

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
第29回 ELSI委員会  
議事録

1. 日時 平成23年7月26日(火) 15:30~18:00

2. 場所 金融庁 1320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、増井委員、  
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、渡邊氏、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、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29回のELSI委員会を開会したいと思います。

本日も非常に暑いところ、またご多忙の中お集まりいただき、どうもありがとうございます。

本日は、上村委員がご欠席とあらかじめ伺っております。それと栗山委員が少し遅れられるという連絡を受けております。あとは、森崎委員が少し遅れられているんですね。

【事務局】 そうですね、森崎委員と渡邊先生が遅れていらっしゃると思います。

【丸山委員長】 渡邊先生ですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。という状況です。

今も渡邊先生の話が出ましたが、今日は研究班のほうから辰井先生、渡邊先生にお越しいただき、辰井先生にはお越しいただいています、ありがとうございます。渡邊先生にはお越しいただく予定になっております。

では、まず最初に、事務局から配付資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 では、私のほうから確認させていただきます。

議事次第がございます、1つめくっていただいて、その後に、「机上配付資料リスト」がございます。これに沿って確認させていただきます。

まず、資料1としまして、「議事次第」に前回の27回のELSI委員会の議事録をおつけしております。

「机上配付資料リスト」ということで机上配付資料1、前回のELSI委員会の議事録をおつけしております。

それから、机上配付資料2としまして、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第2期）第4回連絡会議」の資料をおつけしております。

それから、お配りしています資料では「資料3」となっておりますが、机上配付資料3でございます。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第2期）推進委員会」第5回の推進委員会の資料をおつけしております。

それから、今委員長のほうからご紹介がございました辰井先生の今日のレクチャーの資料、机上配付資料4-1と4-2としましておつけしております。

それから、机上配付資料5としまして、「E L S I の軌跡」ということで資料をご用意しております。

あわせて、配付資料としまして、プロジェクト事務局さんのほうから「バイオバンク通信」9号、10号、11号、それから「研究成果早見版」、以上4つの資料をご提供いただいております。以上、過不足ございませんでしょうか。

【丸山委員長】 大丈夫でしょうか。また不足がありましたらその都度言っていただければと思います。

では、議事に入りたいと思います。

まず、議題（1）ですが、議事録の確認につきまして事務局からご説明をお願いします。

【事務局】 先ほどもご紹介いたしました資料1としまして、前回先生方にご高覧いただきました27回のE L S I 委員会の議事録、こちらにつきましては、本日の委員会をもって確定版として公開等に供してまいりたいと思います。

それから、机上配付資料1としましてご用意しております28回のE L S I 委員会の議事録でございます。こちらにつきましては先生方、委員の皆様方にいま一度内容のほうを確認いただき、修正等ございましたら8月5日金曜日までに事務局までご連絡いただけますようお願いいたします。メールでもお電話でも構いません、修正点がありましたら8月5日までに事務局までご連絡ください。以上でございます。

【丸山委員長】 資料1のほう、27回委員会につきまして議事録確認をお願いいたします。よろしいでしょうか。

それから、28回委員会議事録につきましては、今お願いがありましたように加筆がありましたら8月5日までにご連絡をお願いいたします。よろしいでしょうか。

では、議題（2）に移りたいと思います。報告になりますが、オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第2期）の連絡会議が7月4日に開かれております。これまで連絡会議について

はあまり詳しくは報告を受けていないんですけれども、今回、木下さんのほうと、それから渡邊先生のほうでご出席いただきましたので、ご報告いただければと思っております。

では、これについて、山下さんのほうからお話しいただけますでしょうか。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局からご報告させていただきます。

7月4日月曜日の10時から12時にかけて、協力病院の窓口をしていただいている先生にお集まりいただきまして、第2期に入りまして4回目の連絡会議を開催させていただきました。

議案といたしましては、生存調査の進捗状況の確認と、その次のステップになります死因調査について、必要な書類がこういうものだというのを提示させていただきまして、あともう一つは、オーダーメイド医療実現化プロジェクトとはまた違う予算になります「がん薬物療法の個別適正化プログラム」についての臨床研究について、概要のご説明と、あと、このプログラムに参加いただく病院の手挙げを検討いただきたいという内容でございました。

では、具体的に資料1-1です。これは生存調査の現在の進捗について、まず各協力医療機関での倫理審査委員会の承認の状況です。今、日本医科大学と日本大学のほうが審査中ということで、まだ最終的な承認が終わっていないというところがございます。ほかのところは承認手続を終わりました、1点、麻生飯塚病院のほうが条件付きの承認ということで、住民票の交付ではなくて、役所のほうに閲覧しに行きなさいというご指示がございまして、業務のフローについて今どうするかということを検討しておるところでございます。

続きまして、資料1-2なんですけれども、こちらが実際に登録いただいた20万人の患者さんの来院状況について、全病院のほうで調査を今しております。来院調査が7月末にほぼ完了いたしまして、この7月末の完了をもって、何名の方の住民票を請求するかという数がはっきりいたします。この数をもとに実際に、パイロット病院では既に先行して業務を進めておるんですけれども、対象の患者さんの現住所をシステム入力したり等の作業が具体的には9月から始まると想定しております。住民票の請求は、多分全体としては10月ぐらいから全国の自治体に対してほぼ一斉に請求作業が始まると想定しております。

次の資料1-3ですけれども、こちらが生存調査のパイロット病院2病院の業務のほうの進捗の集計となります。庄内余目病院と千葉徳州会病院の2病院で、昨年度から業務のほうをしていただいております、最初に来院調査等を実施いただきまして、ポスターの掲示を3月にしていただきました。おのおの病院内の目立つところに3カ所掲示いただいております。

生存調査のデータの入力システムを4月25日に導入いたしまして、入力作業のほうを4月

から5月中旬にかけて実施いただきました。住民票の請求対象の方のリストが6月10日にリストアップできました。

その次として、文部科学省さんより各リスト、どの自治体に何名の方が対象となるというリストができましたので、そのリストに基づきまして、住民票を請求する自治体にだけ文部科学省さんのほうで生存調査への協力依頼の依頼文書の発送を6月28日にしていただきました。

実際に、今は住民票の請求作業の、自治体によっては同意書のコピーが必要とか、いろいろ状況が違いますので、それに合わせて請求のために必要な書類のセットアップをしているという状況です。今週中には大体セットアップができるということで、先ほど徳州会さんのほうと電話して確認しまして、来週から自治体さんのほうに実際に封筒で住民票の請求の書類が病院のほうから送付されるという状況でございます。

具体的な数はどうですかというところなんですけれども、余目病院のほうで、来院調査をした数、要は登録した1,493名の方について来院調査を実施しまして、あと、千葉病院のほうで3,454人について、全員来ているか来っていないかという調査をしました。住民票を請求する対象としては、余目病院のほうで272名で、千葉徳州会病院のほうで1,096名。対象の自治体が、余目のほうで15自治体で、千葉のほうで51自治体ということになります。

あと、「同意書のコピーが必要だ」と言った自治体が、おのおの3自治体と37自治体になります。この中で、千葉徳州会病院のほうで、対象人数が1,096人に対して、そのうちのほとんどが船橋市で895人ということで、同意書のコピーが必要だということですので、895人分の同意書をコピーして、どういう形で自治体さんのほうにお届けするかとかも含めて今、相談しているところでございます。同意書のコピー総数としては、余目病院のほうで134枚、134人分と、あと、千葉徳州会病院のほうで963人分の同意書のコピーが必要であるということになります。

次、隣の表なんですけど、住民票の申請が10件以上のちょっと数の多い自治体のリストになります。ここに訂正があるんですけども、一番右の「同意書の写し」が、申請数として数が今あるんですけど、真ん中のほうで「同意書の写し」ということで、去年の1月から3月にかけて対象の1,901件、自治体の住民票の請求窓口が日本国内にありまして、そこに全部電話をかけて、我々がこういう業務をやるんだけど、こういう調査をやるんだけど、それに伴ってどういった書類を一緒にセットすれば対応いただけるかという電話調査をいたしまして、そのときに、同意書の写し、コピーが必要であると回答いただいていたんですけど、実際に今回、発送準備が終わって、住民票の請求の枚数も明確になって、なおかつ文部科学省さんから

の通知文が自治体に届いたという状況で、必須だったのが、同意書の写しは要らないよ、患者さんのリストで病院長が証明した病院の公印が押してあるというリストだけでいいというふうな態度が変わったというのが、この右と左の「必須」と「任意」の差になります。

それから山形県の遊佐町なんですけども、この会議のときには「同意書の原本を出してください」と言われておったんですが、その後、もう一回電話をしたら、文部科学省さんの通知の書類がちょうど届いたところでして、この研究の重要性がよく理解できたということで、同意書を病院から持ち出すことはやっぱり我々としてはできないというところをもう一度担当の方とお話ししたところ、「それではコピーでいいです」という話で最終的に落ちつきました。ですので、今のところ、我々の考えておいた業務のフローでパイロット病院のほうは進めておるといってございませう。

続きまして、資料2のほうなんですけども、こちらのほうは実際の住民票が取得できた後、厚生労働省さんの人口動態統計のデータを申請するのに必要な書類が資料2になるんですが、こういった書類で厚生労働省さんのほうに今ちょうど「データをください」という申請手続きをしているところでございます。申請者は東大の医科学研究所になりまして、このデータに触れる可能性がある人のリストをすべて書類で認め印を押した形の書類を添付して、分厚い申請書類になるんですけども、こちらのほう、多分来週には厚生労働省さんのほうへの申請手続きが終了するかと考えております。

次に、資料3-1のほうです。これはオーダーメイドの実現化プロジェクトとはまた別の研究予算のほうでして、「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」というテーマの、我々のプロジェクトに関連するのが一番下、ほんとうに一番下の「がん薬物療法の個別適正化プログラム」というところがありまして、ここの部分をオーダーメイドのプロジェクトのチームが担当するということになっております。こちらのほうが本年度から5年間の計画ということで進めていくことになっております。

次の裏側のほうが、これもちょっと説明しづらいんですけども、最初に、もう既に一般的にも遺伝子と薬剤の副作用の関連がわかっている3薬剤について、今年はおと半年しかないですが、来年を含めた1年半をかけて、そのスキームが正しいかどうかを、遺伝子検査をする群としない群とに分けて、薬の容量を変えたりとかする臨床研究のスキームをまず今年、来年で3薬剤について確立させた後、残りの3年間は抗がん剤を対象に同様のスキームで臨床研究をやりたいというのがこのプログラムの進め方になっております。

このような案内を協力病院さんのほうにさせていただきまして、早速きのう、3薬剤につき

まして、研究のプロトコルを検討する会議の第1回を実施いたしました。臨床の現場に、我々のこのスキームはしっかり適用できるかというところを中心に、臨床の先生方の意見を聞きながら、こちらの研究者とのディスカッションで、現場に無理のないよう、業務のフローも含めて検討しているというところですよ。連絡会議の概要としては以上になります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、山下さんのほうから第4回の連絡会議についてご報告いただきました。最後のがん薬物療法の個別適正化プログラムについては、推進委員会のほうの報告にも含まれておりますので、そこでご質問いただけたらいいかと思いますが、特に1、2あたりを中心にしてご質問、ご意見があればおっしゃっていただければと思います。

