

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第37回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成24年3月13日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省東館6階F2会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、栗山委員、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) 文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、時間になりましたので、ただいまから個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第37回のELSI委員会、今年度の第11回のELSI委員会を開会いたします。

本日もご多忙の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。よろしくお願いいたします。

本日は、隅藏委員と上村委員から、ご欠席という連絡をいただいております。

では、引き続きまして、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】 配付資料の確認の前に、事務局メンバーの交代のご案内をさせていただきます。

前任の協会の米山にかわる新しい事務局のメンバーとして、若井が今日来ております。たびたび交代して大変恐縮ですが、ちょっと自己紹介をさせていただきます。

【事務局】 事務局を担当させていただきます若井と申します。協会に17年おりました、ずっと厚生労働省のお仕事をしておりました。文科省との事業は初めてでございますので、先生方からいろいろご指導いただきながら進めてまいりたいと思います。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 よろしくお願いたします。

【事務局】 では、配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第がございます。そこに資料リスト、資料1としまして、第35回ELSI委員会議事録、こちらがございます。それから、机上配付資料としまして、前回の第36回のELSI委員会議事録をおつけしております。それから、机上配付資料2としまして、ELSI委員会

平成23年度の成果報告書の案をおつけしております。以上が事務局のほうでご用意した資料でございます。

あわせて、本日、丸山委員長から資料を3つご提供いただいています。「包括同意、総括的同意、とりまとめの方向」というA4の資料、それから、これに関連して、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針平成20.12.1版」の資料、また、その改訂案を机上配付資料3として提供いただいております。それから、あわせて、机上配付資料(丸山)とあります、「Broad consent」の両面の資料、以上がご用意いただいた資料になります。

あわせて、シンポジウムの案内、「より効果的に薬を使うために」という3月30日開催のシンポジウムのチラシをお配りしております。こちらにつきましては、後ほど山下さんのほうからご案内をいただきたいと思っております。

【丸山委員長】 そのあと前回の資料をお配りしていて、今日使うかどうか分からないのですが、「Broad consent」というのと、それから、私のほんとうにつたない説、考えなのですが、これも配っていただいて、そのあとに武藤先生の前回配付資料を配っていただいています。使うか使わないか、ちょっとわからないのですが、せっかく前回これを踏まえて議論していただきましたので、あったほうがということで、急遽、事務局のほうにお願いした次第です。

【事務局】 ありがとうございます。

それから、平成24年度の開催スケジュールもあわせておつけしております。

以上でございます。失礼しました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

大体そろっていますでしょうか。またなければ、その都度でも言っていただければ、対応をお願いできると思います。よろしいでしょうか。

では、まず議題(1)ということで、前回議事録の確認をお願いしたいと思います。事務局のほうでお願いいたします。

【事務局】 まず資料1としまして、前回委員会において先生方にご高覧をいただきました資料、第35回ELSI委員会の議事録でございます。こちらにつきましては、丸山委員長と隅藏委員のほうからご指摘をいただきまして、その指摘の点を直したものを、今日ご用意しております。他の委員からは特段修正の意見はございませんでしたので、35回の議事録につきましては、本日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。

それから、机上配付資料1としましてご用意しました36回、前回の議事録、こちらにつきましては、委員の皆様方にいま一度内容を確認いただいて、ちょっと早いのですが、3月23

日金曜日ぐらいを目途に、ご指摘の点、ご連絡を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】 では、資料1、35回のE L S I 委員会議事録について、特にご意見がなければ、これで確認いただき、確定ということにしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

それから、机上配付資料1のほうは、今、木下さんのほうからお願いがありましたように、3月23日までに加筆等の依頼があれば、申し出ていただければと思っております。この点、よろしいでしょうか。

では、議題(1)はこれで済ませたということにして、議題(2) E L S I 委員会の平成23年度成果報告書(案)について、委員の先生方に確認いただこうと思っております。

事務局のほうで、この報告書を作成いただきましたので、これについての説明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】 机上配付資料2としましてご用意をさせていただいております成果報告書、(案)が抜けておりますが、23年度の成果についておまとめをしております。

基本的には、例年まとめている様式に沿って内容の構成をさせていただいております。業務の目的から始まって、実施内容というところで、それぞれの計画から実施、実際の成果という順番で整理をさせていただいております。4ページに37回まで終えたという委員会の流れをお示ししております。次に、MCアンケートについて、その質問項目をお示ししております。次に、講習会・交流会にこのような形で参加いただきましたということ、それから、それぞれの研究グループの先生方の成果を踏まえながら、諸問題についてとりまとめをしましたということ、そして、社会に対する情報発信等々について整理をし、6ページの(5)も、同じく、横野先生と渡邊先生の内容を踏まえながら整理をしましたという内容にしております。それから、最後に、プロジェクトの総合的推進という項目を入れております。その中に、各委員のほうから、これまでのE L S I 委員間の今年度成果のとりまとめに際して提出いただき、ご報告いただいた検討テーマについて、一覧でお示しをしております。

これがJ S Tさん、ひいては文科省さんのほうに報告をする最低限の内容になるのですけれども、実際の検討の中身については、9ページ以降の別添の中で、実際に議論した材料、素材をおまとめをしているところです。最初に概要がありまして、それから、E L S I 委員会の委員の名簿、さらに、11ページから、MCアンケート調査の結果について、7～8ページで整

理をさせていただきました。それから、17ページからは、先ほどご紹介しましたE L S I 委員会の成果のとりまとめに向けた各先生方のテーマ、それから、その内容について、報告時点のものですけれども、おつけしております。これが各先生方の分ございます。続きまして、53ページに、それ以降の、毎年事務局のほうでとりまとめをしますシンポジウム参加者へのアンケートの調査について、それから、現在検討いただいています、ゲノム指針の改定を考慮した包括同意とインフォームド・コンセントのあり方について、これについても、可能であれば、少し整理したものが掲載できればなと思っているところです。最後の参考というのは、今ご紹介をしたシンポジウムのアンケート結果について、一式、おつけしております。そういった構成、内容でございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 53ページからがアンケートですね。

【事務局】 はい。正確には、54ページからが、シンポジウムでのアンケートの結果になります。

【丸山委員長】 54ページからがアンケートで、53ページは、今日も検討しようとする包括同意についても含めているということですか。

【事務局】 そうですね。ここに、可能であれば、一定のまとまった内容として委員会の提言みたいなものが盛り込めればと思いましたが、23年度ということですので、時期的に難しいかなと。一応そういう検討をしているというところでとどめることになるのかなと思っているところです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

何か質問、あるいはご指摘等ございましたら、出していただければと思いますが、いかがでしょうか。

10ページのところで、我々の名簿があるんですが、増井先生の職は、これでよろしいですか。

【増井委員】 違います。すみません。これ、古い所属です。

【事務局】 失礼しました。

【増井委員】 後で修正を。

【丸山委員長】 よろしくお願ひします。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 これ、見てすぐに意見をというのは難しいと思うのですが、もし気づくこ

とがあれば、いつまでに連絡すれば、JSTさんのほうに提出するのに間に合うかというよう
なところはあるんですか。

【事務局】 はい。

【文部科学省】 おそらく、実際にこれを出していただくのは、4月末とか、例年そうだと
思うので、まだ時間はあるかと。

【丸山委員長】 あるのですか。

【事務局】 あまり公には。23年度ということでもあるので。

【丸山委員長】 以前はもう5月末ごろという話でやっていたんですけど、最近は3月末と
いうふうに言われる年もあるので。では、4月なら、今月中ぐらいにしますかね。

【事務局】 そうですね。今月中ぐらいにご指摘いただければ、対応のうえ提出したいと思
います。

【丸山委員長】 では、そのような方針でお願いできればと思います。

今、特にはございませんか。それとも、もう少し目を通してみまじょうか。

研究班のほうは、直接JSTに出すんですか。それとも、公衆衛生協会を通して出すんです
か。

【事務局】 直接出していただいております。

【丸山委員長】 そうですか。

では、やっぱりすぐはちょっと難しいところもあるかと思しますので、9ページにあるよう
なところで、今年度の活動としては、MCアンケートをしたということが1つ、それから、
とりまとめに向けた努力をしていますというのが2つ目ですね。3つ目として、今日、次の議
題で取り上げようと思います包括同意とインフォームド・コンセントのあり方について検討し
ていますというところ、それが(4)ですね。そして、その前のところが、シンポジウム参加
者へのアンケート調査の実施、これが例年行っているところですね。この4点を中心に内容的
にはとりまとめられています。具体的な点については、またお気づきになったところでご連絡
いただくということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきたいと思います。

それで、次が議題(3)ですが、ゲノム指針の改定を考慮したというか、前回から言ってい
ますように、ゲノムコホートの立ち上げとか、ナショナルセンターのバイオバンクの具体化と
か、それから、もう一つありましたね。東北メガバンクの予算化とか、そういうのも念頭に置
いて、包括同意とインフォームド・コンセントのあり方について検討するというところを、も

う少し議論していきたいと思います。

それで、前回いろいろと議論をしまして、最後のほうで、医学研究を目的として研究協力を得る。具体的には、ヒトから採取した試料の提供、あわせて臨床情報、あるいは健康情報の取得について承諾を得るということで、目的を医学研究というふうに限定するというところがあって、さらに限定することについて、私のほうで、あまり十分ではないのですが、「机上配付資料・丸山」という資料、それから、「机上配付資料2・丸山」「机上配付資料3・丸山」を準備しました。

どういう気持ちでこれを用意したかと言いますと、「机上配付資料・丸山」のほうは、包括同意、概括的同意、それから、一般的同意という言葉が、前回、増井先生をはじめとして言及されました。アメリカのコモンルールと呼ばれる、ヒトを対象とする研究に適用される規則の改定案で使われていますので、general consent、一般的同意というような言葉も、その包括同意にかわる言葉として考えられるかなと思います。そういうものについて、あり方をとりまとめるということで、まず前回の議論でも、横野さんが、特に目的をspecifyしないで同意を取るということだったんですが、その目的をどのあたりに焦点を定めるかということで、特定しないと言っても、医学研究というあたりで絞ることは必要になると思います。あと、次に挙げております2の解析方法とか、3の研究資料のメディアです。それから、4番目の、だれがその資料を使って研究をすることを想定しているのかというような問題、前回までの議論を受けとめまして、こういうような要素があるのかなと、こういうようなところで限定をかけるかかけないの判断をするんだろうと。

それから、その後、ちょっと自分で考えていますと、先ほども触れましたアメリカの規則案では、general consentとして、同意書は、当該施設が関係する特定の状況に関連して収集されるすべての検体、この病院で私が入院中に受ける医療に関連して出てくるサンプルあるいは情報というような言い方ですね。あるいは、特定の施設、今回の入院に限らず、私がかかるときは、いつでもこの病院で出てくるサンプル、情報については、研究利用してもらって構いませんというような形にするのかということで、5番目として、研究資料、これはウエットのサンプルも、それから、情報も両方念頭に置いておりますが、発生場所とか期間とか状況とか、そういうもので限定をかけるかかけないか検討することが考えられると思います。

そう考えていくと、今度は依頼者がだれか、バンクであるか、対象者がかかわっている施設であるかというようなところも関係するかなというので、同意を求める、あるいは受ける側、

何々殿というふうに日本の同意書ではなっている、そのあて先をだれにするかというようなところも、絞る1つのポイントになるのかなというように考えました。それが1つ、generalあるいはbroadという際に、どういうものを考えるのかと。

