

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第38回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成24年4月24日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省東館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、光石委員、森崎委員
(事務局) 日本公衆衛生協会
(オブザーバー) 渡邊氏、文部科学省、JST、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 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38回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、ありがとうございます。

本日は、上村委員、増井委員より欠席との連絡がありました。それから北澤委員が少し遅れるとのことです。加えて栗山委員がご体調不良でご欠席という連絡を今、受けました。そういう出席状況でございます。

では、早速ですが、事務局から配付資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 配付資料の確認に先立ちまして、新しく委員会に出席いただいております方をご紹介したいと思います。今日は、お手元に出席者名簿をおつけしていますが、そちらをご覧ください。まずは文部科学省の吉田係長に一言ごあいさつをお願いいたします。

【文部科学省】 初めまして。私、佐藤の後任で4月1日にこちらの研究振興戦略官付に着任いたしました。何分ちょっと経験のない分野でございます、皆様にご迷惑をおかけするものと思っております、何とぞ今後ともご協力のほどよろしくお願いいたします。

【事務局】 ありがとうございます。

続きまして、JSTの橋本様にお越しいただいております。お願いいたします。

【橋本氏】 JSTの研究振興支援業務室の橋本でございます。4月から担当させていただいております。

私、オーダーメイド医療の1期のときに2年間担当させていただいております、今回、再度ということで、よろしくお願いいたします。

【事務局】 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

続きまして、今日は、この調査研究の研究代表者であります日本公衆衛生協会会長の多田羅が出席しております。皆様に一言ごあいさつを申し述べさせていただきます。

【多田羅会長】 ご紹介いただきました多田羅でございます。この研究班の研究代表者という大役を仰せつかっておりますが、日ごろは丸山先生に全面的にお願いしているというところでございます。あいさつというのも非常におこがましいのですが、本日は今年度の第1回の委員会ということで、私も出席し、及ばずながら勉強させていただきたいと思って、ここに参加いたしました次第でございます。

このE L S I 委員会に日本公衆衛生協会が事務局として初めてかかわりましたのは平成17年の9月、プロジェクトの第1期の途中からと聞いております。その後、続けて事務局を続けさせていただきましたこと、お礼を申し上げたいと思います。先生方のご協力に改めて感謝申し上げます。

今年度はプロジェクト第2期の最終年度、第1期を含めE L S I 委員会の成果を取りまとめる集大成の非常に大切な年でもございます。現在、ご議論いただいており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、さらに今後はプロジェクトの終了に向けた考え方についてもご議論いただけるものと考えております。

私もこの議事録を拝見し、非常に闊達なご議論をいただいているということは深く認識しております。引き続き闊達な意見交換のもと、E L S I 委員会の成果が広く、日本の社会にとっても非常に新しい分野でもございますので、特に今後のゲノムコホート研究の発展に生かせるよう、その取りまとめに精力的に取り組んでいただいて、ご報告いただきたいと思います。

最後になりましたが、日本公衆衛生協会は今年度から一般財団法人として新たなスタートを切っております。引き続き事務局としてE L S I 委員会の運営をサポートさせていただきたいと考えておりますので、今後ともご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

簡単でございますが、あいさつとさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

【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。資料1として、第36回E L S I 委員会の議事録をおつけしております。

それから、議事次第の下に机上配付資料リストをおつけしておりますので、それに沿って確認をいたします。机上配付資料1、これが前回第37回のE L S I 委員会議事録(案)、それから机上配付資料2-1-1としまして全体のプロジェクトの24年度の業務計画、それから2

ー１ー２としまして２３年度の業務結果説明書、このようなスタイルで日本公衆衛生協会が２ー２、それから２ー３としまして明治学院大学、今年から立教大学になりますね。これちょっと逆ですね。辰井先生が移られましたので、上のほうが立教大学で下が明治学院大学、失礼しました。２ー３が辰井先生の研究班の計画と説明書、それから２ー４が早稲田大学、横野先生の業務計画と２３年度の結果説明書、２ー５が日本医科大学、渡邊先生の業務計画と業務結果説明書。以上、配付させていただいております。

あわせて本日、丸山先生から、これまでの包括同意とインフォームド・コンセントの議論を踏まえて取りまとめをしていただいた、その案を今日お持ちいただきました。

配付資料は以上でございます。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、また欠けているようなことがありましたら、そのときにお申し出いただいて、対応をお願いすることにしたいと思います。

