

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第30回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成23年8月23日(火) 15:30~18:00

2. 場所 文部科学省16階F2会議室

3. 出席者

(委員) 丸山委員長、上村委員、北澤委員、栗山委員、隅蔵委員、羽田委員、
増井委員、光石委員

(事務局) (財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 横野氏、渡邊氏、洪氏、文部科学省、(独)科学技術振興機構、
プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 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30回
ELSI委員会を開会したいと思います。

本日も、ご多忙のところ、かつ暑い中お集まりいただき、まことにありがとうございます。

本日の出欠ですが、森崎委員がご欠席という連絡をいただいております。

では、まず最初、文部科学省の山内企画官が異動されまして、鈴木企画官が着任されていら
っしゃるんですが、まだのようですので。

【事務局】 ちょっとおくれていらっしゃるようです。

【丸山委員長】 また見えたら、一言ごあいさついただこうと思います。

では続きまして、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】 委員長、大変失礼いたしました。

JSTの松山様も今回初めてです。

【丸山委員長】 JSTの担当を新たに、松山さん。では、簡単にごあいさついただければ
ありがたいと思います。

【松山氏】 JSTの技術のほうの担当の松山です。よろしくお願いします。

前任者の保坂が8月いっぱい退職いたしますので、私が後任ということで、よろしくお願
いします。確定調査の際お邪魔いたします。

【丸山委員長】 よろしくお願いたします。

【事務局】 よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

では、続きまして、資料の確認を事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 早速、配付資料の確認をさせていただきます。

まず議事次第がございます。その次第の下のほうに、資料リストということで、資料1、第28回E L S I委員会の議事録をおつけしております。

それから、議事次第をめぐっていただきまして机上配付リスト、これに基づいて以下の資料の確認をさせていただきます。

リストのすぐ下に、委員名簿を今回おつけしております。それから机上配付資料1としまして、前回、29回のE L S I委員会の議事録案をおつけしております。

机上配付資料2としまして、これは前回も配付させていただきましたが、誤植がございましたので、改めて今回、再配付をさせていただきます。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト第5回推進委員会」の配付資料、プロジェクトの進捗報告という資料をおつけしております。

それから、机上配付資料3としまして、ラベルはついていないんですけども、今回レクチャーをいただきます横野先生の資料を、後からお配りしております。これが、1枚、スライドがございます両面の資料と、それから左上ホチキスどめの「人を対象とする研究の倫理的実施に関するナショナル・ステートメント」と、それから「生存調査の実施に関する倫理的・法的・社会的諸問題についての報告」、この3点セットが机上配付資料3の一式になります。

続きまして、机上配付資料4としまして「E L S I委員会 成果とりまとめ方針について(案)」をおつけしております。

机上配付資料5としまして、「E L S Iの軌跡」という資料をおつけしております。

以上、過不足ございませんでしょうか。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。

また、不足がありましたら、そのときにおっしゃっていただければと思います。

机上配付資料2についてですが、よく覚えていないんですが、前回、17枚目の喫煙歴のところ、血圧、16枚目のものが再びこの図の内容になっていたというところで、正しいものに改められたものを今日お配りいただいている、そういう趣旨だったと思いますので、よろしくお願いたします。

では、議題の1に入りたいと思います。

議事録の確認についてですが、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 資料1としまして、先ほどもご紹介しました第28回E L S I委員会の議事録、

こちらは、前回委員会において先生方にご高覧いただきました。これにつきましては、本日の委員会をもって確定させて、公開版としてまいりたいと思っております。

続いて、机上配付資料1としまして、第29回、前回のE L S I委員会の議事録案でございます。こちらにつきましては、内容について先生方にいま一度確認をいただきまして、修正等ございましたら、9月2日金曜までに事務局のほうへご連絡をいただければと思います。また次回の委員会において、皆様の確認をいただいた上で、公開をしてみたいと思っております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、28回の委員会議事録については、これでご確認いただいたということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そのように取り扱わせていただきたいと思います。

29回の議事録案につきましては、今、木下さんから依頼ありましたように、9月2日までに、加筆等がありましたらご連絡いただくということでお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

では、引き続き2番目の議題に入りたいと思います。

本日は、研究班の担当ということで、前回の辰井先生に続きまして、早稲田大学の横野先生にお越しいただいております。そして、その研究の進捗状況についてお話しただけということでございます。

では、早速ですが、よろしくお願いいたします。

【横野氏】 よろしく願いいたします。

時間は、どれくらいを。

【丸山委員長】 20分、25分ぐらいでお願いできればと思います。

【横野氏】 わかりました。

以前から依頼をいただいていたんですけども、いろいろ、震災に伴う日程の変更ですとか、私のほうで都合が悪いというようなことがありまして、非常にご報告が遅くなりました。

今回は、主に昨年度行った研究の内容についてご報告したいと思います。スライドをプリントアウトした1枚紙のほうをごらんください。

まず、主な活動内容に関してですが、スライドの2枚目のところですよ。大きく分けて3点ですよ。

まず1点目として、ゲノム研究のE L S Iについて、主に国際的な動向を調査するというもの。それから(2)と(3)は、プロジェクト、それからE L S I委員会との依頼や連携のもとで行ったものとして、(2)として生存調査のE L S Iについての検討。これに関しては、昨年9月に報告という形でまとめました。今日お配りした資料で「生存調査の実施に関する倫理的・法的・社会的諸問題についての報告」というものが、これについての検討をまとめたものということになります。これに関しては、既に、おそらくこれまで、どこかのタイミングで資料として配付されてはいると思いますが、何かこれに関してご意見等ありましたら、ぜひお聞かせいただきたいと思います。

それから3点目として、これは遺伝学研究、ゲノム研究の臨床応用に関する問題ですが、
も、「遺伝学的検査に基づく個別化医療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り扱いについて」ということで、これは、丸山先生、それから日本医科大学の渡邊先生のご協力をいただいて検討しました。この検討の結果を反映したものについては、昨年度のE L S I委員会の報告書に、丸山先生のほうで「遺伝学的検査に基づく個別化医療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り扱い」という形でまとめていただいています。

今日は、主に(1)「ゲノム研究のE L S Iについて」の研究内容をご紹介します。

1つは、諸外国におけるゲノム研究、ここでは便宜的に「倫理指針」という言葉を使いましたが、ゲノム研究の倫理について、どういう形で規制やルール化というものがなされているのかということに関して。それから2点目として、我が国のゲノム研究に関して適用されるルールである「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についての検討を行っています。後者、我が国のゲノム指針についての検討は、昨年度行いました、ここでいうと(2)、生存調査についての検討の中から、ゲノム指針についての課題が浮かび上がってきたということを受けてのもので、昨年度は主に問題点の整理に取りかかったというところで、今年度、こちらのほうを中心に行っています。今日は、この(1)の諸外国におけるゲノム研究倫理指針についての内容を、主にご報告したいと思います。

研究の状況ですが、E L S I委員会に時々参加させていただくということもありますが、主に文献調査、それから研究会の開催を通じて調査・研究を実施しました。

諸外国におけるゲノム研究の規制状況に関してですが、スライドの3枚目の部分からになります。我が国では、今日ではさまざまな形の、人を対象とする研究についての倫理指針が行政によって定められていますが、その中でも最も早く策定されたものとして「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」というものがあります。これはゲノム研究に特化した指針であ

って、それを行政が定めるという形でのコントロールが行われているわけですが、今回調査の対象とした海外との比較においては、このような形での規制というのは諸外国では見られない、日本特有の状況であるというふうに言うことができるのではないかと考えています。

主に英国、米国、それからカナダ、オーストラリアという英語圏の国を対象に調査を行いましたけれども、諸外国における規制、コントロールのあり方としては、人を対象とする研究に関する——これらの国々は多くの場合連邦制をとってしまっていて、州ごとの規制というものもありますけれども——連邦レベルの包括的な指針において、ゲノム研究に特化した部分を持っていないのがアメリカとイギリス、それから、ゲノム研究に特化した部分を設けているのはカナダとオーストラリアということになります。ただ、いずれも人を対象とする研究全般をカバーするルールがあって、それが前提であって、その中で特にゲノム研究の場合に配慮すべきことについて示した部分があるかどうかという部分での違いということになります。ゲノム研究に特化した部分がない場合には、人を対象とする研究に関する一般的なルールというものが、ゲノム研究であるかどうかにかかわらず適用されるということになります。

ゲノム研究に特化した部分を持つカナダとオーストラリアについて、具体的に見ていきたいと思えます。

カナダの場合には、TCPSと呼ばれる、これは「Tri-Council Policy Statement」と呼ばれる文書が策定されています。これも人を対象とする研究全般を対象とした内容になっていて、「人を対象とする研究の倫理的な実施」というタイトルがつけられています。「Tri-Council」というのは何かということですが、これは、日本の場合と若干違うんですが、3つの研究に関する機関が共同で策定したものであるということになります。その3つの機関というのは、CIHRと呼ばれるカナダ保健研究機構、Canadian Institutes of Health Research、それから、自然科学工学系を対象としたカナダ自然科学工学研究会議、それから人文社会科学を対象としたカナダ社会・人文科学研究会議という3つの機関が共同で策定したもので、これは医学研究であるかどうかを問わず、これらすべての領域において、人を対象とする研究の場合にはこの考え方が適用されるという前提のもとでつくられたものです。

カナダ保健研究機構等の、これらのいわゆるカウンシルは、公的な機関ではありますが、日本でいう、いわゆる三省指針のような形での行政による指針の策定という形には直接的にはなっていないとすることができます。このタイトル自体も「Policy Statement」という形になっていて、もともと倫理と、それから行政・法的なルールとの違いというのは、自律的なものかどうかというようなことが言われますけれども、これはあくまでも研究をする側から、自分た

ちの研究に適用されるべき倫理のあり方はどういうものかということを表示したという立場をとった文書ということになっています。

医学研究に関しては、カナダではカナダ保健研究機構という公的な機関があって、ここが主に公的な研究費の配分を行っています。このような機関というのは、英国系の国には大体設置されていて、この後出てくるオーストラリアであればNHMRCという機関があるし、英国の場合にはMedical Research Councilというものがあって、アメリカの場合には、若干違う部分があると思いますが、NIHというのが同じような役割を果たしているということになります。いずれもその国の中で、連邦レベルで医学研究への資金提供を統括する政府機関というふうに位置づけることができます。

【羽田委員】 済みません、行政指針という言葉は、例えば連邦レベルの包括的指針も行政指針というふうに言えるんですか。ちょっと行政という言葉がよくわからなくて。

【横野氏】 済みません。ここで行政指針というふうに……。

【羽田委員】 日本は、日本の国の省庁による指針だから行政指針ですよ。

【横野氏】 はい。

【羽田委員】 この連邦レベルの包括的指針というのは、行政指針。イコール行政指針なんですか。

【横野氏】 3ページ目のところで書いた。

【羽田委員】 ええ、そうです。

【横野氏】 済みません、ここはちょっと便宜的に「指針」という言葉を使っているんですけども、日本でいう行政指針と同じではない。

【羽田委員】 同じではない。

【横野氏】 と思います。

【羽田委員】 連邦レベル、連邦政府という意味ではないんですか。ちょっと行政という言葉がよくわからなくて。

【横野氏】 日本で言う行政指針というのは、法的に言えば行政指導という意味を持つんです。

【羽田委員】 行政指導。ガイドラインではなく。

【横野氏】 いや、ガイドライン……。

【羽田委員】 イコール、ガイドライン。

【横野氏】 そもそも、その「指針」という言葉、「ガイドライン」であるとか、そういう言

葉がこれらでは使われていないということがあります。倫理に関するルールなんですけれども、日本で言う行政指針とは……。済みません、うまく、ちょっと説明するのが難しいですけれども、行政指針とは違うと。