渡邊先生が見えてないので、木下さん、何かございますか。

【事務局】 私は会議に出席させていただいて、特に印象に残った点が2点ほどありました。

1点が、山下さんのほうから既にご報告のあった遊佐町が、同意書のコピーではだめだ、原本を提示してほしいというお話があった点について、その対応について、ちょっとやりとりがありました。中村先生からかなりきつく、そのあたりはしっかりとプロジェクトとして方向性を出さないと間違った答えを出すことになる、後から問題になるかもしれないというご指摘がありました。結果的には、お話のあったように写していいということになったようです。

それから、もう1点、今先生のほうからお話のあった次世代のがん研究戦略推進プロジェクトについては、インフォームド・コンセントが現場で実際に行われることになります。そのときに、MCさんの活用について想定されているということで、このあたり、現場のほうからすると、今のMCさんにそれを実際にゆだねることができるかどうか、そこを慎重に考える必要があるだろう、場合によっては新たな講習などが必要になるのではないかというご意見がございました。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。中村先生のご意見は、同意書を軽々に第三者に手渡すことはよほど慎重でなきゃならないという趣旨なんですか。

【事務局】 はい。

【プロジェクト事務局】 病院から出すのはおかしいだろうというところですよ。

【丸山委員長】 そうですね、そのとおりですね。何かございますか。隅蔵委員。

【隅蔵委員】 今の点で、写しじゃなくて原本が必要だとおっしゃった方の趣旨というか、意図は何なんでしょう。別に、写しがあれば原本もあるということは、改ざんされていない限りは当然なんですけど、何で原本が必要だったんでしょうか。

【プロジェクト事務局】 わかりません。根拠がわからない、根拠はないと思います。

【隅蔵委員】 わかりました。じゃあ、別にそれでいいです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 増井委員、どうぞ。

【増井委員】 今のお話と関係するんですけど、原本を出すということが問題になったのは、それは散逸するおそれがあるからということなんですか。写しが出るということは、情報的には同じものが出るわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【増井委員】 全く同じものが。そのこと、情報が出るということが問題ではなくて、その後、散逸してしまうことが問題だという論点だったのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 紛失の責任はだれがとるんだという問題かと。

【増井委員】 ということですね。わかりました。

【丸山委員長】 プラス、何か理念的にもおかしいと思いますけどね。原本は協力いただいた方と医療機関とのやりとりの文章なのに、それを市町村役場に提出するというのはちょっと。

【増井委員】 それは写しの場合には問題はないということでしょうか。

【丸山委員長】 いや、写しの場合にも問題がなくはないんですけど、個人情報保護法にも公務、役所に提出することについては例外規定がありますので、そこでカバーされるんじゃないかと思うんですが。

【増井委員】 事業者から行政機関へという形で。

【丸山委員長】 そうですね。これからは減っていくんだろうと思いますけれども、この生存調査で写しを請求するところも少ないんじゃないか、同意書のモデルでいいんじゃないかということだったんです。それが、特に千葉徳州会のほうが、7割方のところが同意書が必要、同意書の写しが必要ということになっています。

では、連絡会議につきましては、非常に進捗状況がよく把握できる報告で、ありがとうございました。とりあえずこれぐらいにしておきまして、続いて、推進委員会のほうのご報告等をお願いしたいと思います。

こちらは、7月22日に第5回が開かれております。これも山下さんのほうにご報告いただいて、その後、私もオブザーバーとして参加し、木下さんも参加されましたので、少し感想等を述べたいと思いますが、まず山下さんのほうからご報告、重ねてですがお願いいたします。

【プロジェクト事務局】　　続きまして、7月22日の2時から4時に開催させていただきました推進委員会、第2期になってからの第5回目の会議の報告をさせていただきます。

新しくプロジェクトリーダーが久保先生のほうにかわりまして、久保先生からご報告させていただきます。

まず最初に、資料1のほうが、プロジェクトの進捗をまとめたものになります。震災のときの対応等をまずご報告させていただいた後、バイオバンクの症例数の集計、あと、次のページが、第2期の採血の件数と、臨床情報の収集の状況です。

6ページのほうが、こちらは外部機関への資料配付の状況になっています。7ページ目が、プロジェクトが始まってからの論文を出した総数となっております。8ページが、主要な『ネイチャー・ジェネティクス』のほうの論文リストとなっております。

9ページのほうも、同じく『ネイチャー・ジェネティクス』に出した論文になっています。主な論文の内容が10ページ、11ページです。C型肝炎の遺伝子に関することと、肝炎から肝硬変になって肝がんになっていくところを遺伝子のほうでリスク遺伝子がありますというお話になります。12ページが、バイオバンクに登録されている主ながんの患者さん、がんと循環器系疾患の患者さんの総数となります。

次が、昨年、登録患者さんの基本情報について、MCさんに相当負荷をかけ、年齢と生年月日等の基本情報を、体重とかをすべて、20万人分見直し作業をしていただきまして、その集計がきれいなグラフに今やっと表に出せるという状況となっております。バイオバンクの登録症例が黒色の棒グラフになりまして、白いのが日本でよく使われるデータ、患者調査とか、あと国民健康・栄養調査とかの日本全体の数字になりまして、比較するとほぼ合ってくるということがわかりました。これが18ページまでございます。

あと、生存調査の状況の報告を最後にさせていただいてまして、「生存調査というのはどういうことをします」というのを改めておさらいし、20ページのほう、まずライン調査をさせていただいた後、住民票調査をして、その住民票が戻ってきたものと人口動態データを照合して、死因の調査をしますという流れで今年度実施するというところをご説明させていただきました。

次のページが、全体の業務のフローの説明をさせていただきました。基本的には、病院さんが自治体さんとやりとりして、個人情報はずべて病院の中で完結しているという流れとなっております。先ほどご報告させていただいた生存調査のパイロット調査の進捗のほうは23ページの内容となります。以上がこのプロジェクトの進捗のご報告になります。



次に、がんの薬物療法の個別化プログラムの進め方につきましてご説明させていただきます。  
資料2のほうです。

先ほどの文科省さんの資料でまず最初に説明させていただいた後、実際にどういうことをやりますよという話を5ページ目、ファーマコゲノミクスというのは医療にどういう影響を与えますということを最初に説明させていただいた後、6ページ目で、今回のプログラムの目的としまして、オーダーメイドのプロジェクトで構築されたインフラを活用して、ゲノムワイドな解析を用いて薬剤の反応性に関する遺伝子を同定していく。同定された薬剤の関連遺伝子の有用性を前向きな臨床研究によって検討していく。最終的には有用性が確認された遺伝学的な検査について、先進医療に申請していこうというところまで見込んで進めていきたいということになります。

全体のロードマップとしましては、7ページ目ですけれども、今年から始まりまして、抗がん剤の副作用については当初2年間で解析して、3年目から臨床研究に持っていく。最初の2年間で3薬剤について臨床研究を始めて、その後、先進医療の手続きができないか考えるというスケジュールで進めていきたいということです。8ページ目のほうが登録症例数になります。

9ページ目が、主に今バイオバンクのほうで登録されているデータとしまして、主な抗がん剤が95の薬剤があって、3万7,266人の方がこういった抗がん剤を処方されているという数字になります。

次のページは、結構あと細かな話になっていくんですけども、16ページのほうを説明させていただきますと、実際に3薬剤は何ですかということなんですけども、薬疹に関係してくるカルバマゼピンという薬と、血液の凝固に関するワーファリンという薬と、乳がんに関係していますタモキシフェンという薬、この3つについて具体的に遺伝学的な検査をして、前向きな臨床研究をしたいということで今進めております。

その後は、どうしてこの3薬剤について重要性があるかという話になってきます。具体的に今想定している、研究者が想定している研究のデザインについて、症例数、カルバマゼピンは1,000例で、副作用が出る可能性がある、副作用の研究をするものですから、特に比較研究はしないということのデザインを考えているところです。あと、ワーファリンにつきましては、500人、500人で、介入群と非介入群をつくってはどうかというデザインを考えているところです。タモキシフェンについては、また研究デザインが、きのうのプロトコル会議で見直しということになって、ちょっと違うデザインになりそうだということなんですけども、症例数としてはもっと少なくてもいいんじゃないかときのお話が出たので、この辺はまた変

わってくるんじゃないかと思います。

次の29ページです。臨床研究ですので、こういった組織の体制をつくって進めたいというところでは。

30ページのほうは、研究の流れといたしまして、ここの部分で、できればメディカル・コーディネーターさんにこの業務にかかわっていただきたいと考えておりました。流れとしては、主治医からメディカル・コーディネーターのほうに対象の患者さんのリストがあって、インフォームド・コンセントを患者さんにさせていただいて、ここまでは今のオーダーメイドの流れと一緒に、同意の後、採血をさせていただく。その採血をさせていただいたものを検査会社経由でバイオバンクのほうにDNAが来るという流れはオーダーメイドの第1期の流れなんですけれども、そこから、病院のほうでも簡易なスニップ解析機を置いて、1遺伝子だけ見るといったシステムを病院に設置して、病院でその場で解析する。聞いたところによると、70分ぐらいで解析結果が出るということで、その病院でその日に投与量を決めるのか、次の来院のタイミングで投与量を決めるのかということにはなるんですけども、患者さんのほうにその検査の結果をお返しすることを想定しております。同様に、DNAもバイオバンクのほうにいただくというふうに今のところ考えております。

31ページ目が、実際に病院のほうに設置する予定のスニップ解析機となります。こちらのほうはほんとうに簡単な、使用のビデオを見させていただいたんですけども、ほんとうに簡易に、1滴の血液をチップに入れて、あとは全自動で、最終的に70分待てば解析結果が出るというものです。この中でDNAを抽出した後、スニップの解析もするというところまで完結している機械になります。ですので、予算的にもそんなに大きな予算じゃないものですから、文科省さんからもなるべくオーダーメイドのプロジェクトでできているインフラ、人も含めて、システムも含めて、なるべく今僕らが構築したものの上に乗っかるような形でこの研究をデザインしてくれないかということですので、そのように進めているところでございます。

次が、資料3になりますけれども、将来計画の検討をしていこうというワーキンググループを設置させていただきたいということでお話をさせていただきました。結果的には承認をいただきました。

どういったことをしますかということなんですけれども、本プロジェクトの第2期が来年度末で一応めどとなりますので、バイオバンク・ジャパンを最大限に活用して、研究のあり方等を検討していきたい。最終年度を含む、今後の将来構想について検討していくような場としてこのワーキンググループを設置したいという内容でございます。

検討内容としては、バイオバンク・ジャパンを生かしたヒトゲノム解析研究の今後の発展と戦略とかを考えるような検討をしていきたい。より公共性の高いバイオバンク・ジャパンとなるために、どういったことが必要となっていくかというところも検討していきたいと考えております。

