんですが、当初のICあるいはその前のビデオ視聴、それから、臨床情報の入力とか、同意書の保管、調査票の保管などがこのオーダーメイド医療プロジェクト相談室でなされております。セキュリティのほうですが、施錠がなされ、かつ中の同意書や調査票がおさめられたロッカーもかぎがかかると。以前、田村さん、掛江さんが訪問されたときはこの同意書と調査票が一緒になっていて、それに対して委員のほうから個人情報保護の点で一緒はまずいんじゃないかと指摘されているようでありますけれども、今回の訪問では別のところ、同意書のほうは入り口に近いほうの部屋、それから、調査票のほうは奥の部屋というふうにちゃんと分けて置かれておりました。

MCさん、この岩淵さんはプロジェクトに対してやや受け身で、お一人での情報が十分入ってこないということもあるんですが、受け身なんですが、指示されたことに対しては非常によく守っていただいているようで、それから、研究推進にも先ほどから少し書かれておりましたように、成果を期待している。参加者も期待して参加されているんだろうということで、その研究推進に非常に積極的なお考えをお持ちだというふうに受けとめました。生存調査についても、北澤さんもお書きですけれども、行方が把握できなくなったり、死因がつかめなくなったりした人に対して行うもので、死を想起するということが必要になるわけですが、感情的には抵抗があるのはわかるけれども、冷静に大局的に考えて、成果を出すために必要であれば実施すべきではないかというご意見を述べておられました。

以上、北澤委員におつくりいただいた記録と、私のほうで多少補足しまして、それから、栗山委員に今からちょっと何かありましたらお願いしたいと思いますが。

【栗山委員】　　最後の生存調査のところですが、計画時点ですべて見渡せるわけではないので、ほんとうに研究成果に結びつくために必要であったら、さっきおっしゃったように、感情的にはいろいろあるかもしれないけれども、大局的に見ると大事だということを伝えていきたいと。ただ、どういう形で成果に結びつくかという、その生存調査をすることによって、研究がどういう形で成果にいわゆる結びつくのかということをはっきりと教えてほしいと。現在想定されていることだけでもいいから教えてほしいという

ふうに言っていたらっしゃいました。

最初の声かけに関してですが、今期ではないと思います。1期目だと思うんですが、十二、三人の方はホームレスであったり、痴呆だったり、耳が聞こえなかったり、ビデオをずっと見てられない方がいらっしゃって、そういう方には説明をしたけれども、カウントはしていないというお話がありました。

あと、光石先生のご関心にもかかわると思いますが、ご本人は告知をされて何クール目かの治療に、抗癌剤の何クール目かの後だったので、かなり気持ちを整理されていらしたんです。いらして、その研究協力を了解をされたんですが、帰られたら、ご家族の皆さんがどういうことでしょうかというので聞きに来て、結局参加されなかったようなお話があったかと思います。やっぱりスタッフが1人、MCが1人ということで、かぎの問題とか、もし私が突然いなくなってもいいように、皆さんと連絡をとっていますというようなことを言ってらっしゃいました。

あと、このプロジェクトが終了した後の資料、ICなどの保管について指示がいただきたい。人を変える、プロジェクトが延びるのであれば人を変えていただく必要が私の場合はあるので、早めに教えていただきたいというお話でした。以上です。

【丸山委員長】 はい。ありがとうございます。では、今、報告させていただいた の訪問調査ですが、何か質問等ありましたらお出しただければと思いますが、ございませんか。

では、先がたくさんありますので、ございませんでしたら、これでの訪問調査を終えたいと思います。

では、次が検討テーマについてですね。議題3であります。以前から事務局のほうで企画を用意していただいて、テーマをそれぞれ分担して検討をお願いしているところでありますが、11月のこの委員会でアンケートが可能であれば、そこでこういうことを聞いてほしいということを複数の委員の方がおっしゃいました。それで、直前の案内になって、結局皆さん、来ていただくことはできなかったんですが、1月15日土曜日ですが、 のほうに赴きまして、MCのリーダー格である さんと さんにこういうアンケートは可能なものかどうか、あるいは项目的にこういうことを聞いていいものだろうかというようなところ、当たりを探るというようなことを私と事務局でヒアリングと言ったらいいんでしょうか、してまいりましたので、報告したいと思います。

アンケート調査は可能な限り今年度中にできればと思っております。アンケート調査自体は本年度中に実施したいと思いますし、できれば集計も今年度中にというふうに考えております。項目ですが、資料3ですね。これは1月15日に さん、 さんにヒアリングをしたときのまとめでありますけれども、この内容で多少、もう少しもんでいただくということで2月12日のワーキンググループで調査事項を固めまして、その後実施したいというふうに考えております。

それから、2月12日にはあわせてこのアンケートの実施以外の検討テーマ全般についても多少ご意見あるいは討論をしていきたいというふうに思っております。

まず机上配付資料3で、多少説明をさせていただきたいと思います。アンケートを実施するに際しての全般的な問題点としまして、我々の聞きたいところは第1期の実務にかかわるところが少なくないんですが、第1期のMCさんで、現在もMC業務に従事している人は多くないということですね。これは徳洲会関係は確かにそうなんですが、それ以外のところは病院によってはかなり継続的にやっていらっしゃる方もいるところがあると思うんですが、施設によって、は施設数が多いので、そういうところではあまり第1期の状況を把握している人が多くないことが懸念されるという意見をいただきました。

それから、2つ目として、アンケートの方法ですが、ネットでアンケートを行おうかというふうに考えていたんですが、現在、MC業務に従事しているわけではない人ですね。病院職員であっても、職場でパソコンにアクセスする環境にいるとは限らないということがあるので、アンケートは紙ベースで郵送回収というような方法などが望ましいというふうに助言いただきました。第1期にMC業務に従事した人ということで病院に依頼して、アンケート用紙を渡して病院で配布いただいて、そのMCの方に回答をいただくと。1病院に複数の第1期MC経験者がいらっしゃる場合、できる限りすべての人の回答を得るように努力するというようなことがいいんじゃないかということでした。

それから、アンケートの内容ですが、これは11月の議事録を踏まえて少し、隅藏先生、それから、森崎先生にお尋ねし、あるいはさん、さんにお尋ねしたところまとめたものであります。

知財については、「MCさんは、知的財産権についてどのようなものを」、「MCさんは、知的財産権としてどのようなものを」でしょうかね。「想定されていましたか」と。MCさんの認識を尋ねてみるということ。

それから、2つ目として、「患者さんは、知的財産権について、関心を示されていましたか、知的財産権としてどのようなものを想定されていたとお考えになりますか」というのを、患者さんに直接尋ねるわけにはいきませんので、MCさんの把握されているところを教えていただくという趣旨であります。

それから、3つ目として、「患者さんに対する知的財産権の説明においてどのような点が難しかったでしょうか」というのをMCさんにお尋ねするというものであります。

それから次が光石委員ですね。「患者さんが同意・不同意を決める動機・理由となるプロジェクト・病院側の要素」として、あるいは、その多い、少ないもできれば教えてくださいということであります。「理由については尋ねたり、詮索したりしないことになっているという場合には、本問はスキップしてください」というような配慮をしないといけないかなということですね。

同意・不同意が決まるものとして、だれに依頼されたかによって同意する、しないを決める方がいらっしゃるかもしれないというので、主治医・担当医から依頼された場合、主治医から頼まれたから、これまでお世話になったからするというのもあるでしょうし、逆に主治医から頼まれたからイエスとは言わないという方もいらっしゃるかもしれないと思います。それから、MCさんに言われたから、依頼されたから同意をするというようなこともあるかもしれないということで、この悩みや苦情を聞いてくれた、あるいは

は聞いてくれるMCさんから依頼されたので、同意するというのもあるかというふうに思いました。

それから、2つ目として、事業の主体がだれであるかと。文科省であるから、医科研であるから、理研であるから、当該病院であるから同意する、あるいは同意しないというようなことがあるようで、そういうことも聞く価値があるかというふうに思います。

3つ目として、声かけをされる対応ですね。「多くの患者の中で自分が選ばれた」ということで、声かけをなされたのであれば、同意しようとか、あるいは同意したくないというようなこと。それから、「丁寧な扱いを受けた」ので、これは同意につながるんでしょうね。あるいは「一生懸命説明してくれた」から同意しようというふうなつながりもあるのかなということでもあります。

続いて、このあたりも光石委員のこれまで述べられたところに関連することですが、「同意・不同意に対するMCさんの気持ち」として、「不同意の返事をももらったときの気持ちはどのようなものですか」と。それから、これは10人あるいは100人に説明して、どの程度の患者から同意が得られるのが望ましいと思っていましたかということ、同意率についてMCさんの認識がわかればそれなりに価値があるかというふうに考えました。

次も「撤回について」で、光石委員のご関心に沿うようにというふうに考えたものですが、「同意の撤回では、同意後ほどなく申し出られた撤回が多かったですか」ということですね。よく聞くエピソードとしては、同意したその日に、夜帰って、夜でなくても家に帰って家族に反対されて、翌日とかほどなく撤回がなされるというようなパターンが多いのかどうか。多分多いんじゃないかというふうに考えた設問でありますけれども、2つ目として「どのような背景・理由のものが多かったというようにお考えになりますか」ということですね。理由は聞かないことにしているという場合はスキップしていただく。

続いて、「同意後、時間が経ってからの撤回もありましたか」ということで、最初の質問と少しリンクしているものです。時間がたったの撤回というのはどのような背景・理由が多かったでしょうかということ聞いております。

続いて、撤回の申し出を受けたとき、MCさんとしてはどのような気持ちになりましたか、あるいはありませんかということですね。

引き続きですが、「撤回は、あった方がよいとお考えになりますか、ない方がよいとお考えになりますか」ということで、気持ちよく撤回してもらうことを旨としているというふうに発言されたMCさんもこれまでいらっしやいましたし、逆に一生懸命同意を得て撤回されると落ち込むと。あるいは手続がうるさいというようなことを述べられたMCさんもいらっしやいましたので、そのあたりお答えいただければというふうに考えております。

そして、裏のほうに行きまして、撤回についてある程度あったほうがよいとお考えの場合、どの程度あるのが望ましいとお考えになるのかについても教えてくださいということでもあります。

以上が同意、不同意、あるいは撤回についての設問ということになります。

少し問題が変化しまして、次が「MCさんの職について」であります。MC職についてよかったですか。あるいは、GMRCについてどのような認識をお持ちですか。それは役に立つとお思いですか。それから、3つ目として、GMRCの研修の機会や、資格更新のためのポイント制についてお考えがあれば教えてくださいということをお願いします。

続いて、「生存調査について」ですが、最初に聞いたときに感じたことをお教えてください。それから、生存調査を実施する際に起こる可能性があると考えられることがあれば教えてください。3つ目に、生存調査の実施についてどのようなことをすることが必要であるとお考えになりますか。4つ目として、生存調査を実施することによって撤回が増えるとお考えになりますかどうかということですね。

5番目として、生存調査の実施によって撤回が増えると考えられる場合、どのような理由から撤回が増えるとお考えになりますかというようなところを尋ねてみればと考えております。

次が第1期から第2期になるときの事業内容の変化についてであります。第1期から第2期への移行の際に何が大きく変わったと感じましたか。2番目として、第1期から第2期への移行の際に困った点、戸惑った点をお教えてください。3つ目として、第1期の開始から第2期への移行までの変化と第2期の開始からこれまでの間の変化の違いをどのように感じていますか。最後、第1期の際に思われていたプロジェクトの到達点、成果応用の見通しと、第2期に入ってから思われているプロジェクトの到達点、成果応用の見通しに違いを感じていらっしゃいますかというようなことを聞いてみたいと。ここは森崎委員に内容を書いていただいたところですが、そういうことを考えております。