【丸山委員長】 だれがつくったかというところ。

【横野氏】 そうですね。

【羽田委員】 だれがつくったか。さっきの「Policy Statement」は、研究者自身が、守るべき課題は何かということを一生涯懸命考えてつくったという意味ですよ。

【横野氏】 これは政府の機関、政府の関連機関ではあるんですけども。

【羽田委員】 だから、機関だけれども、やはり自分たちがというスタンスでやっているということですね。

【横野氏】 はい、政府そのものがつくったというわけではない。

【羽田委員】 行政指針というのは、研究者を集めて、行政が指導要領として決めたということですよ。だから、その真ん中の「連邦レベルの包括的指針」という意味がよくわからなかったんですけども。

【横野氏】 これらの国々は、アメリカもカナダもオーストラリアも。

【羽田委員】 包括的というのは違うという意味ですよ。

【横野氏】 済みません、包括的というのは、ここで……。

【羽田委員】 違うんですか。

【横野氏】 包括的という言葉を使ったのは、ゲノム指針とか。

【羽田委員】 だけのものか、全体の人を対象とする研究、包括的なものかという意味ですよ。

【横野氏】 そうです。ゲノム指針とか疫学指針とかという、日本のいろいろな個別分野の……。

【羽田委員】 だから日本で特徴的なのは、ゲノム研究だけに特化した行政指針があるというのは、日本の特異的なところだという感じですか。

【横野氏】 そうです。

【羽田委員】 わかりました。済みません、どうもなかなか理解できなくて。

【横野氏】 ちょっと説明が不十分で申しわけありません。カナダの場合にも、TCPSというのは、人を対象とする研究全体に対する指針ということになります。その中でヒト遺伝学研究に関する章というのが設けられているという形になっています。このTCPSも、それか

ら、この後お話しするオーストラリアの指針の場合も同じですけれども、いずれも、人を対象とする研究の倫理において基本的な考え方となるべき概念というのが最初に幾つか示されて、それを個別の問題に適用していくというふうなつくりになっています。

このTCPSに関しては、時系列的には、日本での動きと近いところがあるんですけども、3枚目のスライドの一番下のところですけども、1998年にTCPSの第1版が策定されていて、これが昨年、2010年に改定されていて、「TCPS 2」と呼ばれるものです。ヒト遺伝学研究に関しては、この改定に際して、全ゲノム解析であるとか、コモンディジーズについて言及されるということが新たに加わっています。

続いて、裏側のほうになりますが、オーストラリアに関してですけども、オーストラリアでは「National Statement」というものが策定されています。正式なタイトルは「人を対象とする研究の倫理的実施に関するナショナル・ステイトメント」というもので、今日、その関連する部分の翻訳を資料としてお配りしています。オーストラリアのものも、カナダのものも、非常に包括的なものなので、200ページ、100ページというような、非常に分量としては多いものになっています。

オーストラリアの場合にも、カナダと同じように、研究に関連する3つの機関が共同で策定したものという形になっています。最も主要な役割を果たしたのが、オーストラリア保健医学研究会議、NHMRCという機関で、そこと、オーストラリア研究会議、それからオーストラリア大学学長委員会という、3つの組織が共同で策定したものです。この指針も、先ほどお話ししたように、人を対象とする研究全般に適用されるという前提のものですが、その中で3.5章という章が設けられていて、そこでヒト遺伝学研究に関する具体的な項目というのが定められています。

ちなみにですけども、オーストラリアでは、NHMRC、オーストラリア保健医学研究会議のもとに、ヒト遺伝学諮問委員会、Human Genetics Advisory Committeeという、連邦のヒト遺伝学に関する諮問委員会が設置されています。

このオーストラリアのナショナル・ステイトメントも、最初のものが1999年に策定されていますが、2007年に改定されていて、このときに「データバンク」という章が新たに設けられています。この背景としては、オーストラリアでは2003年に、これは国際的に有名ですけども、「Essentially Yours」という報告書が作成されています。これはオーストラリア法改革委員会と、オーストラリア保健医療倫理委員会——オーストラリア保健医療委員会も、先ほどのNHMRCのもとに設置された、オーストラリアの連邦政府レベルで医療倫理、生命

倫理に関して検討する組織ですが——この2つの組織が共同で、ヒト遺伝試料・遺伝情報にかかわる規制のあり方について検討した、非常に大部の報告書です。

この中で、いわゆるバイオバンク型の研究を念頭に置いて、ヒト試料コレクションの収集・保管・利用・開示・アクセスについて、国内で一貫性のあるアプローチをする必要があるという勧告がなされていました。それを受けて、ナショナル・ステイトメントの2007年の改定の際には、新たにデータバンクの章を設けたほか、1999年の指針の中にも既に章としては設けられていた「ヒト組織サンプル」、それから「ヒト遺伝学研究」の章が改定されました。

ただ、このナショナル・ステイトメントの改定だけでは、特に遺伝学研究を目的としたバイオバンクに関するすべての側面を取り扱うには不十分だという評価がなされているようで、それを受けて、昨年、2010年ですが、スライドの5枚目のほうになりますが、NHMRC、オーストラリア保健医学研究会議では「Biobanks Information Paper」というものを作成しています。これはNHMRCによって作成されたものですが、いわゆる指針であるとかルールというものではなくて、こうした分野において、どういう対応をするのが望ましいかということについての情報源として位置づけられています。

後でお話するように、まだ現時点では、バイオバンクを擁するようなゲノム研究のELSIについては、国際的なルールが確立していない状況にあるというふうに言えますので、このバイオバンク・インフォメーション・ペーパーの中では、例えばユネスコの宣言であるとか、あるいはオーストラリア国内のルールであるとか、あるいは世界的によく知られているような実際の例であるとかが紹介されて、関連する国内外のルールや文書を整理して提示するという形になっています。このようなものを作成することによって、疫学研究のためのバイオバンクを運営する主体が、そのバンクを運営するためのポリシーの作成支援をするというように位置づけられています。

そのほか、オーストラリアでは、州レベルでヒト遺伝学研究に関する指針が策定されるという動きも見られて、ウエスタン・オーストラリア州では、2010年、昨年、OECDのガイドラインをベースにした形で、「Guidelines for human biobanks, genetic research databases and associated data」という指針が策定されています。

ここまでがオーストラリアの動向です。

このように、いろいろな国で、いろいろな動きがあるんですが、国際的な動向全般としては、次のようなことを指摘できるのではないかと考えています。これは、先ほどのオーストラリアの「Biobanks Information Paper」が作成された背景としても指摘されているんですが、特に

バイオバンクを擁するようなゲノム研究において、どのようなE L S Iのあり方が望ましいか、あるいは必要であるかということに関しては、現時点では、国際的に見ても、「ベストプラクティス」という言葉は先ほどの「Biobanks Information Paper」の中にあっただけで、適切な表現かなと思って使いましたが、ベストプラクティスがまだ標準化されている過程にある。したがって、コンセンサスが確立していない部分も少なくないというような状況にあると思われます。

ただ一方で、E L S Iに関する枠組みを確立するという事は、研究だけではなくて、今後個人の遺伝情報を利用した医療を臨床応用していくに当たって重要な課題であるというようなことが指摘されています。この『ネイチャー』の論文は、「Green」というふうに引用の部分には書いていますが、アメリカの国立ヒトゲノム研究所の論文です。この論文の中で、こういったことが非常に大きな課題として指摘されています。特に、例えば同意のあり方であるとか、プライバシー保護のあり方であるとかといったような個別的な研究の進め方に関する部分もあれば、こうした研究と、それから社会とのかかわりといったような全体的な部分も含めて、E L S Iに関する枠組みを確立していくことが今後の重要な課題になっていくだろうということが指摘されています。

これを受けて、E L S Iに関して国際的な協力体制を確立していくことが必要なのではないかと指摘されています。ここで引用した、これは論文というよりは声明、あるいは提言というようなものですが、これまでE L S Iに関する取り組みというのは、「Reactive」というふうに書きましたが、個別のプロジェクトごと、あるいは問題が起こるごとに、それに対する対応という形で検討されていたけれども、これからは今後を見越して、さまざまな問題を予期した上で、「anticipating」という言葉が使われていますが、問題を整理して、それに対して適用されるべき基本的な考え方というものを、国際的に協力して、一貫性のあるものとして構築していく必要があるだろうということが指摘されていて、この提言は、イギリスとアメリカとカナダの研究者によって書かれたものですが、かつてヒトゲノム計画のときに、日本を含め世界の各国が協力してシーケンスを行ったのと同じように、国際的な協力体制のもとでE L S Iに対する課題に取り組んでいくということが重要なんだというふうな議論が、ここ数年、以前よりも目立ってきているように思われます。

まだ、こうした議論の中で、我が国の立場であるとか、我が国での取り組みというのが議論されるようにはなっていないように思われますので、これから、ここでの取り組みをはじめとして、E L S Iの我が国での取り組みについても発信していく必要があるのではないかと考

えています。

とりあえずは以上ですけれども、もしお時間があれば、生存調査の報告についてもご紹介したいと思いますが、いかがでしょうか。

【羽田委員】 済みません、ヨーロッパというのは、ドイツだとかフランスだとか、ああいうところはどんな感じなんですか。米英と同じような。

【横野氏】 やはり国レベルでの、こうした大規模なゲノム研究についてのE L S Iのあり方についての検討は行われていることが多いと思います。昨年度、私たちの研究班ではドイツについての検討を行いましたけれども、ドイツでも国の機関によってE L S Iのあり方についての検討が、過去2回にわたって行われています。

【羽田委員】 内容は、それほどは変わらない。

【横野氏】 そうですね、内容は、そう大きくは変わらないようには思っています。

【羽田委員】 違うのか、変わらないのかよくわかりませんが、ここで今言われた英米、カナダ、オーストラリアというのは、基本的には何も、ほぼ同じような線ということになるんですか。それとも、ここがかなり違うよとかいう部分はあるんですかね。

【横野氏】 特にこの分野についての細かい部分というのは、まだ具体的に、こういうルールでなければならないということが、どこの国でも明確化されているわけではないという状況だと思います。

【羽田委員】 特に日本の指針が大きく違うという部分もないと考えていいんですか。

【横野氏】 内容面でですか。

【羽田委員】 はい、内容面で。

【横野氏】 大きく違うというのは……。ただ、日本の指針と、例えば今日はオーストラリアのものをお配りしましたけれども、オーストラリアの指針とでは、やはり指針か指針でないかというレベルの話もありますし、ルールの提示の仕方それ自体が違うというところがあると思います。日本の指針は行政によるものですので、わりと法律に近いような形で。

【羽田委員】 法律に近い。

【横野氏】 書き方はです。書き方は法律に近いような形で、こういう場合にはこうすべきである、例外はこれであるというような書き方が細かくされていると思うんですけれども、ほかの、今回調べたオーストラリアとカナダに関しては、日本のものよりはもっと基本的な考え方を示して、個別具体的な対応について、詳細については、日本と比べると細かいことについてまでは規定していないという。

【羽田委員】　　そういうことなんですか。

【横野氏】　　はい、感じがします。「研究者はこういうことに配慮して倫理的な対応のあり方を考えなさい」と、そういうスタンスになっている。

【羽田委員】　　もう1つ、米英の倫理委員会というのは、ガイドラインというか指針に従って審査をしているんですよね。そういうわけでもないんですか。それとも、独自の倫理委員会ごとの、独自のポリシーはある程度あるとは思いますが、日本の場合は倫理指針に書いてあるからどうのこうのという議論になるんですが、英米の場合はどうなんですか。