最後の2行は、それを使ってなされる研究について、情報提供することが重要ですよということを考え、前回報告いたしました推進委員会の各委員のほうからも情報提供、あるいは説明の重要性が唱えられました。あるいは、その重要性を支持する見解が述べられたということがあります。これについては、そこに書きましたように、具体的な内容をつくるのは結構大変だろうと思うんですが、あり方としては、層別化して、広く皆さんに読んでいただくものと、それから、特に関心の強い人に読んでいただく詳細なものと、少なくとも2つのバージョンは用意していただければというようなところが、個人的には落ちつきどころかなと考えています。それ以上にあり方というのを考えると、具体的になって、一般的なルールといいますか、ガイドラインといいますか、そういうものにはまとめにくいということで、このあたりでとどまるものかと思います。そういうのが、机上配付資料、今日初めてお配りしましたもの、1と書いていないのですが、1のつもりなのですね。

そして、こういう絞っていくことを考えると、結局、説明の際になされる内容というのは、絞るためにするというものがある程度あるのではないかと。それなら、倫理指針で説明事項として掲げられているところを見ていくと、その解析方法なり、研究資料のメディアなり、研究者なり、それから、資料の発生場所、期間、状況なりのようなものが、ほかにも見落としているものが発見できるかもしれないということで、現行のゲノム指針から説明事項として、一般的なものとして掲げられているところをコピーペーストしたのが、机上配付資料2で、それから、現在、もうパブコメの募集は終わりましたけれども、提案されているゲノム指針の改定案の説明事項をコピーペーストしたのが、机上配付資料3なのですね。どちらで見てもいいのですけれども、机上配付資料の現行のほうで見ると、具体的な研究を説明するためになされる内容と、それから、説明のあり方として、こうなさいというふうに指針が定めているところと、2つの性格のものがここには含まれていると思います。

机上配付資料2のほうで、現行指針のほうでござんいただきますと、3行目、4行目で、提供者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できるとあり、最初は、試料等の提供は任意であること。これはもう当たり前で、研究によって包括的であれ、限定的であれ、違いはないんですね。次の、試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。これも当然のこ

とで、3つ目、提供者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回できる。これも当然のことですね。

4番目、提供者等が同意を撤回した場合には、当該撤回に係る試料等、あるいは研究結果が連結不可能匿名化されている場合を除き、廃棄されることということで、これについては、提供した試料なり情報なりを、提供者あるいは参加者に返すという選択肢も物理的にはあり得るんですが、どうも最近の文献を見ていると、返すというのは選択肢として實際上認められておらず、廃棄を求めるとというのが一般的ではないかと思われたので、そういう理解をすれば、これも当たり前ということになるのではないかと思います。このあたり、異論があるかもしれませんが。それから、5番目、提供者として選ばれた理由。これも当初示せば、それということで、当たり前のことということになり、最初の5つは、これは研究によって異なる、specificな内容が異なってくるということはないと思います。

次からあたりで、研究の意義、目的、方法、それから、括弧の中で、ゲノムの指針の特徴的なところとして、前回は触れたかと思いますが、対象疾患、分析方法等ですね。この心としては、解析対象遺伝子が決まっている場合は、遺伝子で特定するというようなことも望ましいんだというのが、このゲノムの指針が最初につくられた際には考えられていたことであると思います。それから、括弧の中のあと、期間というのがちょっと離れた形で入っておりますが、これも研究によって、2年、5年、あるいは10年、20年、30年と、バンクのようなものでしたら、事実上無制限というようなこともあるかもしれないと思います。これが1つですね。

「Broad consent」という場合、ここをやっぱりspecificなものにしないで、specificでないのにするというところで、broadというふうにとらえられているところが多いと思います。ですから、ここは中心かなと思います。

次のところで、共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合には云々とありますが、これは研究倫理のルールと個人情報のルールとごっちゃにされているところがあるんですが、試料、当初の被提供者、それを受ける側が、さらにほかの研究者と、あるいは研究機関と共同で用いる場合、どこまでそれを当初予定しているかということで、これは前回のと違いますか、今日のその前の資料の4の研究者のところ、アカデミアに限定するか、企業も入れるかという形で、前回武藤先生に指摘していただいたところと共通の要素だろうと思います。研究利用の際の研究者のあり方ですね。

それから、次の、長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、

体制等に対する研究機関としての考え方。これはもう研究者、あるいは研究機関の限定についての話だろうというふうに整理できると思います。

それから、次が、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由と。これは当然のことですね。同意能力がない提供者からは、その者から試料を得ることがなければ当該研究ができないという場合を除いて、研究協力を求めることは避けるべきだというのが、これまでの伝統的な研究倫理だったと思います。あまりそれが徹底されて、子どもの研究とかが少ないというので、最近問題になっていますけれども、研究によって異なることというよりも、むしろそういう研究倫理の精神を説いたものだと思います。

それから、次が、研究責任者の指名、職名。これは、今日お配りしましたその前のものには書きませんでしたけれども、先ほどちょっと説明しました受け手ですね。だれが研究試料をくださいと依頼して、もらうことになるのかということがここで示され、次が、予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益ということで、これはインフォームド・コンセントの法的側面では重要なことなんですけど、研究の意義、目的、方法に対応して考えられることではないかと思います。

それから、次が、提供者及び代諾者等の希望により、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究についての資料を入手、閲覧できること。これは一般的なルールを述べたので、研究によって異なることはありません。

それから、次、提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法、匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由なんですけど、これがやっぱり研究によって異なることで、さっきの1から6のあとに続いて、7あたりで、匿名化のあり方ということが出てくるべきものなんです。ゲノムの指針の検討でも、連結可能匿名化の方向でバンクの試料を保存しようというようなことが考えられておりますので、私、整理の仕方がよくわからないんですけど、これはやっぱり残しておかないといけないのかなと思います。匿名化のあり方ですね。

続いて、だんだん細かくなってきて、ちょっと整理がつかなくなるようなところはあるんですけど、試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、倫理審査委員会で審査されることということで、倫理審査委員会での審査というのは当然のことなんですけど、試料あるいは遺伝情報を他の機関に提供する可能性となる

と、これは先ほどの共同研究のところと同じような感じですね。前回の、アカデミアに限定か、コマーシャルも利用者として許容するのかというようなところになるかと思います。整理としては、私のその前に書いたものの4の研究者、あるいは研究機関のところでは整理できるかなと思います。

それから、次が、研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等ですね。ちょっと細かくなるので、このあたりはスキップしてもいいかなとも思うんですが。

それから、遺伝情報の開示に関する事項、個人情報の開示に関する事項と。これがやっぱり結果の返し方ということになるかと思います。個人情報の開示のほうは、個人情報保護法の観点からの開示ということも考えられるんですが、両方、研究結果と個人情報の開示のあり方について。

そして、その次が、将来、知財を生み出す可能性がある場合に、その知財の帰属先についてどうするか。これも理屈の上からは、研究によって異なるという可能性はあると思いますので、一応考えておいて、後で、知財の帰属先は、現在、我々がこの委員会で考えておりますバイオバンクジャパンでは、かなり複雑なルールがつくられておりますから、そのようなことを念頭に置くと、研究によって多様なものがあるということになるかもしれません。

それから、次が、試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ることですね。これは研究成果の公表の仕方ですから、普通の一般的なルールだろうと思います。それから、次、改行を入れるのを忘れてしまいました。試料等の保存、使用方法ということで、これも問題ですね。保存、使用方法。

それから、次が、研究終了後の試料等の保存、使用、廃棄の方法。これはどうだったんですかね。ちょっと乱れていますね。試料等の保存、使用、廃棄の方法ということで、試料あたりは、研究の意義、目的、方法のところに含めて考えられるかと思いますが、保存とか廃棄のあり方ということを見ると、また別の問題になってくるかもしれないと思います。

それから、次が、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、そのバンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名と、バンクのことについて書かれております。

それから、あと4つは、これはいずれも当たり前のことか、当初もう決まってしまうことだろうと思います。遺伝カウンセリングの利用に関する情報で、単一遺伝子疾患を中心に、カウ

ンセリングを提供しなければならないということ。2つ目として、研究資金の調達方法。それから、試料の提供は無償であるかないかという違いはあるんですが、当初の同意を得る際に、もう確定していると思いますし、問い合わせ先も確定していると思いますので、最後の4つは、一応考えなくていいかなというふうにしてみますと、私とその前の資料で書いた5つに加えて、6つ目として、先ほどの受け手と依頼元、あと、匿名化のあり方、それから、開示のあり方、知財の帰属先、保存・廃棄の方法あたりで、一般的に同意を求めるというのもあり方ですし、場合によっては絞るといふようなこともあり得るのかなというふうなことを考えました。

十分知恵も能力も時間もなく考えたんですが、こういうことで、例えば、ゲノムコホートとか東北メガバンク、バイオバンクとかを考える場合、1として、医学研究を主要目的とするというのはいいと思いますが、あと、2の、これも前回少し議論になりました国がんのほうで、シーケンスをすることについては、改めて同意がとられているというのがあったので、パーソナルゲノムの解析まではしないのか、あるいは、あらかじめパーソナルゲノム全シーケンスをすることを想定して、もうプロトタイプとして、ひな形として、こういうシーケンスをすることも目的の中を含めるかということ。それから、3番目として、試料、情報の点で収集対象となるものを何か限定することがあるかどうか。それから、4番目として、アカデミアに限定して考えるのか、それとも、当初から企業も入れて、限定しないで考えるのか。それから、5番目として、どういう感じですかね。UKバイオバンクだと、もう任意の場所ですか。協力者が協力を申し出る場所であれば、特に限定しないですね。

【増井委員】 アセスメントセンターですけれどね。アセスメントセンターは、移動式で、全国を何週間かごとに、1カ月か2カ月ぐらいごとに動いていたらしいので、発生場所というよりも、コンセンタを受けられた人みたいな、そんな感じなんだろうと思って考えていたんですけども。

【丸山委員長】 UKバイオバンクを受け手とするのであれば、任意の場所でもいいのですね。

【増井委員】 そうだと思うのです。ただ、アセスメントセンターでそれをやるということは決まっていて、ほかに取りに行くとか、そういうことがあったかどうか。ただ、この前ちょっとお話ししましたように、脳のMRIを2万例ぐらいとっていかうようなことがどうやって行われているのかというのが、知らない……。

【丸山委員長】 それはもうここに限るといふことはないんじゃないかと。

【増井委員】 ということなんだと思いますけど。

【丸山委員長】 だから、現実はそのでないかもしれないんですけど、今のお話のような内容であれば、UKバイオバンクあたりが、5番の制約が非常に緩いものになると思いますし、国立がんセンターの診療の際の包括同意は、これはもう国立がんセンターで発生するものというので限定されていくことになりますね。バイオバンクジャパンだと、60幾つの施設で収集されたもので、期間も当初5年で、参加者は決まってしまうというようなところですね。

【増井委員】 バイオバンクジャパンの場合に、ALSの患者さんの場合には、患者宅まで行って採取ということがあったと伺っているんですが。

【丸山委員長】 物理的な場所はそうなんですけど、やっぱり……。

【増井委員】 主体として。

【丸山委員長】 病院はもう指定されて。

【増井委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 60病院のどこかでないといけないというので。

【増井委員】 患者会が言ったわけではなくて、という形なんですか。そこがちょっと僕は。

【丸山委員長】 たしか形式的には、参加している60ぐらいの医療機関のどこかを通してではなかったですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 通してなんですね。

【丸山委員長】 ええ、通してなんですね。

【増井委員】 そうすると、その人が行くにしても、医療機関は限定をされているという形ですね。

【丸山委員長】 そう、徳洲会とかですね。

【増井委員】 わかりました。

【丸山委員長】 そういうふうな限定があり得ますね。

それから、UKバイオバンクのように広くても、さっきからもう口頭で言っております、6番目の受け手は、もうUKバイオバンクと特定するんですよね。やっぱり受け手は、幾ら広くても特定されるんじゃないかなと思うんですけどね。アイスランドのバイオバンクはどうですかね。あれも、あの会社がしているところですね。