続きまして議題の（１）議事録の確認を事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 資料１としまして、先生方に前回ご覧いただきました第３６回のＥＬＳＩ委員会の議事録がございます。こちらにつきましては、本日の委員会をもって確定版として取り扱わせていただきます。それから机上配付資料１としまして、第３７回のＥＬＳＩ委員会の議事録をご用意いたしました。こちらにつきましては、委員の皆様方にいま一度、内容のほう確認をいただきまして、修正等ございましたら５月１１日、連休明けの１１日の金曜日までに事務局まで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】 ありがとうございます。では、形式的になるかもしれませんが、資料１の第３６回ＥＬＳＩ委員会の議事録について、これで一たん確定とさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

（「異議なし」との声あり）

【丸山委員長】 ありがとうございます。

第３７回の議事録（案）でございますが、加筆等がございましたら５月１１日までに事務局にご連絡いただくということでよろしくをお願いいたします。この点、何かございますか。

では議題の（２）に進みたいと思います。平成２４年度の業務計画についてということで、今年度の業務計画について、それぞれのお立場からご紹介をお願いしたいと思います。各研究班の先生方について、渡邊先生はお見えになる予定なんです、遅れるとのことではいらしていません。それから辰井先生と横野先生は欠席ということで、事務局から代読をお願いすることになります。業務計画についてプロジェクト、公衆衛生協会、立教大学、早稲田大学、日本医

科大学の順に紹介をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

では、山下さん、お願いできますか。

【プロジェクト事務局】 はい。それでは東京大学医科学研究所の今年度の業務計画と前年度の結果説明をご報告させていただきます。今年度の、24年度の業務計画書ですが、委託業務の目的のところ、オーダーメイド医療を目指して引き続き血清サンプルを継続して収集するという業務が中心となります。協力医療機関のほうも12医療機関、そのまま継続して協力いただける体制が今年度も続いております。引き続き理化学研究所で遺伝子の解析業務を行うといった業務体制は変わらず最終年度も続けてまいります。

具体的な成果の目標と業務の方法につきまして、4番ですが、①ですね。まず血清サンプル及び臨床情報を収集するという事です。バイオバンク・ジャパンのほうでまとめていくという業務を続けます。

②がDNAと血清サンプルの保管管理及び配布を行うということで、バイオバンク・ジャパンで収集されましたDNAと血清のサンプルを引き続き保管・管理をいたしまして、協力研究機関等の研究計画を見て、妥当であるものに対して試料配布を継続して行うといった業務を続けます。

③といたしまして、統合臨床データベースの運用を行います。バイオバンク・ジャパンのほうで臨床情報を今年でもう10年目に入っておりますが、統合臨床データベースというものを構築しております、こちらのほうが、臨床情報を中心に集めているのですけれども、主に32疾患を重点疾患に位置づけ追跡調査を続けたものがございまして、がんを中心にしておりますけれども、こちらの32疾患を中心に、継続して今、臨床情報のクリーニング作業をやっています。具体的には平均値をどこに持っていか、検査データとかさまざまな細かい対応、既に収集している臨床情報の漏れがあればもう一度穴埋めをしてもらったりとか、非常に細かいやりとりを病院との間でやっております。

④番のほうがデータ管理バンクの運用。このデータ管理バンクというのは遺伝子解析をした後のSNPのタイピングの結果を格納するデータベースなんですけれども、こちらのほう、データ管理バンクのほうもしっかりと運用管理をしていきます。

⑤といたしましては、メディカルコーディネーターの育成を引き続き行うということです。年2回、定期的にMCに集まっていたいただいて講習会を開いております、今年度については別のプログラムでもう一つ、次世代がんの予算がございまして、そちらのほうで新規にがんの疾患のサンプルを収集するという計画がございまして、そちらとちょっと連動する形でMC講習会

を、また収集の前に新たにインフォームド・コンセントを取ることになりますので、既にMCの育成が終わっているところもありますが、実際には5年間、新規のインフォームド・コンセントをとめておりましたので、新たに再開ということですので、今一度MC講習会を開いてブラッシュアップをしたいと考えております。こちらちょっとオーダーメイド医療実現化プロジェクトと連動する業務ですので、そういったことも一緒に進めてまいります。

