

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第35回 ELSI委員会
議事録

1. 日 時 平成24年1月24日(火) 15:30~18:00
2. 場 所 文部科学省16F2会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、北澤委員、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) 洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、時間になりましたから始めたいと思います。

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35回のELSI委員会、今年度の第9回目の委員会を開会いたします。本日もご多忙のところ、そして足元が必ずしもよくないところお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

本日は、上村委員、森崎委員、栗山委員の3名より、ご欠席との連絡をいただいております。

では、早速ですが、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 配付資料の確認に先んじまして、昨年末、私事について、お話をさせていただきましたけれども、協会のほうから新しく1名、委員会にかかわるに者がきょう参加しておりますので、ちょっと自己紹介をさせていただければと思います。

【事務局】 公衆衛生協会、事務局を担当いたします米山でございます。どうぞ、よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 これからお世話になりますが、よろしくお願いたします。

【事務局】 こちらこそよろしくお願いたします。

【事務局】 では、資料の確認をさせていただきます。議事次第がございまして、そこに記載がございます資料1、33回のELSI委員会の議事録をおつけしております。それから、机上配付資料リストとしまして、机上配付資料1、第34回、前回のELSI委員会の議事録(案)をおつけしております。それから、前回委員会でもお配りをいたしましたけれども、机上配付資料2-1、2-2としまして、ELSI委員会活動の経過、活動と人と、それぞれに焦点を当てた資料を準備しております。それから、机上配付資料3としまして、これも前回、

見ていただきました、成果取りまとめに当たっての執筆依頼の文書をおつけしております。それから机上配付資料4としまして、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しにあたっての検討事項ということで、第9回の専門委員会配付資料を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 委員会、平成24年度の開催スケジュールを最後にご用意しております。

あわせて、追加資料としまして、ヒト試料・医療情報の研究利用に対する包括同意という丸山委員長のスライドの資料、こちらのほうをきょうお配りしております。

それから、あわせて、これは事務局のほうから、参考資料としまして、プロジェクト全体とE L S I 委員会それぞれの予算の推移の図を1枚おつけしております。

以上でございます。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。では、また不足等がありましたら、その都度でも申し出ていただければと思います。よろしく願いいたします。

では、議題1に入りたいと思います。議事録の確認について、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、前回委員会において先生方に見ていただきました第33回のE L S I 委員会の議事録をご用意いたしました。前回委員会後に隔蔵委員より、表現方法に関する修正・加筆についてご指摘をいただきました。そのほかの委員の先生方からは、特段、修正の指示はございませんでしたので、第33回の議事録につきましては、本日の委員会をもって公開版として扱ってまいりたいと思っております。

あわせて机上配付資料1としまして、前回、第34回のE L S I 委員会の議事録をご用意しておりますけれども、こちらにつきましては、委員の皆様方にいま一度、内容のほう確認をしていただきまして、修正などがございましたら、2月10日、金曜までに事務局までご連絡をくださいますようお願いいたします。

以上、議事録の確認でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。資料1につきましては、今後33回の委員会の議事録として扱わせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

机上配付資料1につきましては、今、木下さんからお話がありましたように、2月10日までに、加筆等の依頼をしていただきたいということでございます。

では、引き続きまして議題2ですね。E L S I 委員会成果のとりまとめについてということで、幾つか確認していきたいと思います。事務局から、関連する資料の説明をお願いいたしま

す。

【事務局】 机上配付資料の2-1、2-2、それから机上配付資料3ですね。こちらのほうでご説明をさせていただこうと思います。机上配付資料2-1と2-2につきましては前回もお配りをいたしましたけれども、その際森崎委員と、それから北澤委員からそれぞれアドバイスをいただきました。北澤委員のほうからは、プロジェクト全体の予算、それからE L S I委員会の予算について、その経緯がわかるような表記をしたらどうかというご指摘でございました。この年表の中、2-1の一番右のほう、その他のところに予算額をお示しております。

あわせて、きょう、先ほどもご紹介をいたしました参考資料として、プロジェクト全体とE L S I委員会の予算の推移という図をおつけしております。プロジェクト事務局の山下さんのほうから資料提供をいただきまして、こちらのほうでわかる範囲でE L S I委員会の予算額をここに重ねております。予算の額のレンジが全く違いますので、ちょっと不可思議な図になっていますけれども、左側の軸がプロジェクト全体の軸でございます。右側がE L S I委員会の予算総額の軸になります。プロジェクト全体で、これまで10年ですね。ちょうど10年で300億を超える予算が計上されているということです。

それからE L S I委員会のほうは、我々がかかりました平成17年度以降の数字でございますけれども、そこにあるような推移で、総額約1億円の予算額で委員会のほうを運営させていただいております。この内容について、年表のほうにも記載しております。

それから、もう一つ、森崎委員のほうからアドバイスといいますかご指摘のありましたE L S I委員会の事務局の推移について表記しておいてはどうかということでしたけれども、ちょっと調べましたところ、やはり最初のほう、三井情報開発さんのほうで、現三井情報株式会社と言うようすけれども、そちらのほうで事務局をなされていたようです。そこからいったん文科省さん、プロジェクト事務局さんのほうに事務局が移ったとお聞きをしていますが、これがいつなのか実は判然としなくて、表記できないままでおります。

平成17年度の第1期の第13回の委員会から、我々、日本公衆衛生協会のほうで事務局を仰せつかって、これまで委員会運営に携わらせていただいております。以上の内容の追加ということで、きょう、この机上配付資料2-2をおつけしています。

まだまだ内容は十分でなく、人のかかわりの推移、それから活動の経過、あわせてこれから充実をさせていきたいと思っております。またご指摘、アドバイス等をいただければと思います。

それと、あわせて机上配付資料3のほうですけれども、早速、2月に入りましたら、過去の

ELSI委員会の委員、ワーキンググループも含めて、先生方にご依頼をしていきたいと思っております。

前回、依頼の文書を見ていただいたうえで手直しをし、さらに委員長のほうに最終確認をしていただいて、かなり赤を入れていただいて、きょうここにご用意をしております。「ELSI委員会成果とりまとめ」へのご寄稿のお願いという文書でございます。

大きな修正部分はテーマのところですね。ちょっと読ませていただきます。ELSI委員会やオーダーメイド医療に関する回想やご意見などをお書きいただければと存じます。内容、スタイルなどはお任せいたします。ご参考までに、現委員の執筆予定テーマを別紙1に示させていただきます。

という内容で、これは隠蔽委員からの指摘だったと思います。別紙1としまして、現時点での執筆予定テーマを、今後、変更の可能性もありますという但し書きを添えて、お付けしております。

それから、別紙2は事務的な承諾書になります。「別紙3」の記載が入っていませんけれども、別紙3として、依頼をする先生方にはお送りしようと思っております。執筆依頼予定者、この「予定」という文言を取って、執筆依頼者ということで皆様にお送りしようと思っております。研究班メンバーが3名、それから、ワーキングのときの委員、加藤和人先生、島田寿子先生も含めて、ご依頼をしたいと思っております。ちょっと誤字がありまして、加藤和人先生のところ、京都大学人文科学研究所。「准」の字が間違っております。訂正をお願いいたします。

そのほか、ご所属をいま一度確認の上、それぞれの先生方に文書のほうをお送りする予定でございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

資料2-1、2-2につきましては、予算の規模を加筆いただいたこと、それから担当者のお名前を入れていただいたところがあります。

予算については、こういう内容でよろしいでしょうか。北澤委員。

【北澤委員】 はい。どうもありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

それから、担当者のところを見ておりましたら、平成15年度がたしか原企画官で、16年が奥村企画官だったなというのをふと思い出しました。

あるいは、森崎委員、栗山委員とか、以前から委員をお願いしている先生方が、出席された

ときにもう少し補充ができるかと思えます。あまり無理をしないで、わかるところを押さえて執筆の役に立てるなりしていきたいと思えます。

それから、机上配付資料の3ですが、まず1枚目、あいさつと依頼の文章ですが、ちょっとごらんいただいて、これでよろしいかというところですね。最初、時候のあいさつと、オーダーメイド医療実現化プロジェクトE L S I 委員会の活動にご高配賜り厚くお礼申し上げますということで、その後、「さて、」としまして、取りまとめ作業を進めております。そして、それに際しまして、現在の委員だけでなく、「関係する研究班の先生方」と書かれていて、これを受け取った委員の方はよくわからないと思うんですが、最後までごらんいただくと、辰井先生、横野先生、渡邊先生のグループだなということがおわかりいただけるので、説明を加えておりません。

それから、ワーキンググループの時期も含めて、過去に委員としてご参画いただいた先生方にも、E L S I 委員会の活動についてそれぞれのご関心、ご専門の立場からご執筆賜ることができれば大変ありがたいと存じておりますと。ご多忙のところ勝手なお願いをして大変恐縮ですが、趣旨をご理解いただき、よろしくご協力くださいますようお願い申し上げますと。ここは、なるべく協力していただきたいものですから、「参加」ではなくて「協力」という言葉にしております。

そして、執筆いただける場合には別紙2でお知らせくださいということです。

テーマにつきましては、先ほど木下さんからご説明があったとおりですね。

ちょっとお願いしたいのは、別紙1のところの各委員の執筆テーマ、委員のほう、前回は何々委員という敬称に近いものがついておりましたが、別紙3とのつり合い上、敬称略というか、呼び捨ての形で失礼なんです、挙げさせていただいております。

執筆予定テーマのところ、これでよろしいかどうかちょっとごらんいただいて、きょうの委員会が終わりましたらほどなく依頼を出したいと思っております。

それから、田村先生については、通史のほう、依頼を出したいと思っております。きょうも上村さんがご欠席で、何かご連絡をいただけるようなことでありますので、それなどを受けて、通史の部分。分量、上村委員が難しければかなりの分量を田村先生にと考えています。上村委員がある程度ご執筆できるようであれば、田村先生には第1期の活動状況などを中心にとすることで、内容については少し伸び縮みがあるかと思えますが、依頼はほどなく進めていきたいと思えますので、このテーマで執筆予定としてよいかどうか、ごらんいただいて、きょうあるいは二、三日中に事務局のほうにご連絡いただければと思っております。