【増井委員】 だろうと思うんですけど。

【丸山委員長】 あと、匿名化のあり方とか、開示のあり方とか、知財の帰属先とか、保存・廃棄の方法とか、こうなると、やっぱりもう個別に考えていただくということですかね。一般

的なルールはちょっと難しいですね。

【栗山委員】 すみません、いつもこだわって。その場合の知財の帰属先なんですが、私が当初、帰属先が研究者と病院だけに限定されるのは、ちょっと違和感があるという話をしたら、そんなもの、持ち出しのほうが多くて、生まれてこないような話だったんですよね。言い方は別として。だけど、今は、それから10年たって、大分変わってきているというか、結果がいろいろなものに、実際に医学に使われる、あるいは、企業がそれを欲しがるといってきいたので、帰属先が今までのように無条件にそれだけというのは違和感があるというのは言い続けてきたことなんですが、それでもやっぱり今までどおりでしょうか。

【丸山委員長】 いや、そうではなくて、この最後の4つは、もう個別に。ですから、1つは、患者の方の、少し前のシンポジウムのように、患者団体のほうに権利が帰属するタイプのもも出てきていますし、それが1つですね。それから、もう一つ、国際的にアジア・アフリカの国々がサンプルの提供だけで、権利が帰属しないのは問題だということで、ちょっと——ちょっとどころか大きく、その声が国際的なガイドラインに反映されつつあるのではないかと認識していますけど。

【栗山委員】 日本もそれで変わってくるのでしょうか。

【丸山委員長】 例えば、ちょっと山下さんにお尋ねしたいんですが、バイオバンクジャパンの知財の帰属の割合は、今すぐそらで覚えていらっしゃいますか？

【プロジェクト事務局】 4 : 3 : 3ルールがありまして。

【丸山委員長】 4 : 3 : 3。

【プロジェクト事務局】 4が医療機関ですね。

【丸山委員長】 4が提供医療機関ですね。協力医療機関。

【プロジェクト事務局】 そして、3が、バイオバンクジャパンを管理している東京大学ですね。あと、3が、その研究者のほうですね。実際に特許を取った研究者のほうですね。

4の内訳は、ある特許が出た場合に、手を挙げる権利が医療機関のほうにございますので、12医療機関あって、それで、その中で、基本的には貢献度に合わせて、全体の特許申請にかかる費用を分担して、その分担の比率に合わせて特許の権利を取るといったようなことですね。

【丸山委員長】 そのサンプルが出た医療機関ではなくて。

【プロジェクト事務局】 その4というのは、協力医療機関のことです。

【丸山委員長】 協力医療機関全部に権利があるんですか。

【プロジェクト事務局】 12医療機関しかないですけども。

【丸山委員長】 だけど、それが……。

【プロジェクト事務局】 その貢献度があります。20万人の人類への貢献度がありますので。

【丸山委員長】 という。では、10分の4の中の、さらに20万人の割合を反映させた。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 なかなか難しい仕組みなんですけど、ともかくバイオバンクジャパンはそういう割合で帰属を決めていらっしゃるって、おそらくほかのこういうバイオバンク、あるいはコホートをつくったら、別の割合もあり得ると思うんですね。ですから、もうバンクによって、プロジェクトによって帰属の比率というのは違ってくる。

伝統的なのは、バンクを介さずに研究機関が集めたものは、研究機関ないし研究者に帰属するというルールだったんですけど、それが、我々の関与しているバイオバンクジャパンでは、こういう詳細なルールがつくられていて、ほかにもいろいろあると思いますし、先ほど言いました患者の方の団体のほうで帰属することを求める、あるいは認める動きがあり……。

【栗山委員】 それは世界の話ですよ。

【丸山委員長】 両方ですね。

【栗山委員】 日本では聞いたことのない話ですよ。

【丸山委員長】 そうとも限らないのでは。

【栗山委員】 すみません、どなたか研究者の方でわかる方。

【丸山委員長】 一番国際的なお二人に、森崎先生とか増井先生とか、インフォームド・コンセントで議論された経験がおありと前回もおっしゃっていたと思うので。

【増井委員】 僕自身は、患者会がかかわっているということは、聞いたことはないですね。

【栗山委員】 ないですね。

【増井委員】 だから、日本の中で。ただ、海外の学会のときに、やはり何もないというのはおかしいじゃないかという話を、ルイス・チャペックさんのすぐ近くに、ホルムズさんという法学者の人が声高に言って、そのことに関しては賛否両論で。というのは、結局、患者の側も、そうすると、維持費を出す、要するに、特許の維持費を出すということを求めるというような議論も入ってくるので、先ほどの……。

【丸山委員長】 権利だけではなくて、義務のほうも負担せよとね。

【増井委員】 義務ですね。だから、そうすると、そこまで負わせるのかという話とか、国際特許だと、やはり数千万かかりますから、一団体が数百万出すといった形でかかわるのかど

うかというような問題も出てくるんですね。国内だけで特許を取ると、国内は使いにくくて、国際的には自由に使えるみたいなことになるので、そのあたりも考えると、非常に難しい問題も含まれているんだと思って、その議論をしたのは覚えているんですが。

【栗山委員】 私のイメージの中は、単なるイメージですけど、具体的にはわからないんですが、患者団体にというふうには考えていなくて、社会への還元という、それを社会にといつたときに、研究成果が社会じゃないかと言われて終わってしまうので、その言い方も難しいなとは思いますが。例えば、アメリカの研究だったら、研究費がついた段階で、5%、社会の理解とかというところで使うというのがありますけど、研究費がついた段階でと考えているわけではなくて、いわゆる特許とか何とかによる成果が出たときとか、その配分が出たときというふうにするのはどうでしょうと申し上げている部分なので、法学者と研究者が考えるだけではなくて、そういうことを考える場、ぜひいろいろなステークホルダーと一緒に考えていただけるような方向とかチャンスが欲しいなとは思っています。

すみません、いつもそこは私が突っ込まない限り、多分、あんまり考えたり言ったりする人がいないと思って。

【丸山委員長】 今おっしゃったのは、研究の計画のあり方なんですね。だから、研究計画としては、このバイオバンクジャパンだと、先ほど山下さんのほうから説明いただいた、4対3対3で分けるということで、ほかにも分け方は別のプロジェクトだってあると思いますし、ですから、患者なり社会に帰属するという立て方もあると思うんですが。だから、今は包括同意のあり方を、あるいは一般的同意のあり方を考えていて、知財の、あるいは経済的利益の帰属先としては、いろいろあるので、一般的なルールは立てないということですね。その研究に応じて説明をしていただくというようなことを念頭に置いているんですけど。

ですから、まだ我が国では実現していないにしても、これからおそらくアジア・アフリカの声を無視はできないと思いますし、サンプルの由来する患者の方の声も無視することはできないということで、そちらの帰属が出てくると思うんですが、このインフォームド・コンセントの一般的同意のあり方としては、そのあたりを決め打ちしないということで、議論を進めたいと思っているところなんです。

【増井委員】 先ほど丸山先生のほうから話があった、想定される帰属先であって、それがどこであるかという議論ではないということですね。

【丸山委員長】 ええ。で、帰属割合もいろいろあるんじゃないかということですね。

【栗山委員】 ただ、大変失礼な言い方かもしれないんですが、そのところをちょっと突

っ込んでいただくことによって、皆さん、過去のを踏襲してつくっていかれるので、できれば、包括同意の中には入らない。

【丸山委員長】 いやいや、入るんですけど、計画によって、具体的な研究によって、いろいろだから、一般的なルールはちょっと立てられない。先ほどのバイオバンクジャパンでは4対3対3ですけど、次のバンクではまた違う比率になるかもしれませんし、あるいは、バンクが100取るというような——バンクが100はちょっと難しいですかね。だから、研究、あるいはバンクによっていろいろということで、この一般的同意、包括同意のルールとしては、具体的な内容は書けないということなんですね。

【増井委員】 ただ、1つ、今、栗山さんがおっしゃったことの中で考えなければいけない問題は、包括同意という言い方を考えたときに、きっとオープンエンドというか、open-end liabilityの話が、ちょっと読んでいたときに、open-end legal liabilityみたいな話が出ていて、そういうことを考えたときに、受け手の側が提供者、依頼者に負わせたある種の負担というんですか、未来に対して不安を抱えるような形でやっているのならば、やはり受け手の側が何らかの責任を負うという。その中に、10を全部自分たちの中で山分けするのではなくて、その中の例えば1とか2を何らかの形でコモンプールとして使うというような、きっとそのようなことを栗山さんはおっしゃりたいんだろうと。

【栗山委員】 そのことです。そういうことで。

【増井委員】 だから、10を4対3対3に割らないとかって。ただ、そうなったときに、それじゃ、2の部分というのをどういうふうにやっていくのかというのは、まだ僕自身あまり例を知らないのでもしかすると既にあるのかもしれないんですが。

【羽田委員】 すみません、今のopen-end legal liabilityって、どういう。

【増井委員】 いや、それがわからないんですよ。ただ、その言葉だけが出ていて、いやあ、そういう言い方をするんだと思って。要するに、最後まできちっと決めた契約ということを見ると、そういうものではなくて、最後のところを開いているわけで。もちろん、何らかの安全策が含まれていて、指針とか倫理委員会とか何とかというのはあるわけですけども、でも、そのときに患者さんに説明することの範囲ではないわけですよ。だから、未来と未知に向かって開かれているみたいな、そういう部分はあると思うんです。だから、そのときに、やはり……。

【羽田委員】 イメージはよくわかるんですけどね。

【増井委員】 だから、そうなったときにどう考えるのかという言い方もできるかなと思っ

て、そのところは僕自身はあまり考えていなかったんだけど、ずっと読んでいったらば、そういう言葉が出てきて、そのあたりはきっとすごく英米法的な考え方なのかどうか、それは僕はわからないですけど、少なくとも英語で考えて。

【丸山委員長】 最初にすべて決めることはできないということですね。このバイオバンクジャパンでも、4対3対3と決めても、後で何か事情変更が出てきて変わってくる可能性があるかもしれないという、それだと、説明なり同意なりの問題になりますね。

【増井委員】 ただ、4対3対3の部分というのは、患者の説明文書には出てこないことですよね、これは。

【丸山委員長】 うん。

【増井委員】 だから、帰属はしますと書いただけなんですね。

【栗山委員】 帰属しませんと書いてあるだけ。

【丸山委員長】 まず、その提供者と研究側と医療側と分けて、もう提供側は権利はないということが、そこしか書いていないんですね。

【栗山委員】 だから、それに一步踏み込んだ一言が欲しいと言っているだけです。すみません、この先生のこの話の中には入ってこないのかもしれないんですが、そういう可能性をちらっとでも見せておく方法があれば。ないと、いや、おっしゃることはわかるんですが、何か方法がないでしょうかという最後のあがきをしています。

例えば、倫理委員会とかというものが出ていても、それも患者の立場とか一般市民の立場の人間が入る幅が狭まってきています。今回の新しい指針では、ほかの指針に合わせるということで、狭まってきていたりするので。

あと、何か不利益を担保するところの、例えば法律とか、考える、商売にする人たちはもう先に先にといろんなことをやるので、例えば、開業の先生たちをある程度のグループ化して、そこから試料を、例えば歯医者さんの抜いた歯を集めて歩くとか、そういうようなことが起きないか、あるいは、それは許容範囲なのか、起きたらそれにはどう対応するのか、可能性はないのかなと思ったりするので。