⑥が適正な推進と成果の社会への応用に関連した検討ということで、本プロジェクトの関係機関へ必要に応じて条件や情報提供を行いまして、プロジェクトから出た成果とかを社会への応用に向けていろいろな調査をしていく。ここは主に武藤先生のところの公共政策部門が担当することになります。

⑦が、これが我々プロジェクト事務局のほうのスタッフで行っておりますけれども、プロジェクトの総合的推進ということで、協力医療機関すべてで、病院数としては60病院近いんですけれども、常に連絡をとって全体の業務が進むようにマネジメントをしております。ホームページ等を更新したり、ニュースレターを発行したり等、情報を公開していくという業務も続けてまいります。

24年度については以上となります。

続きまして昨年度、23年度の成果の報告です。大きく①から⑧番までの業務を行いました。

業務の実績の説明といたしまして、①、血清サンプル及び臨床情報の収集ということで、全体のバイオバンクにおいて、1期の5年間で20万人の方の遺伝子を集めさせていただきました。1期終わった時点での登録症例数は、20万人の方が複数の疾患をお持ちですので、31万1,209症例でございます。これをベースに毎年、血清サンプルを病院に来院いただいている患者さんにお声がけをし、採血をさせていただいているといった業務を続けております。昨年については6万356名分の採血をさせていただきました。それが今、バイオバンク・ジャパンに格納されております。

そちらとともに臨床情報も、こちらの血清のサンプルとまた連動することはなくて、お会いできずに採血できなかった方についても病院にいらっしゃっていただければ臨床情報を収集いただくというインフォームド・コンセントをさせていただいておりますので、臨床情報だけの更新がございまして、そちらが8,000、これ新しく疾患が増えているわけですね。8,774の疾患が新しく増えているわけです。それに追加されまして、全体で32万8,993の症例分の臨床情報が集まりまして、今、我々では統合臨床データベースとしてバージョン13というものを使って、研究者が研究できるという環境を整えております。

②はDNA・血清サンプルの保管及び配布ということで、バイオバンク・ジャパンのほうでDNAとサンプルの保管を行っておりまして、こちら、昨年については民間の研究機関のほうから試料配布の申請がございまして、試料配布審査委員会で研究が妥当であるという結論を出した結果、1件だけ、血清200サンプルを配布しております。

③、臨床データベースの運用としましては、協力医療機関で収集した臨床情報を統合データベースのほうで収集しておるんですけども、そちらのほうの、②のサンプルを研究者に出したりするときに使うデータベースになりまして、こちらの臨床情報の、先ほど申しましたようにデータクリーニングを去年からやっております。また、ハードがもう、OSと、オラクルというデータベースソフトを使っており、こちらがずっとバージョンを上げずに我慢しておったんですけども、オラクルさんのサポートが切れ、さすがにもうバージョンを上げて、データベースを再構築、入れかえをしております。

④がデータ管理バンクの運用ということで、こちらが、先ほど申しましたように研究者のほうで遺伝子解析した結果の、SNP解析の情報を格納しているデータベースとなりまして、こちらのほうも問題なく運用のほう、しております。

⑤はメディカルコーディネーターの育成ということで、昨年度は2回、メディカルコーディネーターの講習会を5月と9月に開催いたしました。大体研究者に最新の、今の研究成果についての近況報告をしていただくプログラムが入っておりまして、昨年はC型肝炎ウイルスの発症に係る、ウイルスが肝がんの発症に関する遺伝子の要因についても同定しましたといった報告と、重症の薬疹を回避するためにファーマコゲノミクスの研究が必要であるといった内容と、昨年、生存調査を大々的に全国規模で行いまして、そちらのパイロット病院2病院を最初、選定させていただいて、その2病院から実際に生存調査を行った結果の苦労話を報告していただくといった内容も加えました。それから生存調査、全国的に全医療機関で行う直前に生存調査の業務フローについて説明会を実施いたしました。そのようなMC講習会とともにMC交流会という会議体もございまして、こちらはメディカルコーディネーターの方が中心となって5月に開催して、お互いの思っていることとかを意見交換する場をつくっております。

⑥が適正な推進と成果の社会への応用に関連した検討ということで、こちらが、ニューズレターを、去年はバイオバンク通信、11号、12号、13号と3回発行いたしました。なおかつ年間の、昨年度の研究の成果を大きくまとめたもの、わかりやすい概要だけをまとめた早見版を発行いたしました。11月にアメリカと韓国と台湾と日本の希少難病疾患の患者会の代表の方をお招きしまして、「患者が支えるバイオバンクとその未来」というテーマで医科学研究所