【横野氏】　　ちょっと倫理審査委員会でどういう議論が行われているのかということとはわかりませんが、どうい場合に倫理審査が必要かというようなことも含めて指針の中では規定されていますので、この指針がベースになって倫理審査委員会が審査が行われているということは、それはそうだと思います。

【羽田委員】　　人を対象とした疫学研究は、もう全部倫理審査をするということは、多分、論文のときに今はほとんど要求されるので、そういうことなのかなと思いますけれども、そう理解していいんですかね。

【横野氏】　　はい。ただ、ちょっとオーストラリアの指針なんかを見ると、日本の場合よりは、ちょっと具体的にはわかりませんが、フルでの倫理審査委員会での審査を免除される範囲というのは……。

【羽田委員】　　ああ、書いてある。

【横野氏】　　広いように読めるような感じがします。ただ実際の運用がどうなっているのかということは、施設であるとか委員会によって異なってくると思いますので。日本でもそうだと思うんですが。

【羽田委員】　　論文によっては、これはもう例外だと認められたと倫理委員会が言ったということを書けばいいというような場合もあるらしいんですが、そういう感じなのかな。

わかりました。どうもありがとうございます。

【増井委員】　　1つよろしいですか。

こういう海外の動きの中で、僕もちょっと失念をしていて、ほんとうは研究会のときに言えばよかったのだけれども、ホールゲノムシーケンスにフォーカスを合わせたようなコメントなり何なりというのはあるんですか。

【横野氏】　　カナダの指針の中では、新たな改定の際に、そういうことが行われるようになってきているんだ、研究のあり方が変わってきているんだという文脈では、背景的なことと

して触れられています。

【羽田委員】 どうすればいいとは書いていないわけですね、当然。

【増井委員】 1つ、僕もぼうっとしていて、そういうことを何度も言っていたにもかかわらず、ちゃんとプレゼンできなかつたんですけれども、よく考えてみると、今回の、例えば日本の倫理指針の改定のときに、日本の倫理指針はもともとは単因子遺伝子疾患の研究をもとにして行われて、つくられたものであって、今の研究はゲノムワイドになったから、それに対応できるようにしようという話が最初にされて、ずっとそういうふうな。

ところが、ホールゲノムシーケンスの話を出すと、それは要するに正常人の保因者診断をやるということになるんですよね。保因者診断の情報をとるということも、それから……。

【羽田委員】 保因者診断もあるけれども、発症前診断も。

【増井委員】 そうです。だから発症前診断になるかもしれないし、もっとおもしろい情報が見つかるかもしれない。それはいいんですけれども、問題点は、あれだけ保因者診断の話のときに生命倫理の人たちはうるさかったのに、今回何にも議論が出ていないんですね。

【羽田委員】 それは確かですね。

【増井委員】 だから、ほんとうに単因子遺伝子疾患からゲノムワイドになって、また単因子遺伝子疾患の、それも一番センシティブと言われていた保因者診断の問題、それからその情報を返すという問題、それからその情報が、例えば10万円でできたら自分でやってしまうわけです、将来。そうなったときにどうするか、結婚するときはそれを見せ合って、「大丈夫かな」といってやるのかとかね、そういう最初にゲノム研究の話が出てきたときに、みんなものすごくケアしたことが、全然抜け落ちているんですね。

【羽田委員】 おっしゃるとおりですね。

【増井委員】 すごく不思議で、どうしてなのでしょうね。どうしてそんなに生命倫理の人たちは騒がないんだろうと思って。変に騒がれるよりはいいかもしれないという言い方をしたら怒られるかもしれないけれども、ちょっと思うんですけれども、ただ問題がそのように動いているんだという、そういうふうに細かいところがわかって、1人1人のミュートーションがわかりますよねと。それで遺伝学的な常識から言うならば、1人の人が10とか、下手すればもうちょっとレセッシブなミュートーションを持っていますよねというのが言われて、それはだから単因子遺伝子疾患のフレームの中で議論していた情報と同じ質のもが出てきますよね。それも自分の家族の中にプロバンドがいなくて、単因子遺伝子疾患というものについての意識の全くない人が、そういう情報をぱっと突きつけられるという状況が起きるんですねという

のが、そういう議論というのがあるわけですね。

【横野氏】 はい。

【増井委員】 海外で議論したときも、その話が出てきてはいないんですよ。僕もある時期までは、全くこれまでは同じ枠組みで、単因子遺伝子疾患の情報もこれまで扱っていたんだし、だからあまり変わらないんだと思っていたんだけれども、よく考えてみると大分様子が違うなという部分がある。それについて何かありますか？ 論文なり何なり。

【横野氏】 論文に関しては、前に丸山先生がおっしゃってくださっている、カナダの研究者らがホールゲノムについて、3年ぐらい前でしょうか、提言をしているのがありましたけれども。

【増井委員】 でも、その中にあったかな。マーク・ストレンジャーか何かを書いたやつで。

【横野氏】 ただ、そこでの議論の焦点というのは、今先生がおっしゃったようなところにはあまり当たっていなかったような印象を私は持っています。

【増井委員】 僕もそういう印象を持っているので。

【丸山委員長】 むしろわからないことが多くて、それと血縁者に及ぶ影響も、それから地域に及ぶ影響も、これもわからないということで、今、増井委員がおっしゃったように、もっと以前には素朴な形で、みんなヘテロの変異は5つや10は持っているんですよということが言われていて、それがホールゲノムシーケンスをすると具体的にわかってしまうということですね。で、結婚するときに……。

【増井委員】 どのぐらいの正確さかは問題があったり、いろいろとあるにはあるんだけど、でも少なくともそういう情報まで見えてしまうだろうと。

【丸山委員長】 で、ホモになったときの危惧というか。

【増井委員】 だから臨床的な意味がわりあいと確立している変異というのが見つかってくるという意味で、わからないまま返すということとちょっと違ってという話なのかなと思って。いかがですか。

【羽田委員】 でも、もうそこまで進んじゃったんだから、しょうがないですよ。それにどうやって対応するかを考えないと。でも個人で、自分で、自分が好きで解析する場合と、医療の現場でちょっと解析してみましようねと解析する場合と、大分意味が違うのかなとは思いますが、でもその解釈に関しては、とても難しいですね。

【増井委員】 うん。ただ、だから解釈がわりあいとはっきりしているものだけの話を今しているんですけども。

【羽田委員】 解釈というか、それを説明、ホールゲノムの情報を懇切丁寧に説明すると。

【増井委員】 それは、ただその部分だけ、とんとんとんと、とってくれるわけですね。

【羽田委員】 とってくれます。だから、それにどう対応するかは難しいですね。でも、あなたはがんになりそうですねとか、とても率が高いですねとか、アルツハイマーになるのはもうかなり確率高いですねとか、言えますよね。それは多因子ですけども、セルゲイ・ブリンのように遺伝性パーキンソンで発症しますよということがわかってくるわけですけども、どうすればいいかわかりませんね、私。自分が好きで見た分には、もう自分の責任だからいいと考えざるを得ないんじゃないですか。

【増井委員】 そうなんですけれども、その情報をどう使うかというような議論が何か、最初のころ盛んに行われた気がして。

【羽田委員】 研究レベルで使うか。

【増井委員】 だから研究レベルじゃなくて、下手すると10万円でできますという時代が5年ぐらいには来ると言われているわけですね。

【羽田委員】 もうそうでしょう。それで、もう知りたいんだと、どんなことがわかるかある程度理解して知りたいんだということと、わからずに知りたいんだということはどうするかという問題はあるでしょうけれども、でも知りたいんだったら、よくわかって知りたいんだたら、もうそれはとめようがないんじゃないですか。

【隅藏委員】 あと、よくわかって知りたいということと、社会的な圧力として、例えば将来、SF的かもしれませんけれども、結婚するときにそういう情報を分析した同士が……。

【羽田委員】 それはSF的じゃない。

【隅藏委員】 マッチングしないようにすると、もうそれが常識になっちゃったりすると、本人が好むと好まざるとにかかわらず社会的な同調圧力みたいなもので。

【羽田委員】 だから差別を禁止する法律が要るんだらうと僕は思っていたんですけども、実際それがアメリカでつくられたのがどういうふうに応用されているかというのは、とても興味あるんですけどね。日本でそういうのをつくらなければいけないのか、つくらなくても何か対応法があるのかというのは、とても興味があります。

【丸山委員長】 アメリカで法律ができて、適用範囲は雇用差別と保険の差別だけですので、だから結婚となると、結婚はやはり個人の自由もかかっているんで、禁止というのはちょっとそぐわないところもあるのではないかと思いますけどね。

【羽田委員】 そのあたり興味ありますね。どうしていくにも。

【増井委員】 だから、ぼうっとしていて、ほんとうにちゃんと考えていなかったということ自分を気がついて驚いたということだけです。あまり、まだフォーカス当てた議論が、最初のころの話みたいに出てきていないんだなという。

【横野氏】 そうですね。ELSIの議論としては、そういうことが行われるようになってきて、これから今までとは違った事態が起こってくる可能性があるというか、わからないことがあるというところで、まだとまっているように思います。

【増井委員】 でも、わりあいとはっきりと予想できる、かつ、これまで経験した範囲のことなわけですね、今僕が話した件は。わけのわからんというか、ほんとうにわからない部分ではなくてということなので。

【羽田委員】 倫理委員会の対応でとても困っていることは、ホールゲノムシーケンスのローデータをどのように管理するかということで、ローデータを見れば、すべてのシーケンスが原理的にはわかるわけですね、個人も特定できるし。だから、それをあそこで解析してもらって、ローデータを全部もらって自分たちでやるんだという申請が来るんですけども、それはだめだと言っているんです。解析したところからピックアップしたデータだけをもらうんだったら今までと同じでいいけれども、ローデータ全部もらうのは、管理できない人に対しては無理だというようなスタンスで審査しているんですけども、そういうのでいいのかどうか、よくわからないんですね。

【丸山委員長】 そうですか。

【羽田委員】 ええ、スガノ先生のところとかで、うちの千葉大の臨床室がどんどん出すんですけども、それを全部もらってくるんだというけれども、もらってくるという意味わかっているのという、全然わかっていないので、それがもうルーティンに行われたらどうなるんだろうって思うんですね。だから本人はそのようなコンセンとを与えていないはずなんですけれども、現実には単因子遺伝子疾患の病態もわかるし、個人も完全に、匿名化されていても特定できるという状態を、倫理委員会としてはどこでどうブロックすればいいのかと、わからないので、とても困っているんですけどね。

【増井委員】 申しわけありません、ちょっと気になったことなので申し上げた。少しそういう情報があつたら教えていただきたいという。

【横野氏】 今後気をつけて見てみます。

【丸山委員長】 確かにね、昔は筋ジスなどで、これほど深刻な疾患だったら保因者診断やってもいいんじゃないかとか、あるいは性別診断をして許されるエックス連鎖の疾患と、そう

でない、許されない疾患とか議論しましたので、それが数千の遺伝子病が一挙にホールゲノムだとわかってしまうということになると、もうちょっと議論が沸騰してもいいはずなのに。

【増井委員】 そうだと思うんですね。それと、自分の頭で考えていて、そう思ってみれば、あのときこんなことを聞いたなとか、今先生がおっしゃったような議論の話のときの生命倫理の先生方の熱い感じというのがあったんだけど、今それが全然なくて、わりあいとスルーという感じなので、すごく不思議な感じがして。

【羽田委員】 あきらめかなと思ったんですけど。

【丸山委員長】 あまりに問題が大きくなると目をつぶってしまうというのが人間の性かもしれないです。

【羽田委員】 自己防衛ですね。

【増井委員】 はい。申しわけありません、ちょっと。

【丸山委員長】 では、ほかに横野先生の報告について質問とかコメントあれば、お出しただければと思います。

【北澤委員】 今、国のほうで倫理指針の改定作業というのをやっていますね。今増井先生が言われたような問題については何か、その改定作業の中で、こういうふうに改定しようというような議論はあるんですか。