構成メンバーは、このような方々にご協力、構成員になっていただくことで今進めております。このときに、いろいろ推進委員の先生から企業の立場の方を入れたらどうかとか、ご意見がありました。もしかしたら委員の構成が増えることになるかもしれません。以上になります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

推進委員会につきまして今ご報告いただいたところです。私のほうから感じたところをつけ加えておきたいと思います。

まず、プロジェクトの進捗報告のほう、資料1につきましては、先ほどの連絡会議の部分と、それからこれまで報告いただいたところと重なるところが多いと思います。

改めて確認できたものとしましては、5枚目のところで、血清・臨床情報の収集状況というのがあります。毎年1回血液をいただいている方が20万人前後のうち6万5,000人です。2010年で6万5,000人ぐらい、それから情報をいただいている方が、その隣の15万人程度であるというところがこれで把握することができました。

それから、内部でもこの試料を利用して解析が進められているんですが、外部に提供されているのはどこかというのが6枚目のスライドで、サンプル数としては、DNAのほうは1万2,000、血清が5,400とかなり多いんですが、受けた外部機関につきましては、大学等が18件、企業等が13件ということで、さらに口頭で久保先生のほうから、この外部へ配付した試料に基づく研究成果がどれほど論文化されているかということについて触れられて、あまり多くなくて、2本3本程度にとどまっているんじゃないかという話がございました。

それから、13ページ以下のところですが、1つ、当日も久保先生のほうから訂正があったんですが、17枚目の喫煙歴のスライドが高血圧の16枚目のスライドと同じものなんです。これは間違っているということで、当日、画面では正しいものが出されました。今日、先ほどメールを確認してみましたら、大田さんのほうから、この喫煙歴のところを訂正されたファイルが来ておりますので、また訂正された分を次回にでも配付していただければと思います。

久保先生のほうは、一般のポピュレーションの分布、あるいは国民健康・栄養調査の分布とよく似ていると繰り返し説明されていました。私のほうは、似ているのか、ちょっと違うところもあるような気もしたんですが、そういうご説明をいただきました。

最後の部分は、生存調査で、先ほどの連絡会議のところで触れられたものですので、これぐらいにしておきたいと思います。

それから、もう一つの資料の「がん薬物療法の個別適正化プログラム」のほうでございますが、これにつきましては、まさにオーダーメイド医療ということで、理念としては、5番目のスライドで、「薬剤をより効率的に利用できる」、それから「薬剤による副作用を減らす事ができる」、結果として「無駄な医療費を削減する事ができる」ということがあります。

今回、新たに開始されることとして、6枚目のスライドの2つ目のところ、丁寧に最初のところから見ていきますと、オーダーメイド医療実現化プロジェクトで構築されたインフラ・研究基盤を活用して、ゲノムワイド解析を用いて薬剤反応性に関連する遺伝子を同定するということが1つです。それから、もう一つが、同定された薬剤関連遺伝子の有用性を前向き臨床研究により検討するというのもう一つ。うまく有用性が確認できれば、先進医療に申請するというものでございます。

次の7枚目として、抗がん剤の副作用に関する遺伝子の解析については、これから解析を進めるところから始められ、それから薬物療法適正化臨床研究については、臨床研究にすぐ入れるものもあるということで、こういうロードマップになっているということだろうと思います。

そして、抗がん剤の副作用につきまして、例としてジェムザールの副作用の紹介が12枚目からございました。それが3枚あり、その後、臨床研究を行うということについて、先行して既に関連が明らかになっているもので前向きの研究を進めるところで、16枚目のところ、カルバマゼピンとワーファリンとタモキシフェン。ワーファリンはがんからははみ出るのかなと思いましたが、これらにつきまして臨床研究を進めるところです。

まず、カルバマゼピンについては、18枚目から計画が示されていて、こちらについては割りつけをしないでやるというのが20枚目でございます。全例遺伝子解析をして、そしてヒストリカル・コントロールと比べるというやり方で進める。

それから、あと2つ、ワーファリンとタモキシフェンについては、先ほど山下さんのほうでお話がありましたように、割りつけをして、ワーファリンのほうは23枚目のスライドで、全部で1,000ケースで、500例、500例で割りつけて、遺伝子情報を調べたほうと調べなかったほうで評価する。

それから、タモキシフェンのほうにつきましては、先ほど山下さんのほうで計画の変更が、きのうの会合なんですかね、提案されたというか、検討される方向にある。

【プロジェクト事務局】　　そうです。

【丸山委員長】　　ということなのですが、推進委員会で報告されたところでは、27枚目のスライドのところで、エンドキシフェンについて、この左のほうの図ですと、ワイルドタイプでホモのものについては20グラムで投与する。それから、ワイルドタイプと変異型がヘテロであるものについては、真ん中です、20ミリグラムの投与のところを5割増して、30グラムで投与する。それから、変異型がホモのものについては、20ミリグラムのところを40ミリグラムに増量して投与するというので、遺伝子情報に基づいて投与量を調整して、結果を見るということが予定されていると報告されました。それが28枚目、その次のスライドです。

ランダム割りつけして、700のうちの350を遺伝子型に応じてタモキシフェンの投与量を決定する。それから、残り350のほうは、全例20ミリグラムで投与するということですが、このサンプル数を変更するなどの研究計画の変更がおりのように先ほど伺いました。

これらの臨床研究を進めるに当たっては、これは木下さん、山下さん、お2人とも触れられましたけれども、30ページの表のところ、「担当医師」の次にありますように、メディカル・コーディネーターの方に協力して、このプロジェクトではぐくまれた知識、あるいは対応技術を活用していただくということが計画されているということでした。で、うまくいくものについては先進医療に申請するというご予定でございます。

このがん薬物療法の個別適正化プログラムの後で、先ほどのワーキンググループの設置についての議題が上がりましたので、このがん薬物療法の個別適正化プロジェクトの報告、久保先生の報告を受けて、推進委員会の委員の先生方は非常に活発な好意的なご意見をたくさん出され、例えば文科省だけじゃなくて、厚労省の資料をもらったり、提案をしてはどうかとか、あるいは企業等を巻き込んでどうかというのがあったもので、このワーキンググループもそちらのワーキンググループかという受けとめ方をされたようで、メンバーについても、先ほど山下さんからご報告のあったようなところでの意見が出されましたが、このワーキンググループは基本的にバイオバンクの将来像を考えるという側面が強いので、ちょっと議論が絡まったというところがありました。

あとは、議題では、来年度の予算請求の方針について、文科省から話がありなようだったんですが、あまり具体的な話はなさらずにスキップされ、その後前回の推進委員会の議事要旨の案が示され、資料4のところの日付が「2010年」になっていますが、「2011年」だろうと思います。資料5-1です。それから、最後は委員の名簿になります。

木下さんのほうで何か追加があれば。

【事務局】 特段、今、私のほうからは。

【丸山委員長】 そうですか。

【事務局】 お話しいただいた点で十分かと思います。

【丸山委員長】 じゃあ、渡邊先生も見えましたけど、後でこの連絡会議のほうについて感想を伺うことにして、その前に推進委員会の話を片づけてしまいたいと思いますが、何かコメント、質問等がおありでしたらお出しただければありがたいと思います。

【森崎委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 推進委員会のことで質問というか、推進委員会はこのオーダーメイド医療実現化プロジェクトの推進委員会ですので、その内容からすると筋が通っているのですが、先ほども丸山委員長が言われたんですが、次世代がん研究戦略推進プロジェクトという内容からすると、その内容で臨床研究をするとすれば、当然がん患者を対象に、あるいはがん患者で最終的に応用できるものを目指して臨床研究が当然組まれるだろうと思っていたところ、出てきた3薬剤のうち2薬剤は直接がんの治療に用いる薬剤ではなくて、片方はてんかん等に用いられる抗てんかん薬の代表であるカルバマゼピンであり、1つは主として、いろいろな病気に使われますけれども、抗凝固療法で用いられるワーファリンがあって、最後にタモキシフェンが出てくるというような、何となくしっくりこない話かなと感じました。

もちろん、既に薬剤との遺伝学的情報を応用するという面で臨床研究が必要な薬剤であり、遺伝学的検査、解析であるということは承知の上ですが、位置づけとして、このプロジェクト、本プロジェクトであれば非常に素直なんですけれども、がん研究戦略推進プロジェクトの中に3つ並んで出るというのは何となく違和感がありました。2つを並行に並べても同時に使えるので、そういうことも並行してやりながら、タモキシフェン以外の抗がん剤についても次々と中に入れていくというようなロードマップであれば理解できるんですけども、その辺が引っかかったという感想を持ちます。それだけです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにございますか。

【森崎委員】 あともう1点。

【丸山委員長】 お願いします。

【森崎委員】 最後にありました将来計画検討ワーキンググループ、非常に大切なことであると思うんですが、構成員が、先ほど企業というお話もありましたが、理研のプロジェクト

内部と、それから理研と、あと、かかわりのある患者代表、それからここを母体とするELSIの問題を扱っている人ということですが、将来計画ですから、バイオバンクがどうあるべきかということで、もうちょっと外からの、例えば研究推進委員会の中には他の研究機関や関連することを扱っておられる研究者も含まれているので、そういう方が何で入っていないんだろうかという気がしました。

【丸山委員長】 そうですね、もう少し幅広のメンバーシップを考えられていたということも耳にするんですが。

【森崎委員】 何となくこれだと、内部でどうあったらいいかというのを考えるだけになってしまうのかなという危惧を持ちます。

【丸山委員長】 そうですね、法的な観点からは特許の人とか、それからバンクの人とか、あるいはお考えなのかもしれませんが、これについては山下さん、「こういう意見が出ました」というのをプロジェクトのほうにお返しくださいますか。

【プロジェクト事務局】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 お願いいたします。

他はございますか。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 今のご意見と同じなのですけれども、ワーキンググループの設置の中で一番大事なのが、科学的にどこまで使えるものなのかというアセスメントだと思うんです。

数日前に1つメールをいただいて、大きなバンクをやっている先生のところから、「新しい建物に移るんだけど」ということで、でも、マイナス80度の冷凍庫47台分の試料を移すという話をされていて、それは解剖の、司法解剖試料のバンクなんですけれども、その中のどのぐらいが使えるんだろうと思ったときに、くらくらとしたんです。ほんとうに、どういうふうに使っていくのかわからないから、全部とっておくことが必要だというのはほんとうにあるんですけれども、どういうふうに見えるのか。「科学的に」という部分がすごく大事だと思われるところもあって、人類遺伝の方がもう少し入られてもいいような気もするんですが。それから、医療情報に関する先生が入られることも重要かと思うのです。だから、その2点を感じました。

それから、もう一つ伺いたいのですけれども、次世代がん研究戦略推進プロジェクトなんです、これは結局、一番最後の30ページのところなんです、これは今バイオバンク・ジャパンに参加されている医療機関をベースにして前向きの研究を組むということを考えていらっしゃるということで認識してよろしいんですか。それとも、MCの人たちが別の医療機関に移