【丸山委員長】 それもやっぱりプロジェクトのあり方とか、バンクのあり方の話なんですね。

【栗山委員】 同意ではないということですね。

【丸山委員長】 同意というか、この包括的な同意のあり方には直接関係ないんじゃないかと思うんですね。

【森崎委員】 その辺をはっきりさせたほうが多分よくて、今は研究がどうあるべきかとか、研究計画や研究の立案がどうあるべきかという、全体像がどうあるべきかという議論をしているわけではないというところをみんな共有したほうがよくて、同意のあり方で、その中で特に限定されない同意というものが、もうそれが必要だという現状からすると、その範囲でどういうことが、何をもって、どこまでの広がりやをどう記述するかということが今日の議論ではないかと思うんですね。

おそらく栗山さんの言われるのは、多分、もう少し踏み込まれていて、研究自身がどうあるべきかというところと、もうちょっと整理をされると、おそらく言われる趣旨が実現する道筋が出てくるように私は感じました。

知財の話はだれが取るべきかということ、例えば、ここの部分だけで限定的に無理やり入れたとすると、そのためにかえって受ける利益が減るといふか、それを狭める可能性も出やしないかなというの、私、研究者の立場でも利用者の立場も含めるとあって。だから、何を求めるかというのを包括同意のところに全部入れ込むのではなくて、包括同意というものを位置づけた上で、全体の計画なりバンクのあり方をいい形で決めるというほうが、最終的には研究協力者が望むべき方向、あるいは、不利益が減らせる方向になるのではないかなというふうに、私自身は感じます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【羽田委員】 じゃ、今の試みというのは、包括同意が必要となってきた現状で、包括同意の一般的なルールとして、こんなことがあり得るのではないかという議論をしているということ。

【丸山委員長】 包括同意の。

【羽田委員】 包括同意というものが、望まれているような状況が何となくあるので、包括同意とすれば、大体その包括同意のひな形みたいな一般的なルールはどこに着目して、どうすればいいんだろうかということの提案をされているわけですね。

【丸山委員長】 そういうことについての指針といふか、パターンといふか、粗々のものをつくらうというのが、今の作業の目的なんですけどね。

【羽田委員】 とても重要だと思いますんで。確かに、そうなる、やっぱりあまり細かいところは別の議論になっちゃう可能性がありますよね。

【丸山委員長】 というふうに考えるんですが、むしろ知財のあり方のところで議論していただいたほうがいいのではないかと思うんですが。

【増井委員】 1つ、全然違った話で、今、よろしいですか。

先ほどの受け手という話をされましたけれども。

【羽田委員】 受け手って、研究者のですね。

【増井委員】 いや、それが研究者であるかどうかというのが。だから、先ほどのバイオバンクも、バイオバンクをホストしている東京大学なんですよ。3 : 3の3も、バイオバンクではないわけですよ。

【羽田委員】 4 : 3 : 3ですね。

【増井委員】 バイオバンク自体は、時間制限のあるプロジェクトだからということなんだろうと思うんですけれども。今、やはりいろいろとやっていると、MTAの中には権利関係の話が入ってくるんだけど、それは全部やはり機関単位なんですよ。

【羽田委員】 そうですね。

【丸山委員長】 日本は、UKバイオバンクのように、いろんなところが出資して独立の機関をつくって、それが自立的に動いていくというのはなかなか難しいですので、そうなりますね。どこかの機関に所属する……。

【羽田委員】 でも、外国も大抵そうですよね。

【増井委員】 UKバイオバンクも、カンパニーリミテッドなんですよ。有限責任会社という言い方——何の責任が有限なのかは、僕、よくわからなくて。だから、実際にはどうなんでしょうね。

【丸山委員長】 法的責任が大きくなった場合に、どこまで責任を負うか。その機関がUKバイオバンクなら、UKバイオバンクが負えなくなったら、構成員が私財で負債を賄うかどうかというようなところが無限ですよ。だけど、そこまでは責任を負わないというのが、limited liabilityということだろうと思うんですけど。ともかく、それにしても、母体が独自に動いていくというのが、我が国はなかなかそれがしづらい制度、何でも組織、そして国がというようなところなので。

【増井委員】 受け手の問題のときに、僕はやはりすごく気になるのは、集めた人の権利というんですか、それこそカタロナケースではないですけども、ああいうぐあいにコンフリクトが起きるときだってあるわけですよ。そういうようなときに、世の中では……。

【羽田委員】 それは集めた人の権利？

【増井委員】 うん。

【丸山委員長】 だから、現実には熱心な研究者、あるいは熱心な患者団体でもいいんです

けど、熱心な人が個人のモチベーションで始められて、お医者さんだったら、その人の患者からたくさん集めて、だけど、そのお医者さんは大学なり病院の職員なんですね。で、サンプルの山のバンクなり資源が集積して、それはだれのものかとなると、その人の個人的な財産なのか、その人が帰属する機関の財産なのか。さっきちょっと言及されたカタロナ事件では、そのバンクを運営する際の電気代とか、マンパワーとか、いろいろ機関が出しているんだから、最終的には機関のものなんだと。その研究者、お医者さんがほかの大学に移籍するときに持っていくことはできないと。

【増井委員】 そのときに、患者さんがその先生にあげたんだから、先生と一緒に動くことを認めるようにというような話もありましたよね。

【丸山委員長】 ええ。

【増井委員】 それは認められない。同意を撤回することは認めるけれども、どこに行くかということをお客がというか、提供者が指示することはできないという、その2つの権利は全然別の問題だということ。だから、さっき先生がちょっとおっしゃったことにも関係するんだらうと思うんですよね。

【丸山委員長】 撤回しても……。

【増井委員】 患者側に返すという選択肢はない、だけど、廃棄するという選択肢はあるというような、そういうことにも関係をするのかなという。

【丸山委員長】 それも1つありますし、それから、もう一つが、受け手がバンクであるか、自分が研究する研究機関であるかという前回出てきた、それで、今回のこのバイオバンクジャパンは両方ということ、武藤さんが前回お答えになっていたと思うんですけど。両方というのはあんまりない。よくあるんですかね。

【増井委員】 いや、どうなんですか。文科省側はどう考えていらっしゃるんですか。

【丸山委員長】 なかなか難しい質問。

バンクであるか、だから、フラミンガムは研究機関であって、それから、CARTaGENEはどうだったですかね。前回の4つのうちの2つがバンクで、2つが研究機関、研究者だったですかね。そういうところの違いもちょっと影響するのかなというようなところですね。

【羽田委員】 すぐ結論が出そうにないので、包括同意の流れだけでもある程度進めたほうがいいんじゃないですか。

【丸山委員長】 はい。すみません。

【栗山委員】 皆さんがおっしゃったことは了解いたしました。

それで、その包括同意を今ここで議論しているのは、すみません、根本的な話に戻っちゃって、このE L S I 委員会としてのひな形？

【丸山委員長】 いや、これらについては、一般的に利用可能なひな形。

【栗山委員】 一般的に利用可能なひな形というと、こことは一切関係なく？

【丸山委員長】 いや、ここも念頭にもちろん置いて。

【栗山委員】 含めて。

【丸山委員長】 というか、念頭に置いてほしいのは、東北メガバンク、それから……。

【栗山委員】 さっきの最初の。

【羽田委員】 今後のバイオバンクを考える上で、もうどう考えても包括同意をせざるを得ないというところで。

【丸山委員長】 それから、ゲノムコホートの。それから、推進委員会でもそうですが、大学などでは、大学病院での患者の方の医療情報と、残余検体について、倫理的なそしりを受けない形で研究利用したいというので、包括同意を導入しているところが結構ありますので、そういうようなところについても、モデルになるようなものを考えたいということです。

【羽田委員】 個別に、これでいいだろうということで行っていますけどね。

【丸山委員長】 昔は大学病院の入り口に、3行ぐらいで、「ここは研究をする病院ですから協力ください」というのを掲示することで済んでいたんですけど、今はもうそれでは済まないというのは、大学の医学部関係者も認識していますので、そういうところですね。

【栗山委員】 そうすると、例えば、そういうことに対して、ここで議論したことは、どこかに公にするとか、その報告書の中に反映するということですか。

【丸山委員長】 とりあえず一次的には報告書の中で反映させて、あとは、スポンサーではなくて、今回の事業は委託事業ですから、委託元が必要に応じて使われるというような感じですね。

【増井委員】 羽田先生は今の帰属先などの話は、包括同意とは関係ないというお話を……。

【羽田委員】 その辺は僕はよくわかっていないんですけど。

【増井委員】 いや、僕自身はすごく深く関係をしていると思って。結局、どこの責任で包括同意をしているかというところを考えると、倫理委員会が絡んでいるわけですね。

【羽田委員】 そうですね。でも、その施設の倫理委員会ですね。

【増井委員】 倫理委員会というのは、官庁の諮問機関で、機関長の許可があって初めてできるわけですね。そういうことを考えると、ものの管理の問題、あるいは知財の帰属先の問

題、それから、研究に関する責任の問題というので、機関というのが逃れられることがないような気がするんですね。そこまで考えているかどうか別ですよ。機関長がそんなことを考えたら、頭が痛くて寝られなくなるかもしれないから。でも、そういう意味では、機関の問題というのは大きいような気がするんですけどね。

【羽田委員】 今までのインフォームド・コンセントで、どこに所属するなんてことを問うことは一度もないですね。そう言えば。

【増井委員】 ただ、あて先は病院長とか。

【羽田委員】 病院長です。

【丸山委員長】 そう。

【増井委員】 理事長になっていたり、総長になっていたりするのは見たことがあるんですけど、大体病院長名のような気がするんですが。

【丸山委員長】 それならまだいいんですけど、古いのになると、主任研究者の名前だったりするんですね。そうなる、やっぱり組織的には問題になるんですね。

【羽田委員】 そうか。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 先ほどの知的財産権の場合で、ここの包括同意の場合はケース・バイ・ケースということで、一応議論は引っ込みますが、一言だけ、すみません。

インフォームド・コンセントの中に、例えば、これによる知財は、病院にも研究者にも帰属せず、国の利益として社会一般に全部返しますと。患者は血を無料で提供してください。研究者は無料で頭の中を全部提供しますというのであれば、患者はインフォームド・コンセントのサインをするのにすごく楽になるという観点から、ここに関係あるなと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 あり得ないというのはわかります。でも、似たような話なんですよ。患者全部の情報を丸ごと提供しろ。そのフィードバックによって、あなたの遺伝的素因がある疾患は子孫に対して利益があるかもしれない、だから全部無料で提供しろって、私たちも社会がよりよく健康で生きられるために、私たちの頭の中身をすべて無料で提供しますというのとが全然違うという、それだけの話なんです。だから、今ここで出しただけなので。

【森崎委員】 概念的には、それは非常に理解できるんですけども、それを実現する過程を今の社会に当てはめると、それでは多分結果を得ることができないというのが今の社会で。

【栗山委員】 おっしゃるとおり。

【森崎委員】 知財権というのがあるというのは、知財権というのがあるからこそ、企業活動が中に入ってきて、結果的に医療なり医薬品が生まれるという仕組みの中で考えると、最終的に概念としては非常によくわかるんだけど、それを実現する手当てとして、そういう形での記述をするということは、その道を閉ざすということになりかねないというのもまだ実際なので。だから、それをどのようにして知っていただけるかという技術というか、そういうことがやはり必要なのではないかなと思います。それは研究者の努力でもあるし、多分、研究協力者への説明も、そういうところが含まれてくるというところに。

以上で止めておきます。広がりますので。

【栗山委員】 私も今ので止めておきます。

【丸山委員長】 今日、隅藏委員はいらっしゃらないんですけど、テクニカルには、やっぱり研究機関か研究者かに特許なりを帰属させておかないと、第三者の後からやってきた研究者が権利を取ってしまって問題になる、iPhoneのようなケース、あるいは、日本が輸出した新幹線のようなケースになりかねないので、やっぱり研究者なり研究機関に権利を帰属させておいて、その帰属させた研究者なり研究機関が利益を主張しない、無料で使ってくださいというような仕組みが必要なのではないかと思いますね。いろいろ森崎委員指摘されたように、テクニカルなところを押さえておかないと、ほぞをかむようなことになってしまいますね。