【増井委員】 いや、それがないので。

【北澤委員】 ないから、びっくりしているということなんですね。

【増井委員】 ないというか、いろんなことがわかりますよねという話は出してはいるんですけども、それが、だから我々のこれまでの、例えば議論の経験の中のどこの部分に当たる議論だったかということは明確に言っていなかったもので、ちょっと自分自身もぴんときていなかったんだということなんです。申しわけありません。

【横野氏】 指針の改定に関しても、今はもうこの規定をどうするかというところに、やはり終始する部分があると思います。それとの関連で今おっしゃったような話題が全く出てきていないわけではないかもしれませんが、それをそれ自体として議論するということには機会がないというか、なっていないように。

【丸山委員長】 オーストラリアのこのナショナル・ステートメントの後ろのほうは、遺伝にかかわるところだけ翻訳されているんですか。要約されているんですか。

【横野氏】 遺伝にかかわるところの3.5というところの全体の翻訳と、それから関連する部分で、一番最後に、同意に関する部分ですね。「データ及び組織の将来の研究利用に対する同

意」という10ページ、これはゲノム研究だけではなくて、このナショナル・ステイトメント全体の同意にかかわる部分の規定ということになります。

【丸山委員長】 包括同意という問題なんですね。

【横野氏】 はい。

【丸山委員長】 ここでは、もうブロードコンセントではなくて、「unspecified」とか「extended」という言葉なんですね。

【横野氏】 包括同意についても排除はしていないという形になっています。ただ、ゲノム研究に関していえば、先ほどちょっとご紹介した「Biobanks Information Paper」なんかを見ると、オーストラリアの指針では包括同意についてもあり得るんだという立場をとってはいるけれども、世界的に見ればいろいろな議論があるところだというような書き方もされています。

【丸山委員長】 指針の委員会は、包括同意は否定的なんですか、相変わらず。

【横野氏】 はい。

【増井委員】 ただ、わからない、包括同意は否定したいという意向と、でも将来の……。

【横野氏】 弾力的、柔軟な。

【増井委員】 はい。将来の、その時点では特定をされていないゲノム研究に関しては、そういうものはありますということを書いておけば、その範囲というか、は認められるというような書き方なので。

【丸山委員長】 2次利用で包括的な利用という感じなんですか。

【横野氏】 ただ、そこもちょっと議論が混乱しているように思います。

【増井委員】 そうですね。

【横野氏】 今、インフォームド・コンセントの際にこういうことを説明しなさいということに関する指針の細則の部分にそれを追加するという話が出ていて、ただ、それを追加ということ自体は、説明の項目として入れるということですが、それと、それを同意としてどこまでの範囲に同意したというふうにとらえるのかというのは、またちょっと別の議論が必要な問題かなという。

【増井委員】 そうですね、説明文書に書くべき項目のところの前には、わりあいと細かいことが書いてあって、一番最後のところにそれをつけ加えるので、2段階で、今までのように一定の研究があって、その残ったものについて将来の研究に使いますというような形が認められるという考え方と、そうではなくて、やはり最初から、バンクが例えば集めるというようなことを考えると、将来の研究について、今ははっきりしない研究について、ゲノム研究

を含む研究について使わせていただきますというのを認めるかどうかのあたりが、まだはっきりとその議論の中で分かれていないというのがほんとうです。

【横野氏】　そうですね、今、既存試料の利用としてその部分がどういうふうに使われることになるかということと、あと生存調査のところでも出てきたんですけども、研究を追加するというような場合に、それが研究計画の変更という形でどういうふうに使われるかという部分の指針の規定というのがありますので、ちょっとそのあたりの整理がまだ必要なのではないかなと、私は個人的には考えて。

あと、個人情報の取り扱いの問題として、研究計画の変更や調査の追加に伴って、それが個人情報の取り扱いの変更ということになる場合には、指針の中の個人情報の規定の部分もかかってきますので、そのあたりをどうやって一貫性のあるものとして調整していくのかということころは、まだ、その委員会でも具体的には議論されていませんし、意識もそれほどまだされていないような気がしています。

【増井委員】　ただ、非常に早い時期に、ゲノム情報だけでは個人情報にはならないんだと、ゲノム情報と個人の名前とか何とかとの対応表があれば、ゲノム情報は個人情報になるけれども、個人を識別できるというだけで、可能性だけで個人情報にはならないというような議論をしているので、その部分が、今の横野先生のほうから話があったことにどう関係するかというあたりが、ちょっと混乱をしています。

【北澤委員】　例えば今、薬の治験なんかで、いわゆる付随研究みたいな形で、血液をちょっとだけとって、それが外国か、製薬会社に行って、後はどうなるか、何を調べるかわからないけれども、とりあえず下さいみたいなやつ、いっぱいやっていますけれども、それは今の議論でいうと、いわゆる個人の名前とかそういう情報とゲノムの情報が切り離されているから、それはもう全然オーケーと、そういう考えなんですか。

【増井委員】　あれは日本の国内で使うときにはゲノム指針に引っかかるんですけども、海外で使うときには違うと。それから、ゲノム指針の中でも、はっきりしないんですけども、治験の部分は外していますよね。その外す中にその追加研究が入っているかどうかというのについては、はっきりと議論がされていないというのと、それから、もう1つ僕が気になるのは、厚生労働省がQアンドAで答えている中では、そのあたり、包括同意をわりあいと許す形。

ただ日本の国内でやるときは、それでも、使うときにはゲノム指針に……。

【北澤委員】　沿って。

【増井委員】　従って審査を受けなさいと書いてあるのでいいんですけども、海外に持っ

ていくとちょっと事情が違うので、そこが大分、思わぬ方向へ行ってしまったということなんじゃないかなと思っているんですが。

【丸山委員長】 海外に持っていくにしても、バイヤーとか、外資の日本の法人と日本の協力者なので、日本の指針が適用されていいのではないかと。

【増井委員】 ただですね、僕が見たものでは、アメリカのバンクに持っていきますと、バンクはバンク管理者のもとで管理をされて、かつアメリカの法律、個人情報保護法に従って研究に利用されますということが明記されているんですよ。

【丸山委員長】 そうしたら、もうしようがないですよ。だからその同意書に適用される倫理指針なりスタンダードは、日本のものですよ。

【増井委員】 だから、そこにゲノム指針が適用されるかどうかについては、はっきりしていないんです、きっと。わからないんです、僕も。だから指針ではのけますと書いてありますよ、治験の部分はのけますと書いてありますよね。で、治験の付随研究は、そのゲノムの倫理指針にのっとるのか、あるいは治験にアソシエートした研究としてゲノム指針からのけられているのかというのについての議論はないですね。僕もちょっと落としていたな。

【横野氏】 指針の委員会の中では出てきていなかった。

【増井委員】 その議論出ていないですね、まだ。

【横野氏】 ただ、先ほどの遺伝情報と個人情報の関係に関して言えば、新たに、対応表がない場合には遺伝情報イコール個人情報にはならないということが指針の改定で確認されたとして、その場合に、ゲノム指針自体は適用されないということになるわけではなくて、個人情報の規定のところは適用されないということになるという部分では、そもそも指針の対象になるのであれば、何らかの指針のコントロールはかかるし、個人情報以外の部分の指針のコントロールはかかるということにはなるんだと思います。ただ、治験に伴うというところで、どのように切り分けられるのかちょっとよくわからない部分があるので、ゲノム指針が適用されるかどうかという点で、ゲノム指針が適用されるのであれば、個人情報に関連しないところは適用されるということになるんだと思います。

【丸山委員長】 これぐらいにしておきましょうか。先ほど羽田委員がおっしゃった、ホールゲノムの結果のデータになると、もう個人が特定されるに近いというようなご発言もあったので、そのあたりどうなのかなとも思うんですが。

【横野氏】 少し追加ですが、オーストラリアの指針の中では、遺伝情報というものは、識別する情報と一緒になかったとしても、原理的には個人識別できるものだということが言及さ

れて。

【丸山委員長】 やはり書く場合もあるんですね、そのように。

【横野氏】 そうですね。

【増井委員】 個人が識別されるということは、どういうことなんですか。ゲノム情報だけあって、それが個人を識別できるというのはどういうこと。

【横野氏】 可能性としては排除できないということ、ゲノム情報と、その関連する可能性のある個人のサンプルなりがあれば。

【増井委員】 そうすると、でもそれは……。それはね。

【横野氏】 はい。

【増井委員】 レファレンスがあつての話ですよ。

【横野氏】 はい。なので、原理的には可能という。

【羽田委員】 だって指紋だとか虹彩だとかで個人が特定できるじゃないですか。

【横野氏】 でも、それはそれ単独であつたところで、直接個人とつながるわけではないけれども。

【羽田委員】 一生懸命探せば見つかるはずなんですね。

【横野氏】 探せば。そうですね。

【丸山委員長】 指紋だって何だって、やはりレファレンス情報があつてということなんですね。

【羽田委員】 そう、データベースがあつてですよ。

【丸山委員長】 それがゲノムデータについても同じことが言えると。

では、これぐらいにさせていただきたいと思います。

では、横野先生には、お忙しいところどうもありがとうございました。

【隅藏委員】 今のところで、私は、1つだけ意見として言っておきたいのは、だから個人情報かどうかということを、絶対的にどうかということを決めることはもうできないと思うんですけれども、要は決めの問題としてどう定義するかで、それを個人情報ではないとすることで研究を進める面というのもあると思うので、政策的にどう判断するかということなのではないかなと思いますけれども、その理解でよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね、そうだと思います。アメリカなどは政策的に結構動かしていますね、個人情報であるかどうか、指針の適用はあるかどうかという。

【隅藏委員】 絶対的な答えというのはないような気が、個人的にはいたしております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、横野先生の研究班の成果のご報告については、これぐらいにしておきたいと思います。

引き続き、E L S I 委員会の成果の取りまとめについて。議題の3に進んでいきたいと思っています。

まず、おわびですけれども、前回、こちらの進行があまり上手でなくて、事務局のほうで用意していただいた資料の説明が簡単なものに終わりました、おわびしたいと思います。本日、少し丁寧な議論をしていきたいと思っています。

それから、これこそが私のほうの手落ちなんですけど、1つ皆様方にご了解、ご承認いただきたいことがございます。成果の取りまとめをする際に、総論を書くことが必要だろうと思います。というか、E L S I 委員会の通史を書く必要があるんですけど、これにつきまして、非常に熱心に委員会に参加してくださっており、かつ第1期の発足時から委員を務めていただいています上村委員に、通史の記述を基本的にお願ひしたいと考えて、前回のMC講習会、MC交流会の際にお願ひしましたところ、ご快諾を内々にいただいております。

ということで、通史の執筆について上村委員にお願ひするということでご了解いただきたいんですが、よろしゅうございますでしょうか。

【上村委員】 よろしくお願ひします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、ご承認いただきましたので、大変な作業になるかと思いますが、よろしくお願ひいたします。

今後の検討ということで、ある程度集中的に議論をするということになるかと思っています。これに関して、前回も少し紹介していただきました事務局のほうの案について、さらに説明をお願ひしたいと思います。資料の4、5ですね、よろしくお願ひいたします。

【事務局】 資料4、5、続けて説明をさせていただきます。

今、委員長のほうからもお話ありましたように、この成果の取りまとめ、集中的に議論をしていってはどうかと事務局も考えておりまして、それに関連する資料として、机上配付資料4をご用意しております。

「成果の取りまとめ方針について」としまして、基本的考え方、平成16年9月に設置された本委員会、1期に42回、それから2期、この7月末までに29回、今日で30回です。今日入れて計72回の委員会を開催してまいりました。さまざまな事案について検討をいただいております。これについて、ただ報告書で、成果報告として取りまとめるだけではなく、しっかりと外に発信できる形で残していきたいという思いを持って、これからの期間取り組んでい