ってとか派遣されてということを考えているのでしょうか。どちらでしょう。

【丸山委員長】 非常にいいご質問です。山下さん、お答えできますか。

【プロジェクト事務局】 まず最初は、協力医療機関をベースに準備をしているんです。でも、症例数がどうも集めづらいことがだんだんわかってきまして、協力病院以外の医療機関にもお声がけしていくというふうにもなりそうです。そこにはいろいろ課題がありまして、そういった遺伝的なことがわかるスタッフがいなかったり、MCさんが多分いないので、CRCさんに、CRCさんがいればまだいいですけども、ほんとうにいないところまでできるのかというところもあるので、いろいろ大変かなとは今は思っております。

【増井委員】 もう一つ、そのことで気になるのですが、このワーキンググループには渡邊先生が入られているんですか。というのは、随分苦労されて今の指針の下で臨床研究をされたわけですよね。その経験が何らかの形で生きるといいなと。

というのは、今のゲノム指針改定の委員会の中での議論でも、研究と臨床の間をつなぐという、ちょうどここで問題になりそうな部分というのがぽこんと議論から抜け落ちていて、そのあたりの例えば開示の話一つにしても、患者本人に返さなくちゃならない設計になった場合、どうするのかということが抜け落ちているんです。

そんなことがあって、やはりどういうふうにしていくのかというのはすごく大事になってくると思いながらいたものですから、そのあたりはどうなのでしょう。だから、せっかく渡邊先生のグループのお仕事というのがあったわけで、それは何らかの形で生かすというか、そういう話はあるのでしょうか。

【丸山委員長】 ワーキンググループの題が、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」と書いているんですが、先ほども言いましたように、バイオバンクの将来、あり方が中心なので、そのあたりを踏まえていただければと。

【増井委員】 ワーキンググループの、将来計画検討ワーキンググループはいいんですけど、そうではなくて、僕が申し上げているのは、次世代がん研究戦略推進プロジェクトのワーキンググループの話です。

【プロジェクト事務局】 ワーキンググループというよりは、協力医療機関から各薬剤ごとに代表の研究責任者の先生にリストアップしていただきまして、渡邊先生も。

【増井委員】 入っていらっしゃる？

【プロジェクト事務局】 日本医大のほうでは入っていただいています。

【増井委員】 わかりました。



【丸山委員長】 すいません、とんちんかな司会をしました。

【増井委員】 いや、ちょっとぐちゃぐちゃにしてみました。申しわけありませんでした。

【丸山委員長】 では、推進委員会につきまして、いろいろコメントが出ましたので、それから、将来計画検討ワーキンググループの設置についての構成員ですが、推進委員会の議題としては、まず設置について承認いただくということが必要だったもので、その承認が得られましたので、この後、具体的な構成員をプロジェクトのほう、お固めになるんじゃないかと思えます。

推進委員会についてご意見等、よろしいでしょうか。

じゃあ、戻りまして、連絡会議につきまして、出席なさいました渡邊先生にコメント等、なければいけない結構なんですけど、もしご感想等あれば、お願いしたいと思えます。

【渡邊氏】 日本医科大学の渡邊です。僕は今回連絡会議に初めて出席させていただいたんですけども、出席させていただいた理由の一つは、今ここでも話題に出ていたがん薬物療法の個別適正化プログラムに関して、私ども、実施機関の一つ、適正化プロジェクトの機関の一つでもあるので、それでどういう形で対応するのかということで、「出てきなさい」ということで参加させていただきました。

内容は、今、山下さんからご説明いただきましたように、幾つかのことをやっていく形になるわけですけども、実は推進委員会のほうのスライドの7ページ目を見ていただければと思うんですけど、この研究は多分大きく分けると2つの枠組みに分かれているんじゃないかと思えます。スライドの7枚目です。

【丸山委員長】 ロードマップですね。

【渡邊氏】 ロードマップのところですか。それで、がんに関してのそういうお薬に関するものの多型というのはまだ発見されていないものもあるので、その発見をしていく中で、臨床研究に持っていければというところをこの5年間の中でというのが本来の研究だと思うんですけど、それに当たっても、将来的な、目に見えている医療の中にどう持っていくのかというところに関して、先進医療、あるいは高度医療という中で、機器も今開発されてきていますので、そういう中で持っていくことが本来の目的だと思います。

ただ、とはいっても今、そこへ持っていくに当たっては、臨床研究、先進医療も前づけになっているものが何かないといけないんじゃないかというところが2番目のところという形で、本来のところは多分1番目の、もし見つかったらという形のものが、流れがあるんじゃない

いかというところで、そういう意味では2番目の中のターゲットの3つが、がん関係じゃないものもあるかもしれませんが、すぐ目の前に出ているものもあるので、そういうロードマップができればというところだと思います。

この話を聞いたときに、今、増井先生からもお話がありましたように、1つは今僕たちの中でもやっているような先進医療になっているものをどう使っていくのかという点も大きく関係するところでもありますので、できればそういう課題、今日もその後、お話しさせていただければと思いますけれども、課題をどうしていくのかという共通部分もあると思うので、できればそういう検討する場として考えていただかないと、先進医療になったときにどうすればいいのか、病院間の差は同じような形で出てくる可能性がありますので、そういうところに関してはぜひこの場でも、がんに関しても検討していただくこと、お考えいただくことが大事じゃないかというのを参加させていただいて感じました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今お話しいただきましたが、何かございますか。

では、次に進めたいと思います。どうもありがとうございました。

次、議題の(3)で、本日、お越しいただきました辰井先生から明治学院大学の研究班のほうでなさっている研究について、進捗状況その他についてレクチャーをお願いできれば思っております。

この研究班のお仕事につきましては、前々回、27回のE L S I 委員会で森崎委員、上村委員などからご指摘いただいた研究班と我々の委員会との連携、あるいは問題意識の共有などを達成できればと思っております。

では、早速ですが、辰井先生、よろしく願いいたします。

【辰井氏】 本日は、貴重なお時間をいただきましてありがとうございます。ただと申しますか、昨年度3月に、昨年度の研究についてご報告させていただいて、それから本日までに新たにご報告できるような実質的な進捗はございません。ですので、本日のお話しさせていただく内容として、ゲノム指針の見直しについてもぜひ少しというお話をいただいておりますので、むしろそちらについて意見交換がこの場でなされれば、そのほうが実質的に意味があると考えました。

したがって、私の研究成果の報告のほうは前座程度にさせていただき、その後、新倫理指針の見直しについて現在の進捗状況を、単なる一出席委員としての観点からですけれども、ご説明させていただいて、その後、ご議論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。前座であれば、もし辰井先生のほうがよろしければ省略していただいても。

【辰井氏】 そうですか。

【丸山委員長】 指針のほうを皆様、ここにも委員の方、先生以外にもいらっしゃるの、関心が強いかと思しますので、よろしくをお願いします。

【辰井氏】 わかりました。どうでしょうか。若干関係がある部分だけ、ではお話しさせていただいて、それから指針の見直しの話に移るということにさせていただきます。

【丸山委員長】 よろしくをお願いします。

【辰井氏】 「研究成果の報告」と書かれているほうの資料をごらんください。このうち、I 番などについては、昨年度の報告書に既に書かれていたことを、若干ブラッシュアップしたという程度でございます。

3 ページのⅡのところ、「ゲノム研究における遺伝情報の取り扱いに関する調査研究」というのがあり、この i 番の「研究により得られた被験者の健康状態等に関する知見の返却」というのが今回の報告のメインの内容となっています。これにつきましては、このプロジェクト自体とは直接関係がありませんが、この調査研究のタイトルが、「先端医学研究に関する倫理的・法的・社会的課題についての調査研究」、あるいは「ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題の」となっておりますことから、かなり自由に研究させていただいております。

我々の研究班の問題意識といたしましては、研究によって得られた遺伝情報について、この「はじめに」のところにありますように、研究参加者の知る権利が強調されて、なるべく知らせたほうが望ましいという考え方で現行の指針はつくられている。遺伝情報の開示につきましても、後ほど議論になりますが、開示が原則という形で仕組みがつくられているわけです。

しかし、その下の部分にありますように、医療で実際に行われる遺伝学的検査・診断に関しては、かなり慎重に行うべきであるという方向で指針などもつくられており、医療における慎重さと研究における開示が原則という方針との間にかかなり重大なそごがあるように思われました。そこで、研究においても、考えるべきことを考えて、それで返す返さないを決めなければいけないのではないかといったことをこちらではご報告させていただいています。

非常にざっくりしたご説明となりますが、5 ページに飛んでいただきますと、5 ページの真ん中から少し下ぐらいのところの太字のところをごらんください。医療における遺伝学的検査・診断それ自体もかなり慎重であるべきだというのが現行の指針といますか、いろいろなものの立場ですけれども、それと比べたときに、研究における遺伝子解析には一般に次のよう

な特徴があるだろうということを挙げています。もちろん研究にもいろいろな内容のものがあ  
りますので、これに当てはまらないものがあるということは承知しておりますが、一つの極端  
な形といたしまして、特定の疾患を有しているという人ではない、いわゆる健常者といわれる  
方々を被験者として採用し、また医師が行わない、医師でない方が行う研究を想定して、その  
ような場合の特色を挙げています。

ここにおいては、対象者は自身の健康状態について具体的な懸念を抱いていないということ  
が前提としてございます。また、解析は当該研究の目的にかなうような方向で行われ、対象者  
の健康状態を明らかにするために最もふさわしい方法で行われるものではない。また、研究実  
施者は、研究によって得られた諸情報以外に、対象者の健康に関する情報を有していないのが  
通常です。さらに、研究実施者は、対象者の健康状態に関し、総合的な判断を行う職責及び職  
業的技能を有していないということがあろうと考えました。

そこからいたしますと、このすぐ下の部分ですが、このような特性を考慮すると、やはり研  
究によって得られた遺伝情報の対象者への返却は、医療において以上に注意深くなされなけれ  
ばならないということを示唆するものであるように思われました。

そこで、次のページに行ってくださいまして、この大分前の、何か別の研究班での報告書な  
どでは、そういうわけで非開示を、むしろ返さないことを原則とするべきだと主張していたの  
ですが、なかなか、いろいろな研究にもデザインがありますので、ということを考慮した上で、  
返却する際には次のような条件が少なくとも満たされる必要があるのではないかとこのことを  
ここに挙げております。

まず1つといたしまして、当該情報によって明らかになる可能性のある事項について、対象  
者が十分に理解した上で、返却を希望しているということ。それから、分析的妥当性、臨床的  
妥当性が確認されていること。また、健康に関する情報である場合には、その臨床的有用性が  
確認されていること。また、人種や出自、その他健康にかかわらない身体的・精神的特徴に関  
する情報である場合には、当該情報が差別等の社会的問題を助長したり、対象者のアイデンテ  
ィティーに深刻な影響をもたらすことがないように十分な配慮がなされること。明らかになる  
事項の性質に応じ、情報の意義を誤解なく伝え、必要に応じて対象者からの質問や相談に応じ  
ることのできる体制を整備していること。さらに、対象者が研究における遺伝子解析に医療に  
おける診断と同様の役割を期待することにより、適切な医療を受ける機会を逸することがない  
よう十分に配慮することといった事項を挙げております。