あとは事務的なところで、先ほどの木下さんの説明で尽きているかと思いますが、何かご質問、ご意見、コメント等がありましたらお出しただければと思います。

【隅藏委員】 机上配付資料2-2を細かく見ていくと、羽田先生が入っていないんじゃないですか。

【羽田委員】 入っていないなと思いながら。(笑) いやいや、いいのかなって。書かなくていいのかなって。

【丸山委員長】 申しわけありません。

【隅藏委員】 あと、同様に非常に細かいことを見ていくと、大体、退任したというところに対応しているんですけど、武藤先生は、このプロジェクトアドバイザーになったというところで立場が変わったという意味なんでしょうけど、よく見てみると、私の知人でもある加藤浩さんはどこにも退任が書いていないので、あとの方々と一緒のときに退任されたのであれば、そこに加えておくといいんじゃないでしょうか。

【事務局】 ほんとうですね。

【隅藏委員】 ただ、私も当時の事情、いつ退任したかはちょっとわかりませんので。

【丸山委員長】 加藤浩先生は、第1期で終わられたんでしょうね。だから、平成20年3月末退任の。

【事務局】 ここに入っていないといけない。

【丸山委員長】 阿部委員、田村委員、横野委員、吉村委員の中に加藤委員も加えていただくということですね。

【事務局】 はい、そうですね。

【丸山委員長】 それから、その前、大変失礼しましたが、徳永委員の退任、それもないんですね。ありますか。

【事務局】 21年11月。

【丸山委員長】 そうですか。

【事務局】 はい、ございます。

【丸山委員長】 それからしばらくして羽田先生にお願いするようになったんですね。それを、ちょっとお願いします。すぐではなかったと思いますので。

【事務局】 そこに少しタイムラグが。

【羽田委員】 覚えてない。

【事務局】 大丈夫です、調べます。こちらでわかります。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。たくさんの方でございまして、いろいろ教えていただけます。

では、この取りまとめについては大体形式的なところ、手続的なところはまとまりましたので、内容をこれから詰めて、委員の先生方にも、夏休み中というか夏休み明けぐらいには原稿を用意いただくということで、お心づもりをお願いしたいと思います。

では、これでよろしいですか。何かご意見、コメント等ありましたらお出しいただければと思います。

引き続きまして議題3ですね。一応、議事次第には、ゲノム指針の改定に伴うインフォームド・コンセントと包括同意のあり方について書かせていただいておりますが、前回、岡村戦略官、それから鈴木企画官のごあいさつあるいはお話にもありましたように、内閣府のゲノムコホートのパイロット・プロジェクトが進行し始め、それから東北メガバンクについて予算措置が講じられ、こういうコホートとかバイオバンクのプロジェクトにおいて、参加者から得るインフォームド・コンセントのあり方について、少し検討してほしい、あるいは議論してほしいということが文科省より依頼されておりますので、その議論を今回と次回あたりにしたいと思います。

きょうは、予定どおりいけば、鈴木企画官、5時ぐらいに見えるということなのですが、それまで、これまでの指針の中での包括同意のあり方と、それから現在進行中のゲノム指針の中での包括同意のあり方について少しおさらいをして、ご意見をいただいて、予定どおり鈴木企画官がいらっしゃれば、その検討依頼の趣旨を伺って、次回にもうちょっと議論できればと。あるいは、きょう議論が盛り上がれば、そのまま続けて検討いただきたいというふうに思います。

きょうだけで議論を終わらせないというのは、1つには、栗山委員が体調を崩され欠席されています。それから、できればゲノム指針改定の専門委員会のメンバーの辰井先生、横野先生、それから、その専門委員会の上部の文科省の委員を務めておられる森崎委員ですね。森崎委員は、この改定の専門委員会にもほとんど傍聴に参加されているということで、いろいろご見解もお待ちしております。

また、できれば専門委員会のメンバーである武藤先生にもご参加いただければと思います。それぞれ依頼したんですが、授業などで難しいというようなことがあり、きょうは、フルの議論は難しいかなということがありますので、次回、引き続いてやっていきたいと考えています。

それで、これまでの経緯を踏まえて、ゲノム指針の検討委員会での議論の状況を紹介し、ご

意見を伺うというようなことを考えておりますが、まず、僭越ですが、私のほうで用意しましたパワポの資料をごらんいただければと思います。かつてつくった、あるいは使った資料を一部手直しして、本来なら全部手直しすべきところ、少し不完全なところがありますが、ご了承ください。ヒト試料に対しては、医療情報がついてなければ研究に価値がないことが多いと思うんですけども、それらの研究利用に対する包括同意ということで、インフォームド・コンセントの観点からお考えいただくということですね。

インフォームド・コンセントの要件は、ヘルシンキ宣言の2000年改訂だったですかね。ソウル改訂からよかったですかね。ヒト試料で個人が識別できるものについては。

【増井委員】 2000年改訂から。

【丸山委員長】 そうですね。ありがとうございます。

このヘルシンキ宣言の対象となる医学研究と扱うということで、インフォームド・コンセント取得が必要になり、その後、つくられた指針も同じような取り扱いをしております。インフォームド・コンセントの取得が必要ということで、インフォームドでありますので、同意を得る前に参加候補者には研究の内容、性格、意義、目的、付随する危険などについて具体的な情報を提供することが求められるというのが本来のあり方なんですけど、3枚目のもので、バイオバンク試料とか、あるいは残余試料、レフトオーバーの試料についてはそれが難しいということがあります。バイオバンクへ提供された試料・情報の研究利用は、一般的な研究目的に提供されておりますので難しい。

それから、診療で検査のために採取された、あるいは治療のために摘除された臓器・組織・体液、あるいはそれに付随する情報の研究利用。これは、一次的目的は、その検査なり治療なりなんですけど、あわせて残ったものを活用させていただこうということで、当初の目的外の利用になります。当初から、具体的な研究目的を提示することは難しいと。

それから、先行する研究のために提供された試料・情報で、これも残ったものがある場合、研究利用ができればということになるんですけど、当初、研究同意を得る際には、どういう目的で使うか具体的に提示することが難しいということがあります。

対応のあり方としましては、研究利用の同意あるいは診療申し込みの同意において、試料・情報の研究について包括的な同意を得ておく。「包括」というのは、どこまで包括かというのが難しいんですけど、一番包括の度合いが強い言葉としては、「ブラケット」とか、ややトーンが弱まって「ジェネラル」とか、それからもう少し弱まって「ブロード」とかいうようなところ、グラデーションはあるんですけど、いわゆる日本語の「包括同意」と呼ばれるものですね。この

ような考え方で、インフォームド・コンセントの要件に対応するというのが1つの手法だろうと思います。

それから、もう一つが、既にある試料、既存試料ということで、あるいは当初の目的以外の使用に付す試料を既存試料というような、そういう意味で既存試料の言葉を使うこともありますが、その研究利用については、その必要が出たときに倫理委員会で審査して、インフォームド・コンセントの要件を免除して研究利用することができるといったような対応も可能だということでもあります。

どちらがいいかについて、2ページ目へ行っていただきたいんですが、包括同意で行く考え方としましては、この最初に書いたのは、私はそういう意見があるんじゃないかというふうに考えて書いたんですが、あまり言っている人は多くありません。診療においてインフォームド・コンセントの要件が免除される場合として、個別的な説明・同意なしに医療行為が実施されることを承認する意思。言いかえますと、個別的にインフォームド・コンセントを得るという医療者・医療機関の義務を免除する意思を患者が表示する場合が理論的には認められてまいりました。お任せ医療が許されるかどうかということなんですが、医療者と全く医療に素人の患者とであれば、お任せ医療というのは問題をはらむんですが、患者も医師である場合あるいは医療従事者である場合なんかで、後輩の医師にお任せでやれるようにしてほしいというような場合であれば、その弊害も少ないんじゃないかと。そういう場合に、個別的な同意あるいは説明を不要だとする患者の意思は尊重されてもいいんじゃないかという議論が理論的にはあるので、同じような考えで、試料の研究利用についても、包括的な同意というのがあってもいいかもしれないということなんですが、最近、インフォームド・コンセントの要件が形式化というか、レギュラーな、ちょっと侵襲度の大きい検査とか治療については、もう定例的に「署名してください」というふうに求められるようになってきましたので、こういう、理論的には可能だけれどもというのは難しいかもしれませんが、1つの考えとしてあり得るということですね。

それからもう一つは、不利益がなければという条件で、あらゆる研究利用を認めるということが試料提供者の真意である場合が少なくないと。こちらの見解で包括同意を肯定する意見というのが、海外の文献を見ても比較的よく出てくるんじゃないかと思います。

それから、他方、包括同意を否定する考え方としましては、個別の研究に対するインフォームド・コンセントの要件の免除が有効であるためには、その要件の免除の対象となるものについて、ある程度、明確なイメージを持っていることが必要であると。しかし、現状では、特に診療と区別された研究の場合について、その免除の対象、どういう同意をしているか本人が正し

く認識できていないんじゃないかと。試料を用いる研究については、試料について現実にどのような利用がなされるか、具体的なイメージを患者なりバイオバンクの参加者なり、ゲノムコホートの参加者なりが持つのは難しいんじゃないかというところが指摘されます。

最後もちょっと余計なところなんですけど、ぼつぼつ研究計画の中で見られます株化の概念について理解いただくのはなかなか難しいところがあるんじゃないかというふうに考えられて、こういう考えを進めていくと、包括同意は理論的に、あるいは理念的には難しいということになるんじゃないかと思います。