きたいと考えております。

今後検討すべき内容として、3つ、事務局として挙げてございます。昨年、先生方で起こしていただきました検討テーマ、これの内容の充実が1点ございます。2つ目として、まさにこの取りまとめの、それから発信の方法についても、あわせて検討していく必要があろうかと考えております。それから、今、通史のお話がありましたけれども、活動成果をこの会の中で確認をし、しっかりとオーソライズをし、残していくという、その3点を検討すべき内容として挙げてございます。

検討の方法ですが、必要に応じて、このELSI委員会とは別に、成果の取りまとめのための事前打ち合わせ会議を開いて、委員の皆様を招集してはどうかと事務局として考えております。開催に際して、その会議の要領については、委員長と事務局において決定をさせていただくような形で進めることができなにかと思っております。

会議の開催要領ですけれども、下に案としてお示しをしております。基本的に、このELSI委員会のメンバー、委員の方々を対象に招集をするということ。定足数などは設定せず、出席が可能な委員のみの開催とするということです。それから、22年度内、今年度ですけれども、10月から1月にかけて集中的に、どういう取りまとめをしていくかという議論をしてはどうかと考えております。それから本委員会と同様に、速記の記録を残していくということ、それから、委員会の自由な意見交換を基本とする。あわせて、その発言の記録を束ねることで、ELSI委員会での議論をオーソライズする成果取りまとめの原案を作成する、そういう場に事前打ち合わせ会議をできないかと考えておるところでございます。

あわせて、成果取りまとめに向けたスケジュールについて、2枚目に、これも事務局の勝手な、ほんとうの案なんですけれども、お示しをしております。

8月から9月、10月にかけて、取りまとめ方針の確認、共有、それから執筆分担と執筆フォーマットの確認というような期間を置きまして、それぞれ先生方に、検討テーマの内容を中心に充実をしていただくということ。それから、24年度当初、場合によっては23年度の終わりごろから始めてもいいかもしれませんが、それぞれの中間報告と成果イメージの全体共有をさせていただいて、それを踏まえて各担当分の手直しをしていただいて、24年度、来年度の秋あたりに最終の成果確認ができて、それを、例えば出版であれば、それから以降の出版の作業に供していくというような形でスケジュールが組めたらなと思っております。あくまで、これは事務局の案として、今日お出しをしております。

続いて、机上配付資料5ですけれども、これは実際に、先ほどの通史含めて、この成果を取

りまとめていくに当たっての材料を、事務局なりに整理をいたしました。これまでの検討の経過、私自身の勉強も含めて整理をさせていただいております。

まず1ページ目に、成果発信の基本的考え方ということで、材料とは別に少し整理をしております。1つは、前回もお話しさせていただいたとおり、書籍として出版物を残していくということがございます。もう1つは、シンポジウムのような形で、広く一般の方々に発信をしていくような機会を設けるといこともございます。単独はさすがに厳しいでしょうから、プロジェクト事務局さんとの連携のもとに、共催するような形で何かしらを発信していくということもあろうかと思えます。

いずれにしても、その材料となるものをしっかりと整理しておく必要があるというところで、その表、ちょっと前回も十分にご説明できませんでしたけれども、成果を、導入と展開とまとめという、大きく3つのグループでカテゴライズしてとらえるとする、まず成果物の構成として、導入の部分でE L S I委員会の設立の背景・経緯・目的・位置づけというところが入ってこようかと思えます。活動の経過、それから、さらに言えば残す成果の、「本書」というふうにしておりますけれども、成果そのものをこの中でどう読み取っていくのかという、手引きの部分も導入のところに加えていってはどうかという案でございます。

2段目、「展開」のところ、E L S Iが残した軌跡ということで、まさに検討の成果、研究の成果の紹介・解説の部分になろうかと思えます。検討の経緯、成果の要約、解説・補足、それぞれの成果のつながりといったところを十分にここで書き残していってはどうかということでございます。プロジェクトの適正な運用に向けて、E L S Iをめぐる種々の問題提起といったことも、この「展開」の中に入ってくるのかなと。

まさにこの内容を形づくる素材として、右側のほうに「研究構成（成果取りまとめに際しての素材）」ということで、6つほど、これまでのE L S I委員会の活動内容から材料を整理しております。プロジェクトからの検討要請事項、プロジェクトへの助言・提言、それから2つ目として、協力医療機関・施設への訪問調査、3つ目としてアンケート調査、4つ目として、「その他」としましてシンポジウム、MC講習会・交流会の参加など、それから5つ目、検討テーマ、6つ目として各研究班の成果、こういったものを材料にして、この「展開」、左側の部分を充実させてはどうかということでございます。

「まとめ」としまして、「E L S Iの新たな地平」ということで、活動の評価、残された課題、プロジェクトへの期待・提言といったところを整理して、取りまとめの最後にしてはどうかということをご提案させていただいております。

2ページ目以降が、まさに素材のところですよ。

委員長、どうでしょう。細かく、丁寧にやったほうがよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 はい、ある程度丁寧に。10分、15分ぐらいでお願いできればと思います。

【事務局】 わかりました。

最初に、私、4月からのかわりですので、実はよくわかっていないところがあるんですが、やはりこの委員会の設立目的そのものでもありますので、プロジェクトからの検討要請事項について、しっかりと成果の取りまとめ、これに対する、まだ足りなかったところも含めて、しっかりと残しておく必要があるのではないかと思います。1期で、19年度に2つ、それが2期に入って、大分いろいろな要請事項がございました。

2期のほうでいきますと、撤退病院において連結不可能匿名化することで、今後同意撤回できなくなると協力者に告知してよいか否か、どう対処することが妥当かについて等々、20年度、3つの要請事項がございました。21年度については、死亡診断書はカルテに準ずる情報として扱ってよいか、来院調査で入力した死亡診断書記載情報を回収してよいかといったところで、検討要請事項がございました。

22年度も3つございました。生存調査を行うに当たっての留意事項、平成23年度以降全医療機関を対象に実施するに当たって留意すべき事項、それから、遺伝学的検査に基づく個別化医療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り扱いについてということでございます。

このあたりはしっかりと、強弱をつけつつも整理をしておく必要があるのかなと思っているところです。

それから3ページに、これは主に1期、それから20、21年度までは、大分成果報告書の中でも詳しく記載をしているところですけども、プロジェクトへの助言・提言の一覧。平成16年度からいきますと、プライバシーの保護方策、プロジェクトから試料提供者への情報提供について、インフォームド・コンセントについて、臨床情報の入力について等々、18年度もかなり多くの助言・提言をしております。

直近の21年度も5つほど、協力医療機関・施設の業務遂行に係る支援について、MC及びMC業務のノウハウ共有とキャリアパスについて等々の助言・提言をしておりますので、このあたりもいま一度見直しをして、書き残しておく必要があるのではないかと考えております。

4ページ、5ページ、6ページ、7ページ、8ページまで、長いですが、実際に、平成19

年度に、プロジェクトからの検討要請事項と、それへの回答の例をお載せしております。19年度、プロジェクトのほうから、来年度以降のバンク事業の継続に伴って、倫理的・法的・社会的観点から議論しておくべき事項についてご検討をお願いしたいと。特に国内外の他の研究機関との共同研究において、個人ごとのジェノタイプ情報を利用する場合に考慮すべき事項について、ご検討をしていただきたいというような要請事項がございました。これに対して委員会からの回答が、右側に記されているということでございます。

2つ目として、6ページに、オーダーメイド医療が実現した際に、臨床応用の現場におけるインフォームド・コンセントのあり方について議論すべき事項についてご検討をお願いしたいということに対し、右側のほうに、それぞれ委員会としての意見をこのような形で取りまとめております。

これをそのまま掲載するのか、もう少しこれに対する解説を加えていくのかということも、これからご議論いただければ大変ありがたいなと思っております。

9ページに、協力医療機関・施設への訪問調査の成果・結果をお載せしております。中国と四国地方は協力医療機関がございませんけれども、全部で87カ所、うち2つは医科研さんと理化学研究所さんになりますけれども、毎年数多くの機関を訪問いただいております。

ここでのやりとり、10ページ、11ページ、12ページに、その一例といえますか、平成21年度の報告書から抜粋した部分ですけれども、プロジェクトに対するE L S I、MCさんから上がってきた意見に対して、プロジェクト側の対応を含めて、こういう形で整理をしているところです。このあたりも、これから先の課題というところで整理をすることもあるでしょうし、掲載の仕方、取りまとめの仕方も少し議論をいただきたいと思っております。

それから13ページ、アンケート調査、これも毎年公開シンポジウムで、同じような内容でアンケートを実施してまいりました。それから22年度は、協力医療機関への書面調査を実施し、また撤退病院の状況調査も行いました。さらに今年度、MCアンケートを実施して、55病院から回答をいただいたところです。このあたりの成果をどう生かしていくのか、取りまとめの中に、もしくは検討テーマの中にどう生かすのかということも議論が必要かなと思っております。特にアンケートについては、公開シンポジウムの結果は、毎年とっていますので、これは経年的にその変化を見るということもしなければいけないなと、これは事務局の仕事かなと思っております。

それから14ページに、その他の活動として、プロジェクト参加機関、協力医療機関におけるE L S Iへの対応についての検討、17年度、18年度、それから19年度に、委員会とし

それぞれの医療機関に対して実施したことを整理しております。それからMC講習会・交流会への参加ということで、17年度以降、毎年参加いただいておりますので、そのあたりも成果の中に残すかどうか、判断をいただきたいというふうに思っております。

それから15ページに、シンポジウムです。これは各委員の先生方が、これまでご参加いただいております。このあたり、シンポジウムの成果といいますか、そこで話された内容なんかをうまく紡いで、1つの流れができるといいのかなというところもありますが、一応、今、一覧で整理をしております。

16ページに、バイオバンク通信で、それぞれの先生方の活動等々ご紹介をいただいております。このあたりも材料としてはしっかりと押さえておきたいと思って、ここで整理をしております。

17ページに、各研究班の成果。それぞれの研究とELSI委員会とのかかわり、それから検討テーマとのかかわりというものを、もう少し成果の取りまとめの中でのじみ出せないのかなというところがございます。ちょっとそのあたりは、お知恵をかりながら、事務局もできることをやっていきたいというふうに思っております。

最後に、18ページに、これがまさにプロジェクトからの検討要請事項とあわせて、取りまとめの肝になる部分かと思えます。検討テーマ、今、このような割り振りになっておりますけれども、ちょっと時期が、取りまとめの時期とは違う時期にテーマを設定されていますので、その点で、このままの形ではないほうが、もしかしたらいいのかなと、別の柱立てをする必要はないのかなとちょっと考えているところです。できましたら、この後、このあたりご議論いただいて、少し全体のフレームワークを定めていただけるとありがたいと思っております。

いずれにしても、今お話をしてきた内容をもとに、それぞれがどのような視点で、どの部分を強化していくのかというところで充実を、加筆をしていただければと思っております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

この委員会がしてきたいろいろな活動を、木下さんのほうで、かなり時間をかけてまとめていただいております。これについて議論をするということなのですが、その前に、先ほどご了解いただきました、通史をお願いします上村委員のほうで、通史の取りまとめ方針等についてお話しいただければと思えます。よろしく願いいたします。

【上村委員】 どうぞよろしくお願いいたします。

5月のMC講習会・交流会が、医科研であった際、丸山先生から、1期からの、いわゆる通

史の部分について、まず原案というか、取りまとめのほうをお願いできないかというご依頼をいただきまして、やらせていただきますということで今日に至っています。この手のプロジェクトの通史をどのように書けばいいのか、いろいろまだ悩んでいるところですが、いずれ、ちょっと私なりの案を出して、委員の先生方にご検討いただければとは思っています。