次に、情報セキュリティ標準についてなんですが、これは の2人のコーディネーターの方にこういうことも聞いてみたらというふうにし唆されたところでもあります。情報セキュリティ標準を知っていますか。それはどのように役に立っていると思われましたか。情報セキュリティ標準は守られていると思えますか。情報セキュリティ標準が守られていないときがあったならば、それはどんなときでしたか。情報セキュリティ標準によって困ったことはありましたかということで、第2期からこの委員会の委員に入っていた先生にはちょっとわかりにくいことかと思いますが、かといって私がこの情報セキュリティ標準について説明できるかといえば、ちょっと難しいので、もし質問があれば次回のワーキンググループで簡単な資料をお示しすることも可能かと思いますが、セキュリティレベルを とか とか定めて、こういう事項については守るべきセキュリティの水準をこうするというようなルールがかなり詳細に定められているんですね。それについての設問であります。

それから、最後、 さんから、遺族から個人の参加について撤回したいというふうに申し出があったとき、どのように対応するのかという設問がありましたので、ちょっと今まで考えたことがなくて、本人からの撤回はもちろん有効なものとして取り扱うんですが、遺族からというのは撤回があってもそれによって、まさに撤回するということは認めていないというふうな認識でございましたので、問題提起として書いておきました。こういう内容で、ちょっと議論をしたいんですが、するとちょっと最後の辰井さん、横

野さんの報告までいかない可能性がありますので、2月12日のワーキンググループで検討することにしたと思います。

それから、隅藏委員には知財について何かお考えがあればご発言いただいて、12日のほうがよいというのであれば、12日に出していただければと思いますが、いかがでしょうか。

【隅藏委員】 質問なんですけれども、これは最終的にアンケートは、設問があって、そして、5択とか択一、例えば5個ぐらい知的財産権としてどのようなものを想定されていたかというところで特許とかサンプル自体が知的財産権だとか、ノウハウだとかと、そういう選択肢があって、その中から選ぶというようなものですか。それとも記述方式というか、もう空欄にしておいて、そこに記入してもらうようなものですか。

【丸山委員長】 そうですね。私のイメージは、記述、自由記載で、なければ空欄、空欄が多い回答が、数が多くても構わないというようなことを考えておりましたが、自由記載ですね。

【隅藏委員】 必ずしも選択肢はもうどの設問も設けないというものですか。

【丸山委員長】 ええ。

【隅藏委員】 じゃ、それで統一ということですね。

【丸山委員長】 いかがでしょうか。

【隅藏委員】 それで統一というならそれでよろしいかとは思いますが、結構集計がそれはそれで。これは何人ぐらいに、100人ぐらいですかね。

【丸山委員長】 それぐらいですね。100から多くて200。100前後かというふうに思います。

【隅藏委員】 自由記載のほうが当然集計は大変になってきますけれども。

【丸山委員長】 ええ。だけど、無理に書いていただくということはバイアスがかかりそうでやめようと。わかっている人に考えていることを正直に教えていただければというようなのがいいんじゃないかと個人的には思っているんですが。

【隅藏委員】 お答えになれるところだけ答えてくださいというような聞き方でいくということですね。

【丸山委員長】 そうですね。ええ。

【隅藏委員】 では、そのような前提であるんですけど、この患者さんは知的財産権について関心を示されていましたかというような、これはイエスか、ノーか。もちろんイエスの人もいるし、ノーの人もいるというのが大方の答えだと思いますけれども、これについてもやっぱり知財の.....。

【丸山委員長】 ええ。私のイメージだと、ほとんど関心はありませんでしたというようなところがこれまでの病院訪問の際に得た感触なんですけれども、そうでない可能性もあるので、そういうところを尋ねてみたいと思っているんですが。

【羽田委員】 それは、ある、なしという選択肢を設けておいて、あるようなところは自由記載してもらうという形式じゃいけないんですか。

【丸山委員長】 うん。それもいいか。ここはそれがいいかもしれませんが、最初の知財について選んでいただくとなると、やっぱり答えが出てしまうので、自分の頭にはないけど、言われたので思いつくというような方が多くて、そうなるバイアスというか、現実の認識よりも調査結果の認識の度合いが高く出るのをちょっと私は恐れるんですけども。

【隅藏委員】 全体の方針については了解しました。あと、その今度のワーキンググループのときに詳しく議論する内容かと思うんですが、ちょっと1点気づきましたので、今申し上げさせていただきますと、とはいえ、質問の中には、例えば不同意のときの気持ちはどのようなものですかというような個々のMCさんによって異なる、つまり、同じ組織に属していてもAさんとBさんとCさんでは異なるようなタイプの質問もありますし、また、同意・不同意を決める動機となるプロジェクト側の要素と云ったら、例えばだれに依頼されたかというようなことでは、例えば一例として、非常にその組織では全体に主治医の方々があまり協力的でなくて、主治医の方が説明するときに、まあ、こんながありますけど、別に協力しなくてもいいんですよみたいな言い方をすると、その組織においては、それによって不同意の人が増えるというようなことになると思うんですね。

そうすると、この質問がMCさんになるべく多くの人の回答を得るようにするということですので、そういう極端な組織が一つあって、もしその人数が例えば5人とか、ほかのところより多いとすると、それによってその回答にバイアスがかかる。つまり、組織ごとに異なるような質問の場合には、そのMCさんの人数が多いほうがバイアスがかかってくると思うんですけど、それについて対案はあるのかというと、特にないんですけど、それはそれでそういう性質のものだということも認識した上で集計するというようなことになるんでしょうかね。

【丸山委員長】 数的な集計よりも質的なほうにウエートを置いて。

【隅藏委員】 こんな回答がありましたというようなことで分析すると。

【丸山委員長】 ええ。それで、光石委員のお名前ばかり出して恐縮なんですけど、光石委員のこのあたりの問題についての検討に役立てていただくというようなことを考えておりますが。

【隅藏委員】 あんまり数値で頻度を直接比較するというようなことが最終目標ではないということですね。

【丸山委員長】 ええ。この例の検討テーマの考察に資するような知恵なり、情報なりが入手できればということですね。

【隅藏委員】 了解しました。そのような前提で、知的財産権のところももうちょっと何か、さらに質問があるかどうかを今度のワーキンググループまでに考えておきたいと思います。

【丸山委員長】 じゃ、お願いいたします。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 じゃ、ほかに質問等ございましたら。あるいはコメント等ございましたら出していた

できればと思います。いかがですか。

では、きょうはもうなければ先に進ませていただくということで、次の議題に進みたいと思います。

事務局のほうはこの検討テーマのまさに検討については、いろいろ助力いただき、あるいは推進していただいているんですが、コメント等ありましたら。

【事務局】 特段ございませんが、2月12日にワーキンググループをセットさせていただいておりますので、場所は今のところ当方の協会の会議室を今想定しております。また決定しましたらメール等で先生方にご連絡申し上げたいと思います。

【丸山委員長】 では、よろしいでしょうか。では、次に、議題4、「プロジェクトからの検討依頼事項」と議事次第にはなっておりますが、私のほうでお願いしたことなんですが、きのう、おとといによろやく気がついて、「プロジェクト」ではなくて「推進委員会」ですね。豊島先生から投げられた宿題でありますので、「推進委員会からの検討依頼事項について」ということで、議事次第のほうは直していただきたいと思います。

机上配付資料4には、きのうつくっておりますときに気がつきましたので、そのように変えております。

そして、どういう問題かといいますと、4月の推進委員会だったと思いますけれども、豊島先生のほうからこの遺伝学的情報に基づいたオーダーメイド医療が臨床で応用できるようになった段階でインフォームド・コンセントと、それから、得られた検査結果の取扱いのあり方について整理しておいてほしいということでありました。

この問題については、調べてみますと、この の最後のところですね。平成19年度第1期の最後の年の活動報告書にこの問題について少し言及しております。それは中村プロジェクトリーダーから同じような問題について意見を求められ、それに対して回答を出したと。その際にはもとの委員である田村智英子さんが中心となって書いていただいたというのを記憶しておりますが、それを踏まえて今回、もうきのう、おとつ、ここ三、四日ですね。私のほうで考えたところをまとめてみました。これについては、きょうもいろんなご意見ありましたら教えていただきたいと思いますが、推進委員会でも報告して、あるいは異論が出るかもしれないなと思いつつ、どちらかにちょっと決めないといけないもので、案としてこういうのを考えてみましたということで報告したいというふうに考えております。

「はじめに」というところで、もう臨床応用となると一番早いのが薬剤、ファーマコゲノミクスの分野かなと。その多因子疾患のいい罹患性とかいうようなところはなかなか成果に至っていないようで、この薬物の副作用あるいは効果を遺伝情報であらかじめ把握しておく。そして、対応を考えるとということになるのかと思って、そこにもう限定しました。薬物応答に関する生殖細胞系列遺伝子検査の結果で、この次のパラグラフに書いておりますいろんなガイドラインを読みますと、ゲノム薬理学という言い方じゃなくて、生殖細胞系列に限るときは薬理遺伝学検査というような言葉を使っておりますので、それに従ってここでも薬理遺伝学検査結果に基づいて、個人に応じた投薬をするというので、個別化医療が行われ

る。それも臨床で行われるということで、もう保険診療あるいは先進医療として実施される場合を考えてみよう。

そういう場合におけるインフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱いのあり方を検討した。検討に当たっては、遺伝学的検査に関するガイドライン、いわゆる10学会のガイドラインと呼ばれるものです。それから、それを改定するという趣旨で、現在、日本医学会のガイドラインが策定途中ということですので、それも一部参照して、それから、3つ目にファーマコゲノミクス検査の運用指針、それから、4つ目にゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン、それから、5つ目に我々の報告書ですね。活動報告書、平成19年度のものを参照したということであります。

そして、このところで総論ではありますが、「生殖細胞系列の遺伝学的検査結果は、生涯変化せず、血縁者の遺伝型がかなり正確な確率で予測できる。薬理遺伝学に関する遺伝型も生涯変化しない。他方、薬理遺伝学検査結果については、単一遺伝子疾患に関わる情報と異なり、それに応じて特定の薬物の使用・不使用を決定したり用量を調節したりすることによって、効果の確保や副作用の回避を得ることが可能である。」ここまで書きたいと思って、それで、上のほうのガイドラインにはそれに続けて、「また、多くの薬理遺伝学検査の場合、浸透率が低く、遺伝型と表現型が一對一に対応せず確率的な対応である場合がほとんどである。このため、本人においても家族においても、遺伝学的検査結果による表現型の予測力は弱いというふうに書かれているんですが、これはそう言い切っているのかというので、ちょっと判断に迷いまして、ブラケットで囲んでおります。

他方、ある疾患の治療のために薬理遺伝学検査を行っているつもりであっても、その結果によって他の疾患、特に、単一遺伝子病。その例としてUGT1A1、これ、*は何て読むんですか。

【森崎委員】 スターです。

【丸山委員長】 アスタですか。

【森崎委員】 いえいえ、スターというふうに。

【丸山委員長】 スターですか。「スター・トウェンティエイト」ですね。*28のホモ接合体、「ギルベール」じゃなくて「ジルベール」なんですね。Gilbert症候群の発症リスクが判明したり、この疾患自体はそんなに重篤ではないということのようですが、このGilbert症候群の発症リスクが判明したり、あるいはそれ以外のものが判明することがあとになってわかったりする可能性がないとは言えないと。それから、薬理遺伝学検査結果によって（親子や兄弟姉妹関係などの）血縁関係が不用意に否定される可能性がないとは言いきることができないと。これは田村さんが第1期の報告書で、可能性は低いけれども、あり得るんだと強調されていたことでもあります。

そういうのを踏まえて、このとして、「薬理遺伝学検査におけるインフォームド・コンセントのあり方」ということで、薬理遺伝学検査結果の特性を踏まえると、薬剤投与の可否や用量決定のために薬理遺伝学検査を実施する際のインフォームド・コンセントのための説明においては、遺伝型は生涯変化しないこと。

