

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
第36回 ELSI委員会  
議事録

1. 日時 平成24年2月28日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省17階F1会議室
3. 出席者  
(委員) 丸山委員長、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) 武藤氏、横野氏、渡邊氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【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36回のELSI委員会、今年度第10回目の委員会になりますが、開会いたします。

本日もご多忙のところお集まりくださいまして、まことにありがとうございます。

本日は、北澤委員と上村委員、お2人がご欠席との連絡をあらかじめ受けております。森崎委員、増井委員が少しおくれられているみたいですが、おいおい参加されると思います。

では最初に、事務局から配付資料の確認をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

【事務局】 確認をさせていただきます。

議事次第がございます。その下に机上配付資料リストをおつけしております。その下、資料1、前々回のELSI委員会の議事録でございます。それから、机上配付資料1としまして、前回、35回のELSI委員会議事録案をおつけしております。

机上配付資料2「成果取りまとめ執筆依頼の状況について」という1枚紙、それから、先日開催されましたプロジェクトの推進委員会の資料を、机上配付資料3としておつけしております。それから、その記録を机上配付資料4として、ご用意しております。

その下、机上配付資料5-1、5-2としまして、ゲノム指針改定に関する専門委員会の資料をおつけしております。これは最新のものと、私、勘違いしておりました。12月9日の委員会の資料なんです、それから2回ほどリバイズがあったというふうに、先ほど委員長のほうからご指摘をいただきました。ちょっと古いものになりますが、ご用意しております。

以上が事務局のほうでご用意をした資料になります。

これとあわせて、今日、3つ、別に資料をおつけしております。1つが、丸山先生の「個人

ゲノムと倫理的問題」という論文の別刷りを配布いただいております。それから、今日、武藤先生にお越しいただいて、後ほど話題提供いただくんですが、武藤先生よりA4で、両面2枚になります資料をご提供いただきました。最後に、3月2日に開催予定の「ゲノム医療の新時代2012」というシンポジウムの案内をおつけしております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。資料、おそろいでしょうか。

もし足らなければ、またその都度ご指摘いただければ対応していただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

では、議題1に入りたいと思います。

前回議事録の確認。これにつきまして、事務局から説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

【事務局】 今ご紹介いたしました議事録2つ、まず、資料1と号を振っております第34回の議事録。こちらについては、前回委員会後に、丸山委員長のほうから内容の修正のご指摘がございました。そのほかの委員の先生方からは特にございませんでしたので、委員長のご指摘に対応したのについて、今日ご用意しております。これについて、本日の委員会をもって確定版として、今後公開をしまいたいというふうを考えております。

それから、机上配付資料1としまして、第35回、前回の委員会議事録をおつけしておりますが、こちらにつきましては、委員の皆様にご確認いただきまして、修正などありましたら、3月9日金曜日までに事務局へご連絡をいただきますようお願いいたします。

以上でございます。

【丸山委員長】 議事録ですが、資料1につきまして、34回の議事録、これで一応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。34回の議事録については、これで確定とさせていただきたいと思っております。

それから、35回、前回の議事録については、加筆の依頼等ございましたら、今、木下さんから話ありましたように、3月9日までに、木下さん、あるいは細田さんに連絡をいただくようお願いいたします。

この件、よろしいですか。

では、次に進んでいきたいと思っております。

議題2ですが、E L S I 委員会成果取りまとめに係る執筆依頼の状況についてということで、

事務局のほうから執筆の依頼をしていただいております。その状況、あるいはそれを受けた委員、あるいは元委員の先生方の反応についてご説明いただければと思います。よろしくお願ひします。

【事務局】 机上配付資料2としてご用意をしております。

前回の委員会を終えて、翌々週の頭には皆様にご連絡、執筆の依頼の文書をお送りいたしました。その承諾の状況が、この1枚紙の内容となります。研究班の先生方からは特段レスありませんが、書いていただくということで、この場でご了解いただければと思います。それから、以前のE L S I 委員会の、ワーキングを含めた委員会のメンバーの方々につきましては、阿部先生、それから加藤和人先生、田村先生、徳永先生、菱山さん、宮田さん、武藤先生からそれぞれ承諾のお返事のほうをいただいております。

あと数名、まだ確認がとれていない先生方がいらっしゃいますので、事務局のほうからご連絡をとってみて、ご意思のほうの確認をしたいというふうに思っておるところです。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

このプリントでお配りされたところに加えて、加藤和人先生、それから徳永勝士先生から承諾いただいているということでもあります。よろしいでしょうか。

では、こういう状況であるということで、ご報告いただきました。

引き続き、議題3に進みたいと思います。

オーダーメイド医療実現化プロジェクト第2期の第6回推進委員会が2月6日に開かれました。今日は、机上配付資料の3として、当日の推進委員会の資料を配っていただいております。

最初の1枚目に議事次第がありますが、当日なされたことは、主として進捗報告でありまして、最初に報告事項1として、プロジェクト全体の進捗報告がなされ、その次に、(2)として、疾患関連遺伝子研究の研究成果、及び平成24年度の研究の方向性が報告され、たくさんの先生より報告がなされ、委員から質問等があり、議論となったところもあったように思います。その後、休憩を挟みまして、E L S I 委員会からの平成23年度の事業報告として、私のほうからE L S I 委員会の報告をいたしました。最後に、将来検討ワーキンググループの検討状況について報告がありました。

あと、協議事項については、ごく簡単に、24年度の予算案の説明があり、進め方が、久保リーダーからお話しされたというようなところでございます。

これまで、E L S I 委員会で推進委員会の報告をするときは、研究のほうの紹介もしていた

んですが、私のほうが素人であることもあり、ちょっと時間が十分ないこともあり、本日は省略させていただきたいと思います。そして、これから委員会で話したことを少し紹介させていただき、あわせて、協議事項の2として平成24年度のプロジェクトの進め方で示されたところについて、触れるにとどめておきたいと思います。その中で、私の報告であるE L S I委員会からの事業報告についての質疑を、木下さんから紹介いただきたいというふうに思っております。

私のほうの紹介なんですが、中をあけていただきますと、報告事項3というので、スライドの配付資料、パワーポイントの配付資料がおさめられていると思います。それをごらんいただきたいんですけども、これまで推進委員会、あるいは文科省での報告会のときに、こちらから報告しますときは、研究班の話もあわせてしていたんですが、そちらは、これまであまり、なくてもよいというような対応がなされてきましたので、ちょっと渡邊先生には申しわけないんですけども、推進委員会ではE L S I委員会の報告をなささいということのようだったので、今回はそれにすべて時間を充てることにいたしました。

そして、1ページの2枚目として、E L S I委員会の活動を全体的に紹介いたしました。何をしたかということなんですが、3点挙げまして、1つが、MCさん、特に当初から関与されたMCさんから、アンケートでお考えを伺うということを行いました。当初は22年度中に配付・回収をしたかったんですが、震災でそれができないませんでしたというような事情をお話しし、そういうことをしたということを紹介いたしました。後のほうで少し詳しく内容を示しております。

それから、2つ目としまして、成果取りまとめの報告書をまとめる作業を進めておりますということをお話しいたしました。3つ目としまして、前回から始めておりますバイオバンクなりゲノムコホートなりにおけるI Cのあり方、インフォームド・コンセントのあり方について検討しておりますということをお話ししました。こういう3本柱で今年度は活動を進めたということでもあります。

MCアンケートについてでありますけれども、当初は、我々の活動の取りまとめの報告をする資料として、MCさんの意見を聞きたいというところから始まったという話をし、そして、3枚目のところですが、今のが1行目です。具体的な内容としては、協力者あるいは参加者となる可能性のある患者に対して行うインフォームド・コンセントのプロセスに関するテーマを取り上げたり、あるいは生存調査に関するテーマを取り上げたり、そのあたりからアンケートを行うきっかけとなったということです。そういう問題については、直接患者に接触されるM

Cさんに認識や見解を尋ねるのがよいのではないかという意見が委員会で見られ、アンケートを実施したということでもあります。当初は3月に実施の予定だったんですが、震災でおくれたと。

内容としましては、1ページの4枚目ですけれども、MCさんになる動機とか、現実の姿等も1で尋ねましたけれども、内容的に中心になりますのは、同意・不同意の背景にあるものはどういうものであるか、それをMCさんの認識でお答えいただく。それから、同意・不同意について、MCさんはどういうふうに評価されているのか、それをお答えいただくということをし、3番目の同意の撤回についても同じようなことを尋ねるということをし、4番目、これまでも説明が難しいとされてきた知的財産の権利について、どういう説明がなされ、患者のほうはどういう受けとめ方をしていたかというようなところを聞いてみた。それから5番目で、第1期から第2期への事業内容の変化について、どういう受けとめ方がなされたか。6番目、生存調査についての問題点、あるいは、あり方、それから7番目、情報セキュリティーについても尋ねましたというお話をし、それから、推進委員の先生には、初めてでありますから、2ページの1枚目、2枚目、3枚目のところで、具体的な、アンケートでお尋ねしたところをお示しいたしました。

次に、2番目として、我々の活動成果の取りまとめ報告について、序文、総括、通史、検討テーマについての解説・検討、それから巻末資料という構成で考えておりますというようなところを説明いたしました。執筆者でありますけれども、3ページに行きまして、我々委員がこういう内容について執筆する予定でありますということで、検討テーマの部分について少し詳しく説明いたしました。

3つ目の活動内容でありますけれども、包括同意について。これは、前回のELSI委員会でお示しましたスライドを、少しはしよった形で推進委員会でも出させていただきました。包括同意の問題として、3ページ3枚目のスライドで、バイオバンクへ提供された試料・情報の研究利用で、一般的な研究目的に提供されているので、その同意のあり方です。あわせて、診療で得られた検体あるいは情報について研究利用する場合の問題点、最後に、先行する研究で収集したサンプル、それから情報を、後の研究で利用する場合、こういうのも同じような性格があるということで、同意の要件について、3ページ最後のスライドですが、包括的な同意をあらかじめ得ておくことによって対応するやり方と、それから、そういう包括的な同意をあらかじめ得ておくのではなくて、既存試料の研究利用ということで、倫理委員会で同意要件の免除を承認してもらって、研究の承認を得るという対応とがあると。

どちらがいいかということで、4ページのほうですが、包括同意を肯定する考えとしては、不利益がなければ、あらゆる研究利用を認めるというようなことが試料提供者の真意である場合も少なくなく、その真意を実現することは非倫理的とは言えないということで、肯定的な考えを述べる人もいる反面、4ページの2枚目でありませけれども、研究利用ということになりますと、サンプル、あるいは情報がどういう利用のされ方をするのか、よく認識できていない人が多いのではないかと。同意をするにしても、対象を認識できていなければ同意と言えないのではないかとという点で、否定的な考えを主張される人もいたということです。

そういうことを説明し、その後は指針にのっとって検討をしましたということで、3枚目のスライドで、現在研究分野で制定されている指針を示し、そのうち、ゲノムの指針と疫学指針と、それから臨床指針と、その3つを念頭に置いて検討しましたということです。包括同意の問題について取り上げたのは、疫学研究の倫理指針の検討が最初だったというふうに私のほうは認識しておりますので、疫学指針の制定の経緯を4ページの4枚目で示し、2007年の改定のための作業の際の議論を紹介しました。5ページの1枚目が、その際の論点です。今回のゲノム指針でも10ほどの論点を取り上げられておりますが、このときは12の論点を取り上げられ、そのうちの8が包括同意の取得についてということでありました。

5ページの2枚目で、検討のポイントとして、当時農水省から出向されていた文科省の係官が担当されて、整理されたところだったと思いますが、疫学研究倫理指針では、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と。また、過去に収集された試料を利用するに当たっては、同意を受けることができない場合に、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に規定されているが、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ふうに問題設定がなされ、また、利用目的を明示しないまま得た同意に基づいて、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いうふうな、もう一つ、問題の立て方がなされ、見直しの方向性としては、疫学研究倫理指針において、既存試料を利用することについては、一定の配慮がなされているので、現行どおり、包括同意についてそれを定める規定は置かないというふうな決定で指針がつけられたということです。