その通史を書く上での準備作業として、今月の10、11日、公衆衛生協会さんのほうにお邪魔して、E L S I 委員会が平成16年9月にワーキンググループを受けて立ち上がっていますが、そこからの一式の資料を見させていただいて、これはご報告ですけれども、公衆衛生協会さんのほうで、きれいに時系列でバイディングされています。委員の先生で、今までの、1期の最初から資料がどういうふうに保管されているか、ごらんになった方がいるかどうか、ちょっとよくわかりませんが、公衆衛生協会に行く機会があったら、ぜひ。木下さんや細田さんに言えば見せていただけたと思いますので。

実は公衆衛生協会さんがこのE L S I 委員会の事務局になったのは、その1年後の17年9月からなんですね。その前の1年間というのは、文科省のライフサイエンス課の係官の方と、あとプロジェクト事務局の、クロダさんが当時いましたので、その文科省のライフサイエンス課の係官さんと、あとプロジェクト事務局のほうで、このE L S I の事務局も兼ねていらっしゃいました。ですから当時の資料は医科研のほうにあったんですが、そこら辺も木下さんのほうにご足労願って、全部、今、公衆衛生協会さんのほうにある状態です。

その10、11でどんな作業をして、今後どういうふうに進めていこうかという考えを、今日はちょっと口頭レベルでお話ししたいと思うんですが、今、木下さんのほうから報告があって、今までやってきたものがいわゆる表形式で出ています。私のほうとしては、その10、11に行って、1期の最初の会議から振り返りつつ、実際ここら辺の素材をつくる過程でどんな議論がされて、どういう議論の経緯があって、あるいは積み残しているもの等を拾って、改めてカテゴライズをして、幾つか系統化しようと思っています。こういう議論がされてきましたと、これがどれぐらいのボリュームで、何回にわたってされてきたかということを地図のようなイメージで見ただけのような表をつくって。ですから、今日、木下さんが素材として、助言・提言や訪問調査、アンケート調査でこういうことをしていますと表化していただきましたが、そこでどんな議論がされたかというものを中心に、次回委員会あたりでお示しできればと。それで各先生方の検討に資するというか、参考になるような資料を出したいと思っています。

ここからはちょっと、その作業を経て感じたことなんですが、まず1つは、木下さんがおっ

しゃった現在の検討テーマ、木下さんの資料でいう18ページの検討テーマが、これは昨年度末で、いわゆる昨年度の報告書を書いた時点でとまっているわけですね。見ていただければ、1の「進行中のE L S I」とか題目自体が、E L S I 委員会でやってきた活動、9年を振り返って書く内容として、果たして、現時点でいいのかどうか。そこら辺のまず検討が必要だなというのと、第2期になってからは研究班が3つ立ち上がって、具体的に活動もされて、E L S I 委員会と密度濃くやってきているので、その研究グループでやっている内容を委員会にどのように位置づけてやっていくかという議論も必要かと思っています。

ですので、各検討テーマ、各先生がそれぞれ分担をしていくようなスケジュール、線が引かれていますけれども、その前に、事務局から出ている取りまとめ方針の確認だとか検討テーマを現時点から見て、あるいは取りまとめの最終形をにらんだときに、どういう形がいいのか、そもそもこの成果を見ていただく、どういう人たちに資するようなものとして残していくのかという、その方針、そういうところのやはりコンセンサスをまず得る必要があるのではないかなど、ちょっと10、11日に作業をしながら、木下さんともお話ししながら、そんなふうに感じました。

ですので、1つ提案というか、議論していただきたい私からの点としては、10月から、この成果のとりまとめに向けての打ち合わせの会議を開かれるというお話ですが、そうするとその前の9月、来月もう1回、E L S I 委員会があると思うので、そこで、こういう方向でいくとか、検討テーマはとりあえずこの方向でもう一度いきましょうというような、そこに私が今までを振り返った資料もお出ししたいと思っていますので、そこでご議論いただいて、10月以降の委員会及び成果取りまとめのための事前打ち合わせ会議ですか、それに持っていったらどうかと思っています。

そのときに、ただ漠然と、次の9月の委員会で集まって、どうですかといってももったいないと思いますので、1つは、今まで各先生がこの委員会に携わられて、ぜひ伝えたいことだとか残したいこと、あるいはまだまだ議論すべきことというようなものを、いついつまでということ、自由に出していただいて、それを次の委員会で事務局が取りまとめるような形で、それも参考にしながら、この検討テーマというか、成果をどういう方向で取りまとめていくかという方法はいかがですかというのが1つ提案です。ですから、昨年度までのこの検討テーマとこの切り口でこのまま進めていくのは、ちょっと作業効率的にも、もうエンドがほぼ決まっているようなスケジュールになっているので、いま一度検討が必要なのではないかと感じました。

以上です。よろしく申し上げます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

上村委員のほうから、通史のこともありますし、最後のところで、検討テーマの内容、担当、構成とも言えますが、それについて、この木下さんのところにも時期の妥当性とか重複とか、問題点が指摘されております。再検討に向けての各委員のお考えを出していただくというようなことも述べられましたが、これについて質問とかご意見ありましたら、お出しただければと思います。

【上村委員】 秋に向かって各先生方、非常にお忙しい中、ちょっと唐突なご提案を申し上げたかもしれませんが。

【丸山委員長】 いや、いずれにせよ分担して書かないといけないということがあります。

それから、まず、さっきの事前会議ですね。それについて、これまでE L S I 委員会では、E L S I 委員会の本来の会合からあふれた仕事はワーキンググループという名称でやってきましたが、今回につきましては事前打ち合わせ会議ということで会合を開きたいと思いますが、これについてご意見等ありましたら、出していただければと思います。

【隅藏委員】 基本的には、必要に応じて招集していただければ、参加させていただきます。

【丸山委員長】 お願いいたします。

4回ほど予定されているのは、ありていをお願いを申しますと、机上配付資料5の18ページ、このとおりの分担でいくのか、あるいは少し、あるいは大きく組みかえするのかということについて、また、先ほど上村委員からお話ありましたように、今回あるいは次回に検討するということになりましたが、それぞれの委員の方の担当のところについてお話をいただいて、それについて議論をして、それを踏まえて委員の方が文章を書いていただくというようなことで、その文章を書く前の論点の整理といえますか、内容を検討する際の材料を、その議論から拾っていただくことを考えています。

これまでのワーキンググループですと、ワープロに巧みな方がいらっしゃって、スクリーン上にそのワープロの画面を出して、ああや、こうやとって取りまとめてきたんですが、今回は速記の記録で起こしていただいて、それを活用するというようなことを想定しております。

難しいところから議論を取り上げていきたいと思うんですが、スケジュールなんです、先ほど、少し早く来られた委員の先生と話していたんですが、ゲノムの委員会が、どうも火曜日の午後あるいは夕刻になされることが多いので、火曜日の午前中にやるのはどうかなというのを考えているんですが、既に定例の会議など入っている委員の方が多ければ、ちょっとこれは難しいということになるんですが、いかがでしょうか。第1、あるいは第2火曜日の、1時ぐ

らいまで。

【羽田委員】 9月からですか。

【丸山委員長】 10月からというふうに一応考えていますが。

【羽田委員】 10月から。火曜日。

【丸山委員長】 特に、レギュラーの会議が第1か第2の火曜日の午前中に設定されている先生はいらっしゃらないですか。

【増井委員】 私は、あるんですけども……。

【丸山委員長】 難しいですね。

【増井委員】 それを動かすはするんですが、研究所の中にいると、月曜日はみんな自分の仕事で忙しくて、火曜日になると集まってくださいということがあるんですね。だから僕自身はできる限りという形だと思っています。どうなるかというところはあるんですけども、火曜日の会議は動かさますので、どうにかします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

第1回については、9月27日に次回のELSI委員会が予定されていますから、10月の第2ですか、11日ぐらいを第1回と考え、スケジュール的にはこういう会合を1つ新たに設けると、必ずや委員のメンバーには負担を増やすということはあるんですが、何とか担っていただけようであれば、11月、12月、1月と、第2火曜で考えていきたいと思えます。

あと、森崎委員が今日ご欠席なんですが、火曜日、危ういところもあるかもしれないですね。

とりあえず10月11日。

【北澤委員】 午前ですか。

【丸山委員長】 ええ、午前のほうが。またゲノムの委員会とバッティングばかりしていますので、午前だと多分。これまで、午前ありました？ 役所の会議って、午前はあまりないんじゃないかと。

【増井委員】 なかったように思います。

【横野氏】 ゲノムの委員会はなかった。

【羽田委員】 大抵、遠くの人を考えて、午後からにするんでしょうね。

【丸山委員長】 そうですね。

では、上村委員にはご無理言いますが、10時半、10時ぐらいからで大丈夫ですか。

【上村委員】 はい、わかりました。

【事務局】 11日は3連休明けですけども、その辺は大丈夫ですか。職場のほう。

【増井委員】 それはしようがない。

【丸山委員長】 では10月は、無理して4日にしますか。

【事務局】 大丈夫です。我々は、先生方のほうで、それぞれの職場のほうで、いろいろと連休明けで大変だということがあればと思ったんですけれども。

【丸山委員長】 いずれも大変だと思うんですが、どちらがましかということでしょう。

【事務局】 協会のほうは、ちなみにどちらも、場所をあいていますので。

【羽田委員】 10時から12時。

【丸山委員長】 10時から1時。早く終われば、今日のように。今日早く終わるつもりなんですけど、12時、延長戦があっても1時には終わるという感じですね。どちらがましでしょうか、同じですか。

【羽田委員】 11日にしましょう。

【丸山委員長】 11でよろしいですか。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 はい。では、11日。

10時半かな。10時半にしますか。

【事務局】 10時半ですね。

【栗山委員】 10時半ですか。

【丸山委員長】 はい、10時半でお願いいたします。

内容的なことですが、これまでも個別にはちょっと難しいという意見も出されていますので、全体的にはこの会議で決めたいと思うんですが、現在担当されているところについて、あるいはほかのほうがいいんだがとかいうことがありましたら。

まだここに入っていますけれども、栗山委員の③は、ちょっと難しいんじゃないかということとは当初からありましたね。

【増井委員】 ③はなかなか難しいので。だからちょっと、これは、どちらかというに通史のほうでカバーしていただけるという感じで。この運転状況というのは、実際には、我々自身がよく見ているところというのは、やはり病院の訪問だろうと思うんですね。ですから病院の訪問のところから出てくるものとしては確かに書けるんですけれども、運転状況という、もうちょっと大きな、ほんとうは事務局からのコントリビューションがあるといいなど。

【丸山委員長】 ちょっとELSIの、この委員会の守備範囲からはみ出ている部分があるかなりあるような感じですね。

【栗山委員】 ③は、当初からどうしていいかわからないみたいなのがあったので、おっしゃるとおり、よろしくお願ひしたいと思ひます。

あと、ご提案というか、私がこれに参加している意味というか、要するにいろいろなステークホルダーがこの委員会にはいるので、それぞれのステークホルダーが参加している意味というのを、何か一言でいいから書かせてほしいなど、それぞれ書いてほしいなど思っているんですね。

というのは、ゲノムの三省指針のときに思うのですが、ゲノムの委員会って結構細かく、どんな人たちが入るといふことを書いているんですが、治験とか臨床とかのほうはちょっと緩めというか、そこまで細かなくて、反対にそっちに合わせようという、今の厳しい、人を集めにくいゲノムの倫理委員会を緩めにしようとしているところがあるので、結果としてそうなるのは仕方がないのかもしれないんですが、仕方がないというか、なつてほしくはないと思っているんですが、今回の、このたくさんの方のステークホルダーが入っていることの意味というかを、それぞれの立場で、視点が違ふといふことをどこかに書く場が欲しいなど思つて。