しかし、検査結果に基づいて薬剤の投与や用量を決定することによって効果の確保や副作用の回避を得ることができること。遺伝子検査によって血縁関係の存否が判明する場合があること。4、目的とする薬剤の効果・副作用に関連する遺伝子が他の疾患の発症リスクに関連したり、あるいは関連することが後に判明したりする可能性があることの説明を含めることが可能であると。

もちろんインフォームド・コンセントの説明で、本来の検査の目的、意義、制度などをすることは当然なのですが、それ以外にこういうことを含めるべきであろうということですね。

それから、として、「薬理遺伝学検査における検体等の取扱い」で、薬理遺伝学検査を検査会社などに依頼する場合、個人情報保護の観点から検体等の匿名化を行うことが必要である。

、ここが一番書いていて困ったところ、難渋したところなのですが、「薬理遺伝学検査結果の取扱い」。薬理遺伝学検査結果の取扱いに関しては、電子カルテに掲載するかどうか。それから、2、紙カルテに記載するか、あるいはカルテ以外の別の記録に記載するかの問題がある。の後段で指摘した薬理遺伝学検査結果のはらむ問題点を踏まえると、病院職員であればだれでも見ることができる電子カルテ上や紙カルテ上に、薬理遺伝学検査結果を記録することは適切ではないと書いてみました。

それから、薬理遺伝学検査結果の特性を踏まえた上で、チーム医療の必要性と個人情報保護の要請を両立させるためには、データに対するアクセスを層別化した電子カルテシステムを構築し、薬理遺伝学検査結果の参照を特定の職員あるいは職種に限定し、参照の際にID、IDもセキュリティの度合いによって種類があるようですが、ともかくIDとパスワードの入力を求めることが望ましいということで、このあたりは斎藤加代子先生の東京女子医大のシステムについて書かれた、この日本遺伝カウンセリング学会の昨年の大会の報告を活字にされたのを論考によってまとめてみました。

ファーマコ分野だと、通常の結果と同じように、カルテなり電子カルテにおさめてよいのではないかという考えがある反面、田村さんが指摘された、あるいはUGT1A1であるような単一遺伝子病。これもGilbert症候群自体は重くないようなのですが、もしとても重いような病気と関連していることがわかったような場合とか、親子関係があると思ったのに、ないとわかるようなことを考えると、やっぱりだれでも見れるようなところにおさめるのはまずいんじゃないかということを書いたんですが、現場の医療職の方からは、これではちょっとやっておれないというような意見も出るかなと思いつつ、迷っていたんですが、ともかく締め切りがきょう、あるいは28日に推進委員会をやるんですが、来ましたし、どちらか方向を示すのが一つのやり方、あるいは両論併記をやってもいいんですが、筋から言うと、我々の委員会、第1期の最後に先ほど触れましたようなことをまとめておりますので、それを踏まえて、考えるところなるんじゃないかということなのですが、以上、説明させていただきました。

ご意見いただければと思いますが。羽田委員、どうぞ。

【羽田委員】 臨床現場の人たちは、その薬理遺伝学検査結果というのは非常に貴重なデータで知りたいと思うんですね。それで、女子医大のようにお金をかけてこういうふうな層別化できるというところ

は、実はほとんどお金がなくてできないという状況はある中で、カルテに書かないとなると、その情報を使えなくて非常に有害な害が起こるということが十二分に考えられるんですね。だから、そういうことを考えると、こう言い切ってしまうのはちょっと、お金があるところならいいですけど、お金がないところで、こういうふうな層別化をしなきゃ書いちゃいけないという意味になりますから、ちょっと医療上、せっかく避けられる副作用その他が避けられなくなるという可能性を考えると、その見られてしまうというリスクよりももっと大きいんじゃないかというのが私の意見ですけどね。

【丸山委員長】 この遺伝子検査結果によって得られる利益が大きいのに、こういうふうに の第1パラグラフの末尾のように書いてしまうと失われるところが大き過ぎるということですね。

【羽田委員】 大き過ぎて、その副作用が、例えばスティーブンス・ジョンソン症候群のようなものがワッと起こって亡くなるというふうなことだって起こり得るわけなので、これは層別化できない状況でもやっぱり電子カルテ上には書いて、その情報を各科で共有化しないと、薬を投与してしまうということがあり得るんじゃないかと思うんですけどね。そちらのほうがプライオリティが高いように私個人的には思います。

【丸山委員長】 そうですね。確かに私もそちらのことも考えないといけないと思うんですけどね。だから、この危険性はいずれも直接のものじゃないんですね。それに対して、この書かないこと、載せないことによって受ける不利益というのは直接すぐ患者に及ぶ可能性が高いので、そこでこのバランスが傾くかなと思ったんですけど。

【羽田委員】 だから、現場の医療者の人たちはそういうふうに反論するんじゃないかなということは、私は予想できるんですけどね。

【丸山委員長】 ベストではないとは言えるんですね。

【羽田委員】 そうなんです。だから、お金をかけて層別化できればそれはベストなんですけど、それができないというのが現実だと思うんですけどね。

【丸山委員長】 そうですね。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 現場の医療者という立場とは全然違う立場なんですけど、でも、私は、こういうところにおいても自分のアレルギーの専門の分野にいても、医療の中の多くの問題の一つは、きちんとしたデータベースがないということだと思っているんですね。それで、これもその一つ。要するに、こういう薬剤、こういう人たちにこう使うとこうなるみたいなというのも、個人だけではなくて、それから、中村祐輔先生のこのバンクだけではなくて、いろんなところでいろんなデータが蓄積されることによって、信頼性が高まったり、確実性が高まったりするのではないかなというふうに想像していて、ごめんなさい。みんな不確かな、聞きかじり情報だけで申しわけないんですが、多分今月の21日の日経新聞の朝刊に、電子カルテによるレセプト業務に薬剤の情報がいずれオープンになる、活用できるみたいなものが入っていたと思うんですが、そういうふうになったときにもとても有用な情報だと思うので、もちろんお金のこととかい

るいろいろあるので、安全性は担保しなきゃいけないけれども、やはり1枚の中に入ること、1つの情報の中に入ることがとても大事ではないか。だからこそ、そうあってこそ、医療や研究に役に立つ、かえってそれが患者の今の病気に直接関係していくように高まっていくのではないかなと思うので、全然違う立場ですが、やはり一緒に載せていっていき方向で安全性を担保しながら考えていただければなと思いました。

【丸山委員長】 患者の視点からも載せるほうが望ましいと。

【栗山委員】 だから、患者の視点と言ってしまうとあれなのですが、と私は考えます。

【丸山委員長】 それはレセプトデータベースの話ですよ。

【栗山委員】 ええ。レセプトというか、電子カルテにいろんなものが、今はレセプトの病名と組み合わせでの使い方しか考えられていないと思いますが、いずれそういうものがいろんな基礎データになることによって、よりいろいろな、それこそ薬剤の応答とか、さまざまに絡み合うであろう将来のいろいろな可能性のために役立つのでということです。

【丸山委員長】 レセプトデータベースを電算化でたくさん集約して、副作用の発見などに役立てようという。

【栗山委員】 何に役立てようと思うかはきっとそれぞれの活用する人によって違うんだと思いますが、フロープになるのではなくて、研究機関とかそれから厚生科研費の研究に使う方々には、そのレセプト情報、電子カルテによるレセプト情報が公開されますよね。だから、将来的なそういう動きに、流れに照らして、そういうものが1枚の上にあることがより役に立つと思うので、やっぱり電子カルテの上でそういうものも積み重ねていただければなと思います。

【丸山委員長】 わかりました。この問題点として、親子関係などが存在しないことについては、あらかじめインフォームド・コンセントのときに患者などにも了解を得ておいたら、一応対応はできるということになると思いますね。ですから、問題は薬剤応答性に関連する遺伝情報だと思っていたのが、ほかの重篤な病気にも関連して、それが明らかになって、差別の対象になるという、かなり遠い危険ということはあるので、そのあたりはもう同意の問題で、患者の方に理解いただいておくというのも一つの考え方かと思うんですが。じゃ、森崎委員。

【森崎委員】 一抹の危惧をどうするかという話と、それから、情報を活用するためにはこれでいいのかというところのせめぎ合いだと思うんですが、一方で、この書きぶりなんですけれども、電子カルテに記載するかどうか、カルテに記載するか。別記録にするかという問題をただ棚に上げるのではなくて、この種類の遺伝学的検査は極めて有用な情報になるということをきちんと説明をして、選択をしてもらうという内容を含めることのほうがむしろ大切ではないのでしょうか。

つまり、とにかく遺伝情報だから、カルテに、オープンになるところに入れられないという考え方をするのか、それとも、必要な情報で共有すべきなので、それについては共有する情報として、カルテ情報の中に入れるということのほうが良いということを中心に説明をして、理解を求めて、オープンにするという

スタンスもあっていいんじゃないかなという気がしますけど。

ここの書きぶりは間違いでも何でもありませんし、遠い未来の問題点や、今予想されないようなことがいくらか薬理遺伝学的検査であってもあり得るんだということがやはりベースになっていると思うんですよね。

一方で、検査が進んで、その内容について理解が進むと、このことを知って治療をする。あるいは薬剤を選択するという事は重要なことから、シェアすべきだという考え方。その考え方がきちんと伝わると、遺伝情報だからカルテに載せる、載せないではなくて、これは自分にとって大切な情報なんだから、みんなに医療情報として、個人情報として、病院では共有をしてほしいというふうに社会が、患者さんの総体がそういうふうになってくれば病院側がお金を持っているからできる、できないじゃなくて、みんなシェアできるという考え方ではダメなんじゃないでしょうか。

【羽田委員】 現実には今でもピリンをやると何か問題が起こる、ピリン禁と書いてありますよね。カルテ上に。一番上のところに赤字でボツと書いてあるんですよ。こういった薬を使っちゃいけないとあって、それとほとんど同じだと思うんですよね。

【丸山委員長】 だけど、その場合は差別につながらない。

【羽田委員】 でも、これも差別につながらないで、これは結局薬を使ってもいいかどうかということだけで、使うと問題が起きるから、もしリスクな場合は、リスクがある場合は使わなければいいだけで、避けられる。

【丸山委員長】 いや、だから、それは薬理遺伝学的な効用のみをもってやればいいんですが、重篤な単一遺伝子病と関連することがあとで判明した場合どうするか。アポE 4のような。

【羽田委員】 でも、それも予測力が非常に低いので。

【丸山委員長】 うん。だから、確かに可能性は低いんですが。

【羽田委員】 だから、確率で考えて、やっぱりメリットのほうが大きいだろうと個人的には思うし、それをもっと言わせてもらおうと、先ほど、「予測力は低い」と先生がかぎ括弧にされたところは、これは事実なので、このまま書いたほうがいいんじゃないかと思うんです。

【丸山委員長】 ああ、そうなんですか。

【羽田委員】 もうそんなに大きな影響を持っているものはほとんど今のところ知られていないですね。

【丸山委員長】 いや、タモキシフェンの場合でもやっぱりその浸透率、予測力は低いというふうに言っているんですか。

【羽田委員】 ワーファリンとかそういうのもかなり。とは言うけど、実際そんなに使えない。

【丸山委員長】 そのタモキシフェンのあたりが一番気になって、その黒白の出る度合いが強いんじゃないかと。このあたりがほんとうにきょうも教えていただきたいところなんです。

【羽田委員】 いくつかはあるでしょうけど、大部分はという。これは「多くの」と書いてあるので、多くのこの検査は予測力は弱いというのは、これは現実として正しいですよね。

【丸山委員長】 うん。だから、別に、あえて言えばこのファーマコゲノミクスの運用指針とかゲノム薬理学のガイドラインはかなり幅広く考えておられるんですね。中村先生のプロジェクトで、研究成果として報告されるのは、かなり切れ味のいいものを例として挙げられるので。