のほうでシンポジウムを開催しまして、患者さんとバイオバンクのかかわり方について議論の場を提供しました。

⑦が、去年は生存調査の準備、プロジェクト事務局としての準備と、医療機関のほうで実施していただきましたので、その医療機関の支援ということで、1年間業務しました。バイオバンク・ジャパンのほうで医療情報、予後情報について3年ぐらいかけて、どういうふうに予後情報をとっていかなければいけないか、なおかつ取ることによってどれだけ臨床情報のデータベースの精度が上がるかといった検討をした結果、やはりこの生存調査をやるべきであるという結論が出まして、推進委員会のほうで最終的に了解をいただいて、去年1年かけて実施しました。まずやり方としては2つのパイロット病院のほうで夏に実際に自治体さんのほうに住民票の請求作業をしてもらい、そのときにいろいろ発生した経験をもとに全協力医療機関で年度内にすべての作業を終わらせました。最終的に集計ができましたので、また後ほどご報告させていただきたいと思います。

⑧がプロジェクトの総合的推進ということで、プロジェクト全体の連携のため、東京大学医科学研究所でプロジェクト事務局を務め、全医療機関との連絡をとりながら業務を推進してまいりました。昨年は10月に「バイオバンク・ジャパンの全貌」というテーマで、集大成的なシンポジウムを開催いたしました。ホームページのほうも頻繁に更新作業を行える体制をとっております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今のプロジェクトのほうからの、言い換えますと東京大学のほうからのお話について、何かご質問等ございましたら、お出しいただければと思います。

【羽田委員】 1つ教えてください。業務結果の①番のところで、「新たに8,774症例が追加され」というのは、これは新しい症例も臨床情報については集めているということなんですか。それともサンプルも一緒に集めているという……。

【プロジェクト事務局】 いえ、サンプルは、サンプルと言えばサンプルというか、平成15年度に同意、第1期のときに同意をいただいた患者さんにつきましてずっと病院にいらっしやっている患者さんを追いかけているといった業務、追跡調査を行っておりまして、サンプルについては、血清は同意いただいている患者さんに引き続き採血をお願いしているといったことですね。

【羽田委員】 それは上のほうですよ。

【プロジェクト事務局】 ええ。ですので臨床情報については新たな病気が発生している、例えば花粉症で登録させていただいた患者さんが糖尿病になったとかですね。

【羽田委員】 そういう意味ですか。

【プロジェクト事務局】 ええ。そういった形で。

【羽田委員】 じゃあ母集団の中で。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【羽田委員】 その対象となる疾患を発症した人というのが……。

【プロジェクト事務局】 そうですね。研究者が非常に今、注目しているのが、C型肝炎が肝硬変になって肝がんになるといった例が出てきていまして、そういう非常に貴重なサンプルになっているというふうには聞いております。

【羽田委員】 それを登録するので、かなりバイアスがかかるとかそんなことはないですか。

【プロジェクト事務局】 バイアス？

【羽田委員】 いや、疾患群で、たまたまドクターが注意をしていたから見つかったか、たまたまドクターが登録したから見つかったということも多いんですかね。

【プロジェクト事務局】 どうなんですかね。それはずっと通院されていて……。

【羽田委員】 スキームはわかりました。とにかくもともとリクルートしていた人が対象となる疾患を別に発症して、それが加わって、ある程度重複があるにしても8,774例が追記されたということですね。

【プロジェクト事務局】 そうということですね。

【羽田委員】 この人はDNAもすべて取って……。

【プロジェクト事務局】 既に取りっている患者さんですね。

【羽田委員】 貯蔵しているという。

【プロジェクト事務局】 そうということですね。

【羽田委員】 わかりました。

それからコーディネーター育成の講習会というのは大体何人ぐらい？

【プロジェクト事務局】 毎回100人から140人ぐらいですね。

【羽田委員】 これはほとんどの協力病院から来られて……。

【プロジェクト事務局】 そうですね。どうしても医科学研究所とか品川の会議室を借りたりするものですから、関東圏の方がやっぱり多いですね。出席者としては。

【羽田委員】 人数を切って、先着順とかそんな感じなんですか。

【プロジェクト事務局】 いや、もう……。

【羽田委員】 来る人は全部オーケーと。

【プロジェクト事務局】 ええ。大体1カ月半ぐらい前に日時をアナウンスして、出席者に応じて会議室を決めるというようなやり方をして、基本的に出席という方、全員出席していただく方法でやっています。