私、国立成育医療センターの研究所で共同研究員という、いわゆる研究者じゃないのに共同研究員になっているのは、親の立場で研究を見張つてくださといふポジションなんですね。だからそういうような、こういう人たちが入つていて何ができるのかといふようなところを書く場が欲しいなど思つています。

済みません、長くなつて。

【丸山委員長】 それを各委員に書いてもらつたら、なおいといふことですね。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 それは長短、一番短かつたら1ページでもいいので、皆さんお書きになれるかと思ふんですが、いかがでしょうか。

【栗山委員】 こういう委員会に何で普通の人間が入っているかといふのは、何か、ぜひ。どうですか。

【上村委員】 いいと思ひます。

【丸山委員長】 では、この全体の枠組みについて、上村委員のほうからちょっと組みかえの方向についてお話ありましたので、例えばどんなところといふことが、念頭におありであれば、差しさわりのない範囲でお話しいただければと思ふんですが。

【上村委員】 特にといふのはないんですが、ちょっと印象として、大きい1番の「プロジェクト進行中のELSIについて」、大きい2番が「プロジェクト終了に向けて検討すべきEL

S Iについて」、「オーダーメイド医療実現化に向けて検討すべきE L S Iについて」という、この柱の立て方が、まず1番の「プロジェクト進行中」というのは、先ほどもお話ししましたが、もう9年たって、全体のいわゆる総括なり、今後残していくという成果を取りまとめるに当たって「プロジェクト進行中」という書き方でいいのかなという、素朴な疑問です。

あと、その中を見ると、「生存調査のあり方についてのE L S I」とか、あるいはⅡの2の「M C活用の必要性と方向性に関するE L S I」、必ずどこかに入れ込まなければいけない内容なんですけど、この第2のレベルではそれぞれ濃淡があり、うまくチャプターなりパラグラフがきちんと整理整頓されていないと感じます。1つ1つは大事な議論で、どこかに盛り込まなければいけないんですけども、こういう形の切り口で進めていくことが効率的なのか、あるいは、ここまでもう決まっているんだから、あるいは昨年度、とりあえず年度報告書として検討した経緯もあるので、この方向でとりあえず進めてやっていくのか、そこら辺の議論は、いずれにせよ、先ほどもお話ししましたけれども、必要だと。

ここ以外に、やはりこの検討テーマというのが、第2期の2年目ぐらいからでしたか、おとしの夏ぐらいから、いよいよ第2期終了に向けて、E L S I委員会としてやはり今までやったものを残すという意味でもやっていきましょうという経緯から、この検討テーマが立ち上がってきたんですが、ちょっと現段階でどうかなということと、あと、そのころから各先生、いろいろ病院も見られたり、議論に参加していただいて、先ほどもお話ししましたように、この9年間のE L S I委員会の活動記録を残すという視点に立ったときに、ぜひ伝えたいことや残したいこと、あるいは、まだまだちょっと議論が足りないというような、各先生の視点から、多分幾つもあるような気がするんですね。

ですので、それを箇条書きベースでも出していただいて、この検討テーマと合わせる感じで一度議論して、でき上がる形を各委員の先生方と一度見通してみたいなという感じがする。そこから各作業に入っていったらどうかと。

済みません、繰り返しになります。

【丸山委員長】 何か。

増井委員、お願いします。

【増井委員】 1つ、木下さんのほうで用意していただいた2ページ目、3ページ目の、プロジェクトからの検討要請の部分と助言・提言の部分というのを見てみると、第1期の助言・提言というのは、やはり非常に重要なものを含んでいるんですが、僕自身は第1期のことはあまり知らない。これについてのカバーというのは、例えば1期のときの委員に書いてもらうと

というようなことは。もう今この委員会には属していらっしやらないけれども、議事録を見ながら書いていただくようなことというのはできないでしょうかね。もしできれば、僕はこの最初のほうの16、17、18あたりの議論というのは、やはり大事なものを含んでいると思うのですが、それはちょっと難しいかな。あるいは、それを2期の委員が、2期の状態を反映しながら書いてしまうということでもいいのかどうかということは思うのですが。

【上村委員】 私も、今、増井先生がおっしゃったこと、確かにそこをどうするかということは1つ考えていたんですけれども、実際に第1期に委員でいらっしやった先生に書いていただくかは別にしても、当時どうだったかとか、意見交換なり照会するというプロセスは、どこかでやはり発生せざるを得ないような気はします。

特に1期の委員であった田村先生が、まとめの際精力的にリードしてくださった部分もありますので、そういう何人かの先生のご意見を、どういう形で聞くのか、どういうふうに通コミュニケーションをとるのかはちょっと別にしても、そういう場は必要だと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

仕事が行くかもしれない、横野さん。

【上村委員】 そうですね、横野先生も委員でいらっしやった。

【横野氏】 私もちょっと今の点は気になっていたところだったので、このまとめの位置づけが「軌跡」と、これまでのことを振り返るところがメインになるのであれば、やはりこれまでかかわってきたいろいろな方々に、何らかの形でご意見を伺ったりというようなことは必要になってくるのではないかなと。ただ体制として、どういうことが可能なのかというのは制約があるのだろうと思うんですけれども、その部分が先ほどの検討テーマと、それから今回の取りまとめとをどう調整するかというようなところともかかわっているのかなと、ちょっと、今お話を伺っただけでの感想ですけれども、感じました。

【丸山委員長】 プロジェクトからの検討要請事項、それから、この委員会の回答といいますが、助言・提言については、先ほども、その内容はおさめたいと思うんですが、内容については手を加えないでおさめるのが、記録という意味では望ましいかと思うんですが、そのリードの部分を書く必要があると思います。

「プロジェクトへの助言・提言一覧」という3ページについては、これは毎年の報告書におさめたもので、リードの必要性というのは低いのではないかと思うんですが、2ページのほうについては、特に19年度のところあたりは、田村先生にリードを書いていただければよくわかるものになると思うんですね。だから、そういうことが必要、できればとは考えました。

それからあと、訪問調査に当たっての所感とかも、かつての委員の方に依頼できれば言うことではない、望ましいと思うんですが、謝金等を出せるかというとなかなか厳しい。かつての、現委員でなければ出せるんですかね、原稿料。

【事務局】 現委員でなければ出せると思います。ちょっと確認をしますけれども。

【丸山委員長】 ええ、要検討でしょうね。

【事務局】 全体的な枠として、4回、打ち合わせ会議を入れていきますので、十分なお支払いができるかなというのも、ちょっと。

【丸山委員長】 制度的な問題以外に、資金的な問題がありますね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 だけど原稿料というのは、どこでも薄謝にしかならないので、そんなと思うんですが、それでもやはり出さないわけにはいかないでしょうね。

【事務局】 そうですね、願いますということになれば、そうなると思います。

【丸山委員長】 そうですね。

あとの部分は、訪問調査の意見交換の内容というあたりは、やはり記録としてこれはそのまま残して、各委員が感じたところは、さっきの訪問調査に関する所感のところに書いていただくと。まぜるといことはしないというか、2ページのプロジェクトからの検討要請事項、それに対する助言・提言というところで、リードとその記録というのをあわせて掲載するということを考えていますけれども、そういう形にはしないで、訪問調査時における意見交換の内容のところはそれで固めて、あと各委員がそれぞれ意見を述べるというような形がいいのではないかと思います。

それからアンケート、これも、時系列で推移を見ることもおもしろいんですが、身もふたもない話をしてしまうと、参加者が同じ方が繰り返していらっしゃるところもあって、科学的なデータとして有益かどうかというあたりが問題にはなりますね。

それからMC講習会・MC交流会での実績、これは我々、参加しただけというところが大きいと思いますが、シンポジウムでスピーカーとして話したのが、私以外にもいらっしゃったのではないかと思いますね。そのあたり話した内容をおさめることができればと思うんですが、これは難しいでしょうね。記録、つくっていないですよ。

【事務局】 記録そのものは残っているでしょう。

【プロジェクト事務局】 残っていますね。

【丸山委員長】 どういう形で残っているんですか。

【プロジェクト事務局】 ビデオですね。

【丸山委員長】 ビデオ。

【プロジェクト事務局】 映像です。画像で。

【事務局】 映像ですか。活字には。

【プロジェクト事務局】 していません。

【丸山委員長】 ビデオですね。

【洪氏】 反訳にできる。ビデオは起こせます。

【丸山委員長】 それは結構な作業ですよ。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 ビデオは、オーダーメイド医療のプロジェクトから見られるようにとか、できているんですか。

【プロジェクト事務局】 できていないですね。

【丸山委員長】 それも大変ですね。だけど中村先生の話などだったら、アップされれば見たいという人、多いでしょうね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。病院には配っていますね。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 希望のある病院にはシンポジウムが終わった後に。

【丸山委員長】 だけどホームページなんかはどうするんでしょうかね、第2期が終わると。そのあたりも。

【プロジェクト事務局】 予算が切れると、閉める。

【丸山委員長】 閉めるんですかね。

【プロジェクト事務局】 運営費が出ないと。

【丸山委員長】 管理責任も負えないですよ。

【増井委員】 液体窒素はどうするんでしょう。

【丸山委員長】 サンプルはどこか、やはり保管、引き取りということ、活用を考えますよね。

【プロジェクト事務局】 でも、まだ今は全くめどが立たない状況ですね。

【丸山委員長】 それを検討するのが、前回報告しましたワーキンググループですね。

【プロジェクト事務局】 ワーキンググループは、あくまでも身内というか、内部の関係者が中心になる、研究者とかが中心なんですね。だから文科省さんのほうで、作業部会をつくっ

ていただく形にはなると思いますけれども。

【丸山委員長】　　そういうのもあるんですか。

そのあたり、だからビデオを記録としてどこかに、公開の形で残すということは難しいでしょうね。本は出してしまえば、それで後、出版主体がなくなっても古本屋で流通するとかいうことはあるでしょうけれども。あるいは公衆衛生協会がちょっと在庫を抱えていただくということは、あまり多くなければいけるでしょうね。

【事務局】　　ぜひ、うちのほうで。協会として。

【丸山委員長】　　そういう問題がありますね。

それから、バイオバンク通信の記事を再掲する、そのままおさめるということは可能でしょうね。

それから、やはり訪問調査と、それからプロジェクトへの意見・提言について、それを紹介する文書を、関与する度合いの深かった、現委員でもいいんですが、元委員の方にも、全員とかな、関与をしていただければ望ましいということですね。

横野先生、どのようにお感じになりますか。

【横野氏】　　済みません、ちょっと今までの議論を伺っていないので、イメージがまだよくわからないですけれども。

【丸山委員長】　　嫌だなとか。(笑)

【横野氏】　　もし依頼されたら。

【丸山委員長】　　機会があったら多少言いたいことがある、書いておきたいなとか。

【横野氏】　　ある時期にかかわらせていただいた者としては、こういう形でまとめていただくのは非常にありがたいことで、それが今いらっしゃる方にとって非常にご負担になってしまうのではないかなというようなことは、ちょっと心配なところはあります。何らかの形でできることがあるのであれば、協力はさせていただいたほうがいいかと。

【丸山委員長】　　では、声をかけさせていただくということで。

【横野氏】　　ただ、私はある程度立場を変えてかかわってはきているんですけども、その後、委員でなくなった後あまり関連がなくなってしまった先生も多いと思いますので。

【丸山委員長】　　田村先生、阿部先生、それからお役所から、特許庁から見えていた加藤さんですか、いらっしゃいましたね。まだ、すぐ出てこない、いらっしゃるとは思います。