【羽田委員】 それはそうじゃないと論文にならないですからね。

【丸山委員長】 うん。ですから、そっちの切れ味のいいほうが頭に入っているんで、それを想定すると、このブラケットで囲んだようなところがもうちょっと論文になるほどやっぱり確率的な対応以上のものが出てきているんじゃないかなというようなところを思ったんですが、ブラケットは取ったほうがいいですか。

【羽田委員】 多分研究が進めば進むほどこういう予測力の弱みがどんどん出てくるだけで。

【丸山委員長】 裾野が広がっていくということですか。

【羽田委員】 どんどん出てくるので、その一つで非常に確率高く予測されるのはほんの一部になると思うんですけどね。だから、どこまで使うか。現場でどこまで使うかということはあるんですけど、というのが私の今の印象ですけどね。将来のことはわからないといえばわからないんですけど。

【丸山委員長】 そうなると、先ほど森崎先生に教えていただいたシェアすることのメリットというのは、私はもう詳しく書かないで、もう書く力もないので、チーム医療の必要性ということで、もう一言で片づけているんですが、そういうところを踏まえれば、わずかの、あるいはちょっと強く言えば理論的な危険はあるんだけど、実際上の利益のほうが多いので、それは踏まえつつ、患者の方に説明した上で、電子カルテ、紙カルテに載せるのが望ましい？ 必要である？ やむを得ない？ そのあたりになるということでしょうね。

【羽田委員】 でも、それはちょっと。だから……。

【丸山委員長】 必要なことは必要なんでしょうね。安全性を確保するために。

【羽田委員】 必要だと思うし、そういうことをインフォームド・コンセントできっちり言うほうがいいんじゃないかと思うので。

【丸山委員長】 確かにそれはもう言うことを のところで謳っているんですが、謳った上でどうしようかというのが。

【羽田委員】 さらに言うと、その血液関係のことをインフォームド・コンセントで言う必要があるかどうかは、僕は個人的にはやっぱりまだ疑問なんですよね。血液型と同じことですからね。血液型もカルテに書く場合が多いですけど。

【丸山委員長】 それで親子関係がないこともわかりますね。

【羽田委員】 わかります。はっきりわかります。でも、それでそんなに大きな問題が今まで、まだ患者さんが、すべての人がフリーに見ればあれですけど、病院に勤めている職員は守秘義務があるということ的前提を考えれば、それもやっぱり重要な情報としてそれに入るかと思うので、場合があるというこ

とまで言う必要があるかどうかはちょっと疑問にはなっています。今、血液型を調べるのにそういうことを言う必要があるかどうかという、あんまりないかなというふうに思うんですけど、ちょっとその辺は議論があるところだと思いますけどね。田村先生はそうおっしゃって、確率的には低くてもそういう場合があるというのは何も反対するものではないですけど、カルテに書くというところで、そこまで説明する時間をとれるかどうかということだけです。説明して納得してというのがもちろんベターですけど。

【丸山委員長】　でも、口頭で説明するというのは、私もイメージを頭に浮かべているときに無理かなと思ったんですが、サインしてもらって書面には書いておいたほうがいいんじゃないかなという。

【羽田委員】　それは問題ないと思いますけどね。

【丸山委員長】　栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】　血液型が親子関係を否定するというのは、親子関係がわかるというのは、ある意味、もう世の中と言ったらおかしいですが、小学生でも知っているような事実ですよ。ただ、こういう検査がどんなことがわかり得るかということはまだ社会として共有していないので、そういう段階では、もちろん違う方法で広くみんなに知ってもらって、共有してもらおうという、例えば小学校の保健体育、中学、高校の教科書で書くということで徐々に広まっていくことはあったとしても、現段階ではやっぱり世の中が共有していないので、先生方というか、専門家にとって当たり前のことですが、やはり一言入れておくのはそれなりの意味があるかなと思います。

【羽田委員】　いや、だから、ちゃんと説明できれば、説明する時間とスタッフがいれば何も問題は無いとは思いますが、現実にはファーマコゲノミクスで、それだけの人と時間を病院側が提供できるかどうかということがちょっと心配で、それじゃなくてもやっぱりファーマコゲノミクスが進めるべきかなというふうに思うから、あんまり制限し過ぎるのもいけないかなと思っただけなので、十分時間と余裕があれば何も反対するものではありません。

【隅藏委員】　私もお話を伺っていて、この血縁関係については入れる必要があるのかなという疑問を思いながら、これは伺っていたんですけど、結局、血縁関係を確かめたければ、確かめるモチベーションがあれば、確かめる方法というのはいくらでもあるわけで、モチベーションがない、確かめようとしないうちに低い可能性としてあるのは、単一遺伝子が関係しているようなもので、その人も、その人のお父さんもお母さんも全員が同じものを調べて、たまたまわかってしまうというようなことなんでしょうけどね。

【羽田委員】　遺伝子型を書き込むとわかるんですね。だから、ラージA・スモールA、ラージA・スモールAで、スモールAだとかそういうのを見れば親子関係がわかる可能性は。

【隅藏委員】　たまたまスモールA・スモールAだったんだけど、お父さんもお母さんもラージA・ラージA、ラージA・ラージAだった場合にはもう親子関係はないということがわかる。

【羽田委員】　違いますね。確かにそれはありますね。

【隅藏委員】　その人が意図しなくても、希望しなくてもわかってしまうという。

【羽田委員】 その悪意を持って見ればわかりますね。悪意じゃないけど、それを知りたいというあれで。

【丸山委員長】 そういうのもありますし、その患者が芸能人とかスポーツ選手で、病院職員が見たというような。

【羽田委員】 それは犯罪ですよ。

【北澤委員】 それは犯罪ですよ。

【丸山委員長】 いや、だけど、よくエピソードでは聞くところですね。そういうとき……。

【羽田委員】 犯罪を全部入れちゃうとほとんど成り立たないかな。

【丸山委員長】 そういうときに、確かにそういうところから議論するのは筋は悪いんですけど。

【北澤委員】 ちょっとよろしいですか。きょうは遅刻してしまってすみませんでした。昨年末に出たこのファーマコゲノミクス検査の運用指針及びこのゲノム薬理学のガイドライン、私もまだちゃんと拝見していないので、不十分な理解かもしれないんですけども、かなりファーマコゲノミクス検査というのを普通の臨床検査の一環として臨床現場で応用していこうというようなものなのかなというふうに読み取ったんですけども、それから考えると、この薬の効きやすさとか用量の設定とか、ほんとうに臨床に直結する検査はたまたまそれが遺伝子の検査なのであって、もうほんとうに臨床医の感覚としては臨床検査の一環というような感じで、もう既に先生方は思われているのかなと思っておったんですけども、その辺はどうなんでしょうか。

【丸山委員長】 そのガイドラインは、私から言うと、そのあたりがずるくて、病院に任せているんですね。この問題点は認識してくださいと。あとそれは施設ごとにこの点を検討してくださいと。

【北澤委員】 ちゃんとやってくださいと言って。

【丸山委員長】 ええ、そうなんです。僕はどちらかに方針を示してくれるかと思って楽しみにしていたんですが、そのあたりは考慮することということで、どちらにするかの答えは出していないですね。

【羽田委員】 それは毎年毎年、UGの進歩とか、わかっていることが変わってくるので、そうでもしないとちょっと收拾がつかなくなる可能性があるんじゃないかなと思って、そのつくこと自体に現実からどんどん離れてきちゃう可能性があって、そうすると、あとからあれは違いましたと言うことはなかなか難しいような気がしますよね。だから、来年どうなるかは、よく僕らも予測できないし、再来年はもっとどういうふうな方向になっているか、どういうふうな技術的な進歩があって、どういうことがわかってくるか、さっぱりわからないというのが現実なので、やっぱり施設にある程度任せざるを得ないところもあるんじゃないですかね。

【丸山委員長】 辰井委員。

【辰井氏】 こちらの研究の関係でもとても興味深いので、お伺いしたいんですが、万一、親子関係があると思っていたのにないというのがわかる情報があるとして、それは患者さんというか、被験者にすぐ

に伝わるようなタイプのものなんですか。被験者はそのことを。

【羽田委員】 それはないでしょう。

【辰井氏】 もう一つ。このインフォームド・コンセントでわかる場合があるということを書くとして、その結果はその方に知らせるといふ趣旨なんですか。それとも。

【丸山委員長】 検査の結果は、ですから、先ほど言った遺伝型で伝えて説明することが多いんじゃないですか。

【羽田委員】 多いですね。それはもう必須ですね。

【丸山委員長】 ええ。

【辰井氏】 その場合、やはり薬理遺伝学検査を受けるならば、その万一の親子関係がないということがわかってしまう可能性というのを覚悟しないとイケないんですか。

【丸山委員長】 心当たりのある人はですね。普通は自分の子供だということをわかっていると思いますけど、やっぱりそれを隠している人は自覚があると思うんですよ。だから、そのときには用心してくださいねというのを。

【辰井氏】 ただ、子供側は往々にして自覚がないですよ。

【丸山委員長】 それはもちろんそうですね。

【隅藏委員】 そもそも子供もお父さんもお母さんも同じ薬理学検査を受ける可能性というのは。

【羽田委員】 そんなにはないですよ。

【丸山委員長】 うん。そんなにはない。

【羽田委員】 通常は本人だけの場合が多いですよ。ただ、それで例えばスティーブンス・ジョンソン症候群になりやすい人だとしたら、やっぱり子供も調べようかなという気持ちは起こると思いますけど、そこで調べるかどうかはちょっと現実的にどうかはよくわからないなと思って。

【北澤委員】 思ったんですけど、私はむしろこういう、さっき電子カルテに書く、書かないという議論がありましたけれども、むしろこれは1回調べたらもう絶対変わらない結果なんですよ。

【羽田委員】 そうですね。

【北澤委員】 だから、その病院ごとに電子カルテに書くとか言っていないので、その人がもう一生どの病院にかかってもその検査結果を持ち歩くようにならなければ、本来臨床の役には立たないんじゃないかと思ったんですけど。

【羽田委員】 そうですね。情報の共有。

【丸山委員長】 ポータルカルテですね。

【北澤委員】 はい。だって、1回調べたら変わらないから、もう二度と調べる必要はないんですよ。

【丸山委員長】 その場所、その病気、その遺伝子型、それについてはですね。

【北澤委員】 そうですよ。例えばこれからワーファリンがどのくらい使われるかわかりませんけれ

ども、ワーファリンが必要な患者だったとして、ワーファリンの効きやすさとか用量設定で必要な検査があって、1回はかったと。別の病院にかかってもその結果は変わらないんだから、その結果は当然自分が持ち歩いて次の先生にも自分はこういうタイプだからと言うほうが自分の安全にもなりますよね。

【羽田委員】 そうですね。ワーファリンはそういうふうに使えないと思いますけど、その可能性は十分あります。

【北澤委員】 ほかの薬剤でもそういうことがこれからどんどん見つかってきたり、あるいは既にイリノテカンのケースで保険適用になっているものもあるので、それだったら私は保険が使えるこういうタイプです、みたいなことも本人がどの医療機関にかかっても持ち歩ける状態にしておくことのほうがむしろよいのではというふうに思ったんですけども。