この後、また「解明を意図しない事項の返却について」といったこともございますが、一応

ここまでで研究報告は終わりにさせていただいて、次に、指針の見直しに関してのご報告を始めさせていただきます。

こちらの専門委員会のほうが、もう既に第5回まで終了しておりまして、最初のほうはいろいろ勉強会的なものであったのですが、ようやく本題に入ってきたという感じのところでは。

本題に入って、最初1回、2回ぐらいは自由に意見交換といった感じであったのですが、前回ぐらいから、事務局が一応の方向性の案みたいなものを出してまいりまして、それに対して議論するという形になっています。だから、徐々に具体的になりつつあるというところでは。

事務局のほうで、検討事項というペーパーをつくってきておりまして、なかなか最終的にほんとうにそこに挙げられている検討事項だけで話が済むのかどうかということはまだ疑わしいところがございますが、しかし今のところは、ここに挙げた10項及びその他が検討事項として挙げられています。

一応全部ご紹介いたしますと、まず(1)といたしまして、「遺伝情報と個人情報の関係の整理」です。これは、現行指針は、個人情報を連結不可能匿名化した情報、個人情報を連結可能匿名化した情報であって、研究を行う機関において対応表を有していない場合には個人情報に該当しないこととしています。現場のほうから、「遺伝情報もこれに当たるのか」という疑問がかねてからあったということで、この下線部が今回の改正の提案としてなされているのですが、遺伝情報についても、連結不可能匿名化した情報、連結可能匿名化した情報で、研究を行う機関において対応表を保有していない場合については、個人情報に該当しない旨を、指針に書くのではなく、Q&Aなどに記載することを考えているようです。ただ、遺伝情報に関しては、診療情報などと照合することで個人を特定できる可能性があるため、取り扱いには留意が必要であるということもあわせてQ&Aなどに記載するという方向性が考えられているようです。今のところ委員会では、この点については、あまり異論は出ていないという感じがしております。

もう一つ、「(2) 業務委託の要件」です。現行指針では、業務委託、解析だけを委託するかというものですけれども、その業務委託は倫理審査委員会の承認、機関の長の許可を受けて行うものとされ、機関の長には個人情報等の管理の観点から、受託者に対する監督義務が一応課せられております。ただ、この点につきまして、試料等の解析を外部委託するケースが増えているため、この受託者側の遵守義務についてきちんと整理することが必要ではないかという問題提起がいろいろな方からなされておりました。

そこで、指針の改定の際に、委託の範囲を超えた利用の禁止、受託者以外の者への試料等の

提供の禁止、知り得た情報の守秘義務、委託業務終了後の試料等の廃棄・返却等、受託者が遵守すべき事項につき、契約により担保すべきことを指針または細則に記載してはどうかということが提案されています。これについても、この内容に特に異論はなかったように思います。さらに、もう少し考えるべきことがあるのではないかとといった意見はあったように記憶していますが、これ自体は妥当であると考えられているようです。

第3といたしまして、「倫理審査委員会の要件」について、現在の指針の立場は厳し過ぎるのではないかということで、ほかの指針に合わせて若干緩めることが考えられているようです。現行の指針におきましては、外部委員は半数以上が望ましく、外部委員の半分以上は人文・社会科学面の有識者または一般の立場の者である必要があるとされています。これを臨床研究指針及び疫学指針との並びを考えまして、倫理・法律を含む人文科学面の有識者、自然科学面の有識者及び一般の立場の者から構成されるとし、外部委員を含まなければならないこと、また男女両性で構成されることとすればよいのではないかと提案がなされています。これに対して、外部委員は、例えば1人しか外部委員がないという場合に非常に発言がしづらいといった指摘があり、ほかの臨床研究指針などと少し違う要件として、外部委員は複数置くこととするというのがよいのではないかと提案がなされています。この点につきましては、多少融通がきくようにするという点に対しては賛成意見が多いものの、やはりこれまで外部委員を多数入れて議論してきたことに意味がなかったわけではないという観点などから、多少まだ議論があり得るという感じはしております。

第4として、「遺伝カウンセリング」について。これはもとの指針が、単一遺伝子疾患を想定した規定ぶりであるということのために、見直しが必要なのではないかという議論が当初あったのですが、この点につきましては、私は実は出席できなかった回に福嶋先生がいらしてレクチャーをされ、ぜひ現行のまま残していただきたいという趣旨のことをおっしゃり、皆さんもそれを聞いてなるほどと思われたということのようで、現行の遺伝カウンセリングに関する規定はそのまま維持すればよいのではないかという方向になっています。遺伝カウンセリングについては、単一遺伝子疾患等を想定した遺伝カウンセリングが必要だということにはほぼ異論はないわけですが、違うタイプの研究において、この違うタイプのカウンセリングというか、違うタイプの説明できる人が必要なのではないかという意見が出ていたのですが、その点については、現在それができる専門家が育っていないという意見があり、それを義務づけるのは難しい状況ではないかということで、結局、現在の見通しとしては、現行の指針の規定はそのまま残るといふことになりそうな雰囲気でございます。

第5といたしまして、「遺伝情報の開示」の問題が出ています。これがここ数回の、ここ一、二回の委員会の中では一番議論の白熱しているところでございます。

現行の指針は、先ほども申しましたとおり、研究責任者は提供者がみずからの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならないとしています。一応ただし書きといたしまして、遺伝情報を提供することにより、提供者または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントがある場合には、開示しないことができるということになっていますが、一応原則は開示ということになっています。また、細則があり、細則では、当初非開示で同意を受けていた場合も、提供者が事後に開示を希望した場合には開示が原則になっています。これはやはり提供者には知る権利があるという当初行われていた議論を強く反映したものであらうと考えられます。

これにつきましては、研究者の方々の間から、原則開示というのは実態にも合っていないし、非常に問題が大きい、むしろ原則不開示とするべきだという強い意見がございまして、それでかなり白熱した議論が行われております。前回、初めてこの点について事務局側から、「こういう方向ではいかがか」という提案がなされたのですけれども、それがその下線部で、「現行通り、開示を原則とし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ若しくは当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者や血縁者の誤解を招くおそれや精神的負担になり得るおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、開示しないことができる」とするのはいかがかという提案がなされました。

さらに、ここは私もよくまだ把握できていないところございまして、少し考えないといけないと思っておりますが、事後に開示を希望した場合の細則は削除がよいのではないかという提案が前回なされました。この点につきましては、委員会の中で議論が混乱しているところがありまして、まず1つとして、これは私も前回、終わった後にいろいろな先生と話していてもよく気がついた点なのですが、ここで言う「開示」という言葉を、従来これを使っている研究者側は「情報のフィードバック」とほぼ同義として使っていたように思われるのですが、行政法の世界でというか、個人情報保護法で言う「開示」というのは少し意味内容が違っているようでございまして、個人情報保護法上の「開示」に合わせてもしこれをつくったということであると、紙1枚、何の説明もつけずに「私たちはこういう情報を持っています」、ぴらっと見

せてあげればそれでいいんだということらしいのです。

【羽田委員】 説明がよくわからなかった。

【辰井氏】 私もあまり詳しくないのですが、個人情報保護法は、当該個人に関する情報については開示しなければいけないということになっていて、そこで言う「開示」というのは、別に事細かに説明して。

【羽田委員】 遺伝子型とか、そういうのを書いていなくても開示になるということなんですね。

【辰井氏】 はい。ただアルファベットがだーっと書いてあって、「私はあなたについて、こういう情報を持っています」、何を持っているかということを示すということが大事だということで、医療情報に関しても、その医療情報の中身を説明して理解させるという必要はなくて、「こういう趣旨のこういうデータを持っています」ということを示しさえすればいいということらしいんです。それが行政法の先生方が前提とされている。

【羽田委員】 それは、「こういう遺伝子を調べましたけど、その結果は」……、「こういう遺伝子を調べました」ということを開示するということですか、それとも、そこまでもいかない。

【辰井氏】 おそらくほんとうはそれ自体も開示しなくていいんだと。こういうある遺伝子について、あなたについて。

【羽田委員】 「網羅的に調べました」という感じですか。

【辰井氏】 はい、それで、「こういうデータを持っています」。

【羽田委員】 それで開示になるんだ。

【増井委員】 「データを持っていますが、こんなだったんです」。

【羽田委員】 それでもいい、それでも開示になるのか。

【丸山委員長】 だから、2つあって、遺伝、ゲノムの当初の指針内容としての「開示」と、それから2004年の個人情報保護法制の整備に伴う改定で加わった「開示」の意味とが重なって、個人情報保護法制のもとでは、本人について、研究者側がどういう情報を持っているか、そしてその内容を本人に渡せばそれで終わりということなんです。

それから、このゲノムの指針が、当初つくられたときはかなり医療に近い考えで。

【羽田委員】 遺伝子型を示すとか、そういう話ですよ。

【丸山委員長】 説明付きの開示を考えていた。それが。

【羽田委員】 その内容があんまり確実性もないから開示しないほうが安全じゃないかとい



うことなんですよ。

【丸山委員長】　そういう議論にもつながるんです。だから、研究者側が持っている情報をすべて渡せばそれで済むというのが個人情報保護法のもとの「開示」で、そうじゃなくて、いろんなことを考えて説明するというのが当初の遺伝情報の「開示」なので、それがちょっと同じ言葉を使っているので混乱しているということなんです。

【辰井氏】　そういうことなんです。ですから、本来、そのときにこちらの「遺伝情報の開示」のほうの「開示」という言葉を変えたほうがわかりやすかったらと思うのですが、それで今回になってかなりメンバーが入れかわり、個人情報保護法の専門の方などが入っていらして、それで法律、私と法律家同士ということになるんですけど、中でもかなり議論が混濁し、ということが起きています。

【増井委員】　よろしいですか。

【辰井氏】　はい。

【増井委員】　1つ、例えば最初のところの、「その人の健康状態を評価するための情報として精度や確実性に欠ける」ものについては、その条件だけで開示しないほうがいいという理由として、開示しない理由というんですか、それを示すことで開示しないというチョイスはこの場合にはないんですか。この議論の中では。

要するに、「開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合」というのが全部にかかっている、最初の条件、2つ目の条件というような条件を満たしている場合には、要するに開示をしない条件になり得るわけですね。そういう場合でも、提供者からのインフォームド・コンセントを受けていなければ開示をしなければいけないという論理になるんですか。

【辰井氏】　私の個人の意見はそうではありませんが、この提案自体はおそらくそういう趣旨に読まざるを得ない。

【増井委員】　というふうに。

【辰井氏】　だろうと思います。そういう趣旨に読まざるを得ないということを提案している事務局側がどの程度理解されているのかというのはまだちょっとわからないところです。すいません、これはあんまり、記録に残る会ですよ。