その次の年、臨床研究倫理指針の改定が進められたんですが、その際には、5ページの3枚目のスライド、下から3行目以下ですが、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。同意要件についてもそれに従うということで、

包括同意は、それについての規定は置かないということで、指針の作成が進められたものであります。

5ページの4枚目は私の見解ですので、ちょっとスキップいたしまして、あと、ゲノムの指針について、少し資料なしでお話をしまして、その後、国立がんセンターのものについて、この部分については私がつくったものではありませんということで、最近の動きとしてこういうものがありましたというところを紹介したものであります。

そういう話をしまして、あとは私の報告に対して、豊島委員長はじめ何人かの委員の方から質問があり、私のほうで回答いたしましたので、それについて木下さんのほうから紹介をお願いできればと思います。

【事務局】 承知しました。

机上配付資料4として、今日ご用意をいたしております。第6回委員会の記録（抜粋）ということで、今ご紹介いただきました丸山委員長のご報告に対する質疑応答の部分を、要点に限っておまとめをしております。

まず最初、豊島委員長のほうから、包括同意を肯定的にとらえていただき、ほっとしている。包括同意に対して、きちんと理解してもらえるような活動が必要。提言にも、ぜひそのような提言を加えてほしいと。これに対して委員長のほうから、包括同意といっても、あくまでも条件付きの同意であると。幅広の、まさに「ブロード」という英単語が当てはまる。情報公開、情報提供を前提とした包括同意についてまとめられたらと思うという回答がございました。続いて、同じく豊島委員長のほうから、その線引きに対して見解を盛り込んでもらえるとういというお話がございました。

久保委員のほうから、包括同意という言葉の意味は、いろいろな意味にとらえられる。何にでも利用できるとなると、診療情報を全部とっていいのかなどの問題も出てくる。E L S I 委員会で定義づけしてもらえるとありがたいというご意見がございました。丸山委員長のほうから、包括同意に否定的な見方では「何でもあり」、一方で、肯定的な見方では「ブロード」という意味合いが強調される。このあたりをうまく整理できればと思うとの回答がございました。

続いて、豊島委員長のほうから、昨今は薬の認可に対する倫理的問題もあることから、死亡統計などの基本統計のあり方、どういう規定をつくるべきかについても、E L S I の観点から、コメントでいいので見解を示してもらえないかという要望がございました。あわせて稲澤委員のほうから、「幅広」の定義、意味合いに対する見解をぜひ期待したいと。これに対して丸山委員長より、「ブロード」の考え方は、ゲノム指針等でも意識されている。説明事項に関する細則

のところで、疾患名を特定しない方向で議論されており、また、がんセンターのインフォームド・コンセントでも、がんという限定を外して依頼がなされている。疾患群の扱いをどうするか課題ではあるが、軍事などではなく医学研究であれば大丈夫ではないか。そんなボーダーの検討が必要と考えているという回答がございました。

続いて森崎委員のほうから、一番大切なことは情報公開であり、一般にわかる形で情報公開がなされているかどうかをチェックする仕組みが担保されていけばよいという意見がございました。続いて豊島委員長のほうから、説明義務と言っていいかもしれない。ある1つの合意事項がついてこなければいけないという気がするという意見がございました。田島委員のほうから、癌学会でも研究者と一般人との協働に向けた動きの中で包括同意をとらえる動きがある。そういう働きかけを根気強くやっていくことだろうというご意見がございました。

裏のほうを見ていただきまして、久保委員のほうから、包括同意は両者の信頼関係があつてこそ成り立つ。とる側、とられる側、いろいろな論点に分けて検討してもらえるとありがたいと。豊島委員長のほうからは、要は社会的合意が得られているかである。一般の人を含め、きちんと理解してもらうことが、これから先大切になるという意見がございました。丸山委員長から、これに対して、ベースとなる情報はもちろん、これにどんな情報をつけ加えて公開するかという検討が必要と考えているという回答がございました。最後に豊島委員長のほうから、ゲノム研究に対する一般の人たちの理解をどう促進するかが一番の課題であるというコメントがあつて、一たん、丸山委員長のE L S I委員会の報告に対する質疑応答は終わっております。

それ以降記しております部分は、この後に、将来計画検討ワーキンググループの報告が久保委員のほうからなされました。これに対するコメントということで、ちょっと私が記していた分、ここに記載をしております。

委員長、これはいかがいたしましょうか。

【丸山委員長】 では、このあたりで。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ということで、いつも私が話すと叱責が委員から返ってくる人が多いんですが、今回は和やかな雰囲気、私のほうをお願いしたい、同意は広くとるんだけど、その同意に基づいて進める研究については情報公開をお願いしたいということについても、豊島先生、それから森崎先生、田島先生と、サポーター的な意見を述べていただき、情報提供、あるいは研究者の側が説明するという責務について、あり方が議論されたというところです。

その後の協議事項のほうについても、簡単に紹介させていただきたいと思います。

協議事項1で、平成24年度、来年度の予算について紹介されました。今年度の額と同じ額、右上のところに15億6,000万という額が記されていると思います。それが協議事項の1です。

それから協議事項2としまして、平成24年度のプロジェクトの進め方について、久保先生からご説明があり、我々に関係するところとしましては、3)として「ELSI委員会」とあり、平成24年度は、ELSI委員会においては以下の検討を行っていただきたいということで、ゲノム指針の改定を考慮した包括同意のあり方の検討が1つ。それからもう1つ、バイオバンクの中止または移転に伴う倫理的問題という、2点が掲げられました。

以上で推進委員会の報告を終えたいと思うんですが、今、説明しましたところについて、何かご質問、あるいはコメント等出していただければと思います。いかがでしょうか。

特になければ、後で、武藤先生のお話と関係してきますので、そのときにまたご意見等お出しただければと思います。

プロジェクト事務局の山下さんのほうから、何か補足ございましたら、お願いいたします。

【プロジェクト事務局】 特にはございません。ありがとうございます。

【丸山委員長】 では、こういうところで、もう少し詳しい当日の各委員の発言も、包括同意とは言ってはいけないというか、もう少し受け入れられやすいというか、広く受け入れられる呼び方を考えたほうがいいかもしれないんですけども、この問題を議論する際に紹介させていただきたいと思います。

続いて、議題4です。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。

発端としましては、ゲノム指針の改定に伴うということなんですが、それとともに、前回もお話ししましたように、東北のメガバンクの予算化ということがあり、国立がんセンターでパイロット事業が始められているゲノムコホートの事業があり、それからナショナルセンターのほうでもバイオバンクの動きがありと、そういう具体的な活動が始まっているということもあって、インフォームド・コンセントの問題を検討していこうということでもあります。

前回は、指針に照らした議論、先ほど、推進委員会でこちらの活動として紹介したものを示しましたが、そういうところを検討いただきました。本日は武藤先生にお越しいただいて、諸外国でどういう動きが見られるかというところをご説明いただいて、それに基づいて、今日は、ゲノム指針改定の委員を務められているELSI委員、あるいは研究班のリーダーを務めてい

ただいている横野さん、それからプロジェクトの武藤さんもいらしていますので、いろいろなご意見を伺えるというか、出していただけるのではないかと思います。

ということで、外国の話を中心に、武藤さんのほうからお話いただけますでしょうか。

【武藤氏】 どうもごぶさたしております。こんにちは。この場に来ると、何か懐かしいような、緊張するような、すごく複雑な気持ちでここに座っています。

今日のお話は、E L S I 委員会で多分これから詰めていただけると楽しみにしております、いわゆる包括同意と言われているもの。私はちょっと包括同意という言葉に、結構色がついているので、苦手なんですけれども、広範な同意のあり方に関して、若干の話題提供ということで、丸山先生からご指示をいただきまして、4つぐらいの外国の研究で、どんなインフォームド・コンセントになっているのかということ、かいつまんで、20分ぐらいお話をしてくださいということでした。

それで今、この間にざっと前回の議事録案を読ませていただいたら、1000人ゲノムとか持って来たほうがよかったですね、済みません。ちょっと迷ったんですけれども、一応この4つ、選んで持ってきました。

1つは、疫学のコホート研究としては大変有名なフラミンガム・ハートスタディーです。数年前に羽田先生と一緒に邪魔したことがある場所でしたので、まずこれを選びました。2つ目にUKバイオバンク、3つ目にカナダのCARTaGENE、最後に、これはちょっと直接というか、ひな形の紹介ですけれども、国際がんゲノムコンソーシアムという、この4つについてです。

もう先生方十分ご承知のことかと思しますので、むしろ資料の誤りなどをご指摘いただければありがたいと思います。

まず最初に、フラミンガム・ハートスタディーなんですけれども、皆様ご存じのように非常に伝統のあるコホート研究で、1948年から始まっています。マサチューセッツ州のフラミンガムという地域で行われている循環器系の疾患のコホートになります。

この一番最初のオリジナルコホートと言われているものは、30歳から62歳までの5,209人が登録されています。その後、1971年に、ここにちょっと書いていませんけれども、一番最初の文書による同意というのが得られることになって、2行ほどだと。2センテンスなんですけれども、文書同意が始まりました。ここから第2世代のリクルートが始まりまして、第1世代の子供と、それからその配偶者、5,124名が登録をしています。この第2世代は、後にちょっとお話ししますが、2年置きに検査をして、追跡されるということになっていて、12回です。だから計24年間の追跡を、この2行の同意書で乗り切ったということが

事実としてあります。

ところが、その後に第3世代のリクルートを始めるに当たって、やはりちょっとこの同意書ではよくないのではないかということで、全面的な見直しが行われて、少し、いろいろなところで使われているのと同じような、詳しい同意書になっています。この第3世代のリクルートでは、第2世代の子供と配偶者、4,095人が登録されています。その後、このオリジナルコホートの家系とは別に、1994年と2005年に、いろいろな民族的な背景を持つ人々も別途リクルートしましょうということで、「オムニコホート」というふうに呼ばれているんですが、そちらが登録されています。また別途、死後脳バンクも運営しているということで、一番最初は、ほんとうに非常に限られたテーマではあったんですけども、だんだんテーマも、それから対象者も、コホートの運用自体も複雑になっていったというのが、フラミンガム心臓研究です。

現在の説明文書の中で、参加者がどういう目に遭うかということか、どういう実体験があるかということを説明しているのが、次のパラグラフのところなんですけど、2年置きにいろいろな検査をさせていただきます。1つはインタビュー、問診、それから医療記録を確認しますということ。それから、いろいろな、一般的な検診のような測定をします。血管の機能の検査をします。一部の人にはボストン大学に行ってもらって、CTの検査を受けてもらいますということが書かれています。

サンプルについては、DNAの解析とセルラインをつくるために、血液と尿を提供してくださいということが書かれています。DNAとデータについては、フラミンガム心臓研究のメンバーだけでなく——ちょっと点線にしたら、かえって読みにくくなったんですけども。済みません——循環器疾患、肺疾患、血液疾患、心臓発作、物忘れ、関節の疾患、それから骨粗鬆症、難聴、がん、その他の主要な疾患と健康状態に関心を持つ研究者に配付されると書いてあります。ここにセレクトされている疾患が一体何なのかということについての説明は書いていなくて、こういったテーマの研究に使われるということだけが書かれています。

あと、医療の記録に関する閲覧なんですけれども、これは単にフラミンガム・ハートスタディーのメンバーが見に行くというだけでなく、下の同意書にも後で出てくるんですが、主治医にフィードバックもしますということになっていて、双方向のやりとりがあるということが書かれています。

それから、もし登録者の中で実際にイベントを起こす、心臓発作を起こしたという場合には、入院の最中から3カ月後、6カ月後、12カ月後、24カ月後にわたって、詳しい検査をしま