【丸山委員長】 確かにそういうシステムができればですけどね。

【北澤委員】 あればということなんでしょうけどね。

【羽田委員】 システムがなくてもやっぱり紙に書きとめて持って、メモしておくという。

【北澤委員】 保険証に書いておくとか。

【羽田委員】 うん。ということは。

【丸山委員長】 お薬手帳とかそういうのがあると。

【北澤委員】 お薬手帳に書いているとか。

【羽田委員】 現実には当然普通にやることだと思うんですよね。

【北澤委員】 そうですよ。

【羽田委員】 それは別に本人のあれなので、それで問題ないと思いますけどね。

【丸山委員長】 ええ。それは本人が。

【森崎委員】 ちょっといいですか。話を折るようすみません。

【丸山委員長】 はい。

【森崎委員】 ここで一番の問題が何かと、もちろん薬理遺伝学的検査における話題になっている部分は、局面、局面によって、今までの遺伝学的検査や遺伝学的解析というものと同列でいいのかというところから出発していることは間違いないんですけども、この書き方は、まずこの検査を受ける、あるいは進めようという場合には結果を開示する、あるいは結果を知ってもらうというのが前提になっている検査だということはそうだと思うので、その分についてのことは3番のところ、それによってひょっとしたら起こるかもしれない不利益ということが今、非常にわずかだけど、記載される、これはきちんとしましようねという話なんです、いや、これできちんと受けとめられるかなという不安は、結果が出て、それは本人に知らせますということまではコンセントを受けたとして、その結果をどう扱うかということについてはもうポンと飛んでしまって、カルテに記載するか、しないのかという問題というところになっていて、その検査をするというときに、本人にこういうのはこういう重要な結果なので、これこれこういう、

非常にわずかで、将来起こり得ることはあるけれども、結果がわかった場合にはそれは病院として、あるいは個人としてきちんと知っておくほうがいい情報ですよということを提供するということについても記載をしてもいいんじゃないかなと私は思っています。そのことと、だから、実際に電子カルテに入れるのか、紙カルテに書くかどうかということアプリオリに全体としてはこうすべきだというふうに言えるのかどうかというのは、指針の上ではグレーになっているからちゃんとしましょうねということを書いていないのは確かなので、その議論と切り分けてもいいのではないかなということは個人的には思っています。つまり、それを知るとということと、その結果をみんなでシェアするということはすごく大切なんですよ、人の役に立つんですよということをむしろ知らせることが大切、情報として提供することが社会に対しても、本人、患者さんにとっても大切なんじゃないかなというところがまだ十分わかっていただけていないというところにむしろ問題があるんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 その患者に知らせるとするのは当然のことです。

【森崎委員】 当然のことですよ。あとは患者に知らせるんだけど、知らせるのはその人だけがわかっているのでは不十分かもしれない。つまり、書いてあればその人がたとえ意識がなくなって病院に行ったときであっても、情報としてはすべてほかの人は知っているの、それをもとにしたことができますよということ。場合によっては、その病院にあってはほんとうは意味がないわけで、違う病院に違う疾患になったときにどういうお薬を使うかというときに、その情報はほんとうは役に立つべきものだと思うんですよ。

【丸山委員長】 だんだんカルテ情報の共有の問題になってくるかと思うんですが。

【森崎委員】 そうです。だから、それは遺伝情報に限らないと思うんですけど。

【丸山委員長】 ええ。ここは遺伝情報に基づく個別化医療の。

【羽田委員】 基本的にこの最初の5番で書いた「薬理遺伝学的検査結果を記録することは適切ではない」と言い切るのはいけないと。

【丸山委員長】 ええ。ここはそろそろ集約して、適切ではないという意見があるが、しかし、シェアする利益、特に副作用回避ですね。

【羽田委員】 そうですね。

【丸山委員長】 多分薬剤の効果のほうはあんまり表に出ないで、副作用の回避のほうは前面に出るんじゃないかと思うんですが。

【羽田委員】 場合によっても違いますね。

【北澤委員】 でも、場合によって、薬によっては効果のほうも。

【羽田委員】 いや、両方あり得るでしょうけど。

【丸山委員長】 ええ。両方あり得るといっているので書いているんですが。

【羽田委員】 ええ。だって、効果がないものを使いたくないですよ。副作用が起こらなくてもね。

【丸山委員長】 ああ、抗癌剤などの場合はそうですね。

【北澤委員】 そうですね。

【丸山委員長】 じゃあ、両方ですかね。

【羽田委員】 両方書いておくのが今の時点では。

【丸山委員長】 両方の、患者におけるシェアの利益を踏まえると、その電子カルテ、紙カルテ上に記録することが必要であるという見解が多かった。

【羽田委員】 多かったかどうかはちょっとわかりませんが。

【丸山委員長】 必要である？

【羽田委員】 まあ、この言い切り型は反発を食らうだけなので、そういったことも含めて書くことは必要かと思います。

【丸山委員長】 必要であると書くか、ともかくここはこの半年、1年、半年ぐらいですかね。9カ月ほど迷って、どっちかに書いてみようということで、ポレミシーな箇所ではあるんですけどね。

【羽田委員】 だから、ポジティブに書いておいて、ただ、こういった適さないという意見もあるぐらいにしておいたほうがいいんじゃないですかね。

【丸山委員長】 ああ、主客をひっくり返してですね。

【羽田委員】 ええ。ポジティブな面があるので、今後必要となるだろうと書いて、ただし、こういったことは慎重にするべきだという意見もあるぐらいにしておいたほうがいいんじゃないですかね。ちょっと個人的なあれですけど。

【丸山委員長】 最後の の第2パラグラフに書いた女子医大のようなことが理想的であるが、そうでなくてもとして、共有する利益を踏まえると載せることが現時点では望ましい。しかし、他方こういうところ、問題点があることも認識しておく必要があるというような書き方ですかね。あんまり女子医大のようなシステムをクローズアップさせるのは現状にかんがみてちょっとつらいですか。

【羽田委員】 いや、別につらくないですよ。あそこまでお金出してほしいなとどこも思っていると思いますけどね。

【丸山委員長】 じゃ、この のカルテへの記載、この点、こういう書き方をしたのは渡邊先生の去年なされたアンケート、前回の報告にもあったかと思うんですが、そこで尋ねてみると、カルテに載せる、載せないかで、病院の方針がちょうど半分に分かれるんですね。

【羽田委員】 あの時点ではそうかもしれないけど、今は多分違ってきますよ。

【丸山委員長】 載せるほうが増えています？

【羽田委員】 多分そうじゃないですかね。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。

【羽田委員】 うん。

【丸山委員長】　　じゃあ、その方向で。森崎先生のほうも載せる方向で異論はありませんか。シェアの利益を。

【森崎委員】　　いや、だから、女子医大のシステムは一筋では行かないようにできていて、つまり、遺伝学的検査情報はとにかく管理をして載せるというところの中に色分けをして、単一遺伝子疾患に対するもの、それから、薬理遺伝学的検査というものを制限が各種に分かれているというところがみそなんですよ。この間のアンケート結果もちょっとその辺は、数字で見るのがいいのか、要するに、内容によってやはり実際には温度差があるのが現実ではないかなということもちょっと感じていて。

【丸山委員長】　　この前のアンケートでは、生殖細胞系列とK R A Sのような体細胞とで分けて。

【森崎委員】　　分けているだけです。ですから、逆に言うと、生殖細胞系列と言われる薬理遺伝学的検査を含めて、単一遺伝子疾患というものも含めて疾患によってほんとうに有益、単一遺伝病であってもその情報をきちっと共有することで未然に防ぐとか対応が早いというものもいくらでもありますので、増えてきていますので、そういったものを考えると必要なものはやっぱりシェアしていく、でも、こういうおそれというのはどうやって防いだらいいのかというところで迷っているのが実際の医療機関の現状じゃないんでしょうか。

そう考えると、必要なものはシェアしてもいいというコンセンサスができつつあるものについては、いい形でシェアするというところを前面に出して、でも、こういう意見もありますよということを併記するしか、現状ではないかと思えますけど。

【丸山委員長】　　そうですね。ここは今、森崎委員が初めのほうで指摘されたいろんなものがあるというのは、女子医大のこの下に書いてある論文では、単一遺伝子疾患をAというふうにレベルをつけて、ゲノム薬理学についてはBとつけて、それから、体細胞系列遺伝子検査の結果など、あるいは感染症などはCというふうなレベルをつけて層別化しているんですね。それもちょっと長くなるのではしよって、もう真ん中の薬理遺伝学のところしか書いていないんですが、今、森崎委員のおっしゃったシェアすることで得られる利益が実質的な分野についてはというのを強調すれば望ましいというのがはっきり打ち出せるということは言えると思えますので、その方向で書いて、この第1パラグラフに書いたようなところは踏まえるべきこととして、ちょっとトーンダウンして書くというようなことでまとめてみたいと思います。

というか、もう推進委員会でまた皆さんの意見が出てくるようなテーマ、あんまり火の中に薬を投げ込むようなことはしないほうがと思いますが、やっぱり重要な、必要な議論だと思えますので、投げてみようかというふうに思います。ありがとうございました。

では、ちょっと待ってください。シェアすることが重要な利益につながる……。

【辰井氏】　　すみません。終わったところで申しわけないんですが、例えば血縁関係の存否が明らかになる可能性があるというような情報を何のために伝えるのかというのははっきりさせたほうがいいんじゃないかと思えます。例えばそのご本人がやはり自分で調べてわかってしまう。これとこれを突き合わせて

わかってしまうから、そういう意味で覚悟してくださいねという趣旨がおそらく必要で、もう一つとして、もしわかるのであれば、しかし、医療機関としてそれを積極的に、例えばほかの家族のものとおわせて積極的に調べることはしないし、積極的に伝えることはしないとか、医療機関のほうでその秘密が守られるのかどうかといった方針と情報というのは必要ないでしょうかと思いました。

【丸山委員長】 指針をつくるなら必要なんですが、ここは考え方なので、そこまで詳しくは。確かにおっしゃるとおりなんです。ただ、一方で、今おっしゃるようなことは本来やるのが当然で、医療機関のほうで勝手に、家族とはいえ、血縁者とはいえ、遺伝のときはよくあるようですけれども、突き合わせるというようなことは本来はしない、してはならないことなので、確かにおっしゃるところなんです、ちょっと基本的なところをまずということで書いていないんですが、ご指摘、どうもありがとうございました。今後そちらでも、こちらでも何かまとめる方向に持って行っていただくというか、こちらもするというにしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、あと1時間15分ですね。では、そろそろ次のところに行きたいと思います。どうもありがとうございました。

次が生存調査の進捗状況について、プロジェクトのほうから報告を受けるということで、前回、武藤さんから報告していただける予定ですというふうに申したんですが、ちょっとご都合がつかないということで、きょう、プロジェクト事務局がおみえで、ご報告をお願いできるということでございますので、よろしく願いいたします。

【プロジェクト事務局】 よろしく申し上げます。配付資料の1と2がございます。本日は前回12月28日にELSI委員会で、丸山先生のほうでお話しいただきました内容の報告の資料の更新版をきょうはご用意させていただきました。前回まで、3番までは更新内容は変わっておりませんでして、4ページの、その後1カ月たちまして、パイロット調査の対象の自治体への電話調査をこの1カ月してまいりました。

【丸山委員長】 配付資料の5-2ですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。5-2の4ページ目の大きな4番ですね。こちらのほうの前回のご報告の後の追加のご報告と進捗をご報告させていただこうと思います。その後、資料5-1のほうの、こちらのまだ案なんですけれども、パイロット病院の2病院のほうで掲示をしたいというふうに考えておるポスターですね。1枚目がポスターで、2枚目のほうが両面コピーするような形でチラシにして、ご希望のある患者さんにお渡しして、ご説明する機会があればご説明しようと考えております。

まず進捗のご報告ですけれども、まずパイロット調査の病院から、調査の対象の患者さんの住所に相当する市町村のリストアップをしていただきまして、我々の事務局のほうから自治体のほうに電話をかけた上で、こういった資料が参考資料として添付資料が必要かというのをヒアリングいたしました。

まず千葉徳洲会病院と庄内余目病院のほうで、対象の、今我々が想定している自治体の請求先自治体の

115カ所、どういうふうを考えているのか。主な自治体への問い合わせ内容は、BOX2の1番から10番までについて、各自治体の窓口のお電話に出た方に問い合わせをいたしました。