【隅藏委員】　　加藤さんは今、日大の法学部の教授になりました。

【丸山委員長】　　そうですか。アカデミアですか。

【隅藏委員】 一時期私の大学にいたんですけれども。法学部です。やってくれると思います。

【丸山委員長】 そうですね、お願いしやすいですね。

あと、掛江先生もいらっしやいましたね。

【横野氏】 武藤先生とか。

【丸山委員長】 武藤先生は、頼みやすいので、当然お願いしようと思っています。では、そういうことで。

それから、個別の枠組みについてなんですけど、先ほど上村委員のほうからご提案あったように、今日少し意見を述べていただいて、それから9月の委員会で述べて、もんでいただくということなんですけど、ご自身の担当のところコメントありましたら出していただければと思うんですけど、いかがでしょうか。あるいは、今日なければ、次回宿題ということで、ぜひある程度の発言を用意していただきたいと思うんですけど。

【上村委員】 済みません。

【丸山委員長】 どうぞ。お願いします、上村委員。

【上村委員】 10、11日と2日間作業させていただいて、私なりに、ここの議論が抜けているとか、もっと深める必要があったとか、そもそもこのE L S I委員会とは何だったのかなとか、そういう原点をも考えさせるようなのが幾つか実はあるんです。ですから、そういう議論として実際出た、相当白熱した議論について、そこにはE L S I委員会だけではなくて、プロジェクト事務局や、プロジェクトの他の委員会との関係とか、あるいは主管官庁である文科省との関係とか、今後同類のプロジェクトが立ち上がってやっていくときの、やはり1つの経験として、残すべきものは残すべきだと私は考えますので、ちょっとそういう視点に立って今まで議論が出たものをまとめて、次回委員会なりにお出しはしたいと思っています。それで、ぜひ各先生方の検討の参考になればとは思っているんですけどね。

【丸山委員長】 お願いします。

北澤委員、何か。

【北澤委員】 いえ、私もちょっと思っていたんですけれども、この検討テーマの、18ページの分類と仮目次立てみたいなの、やはりもうちょっと考えたほうがいいんでしょうね、きっと。いいんじゃないかなと思えてきました、今日の話も伺いつつ。なので、もう少し自由に、私が希望するのは、メールでも何でも、実際にお会いしてもいいんですけれども、ちょっとブレインストーミング的なことが1回あったらうれしいかなと思います。

【丸山委員長】 ブレーンストーミングでの発言について、望ましくは編集者として整理していただけると。

【北澤委員】 とてもそんな能力はないんですけれども、ただ、さっき上村先生が言われたように、実はE L S I って何だったのみたいなところは、私もずっとあるんですけど、ちょっと言えなかったところもあるので、その辺もぜひ入れられるといいのではないかなと思っています。

【丸山委員長】 そうですね、そのあたりは突き詰めると難しく、あと3日後ですかね、8月26日に台湾バイオバンクから、その倫理委員会の委員が、訪問調査ですか、ヒアリングに来られます。そうなる自分自身の立場を何なんだろうと思って、考えないといけないなと思っているところがあります。困りましたね。26日はそういうことでまたお願いしたいと思うんですが、専門的な知恵もお持ちだろうと思いますので、北澤委員など、ちょっとお教えいただければと思います。

では、今日はあまり、意見といいますか、お考えが出ないようですので、次回、恐縮ですが各委員の方に発言をお願いすることにしたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

では、その次です。議題の5ですが、その他事項について。

この事前打ち合わせの会合は、10月11日、10時30分から、長くても1時までということで、公衆衛生協会で開催したいと思っております。その後も、基本的には第2回をとということで開催するんですが、第1回やってみて、問題があれば再検討ということにしたいと思っております。

では、事務局のほう、お願いできますか。

【事務局】 了解いたしました。今、委員長のほうからお話ありましたとおり、事前打ち合わせ会議については10月11日火曜日、10時半より、1時まで、一応協会の会議室を押さえさせていただきます。

それから続いて、次回の31回の委員会ですけれども、9月27日に予定をしております。こちらは引き続き文科省さんの会議室を、うまく確保できるようであればお願いしたいと思っております。改めてまたご案内をいたします。

それからもう1点、先ほども委員長のほうからお話があった26日金曜日の、台湾のバイオバンクの倫理委員会委員との意見交換について、既に皆様にご案内はさせていただいておりますけれども、今ご出席というご連絡をいただいておりますのが、委員長と上村委員、栗山委員、羽田委員、それから増井委員です。前日まででも構わないということで、武藤先生からご連絡いただいておりますが、今この時点で、出欠席が分かりましたら願いたします。

【隅藏委員】 私は神奈川県の方で別の用事がある、ちょっと出席できません。

【事務局】 はい、わかりました。

光石先生はどうか、26日。

【光石委員】 10月？

【事務局】 いえ、9月の26日です。

【光石委員】 9月26日は……。

【丸山委員長】 8月です。

【事務局】 済みません、8月。今週の金曜日です。

【光石委員】 ちょっと無理ですね。

【事務局】 了解しました。

【丸山委員長】 では、今、木下さんおっしゃったとおりの出欠ということになりますね。

【事務局】 了解いたしました。プロジェクト事務局の方へ連絡しておきます。

当日なのですが、ご案内の中で、医科研の総合研究棟の1階で秘書室にご連絡してほしいとのご案内をしていたかと思うんですが、一応1階に私が、3時からですので、45分ぐらいからもう立っておりますので、その時間帯に来ていただければ中のほうからあげたいと思います。

プロジェクト事務局からも人が立っていただけるんですか。

だれかしら立つようにしますので、医科研の総合研究棟1階の方へお越しいただければと思います。

事務局からは以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございました。では、最初のほうで、鈴木企画官が山内企画官と交代されましたので、ちょっと、よろしければごあいさついただければと思います。

【文部科学省】 済みません。8月7日付で、前任からかわりまして、新しく研究企画官になりました鈴木と申します。今後ともよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。

それからもう1つが、前回委員会でプロジェクト事務局の山下さんから、日本大学の練馬光が丘病院の運営終了の件について情報提供いただきました。その後、この件について進展があれば、ちょっと情報提供をまたお願いできればと思うんですが、いかがでしょうか。

【プロジェクト事務局】 昨日、ちょっと日本大学の医学部の研究事務課のほうに、この件について問い合わせをしたんですけども、日大本部が練馬区といろいろ交渉をしているそう

でして、医学部に具体的に、光が丘病院について体制をどうしろという指示がおりてきていないという状況だそうなんです。

そもそもが練馬区の要請で光が丘病院を練馬区が建てて、中の運営を日大がやるという契約を20年前にやって、契約期間がちょうど来年の3月で終わるところで、ずっと日大の3病院が大きな赤字を抱えていまして、光が丘病院の運営について、もう少し行政側の支援をいただけないかというところが背景にどうもあるようなんです。

そういうこともあって、光が丘病院が、一応契約としては3月末で終わるんですけども、その交渉を今どうもしているようだという情報しか、ちょっとまだ入ってこなくて、具体的に、今まで撤退病院も何カ所があったんですけども、そこには匿名化端末も置いてあったし、同意撤回を受け付けられる体制をどの撤退病院も維持できているんですけども、ではほんとうに光が丘病院の運営者が変わった場合、どこの病院で同意撤回の受け付けをするのかということについて、実際に検討が必要になる可能性があるかなと思っております。

最終的には、もしかしたら板橋病院のほうで、医学部の本部のほうで受け付けるとなると、運営者が変わったとしても連絡先のポスターはちょっと張らせていただくとか、そういった新たな対応を検討しなければいけなくなる可能性があるかなとは思っております。

【丸山委員長】　　ちょっと、申しわけない、聞き漏らしたんですが、設置は練馬区なんですか。

【プロジェクト事務局】　　練馬区の建物ですね。箱は練馬区です。

【丸山委員長】　　箱は練馬区ですか。じゃあ……。

【プロジェクト事務局】　　運営の契約が来年の3月でちょうど20年たちましたというところで、日大はもうこの運営ができませんと、今の経営状況ではちょっと勘弁してくださいという状況みたいです。

【丸山委員長】　　じゃあ最近増えてきた、設置は公立、運営は、今回は大学ですけども、民営とかいう方法に似ているわけですね。

【プロジェクト事務局】　　そうですね、20年前からやっていたということです。

【丸山委員長】　　そうですね。ありがとうございます。

【プロジェクト事務局】　　ちょっと夏休みということもあって、大学側があまり動きがなく、情報をとるように引き続きしています。

【丸山委員長】　　何か質問等ありますか。

【上村委員】　　今の件でですか。

【丸山委員長】 とりあえずそうですが。

【上村委員】 ちょっと別です。

【丸山委員長】 そうですか。

では、どうもありがとうございました。また何かわかればお願いいたします。

では。

【上村委員】 済みません。8月1日付で山下さんから木下さんを通して、ある病院で採血の患者さんが、毎年採血が必要なのかといったおはがきが事務局のほうに直接行って。

【プロジェクト事務局】 匿名のはがきが。

【上村委員】 それに対して事務局のほうで、こういうふうにお願いしますと、各協力病院に流したというメールをいただきましたが、その後どうなったんですか。この患者さんは多分相当な思いで……。

【プロジェクト事務局】 と思います。

【上村委員】 事務局にまではがきを出されて、やはりちょっとその経緯と、現在それに対してMCさん同士で何かやりとりがあるのか、その後どうなったのか、ちょっとお話聞ければと思ったんですが。

【プロジェクト事務局】 その後MCさんからの問い合わせとかも特には、事務局にはいただいているはずですね。

【上村委員】 これ実際、非常に、ある意味驚きなんですけれども、拒否すると診断に差し支えると思うとか、当然採血することが、ICとれているんだから、いわゆる追跡での採血は毎年当然することができる、いわゆる患者さんがそういうふうには認知していたわけですよね。ちょっと患者さんの言葉しかない、MCさんのほうとしてはどういう言葉遣いで対処していたかが明らかではないので、何とも言えない部分があると思うんですけれども、でも少なくとも患者さんはそのように思っていたわけですよね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【上村委員】 これはプロジェクトの患者さんとのコミュニケーション上も違う話ですし、こういう趣旨でないことも最初からわかっていた話なのに、なぜ、こういうふうに患者さんに理解されちゃったのかなという、そこら辺の原因とか、対策はメールの内容に出ていますけれども、そこら辺事務局として何か把握されているんですか。

【プロジェクト事務局】 どの、投函の局が大阪とあったものですから、大阪の施設だとは思いますが、逆にどういう対応をすべきかについて悩んでいるところではあります。

【上村委員】　　そうですか。ちょっと直接患者さんのはがきのコピーも、メールに添付されていたのを見て。渡邊先生や横野先生はごらんになっていますか。委員だけですか、これを回覧されたのは。

【事務局】　　委員だけにお送りをしていたと思います。

【上村委員】　　初めてのケースだったと思う。事務局に直接患者さんからの声って、初めてですか。

【プロジェクト事務局】　　電話ではありますね。電話ではありますけれども、こういった内容のアプローチは初めてですね。今までは、協力したいけれどもどこの病院に行けばいいかとか、あと研究のことに関するお問い合わせというのは、たまに電話で直接あったりするんですけども。

【丸山委員長】　　電話なら返事できますけど、今回のようなのは、投げられて。

【プロジェクト事務局】　　そうなんですね、こちらからお返事のしようがちょっとなくて。

【上村委員】　　わかりました。

【丸山委員長】　　では一応、予定しました議事、一通り終わりましたけれども、何かほかにございましたらご発言お願いしたいと思いますが、よろしゅうございますか。

では、本日はどうもありがとうございました。また今後よろしく願いいたします。

【事務局】　　ありがとうございました。

— 了 —