【栗山委員】 それに反対しているわけでは決してないです。ただ、そこから先が、仮の話として議論されているようなことが反映されないという現実の中で申し上げているだけで、これが、丸山先生のおっしゃったテクニカルな面だけで、利益がiPodのようになってしまうという、どうぞ皆さん使ってくださいという形になっている現実があれば、私のような話は私は決して申し上げることはないということを言っているわけです。

【丸山委員長】 iPodの例が悪かったかな。

【栗山委員】 いや、iPodもそうです。

【丸山委員長】 いや、だから、アップルの開発したものが中国のほうで権利を主張されて、新幹線も同じですよ。そういうことを念頭に置いております。

【栗山委員】 だから、今の話がそれだけで済んでいる、そういうことを念頭に置いてだけ進んでいるのであれば、私はこういうことは申し上げていませんということです。ごめんなさい、これ以上話をしても、森崎先生のおっしゃったように、広がっちゃうだけなので。わかっていなくて言っているつもりはないことさえご理解いただければ。現実に対応してお話をしているだけです。

【丸山委員長】 はい。すみません、いつまでも引きずってしまいまして。ありがとうございます。

ということで、知財の帰属先のことは、バンクなり研究なりプロジェクトによって多様であるということで整理させていただきたいと思います。

それから、結構難しいのが、匿名化のあり方について、general consentなり包括同意をとる際には、一般的なルールはこれまで連結不可能匿名化ということで、バンクは運営しなさいということだったんですが、今回のゲノム指針の改定では、連結可能匿名化の可能性をということなんです。

【増井委員】 最初のアメリカで議論されたのを昔教えてもらったときに、1つのidentifierで3,000人以下に絞れないものとかいうような話があったんですけどね。ところが、稀少疾患だと、数百人しかいないなんていうのはざらにあるので、どうするんだろうと思ってね。

【羽田委員】 5人しかいないとかいうのは幾らでもありますけどね。

【増井委員】 だから、そういう言い方をしてしまうと、ほんとうに病名すら出せない。3,000人ぐらいのものだと、何層かあると、要するに、数十人になってしまうというような話で。だから、ジップコードの下の何桁は出さないとか、そういうようなことを言っていたのを思い出すんですよ。

【丸山委員長】 一応これは匿名化にはするけれども、連結可能の場合と不可能の場合があり得るということですかね。

【増井委員】 それもありますし……。

【丸山委員長】 匿名化しないバンクというのはないでしょうね。

【増井委員】 それはないと思います。ただ、匿名化しても、情報をつけざるを得ないわけですよ。試料情報を。そのコントロールの問題、匿名化されたことの実効性の問題で、匿名化の方法自身は幾つもあると思うんですけども。

【丸山委員長】 テクニカルにはいろいろあるでしょうけど、結局、本人にたどることができるかできないかですね。その2つがあり得るということで、これは一本化は難しいですね。連結不可能匿名化のバンクも残るんでしょうね。

【増井委員】 それは、と僕たちは思っています。だから、あまり情報はついていないし、ほんとうに連結不可能だけれども、でも、試してみるために、ある程度自由に使えるというようなものもつukらないということは考えています。だから、今のいろんなシステムから言うと、preliminary experimentができないんですよ。Preliminaryな、ちょっと試してみたいとい

うことができないというのが、研究的に言うと非常にマイナスな側面があるので、それはもう匿名化、情報も少ないけれども、これでやってみるという技術的な部分での仕事に使えるものはつくればなと思っているんですが。ある程度汎用性のあるものでしか、それはできませんけれど、そういうふうには考えている。

【羽田委員】 両方ありますよ。

【丸山委員長】 両方ですね。じゃ、両方ということで。

じゃ、開示のあり方。結果を返す。これももう今回の指針の改定で。

【増井委員】 もう話をやめたい。

【羽田委員】 これは、できないものはできないと言うしかないよな。

【丸山委員長】 難しいですね。

【羽田委員】 害を及ぼすようなことはできない。医療上ではできないとしか言いようがないですよ。

【丸山委員長】 最初のインフォームド・コンセントにどう書くかですね。結果は返しません。やっぱりこれもいろいろというか。

【羽田委員】 だから、その研究の段階によって全部違ってくるんで。

【増井委員】 そうですよ。

【羽田委員】 もうほとんど決まっているようなものだったら、返すのは当然ですよ。

【増井委員】 ただ、ゲノム指針の改定のときに、最終的にデータクリーニングされている鎌谷先生が、まあ大体5%誤りがあるよねとかいう、サンプルの取り違えは5%あると言われていたのを聞くと、僕たちは8%と思っているんだけど、取り違えのことを考えると、やはり一般研究室の情報を返すというのはすごく怖いと思うんですけども。

【羽田委員】 だから、マスで、数の多い、一般だと多いですよ。

【増井委員】 だから、ほんとうに単一遺伝子疾患ですと、一例一例丁寧にやっているのと、マスでやるのと全然違いますから。

【羽田委員】 それしかないでしょう。だから、それをバンクと言わないというんだったら、あり得ないということになりますよね。

【丸山委員長】 どうしますかね。返さないことを原則とする。

【羽田委員】 稀少難病だと、やっぱり返すことになる可能性は。

【増井委員】 稀少難病だとね。でも、稀少難病の場合に、どういうサンプルコントロールをするかという、取り違えがないようにするとか、そういう問題はどうしていくのかという問

題は、大きいと思うんですけどね。

【羽田委員】 そうですね。ましてや、ある程度大きいサイズのサンプルだと、返せないというのが現実かもしれないですね。

【増井委員】 かつ、実際に一人一人に返していくって、遺伝カウンセリングをしていくとなると、ものすごい金ですよ。それを研究費の中で賄おうとすると、ファンディングボディはそんな金出しますかと。

【羽田委員】 だから、解析がどんどん安くなっていくわけだから、ほんとうに開示してほしい人は、そのサービスを自分で買って、自分でその結果に関して払ったお金で全部もらうというのはあり得るでしょうけど、こういうプロジェクトの場合は、1,000例、2,000例集める状態だと、返すのはかえってよくないという話で通しちゃっていいんじゃないですかね。

【増井委員】 よくないと思うんですけどね。

【栗山委員】 このときには、さっき先生がまざっているとおっしゃいましたが、それで議論になっていても、個人情報保護法で返すんだったら、例えば、このデータの全配列をハードディスクに入れて移動させるみたいな、それで開示オーケーみたいな話もできて。

【丸山委員長】 それは。

【栗山委員】 そうすると、それを今度、おっしゃったような、どこかの業者のところへ持って行って読むとしても、その5%の取り違えとかというのがある中で、それをやるんですかというのが。

【丸山委員長】 配列情報を返すということを念頭に置くのであれば、これからはもう新たにもう一回、その業者さんに自分のDNAを渡して解析してもらったほうが早いんじゃないですかね。

【栗山委員】 早いとか遅いとかじゃなくて、このインフォームド・コンセントの中にどう書くかによって、それは変わってくるものですね。

【丸山委員長】 ええ。だから、個人情報ルールでの返却は、ちょっと触れない。

【栗山委員】 なしですね。そうしたら、はっきりと書く。

【丸山委員長】 個人情報保護法が成立したのは2003年で、施行が2005年なんですね。そのときの前からもうゲノム指針はあって、遺伝情報の結果開示の問題は議論されていたのですね。だから、個人情報のルールを度外視しても、研究結果を返すか返さないかの問題はありますね。そちらに問題を絞って、今、羽田委員、増井委員おっしゃっていたように、基本線は返さないということで説明をしたらどうかということですね。

【栗山委員】 私は、開示できませんと。基本線という、例外とか何とかというのがあるので、私なんかは、返せないものは返せないと言っちゃいけないんですかと言っているんですけど。個人的にはですね。

【丸山委員長】 それで基本的にはいきたいと思うんですけど。

【栗山委員】 それで協力することが大前提と。

【丸山委員長】 だけど、一部の先生は、特に臨床に近い先生は、返すことに非常にこだわられる方がいらっしゃるの、だから、そういう方についても、ごあいさつというか、基本的にはというか、原則的にはというような感じなのですがね。

【栗山委員】 原則的にはと言ったときには、あそこの文言の中には、返せない特別な理由がある場合は返さなくていいみたいな感じで、その特別な理由というのはどういうものですかと、ちょっとお隣にいた法律家の方に聞いたら、これは守ることがすごく難しいというか、返さなくていいというふうに判断されることはまずないみたいなことを言っていたので。

【丸山委員長】 それは。

【栗山委員】 それは個人的な意見ですか。

【丸山委員長】 指針の話ですね、まず。

【栗山委員】 そうです、そうです。

【丸山委員長】 それは法律論で、基本的な枠組みからすると、個人情報保護法は学術研究には適用されない。

【栗山委員】 適用されないはずですよ。

【丸山委員長】 だから、筋がちょっとおかしいんですね。そのあたりを認識されないで。

【栗山委員】 それって、かなり整理しなくちゃいけない話ですよ。両方を同時に議論している人たちがすごく多い中では。

【丸山委員長】 ですから、個人情報保護法ルールからの開示はちょっとスルーして、研究倫理のほうの問題として考えて、それで、返さないことを原則にするというような考えで。

【羽田委員】 一般的にはそれで原則とするとして、非常に稀少難病なんかでかなりわかってきたものに関しては、また別かもしれないということは含んでいいんじゃないかと思うので、だから、原則としては一番いいと思うんですけども。

【丸山委員長】 という感じですね。ありがとうございます。

【増井委員】 実際には、ファーマコジェネティクスの臨床研究みたいに、研究的な解析ではあるけれども、それを使って臨床を行うというような臨床研究もあるわけですよ。

【羽田委員】 そうですね。

【増井委員】 だから、僕自身は、もののハンドリングの原則をもうちょっときちっとしてくれたほうがいいなと思う。だから、少なくとも2 identifiersで動くようにしましょうとか、そういうことをきちっとしてくれたほうがいいなと思ってはいるんですけど。

【羽田委員】 2 identifiersで動くというのは。

【増井委員】 独立の2つの特定要素でもって、1つのものを。

【羽田委員】 だから、1つだけではたどり着かないけど、2つあるとたどり着くという意味ですか。

【増井委員】 1つだけではなくてというような。だから、一回張ってあるのに対して、反対側にもう一つ別のときにラベルを張って、両方で個人情報との突き合わせの表をつくっておいて、両方が合うかどうかを最終的に確かめるというようなことだとは思っているんですが。

いや、よくわからないのですけれども、細胞バンクをやっていると、ほんとうにもの取り違えて多いんだというのが実感なので、かつ、遺伝子バンクをやっている、ときどき出す前に、シーケンスして出すんですけれども、スカがあるんですよ。増やして見てみると、ないというのがやはりあるんですよ。ですから、誤りはあるということがある。遺伝子バンクのほうは何十万クローンだから、それは仕方ないのかもしれないけど。

そういうことがあるので、やはり一例一例やっている単一遺伝子疾患、ほんとうに稀少疾患の場合はそんな問題はないと思うんですけど、ある程度の量があるようなものだと、なかなか難しいと僕は思いますよね。

【羽田委員】 最後にお返しするときに、暗証番号を間違えてというのはあるから。

【増井委員】 だから、渡邊先生がおっしゃっていた、日本医大でも、匿名化すると匿名化を戻すのが研究者の仕事なので、やはりなかなかしんどいというような話をされていたのを思い出んですけどね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