我が国の医学研究に関する指針に照らして考えますと、改めてことしですね、指針の一覧表、以前からこういうものをつくっていたんですが、文科省のホームページと厚労省のホームページを見てつくってみると、非常にふえていまして、もうそれぞれの指針を一読するのちょっと難しい状況になっていて、私のこのスライドで念頭に置いておりますのは、上からというか下から4番目の疫学研究に関する倫理指針、それからその下の臨床研究に関する倫理指針。それから、戻りますが、上から2番目のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、先ほどから「ゲノムの倫理指針」と言っているものであります。下線を引いたもの、これら3つを念頭に置いて考えていきたいと思います。あと、ESとか特定胚とかiPSとか、ちょっと細かいところの相違点まで見ていくと大変ですので、この3つで考えていきたいと思います。

現在のゲノム指針の議論もそうなんですけど、既存の疫学指針、それから臨床指針の定めるところにのっとって考えていくという方針のもとで進められている問題がかなりあるんじゃないかと思います。

この包括同意の問題もそういうところがありますので、疫学指針から見ていきたいと思えます。疫学指針、当初、2002年につくられまして、改定が2007年になされております。

3ページ目ではありますが、疫学指針改定の際の2006年に作業が始まったと思えますが、その検討事項ですね。8番目に包括同意の取得についてというのがあり、3ページの2枚目のスライドですが、具体的に議論されましたのが2006年12月の第4回委員会、試料の利用についてあらかじめ同意を取得し、将来実施される研究に用いることができるということについて、規定すべきかということです。

3枚目ではありますが、検討のポイントとして、最初の丸で、疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化もしくは免除について、一定の要件を定めて可能としている。また、過去に収集された試料（既存試料）を利用するに当たって・・・同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としていると。このように、必ずしも研究対象者の同意が

得られない場合であっても、試料の利用が可能となるよう規定されているが、さらにあらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で試料が利用できるとする規定を設ける必要があるかということですね。

それから、次の丸で、利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として試料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能かと。こういう問題の立て方がなされまして、合意された方向としましては、見直しの方向性ですが、疫学研究指針において、既存試料を利用することについては既に一定の配慮、この最初の丸のところですね。既存試料の研究利用について手当てがなされていると、一定の配慮がなされていることから現行どおりとすると。包括同意について規定を置くことはしないということにされました。

それから、次に2007年から改定作業が始まりました臨床研究倫理指針についてであります。当初、つくられたのが2003年で、2003年の改正前の臨床研究指針では、インフォームド・コンセントは原則だけしか規定がありませんでした。3ページの4枚目のスライドですが、第4として、これはそのまま指針の文言、当初のオリジナルの指針の文言を引いておりますが、研究者等は、被験者が説明の内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

その他として、試料等の提供時に、被験者または代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って、新たに被験者または代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り臨床研究に用いてはならないと。当初は、ここまでだったんですね。もう原則しか書いていない。臨床研究指針は、原則を述べて、あとは研究の内容に応じて変えて使ってくださいというようなつもりでつくられたんですが、このまま遵守しようという研究者が少なくて、とてもこれでは対応できないということで、個人情報保護の実施に合わせた改定の時だったか、ちょっと自信がないんですが、その後、括弧の中で、「ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く」という言葉がさらっと入れられたんですね。これで、ある程度、対応することが容易になったとは思いますが、ちょっと十分な規定ではないというところがありました。

臨床研究倫理指針改定の時点での議論で4ページの1枚目ですが、どうするかということで、2つ目の四角ですが、包括同意に関してはやっぱり否定的な議論が強くて、そうして、その4ページの1枚目のスライドの下から4行目で、臨床研究に関する倫理指針改定の方向性について・・・観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し

を行うということで、疫学指針のほうが包括同意について規定を置いておりませんので、置かないということで臨床研究指針も2008年の改定がなされたということですね。

あとは、私の意見を書いています、私の意見は、まあ、いいとして、ちょっと4ページの4枚目、それから5ページの2枚目はパウポのバグで、ときどきこのようになるんですが、字があふれて見えなくなっております。

あと、5ページの3枚目、4枚目は、去年の春から新たなかたちで導入された、それ以前からなされていた国立がんセンター、現在の国立がん研究センターの包括同意のあり方です。

以前のものは、平成10年前後だったですね。診療の際に出てきた残余検体について研究利用を認めるという包括同意を受診の初めの時期にお願いされていたようですが、去年の春から新たに遺伝子解析も含めて包括同意のシステムが導入されました。いつ同意をいただくかということで、ちょっと小さくて非常に申しわけないんですが、5ページの3枚目のスライドで「共通外来予診カード」というのがあります。記入については、当院のスタッフ（リサーチ・コンシェルジェ）がお手伝いいたしますと。記入後は、カルテと一緒に各外来——違いますね。包括同意相談窓口というのが言葉としてあります。それから、5ページの4枚目が、その包括同意の書式であります。

最初のところ、見にくいので大体のところを済ませておきたいと思いますが、あなたの遺伝子をあなたの孫の世代のために。診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願いということで、当院におけるあなたの診療に際しての検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織（以下、「血液・組織など」という）の残りとして、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報を、がん研究、及びがん以外の疾患を対象にする広い範囲の医学研究のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご承諾をお願いするものと。

以下のものが研究の対象になります。検査や治療のために採取され、診断された後に残ったあなたの血液やがん組織など、及びそれらに付随する診療や、診療後の経過に関するあなたの情報。それから、研究のためにあなたから採血する約14mLの血液と。

次が、プライバシーや人権は保護されますと。

それから、研究についてどういう研究が行われているかは、このセンターのホームページの包括同意倫理審査承認課題一覧のとおりです。ここを見ればわかりますと。

それから、同意された後でもキャンセルできますというような形で、ブロード・コンセントのやり方だろうと、そういうふうな性格づけられるんだと思いますが、新たな包括同意のシス

テムが導入され、秋にアップされた報告では、3,000名ぐらいの中で拒否した方が2名。あとは、おおむね同意が得られているというような報告がございました。

そして、具体的な文言については、6ページの1枚目で、こちらは多少読めるものですね。診療後に保管された血液・組織などと、それらに付随する診療情報・予後情報が医学研究（遺伝子解析を含む）に利用されることに同意するかしないか。

それから、血液を研究のために約14mL、その採血を受け、それに付随する診療・予後情報とともに医学研究（遺伝子解析を含む）に利用されることに同意する、しない。

3つ目としまして、研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合、その内容を知らせてください、知らせないでくださいと。これは、また結果の通知あるいは告知の問題ですね。こういうところが包括同意、試料、およびそれに伴う情報の包括同意の1つの例として考えられると思います。

それから、少し古い資料になるんですが、アメリカでは、バンダービルト大学のBioVuというのが比較的有名だろうと思います。これも包括的に同意を得るということで、細かくなって、これは見えるか見えないかわかりませんが、6ページの3枚目のスライドにありますように、DNA解析をすることについて同意をしてもらうと。Do not use my leftover blood for the DNA Databankとありますので、拒否する方はここにチェックを入れていただくということですね。

アメリカの臨床研究に、あるいは人を対象とする研究に適用される行政規則では、匿名化されたサンプルを用いるものについては、指針の適用を受けないということにこれまではなっておりますので、ここは、最後のスライドにありますように、サンプル、左のほうが臨床の場なんでしょうね。右のほうがバンクで、One way hash、hash関数で一方向の暗号化がなされれば、コード化がなされれば、このバンクの構築については、規則の適用が免除されるという仕組みを利用されたもので、その前提となる考えは、国立がんセンターと同じような仕組みが用いられていて、やっぱり包括的な同意が用いられているということなんですね。

現在のゲノム指針の検討においてはどうか扱われているかなんですが、机上配付資料4の46ページ、47ページをごらんいただきたいと思います。本来、増井先生が委員をされていますので増井先生にご説明いただいたらいいんですが、僭越ですが私のほうで一通りの説明をさせていただきます、あとはコメントのほうでご発言いただければと思います。現在、ゲノム指針の改定の検討が進められており、一応、議論は一通りは終わったというふうに伝え聞いております。この資料は、昨年12月19日の第9回の委員会の資料で、先ほどの疫学指針の検

討事項と同じように、各検討事項について取りまとめの方向性をまとめたものであります。

そして、申しました46ページからは、インフォームド・コンセントのあり方についての取りまとめの方向ですね。現行指針ではということで、まず現行として、現行のゲノム指針においては、研究責任者は、試料等の提供者に対して、事前に研究の意義、目的、方法等の指針及び細則に定められた事項について、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならないこととされていると。

そして、検討のポイントとしましては、1つ目、近年、高速シーケンサー開発等の研究を取り巻く環境の進展により、当初取得したインフォームド・コンセントの範囲を超えた遺伝情報が入手できるようになっている。このような状況をかんがみ、現行のインフォームド・コンセントのあり方について検討する必要があるか。

それから2つ目の丸ですが、将来のあらゆる研究における利用に関するインフォームド・コンセントに基づき、「同意が得られている」として試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することについて、社会の理解が得られるか。これが、包括同意の問題ですね。

それから3つ目として、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、そのことについてインフォームド・コンセントを受けることが必要ではないか。ちょっとよく似ておりますが、今回の専門委員会では、2つ分けて検討されているようであります。

それから、4つ目として、他の研究機関に試料等を提供し、将来的に、ここで切って、試料等の提供を受ける時点では特定されないさまざまなヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用される可能性がある場合には、そのことについてインフォームド・コンセントを受けることをより明確にすることが必要ではないか。

それから、最後、現行のゲノム指針の細則におけるインフォームド・コンセントの説明文書に記載すべき事項について見直しを行う必要があるかと。きょうは、この最後の丸は直接の関係はないかと思えます。

そのまま続けていきたいと思えます。将来のあらゆる利用に関するインフォームド・コンセントに基づき、「同意が得られている」として試料等をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することについては、社会の理解を得ることは困難であると考えられるため、臨床研究指針や疫学指針と同様に、認められないこととし、その旨をQ&Aに記載することとしてはどうか。

他方、研究の現場において、将来の研究の進展を想定して、弾力的なインフォームド・コンセントを取得することができることをより明確にするため、将来、他のヒトゲノム・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、ゲノム指針または細則に規定することとしてはどうか。