問3が我々が一番興味があったところで、実際に交付の申請に必要な書類は何でしょうかというところについてご説明をさせていただきます。

5ページになりますけれども、結果的にパイロット調査の対象と考えられるすべての自治体について、本プロジェクトについて住民票の交付の請求権限はあるというふうに判断されたということを確認しております。また、この中で、交付に伴う添付資料の中で、最も自治体によって判断というか、対応が分かれたのが、調査対象者の本プロジェクトへの参加を指す同意書に対する取扱いですね。ここが一番自治体のほうの見解が分かれました。

表1のところ、自治体によって79.1%のほうからは特に調査対象者の対象者のサインが入った同意書を添付しなくても交付可能であるという回答をいただいたんですけども、残り16.5%の自治体では、対象者の署名入りの同意書の添付が必要であるというふうに言っている自治体もございました。

次の6ページですね。そこで検討した結果、上から3行目になりますけれども、調査対象者が本プロジェクトに参加していることを、請求者はこれは病院の院長名で今考えておりました、院長先生の署名する様式の文章を添付することで手続をとろうというふうに考えております。

あと、結果的にBOX3、次の7ページになるんですけども、これだけの12種類の添付書類が必要であるとわかりましたというか、12種類の書類を用意しようということになりました。これをすべて住民票の調査の際に医療機関のほうでご用意するという資料、書類となります。

この中で、同意書の、実際にどういう書類かどうか見ないとわからないと言われた自治体が10カ所ありまして、その10カ所に対して実際に書類をファクスして、こういう書類で請求したいんですけどもというご相談をさせていただきまして、中には同意書のサンプルを除いて請求できるというふうにご回答いただいたところもございました。結果的に6ページの下から2番目のパラグラフなんですけれども、今回のプロジェクトで、住民票調査の請求書類としては、BOX3のリストアップをされた1番から12番の書類を標準で用意しようと考えております。

9番の同意書の写し、ご本人の同意のサインが入った同意書のコピーについては、自治体から絶対必要だというふうに要請があった場合だけ添付しようと考えております。ですので、最初にアプローチするときには基本としては患者さんの同意書のコピーを同意書を抜き出して全部コピーをとって添付するというような作業はやらないという手順を進めたいと考えております。

8ページですね。今後のスケジュールなんですけれども、昨日、24日に医療機関の代表の先生方にお集まりいただきまして、連絡会議を開催いたしまして、全体的なスケジュールも含めまして、パイロット病院で今こういうことがわかりましたと、今お話しさせていただいた内容をご報告させていただきまして、来年度から生存調査を進める上での、まずは各医療機関での倫理審査委員会の申請手続をとっていただき

たいというお願いをいたしました。

あと今後のスケジュールとしては、パイロット病院で2月から実際に、現時点で来院調査を2病院のほうで調査いただきまして、その結果が近々プロジェクト事務局のほうに情報が上がってきますので、それをもとに、じゃ、この生存調査の対象となる患者さんの洗い出しを病院のほうにまたしていただくということになります。

3月に人口動態統計データの利用手続の準備を始めまして、実際にパイロット調査の2病院で3月から自治体のほうに住民票の交付申請の手続を試みようというふうにスケジュールを立てております。

あと、全体の来年度の全病院での生存調査の準備といたしましては、MC講習会を5月ぐらいに今予定をして、パイロット病院で培った経験というか、ノウハウをマニュアル化して、全メディカル・コーディネーターのほうに手順についてご説明の機会をいただこうというふうに考えております。

進捗については以上でございます。

あと、資料5-1のほうですね。こちらのほうについて2月のどのタイミングでパイロット病院のほうで掲示するかも含めて、今、準備をしております、こちらの掲示の文言につきましてアドバイスをいただければと思っております。

【丸山委員長】 よろしいですか。では、今、プロジェクト事務局のほうからいただきました説明について質問等ございましたらお出しいただければと思います。

特にございませんでしょうか。では、また引き続き情報提供をお願いしますということで、この議題を終えたいと思います。どうもありがとうございました。

では、続きまして、本日、明治学院大学の辰井先生、それから、早稲田の横野先生もお願いしていたんですが、ちょっと都合が悪くなられた、多分おいでになれないと思いますので、辰井先生だけになりますが、レクチャーをお願いしております。

では、準備できましたらよろしくお願ひいたします。

【辰井氏】 特にプロジェクターなどは用いませんで、机上配付資料6をごらんください。いきなり日付が間違っておりまして、本日は「1月25日」です。2月のことばかり考えていたので、もう2月かと。

本日のお話でご依頼としては、昨年度の研究成果及び今年度の研究内容ということだったのですが、昨年度の研究成果につきましては、報告書としても出ておりますし、去年の今ごろでしたか。こちらのELSI委員会でもご報告させていただきましたので、本日は主に今年度、大体どんなことをしているかということをお話ししたいと思っております。

まず昨年度どのようなことをしたかといいますと、昨年度はプロジェクト本体を意識した研究というものを中心に行っておりました。そのプロジェクトの継続終了にかかわる問題点などを検討する。その検討の前提といたしまして、こうした研究におけるインフォード・コンセントの意義ですとか、同意の範囲以外の研究を実施することの可否といった議論をしていたわけです。しかし、今年度はこの「ゲノム遺伝子

研究の実施にかかわる諸問題についての調査研究」というタイトルにふさわしく、超高速シーケンスの普及などといいますゲノム研究の展開を踏まえまして、遺伝情報の取扱いの問題を正面から扱うということにいたしました。あらゆる点で広く深い問題ですので、そう簡単にはまとまらないなと思っております、これは全くの途中経過です。また、今年度の研究といたしましても、大体においてこういう研究は2月、3月に急速に進展してまとまるというものでございますので、本日は非常にざっくりした途中経過です。

皆様からもご意見などをお伺いして、本年度の報告書あるいは来年度の研究計画へのサジェスションとできればと思っております。

まず今年度の研究計画です。これは非公式版と書いてございますが、JSTに提出させていただいたものに多少加筆して、実質的にはこういうものだという説明をしたものです。

第1の研究テーマといたしまして、「遺伝情報の研究参加者へのフィードバック」というテーマを、これを中心に今年度はやっております。この解釈にも異論はおそらくある。特に当時の議論を知っている方には異論の余地があるようですが、現在のゲノム指針は開示が原則と読めるような書きぶりになっております。しかし、このことには問題があるという指摘がかねてからございました。

しかし、きちんとした研究というのがあんまりなされていないという印象を持っておりましたので、こういう場合に研究参加者に返すことが望ましい、あるいは返さないことが望ましいといった議論をしていこうというのが第1です。

それから、第2のテーマといたしまして、「研究者間での情報共有に伴う公的規制」というものがあります。これはデータベース、その研究を進めるために遺伝情報を含む各種情報のデータベース化が進むという場合に、そのデータの不正利用の危険性と隣り合わせであると。そのことをどのようにコントロールして進めていくかということを研究する必要があると考えまして、テーマといたしました。

3番目に書かれておりますのは、「研究の進展に伴うゲノム情報の臨床応用の可能性とその問題点」とありますが、これはかなり難しいというところございまして、あまりSFにならないようにということで、今年度は1番の遺伝情報のフィードバックという範囲内でこの3番にかかわるようなことについても検討しているというのが実情です。

これまでにどのような活動をしているかということでございますが、2番として今年度の活動、一部予定とあります。まず第1回の研究会を7月に開催いたしました。ここでは今年度はここまでのお話にもありますようにかなり大きめのテーマにチャレンジということになっておりますので、根本的なところから議論をいただく必要があると考えまして、これは明治学院大学の社会学部の方ですが、加藤秀一先生に「バイオキャピタリズム時代の倫理についてのメモ」ということでご議論をいただきました。これはこれまでのそもそもゲノム情報とはどういう性質のものかといった哲学的な考察から何から、これまで言われてきた論点というものをかなりザーッとご紹介していただいたというような形のものでした。

事務局とありますのは、これは主に私が少し勉強して皆さんにお諮りするという形で議論をしたもので

す。ここで第1次論点整理といたしまして少し議論をいたしました。

次の事務局、これも事務局からですが、これはちょっと、2008年ですから、そう新しいものではありませんけれども、ホールゲノムの研究に向けた研究倫理のリコメンデーションというものがアメリカのペーパーに出ておりました、これがとても参考になりましたので、ご紹介したというものです。

第2回が2010年の12月4日に開催されました。これは高山加奈子先生から、「『知らないでいる権利』をめぐるヨーロッパの議論」、中山茂樹先生から、これは憲法学の観点からということですが、「ゲノム研究とプライバシー・個人情報の法的保護」についてお話をいただきました。事務局からは、さらに研究過程で得られた情報のフィードバックについて論点整理を進めたというものです。

第3回といたしまして、2011年3月6日に開催が予定されております。

海外調査といたしまして、今年度はこれは北京ゲノムインスティテュート、北京にあります研究所を訪問する予定です。この訪問の趣旨は、このところやはりアジアでの研究協力というものがすごく進んでいるという話をあちこちで聞くようになりまして、そのことが1つ。もう1つには北京ゲノムインスティテュートがすごいということなので、その様子を伺ってこようというのが1つでございます。

では、3番、議論内容の紹介ということで、どんなことを考えているかというのを2010年の12月の研究会でも用いました論点整理のペーパーをそのまま引き写すという形でご紹介させていただきます。

ゲノム情報の取扱いに関する問題領域として、こういった分け方についても研究会の中でもまだまだ議論のあるところですが、次のような整理の仕方が一応可能かと考えました。まず診断・治療目的でなされる遺伝子検査というものが、また、特定の遺伝性疾患が見込まれる方に対してその発症前に行われる遺伝子検査というものが、それから、そういう特定の疾患を全く見込まないが、健康診断的に一般市民を対象として行われる遺伝子検査というものが、また、いわゆる何かを知りたいための遺伝子検査ではなくて、研究のために行う、研究過程で遺伝子検査的なことが行われるということがあり、それを研究参加者にどのように開示するかという問題があると考えました。

この研究会での検討課題は、4番の研究過程で得られた情報の開示です。しかし、ここではそれ以外の領域に関する議論を参考にして議論をする必要があるだろうということで、参考にしています。

以下、研究をテーマといたしまして、またさらにそれを研究タイプ別に分けて検討していこうというのが次です。この分け方も先ほどと同様に研究会の中でも異論が随分出ているものですが、ただ、日本人類遺伝学会などに行って少し勉強いたしますと、何となくざっくりこの3つのタイプに研究を分けるというようなことは実際に行われているように思われました。

1つは、その生活習慣病などの多因子疾患を研究する。たくさんの人データを集めてそれでやるというタイプのものが1つか。

2番目が、これは「難病等」というところでもかなり異論が入るところなんだろうと思うのですが、とされているのが難病等特定疾患の研究です。これはこのように区別されるのは、1つには難病の場合には、

個人のシーケンスがこれからどんどん行われていく可能性が高いということが1つの要素であり、さらに臨床現場に近いところで研究が行われるケースが多いということが1つの要素であろうかと思えます。

3番目が単一遺伝子疾患の研究です。それぞれの特徴をもう一度見てまいりますと、2ページに戻りますが、生活習慣病などの研究の場合、研究参加者が非患者といますが、特定の疾患の罹患者ではないという点に一つの特徴があると思えます。したがって、その研究目的で行った解析結果をその人に知らせるといことは、遺伝子検査のところで議論されます非患者に対して遺伝子検査を行うことが妥当かどうかという論点と重なるところがあるということです。その意味で非常にデリケートな問題だと思われるのですが、研究プロジェクトなどで開示、不開示の方針を決める場合にそういったことがあまり十分検討されているとは思えないので、その点の注意喚起をするという趣旨もごさいます。

そういうわけで、ここで遺伝子検査に関してこれまで提案されている諸基準というものが非常に参考になります。実際にはほぼ準拠するというのでよいのかと思うのですが、そのほぼ準拠することが必要だという認識が研究現場にあまり共有されていないというところにおそらく問題があるのかと思っています。