【森崎委員】　補足します。事務局はわかっていないわけではないんですけども、言葉に出したときに、どのように理解されるかということに非常に神経質になってはいます。

議論している際に、確かに本来は開示しなきゃならないというときに、先ほどのように、要

するにアルファベットのような情報そのもの、解釈なしで開示すれば済むんだというのは個人情報保護法のもともとの考え方で、それをもって開示はやっぱり原則でしょうというのは、そう発言された方は前回の改定のときにも委員でしたので、そういう理解で発言されていると思います。

ここは日本独特の議論じゃないかと私個人は思っていて、何をもって開示をすれば、説明したり、それを開示すれば開示したことになるのかというところを細かく研究者側も、あるいは開示される人も規定してほしいというところが根底にあって、それがなかなかまとまらないんじゃないかと個人的には思っています。

基本的には、協力をして、シチュエーションがいろいろ、健康人であるとか患者であるとかまちまちなので一概には言えないんですけども、「教えてください」と言ったら教えるのが当然でしょうという考え方が根底にあるというのは、あまりそれは否定する人はいないと思うんですが、そう言われたら、何でもかんでも、疑わしい結果でも全部教えて解釈も言わなきゃならないのかというところになってしまふところにいろいろな議論があったり、なかなか開示をしないほうがいいんじゃないかという、ある意味では極端な議論にもなっているんじゃないかと思っていて、事務局もそれはわかってはいるんだけど、どう書いたらいいのかというところに結構悩んでいるようだとは私は伝え聞いています。

【辰井氏】 それは私もある程度理解しております。

【丸山委員長】 悩んでいるからといって、要件としてインフォームド・コンセントまで加えるというのは間違った方向ですね。

【森崎委員】 そうですね、それはちょっとですね。

【丸山委員長】 というか、私はもっと際どいことを言っていますが。

【辰井氏】 それで、若干混乱があったということもそうなのですが、今の実質的な争点としては、実質的にはどちらも原則としたい状況であるという認識はかなり共有されていて、なので、「原則」と書いてしまうと、ほんとうに現場の研究者の方は「原則だ」と思って返却してしまうということが起こり得るので、それは非常に危険なことなので、やはり「原則」とは書かないで、「もろもろのさまざまなことを考慮した上で方針を決めてください」という書きぶりにしたほうがいいのではないかという提案と、もう一方で、確かにどちらの場合もあり得るということまでは賛成しておられるのですが、これまで「原則として開示する」ということにしていたものを、「むしろ開示しないこともよくあることだ」という方針に変えるときの説明義務を果たすのはなかなか困難なのではないかという認識を持っている方々が一定数おり、その

方々は、原則例外というやり方であっても、例外としてであって、例外のほうが数としてすごく多かったって別に構わないわけだから、現在の書きぶりの中で、しかし実際には返却しないという実務を積み重ねていけばそれでいいんじゃないですかというお考えのやり方がいて、そのどちらの書きぶりを選択するのが妥当かというところが実質的な争点となっているように思えます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今日はこの会場が金融庁なもので、6時に終わらないといけないので、議論は尽きないと思いますが、まず辰井先生のほうの（6）以降も続けてお願いできればと存じます。

【辰井氏】 第6といたしまして、「既存試料等の利用について」という規定がございます。これは従来、A群、B群、C群等となっていたものについて、これも臨床研究指針などを参考にし、もう少し簡略化したらよいのではないかという趣旨の提案です。

そこで、既存試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究において利用する場合には、その利用について同意を受けることを原則とし、同意を受けることができない場合には、一定の要件について倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得ることを条件に、当該試料等の利用をすることができるようにするというのはいかがか。また、情報提供同意撤回の機会の確保の観点から、連結可能匿名化されている既存試料等を同意の範囲を超えてヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合には、試料等の利用目的を含む情報の提供者への通知または公開を要件とすることにはどうかという提案がなされています。これについても、かなり委員会では好意的に受けとめられておりますが、ただ、遺伝子解析研究についても、ほんとうに二次利用を通常のほかの試料を用いた研究などと同じように完全に認めちゃって大丈夫かという懸念が若干あるということは確かです、もしご議論があれば教えていただきたいと思いません。

それから、第7といたしまして、「試料等の収集・分譲の在り方について」というところで、これは主としてバンクが想定されている議論です。そこで、そのバンクについて、特別な項目を設けていろいろ規定するという選択肢もあり得るのですが、現在の事務局としては、バンクはさまざまな形態があり得るので、バンクというものを定義した上で規制を行うというやり方ではなくて、研究を行う機関がほかの研究を行う機関に試料等を提供する場合、また、ほかの研究を行う機関から試料等の提供を受けて研究を行う場合の要件・手続を整理するという形でできないであろうかとお考えのようです。また、資料の収集・分譲を行う機関についても、従来、ゲノム指針に言う研究を行う機関に含まれないことになり、それでいろいろな要件がかか

ってこないという指摘がなされていたことから、これも研究を行う機関に含めることにしてはどうか。その上で、連結可能匿名化の状態での提供を可能にするというやり方でいかがかと考えておられるようです。

これについても、私はよくわからないところがありますが、これでクリアできるのかという気持ち半分と、これをバンクにしたときに同意の要件がほかと変わってくるといったことも考えられ、また撤回の要件がほかと変わってくるといことも考えられますので、そうすると、バンクを少し特別扱いした規定もつくらざるを得ないという可能性もあるのではないかと個人的には思っております。

それから、(8)といたしまして「インフォームド・コンセントについて」です。これは前回、突然出てきたという印象を持ちました。従来の議論では、インフォームド・コンセントについて、現行の指針の文言自体に特別に問題はないのですが、実際の運用においてかなり細か過ぎる同意なんです。内容を特定した同意が必要だという認識がわりあい世間に流布しているので、その点についてQ&Aなどで説明したらよいのではないかといった議論がこれまで行われていたと思ったのですが、前回になりまして、次のような提案がなされました。

まず、あらゆる研究における利用に関するインフォームド・コンセント、これはいわゆる包括同意とされましたが、これが許容できないということはQ&Aに明記する。その上で、弾力的なインフォームド・コンセントが可能であることを明確にするため、試料等の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用される可能性がある場合には、そのことについて同意を得ることを指針または細則に規定してはどうかという提案がなされました。これにつきましては、ただ、この後者というのは、実際には包括同意を制度的に認めることになるように私には思われまして、よくわからないというところですが、ただ、裏話は申し上げないほうがいいのかな。こういう提案をなさった方がいるようで、事務局に案として「こんな感じはどうでしょうか」ということをおっしゃった方がいらして、それを採用されたということのようなのですが、ちょっとわかりづらい提案に今のところはなっているという印象を持っております。

その後、(9)の「撤回」につきましては、まだほとんど具体的な議論がなされておられません。

10番目、「インフォームド・コンセントの履行補助者」につきましては、これまでは「当該機関に関する研究者以外の者のIC業務を許容するが、同意を受けることを含めて行わせる場合には、医師、薬剤師、法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限定する」とされていたところ、これを「上記の者に限定せず、IC業務に習熟し、かつ

契約において守秘義務が担保されている者であれば認めること」としてはいかがかといった提案がなされています。

その他としては、「研究者等および倫理審査委員会の委員に対する教育・研修」。これも臨床指針などとの並びで、これはゲノム指針にも入れたらいいのではないかという提案で、これも基本的に反対意見は出ておりません。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、辰井先生に、辰井先生の班の研究の進捗状況と、それからヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しの委員会についての議論の様子についてご説明いただきました。

辰井先生ご自身も、もう少しお話しになりたいところがあるかと思いますが、時間が限りありますのでそこは我慢していただいて、委員の皆さん、質問、あるいは意見等ありましたらお出しいただければと思います。羽田委員、どうぞ。

【羽田委員】 3番目の倫理審査委員の要件のところ、外部委員のことなんですけど、会議の成立には外部委員が必ずいなきゃいけないとか、そういう話になりそうなんです。その辺で、いつも成立論で大変なんです。

【辰井氏】 現在の臨床指針などはどうなっていましたっけ。

【丸山委員長】 臨床はいいんです。遺伝子だけが外部委員の出席が不可欠なんです。

(校閲時注記：この箇所の丸山の発言は間違っていました。審議・採決時における出席要件は、ゲノム指針が「審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある」(第2・9(4)・細則2)、臨床研究指針が「審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない」(第3・5・細則2)で、実質的に違いはなく、外部委員については、倫理審査委員会の構成に関しては規定が異なっていますが、審議・採決時の出席要件として直接に定めた規定はありませんでした。)

【辰井氏】 基本的には、ほかと横並びにするという方向で議論は進んでいますが、最終的にそうなるかどうか、まだちょっとわからない感じです。

【羽田委員】 そうですか、わかりました。

もう一つ、インフォームド・コンセントの件なんですけど、例えば対面が必ず要るのか、電話だとか、それからテレビ電話でも何でもいいんですが、そういったことで、かなりそれで認めてもいいんじゃないかというケースが随分あると個人的には思うんですけど、そのあたりに関しては議論はないんでしょうか。

【辰井氏】 これまでのところは議論は行われていませんが、現行の指針の書きぶりなどを確認した上で。

【羽田委員】 現行だと対面でやらずともいいみたいなんですけど、いろいろとやりとりをして、「それじゃちょっと協力しましょう」といった場合に、現地まで行って、例えば北海道から九州まで行ってご説明するとか、そういったことまで必要じゃないような気がする場合が多いんですが、その辺を検討してもらえたらありがたいと個人的には思いました。以上です。

【辰井氏】 はい。

【北澤委員】 私も質問、よろしいですか。

【丸山委員長】 北澤委員、どうぞ。

【北澤委員】 教えていただきたいんですけど、5番の「遺伝情報の開示」のところで、下線部の難しい文章のところで、「何やらにするおそれがあり」と書いてあるんですが、「何とかのおそれがあり」と判断する人はだれなんですか。精度や確実性に欠けていると判断したり、精神的に負担になるおそれがあると判断するのは、研究者ですか。

【辰井氏】 実際には研究者になるはずです。

【北澤委員】 そうすると、結局、その後段で、開示しないことにより「提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、開示しないことができることとする」と書いてあるんですけども、研究者が「何とかのおそれがあり」ということを判断するとすると、研究者の持っていきようによってはいかようにでも開示しないことにオーケーさせられるのではないかな。そのあたり、いかがなんでしょうか。

【辰井氏】 実際には、研究計画を練る段階でどちらを原則にするということを決めるケースが多いと思います。そうすると、それは研究計画を通す倫理委員会も含めて、これはどちらの方針にするのがふさわしいかということを議論した上で、それで提供者に対して説明し、提供者がそれを納得していただいた場合に限って研究に参加していただくという形になることが通常だと思います。ですから、例えば一たん開示の方針で同意を得ておいて、しかし後で、「いや、でもこれはいろいろなおそれがあるから」といった、そういう利用がなされるというのは多分あまり想定しにくいのではないかと思います。そういう話でよろしいんでしょうか。