それから、また、他の研究機関に試料等を提供し、将来的に、試料等の提供を受ける時点では特定されないさまざまなヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性がある場合には、そのことについてインフォームド・コンセントを受けられることを指針または細則により明確に規定することとしてはどうか。

それから、説明文書記載事項について云々とありますが、ちょっとスキップさせていただきたいと思います。

そして、改正のイメージ（案）として、インフォームド・コンセントの（3）研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手續等について十分な説明を受けた上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料・情報の提供を受けなければならないということですね。

それから、その下線部のところの具体的な内容については、下のほうのやや小さいフォントで書かれている説明文書の記載に関する細則の3つ目の中黒ですね。試料・情報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・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報を他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第4の○研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）と書いていますが、ちょっとここはおかしいですね。

それから、次の中黒で、試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報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・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨ということで、上のほうが、自分のところで別の研究に使うと。下のほうが、他の機関へ提供して、そこで別の研究に使ってもらう、そういう場合を想定して説明しておく必要があるというようなことが書かれているようなんですね。こういうところに基づいて、こういう考えに基づいて、最後に見ましたような文言で指針の内容が改定される、そういう案が出されるはずなんです。

以上で私のほうの話は終わりますので、現在のゲノム指針の改定の専門委員会の委員をなさっている増井先生に、ちょっとコメントをいただければと思いますが、お願いできますか。

【増井委員】 今、先生のほうから詳しい説明がありましたので、あまりつけ加えることはないのですが、1つ、46ページの見直しの方向性のところは、前の時点では「包括同

意」という言葉が出ていて、それはやはり好ましくないのではないかということが割と明確に書いてあったんですが、その言い方が大分弱まって、包括同意という言葉はここから消えたんですね。それは、きっとがんセンターが包括同意という言葉を使っているということが1つあって、がんセンターの側はそれにすごくナーバスだったんです。だから、それについて、明らかにそれを使うのはおかしいみたいなことをこういう文書に書かれるのは困るということが1点と、それからもう一つは、採取した時点で特定をされていない将来の他のヒトゲノム研究というようなものについては、肯定的な言い方をしているわけですね。そういうことについて使わせていただく可能性がありますと。その場合には、こうこう、こういう手続でというような話が許されていて、包括同意という言葉はバツという言い方も、またおかしな話ではあるんです。

これ、よく読んでみると何となく矛盾していて、全体とするとしっくりいかないところがあるんですが、最近の第9回の前の8回までの版よりは、随分スロープが緩やかになったという感じがしています。

先生がスライドの中でお話になられたがんセンターについて、昨日、僕、ちょっと伺って話を聞く機会があったので、そのことについてちょっと具体的にお話をしてみたいと思いますけれども、よろしいですか。

【丸山委員長】 　ぜひお願いいたします。

【増井委員】 　昨日伺ったのは、エンロールのところなんですけれども、がんセンターは、初診の方もすべて予約受診になります。予約受診なので、何時、何時に診察が始まりますということなのですが、前までは、30分前に来てくださいと。それで手続をしてというような話だったのを、1時間前に来てくださいという形にされたんだそうです。

初診の診察は、一番早いので、ホームページは10時と書いてあるんですけど、話で聞いたときは9時半に始まるとかいう話だったんですね。その1時間半前、8時半から9時半というのが一番早い時間で患者さんに来ていただいて、受付で手続をしていただいて、その手続の後に、手続でカードが出て、診察カードとともにいろいろな書類を渡す段階になったときに、その中に包括同意に関する説明同意文書というのが一緒に入れられるんだそうです。

それで、患者さんは自分が持ってきた、これまでかかっていた病院のいろんな情報というんですか、カルテの場合もあるし、あるいは画像情報なんかも全部、フロッピーであったり、あるいはレントゲンの写真で物で持っていらっしゃる方もいらっしゃるかもしれないんですが、そういうのは受付の後に4階か何かに行ってカルテに入れてもらうんだそうです。ですから、

受付が終わるとカルテができていますので、その電子カルテにいろいろな情報を入れてもらって、そこから包括同意のオフィスに行って説明と同意を受けるといことがされているんだそうです。説明時間は大体20分ぐらいで、90%ぐらいの人に、その場で同意をいただけるという話でした。

同意する項目は、6枚目の1、最初のスライドに出ておりましたけれども、診療残余試料と情報というんですか、その研究利用についてと。これは、遺伝子解析も含むわけですけれども。というものと、研究のために特別に採血をする14mLと。これは、大体DNAになるようなんですが。それと、それについてのブロード・コンセントと。それから、最後の知らせてください、知らせないでくださいと。これは、ほぼすべての人が知らせてくださいに言うんだそうです。ただ、私は身寄りがありませんのでという理由で、知らせないでくださいという方もいらっしゃるということです。だから、身寄りがあるかないかというのが大きな分岐点なんだというのは、そういうことかと思いました。

スペースですが、見られた方はどのくらいいらっしゃいますか。がんセンターの入口のブースというのがありますが、ブースは、天井の高いピロティのところに、僕の背丈ぐらいの高さ、160から170ぐらいのパーテーションがあって、それで部屋があるんですが、部屋の入口の扉がないんですね。最初からオープンスペースということで設計をしたんだそうです。それは、包括同意を取る場合に、患者さんと、それから説明者とで話すことは、ほぼ細かいことを事細かに、あなたはこうこうこういう状態ですから、これを使わせてくださいなんていう話ではないので。だから、とにかくオープンスペースでやりましょうということを行っている。

だから、中に人がいるというのが見えるんですね。おもしろかったのは、ちょっと図をかくとわかりやすいんだけど、こういう四角がありますね。こちらに入口があるとすると、このところに机があって、2人、奥に並んで手前に2人並ぶわけですね。入口のほうを通ると奥の2人が見えるわけです。そんな形なんです。奥の2人に大体患者さんが座っていらっしゃるんです。いや、これ、患者さんの顔を見られるのは、患者さんたちは嫌じゃないですかとかいう話をしたんですね。そうしたら、自分たちが考えたときには、手前に座ってもらおうということも考えたんだけど、結局、「座ってください」と言うと上座を選ぶ。入口から遠いほうに患者さんたちが座って、自分たちが手前に座ることになるから、自分たちの顔は見えないけど、患者さんの顔は見えるということになってしまったんですよというように、そんな言い方をされていました。だから、それはちょっと気にはなった点です。

オープンスペースという考え方は、ほんとうに最初からそのような考え方だったみたいです。後からということではなく、そのこと自身は、僕はすばらしいことだと思っていて。というのは、今までは何となく、ちょっとよろしいですかとって後ろのほうへ連れて行って、扉の閉まるところでこそそそとお願いをするという、研究自体がそういう性質を持っていたかもしれないんですけども。それに対して、ほんとうに患者さんの見えるところで、こちらに顔が見えるのいいかどうかはわからないんですけども。でも、何が起きているというのがわかって、かつブースの数は8つか9つかあるんですね。使う目的は包括同意をいただくというだけでは、どうもないようなんですが、全体像は、僕は知りません。そこで同意をもらうというような形です。そこから診察へ行くわけですね。診察へ行って、カルテのところにはバナーが、その人が説明を受けましたとか、でも同意はしていませんとか、同意は得ましたけれども採血オーダーは出ていませんとか、採血されていませんとか、そういうバナーが出るようになっている。それは、リサーチ・コンシェルジェの人が説明ブースのところで入れるのと、採血をするところで入れるらしいんですけど。主治医がオーダーを出す形になっています。だから、主治医が診療用の採血を入力、オーダーを出すと、それと同時に何行目か、一番最後の行に、研究用のオーダー14mLというのが入る形になっていて、それが自動的に入るというのではなくて、そこに、きょうそれを追加しますか、あるいは追加しませんかというようなチョイスも出てくるような、そんな形で主治医がかかわる形になっています。

実際に採血をされた、採血管のラベルが出るわけで、採血管のラベルが7ミリ2本分出て、それは採血をされた後、中央検査室まで全く同じ個人の採血をしたものとしてば一っと動くんだそうで、中央検査室で振り分けて、研究用は吉田輝彦先生のところへ行って、坂本先生のところでどうも精製をする、あるいは保管するようです。

実際に、リサーチ・コーディネーターのところの記録と、それから中央検査室及び最後の保管されたものの記録というのは、1カ月一回照らし合わせて、そのあたりに齟齬がないとか、そういうことをやっているというようなお話でした。

ほかにも残余物があるはずなので、血清とか、あるいは2ミリぐらいの採血での血算とかがあるはずなんですけれども、それについてどういうふうに動いているのかは、ちょっと聞いてはいません。

これまでもやったはずなので、あそこでは2万検体ぐらい常時、大体保存してあったり、それから、今は検体数が多くなってしまったので、室温で保存できるような、抗体とか、あるいは感染症とかを追うために室温で保存できるような、そういうシステムを導入したりとか、そ

ういうことをやっているという話を臨床検査部からは聞きましたけど。

そのあたりのところは、残余試料のほうはどうなっているかはわかりません。ただ、14ミリについてはそういう形で全体は動いている。

【北澤委員】　じゃあ、もう初診でがんセンターにかかった人には、全員これがオファーはされるという感じなんですね。

【増井委員】　はい。最初の段階で90%ぐらい。実際には、再診の人たちは、もう予約制ですから機械を通して再診をするのですけれども、それぞれの診療科の受付のカルテのところには個人情報の部分にバナーがつくので、同意されていませんねというと、包括同意ブースに立ち寄れたら立ち寄ってくださいというようなことを言うんだそうです。

【北澤委員】　そのブースで説明をする人は、いわゆる看護師さんで。

【増井委員】　大体看護師さんですね。大体看護師さんで、7名いるんです。だから、常時二、三名は立っているんですね。そういう人がいるだけでも大分違うかなと思っていて。ほぼずっと立っているので大変だなと思いつつながら。説明をするときは座って説明をしますが、そんな形で動いています。先生もご存じのように、湘南鎌倉の小林いずみさんを置かれてというような形で。ほんとうにお金のかかる体制を随分。この後、どうするんだろうとは思いますが、そういう状態でした。