ただ、遺伝子検査の場合には、その検査を行うこと自体が妥当かどうかという形で問題が立てられることが多いのに対して、研究の場合には研究過程で解析が行われるということ自体が前提ですので、もう既に存在している結果を開示するかどうかの問題となる点では違いがあると考えました。ですので、参加者側から見ますと、結果が出ているのにどうして教えてくれないんだという素朴な疑問があり、また、研究者側から見しても、その結果が出ているのに開示しなくてよいのだろうかという葛藤があると。その双方にやはり対応する必要があるだろうと考えられます。

特に非常にまれなことではあるようですが、しかし、深刻な疾患についてかなり明白な結果が出てしまうというケースというのもしやっていると聞いております。ですから、そのような場合の葛藤にどう対応するかという策は出す必要がある。特にこれから超高速シーケンサーで個人のゲノム解析を行おうという研究者の間では、もし何か想定していないものが見つかったらどうしたらいいんだという懸念が非常に強いということは実際に耳にするところです。

以下、今申しました問題点を主に検討したのがその下の部分になります。

1番といたしまして、非 - 特定疾患罹患者が発症前に易罹患者性ですとか遺伝性疾患に関する情報を得ること自体に問題がないかどうかという話ですが、この問題はそのハンチントン病などの単一遺伝子疾患に関しましては、一定の議論の蓄積があるように思われます。しかし、それ以外のといいますが、コモン・ディーズと呼ばれる一般的な疾患に関する因子について、そういう研究が非常に進んでいるにもかかわらず、その結果をどう開示するかということに関しては、その質の問題を除くとあまり議論がないというのが実情のように思われます。

そこでひとつ参考にいたしましたのが、これはヨーロッパのジャーナルで、比較的最近、論争という形で2つの論文が並べて出るという形で議論がなされていたのですが、その前者のこのガルヒャー、ステフ

アンソンさんたちというのは、これはたしかお2人ともデコード社の関係者でありまして、その下にちょっと記載がありますように、前者の論文は、もう既に解析結果というものは、一定のレベルに既に達しているものはいくらかでもあるのであって、そういうものがそのコモン・ディシーズの後の早期発見につながるものなのであるから、そのような遺伝子検査を行い、その結果を知らせることが参加者にとって利益であることは明らかであるという立場をとっているのが前者です。この書き方がちょっと私の話ぶりと違っているのは、これも基本的には遺伝子検査をするかしないか。そのデコードの方の場合は、その非罹患者に対して遺伝子検査をする、健康診断的に遺伝子検査をするということに対して積極的なのが前者。そのことに関する議論だということです。すみません。

というのが前者の論文のスタンスでした。先日、全然別件で、韓国のマクロゼン社の方とお会いするという機会もあったのですが、その方も全くこれと同じようなスタンスでありまして、やはり意味のあることがたくさんあり得るのだから、それはどんどん進めるべきだと、日本でもぜひ進めたいというようなスタンスのことをおっしゃっていました。

他方、後者のほうは、「インフォメーション・キャン・ビー・ハームフル」と書いてあるタイトルからわかりますように、そう話は簡単ではないというスタンスのものでありまして、結論としてどちらの結論をとるかということはさておいて、議論としてはやはり後者の議論のほうが勉強になることが多かったです。

後者の議論は、やはり遺伝情報の有用性というのも別にほかの臨床情報と違うものではない。特に遺伝情報だから、積極的に知らせるという意味もないわけで、従来 of 臨床情報と同じ基準で、返す、返さないということを決めなければならないはずであるという立場に立ちまして、その非患者に対する遺伝子検査が広く普及してしまう前に、その利害を徹底的に検証する必要があるというスタンスで書かれています。

以下、後者の議論の若干つまみ食い的にご紹介いたしますと、これは単なる興味本位ですが、何かそういう、この人はこういう病気になりやすいとか、あなたはこういうタイプであるというそういうラベリングがされることによって、実際の体調の悪化とは全く無関係にその人の欠勤日数が増えてしまうとかそのような、これは臨床検査に関するデータの蓄積というものがあるらしい。そのようなものが引用されていました。

その検査を行うかどうか、あるいは結果を返すかどうかということは、利害考量によって、利益が損害を上回る場合に行うことが望ましい、返すことが望ましいという基準が当てはめられるべきだという前提なのですが、そのことの挙証責任はやはり非患者に対する検査については特に高いであろうということが指摘されています。

それから、これは特に一般の方に商業的になされるものについて言えることかと思いますが、その利害考量の際に対象者がそれによって満足感を得るということを経済的利益としてカウントするべきではないということが強調されています。ここに書かれています。社会はエンパワメントされた個人が規制のないゲノム

市場で自由に十分な情報に基づく選択を行う。そのような選択を行うことができるというのは全くの幻想であって、そういうものに依拠してこの市場をどんどん進めるということはやはり妥当でないという立場でありました。

そのようなことを考えながらこちらは引き続き検討する必要があるというところになっています。

それから、解析結果の質の問題というのがやはり重要で、先ほども少し議論がありましたが、まずその質が保障されていないデータを知らせることが許されないということはおそらくはっきりしている事実だと思われます。しかし、そのことも研究者の間で必ずしも十分に認識されていないように思われるところがあり、そこは強調したいと思っています。現状では必ずしも質が保障されていない、あるいはデータとしての確実性が弱いといったことが原則として研究で得られたデータを開示すべきでないとする方向に傾く一つの理由になっていると思われます。ただ、その中でもかなりの確度でわかってしまうということが実際にあるわけで、またこれから研究の進展があり得るということを考えますと、そのことも想定して議論を進めなければいけないというふうに認識しております。

3番目といたしまして、健康診断的サービスが期待されるということ自体から問題が生じるということも考慮する必要があるだろうと考えています。データを開示するという方針をとりますと、何かあったときには自分は研究に参加しているからきっと向こうが連絡してくれるはずだというふうに期待されてしまうということがあり得、そのことによってそのご本人が病院に行くのを怠って、疾患の発見が遅れるといった危険性があることが指摘されています。これはUKバイオバンクがいろいろ研究で何か成果が出ても返さないというかなりはっきりした方向性を当初から強調しておりまして、その一つのというか、かなり重要な理由の一つがこの点にありました。健康診断と混同されると非常に困るということが言われていました。この点を考えますと、やはりある程度信頼できるデータが得られる場合であっても、その相当の覚悟がなければやはり開示はできないのではないかなという印象を現在のところ持っています。

4番目といたしまして、現状ではとりあえず研究者の葛藤に対するすべというものを持つ必要があると考えています。このあたりの議論というのは現状では返す、返さないということについておそらく一律に答えは出ないということが既に前提となっています。どちらにしても当事者が責任ある判断をなさなければならぬという状況なわけですが、そのことを前提に考えております。

深刻だけれども、治療法のある遺伝性疾患、ある種のがんなどはかなりはっきり見つかるということがあり得ると。その場合にどうするかということで、おそらく知らせるという選択肢も可能な選択肢なんだろうとは思っています。そのようなことに関してはあらかじめその可能性を説明しておいて、了承してもらっておくということが望ましいけれども、実際にそれができていないというケースもままありますので、そのときの対応というのもしっかり必要だろうと思っています。ただ、その場合に研究者が1人で判断しないということが一番重要であると。そうすると、じゃあ、倫理委員会を通してというような話になりがちなわけですが、機動性の観点から考えますと、倫理委員会が必ずしも適任ではないだろうと思われまし

て、何か一定の基準に従って、しかし、複数で判断する体制というのは各研究機関が持っておく必要があるのではないかと考えています。ただ、その基準というものが重要で、それを明らかにするということが研究の一つの課題であると考えておりますが、その基準がしっかりしていれば、特に倫理の専門家などを入れてやるという必要もないのではないかと考えています。そのような基準をいろいろなガイドラインなどを参考にある程度提示できればなというのがこの研究の趣旨です。

あと、 、 とざっくりと行きますが、これはある程度将来の話で、相当数の疾患についてかなり精度の高い検査ができるようになったときに、それを知らない権利などといったことは考える必要はないのかということ若干検討しております。そのときにもやはり非 - 特定疾患罹患患者、つまり、現在何かの患者でない人がその発症前に何かを知ること自体がやはりその人の人生設計なり、生活なりに影響を与えるということの問題は残りますので、それはやっぱりさらに検討をする必要があると。この段に至りますと、こういった検査が健康診断の一部として普及する可能性があり、そうなる、それを知りたくない人の権利をどう守っていくかということが問題となるだろうと思われま。

そこで、これは韓国の立法がこうだと伺っているのですが、検査の強制あるいは検査結果の提出の強制を禁止するという立法がなされているようで、それは参考になるなと思っています。さらに、精度が高まるということは悪用の危険性も高まるということでもありますので、その対策は考える必要があるだろうと。ここも最終的にはアメリカや韓国の立法を参考にしてその遺伝情報に基づく差別を禁止する立法のようなものが必要なのかなと考えているところでございます。

4 番目もデータベースの整備に関する問題として、似たような問題を扱っているわけですが、ここではもちろん各データベースで個人情報保護の方策をとる必要があるということは当然といたしまして、しかし、それでも悪用される危険性が残っているということの問題視しています。もちろん研究者コミュニティ内部にそういう行為をする人が出てくるということもあり得ますし、また、外部者が入ってきて、何か意図的に悪用するというのも当然あり得るわけです。そのようになりますと、これはもう研究者コミュニティの責任の範囲を超える問題でありますので、例えばその研究者に対するガイドラインなどでどうにか対処するという域をおそらく超えている話だろうと思われま。ここを何とかするというためにはやはりおそらく立法が必要ではないかと考えているところで。

さらにこれを犯罪捜査に利用する可能性ということも当然想定されるところでありまして、それは医療や医学研究のインフラとしてこういうものをつくるんだと。そういうものとして大事ですからといって、情報提供していただくということを考えますと、その犯罪捜査などの個人の社会的管理のためにそれが使われるということやはりあんまり望ましいことではないだろうと思われま。しかし、その犯罪捜査への利用というのは最終的には強制捜査としてなされますので、現在の法律状況のもとでそれを断るとことはおそらくできないはず。もしそれを行わないようにする、そういう仕組みにするのであれば、ここも立法が必要になり、そこまで必要なかどうかといったことを検討しようと考えて

いるところです。

では、ちょっと飛んでいただいて5ページに、来年度の研究計画（素案）というものがございます。これはほんとうに素案で申しわけありませんが、現在検討している遺伝情報の取り扱いに関する調査研究というのは来年度も継続して行う予定です。

といたしまして、取ってつけたようなタイトルですが、「超高速シーケンス時代のゲノム研究倫理 総括的検討」とございます。このインフォームド・コンセント原則がどうしたといった話というのは、昨年、実は少しやったのですが、そういったものをまとめるという趣旨もございますし、シーケンスの高速化などで、またちょっと風向きが変わりつつあるというふうなうわさも聞いたりしておりますので、今年度の研究を経て、もう一度考え直してまとめに入るというふうなイメージであります。ここに書いておりませんが、もう1つ、アジアでの研究協力がとても進みそう、その萌芽がよく見られるということもありますので、そういった国際的な共同研究に関する問題点なども検討できればと思っているところです。

では、以上で終わりにさせていただきます。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。質問等ありましたらお出しいただければと思いますが、いかがでしょうか。ございませんか。

では、私のほうからのお尋ねでよろしいでしょうか。非患者に対する遺伝子検査の実施の問題点というのを私、知らなかったというか、医療者を介さない、ダイレクトコンシューマーはよく話題になるんですが、この非患者というのはどういう問題点なんですか。

【辰井氏】 そのダイレクトコンシューマーとかなり重なるとは思いますが、どちらのケースでも医療者を介さずに行うケースにしる、医療者を介して行うケースにしる、その本人が自分自身はまだ何も発症していないのだけれども、何か病気なのではあるまいかと思ったり、特に思わなかったりして、とにかく遺伝子検査をするということ、それは医療機関における遺伝子検査としてもそれを行っていかどうかという議論があるようでして、という話です。