興味は尽きないんですけども、次ですね。保存と廃棄の方法について、これで協力者、提供者の方が同意をするしないが変わってくるかどうかなんです。保存・廃棄について、研究者、研究機関、あるいはバンクにお任せするというのがあるのか。あるいは、せめてその保存期間が無限であるか有限であるかぐらいは伝えないといけないものかということですね。どうですかね。

バイオバンクジャパンは、期限は一応なしですか。

【プロジェクト事務局】 特にはないですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 なしというか、決められないというのが。お金がなくなれば維持できないという。

【増井委員】 例えば、お金がなくなったときどうするのかとかいうことは、書いてはいないわけですよ。だから、僕たちも、OECDのバイオリソースセンターの指針が出たときに、自分たちの細胞バンクも、そのときのいろんな状況というのを比較すると、最後、バンクが維持できなくなったときに、どういうふうにサンプルを処理するかということだけは決めていなかったんですね。

【丸山委員長】 名古屋大学の浜島先生、あるいは、その前の愛知県がんセンターの田島先生が立ち上げられたJ-MICCは、一応20年、30年と期限を切っていますね。

【羽田委員】 期限を切っていたほうがいいんじゃないですかね。

【丸山委員長】 期限を切るのがいいか悪いかではなくて、さっきの期限があるかないかをインフォームド・コンセントに入れることが望ましいか望ましくないかというところで、今の羽田先生だと、入れたほうが良いということですね、おそらく。

【羽田委員】 いや、期限がないというのほうでしょう。それは、どう考えてもね。もしほんとうのことを言うんだったら、期限はあり得るとしか書きようがないですよ。

【丸山委員長】 ヒーラ細胞はいつ……。

【羽田委員】 ヒーラ細胞はもう広がっているからいいでしょうけど、個々の。

【丸山委員長】 だから、ああいうものの原料になるのを、今、倫理的に入手しようとしたら、どう書くかですよ。やっぱりずっと株化して、いつまでも使いますというふうに。

【栗山委員】 それは一般的なケースですか。やっぱり特別な場合ですよ。

【丸山委員長】 いや、株化はもうね。

【栗山委員】 こういう包括同意の中で当たり前のことですか。

【丸山委員長】 うん。よく出てくる問題ではないんですか。

【増井委員】 と僕は思っているんですが、それは別の話だと思っているんですけど。というのは、何だっけ。

【森崎委員】 でも、あり得る話で、以前よりはずっと増えていますよ。それをやっぱりほんとうのごくごく例外だと考えることは、多分できないと思います。

【増井委員】 そうでしょうね。それを……。

【羽田委員】 提供者にとって、ずっとあり得るものなのか、それとも、形を変えてでもずっと永續するものなのか。

【増井委員】 iPSをつくるとか、まさにそうですよ。

【羽田委員】 そうですね。

【丸山委員長】 iPSをつくるのは、バンクのほうでやってもらったら困るんじゃないでしょうかね。やるかな。

【羽田委員】 いや、でも、多分それは入ってくると思いますよ。

【丸山委員長】 できるようになるんですかね。

【羽田委員】 もうそれは入りますよ。

【増井委員】 今、文科省の疾患iPSプロジェクトは、そういう形で動かそうとしていますよね。ですから、iPSをつくってみて。

【羽田委員】 それは確実に入ると思うし、全ゲノムシーケンスも確実に入るだろうし。

【丸山委員長】 それはちょっとやらないといけないですね。

【羽田委員】 だから、それはちょっと先を見れば、もう全部入ると考えてやらざるを得ない。

【増井委員】 全ゲノムシーケンスをやるときに、株化された細胞でいいんですか。

【丸山委員長】 それは、合わすか、足すんですか、両方。

【増井委員】 いやいや、そうじゃなくて、随分いろんなリアレンジメントが起きたりするので、それでいいのかな。だから、一人の人から400ミリリッター採ってDNAにしておくとかいうわけじゃないけれども、ともかく200ミリグラムぐらいは欲しいというようなことはあると思うんですね。だから、7ミリ、1本半ぐらいは欲しいというのがあるんじゃないかと思うんで。どうなんですか。

【羽田委員】 あるでしょうけど、今のレベルだったら、そんなには。株化した細胞でも大體なことではできるだろうと。

【丸山委員長】 株化したものを全ゲノムシーケンスというのは、ちょっと考えるのはやめましょうよ。2つを分けて。

【増井委員】 はい。分けましょう。

【森崎委員】 株化でないとしても、いろんな形で形を変えて、例えば、リソースがもうすぐなくなるものだという考え方は、ひょっとしたらできないかもしれない。つまり、もちろんベストではないとしても、少なくなったら何らかの形で、後で解析できるような形でもう一

複製をするという技術はもちろん今でもあるので、そういう意味では、ほんとうに期限を切るということが正しいかという、技術的には可能になりつつあるので、そのことを例えば20年と区切っていて、でも、実際にはそれを超えてやるというときに、逆に、うそにはならないのかなという気が。

【羽田委員】 切っちゃうとね。だから、僕が言いたいのは、例えば、すぐになくったら消えてしまうんだと思うよりは、10年間ぐらいは何とか保持しますよというふうなインフォメーションを与えるような意味で考えていたんですけどね。

【森崎委員】 両方ありますよね。ですから、維持できるという、要するに、反応がなくなったらもうやめちゃうというところで。では、そのときどうするのかという議論と、実際には期限を区切っているにもかかわらず、実は10年20年たってもまだまだ有効に使われる可能性もあるということ。

【羽田委員】 ということは、お伝えするときは、ちょっとどうなるかわかりませんとしか言いようがないじゃないですか。

【栗山委員】 それは追跡できるんですか。例えば20年とかと期限を切ったときに、あくまでもこれは20年前のものだという追跡は。

【森崎委員】 20年前のものとして。

【栗山委員】 株化されて分けられたとか、基本の何とかになったとき。

【丸山委員長】 ものは何も書いていませんけれども、情報つきですから、情報のほうにその由来の記録が残っているんじゃないですか。

【森崎委員】 そうですね。

【栗山委員】 株化されて、いろんなところに向けられたときに、必ずついて回って、担保できるものなのですか。

【丸山委員長】 でないと、もののほうの使用価値が非常に小さくなるんじゃないですか。ちゃんとした情報がついていないと。

【栗山委員】 そうならないでひとり歩きするという感じではないんですか。

【増井委員】 ものほうに情報がついていれば、それだけで動きますよ。

【栗山委員】 じゃなくて、情報がつかないままひとり歩きするということはないんですか。

【増井委員】 それだってあり得ますよ。それはあり得ますけれど。

【栗山委員】 だから、それを……。

【増井委員】 情報がつけば、もっとよくあるかもしれない。

【丸山委員長】 だけど、情報なしだと、やっぱり。だれのものかという個人情報はなくとも、研究上の情報はついて回っていると思うんですよね。そうでなかったら、地面の上に落ちている血液なり排出物と同じになってしまう。

ともかく、そうなると、先生方の意見を聞いていると、保存期間と永続的かどうかということとは、説明に入れないと。

【羽田委員】 決めることができない、説明できないとしか言いようがないようなんですかね。

【丸山委員長】 そういうのもありなのですね。未定というのものもあるか。

【増井委員】 ただ、調査とすると、廃棄とかをだれが決めるのかという。

【羽田委員】 それも先ほどの所属先の問題ですよ。帰属先の。

【増井委員】 帰属先ですよ。だから、主体としてバンクが、これをクローリングするので、あるいは、場所がなくなったので、ここの部分を廃棄をしたいということ所属長に出して、所属長が倫理委員会に諮問して、答申が返って、それで、許可がおりるかおりないかという形になるわけですね。

【羽田委員】 多分そうですね。

【増井委員】 きっとそういう形の動き方になると思う。

【羽田委員】 それしかあり得ないですね。

【増井委員】 でも、いずれにしても、この場合には、当座の管理者としてのバンクなり何なりというのがやはり責任を持つという形になって、機関が責任を持つという形ではないんですかね。そこはどうなんだろうか。ちょっと気にはなる。間接的には、倫理委員会を通じるので、機関が責任を持つ形になると言えるんだと思うんですけども。

【丸山委員長】 一般的なルールは、やっぱりそのことを説明の中に、一般的・包括的な同意の説明の際にすべきだということですね。

【増井委員】 だれが、どのように廃棄なり継続保存なりを考えるか。もう機関なんだろうな。

【羽田委員】 機関しかありませんよね。

【丸山委員長】 その帰属機関が、倫理委員会の意見を聞いて決めますということで、保存についても、廃棄についても。

【増井委員】 そうですね。

【羽田委員】 そうすると、やっぱり研究者の異動に伴って持っていくということも、倫理

委員会レベルでできるのかどうかというのはありますよね。

【増井委員】 だから、ほんとうのことを言うと、それはすごく大きな問題かもしれないですよ。この受け手というのが一つ固定されるので。

【羽田委員】 そうですね。

【増井委員】 だから、先生がおっしゃった、5の発生の状況とか、発生場所とかいうような、そういう形で縛るとすると、ずっとそここのところに受け手の問題が出てきて、その施設から外には本質的には出ていかないという考え方も成り立ちますから。

【羽田委員】 その施設でもう興味のある人が誰もいないので、単なるspace occupyingなら。

【増井委員】 いや、そうやって死んでいるものがあったりするんですよ。だから、それを発掘に行かなくちゃと思っているんですが。

【栗山委員】 すみません、本筋の議論ではないんですが、例えば、廃棄って、どうするんですか。

【羽田委員】 DNAを破壊して流す。

【栗山委員】 流す。

【羽田委員】 洗い流してしまうということだと思いますけれども。

【栗山委員】 保存してあるところから取り出すと、それで既に消滅していると。

【羽田委員】 いやいや、それはまだDNAだから、酸かなんかを加えるんですたっけ。

【増井委員】 次亜塩素酸に入れるとか。それと、もう一つは、焼却。

【羽田委員】 焼却というのがありましたね。

【増井委員】 医療廃棄部の箱に入れて焼却処分にしてもらうというようなことも。

【羽田委員】 それは焼却だけですか。医療廃棄物は。

【森崎委員】 いや、方法はいろいろあります。うちで以前、いろんなことがあったときは、焼却というか、電気炉の中に投入するところまで写真に撮ってということもやりました。ただ、それが必要かどうかというのは、使えないようにするということがむしろ大切なので、確かに、酸をかけて、技術的にはデプリネーションをして、何もわからないようにするという形は1つあると思います。

【栗山委員】 すみません、ありがとうございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ちょっと時間の限りがあるので、じゃ、今の10番目の保存・廃棄については、期間が定まっている場合については、期間を、それから、定まっていない永続的なものについては、その

旨を、それから、決められないというのであれば、その旨を説明し、それから、特に決まらないものについて、最終的にどうするかは、所属機関で倫理委員会の意見を聞いて決めるということになるということの説明の中に含めるのが必要というようなところですね。

それで、戻って、2番の、全ゲノムシーケンスまでするかしないかは、するかしないかを書く、あるいは、もう今後は、それはすることを念頭に。

【羽田委員】 しないのはもうあり得ないという。

【丸山委員長】 あり得ない。じゃ、するという事を書くんですね。

【羽田委員】 そうですよ。すでに長浜はするというインフォームド・コンセントをしていると聞いているんですけどね。

【増井委員】 ただ、長浜はそれでいろんなものを返すと言っているから。

【羽田委員】 返すと言っているの？

【増井委員】 どういうことだろうと思って。だから、全ゲノムについてどうこうとは書いていないけれども、いろんなものを返したいというので。

【羽田委員】 返したいというのは、いわゆる検診の結果じゃなくて。

【増井委員】 だから、それがどこまでなのか、範囲がきちっとは決まっていないんじゃないか。だから混乱しているという話を聞いたように思うんですけど。

だけど、僕自身は、全ゲノムシーケンスの問題について、ある部分では、例えば、ゲノムコホートなんかだったら、再同意でもいいと思っているんですよ。

【丸山委員長】 コホートは。

【増井委員】 だから、リンクはとれるので。

【丸山委員長】 ありますからね。

【増井委員】 実際に全ゲノムシーケンスでどういう問題が出てくるかということも、まだわかっていないところもあると思っているので、そんなにつるっとピリオドにしていいのかどうかについては、何となくまだ不安なところがあるんですけど。