【丸山委員長】　ありがとうございます。何か、採血のあたりは、このオーダーメイド医療実現化プロジェクトのメディカルコーディネーターの活動と似ていますね。

【増井委員】　そうです。違うのは、病院の中でやるということと、それから、やはり病院単位なので、給与体系としては病院から金が出ているという形なので大分違いますけれど。

【丸山委員長】　ありがとうございました。今のお話はタイミングがよかったですね。

【増井委員】　というのは、6ナショセンのバイオバンクという話があって、その中で。

【丸山委員長】　先ほど、ちょっと言うのを忘れました。そうですね。それもあった。

【増井委員】　それもあって、どんなふうに行っているんだろうというのを見に行っただけですね。あそこもプレスリリースがありましたけれども、循環器病センターも新しくバイオバンクを始めるとい話が出ていたので、循環器病センターを見に行こうかな、近いし、松井さんもいるしとか思ったりしています。

それから、バンダービルトのところについては、これをやったのはいつだったか。去年、おとしぐらいに、東海大学の市川先生が呼ばれてやられた会のときにいたエレンさんという。

【丸山委員長】　アンドリュース？

【増井委員】 ええ。

【丸山委員長】 違う人ですね。

【増井委員】 医師ではあるけれども、法学部を出ている。

【丸山委員長】 が、担当管理をなさっている。

【増井委員】 そうらしいです。それで、これ、オプトアウトなんですね。Do notなので。それは、やはりオプトインの世界というか、アメリカでこれをやるのは何かものすごく勇気が要ったというような話をされていて、周りの人たちはものすごく興味深く見ていたというような話をされていました。

hash関数で一方向なんですけれども、もしこのサンプルの側で問題が出たときに、戻れなくていいのかなとか思ったりもするんですけど、やはりこの一方向にしたのは、匿名化ではあるけれども、やはりオプトアウトなので、大分気を使ったような話をしていました。150ディジットぐらい、ずっと出てきて、150ぐらいの文字列が出てくるんだそうです。

【丸山委員長】 そうなんですか。

【増井委員】 だから、もちろんやればできないことはないけど、そんなことをやる人もいないだろうと。だから、これは一方向という意味なんだという話をされていました。

あと、NCIかどこかが金を出して、また随分充実させるというような話を。NCIかNIHか、ちょっと忘れてしまいましたけれども、という話を岩江さんが言っていたのを思い出さずんだけれど、いつだったかもちょっと思い出せないですね。2年ぐらい前だったような気がします。

ただ、これをやるに当たって、彼らは随分リサーチをしているんですね。オプトアウトでいかどうかというリサーチをしていて、それでそこまで持ってきているので。それまで随分論文を書いているので、感じが随分違うなど。実態として、2000年ちょっと前ぐらいからそういうことを考え始めて準備をしてというようなことが。患者がどういうふうに感じているのかもやって、かつ、結局、田舎町の大病院ですから、ほんとうに信頼が高いというか。そういうようなこともあるといった話をしていました。

【北澤委員】 このきょうご説明のあった指針改定の見直しの方向性では、いわゆる包括同意的なあらゆる利用に関するインフォームド・コンセントに基づきというのは、社会の理解を得ることは困難であると考えられると言っているんですよね。ということは、今、紹介のあったがんセンター方式の医学研究（遺伝子解析を含む）程度の説明ではだめよと言っているということなんですか。

【増井委員】 ただ、僕たちバンキングをやっている人間からすると、ほんとうに手の中にあるものの今まで思いもしなかった利用法が出てくるというのは、ものすごい進歩なんですよ。ね。

だから、そのことについてずっと全部を個人のものとしてやるのかどうか、実際のことを言うと、コンセント・ウェイバーというのは、ここの中ではどういう概念になるんですか。ちょっと先生のお話を伺いながら、コンセントをウェイブすることと、だから、これ以降の研究利用についてコンセントをウェイブすると。

【丸山委員長】 個別のコンセント、説明・同意はウェイブすることですね。

【増井委員】 だけど、ジェネラルにfor research useで、軍事利用はしませんとか何とかというのを海外だと書いてあるんだけど、それは、犯罪捜査には出しませんか。そこまでは、日本はあまり。

【丸山委員長】 そう。先ほど増井委員がおっしゃる、今、北澤委員が質問をされたところにもかかわるんですけど、どの程度、縛りが効いているかなんですね。包括同意にしても、何でもというのはあり得なくて、何らかの対象を特定する縛りはあるはずなので、それがこのがんセンターもそうですが、医学的な研究利用というようなところであれば、場合によっては、このゲノムの検討資料にあるあらゆる研究の利用を許容するというものには当たらないというふうにも理解できる可能性があるんですね。

【北澤委員】 要するに、犯罪とかそういうものには使わなくて、研究にしか使わないという。

【丸山委員長】 研究も、医学なりがんなりというふうにかなり特定されていて。手法は、これからどんどん進歩するでしょうけれども。

そうになると、だめだというときは、この「あらゆる利用」というのを強調されるんですけど、じゃあ、絞ったらいんじゃないですかということなんです。どうも、この議論になると、研究者の方は、そこまですることはないというか、倫理委員会の承認等で対応できるという道が用意されているからということもあるんだろうと思いますけど。

【増井委員】 うちの難病バンクの倫理審査委員会の中の議論で、この前の前のときか何かに出た議論がおもしろかったですけれども、それは、ここまでやります、いいでしょう。ここまでやります、いいでしょう。ここまでやります、いいでしょうと、そういうコンセントの取り方はしてほしくない。僕たちのところは、難病の性質上、一般市民の人を3人入れているんですね。患者さんに、あるいは患者団体の人に入ってもらおうかと思ったんだけど、

ちょっと怖くて。どういうふうを選んでいいかわからないし。それは、やはり一般の市民の人に入っていたら、その中の、きっとそういうことに一番関係のない化学系の女の人が出ていたことで、ほんとうに自分が提供したものが活きるとするならば、どういうことが必要なのかということを引きちんと話してほしいと。そういう形での話がなくて、何かここまでならいいでしょう、ここまでならいいでしょう、ここまでならいいでしょうと、こうやられるのは、全体の話がいつもわからない状態で同意をしているという感じが、自分としては気持ちが悪いという話をされていて、それは僕は、ある部分では大事な意見だなと思っているんですね。

実際には、どこまでそういうことが必要なのかということも含めて、議論するということがあってもよかったのかもしれませんが。ここについては、僕は、将来において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に云々というのが入っているので、これでもういいやと思って、あとはあまり議論はしなかったようですけれども。その後ですよ。この議論なんかが終わった後の話ではありますけれども、倫理審査委員会の中でそんな意見が出て。やはり、我々という、説明同意文書をいろいろな形で書くことが多いので、どういうふうにか考えるかということについては、少し見方を変えなければいけないのかなということを考えています。

【丸山委員長】 その発言をされた方は、難病の当事者ではないんですね。

【増井委員】 ではないです。普通の方で、結婚される前は化学分析の会社に勤めていらっしやって、結婚されてからはずっと主婦という方なんですけどね。

【丸山委員長】 別の観点からというか、難病の、武藤先生から何か教えてもらうんですけど、患者の方で研究協力したい方は、もうその細かいところの説明はさて置いて、広く使っていただきたいというお気持ちで提供される……。

【増井委員】 僕も、ちょっと幾つか。我々のところに、難病バンクまで電話をかけてくる人だからすごく熱心な方なので、それが一般的かどうかはわかりませんが、やはり自分たちがモルモットでも構わない。そんなに年の人ではないんですよ。50代ぐらいの方なんだけれども。でも、ALSだったかな、モルモットでも構わないと。ともかく、次の人が苦労しないような形にできないのかという話をされて。いや、実質的にそんなすごいことは難しいんですけれども。もう、言葉に詰まってしまうというのはありましたけれど。

ただ、ほんとうにそのあたりの話はどうなんでしょうね。光石先生なんか、そういうことに関してどのようにお考えになりますか。

【光石委員】 いや、ちょっと私にはわかりません。

【増井委員】 昔は、割合と古典的なインフォームド・コンセントの考えで、インフォメー

ションを提供して、その範囲内で承諾、承諾という形だったんだけど、もうちょっと広い形で、それじゃどこまで行けばというとおかしいけど、どういうふうなことが理想的で、だけど現行としてはこういう縛りがあるからこうなんですという話を書くというと、思った以上に難しくとまどってしまっているんですね。

【丸山委員長】 それから、このゲノムの指針の資料で、今後の改正イメージとして書かれているところなんですけど、こういう説明を受けて、それも込みで提供するというのであれば、将来の研究については包括的に同意していることにほかならないんじゃないかと思うんですね。

【増井委員】 僕もそう。だから、最初、すごく違和感があったし、ここらあたりの、先ほどの北澤委員からのコメントも、社会的には認められないとしながらという感じなので、ここらあたりの違和感を感じていました。一般的にプロテクティブに動いている部分と、実質的に広くしたいという思いとの股割き状態みたいなものが見てとれるんですね。ほかのところでもあって、かつ実際には既存試料のところというのは、随分これまでと比べると実質的に緩くなっているんですね。

だから、そんなことも考えるので、何かちぐはぐなところがやはりあるんです。徹底的に議論されたことの中で徒労に終わった、あの開示の問題ぐらいで。

ただ、それにもかかわる開示のところにインシデンタル・ファイディングズの話がぽんぽんと入ってしまって。だけど何の説明もないので、かつディスカッションもなかったのが、ちょっと怖いという。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ちょっと議論を、話を続けられたらおもしろいんですが、鈴木企画官が見えましたので、先ほどの依頼の趣旨とか、前後の脈絡あたりをお話しいただければと思います。