すということがあります。

これはオプションだと明言してありますが、将来のあなたの居住地を確認するためのソーシャルセキュリティーナンバーを開示してくださいと書いてあります。これは死因も調べるんだと思いますけれども、それについては言及がありませんでした。

あとは、電話をかけて、追加的な情報収集をさせてもらうことがありますよとか、新しい研究参加のお知らせを将来することがありますといったことが書かれています。

これらの説明内容に関する同意の内容なんですけど、これが4つに分かれていまして、それぞれに対して、はい・いいえを答えることになっています。

1つ目ですが、「私は、心臓、血管、肺、血液の病気や心臓発作、物忘れ、その他の健康状態に関する頻度や要因を探るフラミンガム心臓研究のさまざまな検査に参加することに同意します」。「私は、多くの人々に利益をもたらす臨床検査や薬物療法の開発に用いられる「はず」の、私のDNAと遺伝情報に関しての民間企業の研究者からのアクセスを認めることに同意します」。3つ目に「私は、フラミンガム心臓研究が、遺伝学的な検査以外の検査によって得た知見を、主治医、診療所、病院に、公表——これは「リリース」という動詞なんですけど——することに対して同意をします」。最後に「私は、将来の私の健康や治療に関して重要な意味を持つような遺伝的な状態が発見された場合——「ジェネティックコンディション」という英語ですが——フラミンガム心臓研究が私の許可を得て、私の主治医に通知することに同意をします」ということで、最後のはインシデンタルファインディングスのようなことですが、1から3までが、いわゆる研究の中身に関する同意ということになっています。

続いて進めてしまってよろしいでしょうか。

次が、増井先生がお詳しいUKバイオバンクですが、UKバイオバンクは、そもそも非常に多様な研究を支援するリソースになるということが目的ですので、疾患の予防、診断、治療の改善、健康増進を目的とするといったところがコンセプトになっています。

2007年からリクルートが開始されて、40歳から69歳までの50万人。2010年7月にその目標を達成したという発表があり、昨年秋にデータアクセスポリシーがほとんど完成したということになっています。今後の5年間で、こちらにためられたデータを研究にどんどん活用していくというフェーズに入るというところでもあります。

この説明文書の中で、参加者の実体験として書かれている内容は、地域の検診センターに最初に行っていただいて、標準的な健康診断を受けてください。それから、血液、唾液、尿の提供です。これは若干オプションなところもあるというふうに書かれています。この1回の訪

間につき二、三時間の拘束時間があり、検診の結果の一部は受け取ることができるというふう  
に書かれています。

また、UKバイオバンクが直接あるいは間接的に、その方の医療や健康に関する情報、括弧  
して「職業や居住地に関する情報を含む」とあって、これを長期にわたり収集するとい  
うことが書かれています。これはオプションとして、追加的な質問への回答、検査への参加等の連  
絡のため、UKバイオバンクから、あなたに連絡があるかもしれないということが書かれてい  
ます。

UKバイオバンクの保管試料や情報は匿名化され、科学的倫理的な観点から承認された研究  
計画を進める研究者によって、長期にわたって使用される。データはデータベースに収載され、  
同様に承認された研究者のみが使用する。保険会社等はこのデータベースを使用しないとい  
うことが書かれています。データベースの詳細な運用方針については、あまり詳しく書かれてい  
ません。

あと、これは直接の体験ではないんですが、撤回の段階についても、UKバイオバンクの説  
明文書では記載があります。今後自分に連絡をとらないでほしいと、ただし過去のは研究  
に使うという段階と、それから、今後いろいろな情報を調べるといふこともやめてくださいと  
いふものと、最後に、過去に取得した試料も含めて廃棄をしてくださいといふものになってい  
ます。

同意書は、もし参加を希望する場合は、タッチスクリーンの以下の質問に回答して、コンピ  
ューターのパッドにサインをしてくださいとあります。電子的な処理が行われています。

一番最初が、まず、読んで理解し、質問する機会があったかどうか。2つ目に、私の参加は  
自発的で、特に理由を示さずとも同意を撤回できる自由があるということを理解してる。3つ  
目に、UKバイオバンクから追加的な質問への回答などの連絡が来る可能性はあるが、それは  
任意でよいということを理解している。「私は、健康に関連する研究の目的で、医療やその他の  
健康に関連する記録へのアクセス、それから、これらの記録や私に関するほかの情報の長期に  
わたる保管と利用があることを認める」と、括弧して「私が同意能力を喪失したり、死亡した  
後であっても同様だ」ということが書かれています。

5つ目に、「私は、健康に関連する研究の目的で、血液、尿について長期間保管・使用される  
ことを許可します」、これも同様に、同意能力喪失あるいは死亡した後であっても同様と書かれ  
ています。そして、「私は、UKバイオバンクに提供するこれらの試料に関するすべての権利を  
放棄します」ということが約束させられているといふか、書かれています。

「私は」とあって、次ですが、「いかなる結果も私には提供されないこと」、これは最初の訪問に行われる、一部の測定結果は返ってくるわけですが、それ以外のことについては何も提供されない。また、「参加することにより金銭的な利益を得ないことを理解しています」とありまして、これは、「仮に研究が新しい治療の産業上の発展につながる場合であっても」という注がついています。

その上で、一番最後に「私は、UKバイオバンクに参加します」ということで、最後にだめ押しの参加の確認をしています。

次、3番目にCARTaGENEなのですが、これはモントリオールで中心に行われている研究です。これも非常にテーマとしては幅広くて、「健康とゲノム科学に関連する」というところがキーワードになっています。

ゲノム科学の進展と長期的な疾患予防、診断、治療の向上に貢献するデータベースとバイオバンクを完成するための事業であるということで、特定の病気、特定の病院といったものが探索の対象ではありません。ケベック州で、モントリオールの近くに住んでいるような人々の中から、ケベック州疾病保険公社が無作為に抽出した人々が対象になっていて、40歳から69歳までの2万400名が目標でしたが、これも達成されています。

この研究においては、自宅または診療所で、健康やライフスタイルに関する質問票に回答すること、身体の測定、血液・尿の採取、これらが大体2時間半かかるということが書かれています。それから、政府のデータベース掲載の情報の利用と、その内容がCARTaGENEデータベースに移転するというか、そちらにも載るといふことについてが書かれているんですが、政府のデータベース掲載情報というのは、具体的には入院や保険掲載されている処方薬の情報などということで、住居に関するものということとは明記されておりません。ただ、オプションとして、将来ケベック州の統計局というところから、新しい質問票への回答、それから検査、測定等について連絡が来る可能性があることが書かれていて、そちらのケベック州の統計局に、あなたの個人情報を移転してよいのかということが同意の中身に含まれます。

それから、別プロジェクトとして、ケベック州の、今現在住んでいる人口に対する家系情報の研究プロジェクトというのが別に走っていて、もし、あなたの家系について調査票で回答してもよければ、それに答えてほしいということが、やはり任意として書かれています。

同意書の同意項目は、項目自体はすごく長いんですが、サインする、同意するというふうに書く場所は1カ所だけです。

中身としては、最初のビジット、測定のとくに、看護師または教育を受けたインタビュアー

に会うということについて。それから看護師がいろいろな測定や血液・尿採取を行うことについて。

2つ目に、これはおもしろいんですけども、この看護師やインタビューアの業務の質を確認するために、CARTaGENEから人が来て同席しますということが書かれています。

3つ目に、血液や尿がCARTaGENEによって指定されたラボによって解析され、その結果は匿名化の上、CARTaGENEに移送される、移転されるということが書かれています。

4つ目は、看護師が行う測定結果は、この面会の終了時に私に伝えられ、この結果を除き、CARTaGENEに保管されるデータや試料に私がアクセスすることはできない。これはUKバイオバンクに書かれているものとほとんど同じような内容を指していると思います。

次に、収集されるデータ、血液、尿が匿名化された上で、CARTaGENEとケベック州のバイオバンクに移動するということが書かれています。

健康とゲノム科学の研究において必要とされた場合には、政府のデータベースに収載されている私の個人情報匿名化され、プライバシーを保護された上でCARTaGENEにも移転する。これは期間が明記されていて、1998年1月からCARTaGENEの終了までというふうにあります。このCARTaGENEの終了というのは、実は、その次の行にある2058年12月31日が予定されています。ただし、この日付か、運営財源がそれ以前に途切れてしまった場合、CARTaGENEが保管するデータ試料は廃棄すると、あなたが取り返すことはできないというような趣旨で書かれています。

それから、匿名化された私のデータや試料が、ケベック州や、ほかの国の研究者によって利用されること。ただし、科学的倫理的な審査を受けたバイオメディカルスタディーの枠組みの範囲内においてということで、ここがものすごい広いというか、だれが使うかということに関して国内の人に限っていないという点で、現在のBBJとは異なると思います。

CARTaGENEのデータや試料を使用して開発された検査や製品のいかなる商品化からも金銭的な利益は得られない。参加は自発的で、特に理由を告げなくても、電話をすれば撤回のステップに入れるということです。

あと、任意の同意項目は1カ所だけございまして、将来の調査票記入に関する再連絡でありまして、もしこれに同意をすれば、あなたの個人情報は先ほどのケベック州統計局に移転するということが書かれています。

最後になりましたが、国際がんゲノムコンソーシアムです。これは臨床面でも、社会的にも重要とされる50種類のがんに関する各国で行われているゲノム研究プロジェクトの国際的な

コンソーシアムであります。2010年に始まっています。

この事業は、体細胞変異とか生殖細胞系列の遺伝子の変異、エピゲノムの創薬などについて、包括的なカタログをつくるということが目的で、最低限の制限のもとで、できるだけ迅速に、すべての研究者がアクセスできるデータの生成を目指すということが書かれています。日本からは、肝がんについてのみ参加があるということです。それから、現在までに124のデータセットがもう既にリリースされていて、研究者が使える状態になっています。このデータセットは定期的にリリースされていて、現在、多分第7リリースぐらいの段階にあります。

これは、各研究プロジェクトで実際にはインフォームド・コンセントのフォームをつくるので、コンソーシアムのほうで、これを使ってくださいということではないんですけれども、ひな形は公表されています。これは各プロジェクトで行った研究がICGCのデータベースに入るということを前提にした同意書のフォームになっていて、その部分が強調されています。

まず、以前に収集された、あるいは今後予定される手術や検査の前、あるいはその最中に新たに収集されるすべての組織を、研究目的で利用すること。それから、血液、尿、唾液を研究目的で利用すること。また、その試料からDNAやその他の物質が抽出されて、全ゲノム解析が行われること。この解析によって、あなたのDNAの多く、あるいはすべての性質を決定することができるようになりますが、この結果はあなたに返却されることはないと書いています。それから、研究に関連するあなたの健康に関する情報へのアクセス、例えば、病院、診療所の記録、過去にあなたがかった専門家、それから「〇〇が管理するデータベース」など、考えられるものは全部列挙するようなひな形になっています。

オプションとして、研究プロジェクトからの再連絡の可能性です。これはどこの、今までご紹介したものにも全部入っていたと思いますが、将来この研究に関連して追加の試料や情報提供を依頼する場合や、新しい研究に参加するようにインバイトする場合などがあります。

今までご紹介したものの中には入っていなかったもので、がんゲノムコンソーシアムがきちんと打ち出しているのが、データが匿名化されて、2つのタイプのデータベースに収載されるという事実です。1つは公開データベース、オープンアクセスと言われるもの。もう1つは制限付きのアクセスと言われるものになります。公開データベースのほうは、がん種、年代、性別のみが付され、あなた個人を特定して用いないデータ。これをだれでもアクセス可能なデータとして扱うということが書かれていて、もう1つは、匿名化された臨床情報と詳しい解析に関する情報を含むので、データアクセス委員会の承認を得た研究者にのみ配付されると書かれています。

この2つのタイプのデータベース運用というのが、1000人ゲノムもそうですし、日本で運用しているゲノムデータベースでも、このような手法で運用していますが、説明文書の中にこう書き入れるようになったのは、ほんとうに最近のことだと思います。