【丸山委員長】 いや、する可能性があるということで、研究試料を集めたものがすべて活用されるとは限らないんですね。よく指摘していただきますが。

【羽田委員】 そういう可能性があるぐらいは書いておかないと。

【増井委員】 可能性があった場合に、そのコントロールはどうするか。

【羽田委員】 する可能性があるといっても、可能性があるということでもいいと言っているわけではないという解釈も成り立つわけですよ。

【増井委員】 ん？

【羽田委員】 する可能性があると言っているだけでは、してもいいよというコンセンタを与えたということにはならない。

【丸山委員長】 いや、それはそうですよ。可能性があると言われておれば、嫌なら提供……。

【増井委員】 だとすると、全ゲノムシーケンスをするということはどういうことなのかという説明文書をつくらなくちゃいけないんですよ。科学的な部分の説明文書をつくるというのはあるんですかね。どこかでつくっているかもしれないですね。

【森崎委員】 うちがつくっていますよ。話しています。

【増井委員】 でしょう。

【森崎委員】 段階を追ってしますし、全ゲノムシーケンスというのはどういうことかと、言葉ではきちんと記述はしていますけど。

【丸山委員長】 そのあたりは借用させていただくことにして、この段階では、そういうことについて説明をするかどうかを決めておきたいと思うんですが。

【増井委員】 それだけですよ。

【羽田委員】 でも、やっぱり説明が必要だと思いますけどね。

【丸山委員長】 説明が必要で、基本は、やっぱりその可能性はあるものとして提供いただくというのが。

【羽田委員】 ただ、その説明のときに、どういうふうにきっちり漏れないようにするかというこの説明もつけなければいけないですよ。今までよりはもっと、こんなふうな工夫でやりますとか、ローデータはどうするとか。

【増井委員】 セキュリティの問題と、それから、そうなると、データの削除の問題まで書かなくてはならないんですよ。

【羽田委員】 データの削除？

【増井委員】 データの削除の問題まで。というのは、やはりデータの場合に、コピーができるということが一番大きな問題なので、コピーコントロールの問題を書かなくてはならない。今までもそういう問題はあったんだけど、段階が違うと考えるのかなというような話を、この前ちょっと。

【丸山委員長】 そうなると、4番目の、研究者は、これはアカデミアと企業しか書いていませんけれども、先ほどから言っていますように、共同研究機関としてどこまで広げるのかと

いう問題も。

【増井委員】 データベースに載せるのかとか。

【丸山委員長】 そうですね。全ゲノムシーケンスすると、解析技術が進歩して、一義的な配列情報が得られるということになるのであれば、もうデータだけで十分ということになりますよね。それで共有の問題が出てくる。そんなところまで説明をするのは大変だと思いますけど。

【増井委員】 するんですかね。

【丸山委員長】 共同利用、その問題がありますね。

それから、1、「医学研究」なんですけど、前回の議論で、津金先生とこのパブリックヘルスですから、JPHC、保健所コホートの研究計画で、鈴木企画官の発言、前回の議事録をごらんいただきたいんですけど、机上配付資料の1です。

【増井委員】 何ページですか。

【丸山委員長】 38ページ、下9行ですね。

運営委員会が先般行われまして、増井委員もメンバーですので、補足いただきたいんですが。そのJPHCのことなのか、鈴木企画官がおっしゃっています。下から6行目の後ろのほう、フラミンガムの心臓研究と同じような説明の仕方がなされていて、疾患を並べて、その後で、「など、生活習慣病に関する遺伝子を見ます」ということで、医学研究として疾患を並べて、最後に生活習慣病の研究をしますというような言い方で説明するということなんですが。今日、これを見てくればよかったんですが、これはJPHCの説明文書のことを念頭におっしゃっているのか、それとも、3億円のパイロットスタディのゲノムコホートのほうの文書なんですか。どっちを念頭に置いているのか、これは鈴木さんに聞けばいいんですけど、今日お休みなので、もし増井委員ご存じなら。

【増井委員】 このときは、僕は、筑西地区という、新しくコホートを始める筑西地区の話だと思って、聞いていました。

【丸山委員長】 そうですか。

【増井委員】 ただ、きちっと記憶にないんです。というのは、筑西地区でのコンセントの話で、それが限定的に過ぎると、某先生が、これは無免許運転だという話をされていたので。

【丸山委員長】 どういう理由なんですか、その心は。

【増井委員】 要するに、ホールゲノムのシーケンスまでのコンセントを得ていないじゃないかと。そんなものがゲノムコホートに関していいのかという話であったと僕は記憶してい

るんですが。ただ、今の段階でそこまでとるということは現実的でもないので、僕はいいんじゃないかなと思って聞いていたんですけども。かつ、ほかのJPHCなどと大体合わせてつくってあるはずなので、そんなに乖離したものではないだろうと思うので。

そこを正確に僕も読んでいないんです。ごめんなさい。きちっとあのときにスライドでその部分を示されて。でも、こういう書き方で、ホールゲノムとかいう言葉は出ていなかったとは思っている。一番大事なところを覚えていませんで、申しわけありません。

【丸山委員長】 いえいえ。

内容的には医学研究に限るんですけども、表現の仕方として、この例だと、生活習慣病に関する医学研究をしますという書き方をするのか、あるいは、その前に疾患を列挙するのか、どっちがあり方としていいのかという、法的というよりも、むしろ提供者とのインターフェースのレベルの問題ですけども。そのあたりが、ここの鈴木企画官の発言とか、あるいは、フラミンガムの書き方ですね。

【増井委員】 フラミンガムのは……。

【丸山委員長】 今日の武藤さんの資料の最初にある、10ほどの疾患を列挙して、その上で主要な疾患と健康状態に関心を持つ研究者に配布されますと。こっちのほうがいいのか。

【増井委員】 具体的な感じがするんですけど。ちょうど同じ時期にやられた、1958年のバースコホート、イギリスでは、future health studiesみたいな形の言い方なんです。だから、specificなものは全然出ていない。アメリカの場合は、こうなっていてという形で、一番最初に、やはりフラミンガムの本来の研究が挙がっていて、何かよくわからないもの、それで、最後はもうほんとうに何でも入りそうな言葉という形なので。だから、何かあるんだろうなとは思いますが。ただ、具体的に挙がっていたほうがわかりやすい気はするというとは思いましたけれど。

【丸山委員長】 ちょっとわき道に逸れましたけれども、全ゲノムシーケンスについては、可能性は説明しておいたほうがよいということですね。

あと残りが3と4ですね。

【増井委員】 その場合だったら、全ゲノムシーケンスってどういうことなのかという内容がある程度説明する努力はしてほしいと思いますけど。言葉だけが入っていてというのでいいかどうかは、ちょっと大きいかなと思います。だから、森崎先生おっしゃったように、やはり説明文書というのは、その部分のセクションは、10行ぐらいであってもいいと思います。

【羽田委員】 ホールゲノムでいったら、世界であなたが一人だけというものだから、わか

る可能性はあるということも言わなければいけないんですかね。

【増井委員】 そうでなくても、よくわかると思うんですけどね。

【羽田委員】 個人を特定できる可能性があるということをおわせて。

【増井委員】 SNP 60個ぐらい合わせれば、大体個人は特定できるという話だった。

【羽田委員】 レベルがちょっと違うだけで、ほとんど同じことだという。

【増井委員】 だから、出てくる問題としては、個人特定性だけの問題ではないと思うんですよね。

【栗山委員】 説明は絶対必要だと思います。ホールゲノムとか、ゲノムシーケンスとかと言われても。

【増井委員】 きちんと入れておかないと。

【栗山委員】 ぴんと来ないとか、全然わからないとか。

【羽田委員】 でも、それを徹底的に説明するとなると、とても時間が足りないですよ。

【増井委員】 だから、そういうパンフレットをつくったほうがいいんだと思いますよ。徹底的にやるとなったらね。

【丸山委員長】 素人的には、やっぱり先ほどおっしゃった、60個のSNPで個人が特定できる可能性が出てくる仕組みがよくわからない。その仕組みについての説明は難しいんだろうなと思いますね。

【羽田委員】 それは難しくないので、99.999%とか、そんな話なんですよ。

【増井委員】 そうですよ。

【羽田委員】 100%に限りなく近いという。

【増井委員】 100%はないですからね。

【丸山委員長】 とにかく、あと2つ半片づけたいと思います。

研究資料のメディアのもの、あるいは情報について、これを限定する必要があるかということなんですけどね。どんなものと言うと、血液と組織ぐらいですか。骨髄液とかいうこともありますかね。

【増井委員】 それもありますし、ほんとうのこと言うと、診療情報のほうがいろんなものが出てくる可能性があるわけですね。画像情報も入りますし。画像情報も問診も入ってくるので、精神科だと、特にそういうものが入ってきますから、そんなことを考えると。

先生の話で、5番のところの発生場所とかという、その限定の仕方、だから、何らかの限定はやはりあると思うんですけどね。

【丸山委員長】 情報としては、患者をイメージすると、カルテ情報で理解していただく。オーダーリングなんかというと、またややこしくなってしまうと、レセプトもややこしくなってしまうと、カルテ情報かなと思うんですけどね。

【増井委員】 やはり病院の中での病名管理だと、レセプト病名とほんとうの病名みたいな問題とか、割合と大きな問題なんだという話を聞くので。

【羽田委員】 でも、この場合は診療情報で十分じゃないですか。

【増井委員】 そうですよ。その程度でやっておいていいような。あんまり細かく書き出すと。

【栗山委員】 今回、バイオバンクジャパンで問題になったカルテ情報といったときに、死亡情報が含まれるとか含まれないとかというのがありましたよね。私、そこは担保しておいたほうがいいような気がするんですが、何かで担保されるのでしょうか。

【増井委員】 いや……。

【羽田委員】 死んだ後は病院に来ないので。

【丸山委員長】 普通はですよ。だけど、疫学研究、コホートだと、やっぱり生死がエンドポイントですね。

【栗山委員】 普通だと病院へ来ないんですが、よその病院に行くという選択肢が日本ではあるので。

【羽田委員】 だから、やっぱり死亡届を見られるようにするという努力を今みんなしていますけどね。

【丸山委員長】 死亡診断書、死体検案書も含むなんですね。

【栗山委員】 死体検案書は。

【丸山委員長】 書かれると、やっぱりぎくっときますかね。だけど、同じなんでしょう。1枚の紙で、死亡診断書・死体検案書で、使わないほうを消すんですよ。

【増井委員】 そうなのか。

【森崎委員】 要するに、それまで診療していたかどうかで使い方が決まるという、法律的な枠組みですから。

【丸山委員長】 ここは、それをどう説明するかではなくて、説明すべき項目を押さえようということ。ともかく、今、栗山委員からご指摘があった死亡診断書情報についても含めると。これ、重要ですね。忘れてしまいますからね。

【栗山委員】 あっさり書いたほうがいいんじゃないかと思うけど。お医者様は、とてもそ

れを書くことにご配慮してくださっているみたいなので。

【丸山委員長】 それから、この一般的同意、包括同意のときに、血液か、造血組織か、それ以外、何でもいいんですが、その種類によって、提供者は希望なり意思が異なることがよくあるかどうかですね。もののほうについては。

【増井委員】 一番違うのは、きっとそこから、例えば、セルラインがつくられるかどうかとかいう問題だから、そこは大きな——有限であるのか、リプロデュース分なのかということ、大きいとは思いますが。