【文部科学省】 済みません、おくれて申しわけございません。また後で、うちの戦略官も参加しますので、戦略官からも少しお話があると思いますが、まず概要を申し上げさせていただきます。オーダーメイド・プロジェクト第2期が来年度で一応終了ということで、第3期以降どうするかという議論をすることになると思います。

一方、もう一つ、いわゆるゲノムコホートという形で、もうご存じだと思いますが、来年度以降ですが、いわゆる東北メガバンクというものを、今後、整備をしていくということになります。東北メガバンクの中身、方法論とかというものにつきましては、今後、しかるべき委員会をつくって検討するということになっておりますが、ただ向こうのほうも、やはりゲノムを扱ったコホートであり、ゲノムを使ったバンクということが行われるということが、大まかな

フレームとなっているということになりますと、やはり今回の、我々、このプロジェクトのノウハウというものが採用されるか採用されないかは別としても、やはり将来的な新しいコホートを立ち上げるための1つの知見というふうになるものだと考えております。

その中で、これまでELSI等、またこのプロジェクトでやっていたものをそのままお渡しするということがあります。もう一方で、今回、ゲノム指針の見直しが行われていまして、その中でも1つの事案ではございますが、包括同意について議論がされているということになりますと、今後、オーダーメイドのプロジェクトの中で、東北につなげるための知見として1つご検討していただきたいということもありますし、また今後、ゲノム指針が改定されることによって、このプロジェクトが3期目以降、継続するという事になればどういうふうに変化していくのかということも少し見据えておかないといけないだろうという2つの側面を踏まえまして、前回の会議の前ではございましたが、丸山先生のほうに、戦略官のほうから、ご助言をいただけないかというようなお話をさせていただいたという経緯でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、またもとに戻って、外国との比較というのは次回にすることにして、きょうは、疫学指針、臨床指針、ゲノム指針の今回の改定といった我が国の指針の経緯を踏まえての議論で終えようかなと思っております。

今、大体の問題提起、概要を示して、それから増井委員等からも話題提供をいただきましたが、何かご意見等がありましたら。

【隅藏委員】 よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 隅藏委員、お願いいたします。

【隅藏委員】 まず私自身の考えとしては、丸山先生がこの紙の4枚目の右上のところ、ご発言としてお書きいただいたこととほぼ同じでありまして、せっかく採取したデータとサンプルを有効に活用できるようにするためには、包括同意をしておいて、そして将来的にいろいろな使い方で使えるようにしたほうがよいだろうと思っておりますし、もちろん将来的にどう使われるか、その時点、その時点でどう使われているかということは、なるべく情報公開したほうがよいということはもちろんであると思っておりますが、それが私自身のスタンスであるということと、ただ、今、ご議論を伺っていて結構意外に思いましたのは、むしろ研究者の方が包括同意に慎重なご発言をされているケースがあるということで、むしろ私は当初、研究者として携わっている方のほうがどんどん有効に活用したいという立場で、包括同意を得てサンプルを有効に活用するというに積極的な方が多いんじゃないかなと思っていましたので、先ほど伺っていて、その点がちょっと意外に思ったんですけども。これは少しうがった見方——もちろん、お話

にありますように、それ以外の親子鑑定ですとか、特定の個人の犯罪捜査とか、そういうことに使わないということは当然担保しておく必要があるとは思いますが、基本的に、包括同意でいろいろな使い方が研究用途としてはできるようにしたほうがいいと。

そして、その研究者の方々、どういった方がそのようなことをおっしゃっているのかはわかりませんが、うがった見方として、研究者全員ではないにしても、一部の方は、包括同意に消極的だというのは、ご自分たちで取ったサンプルを独占したいというような意識が、もしかしたらあるのかなと。

つまり、ほかの人には解析させたくない、自分たちだけでやりたいというような意識が、そういう包括同意に対しての慎重な態度ということになっているのかなというふうに、ちょっと感じましたけれどもね。

私が既に伺った話では、今、インフォームド・コンセントはプロジェクトごとに取らないといけないということなんですかね。プロジェクトが終わって、また別のプロジェクトになったら、またインフォームド・コンセントを最初から取り直すという必要があると。

【丸山委員長】 本来は、疾患あるいは遺伝子を指定して同意をいただくというのが、今の指針のあり方だったと思います。

【隅藏委員】 そういうことで、私の意見としては、これはやっぱり国の予算を投じてやっていることですから、有効活用するということが一番必要だと思うので、もし特定の研究者の方がそういうデータを独占したいというようなインセンティブが裏にあって、そのようなことをおっしゃっているんだとすれば、もうそこは強行突破をして、そういう意見はあんまり聞かなくてもいいんじゃないかなと、ちょっと乱暴な意見ですけれども。

【増井委員】 ほんとうに、先生がおっしゃるとおりの部分がありまして、例えば共同研究をしたいという場合もありますし、あるいは「先生の試料でちょっと検証をしてみたいんですが、いただけませんか」、「いや、申しわけありません。インフォームド・コンセントの中では、ほかの方に差し上げるということは承諾をいただいておりますので」というような話が、随分たくさんあるんです。その範囲の中には、我々のようなバンクへ出すという場合もあるんですね。

今度のゲノム指針は、他機関への提供ということについては少し緩くなっているので、その点では、最初のコンセントの中になくてもやりようはある感じなんです。もう少し具体的に詰めてみないとわからない。最終的に、文言が1個入っただけでも話が変わってくるので怖いんですけれども、そんなことを考えています。

ただ、もう一つの言い方をすると、集めた先生のクレジットをどういうふうを守るかということが、非常に重要なことでもあるんですね。横取りされてというのはあれだけれども、持っていかれてさっとやって出されて、自分たちの分はアックナレッジへ少し書かれるだけで。それだけでいいのかというのはすごく大きな問題だと思うんです。集めている先生方、特に自分の研究のために集めている方が主なので、ちゃんと集められている方々が。だから、コンフリクトをウインテルして、それこそというのがあるんですね。お金がなければ今のゲノム研究はできないので、そういう意味では、なんですけれども。どういうふうにしていくのかというあたりは、ほんとうは。

あるいは、出た結果ですね。生データを支援するとか、そういうシステムがもう少しあってもいいかなと。例えば、この前のときにちょっと話しましたが、バイオバンクジャパン、すごい量のデータがあるわけですね。だけど、外へ出してないですよ。データベースにして外へ出しているということもないですし、それは最初から承諾がないからなんだということなんですけれども、今のお話からすると、それでいいのかどうかというのは大きな問題なんだと思っています。かつ、量があることによってすごくきれいに、何と言うんですか、日本人のスタンダードが出るんだということを久保先生が強調されていて、それはすごい、何と言うか、目からうろこだったんですけれども。

【隅藏委員】 今、おっしゃっていただいたことで、最初の点は非常に、私が先ほど感じたこととも共通していて重要だと思うのは、要は、インフォームド・コンセントがデータ・シェアリングやサンプル・シェアリングをしないことの口実として使われないような文言にして、指針を改定していかなければいけないということと、おっしゃっていただいた2点目の後半の部分ですよ。データ、サンプルを集めた方のクレジットをどう守るかということについては、これもよく検討しなければいけないと思いますけど、私自身の今の感触、意見としては、もちろんその方々のサンプルやデータを使っているという論文の中でのクレジット、これをもうちょっとフォーマットを合わせるとか、何か様式を合わせるといようなことで、それこそ特許制度とは違いますが、何かきちんとした制度化、標準化された制度にするということと、もう一つは、三、四年ぐらいのプライオリティー・ペリオドを設けるということですかね。集めた方に、一定の期間はその方々が優先的に解析できて、それは三、四年が適当かどうかはわかりませんが、あとは全員に開放するといような、いわゆるグレース・ペリオドというか、プライオリティー・ペリオドというのはあるかと思っています。

【丸山委員長】 以前というか、今でもされているのか、遺伝子解析で、生データとは言わ

ないんですかね、DNAをシーケンサーでかけて整理したものを研究者仲間で共有する場合、その提供した研究者に9カ月は論文発表の優先権を与えて、その後はみんなで使いましょう、解析研究の対象にしましょうという、同じように最初に貢献した人に優先権をとという考えですね。

今の場合だと、今度はデータじゃなくて試料ですね。試料をバンクに提供した人に優先権をとということですね。

【増井委員】 実際にはいろいろな解析研究が行われて、遺伝子の解析研究を、今度、難病では20億かけてというものがあつたわけですけど、そのデータが出てくるかどうかという、それはなかなか…。それぞれのプロジェクトの中にデータベースをつくるという項目が入っていたりするんですね。僕も、びっくりしたんですけど。そうすると、外へ出てきて、それが統合化されて1つのフォーマットで検索しやすい形で出てくるという可能性はほぼないかもしれないと思われるような状況なんです。

だけど、実際に学問的な遺伝子解析研究の入れ物というのは、やはり世界じゅうにたくさんあるんですね。例えば日本だと徳永先生がやられているようなものとか。徳永先生に、その20億のリストを見せたら、「この人たちからはデータは出てこないんです」とおっしゃっていて。だから、ほんとうにどういうふうに出すか。

それから、募集要項、後から出せ、あるいはもらってこいというような話を僕たちなんかは科研費の公募要領で押しつけられたんだけど、最初のところにそれを出して共有のデータベースに出すという形がマストではないんですね。ボランティアなので。そうするとことが好ましいという形なので。そうすると、出にくいですね。

【隅藏委員】 でも、そもそもデータが出てこなかったら第三者が検証できないということですよ。

【増井委員】 それはそうなんですけれども、ある意味では、検証自身、検証をやるためにデータを出すということがあります。アレイデータの場合には、下手すると、出ていないと論文が書けないというようなことがあって。うちで企業とのコンソーシアムで膨大なデータを出しているグループがあるんですけども、そこはやはり5年のターム、最初のタームが終わるまで論文が書けない。いいところに出すと、それこそ生データをどこかにデポジットをちゃんとして見えるようにして、検証できるようにしておいてください、そうでないと受け付けませんという形で取ってもらえなかった。だから、そういう意味ではジャーナル・エディターが強い。いいジャーナルのエディターは強いなど。