同意書のひな形には非常にシンプルな文言が書いてありまして、「私の満足のいくまで研究プロジェクトのY氏が説明してくれました。これに署名することにより、私は、これまでに収集され、また今後収集される組織の使用のほか、血液、尿、DNAの収集、それから健康に関する情報へのアクセスに同意します」と。オプションとして、新しい、今後起こることについても同意するかどうかということがサインするように求められているということです。

以上すべて、バイオバンクジャパンが始まって以降に新たに作成された同意書、説明同意書なんですけど、今思えば、ああしておけばよかったんじゃないかと思うところがたくさんありまして、ほかの、今後新しく説明同意文書をつくるような機会があれば、ちょっと今回おさらいさせていただいたことを機会に、ぜひ見直したいと思います。

以上です。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。非常にご多忙のところ、無理にお願いして、きれいな資料をつくっていただいて感謝しております。

今、武藤先生からご説明ありましたが、まず質問でしょうか。あるいは。

羽田委員。

【羽田委員】 企業の研究者からの請求は、どれも認めているということですかね。フラミンガムははっきり書いてあるんですけども、ほかのは「他の国の研究者」という研究者の中には、企業の研究者も含むんですか。

【武藤氏】 明記はしていない。企業かどうかということは。

【羽田委員】 でも概念としては含むという感覚なんですか。

【武藤氏】 どうなんだろうね。明確に除外していると書いているところ、「企業には渡らない」というふうに約束しているところはなかったの。

【羽田委員】 それは当然なんだろうな。

あとフォローアップですけども、がんゲノムの場合はフォローアップは任意ということなんですかね。

【武藤氏】 コンソーシアムの立場としてはそうだと思います。各研究プロジェクトのほうで、個別のプロジェクトに上乘せする形で動いている……。

【羽田委員】 個別というのはエピゲノムプロジェクトとか、何とかプロジェクトとか、そ

ういう話ですか。

【武藤氏】 各国の、がん……。

【羽田委員】 国の。

【武藤氏】 はい。例えば日本だと、日本で肝がんの研究プロジェクトをやっている中での判断。そのプロジェクトの性質とか予算によって決まる。

【羽田委員】 では転帰とか死亡情報だとか、そういったことも含めて各プロジェクトに任されている。

【武藤氏】 任されている。あくまでもコンソーシアムのほうは、ゲノム情報のデータベースをつくるということが目的なので、もしかすると制限つきデータベースのほうに、その研究プロジェクトに応じて、死因の情報が入ってくれば、ICGCにも載っかってくるということはあるんだと思います。

【羽田委員】 質問票というのは、すべて対面でということになりますよね。

【武藤氏】 これは全部健康な人が対象の測定から入るものなので、対面でやって。

【羽田委員】 自記式ではないということですね。

【武藤氏】 はい。ICGCはちょっと別ですけども、最初の3つについては。

【羽田委員】 最初から電子化しているようなデータ。

【武藤氏】 そこまでは、ちょっと。

【増井委員】 UKバイオバンクなんかはタッチパネルでやって、最後だけど、人、対面で……。

【羽田委員】 タッチパネルで答えて。

【増井委員】 例えば、会わないようなこととか。

【羽田委員】 それをタッチパネルでやったら、ピッと鳴ったら、そこでぱっと人が来るとか、そんな感じ。

【増井委員】 そうではなくて、一通りやってから、面接のタイムがあると聞きましたけれどもね、岩江さんからは。彼は見に行って、その場所をずっと歩いたみたいですけども、そのときの話ではそういうふうに聞いています。

【羽田委員】 参加者へのお返しというのは、もちろんデータは別なんですけれども、旅費と謝礼みたいな感じなんですか。

【武藤氏】 UKバイオバンクは……。

【増井委員】 UKは。

【武藤氏】 ありますね。

【増井委員】 と思う。少し。

【武藤氏】 少し出ます。

【羽田委員】 少し。

【武藤氏】 はい。それは明記されています。

【羽田委員】 図書カードのようなもの。

【武藤氏】 いや、何十ポンドって書いてありました。たしか。

【羽田委員】 もう決まっているんですか。旅費プラス、それ。そういうのを入れて。

【増井委員】 何キロ範囲とかいうことになっているんですね。でないと。

【羽田委員】 わかりました。どうもありがとうございます。

【丸山委員長】 隅藏委員。

【隅藏委員】 UKバイオバンクに関する質問なんですけれども、同意撤回について3段階というのをちょっと確認だけさせていただきたいんですが、この同意書の中で3番目に書いてあるものと、4番目に書いてあるものと、5番目に書いてあるものがありますね。3番目は「理解しています」ですけれども、質問が来てもいいですよという意味だとふうにと考えると、今後の連絡拒否というのは3番だけがバツで、4、5は丸と。そして、今後の情報アクセス拒否というのは3、4がバツで、5が丸。そして、過去の試料も含めた廃棄は3、4、5が全部バツという理解をしたんですけれども、それでよろしいでしょうか。

【武藤氏】 済みません、ちょっと。

【増井委員】 きっと、これは、ここの部分と別の話なんです。

【武藤氏】 別です。これは初回同意の。

【増井委員】 初回同意なので。

【隅藏委員】 なるほど。

【増井委員】 撤回に入ったときに、今武藤さんから説明のあった3つの段階でどれを選びますかというような、そういう話でのチョイスが出てくるというふうに聞いています。

【隅藏委員】 これは3段階というか、ではこの3つ全部がだめだとか、この3段階の中でどれを選ぶかということになって。

【増井委員】 どれを選ぶかというふうに。

【隅藏委員】 複数を選ぶこともできるということですか。

【増井委員】 同意するって、これ、全部が大丈夫でないと。

【武藤氏】 エントリーは、全部……。

【増井委員】 エントリーだから全部がオーケーでないと、エントリーにならないんですよ。

【武藤氏】 はい、そうですね。

【隅藏委員】 最初、これは必要ですね。了解しました。ありがとうございます。

【増井委員】 よろしいですか、ちょっと。

フラミンガムのほうで、僕、うろ覚えなのでちょっと確認をしていただければと思うので、2つあって、1つは、2003年とかその前後だったかな。そのときに、血液をとってDNAをあれするのとセルラインつくりますというのと、そんなに数多くはないんだけど、数千例と数百例かやっていますよね。そのとき、これは1つの中ではなくて、別の同意として行われていたと思うんですが。その後きつと、もしかすると同じペーパーの中に両方書かれたようなものというのができていますか。

【武藤氏】 ちょっと不正確かもしれないんですが、DNAとセルラインの同意書というのは確かに別にあるんですが、最初のブローシャーには全部入っているんです。そのDNAとセルラインの同意書の中には、確かにある程度人数を限って声をかけている、あなたはなぜ選ばれたのかみたいな欄のところに、何百人のうちの1人ですみたいな言い方が書いてありましたので、全員がそれに同意をするわけではないのかもしれないかもしれません。

【増井委員】 もう1つは、これもうろ覚えなので、ごめんなさい。2008年か9年ぐらいのときに、それまでの同意内容、個人について全部見直してデータベースにしたという話があって、9カ月ぐらいかな。8カ月か9カ月か、ともかくかけてつくりましたというような話が出ていたんですね。

その話というのが、どうして包括同意に関係があるかということ、同意内容についてのデータベースをつくりましたという話だったので、やはり彼らの中では、要するに同意の範囲ということに対してはすごくストリクトにやっているんですかね。それまで、要するに過去の材料だからどうこうというのではなくて、同意の範囲というのをストリクトにマネージしているのか、あるいは、広い同意がとられていればもちろんいいんだけど、その前の試料についてはどういうふうに取り扱っているんですかね。

そんなデータベースをつくったんだから厳しくやっているのかどうなのかというのが、非常に不思議な感じがしたんですね。何だか、今さらこんなことを、これだけ時間かけてやっているんだというのがびっくりしたんだけど、記事には何もなかったような気がして。そこは

少し興味があるんですが、もし調べられたら、調べていただけると。電話インタビューか何かで。

【武藤氏】　　そういう古いサインのフォームを見つけていないのでわからないんですけども、先ほどの2000年だと、2000年に全部、コンセントフォームの、今まで同意した人の中身の点検を。

【増井委員】　　2000年ですか。

【武藤氏】　　はい、オールコンセントフォームって。たしか、これは29バージョン目か何かなんですね。

【増井委員】　　そうですね、すごくたくさんあるんですよね。ほんとうに。

【武藤氏】　　コンセントフォームの歴史というページがあるぐらいなんですけれども、そこに全部のバージョンが出ているわけではないので、ちょっとわからないんですが。今はわからないので確認します。

【丸山委員長】　　増井先生のお話でしたら、日本のように倫理委員会で同意がとれていなくても研究使用を認めるというのではなくて、基本的には同意がとれている範囲でやりましょうという。

【増井委員】　　そこなんですよ、どうしてそれをやったのか。何か書いてあったのかもしれないんですが、全然頭に残って……。ただ、データベースにそういうものを入れたというのがあって。それは2000年でした？　もうちょっと。

【武藤氏】　　2000年です。2000年の8月に始めて、2001年1月に終わったと書いてあるので。

【増井委員】　　それじゃあ2000年なんだ。そうか。

なので、どういう考えだったんだろうかなという、どういう目的でそれをやったのかと。今、難病バンクの仕事をやっていて、コンセントの内容を変えたときに、移行期の試料がどのコンセントで得られているのかというのを調べるのがすごく大変で。というのは、普通のとくに、コンセントの、こっちのサインをしたほうは残してあるんですけども、説明のほうが残っていないんですよ。だから説明と何かが、BBJみたいに全部ワンパッケージになっていればいいんだけど、そうではないし、きちんとバージョンの、例えばこれが何バージョン目だというようなことが同意文書のほうの下に書いてあればよかったんですけども、それをちょっとやっていなかったんですね。自分たちでやるときは、もちろんそういう番号が入っているんですけども、相手方で使うときに、そういう番号は入ってなかったんですよ。それでもって、

「うっ」とかいうのがあって、今少し問題になっているんですね。

だから、同意内容の問題、それからそのトラックの問題とか、治験では当たり前で、インフォームド・コンセントのほうにも説明文書のほうにもバージョンの番号がついているんですけども、研究用は普通ついていないんですよ。自分たちは中で書きかえるので、そのためにバージョンの番号をつけるんだけど、使う場所に行ったときにそのバージョンが取れて、そんなわけのわからんものを書いてあるよりは、ぺらっとしているほうがきれいなので。そうすると、「えっ、これは」というものが見つかって、ちょっとどういうふうに対処しようかと思っているんですが。みっともない話なんだけれども、ほんとうのことを言うと。

【武藤氏】 確認はしますが、フラミンガムのホームページに書いてある情報からすると、同意文書のデータベースは、それぞれのバージョンでの同意の内容、それから制限をひもづけることが目的とあるので、ただそれは、読むと、文書管理というか、今まで自分たちは何に対する同意をもらってきて、何をやらないと約束してきたのかを確認するというニュアンスのほうが強くて、それぞれの個人の、個別の意思を確実に守って履行するというために見直しましたという趣旨では書かれていないように思います。

【増井委員】 でも今おっしゃったことは、最終的には同意文書の説明文書、同意文書の内容に最後までバウンドされるんだという考え方ですよ。

【武藤氏】 なのか……。

【増井委員】 文書管理という意味だけではなくて。だからそこなんです、そこがどうなんでしょうという感じがして、何か。

【武藤氏】 多分それを確認するには、このフラミンガムスタディーでやっている研究のプロトコルがIRBでどんな審査を受けているかということまで見ないと、ちょっとわからないかなと。

【増井委員】 やった人の、ともかく意思とか何とかというのがあろうと思うので。申しわけありません、ちょっと興味があったので。

【武藤氏】 いえいえ、多分歴史が続くと、こういうことが起こるといのはよくわかる。

【増井委員】 そうですよ。

【丸山委員長】 森崎先生。

【森崎委員】 ありがとうございます。

データアクセス権というか、結果開示の話なんですけれども、フラミンガム以外は、基本的にはその場で説明される以外のものについてはアクセスできないというのがきちんと同意の中