【羽田委員】 意欲的でアクティブな人が、100人はいるよと考えて。

【プロジェクト事務局】 そうですね。やっぱり重要な会議については出席者は多いですね。新しいイベントを行うと。例えば去年の場合だと生存調査を行いますと、その業務の説明会をしますので来てくださいというようなアナウンスを、各医療機関の代表の先生方にまずあらかじめアナウンスさせていただいて、医療機関から出していただくといった形になります。

【羽田委員】 生存調査に異議のある人も来るわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【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】 よろしいでしょうか。ほかに質問……。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 確認だけですが。昨年度、外部への試料配布は、血清・DNA含めて血清1件のみだったという理解でよろしいんですか。

【プロジェクト事務局】 昨年度はそうですね。

【丸山委員長】 よろしいですか。ほか、ございますか。では東京大学からのご説明は、これで終えたいと思います。

2つ目が我々の活動になりますが、日本公衆衛生協会について、木下さん、お願いします。

【事務局】 机上配付資料2-2-1になります。4ポツのところからご説明をさせていただきます。毎年大きくは変わらないんですけども、当該年度における成果の目標及び業務の方法ということで6点挙げさせていただいております。まず外部有識者から成るELSI委員会の開催・運営、まさにこの委員会の開催・運営、必要に応じて検討のサポートをしていきたいということです。

それから2つ目としまして、プロジェクトの適正な運営の確認ということで、今年度、第2期の最終年度でもございますので、必要に応じて協力医療機関・施設への訪問調査を実施すること、さらにはMCの研修会への参加についても引き続き行っていくということ、それを通じてプロジェクトの確認をしていくということを考えております。

めくっていただきまして、裏のほうに3番目としまして、ゲノム・遺伝子研究の実施にかか

わる諸問題のプロジェクトへの助言ということで、これは立教大学の辰井先生の研究をベースにプロジェクトの継続・終了に対する対応策、考え方、さらにはゲノム研究における遺伝情報の取り扱いに関する調査研究を行ってまいります。

4つ目としまして、社会に対する情報発信ということで、シンポジウムに対する参画、委員の先生方に出席いただく、講演いただくということ。それからバイオバンク通信への参画、さらにはE L S I 関連ホームページ、当協会のホームページで情報発信を行っていくということを考えております。

5点目としまして、オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究ということで、こちらのほうは早稲田大学の横野先生、さらには日本医科大学の渡邊先生の成果を共有する形でオーダーメイド医療の臨床応用を視野に入れたゲノム研究のE L S I に関する研究と、②にあります遺伝情報のオーダーメイド医療に際してのE L S I 及び教育システムに関する研究を行っていくということを考えております。

それから6点目としまして、プロジェクトの総合的推進とE L S I 委員会の成果の取りまとめということを挙げております。各研究班の進捗状況を確認しながら、その調整をしていくということ、さらには23年度から引き続き、第2期終了に際して、第1期を含むこれまでのE L S I 委員会の成果の取りまとめに向けた検討並びに各種調整を行っていくということでございます。さらに、そういった成果を積極的に公表する、その方法についても検討をしていきたいということでございます。

次に、23年度の成果ですけれども、こちらは前回、報告書のほうを皆様に見ていただきまして、その後ご意見等ございましたので、軽微な字句の修正をもって23年度のE L S I 委員会の成果として、今、取りまとめをしているところです。それと重なりますので、簡単なお説明にさせていただきます。机上配付資料2-2-2になります。

外部有識者から成るE L S I 委員会の開催・運営、まさにこの委員会、計11回の委員会を開催しましたということが一つ。

それから2つ目として、プロジェクトの適正な運営の確認ということでMCさんに対してアンケート調査を行いました。意識調査ですね。その成果を取りまとめ、MCさんの意識の変遷とかプロジェクトが抱える課題について検討いただく際の材料といたしました。それからMC講習会・交流会が2回開催されましたので、こちらについても委員の先生方あわせて我々も参加・傍聴をいたしました。

それから、めくっていただきまして……。1ページの最後のところですね。今日も議題になっ

ておりますけれども、文部科学省さんよりE L S I 委員会への検討要請事項として、この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諮問があって、これについて検討いたしましたということです。