先ほどのシェアリングの話の中で、例えば論文を書くとき明らかに、いいジャーナルでは、そこで使ったものとか情報に関してはシェアリングすることという条項が出ていますから。

【隅藏委員】　ただ、それに関しても、ジョン・ウォルシュという方の、今、ジョージア工科大ですかね、この方の社会科学系の論文、研究者のことを社会科学的に分析した論文とかアンケート調査の結果によると、マテリアル・トランスファーを、これはヒトのサンプルに限りませんが、MTA（注：Material Transfer Agreement）を要求して、でも、結局、送ってもらえなかったというケースが結構多くて、それが研究の妨げになっていると。特許権が行使されて研究できないというよりも、むしろマテリアルを送ってもらえなくて研究できないというほうが、今の基礎研究を妨げる要因になっているというような分析を、そのウォルシュはしているんですね。それは、ジャーナルのルールに書いてあるのに何でしないかということ、それがそんなに守られていないということの意味しているのと、あとエンフォースメント、守られていないときにジャーナル側が何をすることもできないという。別に罰則を設けるわけにもいかないですからね。

もちろん、ウオッチして、もちろんあまりにそういうことが激しい、そういうことばかりする人は、次にそのジャーナルに載らないというようなサンクションはあり得るのかもしれませんが、それも実際にはそうになっていないと思いますね。だから、そこまでジャーナルのほうでウオッチする能力もキャパシティもないというところがあると思いますね。

【増井委員】　やっていたときに困ったのは、論文で使っている抗体が欲しいと思って言ったら、「その抗体、残りが少なくなって、新しいのをつくったんだけど、これ、検証してみられないか」という話をされて、「いや、それだとちょっと困るので」と言って、何度かやりとりをして、結局、もらえなかったことがありましたね。ですから、そのあたりは非常につらいですね。向こうもつらいんだろうとは思いますが、どこまでつらいのかはわかりませんが。そういうことは、ありました。

【丸山委員長】　羽田先生、いかがですか。研究者のお立場として。

【羽田委員】　基本的には、先ほどもおっしゃっていたけど、研究協力をしてくださる方は自分のサンプルが有効に使われるということが第一としてやられているので、ほとんどの人は本音は包括同意なんだろうなと思っております。ですから、医学研究のためにという枠組みでオーケーであれば、それを進めたほうがいいんじゃないかと個人的には思っています。

この指針の見直しに関しては、データを返すというところで随分いろいろな異論があるので、その辺は、人類遺伝学会としても何かサジェスションを出したりとか、そういったこ

とをしているんですけど、何でそんなにトラブルになるのか、争いにならなくてはいけないのかなというのは正直なところですよ。

【増井委員】 原則公開という話のときの議論が、遺伝情報は2つの性質があって、1つは、個人情報であるから大事にしないでいいし、プロテクションされなくていいというのと、遺伝情報は、遺伝情報としての性質を持つから、やはり大事にされなくていい。ほんとうは、その2つの理由でプロテクションとか公開とかの話が決まっていくなんですけども、結局、最終的には、個人情報保護法の枠組みでの話に全部なって、それは、いつか、それぞれの指針とかそういう規制に関して、個人情報の条項に合わせてちゃんと対応すべきリストの中に、ゲノム指針の条項が入っていたというようなこともあって、やはり個人情報保護の呪縛から逃れられなかった。議論としては、そんな感じなんですよ。

だから、論理的にはほんとうは両方の場合があるし、そのことについてそれぞれの場合分けをして議論していくということが必要で、実際に使った時間を考えると、そのぐらいはできたような気がするんですけど、結局は、その行政法の人たちの意見で、かつ消費者庁が出てきて、なかなかタフな議論が内部委員会では行われたようですよ。その2つの性質からの議論というのが、ほんとうはうまくかみ合えばよかったんだなと思っているんですけど。幾つかイグゼンプトの条項があるので、それを使ってやるしかないんですけども。ただ、範囲がわからない話が多いですよ。「著しく研究を阻害する場合」でしたっけ。そのあたりのところの解釈というのは、これは大変だなと思って。

【羽田委員】 一番反発しているのは、請求があったら、その内容を全部説明しなくても、デジタル情報でぼんと渡しちゃえばいいんだというふうに言い張る人までいるというので、そうすると、その中身がわからないでもらって、それをだれかに委託して説明してもらってとかという話になっちゃう。

【増井委員】 だから、新しく人類遺伝学会の経営するコンサルティングファームとか。

【羽田委員】 そういうことで、医療その他の信頼感が損なわれるのは非常に大きな問題だということで、質問書を出しているんですけどね。

【増井委員】 中で議論されるのは、これが研究指針なんですけれども、ゲノム情報の開示という話になったとき、それがクリニカル・バリディティとかユーティリティとかいう話になってくると、もうこれは臨床の話になるんですよ。

【羽田委員】 そうです。

【増井委員】 ですから、研究指針です話じゃないからそっちに飛ばせばよかったんです

けれども、そういう話にもならなかったんですよ。それは意見は出ていたんですけど、そういう話にもならなかったんですよ。だから、もうちょっと何とかやりようがあったかと、今、話しながら思っているんですけども、何か力及ばずという感じです。

【北澤委員】　ちょっと素朴な質問でよろしいでしょうか。そもそもなんですけど、今、この倫理指針の見直しをやっていますよね。それで見直されたとして、いつかこの会でも増井先生が言われていたと思うんですけども、企業が薬の治験なんかをやるときに、プラスアルファで、参加してもしなくてもいいけれども、ちょっと血液をちょうだいみたいな感じで血液を集めていますよね。そして、その企業はそれを使って研究をするわけなんだけれども、それについては、この指針とは全然関係ないんですか。

【増井委員】　国内の場合には、使うときにこの指針がかかるんです。研究利用の場合に、この指針がかかる。海外へ持っていったら、これはかからない。

【北澤委員】　海外の、どこかわからないけど。

【増井委員】　その枠組みで。

【北澤委員】　ということなんです。そのとき、大体の場合は、いわゆるここで言うところの包括同意みたいな感じで、将来の研究のために使わせていただきますけど、血液をちょうだいという感じで現実に同意を取っていますよね。それで、みんなそれになれてしまっているような気がするんですけども。

【増井委員】　実際に、この前、いつだったか、お見せをしたものはほんとうにそういう形になっていますね。もちろん、最初のほうは割合と目的を限ったものなんですけれども、そこから先、ほんとうにすごい形で。

【北澤委員】　そうですね。だから、大きなグローバルな製薬企業がいろいろな病気の患者から血液をちょっとずつ集めて、もう自分たちでその病気の研究もできれば、ほかの病気の研究もできてしまうという。それで何と言いますか経済的な価値を得ていくわけですよね。そのところはノータッチということになってしまうわけですか。

【増井委員】　そうですね。あの枠組みをそのまま使って、今、行われている、この前、お見せしたような具体例を考えるとノータッチになってしまいます。

【北澤委員】　そうですね。ここで一生懸命議論しているのはいいんだけど、それを超えた部分で、もっとすごいことが起こってしまうんじゃないのかなという気がどうしてもするものですから。

【増井委員】　今回、指針の改定委員というのはつらいものだというのがほんとうによくわ

かったんですけれども、と同時にすごく勉強になった点というのは、やはりほんとうに指針が据えてくれた大きなフィールドの中で、自分たちはちゃんと考えて、その自主ルールを明示してというか、公開して、そういう仕事をしていくことがすごく大事になったんだなということです。もちろん、行き過ぎもあったり、あるいは足りなかった点もあったりするかもしれませんが、それを直しながら、やはり研究者の側で。やはり人類遺伝学会ですね、やっていくというのは、ほんとうにすごく大事になってきたんだなという気がします。だから、そのことについての文科省を初めとする3省庁からの支援というのは、すごく大事になってくるんだらうという気はしていますけれどもね。

どうなんでしょうね、あるべき姿という気はしないでもなくて、指針ができてくる過程で、先ほど隅藏先生がおっしゃったように、確かに外に出さない理由として、インフォームド・コンセントを大事にするというような、そういう部分もあるんですけど、もう一つは、やはり研究者は怖いんですね。怖いので、これだけできたらこのぐらい、これだけできるならこれぐらい、これだけできるならこのぐらいにしておいたほうが安全だなという、そういう考え方をするようになってしまっているところがあるのも確かです。だから、そのあたりの支援をどのようにしたらいいのか、あるいはほんとうに放っておいて何か起きたときにどうなるのかとは思いますが。

ただ、よく考えてみるとBBJも包括同意なんですよ。だから、使い方、これとこれとこれを使いますという形ではなくて、バンクということもあって、ある意味では包括同意になっているわけなので。前からなかったわけではないと思っはいるんです。

【丸山委員長】 バイオバンクジャパンの試料の解析対象が、私は一時、47疾患に限られるのかなと思っていましたが、久保先生に改めて尋ねると、47疾患に限定されるんじゃなくて、広く病気の予防、治療の研究に使うことができるように説明文書もなっていますと。確かに説明文書もそうなっているので、結局は包括同意なんですね。ある程度、枠がかかったブロード・コンセントなんですね。

それから、さっきの海外のファーマのあれは、治験とあわせて採血をする際には、ゲノム指針の要件を守っていますね。ただ、持っていかれるとちょっと地域的に遵守を求めるのは難しくなるんですが、そのあたりは、治験の同意と別の遺伝子解析研究の同意を取っていて。だから、一応、守られているということが言えると思います。