にも入っていて、それで行われていますよね。フラミンガムの場合は、基本的には病院に全部情報がフィードバックされるということに一応同意をした上で、1つだけ、インシデンタルな、ジェネティックインフォメーション、ジェネティックコンディションと書いてあるそうですが、それについては、それを発見された場合には、許可を得るということは、結果は伝えるというふうに理解していいのか。つまり、それを伝えるかどうかというところのハードルは、もちろんそれが重要な意味を持つというふうに判断をするというところにあるんだけど、その重要な意味を持つという判断がされたときに、フィードバックは、なされるという理解でいいんですかという点を確認したいんです。

主治医に通知する前に、当然、許可を得るんだから、許可を得るためには、こうですよということが本人に伝わらないといけませんよね。それは結構いろいろなことがひょっとしてある、あるいは、その運用は、重要な意味をもつというところできちんと押さえられているとみんな理解しているのかということも、もうちょっと。わかれば。

【武藤氏】 済みません、ちょっと即答できません。

【森崎委員】 できないのかもしれないけれども、その点が気になりました。

【武藤氏】 はい。

【横野氏】 これって、実際の内容の説明については、主治医を通して聞いてくださいということでは。

【森崎委員】 なっている？

【武藤氏】 なんじゃないかなと推測はします。見つかったので、主治医にお知らせするから、主治医を経由して聞くかもしれないけれども、その判断は主治医なのかと。

【森崎委員】 主治医が全部その責任を、判断をしなければならぬということなんですね、逆に言うと。

【武藤氏】 少なくとも説明内容には入っていないので。

【森崎委員】 だから逆に言うと、何か見つかってしまったという、でも事実は伝わるわけですよね。

【武藤氏】 そうですね、それは伝わるんだと思います。ただ、それをフラミンガム・ハートスタディーのほうからあなたに説明するという事はないという。

【森崎委員】 それはない。それはわかるんですけどもね。

【横野氏】 何か見つかったけれども、主治医を通して知りたいですかというようなことが、そのたびごとに一応確認されて、本人がオーケーと言えば主治医から具体的な話を聞くという

ようなことかなと想像はしましたけれども、実際のところはわかりません。

【増井委員】 ただ、その点で気になるのは、National Heart, Lung and Blood Institute がつくった2010年の結果開示のテンプレートを見ると、実際に重篤なものでクリニカルバリディティー、クリニカルユーティリティと、サイエンティフィック・アナリティカル・バリディティーがあるものについては、インフォームド・コンセントの項目にこういうものがなかった場合にも対応することが研究者と倫理委員会に求められていたんですね。僕、ちょっとそれはびっくりしたんですけども、きっとそれ自身が重篤だからなのかもしれないですけども、そういうようなことも米国内でやられているので、これはどうなのかなというのは興味ありますね、今話を伺って。だから一々聞かないで、ぼーんとやる。お医者さんが考えるからいいという考え方なんですかね。

【渡邊氏】 よろしいですか。開示の話なんですけれども、このフラミンガムだけが入っている形だと思うんですが、これは歴史的なところとかというのにも関係しているんですか。ほかのところと比べ、これは長いので、それも影響しているのかなと。最近この項目が入ったということなんでしょうか。これは最近の同意書の内容なんですか。

【武藤氏】 そうです。多分DNA解析を始めたときに入れた同意項目。

【渡邊氏】 そうすると、結構前の段階から入っていた可能性もある。

【武藤氏】 そうですね、10年は多分使っているんじゃないかと。2002年から多分使っているのです。

【渡邊氏】 わかりました。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 武藤委員が、皆様よくご存じのように、有名なフラミンガム、とおっしゃったんですが、私はこれについては知りません。今お話を聞いていて、つくづく私が、いわゆる研究者の立場ではなくて、そういう皆様とは違う立場にいるんだなというのを痛感しました。もしかしたら、どこかで何かを聞いているのかもしれないんですけども、私は固有名詞を覚えるのがあまり得意ではないというところと重なるのかもしれませんが、これについては全く知りませんでした。

それでちょっと教えていただきたいんですが、これは病気の方を対象にしている。

【武藤氏】 いや、住民の。

【栗山委員】 健康な方の。

【武藤氏】 健康というか地域の住民です。

【栗山委員】 いわゆるコホート。

【武藤氏】 はい。

【栗山委員】 そうなると、この主治医というのがいない人もいるわけですよね。それとも、ここの地方は、例えばイギリスみたいに必ず近くのお医者さんを登録して、自分の主治医がいるという、そういう地域なんですか。

【武藤氏】 いや、そういう地域ではない。地域というか、多分、そういう……。

【森崎委員】 アメリカはそういうところはないですね。

【栗山委員】 このようなシステムにはなっていないですよね。

【武藤氏】 はい。

【栗山委員】 そうなったときに、主治医にという、もし主治医がいない人は、これの、例えば知らせてもらう権利みたいなものが宙に浮いちゃうんでしょうか。

【武藤氏】 済みません、不勉強で。

【栗山委員】 それは、要するにここからは知らせない、でも重大な何かがあったときには、主治医を通して知らせるかもしれないということになると、主治医のいない人たちはどうなっちゃうのかなというのを思ったのと。

【横野氏】 ただ、これって2年に1回必ず検査をするということなので、検査をする窓口になっている医療機関が多分あるんですよね。そこには必ず、これに参加している人は。

【森崎委員】 多分1カ所でね。

【増井委員】 1カ所。

【森崎委員】 センターで全部。

【横野氏】 そこには必ず、受診している。

【丸山委員長】 久山町みたいに、ある程度医療・保健活動を提供するというのがあって、それと対応してコホートというのではないんですか。

【羽田委員】 もうほとんどみんな住民のことを知っている保健師さんみたいな人が何人かいて、あそこの人はどうだこうだっていうのも全部わかっているような状況だったという気がするんですけどもね。だから。

【武藤氏】 そのことと、日常の医療をどうしているかという話と。

【栗山委員】 「主治医」って限定されると、イメージとして。だから2年に1回そういう検査をするので、そこがかかりつけ医というか、かかりつけ医になるとして、でもそこが1カ所で、この研究のためにそこに行くだけとなったら、それは主治医たり得ないですし、ここの

研究施設、研究主体というか、この研究では、病気が見つかった際知らせるときに関与しないというのであれば、主治医ではなくなるので、ちょっとイメージがわかかなかったんですよ。

【武藤氏】 ちょっと私、誤訳したかなと思ったんですけど、やはり「my physician」と書いてあるので、多分主治医でいいんだと思うんですが、そうですね、どういう。この「my physician」って何なのかと、ちょっと私、逆に。

【栗山委員】 それと、例えば私が今、じゃあ自分の主治医はだれだと思ったときに、らしい人はいるんですが、その人が、例えば私の心臓疾患に対する、教えるか教えないかの判断をできる能力があるとはとても思えないんですよ。医師、風邪を引いたときに、あるいは重大な疾患があったときに、どこかに紹介してくれるぐらいの役割はしてくれるかもしれないけれどもというところがあるので、何かこの「主治医」というのが。

【武藤氏】 そうですね、ちょっと調べます。ご指摘ありがとうございます。

ただ何となく、さっき丸山委員長がおっしゃったように、この地域丸抱えでこの研究を実施していますので、どこかに……。

【栗山委員】 すごく狭い範囲ということ。

【武藤氏】 地域としてはそんなに大きくないですし、多分何か割り当てのようなものがあると考えるほうが、研究の性質上妥当かなという気はします。でも推測なので。

【隅藏委員】 多分「my physician」って、この研究における担当のお医者さんみたいな感じなんじゃないですか。だから日本で言う主治医というよりも、担当者みたいな。

【森崎委員】 ちょっと私もわからないけれども、アメリカの医療システムと見比べてみると、3番目のところの「my physician」は、「my physician, clinic or hospital」になっているんですね。最後のジェネティックインフォメーション、ジェネティックコンディションについては「my physician」とだけしか書いていないんだけど、イギリスのようなシステムはもちろなし、国民皆保険ではないんだけど、何かあったときはGPに行くわけですよ。そういう人を、全員ではないけれども、どこかにかかることは、多分こういう、そんなに大きな町、大都市を全部コホートするわけではないですし、意識としては持っている人なので、じゃあだれに伝えますかということ言えば、自分は主治医はいないけれども、この先生に行こうとかという、そこで新しくということはあるかもしれませんが、20年もずっとコホートに参加しているので、医療システム、あるいは町として、全員が主治医を持っていないけれども、それに似たシステムがある、そういうことは対応しているという状況のもとで、今のステートメントになっているのではないかと、単なる推測ですけども、思います。

【栗山委員】 ありがとうございます。

あと、この同意率と撤回率みたいなのって。

【武藤氏】 それはちょっと公表はされていないのですが、調べてみますか。あれば。

【栗山委員】 こういう方法とか、こういうやり方で、どれぐらいの人が。それぞれみんな目的を達しているのですが、これを達するまでにどれぐらいあったのかなというのはとても関心があったので、ちょっと尋ねさせていただきました。

【武藤氏】 ハイレートだということしか、ちょっと見たことがなくて。その「ハイ」が幾つなのか確認します。

【栗山委員】 高いということですよ、同意する。

【武藤氏】 はい。高い同意率のようだ。

【丸山委員長】 確かに栗山委員ご指摘のように、フラミンガムだけがと言っていいんでしょうね。対象者と比較的濃密な関係をずっと維持しているから、後での発見についてもお返しするというようなところ、手厚いということが言えるのかもしれないですし、それから、具体的な疾患をこうやって列挙していると、漏れるものはないのだろうかということが、主要な疾患と健康状態に関心を持つというので、包括的な文言が入っているかもしれないですけども、ほかに比べて列挙型だなという感じがありますね。

【栗山委員】 私のイメージだと、こうやって、例えば何かを、幅広く返してくれなかったとしても、2年ごとに返してくれるといたら同意率は高いのかなとか、濃密というか。あとは、保険会社は使用できないというのがUKは書いてあるんですが、ほかのところは特にそういうことが書いていないというのはどうしてなのかなとかと、ちょっと思いましたけれども、そういう意味では細かく対比して書いてあるわけではないので。

【武藤氏】 でも、書いていなかった。

【栗山委員】 書いていなかった。

【丸山委員長】 書いていなかったから保険会社に流しますよということでは決していないと思うんですけどもね。

【栗山委員】 ただ、研究者にというか、アクセスがどの範囲になるのかとか、企業は除外しなかったときに、その担保というか、書いていないから保険会社に流すということではないにしても、そういうことは起こり得ないという信頼はどこで担保されるのだろうか。

済みません、質問というよりは、私の中でちょっと疑問に思ったので。

【武藤氏】 この背景に、多分、例えばUKバイオバンクだったら、ヒト組織法で登録があ

るとか、法律とか別の制度でその部分を……。

【栗山委員】 担保されて。

【武藤氏】 カバーしている部分とかもあるので、この同意書が全部約束ではないですよ。アメリカだったら、今、遺伝情報に基づく差別は禁止するみたいな法律もあるので。

【栗山委員】 例えば、それは日本では、どんな法律で守られて。

【丸山委員長】 日本はそれはない。

【栗山委員】 というのは、別に、日本はないんだと思って、ほかのところはあるんだと、私のような人は、聞いて、答えをもらわない限りはわからないので。もしかしたら、もっと、こんなに長い間こういうことにかかわっているのに知らないって堂々と言うのはどうかと思うんですが、日本にないということは知っているんで、じゃあほかは、ここに書いていなくてもきちんと担保されているんだという確認をさせていただきました。ありがとうございます。