【羽田委員】 その反対は起こりそうな気がしますけどね。

【辰井氏】 反対。

【羽田委員】 「開示をしない」と言っていて、「開示をしたほうがいい」ということになる可能性はありますよね。

【増井委員】 「開示をしない」と言っていて。

【羽田委員】 多分、研究が進むとかいろんなデータが出てくるとか。

【増井委員】 それはわかりません。

【羽田委員】 ないかな。

【増井委員】 いや……。

【辰井氏】 ただ、実際、研究者の方で開示したいと思われる方はかなり多いようなので、それを危険性と言ってよいのかわかりませんが、そういう可能性は十分にあると思います。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 はい。

【増井委員】 今のこと、研究者というのは自分の仮説があるんです。それについて信じていなければやはりある部分で研究はできないところがあるんです。すると、熱く語るというようなことが起きることがあって、それは怖いというのが1点と、それから、やはり取り間違えがあるということ。取り間違えが我々のバンクだと10%という形ですけれども。

【羽田委員】 そうなんですか。

【増井委員】 ええ。細胞の取り間違えですね。鎌谷先生が5%という話をされて、だから20分の1ですね。そういうような話がありますので、そのあたりはやはり怖いということは言えると思うんです。

【羽田委員】 そうですね、匿名化していればしているだけ間違える可能性は高いですよ。

【増井委員】 だから、そのあたりのことも考えると、やはりなかなか難しいかなとプラクティカルには思うんですけど、その議論はあまりしてはいけないと文科省にくぎを刺されていて、それは研究、最後のデータクリーニングのときに、そういうのが明らかになって大体乗っけられて、パブリックされるときにはきれいになるんですが、そういう過程はちゃんと説明していくというのが難しいものですから、ゲノム指針の改定の議論の中であんまりそういう話をぱっとしないでくれとかいう話を。でも、出ていますね。

【栗山委員】 今の、私はあんまり指針の中でついていけない部分もあるんですが、倫理審査委員会の要件のところだけは、ほかの臨床指針とかに合わせて外部委員を入れなくてもいいことにするのではなくて、こっちの指針にもし足並みをそろえるのであれば、外部委員を入れる、複数置くことに足並みをそろえてほしいという発言をしました。それで、別に外部委員を複数置くことで、発言が1人だとしにくいということではないのですが、やっぱり視点というのはいろんなステークホルダーの目線があったほうがいいので、私は複数入れてほしいと

いう意見を申し上げました。

まさに北澤委員のご心配なされたように、そういうふうになるのではないかとこのところ、倫理審査委員会の段階で開示したほうがいいのかしないほうがいいのかという意見も入れられるということがイメージとしてあるんですが、それって特別な考え方でしょうか。

【辰井氏】 私が答える内容はわかりませんが、一般論として、外部委員がたくさんいて、いろんな議論がされたほうがいいのかということに反対する方は多分なくて、ただ、実際の運用において、探したり、毎回いることが義務づけられたりすると、かなりきついということが。

【栗山委員】 理由で。

【辰井氏】 主な理由になっていると思います。

【栗山委員】 結構大きな理由ですよ。外部委員を探すのが大変だということをどなたかおっしゃいましたよね。それで、11番の「その他」のところの倫理審査委員会の委員に対する教育とか研修とかということを入れていただくことによって、育っていくといたらおかしいですが、私だって一般外部委員であって、回を重ねるごとに言っただけなんです、学んでいく機会、学ぶ機会を与えられることによって少しずつ理解していくということだと思うので、ぜひ「その他」の研修の場を広げることによって、そういう外部委員として探すのが難しくない状況をつくっていただきたいと思っているんです。ここでそれを言うことがどうなんだとも思うのですが、ご理解いただきたい。研究者も多くいらっしゃるの、ご理解いただきつつお考えを、もし後で個人的にでもか、教えていただければと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 倫理指針見直しに関連して、1点、成果報告の内容についてコメントさせていただきたいと思います。

今の情報開示に非常に関係するんですけども、「研究と医療の相違点」というところと、それから「情報返却の条件」というところでまとめておられるんですが、ここに書いておられるのは、かなりある型にはまった健常人を対象にした遺伝学的なゲノム・遺伝子解析研究を対象にすれば、こういうことも言えるのかもしれませんが、いわゆるオーダーメイド医療実現化プロジェクトもそうですが、実際に患者さんとして医療を受けている人が対象になっている研究というのもたくさんある中で、特にこの「条件」の中に書いてあることは、例えば「分析的妥当性、臨床的妥当性を確認されていること」というところまで踏み込んで規定されると、もしそういうことが確認されていれば研究する必要はないわけです。ですので、逆に言うと、研究をするということは、そういうことを確認するために行われるような研究であって、なおか



つ、臨床的有用性もあるかもしれないし、ないかもしれないという中で、どのように結果を開示するのかという非常に悩ましいところでの問題が今回の指針見直しにも多分反映されていると思います。

そのことだけ指摘させていただいて、ここに書いてある書きぶりは、こうであれば確かにきれいにわかり合えるように思いますけども、実際にはそうでない研究がかなり今話題になっているわけですし、指針の見直しの対象にもなっているということを踏まえて、今後も検討を続けていただきたいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか、ご意見等お出しただければと思います。

【増井委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 はい、増井委員。

【増井委員】 バンクの形態のところなんですけれども、このあたりはぐちゃぐちゃにしそうなので、あんまり言わないようにしているんですが、研究を行う機関から研究を行う機関への提供というのは、普通は共同研究ベースでやることになります。そのことと、後半の試料等の収集・分譲を行う機関の役割というのは、研究の場との関係性はやはり大分違うんです。

そのあたりをどうするのかということと、ただ、僕自身がこれで都合がいいと思っているのは、例えば今言われているバンクというものが、研究を行う機関という形での規制を受けることで、連結可能で物が出せるという形でできっと考えられているんですね。ですから、その規制を受けるんならば、それで連結可能で出れば我々は都合がいいんですけれども、明らかに上の、研究を行う機関から研究を行う機関への場合と、それから今までの、従来の試料等の収集と分譲を行う機関から研究の場へ物を分譲する場合とちょっと違うというのを、どういうふうにやっていくのかが気になるところではあるんです。

それが気になる点というのは、収集者と、それから研究利用者との間、収集にかかわった人たちと研究利用者との間での利害関係の調整のモデルが、この2つでものすごく違うという、そのあたりが少し気になるということでもあります。どういうふうに収束するのかは様子を見ながらとっていて、まだあまり発言をしてはいないのですけれども。

きっとバイオバンク・ジャパンの次のフェーズを考えると、収集をした側と、それから利用する側との間での、例えば臨床情報を20項目しか出さないという今原則がつけられていますけれども、そのあたりはどういうふうに調整していくかというのは問題になって、全く同じような形で出していくのか、連結可能で出していくことはインフォームド・コンセントからしてできないかもしれないですが、そのあたりをどうしていくのかというあたりとか、集めた

ということの労力に対してそれだけの、どういう話がついてくるのか。でも、これだけ仕事ができればいいかなとも思ったりもするんですけども、そのあたり、どういうふうに調節していくのか。バイオバンク・ジャパンの場合には、研究をするということが最初の目的だったのでいいんですが、集めるということが最初の目的だったりした場合には、どういうふうに調節していくのかというのは大きな問題になってくるかと思っています。

【丸山委員長】 今のご発言で、共同研究ではなくて、バンクのほうを念頭に置く場合、連結可能匿名化で試料を配付できるということはメリットとおっしゃったんですが、具体的にどういういい点があるんですか。

【増井委員】 一番大きなメリットは、わかりやすいのは、白血病の細胞なんかですと、5年ごとぐらいに国際的な「nomenclature」というんですか、疾病分類が改定されるんです。そうなったときに、前に出したものに対して、「このものはこういうふうに変わっていますよ」ということを通知することができるわけです。そういうことがあります。ですから、疾病分類、それから後から例えば「それと同じ試料が欲しい」と言われたときに、連結不可能匿名化にする段階をどこにするかによって違うんですけども、それができなかつたりする場合があります。そういうような、やっているうちにこの試料が少し足りなくなるといったときに、そのセットを使って研究したいときに、「この試料だけ少し欲しい」ということがあったら、連結可能だと対応できるんです。そういうプラクティカルな部分というのがあります。ほかにも幾つもありますけれども。

【丸山委員長】 そうですか、ありがとうございます。他は。

【文部科学省】 部屋の時間があるので、できれば次に行っていただきたいんですけど。

【丸山委員長】 次、渡邊先生のご提案のほうで、お願いします。最後の議題は次回かなとも思うんですが、構いませんか。

【事務局】 そういたしますよう。

【丸山委員長】 では、辰井先生のご報告をこれで一応終わりとさせていただきたいと思えます。どうもありがとうございました。

引き続いて、研究班で研究していただいています渡邊先生のほうからご報告、お話しいただければと思います。よろしく願いいたします。

【渡邊氏】 進捗状況を話すということでリクエストがありましたんですけども、私たちの研究班に関しては、昨年度の中で一回ご報告させていただきましたが、一応今の段階で情報提供ということで、「今こんなことをやっています」という形でお配りさせていただきました。

裏表ありますけれども、表のほう、僕の名前の入っているほうをまず見ていただければ。これは今度、11月に開催される羽田先生が大会長をされます人類遺伝学会の抄録を出しているものです。

先進医療と先ほど出ましたけれども、そういう形、あと保険診療をやっている中で大きな課題が幾つかあって、今までの中でアンケート調査を医療機関に行っていましたが、それ以外のところとしては、パートナーとしては検査所、診断、検査会社、あとは診断薬メーカー、あと、製薬会社とか、いろんな方々がバックとしてあるわけで、その中の「幅がある」ということを今回検討いたしました。

最後のほう、2番目の段落のほうの最後のほうを見ていただければと思うんですけれども、この演者の方々、今検査会社で4つの検査会社がそういう意味ではPGxのほうを担当しています。その4つの会社で初めて合同で会議をすることができまして、そこでどんなことがあるのかというところで情報交換をいたしました。

その中で出てきたのが、やっぱり検査会社の中でも幅があつてというところがわかってまいりまして、1つが、匿名化をするとか、あるいは親展化をするとかかというのが全然、4つの会社の中でも大分違ってまいります。特に3対1というのか、1社は全く臨床検査と同じように匿名化もせず、あとは親展化をすることもせずやっている、日本のそういう意味では医療機関だけではなくて、そういう中でも動いている。ただ、検査会社としては、本来であればこのPGxの検査自身は匿名化も要らないし、あるいは親展化もしなくてもいいと思っていたとしても、彼ら自身が動けないということがありましたので、こういうところで学会等で報告したいとか、あるいは、それを裏づけるためとしては、ここにも書きましたけれども、医療機関からも提案がありましたファーマコゲノミクスの運用指針のQ&Aとかというものをつくることによって、もっと医療機関で浸透する、親展化が要らないものだとかというところをアクションするようなことができないかという形で報告させていただいています。