【増井委員】 国内では。

【丸山委員長】 ええ。それから、今回の開示の話は、きょうはテーマが違うので短くしま

すけれども、遺伝情報あるいは研究解析結果の開示の問題については、個人情報ルールが適用されるのは研究を行う機関の長なんですね。いっぽうで、倫理原則としての遺伝情報の開示というのは研究責任者に適用されるというのが、これまでのゲノム指針のルールの構築というか、仕組みなんですね。それがどうも無視されて、両方とも、さっきおっしゃった個人情報保護法のルールで処理されるということになったので、これはやっぱり、前回の2004年の改定の際にうまく、担当者は十分わかって整理されたんじゃないかなと思うんですが、それなりによかった。その研究を行う機関の長の責務のところに個人情報保護ルールを当てはめ、それからそれまでの当初のゲノム指針の議論の結果といいますか、そのルールは研究責任者の守るべきルールというふうに二重にやって、それなりに使えるものだったのに、そこがちょっと、今回の指針策定の担当者のお考えで、誤解じゃないかと思うんですけども、一本化されて、両方とも個人情報の開示にとされているのが、ちょっと惜しいと言えますね。

じゃあ、岡村戦略官が見えましたので、何かご発言をいただければと思うんですが。

【文部科学省】 済みません、毎回おくれて申しわけございません。恐らく鈴木の方からご説明をさせていただいたと思いますので、ダブリますでしょうから避けますが、とにかくこれから大きなゲノムコホートがいろいろ立ち上がってくるという状況の中で、オーダーメイドがやはりその範を今まで示してきた部分もあり、逆に言うとうまくいかなかった部分もあるのかもしれない。これを、やはり後世のプロジェクトにつながらない手はないと、こう思っております。今回もICの考え方について先生方にご議論をいただきたいと思った次第です。

済みません、こういう議論をするときに、そもそも、このゲノムコホートということが新しい分野であるからこそ、ゲノムコホートの定義、それからICの周辺でいきますと包括同意が意味する定義、これもすごく明確じゃないなという気が実はしていて、そこも含めて、恐らくは生命倫理のほうの3省でやっているほうも、きのうの晩も向こうの担当者と話をしたんですが、彼らも一生懸命まとめようとしている。どこまでまとめるかはわからないけれども、増井先生がおっしゃったように大きな枠組みを示して、その中で研究者の方々に考えていただくということが、やはり今回もそういうことになるかというふうに私も感じております。

ただし、前提となる包括同意って、一体何を「包括」と言うのか、その辺は、世の中が共通の認識で語らないと、感覚論でいきますといろいろな誤解を生んでしまうような気もいたしております。

いずれにしても、日本でこれだけの実績を得ている、バンクではありますけれども、結果的に、この10年近くゲノムコホートをやってきている部分もありますので、このプロジェクト

が何かを提起できればなということです。ぜひぜひお知恵をお貸しいただければと思います。済みません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

じゃあ、先ほどまでの話と大体一致して、ブロードかブランケットかジェネラルか、その包括同意と呼ばれるものの包括ぐあいがいろいろというのが1つ議論の焦点でありましたので、おっしゃるところと同じ方向を向いているんじゃないかと思います。

【文部科学省】 ありがとうございます。かつそこは、やりたいことというか、研究計画と同意のカバレッジ。これは、研究でやろうとすることは必ず同意を取っていなければいけない。これは当然なんだと思うんですけれども、今後起こるすべての可能性に対して、現在の研究計画でないところも必ず同意がカバレッジされてなくてははいけないか。すなわち何でもできるようにしておかなきゃいけないかということについても、政府の中では議論があります。包括同意というものを取っていないゲノムコホートというのは、ゲノムコホートであってははいけないのだというご指摘をされる方もいらっしゃいます。その辺も含めて、冷静に物事を考えていかなければとは思っております。

【丸山委員長】 今の戦略官のご発言と関連して、48ページのところに、現在のインフォームド・コンセントの説明文書に書くべき事柄として指針の掲げているものがあるんですが、48ページの10行目ぐらいから説明文書の記載に関する細則があって、一般的には以下のとおりであるとして、ポツの6つ目ですね。研究の意義、目的及び方法とあって、対象とする疾患、分析方法等と書いてあって、このあたりが、ここまで具体的に書くと、それと違う研究は後でしにくいということで、今、おっしゃったこれ以外の研究は後でできないか、できる余地というあたりが議論になります。

今回の改定で、ここは落とされましたですね。具体的な対象疾患、分析方法等の記載はしなくてよくなったと。このあたりは、説明事項の変更としては妥当なところかなと。この2000年の時点で当初の三省指針がつくられるときには、ほんとうに疾患なり遺伝子で特定しなきゃならないという考えが非常に強かったですね。それが、10年のいろいろな変化を反映して落とされたという点は評価して、そういう観点からは評価していいのかなと。

今の案では、研究の意義、目的及び方法の後の括弧の中が削除されて、その後、期間というのが続くという案ですね。お持ちなら。ページ数がないのであれですが。34ページですね。ちょっときょうはお配りしておりません。次回、お配りしたほうがいいですね。新旧対照表がありますので。

【事務局】 了解しました。

【丸山委員長】 ほか、ご発言がなければ、次回、外国の状況も、UKバイオバンクとか、カナダはカルタジーンですか。

【増井委員】 カルタジーン。

【丸山委員長】 カルタジーンとか。そんなに網羅的でなくても、3つ4つの代表的なコホートの追求をしているバイオバンクで、どういう説明文書が用いられているかなども踏まえた議論ができればなと思います。

UKバイオバンクの説明文書は公開されていますね。

【増井委員】 はい、公開されています。そんなに面倒くさいものではありません。先生がいつか紹介された1,000人ゲノムとかを読み込むのがいいかなと思って。パーソナルジェノム・プロジェクトとか、1,000人ゲノムとか、今、戦略官がおっしゃったようなゲノム、それからパーソナルゲノムに近いような情報の行き交いということを考えると、それがいいのではないかなという気がしています。

【丸山委員長】 ちょうどいい機会ですので、おわかりだったらちょっと教えていただきたいんですが、1,000人ゲノム、もう成果も出されているんですね。リクルートは終わっているんですね。どんな段階なんですか。

【増井委員】 僕は、それは。

【羽田委員】 次々に、データは出てきていますよね。

【丸山委員長】 データが出てきているというのは、もう1,000人分の解析が進行している。

【羽田委員】 もうとっくに終わっているぐらいじゃないですか。

【丸山委員長】 終わっているんですか。

【羽田委員】 どこまでを1,000人ゲノムと言うのかわからないんですけども。

【丸山委員長】 あれ、1,000数百人協力いただいて、そのうちの1,000人を解析に付すというのが、当初、説明文書だったですね。

【羽田委員】 なんですけど、BGIとかは独自にどんどんやっていますよね。それも含まれるのであれば、1,000人ぐらいはもう超えているんじゃないのかなと想像していたんですけど、正確なところはわかりませんね。

【丸山委員長】 じゃあ、どこまで。だけど、インフォームド・コンセントの資料は以前出されているので。

【増井委員】 その中で気になるのが、結果の開示の問題についての議論の中で、ハーバードのやっているパーソナルジェノム・プロジェクトが、パーソナルジェノム、有用なものの開示というのは、‘Ethical legal obligation’ だみたいなことを書いているらしいんですよ。それがあって、変な議論がアメリカで起こっている。それは、先生から教えていただいた『Journal of Law and Medical Ethics』ですか。

【丸山委員長】 その最新号の。

【増井委員】 あれがそういう動きなんだろうと思っているんですけども。

そんなことがあって、ほんとうは開示の話が変な形で入ってくると怖いので、早めにしっかりと勉強しなくちゃいけないんだろうなと思いつつ、できずにいるんですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、どこまで用意できるかわかりませんが、そういう関係ですね。次回は、外国も踏まえた議論をしたいというふうに思います。

じゃあ、今日は、プロジェクトのほうから何かご報告はありますか。

【プロジェクト事務局】 1点、生存調査の進捗のご報告を。

先週時点での住民票の請求対象の自治体数について、まだ徳洲会さんと日本大学さんが住所の確認作業をやっておりまして、その2医療機関のほうからの最終集計は出ていないんですけども、徳洲会さんと日本大学さん以外のところでは自治体の請求件数がわかりまして、対象の自治体さんが779自治体ですね。その779自治体に対して1万9,477件の住民票を請求するというので、今、実際に請求作業が始まっております。実際、自治体さんのほうに12月末に請求し終わって、回答が全部いただけて、もうこの請求業務が終わりましたという病院がありまして、大阪医療センターと複十字病院と東京都の健康長寿医療センター、この3つの医療機関については、住民票の請求の結果が返ってきて、もう業務としては終わったと。

あと、厚生労働省の人口動態統計データとマッチングをさせて、死因を確定するといった作業を3月前にやろうといった状況でございます。

【丸山委員長】 順調に進捗しているみたいですね。

【プロジェクト事務局】 はい、そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、最後にこのELSI委員会の事務局のほうから、その他事項についてお願いできればと思います。

【事務局】 承知いたしました。きょう、机上配付資料5としてご用意しております、少し気が早いですけれども、平成24年度の委員会の開催スケジュールについて、これまでと同様、

毎月第四火曜日に開催をさせていただこうと思っております。文部科学省さんの会議室もしくは日本公衆衛生協会の会議室を予定しております。時間もこれまでどおりを予定しております。

この表の中の一番最後、3月の開催ですけれども、3月は、報告書の作成の関係で12日に今のところ来年度の予定をしております。今、表の中では「19」となっておりますけれども、12日が正確な数字でございます。これが1点と、もう1点は、次回、第36回の委員会ですけれども、2月28日、火曜日を予定しております。場所のほうも既にとっていただいております。文部科学省17階のF1会議室を押さえていただいております。また、改めてご案内のほうをさせていただきます。ご出席のほうを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、その他、ご質問、ご発言等がございましたらお願いしたいんですが。よろしいですか。

では、成果取りまとめにつきましては、元委員等の先生方に依頼を出したいと思いますので、よろしく願いいたします。

【事務局】 承知しました。

【丸山委員長】 じゃあ、本日もどうもありがとうございました。今後ともよろしくお願いいたします。

【事務局】 ありがとうございました。

— 了 —