【丸山委員長】 普通の血液検査は問題がないのに、遺伝子検査は問題があるということですか。

【辰井氏】 そうですね。ですから、それは遺伝子検査の精度とか、あるいはやはり将来の予測的な側面を持っていることとか、何かそういう特殊性から議論になっているところなのかと思いますが。

【北澤委員】 例えば中高年の男性になったら1回PSAをはかってみましょうかみたいな感じで、わりと気軽にはかられちゃっているところがあると思うんですけども、だから、今お聞きしてまして、いわゆる臨床検査としての、まだ前立腺がんじゃないけど、ちょっと年だからはかってみようかねみたいな感じの、だから、そのときはまだもちろん非患者なんですけれども、そういう場合のものと、やはり遺伝子検査というところで、そこにもう一段の問題というか、ハードルがあるという、そういう考えなんですか。

【辰井氏】 私自身の考えは置いておいて、そういうことがあり得るということだと思えますね。

【隅藏委員】 今のことも関連して、例えば深刻な疾患に関して明確な結果が出ている場合への葛藤というところで、例えば血液検査でH I Vに感染しているときに、例えば献血をしたときにそれを本人に言うかどうかと、現状では言わないということになっていると思うんですけど、そことの違いがどこにあるのかということも、今の部分と同じことになるんでしょうかね。

【辰井氏】 そうですね。

【丸山委員長】 献血でH I Vとわかってもしませんと献血の際には言っているけど、判明したら言っているんじゃないんですか。

【隅藏委員】 そうですか。いや、そこら辺の事実は私は知りませんが。判明したら言っているわけですかね。

【丸山委員長】 ええ。

【辰井氏】 やっぱそれを目的にされると困るので返さないということにはしているという。

【丸山委員長】 マラソンやっている間寛平さんがP S Aの検査を受けましようと言っていて、私なんか違和感ないんですけど、そんなに問題あるんですか。非患者に対する遺伝子検査で対応があるのであれば、昔から言われるんだったら、F A Pの検査は受けましようですね。家系がある人については。だから、これは.....。

【辰井氏】 すみません。私もいろいろ、全然よくわかっていないことが多いのですが、遺伝子検査の中にある程度確定診断になるようなもののケースと、そうではなくて、あなたはこういう可能性が何パーセントですとか、また、そういう数字も非常にはっきりデータがあるのかどうかよくわからないというようなケースというのも想定されているのだろうと。

【丸山委員長】 うん。それはどこかにお書きの分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性のあるものということで担保されると思うんですけど、そこは確保されたらどうしてだめなのかというふうに思ってしまうんですけど。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 ごめんなさい。全く話の腰を折るような話で申しわけありません。P S AとかF A Pというのは、これは遺伝子検査なんですか。

【北澤委員】 いや、違います。

【栗山委員】 普通の検査。両方とも。

【羽田委員】 F A Pは遺伝子検査ですね。

【北澤委員】 そうでしょう。P S Aは違います。

【栗山委員】 ごめんなさい。F A Pというのは何ですか。

【丸山委員長】 F A Pは家族性大腸ポリポーシスの遺伝子の塩基配列解析検査ですね。

【栗山委員】 だから、これは遺伝子解析。

【丸山委員長】 遺伝子のシーケンシングですね。塩基で。

【栗山委員】 これというのは普通に丸山先生が受けましようと言われているものなんですか。

【丸山委員長】 患者がいらっしゃる家系であれば、未発症でも受けるんじゃないですか。

【栗山委員】 家系があったらということ。

【丸山委員長】 そうではないですか。ポリープがある人ですか。

【羽田委員】 じゃなくて、患者さんがいた場合に、その同じ遺伝子を持っている人に関しては、発症する前に調べるということは、自分の自己責任でオートノミを担保しながら検査をするほうがいいだろうとは言われていますけれど、そうしないとずっと健診を受け続けなきゃいけないということがあるからというんですが、いろいろ議論は。

【丸山委員長】 表現型での検診ですね。

【羽田委員】 ええ。表現型の検診ですね。

【栗山委員】 P S Aというのは何となく知っていましたが、F A Pというのは全く知りませんでしたというレベルです。

【羽田委員】 F A Pというのは、B R C A 1とか乳がんと同じで。

【栗山委員】 もうそれのことも含めてですか。

【羽田委員】 ほとんど同じです。B R C A 1は乳がんのほうの、常染色体優性遺伝の腫瘍ということになりますから。

【栗山委員】 そういうことを主に知っている人たちは、家族にそういうことがあった人たちということですか。

【羽田委員】 大抵はそうですね。

【栗山委員】 本来はもっと我々市民レベルでも知っておくべきことという、医学界の認識で。

【丸山委員長】 それはないと思いますね。

【栗山委員】 それはないんですか。

【丸山委員長】 いや、だけど、先生のほうがよく。

【羽田委員】 市民レベル、でも、すごくわかって発症するようながんで、家族性腫瘍の基準を満たしている場合はやっぱり相談したほうがいいだろうとは思いますがね。未発症の人が若くして発がんを起こす、がんになる可能性があるということで。

【栗山委員】 ありがとうございます。その遺伝子とあれのこの検査の両方の違いがわからなくて。ありがとうございます。

【丸山委員長】 私は28日に推進委員会で辰井さんの部門で質問を受けると。対応しないといけないもので、ちょっと。

【辰井氏】 すみません。今の話ですが、やはりその発症予測、少し将来的にはいろいろな病気についてのなりやすさ等について予測という形でなされるということになり得ますので、そうすると、これは既

に遺伝学会のガイドラインにも言及されているところですがけれども、やっぱり今、健常である人についてそのデータの取り扱いのされ方によっては、この方はこういう可能性があるからということではいろいろな不利益につながるという危険性があるということも一つかと思えます。雇用ですとか。

【丸山委員長】 そうすると、10学会のほうですか。

【辰井氏】 そうです。10学会のほうです。

【丸山委員長】 10学会のほう、だから、あれは対応がない場合の発症前診断とか、対応がある場合、大人の場合、子供の場合と、場合に分けていると思うんですが。

【辰井氏】 分けていると思いますが。

【羽田委員】 今ちょうど最終案ができて、今月末にどういうふうに表示するかを決めるというふうな話なので、最終案にかなりその辺は書き込んであるから。ご存じですね。

【辰井氏】 はい。させていただきます。

【羽田委員】 ええ。さっき福島先生が送ってきたあれなんですけど。だから、それでかなりすっきりするんじゃないかと思うんですけどね。

【丸山委員長】 非患者だけが条件節になっているとちょっと広過ぎるんじゃないかと思うんですけどね。

それから、立法が必要でないかということで、韓国の、4ページの中ほどより少し上の検査の強制、検査結果提出の強制を禁止することも必要と。確かに強制ならあれなんですけど、やっぱりできる、できないと、せよ、するなというところは大きな違いがあるので、強制してはいけないというのは正しいと思うんですが、してはいけないというのがそことつながるのが。

【辰井氏】 いけないという議論は……。

【丸山委員長】 ないんですか。

【辰井氏】 ないと思いますが。

【丸山委員長】 ないんですか。この韓国の立法はこれを念頭に置いておられると思うんですが、アメリカの立法というのは何を念頭になんですか。

【辰井氏】 アメリカのはこの部分。

【丸山委員長】 GINAですか。

【辰井氏】 そうです。

【丸山委員長】 GINAだと、雇用と医療保険ですね。

【辰井氏】 そうですね。

【丸山委員長】 だから、韓国のほうがこれは広いですか。あるいはアメリカでさえ、あれだけ13年間ずっともんだしても、医療保険という日本では公保険ですよ。ですから、差別がないことが前提で、雇用差別の点が日本にないところといえなければいけません。あと教育は、それから、生命保険につ

いては、このアメリカの立法という何を見ることになるんですか。

【辰井氏】 いえ。そのようにリジットな対応がございませんで、アメリカにはGINAがあり、韓国にはそういうものがあるので、そういうものを参考にしながら日本でどういうものが必要かということを考える必要があるだろうという趣旨を超えるものではありません。

【丸山委員長】 やっぱこういう考えられる差別が起こり得ると考えられる領域での遺伝子による差別は、法律で禁止することがこのレジュメではクエスチョンマークなんですけど、いただいた、28日に使うスライドでは、必要ではないかということに書かれているんですけど、辰井さんのトーンはどのくらいなんですか。

【辰井氏】 差別禁止法という形で行うのが妥当なのか、もう少し違う切り口から情報の、例えば取得に着目するとか、ほかの切り口から規制を行うのが妥当かということは、まだちょっと、実は十分に検討されていないのですが、ただ、やはり研究者コミュニティで対応し切れない問題というのは必ずありますので、そこは最終的には立法で対応するしかないだろうというくらいには考えています。

【丸山委員長】 そうですか。じゃ、わりかしその立法という方法を使うことに肯定的というあれですね。

【辰井氏】 そうですね。その部分では、はい。

【丸山委員長】 じゃ、私ばかり話しましたけど、ほかにございせんか。じゃ、どうもありがとうございました。よろしくお願ひしたいと思ひます。

それで、横野さんのほうの状況なんですけど、本日は出席できませんという連絡が第2報として入ったようですので、予定よりも早く終わってしまいますが、この後、事務局から議題6、その他事項としてお話しお願ひしたいと思ひます。

【事務局】 3点ございます。1つは机上配付資料8でございますが、昨年の12月7日に品川コクヨホールで行われたシンポジウムの会場で、シンポジウムの参加者の方々に対しまして、例のいつものアンケート調査を行いました。その結果をざっとでありますけれども、整理してございますので、後ほどお時間あるときにごらんいただきたいと思ひます。

シンポジウムの参加者は、私、プロジェクト事務局に聞いてなかったものですから、机上配付資料8の1ページ目の中段の四角枠の中、対象者及び回答数のところですが、ちょっと「・・・」と入っておりますが、いずれちゃんと数字を聞きたいと思っております。アンケートそのものの回答数は135件ございました。これらの方々自由記載等のところを相当書いてくださっておりますので、ごらんいただきたいと考えております。中身につきましては、特段ご説明申し上げるところではございません。

それから、2点目でございますが、病院訪問調査を継続的にさせていただいておりますが、今後の予定でありますけれども、明日、 に丸山委員長、隅藏委員に行っていただくという予定になっております。それから、2月に入りまして、2月9日水曜日に に、今のところ予定ですが、丸山委員長、隅藏委員、

森崎委員のお三方に行っていただく予定になっておりますので、よろしくお願いいたします。

それから、今段階でのスケジュール調整の進捗状況であります。東京都の老人と、それから、大阪の、何でしたか。

【丸山委員長】 成人病センター？

【事務局】 そうです。その2カ所をまだ徳洲会さん以外では訪問させていただいておりませんので、その2カ所については、プロジェクト事務局のほうに今、依頼を投げているところであります。

それから、徳洲会さんにつきましても、年度内に多くて3カ所できればというふうなことで依頼を申し上げているところであります。

それから、3点目ですが、本日の委員会の中段でもお話がございましたけれども、ワーキンググループを開催させていただきたいと思っております。過日、先生方のスケジュールをお伺いしたところでもあります。それで、最も多く参加できる日を2月12日で行うことになりましたので、そこにセットさせていただきました。場所は今のところ、私どもの協会の会議室となっておりますので、また決まりましたら決定次第、日にちは決定でありますけれども、場所が決まり次第、また先生方にメールを投げさせていただきます。ぜひよろしくお願いいたします。事務局は以上であります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何か質問、コメントございましたら出していただければと思いますが。ございませんか。じゃ、横野さんの報告がなかった分、早く終わることができました。きょうもいろいろ活発なご議論ありがとうございました。これで本日終わりたいと思います。ありがとうございます。

了