それとともに、報告書の内容としても、先ほど遺伝子型の話が出ましたけれども、実は4つの検査会社の中でも大分内容が違ってきます。そういうところも報告させていただくことによって、同じ遺伝子のことを調べているにもかかわらず、どういうふうに報告するのがいいのか統一をしているほうがいいのかとかというところもこの段階で報告できればと。こういうことを通して日本の中で統一するようなきっかけになれば、医療機関でうまく使えるようになればという提案の形でご報告させていただきました。

できれば、このELSI委員会の先生方の中でも、そのQ&Aの中の情報とか、一応研究班

の中では情報の班の先生方とも共同してQ & Aを見ていきたいというところも考えております。そのような観点から進めていきたいというのが今年のもう一つの目標であります。

裏側にありますのが、今私のところの施設というのは、ある意味で言うところのプロジェクトに参加している施設になっています。その中にはGMRCさんという方々が活躍されていますけれども、活躍している現状の報告、この研究に関しては武藤先生のグループと一緒にやらせていただいています。プロジェクトに参加している1,500人の方々、日本医大の附属病院にかかわっている方々にアンケート調査をして、今の状況がどうなっているかということをご報告させていただきます。

それで、前回のときに内容については説明させていただきましたが、やっぱりPGxの検査に関してはまだわからない人たちが結構いるので、わかる人たちを増やしていくこと、わからない人がわかるというのか、それともやりたいと思うのか、やりたくないと思うかと判断ができるようにしていくことが必要で、そこが次の私たちの研究テーマである教育とかというほうにつながるんじゃないかということも報告し、この残りの期間を進めていければと。特にこの3つの研究班がありますので、その研究班の中で、うまく連携できれば、今後進めていければと考えています。今の流れの説明と情報交換のために報告させていただきました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。渡邊先生のご報告、これは何学会ですか。

【渡邊氏】 人類遺伝学会です。

【丸山委員長】 人類遺伝学会なんですか。

【渡邊氏】 羽田先生と同じです。

【丸山委員長】 羽田先生、大会長でいらっしゃいますか。

【羽田委員】 よろしくお願ひします。

【丸山委員長】 予定なさっている報告についてお話しいただきましたが、何かコメント等ございましたら。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 今の4つの衛生検査所の話なんですけれども、これは研究段階のものについてのクエスチョンなんですか、それとも臨床として使われているようなものの場合に、匿名化されなかったり匿名化されたりということが起きているんですか。

【渡邊氏】 すごく重要な視点だと思うんですけど、これはPGxの運用指針に該当す

るものなので、そういう意味では保険適用になっているUGT1A1、あとはこの可能性が強いと言われている、これからIL28Bというのを対象にして検討しています。特に匿名化に関しましては、UGT1A1について、どうしていますかというところを直接聞いています。

【増井委員】 それでこんなに違うんですか。

【渡邊氏】 はい。で、検査会社のほうで動けないということを行っています。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。増井委員、よろしいですか。

【増井委員】 はい。それを伺いたかったのです。

【渡邊氏】 1点だけ、それではいいですか。

【丸山委員長】 渡邊先生。

【渡邊氏】 もう1個報告としては、GMRCさんが頑張っていच्छるところでは、今日お配りされている「バイオバンク」の10号の後ろのほうに、サイエンス・カフェというのが紹介されていますけれども、これも日本医大で今回の報告の中にもありますが、そういう形でも活躍されているというところを一応追加しておきます。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

それで、次に進みたいんですが、議題(4)として「ELSI委員会の成果のとりまとめについて」があるんですが、こちらのほうの不手際で時間が十分とれないのですが、次回、もう一回議論の対象にしたいと思うんですが、枠組みの大まかなところだけお話しただいて、お持ち帰りいただき、目を通していただく際の参考にできればと思うんですが、お願いいたします。

【事務局】 了解しました。前々回の委員会だったと思います。事務局として、もう少し各研究班の成果も含めて、ELSI委員会の成果の取りまとめの方針について早目に出していくべきじゃないかというご意見がございました。それを踏まえまして、事務局のほうで一応、このようなフレームワークをこれから先、考えていってはどうかという、そのたたき台を今日お示ししております。

成果の発信の考え方なんですが、大きくは2つあるかと思います。書籍、出版物として残していくということとシンポジウムのような形で情報発信をしていくという2つの形があるかと思います。どちらにしても、まずは発信の媒体といいますか、その方法において、どんな構成にしていくのか。そのときに、まずELSIが目指したもの、委員会に課せられた使命を示して、それから残した実際の軌跡、さらに残された課題とかプロジェクトへの提言といったものを最後にまとめていく、大きくはそういう構成があるんじゃないかという案をお示して

おります。そこにこれまでの1期、2期の成果をちりばめていくということになるかと思っております。そういう大きなフレームワークをここ1ページ目のところでお示しております。

2ページ目以降なんですが、ここは、ではどういう成果がこれまであったかというのを、私も4月からですので、自分の頭の整理も含めて一覧でまとめております。

まず、プロジェクトからの検討要請、それから推進委員会への助言・提言ということで1期から2期にかけてそれぞれご議論いただきました。この中身のほうのご説明は割愛させていただきます。それが2ページ目、3ページ目にかけて、それぞれ表でお示しております。

それから、その具体的な例として4ページ目に平成19年度にプロジェクトからの検討要請事項と、それへの回答ということでお示しております。この内容をどういう形で成果として再整理するかということこれから考えていく必要があるかと思っております。

それから、ずっと行きまして、次に9ページのほうに、訪問調査のほうの集計といいますか、これまでの実績をおまとめしております。85カ所、実に多くのところに先生方に行ってくださいました。この辺の成果をどういう形で取りまとめていくかということもあろうかと思っております。

そのときに、10ページ以降ですけども、実際にどんな意見交換が行われたかという内容もあわせて整理していく必要があるだろうと考えています。それが10ページ、11ページ、12ページ、21年度の成果の報告書よりお示しております。

それから、13ページ目、訪問調査時においてどんなやりとりを実際にしたか、実際には協力医療機関に対してどんな指導をしたかについて、インフォームド・コンセントのロールプレーを実施した等々、1期目が中心になろうかと思うんですが、それぞれその状況をおまとめしております。

それから、14ページ目が、アンケート。前回MCアンケートの55病院に対して実施したアンケートの結果をご説明、ご議論いただきましたけれども、これとあわせて、シンポジウムで毎回調査しておりますこういった成果を、経年的に見ていく必要があるのかなのか、その後の検討テーマの議論にどう生かしていくのかという視点も必要かという思いを持っております。

それから、15ページ目に、情報発信活動としてMC講習会・交流会への参加を先生方にお願ひしてまいりました。1期目、2期目、それぞれ参加いただきまして、それから「バイオバンク通信」への掲載も一応一覧でお示しております。このELSI委員会のご説明、丸山委員長をはじめ、トークイベントの情報もこの中に整理しております。

それから、16ページ目に、これがまさに研究班の成果になるんですが、それぞれの成果をどう検討テーマとのかかわりを通して見ていくのか。それから、さらに言うと、プロジェクトからの検討要請事項とのかかわりを通じて関係性が見えてくるのかどうか。そういったところも取りまとめにおいて視点として置いていくといいのかなと思って矢印でお示しております。

最終的には、17ページ、18ページにこれから先のことを、ブランクのような表で大変恐縮なんですが、整理しております、それぞれの検討テーマにおいて今ご紹介したような素材が、どういう形で強調され、もしくは生かされていくのかという、そういったやりとりがまずは必要になるのかなと思ってこの表をおつくりしております。それぞれの研究分野において、どの素材が特に必要とか、もっと深く情報を必要とするとか、そんな見方をするための表でございます。

さらに、18ページに、全体のスケジュールについて、例えば出版を予定した場合に、来年度、夏場あたりまでに原稿のほうをいただいて、そこから実際の本づくりに入っていきますので、それに向けて、どんなスケジュールを立てていくのか、メルクマールを示していくのかという検討も必要ではないかと思ってこの表をおつけしております。資料の全体構成の説明は、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、こちらの不手際で申しわけないんですが、内容については次回委員会で検討させていただきたいと思います。

それから、私のほう、推進委員会の報告で1つ紹介するのを忘れたんですが、このプロジェクトも扱っておられる戦略官が7月19日に交代されて、渡辺さんから岡村直子さん、直近はベルギー大使館でしょうか、外務省への出向で参事官をされていた方が戦略官として7月19日に着任され、渡辺前戦略官は名古屋大学の研究推進担当のほうに移られると。最後のごあいさつで、このプロジェクトで構築した資産を活用する方向に向けて進めていただきたいというお話がございました。

それから、最後、その他事項として議題(5)のご説明をいただければと思います。

【事務局】 事務連絡になります。

まず、次回の委員会なんですが、8月23日火曜日、第30回の委員会を予定しております。また、会議室のほうを文科省さんのほうで調整いただこうと思っておりますので、ご出席方、よろしく願いいたします。

それから、もう1点ございます。委員の謝金のことなんですけども、これまで手渡しで本日のようにお渡ししてきましたが、これから振り込みという形で対応させていただこうと思いま

す。振り込み用紙のほうを今日、細田のほうからお渡ししているかと思しますので、ご記入できる方は記入していただいて、もしくは後ほどお配りしております返信封筒にて送り返していただければと思います。

もう1点ございました。実は、協会の理事長をはじめ理事の体制が変わりまして、今まで多田羅浩三という者が理事長を務めておりましたけれども、新しく篠崎英夫という者が理事長になりました。本来であれば、今日ごあいさつすべきところなのですが、所用のため欠席いたしました。皆様によろしくということでしたので、お伝えしておきたいと思います。引き続きよろしく願いいたします。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、あと5分なのですが、全般を通じて何かご発言がありましたらお出しただければと思います。山下さん、どうぞ。

【プロジェクト事務局】 連絡事項がございまして、実は7月16日に毎日新聞のほうで報道されました日本大学の練馬光が丘病院が、「来年3月末をもって日本大学の運営が終了します」と書いていまして、今まで撤退病院というのは施設がなくなったケースがなく、運営母体が変わるといふ新しい課題が出てきて、日大さんからも情報を聞いているんですけども、日大の本部が何かいろいろ練馬区さんとやりとりをしているらしくて、医学部もまだ詳細な情報がおりにないということで、今日の時点では「こういう情報があります」ということしかご報告できなかったもので、次回のときに、この対応をどうするかということをご相談させていただこうかと思っております。

あと、日程的に、9月3日にメディカル・コーディネーターの講習会を土曜日に今予定しております。あと、10月2日にこのプロジェクトのシンポジウムを一橋記念講堂で会場を押さえまして、午後に今準備しております。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。日本大学付属病院については、またもうちょっと具体的な話をこれからお願いできればと思います。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 あとは、質問等はございますか。

では、今日はほんとうに、皆様のご関心を反映したというところもあるんですが、こちらのほうの不幸で議題を一部十分検討できずに終わり、ということになります。どうもありがとうございました。

また次回以降もよろしく願いいたします。

— 了 —