【丸山委員長】 それはさっきの、どちらかという保存のほうの問題で、ここはメディアですよ。ヒトの実体……。

【増井委員】 用途ではないということですね。

【丸山委員長】 材料を入れる入れものが、細胞であるか、組織であるか、臓器であるか、血液であるかという。

【羽田委員】 特に新たな危険を伴ってとらえられるもの以外は、同じじゃないですか。

【増井委員】 そうですよ。侵襲だけですよ。

【丸山委員長】 じゃ、ここはくくって、臓器組織、体液、血液とか、そういうふうにもう一まとめにする書き方でいいということですね。

【羽田委員】 それがいいと思いますね。

【増井委員】 いいと思いますよ。ただ、それをとってくるのが医療機関なりだということ。だから、5番のところ割合と重要かもしれない、そういう意味では。

【丸山委員長】 じゃ、普通の、例のゲノムの指針のときの……。

【羽田委員】 それは変わらないんじゃないですかね。

【丸山委員長】 ヒト試料ですね。

【栗山委員】 変わる、変わらないと、今先生がおっしゃったのは、それを書くことによって、提供する意思が変わるか変わらないかということの問題にされたんですか。

【丸山委員長】 そうです。だから、変わる人は、100人いたら、1人はいらっしやと思うんですけど、それが50人であれば、やっぱり選択肢を設けないといけないんですけど、それが100人に1人、1,000人に1人であれば、臓器、組織、血液、それ以外の体液ということで、提供してください、オーケーか否かで切ってしまったらいいと思うんですけどね。

【栗山委員】 でも、それは確かめたほうがいいような気がするんですが。

【丸山委員長】 だから、まとめて書くか書かないかですね。バンク事業をする際に、臓器

はオーケーだけど、椎体骨は嫌だとかいう、そういう細かい配慮をするのか、そういう人はもう遠慮いただいて、提供者にはならないということにするのかという。

【栗山委員】 その選択肢はあると思うんですが、例えば、それによってどう違うかということが問題じゃないんですか。

【丸山委員長】 その違いを提供者側はどう受けとめるかですね。

【栗山委員】 提供者側がどう受けとめるかということもありますけど、それによって使う側はどう変わるかという違いがあるのであれば、それは書く必要があるのだと。

【羽田委員】 それは研究と違うので。

【丸山委員長】 いやいや、だから、バンク事業、コホート事業として、個々の研究ではないものを想定しているんですね。

【羽田委員】 だから、いろんな研究にも対応できるようにしているから。

【丸山委員長】 一くくりにしていいんじゃないかということなんですね。

【羽田委員】 一くくりにするしか方法はないんじゃないですかね。

【栗山委員】 そこを一くくりにしない理由を今考えているところが。

【羽田委員】 いや、それは、それで提供するの嫌という人がいるとすればということなので、やっぱり一くくりしかないんじゃないかな。

【丸山委員長】 あと10分なので、急ぎますが。

あと、研究者、これは区分の仕方なんですけど、やっぱりアカデミア以外を認めるかどうかですね。それから、考えると、外国の研究者、あるいは企業、国内・国外という区別があるかもしれないですね。

研究者の方は、私の印象では、国内・国外のボーダーは低いんですね。ない。

【羽田委員】 ないですね。

【丸山委員長】 だから、フランスから組織をもらって。

【増井委員】 研究者はないなあ。

【丸山委員長】 ないですけど、私はあるんですね。

【羽田委員】 そうですか。

【丸山委員長】 このバイオバンクジャパンも、国外には提供はまだされないですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 だから、そのあたりがやっぱりこだわる人もいるし、こだわる社会の階層というか、グループもあるので。

【増井委員】 NBRPのNational Bioresource Projectの中に、遺伝資源委員会とかいうのがあるんですね。すごくたくさん、数十人、100人近いような参加者があるような会議なんですけど、そのときに、海外での、例えばUKバイオバンクなんか、日本から要求しても使わせるよというような話をしているのは、あれは最後のところがさっと成果を持っていく、そういう熊手を持っているからジェネラスにしている。要するに、そこで話をされたのは、海外ではジェネラスにやっているじゃないか、だから日本でもという言い方をするけれども、やはり海外のほうは最後にがさっと持っていくというやり方を知っているから、だからジェネラスにできるのであって、日本がそれと同じように行動して、最後どうなるかということは、もうちょっと考えなくちゃいけないという意見を議長がしていたのがすごく印象的で。

【羽田委員】 議長って何人なんですか。その人は日本人だった？

【増井委員】 その人は、城石先生と言って、遺伝研のゲノムセンターのセンター長の人ですね。だから、そういうことを考えると……。

【羽田委員】 でも、区別をする理由があるかどうかですよ。

【増井委員】 日本の国内だって、海外企業との合弁がたくさんあるわけで、そういうことを考えるとどうなのか。ただ、企業が使えるようにしなくてどうなるのかという問題はありますよね。

【羽田委員】 多分、どうしようもなくなるんじゃないですかね。

【増井委員】 そう、最終的なブツには全くいかないで。

【羽田委員】 だから、いろんな委員会とか、規則を決めて、そこで話し合っただけというシステムはどうせできるに決まっているわけだから、その辺に判断をするという仕組みだけつくって、海外も企業もアカデミアも区別はなしということになれば上等ではないかな。

【増井委員】 さっきのフラミンガムと1958年のバースコホートのインフォームド・コンセントの差で、フラミンガムのほうは、このいただいたものから商業的ゲインを得る、そこから直接的に商業的ゲインを得ることはないという書き方をしていて、58年のイギリスのほうでは、それはノン商業的ユース・オンリーみたいに書いちゃったんですよ。そうしたら、要するに、企業は使えないんですよ。それでもって、問題になって、コンセントをとり直せというような話が出て、一年半ぐらいオフィスをオープンにして、200人ぐらいのリサーチナースを投入して実施した、数千万かかったような事業なので、それをもう一度やれということなのかなと思って、どうなったのか、その後は知りませんけど。

【羽田委員】 その時代はもう研究者だけでほとんどのことができると思込んでいるよう

な。

【増井委員】 いや、そうじゃなくて、1958年コホートなんですからけれども、2002年から3年にコンセントをとり直して、ゲノム試料をそのときにもらっているんですよ。その試料についてのコンセントがノンコマーシャルユース・オンリーだったと。

【羽田委員】 だから、その時点でもまだ研究者間でほとんどのことができると思っていたんじゃないか。

【増井委員】 いや、それは何であんなことをやったんだろうと思っているんだけど。でも、ただ、そういう記載になっているので、企業は使えませんというような。でも、企業が使えないということはないと思うんですけど。

【丸山委員長】 ごめんなさい、口を挟んで。

今、日本のバンクで、企業は認めませんというものはありますか。

【増井委員】 新潟大学の脳バンクとか、それから、筋肉バンクも昔はそうだった。今はそういう方向に動いていますけれど。

【丸山委員長】 今おっしゃったところは、やっぱり共同研究をベースにしたいというところで、オープン性がいま一つのところだと思うんですね。新潟も、そんなにオープンにしてないですから。

【増井委員】 全然オープンにしていません。

【丸山委員長】 ですから、そういうものは度外視していただいて、バイオバンクジャパンのような、だれでも——だれでもで、それは企業が入れるかどうかは問題なんですけど、オープンな資源バンクで、バイオバンクジャパンも企業はユーザーになっていると思いますし、理研もなっていますよね。

【増井委員】 理研もユーザーになっていますけど、条件がいろいろとついているので、それは一々の寄託者との契約なので、どうなっているかは、僕は全体は知りません。どのぐらいが……。

【丸山委員長】 そうですか。

【羽田委員】 排除はしていないんで、条件その他を決めているのは確かにそうだし、それはどうしても要るでしょう。

【丸山委員長】 やっぱり企業は区別されているんですね。アカデミアと企業の区別というのはありますね。

【羽田委員】 区別はありますが、排除はできないんで。排除はしないほうが、資源の有

効利用という面では。

【丸山委員長】 だけど、あまりそれを言うと、提供者が減るかもしれないですね。

【栗山委員】 そこは、提供者にとって判断基準の一つ、大きな基準の一つだと思うから。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 でも、企業が入るといのは、もうけに使われてというイメージですよ。

【栗山委員】 企業が入って、もうけに使われてとなるので。

【丸山委員長】 それは、また研究のあり方の問題に入ってしまった。

【羽田委員】 でも、そこもやっぱり説明をして、企業がないと研究は進まないということもきちんと言うべきで、それでもどうしても嫌だという人は仕方がないということになると思うんですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。やっぱり研究のあり方のほうに、バンクのあり方のほうに入っていくように思いますので、これぐらいにしておいて。

あとは、5番のところですけど、さっきの議論で、UKバイオバンクのような独立体が主体になることもあるし、日本のような、組織の中の研究者なり研究機関が主体になることもありますし、それから、状況としては、入院とかで区切る区切らないというような可能性があるかと思しますので、今日の議事録速記起こしを踏まえてちょっとまとめます。4月に間に合うかどうかわかりませんが、今日は一通り目を通しましたので、これぐらいにしたいと思うんですが、何か発言、追加がございましたら。よろしいですか。

【栗山委員】 ちょっと質問なんですけど、平成20年12月版をもとに議論というか。

【丸山委員長】 現行版ですね。

【栗山委員】 現行版。指針版にして議論しなかった理由というのは。

【丸山委員長】 まだ案であるからということなんです。

【栗山委員】 はい。

【増井委員】 でも、4月1日にはなりそうもないですね。

【森崎委員】 次はいつですか。

【増井委員】 3月21日がキャンセルになったので。

【栗山委員】 4月に。

【丸山委員長】 では、ちょっと時間が押していますので、プロジェクトのほう、生存調査についてございますか。

【プロジェクト事務局】 順調に進んでいると思っているんですけど、一自治体で請求件数

が1,000件を超えているところが何カ所かありまして、そちらのほうちょっと時間がかかると、わざわざ自治体さんのほうからご連絡いただきました。今のところ、1カ所だけ保留になっていますが、ほかの1,110件ぐらいの自治体さん、すべて発行していただけるとのことで、今、待っているところです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【プロジェクト事務局】 それから、このプロジェクトの兄弟分のプロジェクトなんですけれども。

【丸山委員長】 お願いします。

【プロジェクト事務局】 3月30日、年度の末の金曜日になるんですが、夜に、前回1月25日に東京で開催した次世代がんプロジェクトのほうの臨床研究の宣伝を兼ねたシンポジウムを、今度は同じ内容で大阪のほうで行うということで、こちらのほう、申し込みが始まっております。関西のほうでご興味のある方がいらっしゃいましたら、ぜひご案内をお願いします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、事務局のほうから、案内等ありましたら、お願いしたいと思います。

【事務局】 まず、E L S I 委員会の成果のとりまとめの執筆依頼の状況について、前回、4名の先生方からまだ回答がないというお話をさせていただきましたが、状況としては、今日ペーパーをご用意しておりませんが、掛江先生にはご連絡をして、今、回答待ちです。それから、加藤先生にもご連絡をして、回答待ち。それから、島田寿子先生からは、了解しましたというご連絡をいただきました。それから、吉村英子先生も、同じく、引き受けますという回答をいただいております。あと2名の方、回答待ちという状況でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 次に、次回の委員会についてです。38回の委員会、24年度の第1回の委員会になりますが、通常スタイルに戻りまして、第4火曜日、4月24日15時30分からを予定しております。場所は改めてご案内をさせていただきます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今日、こちらのほうから用意しました議事は以上ですが、何かご発言ありましたら、お出しいただければと思います。

では、ちょっと後半、強引な議事運営をいたしましたけれども、どうもありがとうございます。またよろしく願いいたします。

— 了 —