【武藤氏】 担保されていると言い切れるのかも、ちょっと。

【栗山委員】 海外は法律がある。日本だけがないんですか。

【丸山委員長】 いや、そういう……。

【武藤氏】 いやいや、そういうことではない。

【栗山委員】 でもないんですか。

【羽田委員】 法律で全部済むかどうかわからない。カバーできていないかもしれない。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 今の結果の開示の話ですけれども、この前行った、武藤さんも来ていたところでの、UKバイオバンクが結果を返すというようなことを考えなくてはいけないというようなことを考えていてというのがあって、それは、どうも頭のCTを2万人分ぐらいの人に対してはとっちらしいんですね。きっとその読影をしたら、何かごしょごしょといろいろと出てきたのではないかと思うんですが、それで返さなくてはいけないという議論になったんだという話を聞きました。わりと医学検査に近いようなことをやっちゃったものだから。やっちゃったというか、でも、なので返すというようなことを考えなければいけないというような話を何人かの人に聞いたので、それはそんなうそではないかもしれないです。

だから状況によって、今、武藤さんがおっしゃったみたいに、これだけで事が済むわけではないんですね、同意書の内容だけに縛られるわけではないという。だから先ほど申し上げたアメリカのHeart, Lung and Blood Instituteの情報を返すにしてみても、インフォームド・コンセントの中に返しますよと、返していいですかというようなことは書いていなかったとしても、

それに対してやはり何らかのデューティーを持つんだという。デューティーというとおかしいですけども、そういうものを持つんだというようなこと、そういうことを示唆することが書いてあるので、やはりこれだけでは終わらないというのはあるかもしれない。

【丸山委員長】 それは、UKバイオバンクの50万人のうちの2万人について。

【増井委員】 というふうに聞きました。2万人とったというだけで、それがどういうオケージョンだったのか、僕は知らないんですけども、後から頼んでとらせてもらったのかもしれないとも思って、どうなのかって、それも全然わからないんですけども、どうしてあんなことを考え出したんだろうと思って、返さないと言っていたのに話が違うじゃないかといって話をしたら、「いや、CTの結果が」と。

【羽田委員】 多分、脳動静脈奇形とかを持って、脳梗塞になるリスクが高い、もうそうしたら助からないという人が何人もいたということでしょうね。

【増井委員】 そんなのがあるから、いろいろと情報がとれるからだと思うんですけども。

【羽田委員】 そうなんだ。

【文部科学省】 フラミンガムと国際がんゲノムコンソーシアムのほうでは、つまり検査といますか、解析として全ゲノム解析なりDNA解説をするとは書いてあるんですが、UKとカナダのほうについては、そこの辺が特段触れられていなくて、同意書の中でも、解析をするというよりも、検体を保存しますよというところまでしか言われていないんですけども、この2つのスタディーについて、解析のところはどういう考えでいくことになるんですか。それは改めて、やるときにもう一度同意書を取り直すのか。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 長いと、それはもう考えられないというか、UKバイオバンクの初期の議論の中では、使うということだけ特別に、これをつくった時期はまだ、2007年だから、もう、だったんですけども、実際にこのテンプレートをつくった時期には、オールゲノムが現実的ではなかったということはあるんですが、一番上に書いてある、ほんとうに疾患の予防、診断、治療の改善等云々ということでも全部読んでしまうというような感じが強いですね。それができるのは、2004年のヒト組織法があるというのが、やはり大きな安心感を研究者に与えているという話を研究者の人たちからは聞きました。それからわりと、ブロードのコンセントをとることについてヘジテートしなくなったという話を聞いたんですけどもね。

【栗山委員】 済みません、今の増井先生の、2004年の何。

【増井委員】 2004年のヒト組織、Human Tissue Actと言うんですが、それができて…

…、Human Tissue Authorityですか。すごくたくさん、いろいろなものが出ているので、全然読んでいないですけども、そういうところがあるということで、何か安心して、そこに文句を言われなければ何となく安心してできるというようなところもあるんだろうと思います。

いずれにしても、UKのバイオバンクの人には聞いたことはありませんけれども、一般にゲノム研究をやっている先生からは、あれがあるので、わりとブロードでも安心して使えるというような感じの話は聞きました。

【丸山委員長】 武藤先生。

【武藤氏】 今、これは抜粋なので、説明文書の本文全部を見れば、例えばUKバイオバンクも、ジェネティックデータも含むとか、括弧の中でちょっと書いてあったりとか、CARTaGENEも、健康とゲノム科学に関する研究のデータベースですと目的にうたっているんで、そういったこの事業の目的のところにも書かれています。ただ、同意書の中でわざわざ、自分のゲノム解析が行われることに同意しますとまではやっていないということで、説明をしていないわけではない。

【森崎委員】 今の、ちょっと一言だけつけ加えると、フラミンガム研究と、それからがん研究コンソーシアムは、形としては研究なんですよ、広い意味で。UKバイオバンクとCARTaGENEは、研究のためのバンキングなんですね。もちろん最終的にやることは一緒なんだけれども、入り口として、もちろん結果としてはゲノム研究が行われますよということが含まれるんだけど、自分たちの研究ではなくて、ほかの研究を支援するためのバンキングということが、こういう意味があって、こういう研究が行われますよというところで同意をいただくというスタイルなので、ちょっとだから表現が変わってくる可能性はあると思います。

【文部科学省】 そうすると、バイオバンクってどっちになるんですかね。今のバイオバンクジャパン。

【武藤氏】 両方やっていて、しかも患者さんが相手で、ちょっと、どれとも違う。

【文部科学省】 ということなんですね。

【丸山委員長】 では、推進委員会で出された意見をちょっと紹介して、幾ばくかの整理のほうに進んでいきたいと思うんですが、ちょっと後で、お配りした私のメモで、また英語で書いてあって済みません。お配りするのはちゅうちょしたんですけども。

【栗山委員】 済みません。私だけが。

【丸山委員長】 いえ。ブロードコンセントでどこまで広くするのが望ましいかということについて、推進委員会でかなり意見が出されました。そのあたりを、ボーダーとか線引きとか

という言葉で木下さんは記録してくださっていますけれども、上のほうが同意の対象として、もはや遺伝子で限定とか疾患で限定とかいうことはないと思うんですが、2001年のゲノム指針はこういうことを求めていましたので、一応書いておきました。

疾患群で限定というのがあるのかなということなんですが、前回のこの委員会で見ましたように、国立がん研究センターの同意文書も「がんなどの医学研究」ということで、がんに限定していないんですね。ですから医学研究というところで、犯罪捜査とか軍事には使わないとかいうような限定の仕方があるかと思うんです。

それから2つ目の分類の仕方として、手法で限定するというので、これは久保先生だったと思うんですが、どういう言葉が使われていればゲノムの全領域にわたるスニップ解析が許されて、それから、どういう言葉が使われていれば、それを超えてシーケンスの配列解析まで許されるのかというようなところがありました。

まだ、3つ目、4つ目の限定の仕方というのはあるかもしれないんですけども、今出てきた国際がんゲノムコンソーシアムの全ゲノム解析というのであれば、配列解析も許されるというような感じなのかなと、今、ちょっとお話聞いていて思ったんですけどもね。それとも、70万とか100万とかのスニップまではオーケーというようなところなんでしょうか。

【武藤氏】 コンソーシアム全体としてこの方針は決まっていらないんですが、日本の肝がんのチームは、配列を全部読むということに関して再同意を得たと聞いています。それはカウンスルで決めたのかな、ちょっと詳しくは知らないんですけども、改めて、とにかく得た。事実として。

【丸山委員長】 得たというときには、もう配列という言葉、シーケンスという言葉を表示してなんですね。

【武藤氏】 はい。

【丸山委員長】 じゃあやっぱり、この「全ゲノム解析」という言葉ではちょっと難しいというのが。

【武藤氏】 それは日本の解釈、日本の研究者の解釈だと。あるいは……。

【増井委員】 そうですね、ちょっとびっくりしたのは、ICGCのときに、よく全体像はわからないんですけども、前立腺がんとか乳がんとか、がんサバイバーの多いところでは、やはり再同意をとっていましたね。

【羽田委員】 そうなんですか。

【増井委員】 ええ。だから僕はびっくりして、医療のレフトオーバーサンプルだから再同

意はとらないんじゃないかと思っていたんですけれども、1カ月に三、四人はとれるよとかいう話をしていました。だから随分手間をかけて、やはり再同意をとって、びっくりしたんですよ。

そのことについて、ドン・シャルマースさんも含めて何人かの人に聞いたんですけれども、やはり、とれる場合にはとるという方針をとっているグループはいるよという話をされて、全体がどうなのかというのは僕はわからないんですけれども、かつ、レフトオーバーサンプルでも承諾をとりましょうという話が、今度のコモンルールの改正の中に入っているんですよ。そういう動きもあるんですね。だから、レフトオーバーサンプルでアノニマイズすれば使えると思っていたんですけれども、コモンルールの改正の中にそれが入ってきたということ、米国のヒト組織の利用のそういう中に入ってきたということ、考えさせられる部分があるんです。

ただ、研究者にはものすごく評判が悪いと言っていました。パブリックコメントで、1,100ぐらいのパブリックコメントが返ってきたらしいんですが、つい先週かな、ちょっと行ってきたんですけれども、そのことについては評判が悪いという話はしていました。

【丸山委員長】 それはどっちの。医療のレフトオーバーですか。

【増井委員】 医療のレフトオーバーです。

【丸山委員長】 包括同意の、一般的なのでとりなさいと。

【増井委員】 だからレフトオーバーであれば、アノニマイズすれば使えるという枠組みがあったと思う……。

【丸山委員長】 これまではそうだったですからね。

【増井委員】 そうですね。それが、レフトオーバーであっても研究に使うということの同意は最初に得てくださいと、そういう形にしようという方向性が出てきててなのか、正確に読んでいないからわからない。

【羽田委員】 医学研究でなくて、シーケンスするという同意。

【増井委員】 いや、シーケンスとかではなくて、研究に使うという。

【丸山委員長】 研究利用。

【羽田委員】 それはそうでしょう、やっぱり。

【栗山委員】 済みません、今のようなお話のときって、日本の場合は病院に来た患者さんに、リクルートするような感じですよ。例えば海外なんかで、患者さんを対象にしてそういうことをするとき、日本だとどういうところでリクルートしているのかなとか、どういうと

ころに広報しているのかなというところが見えないんですが、海外なんかでは……、海外といっても国によって大分違うんでしょうが、患者会とかそういうところに対しての呼びかけとか広報とかというのはどうなんでしょう。

例えば、かなり組織率が高かったり、利益を求めての、患者会というのは結構利益を求めての集団だったりするので、特にアメリカとかの場合は。そうすると組織率が高くて、そこに入っている人たちへの影響力が大きいというところもある。日本はあまり一般的でないかもしれないんですけども、そういうのは海外ではどうなんでしょうか。

【増井委員】 僕はそれは全然知りません。

【森崎委員】 疾患によると思いますけれども、逆の動きは結構あります。

【栗山委員】 逆。

【森崎委員】 ありますというのは、患者会や患者組織が研究をしてほしいとあって、大学とか研究機関に持ち込むケースはしばしばあります。それがドライビングフォースになって研究の一部に含まれるということは結構あります。

【栗山委員】 それはケース・バイ・ケースであり得ると思うんですが、例えばこういう大きなプロジェクトに関してはどうなんでしょう。患者会が呼びかけるというのは、結構、大きい団体だったらたくさんお金をあげて、どこかにやってもらう。小さい組織だったら、小さいなりに働きかけて、ほかではやってもらえないようなことをやるという話は聞くのですが、こういうふうに、例えば、すごく大きいですね。そういうときにはリクルート対象って、そういうところに広がるのかなと、もし知っていたら教えていただきたい。

私は、どっちかという、もちろん1人に2時間、3時間かけてのインフォームド・コンセントって、それはそれで必要なのかもしれないですが、広く一般の人が入るんだったら一般社会かもしれないですけども、疾患だったらそういうところに呼びかけてはどうだろうと、そういうベースの部分をかき上げていって大事かなと思っているので、これが、例えば同意率がどれぐらいで、それが高いとしたら、最初から意識がある人が来ているのかとか、リクルートしているところはどこなのかとか、ちょっとそんなものがわかったら教えていただけると。

済みません。私の関心事なので。

【増井委員】 今栗山さんがおっしゃったことから言うと、がんセンターのインフォームド・コンセントのブースは、見に行かれました？ あれは見に行く価値はあると思いますけれども。

【丸山委員長】 前回お話になった。

【増井委員】 最初からオープンスペースというのをコンセプトにして、場所を設計してい

るというような話で、今までの、裏のほうへ連れて行って、扉を閉めて説明するという感じとは大分違う点があって、僕はそれはすごい印象的だったんですが。

【栗山委員】　がんセンターって、そもそもがすごく患者会の人たちとの協議会とか、患者が参加するとか、そういうことをやっていて、がんの情報提供とか、そういうものも患者会も入ってというか、患者会がメインになっているものもあるし、それをつくっていたりするんですね。

【増井委員】　それは僕は知らないですが。

【栗山委員】　がんは、がん基本法ができていますので、かなりいろいろな委員会とか協議会とか、病院の中の委員会とか、全部患者さんが入らなければいけないというか、入っているんですね、ともかく。だから、そういう意味で日本の場合もそうだろうと、それから、がんってサバイバーの人たちが結構積極的に活動しているので、そういうところと行政だったり委員会とかと一緒にやってるので、向こうが、もし同意率が高いというんだったら、そこら辺との関係はどうなのかなと思います。

【増井委員】　乳がんのサバイバーは元気ですけれども、前立腺がんのサバイバーはあんまり元気ないですね。

【栗山委員】　ただ、ディペックスってご存じです？

【増井委員】　いや。

【栗山委員】　がんのサバイバーの方たちが、自分の顔と名前を出して、自分のがん経験をネット上に公開しているんですよ。それは、乳がんと前立腺がんなんです。だから元気がないといっても……。

【増井委員】　患者会としてですよ。患者としては、それは僕はあると思うんだけど、患者会の組織としてはどうなんだろうという感じですね。年が、高齢だからかもしれないですけども。

【栗山委員】　乳がんが元気だというのは、よく存じ上げているんですが、もしよかったら、ぜひ、患者さんの気持ちというのを。「ディペックス」で引くと出てきますので、日本のディペックスの元気な患者さんというか、患者がどう研究などに協力しているかという姿も見ていただきたいなど。

【丸山委員長】　せっかく武藤先生がお見えになっていて、先ほど包括同意の言葉はちょっとおっしゃったので、用語として、我々も包括同意をこのままというか、この委員会で何か意見を示すときに、「包括同意」という見出しをつけていくのは戦術的にまずいかもしいかなと

いうところがあり、何かいいアイデアがあれば教えていただければと。あるいは、ほかの委員の方、あるいは参加していただいている武藤先生、渡邊先生も含めて。

前回、推進委員会では、私は「幅広の同意」という説明で大体通して、医科歯科大の稲澤先生に「幅広とは何か」と突っ込まれて、ちょっと困ったというところはあるんですけども。

【栗山委員】 済みません、そのときに、包括同意と違うものを言うんでしょうか。それとも、包括同意というのが、今までの話だと、いろいろな人がいろいろな立場で、いろいろな定義で使っていたので、定義を変えるような意味合いで言葉も変えるということでしょうか。

【丸山委員長】 内容は同じかもしれないんですが、包括同意ということでいろいろな認識を、その方によって持たれていたもので、何でもできるという意味で包括同意を使う人もいれば、かなり広い、私のこのメモに書きました遺伝子とか疾患で限定しない、もうちょっと広目のというので、包括的な、それで包括同意というつもりで、そういう意図で「包括同意」の言葉を使っている方もいて、そのあたり。

これまで、前回も示しましたように、指針の委員会では、何でもできるからだめなんだという論法で包括同意否定論が展開されてきたというところがあり、じゃあ、何でもできるわけではない、何かいい言葉があればいいなということなんですね。

【栗山委員】 それは、ぜひ定義してから新しい言葉を使ってほしい、というのは難しいですか。

【丸山委員長】 そうなんですね。ちょっと議論してからのほうがいいと思うんですが、推進委員会の先生方の意見を聞いていると「医学研究」あたりで結局落ち着くのかなと。前回もここでそうだったですね。

【隅藏委員】 そうですね、どういうふうにリミットをつけるかですね。

【栗山委員】 戦争などに使わないということ。

【丸山委員長】 犯罪捜査などには使わない、医学研究。そして、先ほども出てきた健康とゲノム科学、ゲノムを念頭に置いたらそうですね。だから健康、医療というあたりが目的とするところではないかと、そのあたりで区切ることが多くの人の賛同が得られる定義ではないかと思うんですけども。

増井委員、どうぞ。

【増井委員】 2つあって、今の研究目的の部分を含めるという、包括的って幅広にするという意味と、もう1つは、例えば、いつか大槻先生がちょっと気にしていらっしゃった、結局がんセンターのものは、これから先出てくるものすべてについてという、何をとって、何

を使うかと、使われるものについての、例えば採尿、血液、レントゲン写真、何から何まで、そういう意味での幅広さというのと、その2つがあるんですね。

だから研究目的の幅広さ、それから……。

【丸山委員長】 メディアですかね。

【増井委員】 ええ。それから、採取される……。

【丸山委員長】 物。

【増井委員】 物と情報の部分の幅広さという、その2つが含まれている可能性があるので、そのどちらが問題になるのか、あるいは幅広と言ったときに両方を含むのかというのは、きつと栗山さんなんかはすごく気にされるんじゃないかと思うんですが。

【隅藏委員】 それについて、用語については、1つ、私、考えがあるんですけども、もちろんきちんと定義した上で、これから生じてくる必要なこと、その範囲に入っていることを全部含めてという意味で、包括ということだと細部がおろそかになっているようなイメージがあるのかと思いますから、「前向き同意」というのはどうでしょうかね。前向き、これから先まで含めてという。

【武藤氏】 プロスペクティブ。

【増井委員】 未来永劫。

【横野氏】 包括同意というのをどこまでイメージするかということなんですが、少なくとも皆さんがいろいろな言葉で呼んでいるもの**というの**は、特定のもの**だけ**に限定した範囲で与えた……**同意ではないものと理解していいのでしょうか。ただ**、「特定のものに」というのも難しく、特定のものに限定した範囲だけではないというところ**での**、「だけではない」部分がどこまで行くのかというふうに考えるべきなんではないでしょうか。

【増井委員】 だから、「これはしません」という形の言い方でもあるわけですね。こういう形はしませんと、僕はそういうものだ。かえってそっちで考えたら、どこまで広いのかというよりも、やらないことというのを一応は列挙するという形の考え方なのかなと。

【横野氏】 英語で言うと「アンスペシファイド」という言い方をします。

【丸山委員長】 そうですね。ちょっと隅藏委員の時間軸のほうは後に、置いておいて、オプトイン・オプトアウト、原則研究利用できますよというような感じが包括同意で、これまでのスペシファイドのほうはオプトインのほうですね。何もなければできないけれども、明記されたものだけできますという整理でしょうね。

【横野氏】 同意の対象という**実態的実体的**な部分と、もっとその後の、実際に研究をやる

段階の手續の部分もあるわけですね。どういう形で審査をしたり、承認をしたりということがあって、例えば何に結果的に使うことになったかということについて、情報をどういう形で提供するか、しないかというところの方法もいろいろあると思うので、**その**同意の対象という部分と、手續の部分とのいろいろな組み合わせのパターンがあるのかなというふうに。日本の場合には、指針に。

【丸山委員長】 それはあるので、研究のガバナンス全体について見れば、さっき少し言及されたアメリカのコモンルールの、今後のあり方について表がつくられているようなところはあるんですが、とりあえずここで検討しようするのは、同意と、その同意に基づいてできることということで、そこはちょっと、しばらく限定してお考えいただきたいと思うんですが。

【栗山委員】 それは、例えば同意といったときのイメージは、1つではなくて、選べる可能性というのはついて回るんでしょうか。それとも、何か指針みたいなもので、原則同意とか幅広の同意とかに同意するというのは、「私はここまでオーケーよ」とかという選択肢のない中で同意というイメージなんんでしょうか。今まではわりと限定的。

済みません、疑問ばかりで。

【森崎委員】 それについて言うと、国際機関でもいろいろ議論をしたことがあったり、WHOとかユネスコでも話をしたりしたことで、基本的に同意は、要するに何でもいいと、手を挙げるとするのは基本的に認められないということは、もうはっきりしていることだと思うんですよ。逆に言うと、どういうことかということが研究に参加をする場合にイメージできるかということまでなくて、例えば医学研究なので、やはりそれを進めるためには、いろいろ技術が進んで、例えば全ゲノム解析、シーケンス解析ができるというところ、それは今はわかっているんだけど、今後起こることも、そういうことの類推できるような範囲で理解をされている、その上で同意をしないと、そうしないと手を挙げたことになってしまうという。それをどう区別するか、言葉でどう区別するか。

一番議論になるのは、包括同意というときに「包括」のイメージが、「包括」だから何でもできるんでしょうというふうにとらえらる方と、それはやっぱり医学研究、軍事には使わないですよというコモンセンスがそこに入っているかどうかというところを、きちんと定義してあげないといけないということだと思うんですね。

一番難しいのは、一般的に知られている言葉はいろいろな意味で使われ得るので、定義をきちんとする。それが広がるまでの間というのは、やはり議論がどうしても起こるのではないかなと、私はちょっと感じます。ただ以前のように、もう研究限定で、ちゃんと理解ができるよう

に……。

【栗山委員】 1つ1つ。

【森崎委員】 この遺伝子を調べるんですよということを言われて同意と、それは1つの形であるんだけど、それでは研究ができない。つまりそれでは医学的な活用ができない時代になったときに、それを超えて、やはり説明を少し加えることで、この病気でなくてもいろいろなものに使ってもいいという範囲の同意はあり得るのではないかというのが、今の考え方だと私は思っていますけれども。

【栗山委員】 はい。

【隅藏委員】 そうすると、条件つき幅広と、条件つき前向き同意になるということですかね。

【増井委員】 難しくなっちゃう。

【丸山委員長】 それと、栗山委員の今のご発言の最初のほうだと、やはりこれまでは広い同意もあり、個別の同意もありで、参加者の方が選択できるということもあったんですが、今念頭に置いているのが大規模なバンク、あるいはゲノムコホートで、そういうときにどこまで幅広のものができるかということを中心として検討していますので、狭い選択肢というのは、ちょっと今回はそういうプロジェクトでは用意されない。用意するというケースもあるかもしれないんですけども、結局、後の運営でいろいろ問題が生じてということがあるのではないかと思います。

【文部科学省】 よろしいでしょうか。

実は包括同意ということについて、もう1つ、ゲノムの関係についてはゲノムコホート研究という、いわゆる推進費でやっております、今がんセンターがやっている研究事業があるんですが。

【丸山委員長】 パイロットね。

【文部科学省】 その運営委員会が先般行われまして、そのときにも包括同意について話が出ました。増井先生に出ていただいたので、もしよろしければ後で補足していただければと思うんですが、そのときのがんセンターの包括、いわゆる今のインフォームド・コンセントの書き方は、どちらかというとフラミンガム心臓研究のような形と似ていまして、疾患が並んでいて、「など、生活習慣病に関する遺伝子を見ます」というような言い方。これはがんセンターは2通りやっています、先生がお示ししていただいたのは病院で行っている、いわゆるバンクの話と、もう1つは、JPHCという一般を対象にしているもので、一般を対象にしているも

のはそういった生活習慣病が言われていまして、そのときには、委員の先生方からは、これがプレゼントベストではないかと、今の段階では一番ベストなものだろうという話になったんです。

たしか田島先生だったと思いますけれども、コホート研究、特に健康人を対象にしたコホート研究について、参加率が非常に問題になってくるので、ある程度参加者にイメージできるものを提示しつつ、幅広にもってこななければいけないだろうということが言われて、そのときには、一般健康人を対象とした研究であれば、こういう書きぶりがいいでしょうねというような話になりました。

ですので、多分、病気でかかわっていて、病気でドクターとの信頼関係がある中での医学研究のときの説明の仕方と、何も無い、一般の人たちに対してどうイメージしてもらおうかというときの、いわゆる包括同意の目的の書き方というのは、ちょっと違うのかなというようなイメージがあって、その辺を、「包括同意」という一般的な中に入れたときに、解釈論ではないですけども、どうもっていくのがベストなのか、ちょっと今気づいたところです。

【丸山委員長】 それは、この武藤先生が用意されたものでも、さっきのフラミンガムがやや異なるというようなところにつながっていくと思うんですが、津金先生のところというか、検診研究センターだったですかね。

【文部科学省】 予防検診センターです。

【丸山委員長】 予防検診センターでなさっているものは、列挙して、その後、「などの生活習慣病」ということでまとめるんですね。

【文部科学省】 はい。

【丸山委員長】 生活習慣病に、がんも。

【文部科学省】 がんも入っていますし、循環器も入っていますし。

【丸山委員長】 糖尿病も入るし。

【文部科学省】 いわゆる生活習慣に絡むような遺伝病も全部含むとしていましたので、基本は生活習慣に絡む疾患です。

【丸山委員長】 じゃあ、すべて。

【文部科学省】 ほぼ。

【丸山委員長】 ハンチントンは入らない、さすがに。

【文部科学省】 さすがに。単一遺伝病は入らないと。

【栗山委員】 単一以外はという感じですよ。

【文部科学省】 単一遺伝病みたいなもの、ほんとうに生活習慣と完全に違うというものは、多分入らない。

【増井委員】 コホート研究でそれが対象にはならないので、きっとそれは考えていないと思うので。

【丸山委員長】 そうですね、コホートは環境因子と遺伝因子の。そうですね。

【増井委員】 だし、インシデンスがある程度高くないと、統計的に出てこないのです。

【丸山委員長】 ちょっと極端な話をしてしまいました。

【増井委員】 あんなものがそのあたりに出てきたら大変だと。

【文部科学省】 ですので、多分そういった形での包括というのものもあるのかなと。

【栗山委員】 でも、ちょっとよくわからないんですが、生活習慣病というのは、健康な人ということですか。

【文部科学省】 そうです。

【丸山委員長】 健康人のコホート。

【栗山委員】 健康人のコホートということになるんですか。そうすると、病気の人のコホートというのと。

【文部科学省】 最初は、入り口はとりあえず健康な人。

【栗山委員】 ごめんなさい、病気の方はコホートというのはおかしいけれども、健康人と病気の人を対象としたというときには、今のお話だと、心臓病の方も健康人の中に入るんでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね、ポピュレーションスタディーですから、健康人とちょっと言ってしまったんですが、病気の方も病気でない人も、その地域の住民全体を対象にするという感じですね。

【栗山委員】 その区別がよくわからなくて。

【文部科学省】 最初から特定の疾患にかかっているという、病院だと多分、すでに通院していますので。

【栗山委員】 かかっている、かかっていなくても、だれでもいいということですか。

【文部科学省】 基本的には検診をメインにしますので、病院にかかっていない人というのが入り口なんですけれども、ただその場で病気が見つかる場合もあるという状況です。

【栗山委員】 済みません、別途勉強します。

【武藤氏】 例えば長浜コホートは、住民が対象なんですけれども、病気を持っている人を

除外していますよね、たしか。

【丸山委員長】　　そういうのもあるんですか。

【武藤氏】　　ええ。だから本来入ってはいけない人というのも住民の中にはいたりするような目的の研究もあるので、多分研究によってちょっと違うかもしれない。

【栗山委員】　　じゃあ一般健康人を対象にしているといったときにも、いろいろなパターンがあるということですね。

【武藤氏】　　多分「健康人」って言わないほうがいいのかもしれないですね。

【栗山委員】　　何て言うんですか。

【武藤氏】　　一般の集団というか、会社で働いている従業員とか、あるいは何々町の住民とか。

【栗山委員】　　でも、今は一般健康人。

【武藤氏】　　あと、長浜の場合は、長浜市に住んでいるけれども、こういう病気を持っていない人とか。

【栗山委員】　　済みません、今おっしゃった一般の健康な人と病気の人と分けたときという分け方も存在するんですか。例えば長浜とか地域とか、病院にかかっている人とか疾患名を挙げるとい以外に、2つの。

【文部科学省】　　バイオバンクジャパンは完全に患者さんが対象ですよ、病気が最初の入り口です。ただ、今の長浜とかJPHCは、基本的には入り口では、そのときには明らかな疾患はないんだけど、その人たちが登録して、そのときに見つかるかもしれないし、5年後、10年後に見つかるかもしれない、そういう集団です。

【栗山委員】　　じゃあそれを、例えば包括同意を説明するときに分けたほうがいいのではないかと。

【文部科学省】　　分けるというか、説明の仕方として、病気だと思っていない人たち、一般の人たちですから、この研究は何を対象にするんだというときに、JPHCの場合ですと、ある程度こういう研究という少し具体名を挙げて、フラミンガムのような形にしていると。ただ病院の場合ですと、もうかかっている人たちが多いため、私の検体を、病院にかかってお世話になっているから医学研究に使ってくださいというような観点で、もっと大ざっぱな形でがんセンターの中でやられているというのが今の現状だと思います。

【栗山委員】　　ありがとうございました。

【丸山委員長】　　武藤さん。

【武藤氏】 先ほど増井委員が研究の目的と、それから物、情報の扱いというお話をされたんですけども、扱いでの幅広さというか、だれがそれを使うかということの幅広さ。

【丸山委員長】 使用者。

【武藤氏】 ええ。それで先ほど、医学研究だったらいいんじゃないかというものの中に、それはアカデミアというか、大学とか公的な研究機関にいる人以外に、企業にいらっしゃる方とか、大きく2つに分けてしまうとそうなるんですけども、実際国民にいろいろなものを早く還元しようと思うと、企業の力って不可欠なので、やはりそのところをこれからどう考えるかが、この幅広な同意を考える上ではものすごく大きいなと。

今まで、それをかなり排除した同意をしてきて、結局うまく企業に橋渡しが、ベンチャーに橋渡しができないことが問題だったという話になっているので、使用者の幅広さをどう考えるか、1つあるなと思います。

【丸山委員長】 そうですね。私のメモだと、手法の次に、さっきの増井委員の、3つ目の、物、メディア。それから4つ目の、今、武藤先生の指摘された使用者、企業かアカデミアかということが2本柱になると思います。そのあたりですね。

まだあるかもしれませんが、ちょっと時間が押してきました。包括同意の言葉にかわる言葉について、何かの手かがりがあればと思ったんですが、ちょっと、すぐは難しいようなので、あまり欲深いことは考えないことにして、今日はこれぐらいで、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は、ちょっとしり切れトンボかもしれないですが、終えておきたいと思います。

武藤先生には、お忙しいところ、それから直前の依頼だったんですが対応していただきまして、どうもありがとうございました。

【武藤氏】 ありがとうございました。

【丸山委員長】 では、議題の5ですね。その他事項に行きたいと思います。

その他事項の1つ目として、プロジェクト事務局から、3月2日に開催されますシンポジウムのご案内をいただいているようですが、山下さん、お願いできますか。

【プロジェクト事務局】 チラシが配付されていると思いますけれども、こちらは、理化学研究所が中心になってやられていますGAPのプロジェクトで、そちらの報告を兼ねたシンポジウムを行うということで、今週の金曜の午後、品川のほうで開催されます。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

それから、今日、私の資料で、ちょっと英語が中心なんですけれども、武藤先生がご用意されたものに加えて、例の2として、P3G、Public Population Project in Genomicsというところが出しているモデルの同意文書で、目的欄をちょっと引いております。それから、前回も出しました1000Genomesの目的欄も書いております。まとめは最後のところ、やはり健康と病気の研究、あるいは薬物応答性、生物学的研究といったことになるのかなと。

1000人ゲノムとかシーケンスの話が出てきたので、以前書いて、抜き刷りがありましたので、私と、このときは医学の問題は森崎先生がお書きになったと思うんですが、残念ながら私の部分だけで、私の部分はカナダの研究者の検討、有名な方ですので、グローバルなスタンダードと言えるものに近いかと思えます。それから1000人ゲノムのインフォームド・コンセントのあり方、あるいは、それを含めた倫理的な検討事項について、ちょっとまとめたものを机の上に置かせていただきました。

では、次回の予定について、あるいはそれ以外の連絡事項について、事務局からお願い……、ごめんなさい。山下さん。

**【プロジェクト事務局】** 生存調査の進捗のほうを簡単にご報告させていただきます。

先週の火曜日に、最終的な本調査ということで、文部科学省から各自治体の長への協力依頼文を出していただきまして、最終的な住民票の請求、パイロット調査も含めて、請求の合計数字が、4万6,774件になりました。

自治体さんのほうの最終的な通知、請求先の自治体数としては1,001カ所です。窓口が1,114カ所になります。一応この請求先に対し、全病院から請求作業は終わりました、今、発行を待っているという状況でございます。多い自治体ですと請求件数が500件を超えているところもありまして、結構自治体のほうも大変だという電話がプロジェクト事務局にかかっていまして、「お願いします」というやりとりも今行っているところです。

以上です。

**【丸山委員長】** ありがとうございます。重要なところを教えていただいてありがとうございます。

生存調査ですね。本調査が開始したということですね。

**【プロジェクト事務局】** そうですね、住民票の請求がすべて完了したと。あとは自治体さんのほうで、事務的にその発行作業をやっていただくのを待っている。

**【丸山委員長】** 待っているということですね。

**【プロジェクト事務局】** 回答待ちという状況です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、事務局のほうで。お願いいたします。

【事務局】 では、次回の日程について。

次回ですけれども、年度末ということもありまして、少し早めて、3月の第2火曜日に開催をしたいと思っております。13日になります。3月13日に開催したいと思っております。場所のほうは、また改めてご案内させていただきます。

2週間後になってしまうんですが、ぜひご予約のほう調整いただければと思います。

【増井委員】 13日ですか。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 13日火曜日。毎年、各年度の3月だけは第2火曜にさせていただいておりますが、またよろしくお願ひしたいと思ひます。

【事務局】 それともう1つ。横野先生がちょっとごあいさつをと。

【横野氏】 済みません、ごぶさたしております。横野です。

私、来年度、大学から特別研究期間をいただひいて、イギリスのほうに3月末から行く予定です。オックスフォード大学のELSIを研究しているHeLEXというところがあるんですけども、ウェルカム・トラストのゲノムの研究センターなんか**がも**あつて、何年か前に丸山先生と**かと**一緒に行ったことがあるような気がするんですけども。

【丸山委員長】 はい。

【横野氏】 一応1年間行く予定ですなので、もし機会があつたら、ぜひ先生方お越しく下さい。

ただ、今、この研究プロジェクトのほうが最終年度で、ちょっとご迷惑をおかけするかもしれないですけども、一応研究のほうは継続して。ただ、**ちよつと**ルール上、国内に業務主任がいなひといけなひということなので、早稲田大学内のほかの先生に業務主任をお願ひして、実質的な研究の取りまとめは私のほうで行うという形を予定してひます。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。またよろしくお願ひいたします。

イギリスで研究会とかできれば。

ほか、ご発言。

【事務局】 先生、もう1点ございました。

先ほどご紹介いただいたシンポジウムなんですけれども、交通費をお出しできます。謝金までは出せないんですが、交通費はお出しできますので、申し込みは各自、先生方のほうからし

ていただいて、申し込んだ、もしくは参加したというご連絡を事務局まで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。

では、大体よろしいでしょうか。

では、少し早いですが終わりたいと思います。今日もご協力ありがとうございました。今後  
もよろしく願いいたします。

— 了 —