それから3番目としまして、辰井先生の成果をもってゲノム・遺伝子研究の実施に関する諸問題のプロジェクトへの助言について検討しました。

それから4点目としまして、社会に対する情報発信ということで、当協会が運営するホームページで、この委員会でご議論いただいた内容について公表をいたしました。バイオバンク通信へのE L S I 委員の参画は、23年度はございませんでした。

それから5点目、オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究について、ここは2つの柱があって、1つ目としてオーダーメイド医療の臨床応用を視野に入れたゲノム研究のE L S I に関する調査研究、こちらのほうは早稲田大学の横野先生の成果報告書をもってその検討にかえさせていただいております。それから2つ目、臨床応用を視野に入れたオーダーメイド遺伝子医療のE L S I に関する調査研究、こちらにつきましては渡邊先生の、日本医科大学の成果報告書をもって整理をさせていただいております。

最後に、プロジェクトの総合的推進ということで、研究班の先生方の研究の進捗状況の確認と各種調整、それからE L S I 委員会の出席などを依頼し、課題を共有したということ。それから第2期の終了に向けて成果の取りまとめ方針について整理をして、先生方にも検討テーマをそれぞれ設定いただいたといったことが23年度の成果でございます。

以上です。

【丸山委員長】 では、何か質問がありましたら、お出しいただければと思います。特にございませんか。

では、次に立教大学の業務計画と、それから辰井先生がその前に所属された明治学院の結果説明書についてお願いいたします。

【事務局】 代読をさせていただきます。これも同じく4ポツから読ませていただきます。机上配付資料2-3-1でございます。

当該年度における成果の目標及び業務の方法としまして、①ゲノム研究における遺伝情報の取り扱いに関する調査研究。ゲノム研究における個人情報保護と遺伝情報ということで、ゲノム指針改定作業において個人情報保護法制と遺伝情報開示原則との関係が争われた。本研究では前年度までに遺伝情報の開示に関しては相当の議論を行ったが、今年度はこれと個人情報保護法制との関係及び研究における適切な個人情報保護のあり方を検討し、具体的な制度の提案

を行うことを目標とする。

2つ目、遺伝情報の研究参加者への還元。前年度までの研究において遺伝情報を研究参加者に開示するに当たっては、本人に直接に開示するというよりは、医療を通じて還元することが望ましいことを明らかにした。今年度は研究で得られた情報を医療に還元するために解決が必要な法的・倫理的課題を明らかにし、解決の方向性を提示することを目標とする。

②ゲノム研究の公的規制のあり方。現在の我が国ではゲノム研究を含むヒト試料を用いた研究は、ゲノム指針、臨床研究指針等の行政指針によって規制されている。前年度までの研究において、解析データのデータベース化が進み、大規模コホート研究の医療応用が計画されている状況では、データの不正利用を禁止する立法が必要であることを明らかにした。個人情報保護法との関係でも、研究に特化した特別法の必要性が想定される。さらに研究が医療に接近するにつれ、医療を規制する枠組みと研究規制の整合性が問題になることも予想される。今年度は前年度までの研究成果を踏まえ、研究を発展させ、スムーズな医療応用をもたらすために公的規制はどのようなものであるべきかを検討し、具体的な提案を行うことを目標とする。①、②の調査研究に際しては文献調査、ヒアリング調査、研究会における議論の方法を用いる。

以上が業務計画書でございます。

続いて机上配付資料2-3-2としまして、こちらのほう、明治学院大学になっておりますけれども、23年度の辰井先生の業務結果説明書を代読させていただきます。

(2)の業務の実績の説明のところです。①としまして、ゲノム研究における遺伝情報の取り扱いに関する調査研究。遺伝情報の研究参加者へのフィードバック。遺伝情報の研究参加者へのフィードバックのあり方について、研究を実施する際に考慮すべき事項を明らかにした。専門家を用いてレクチャーを受けたほか、文献調査を行い、研究会での討議に付した。研究の過程で我が国の行政指針において、個人情報の開示原則と遺伝情報のフィードバックの議論が混同され、混乱を来していることが明らかになった。そこで法律的な観点から個人情報の開示原則と遺伝情報の取り扱いの異同について調査研究を行い、一定の結論を導いた。この点についても専門家によるレクチャーを受け、文献調査、研究会での討議を行った。

2つ目としまして、研究者間での情報共有に伴う公的規制。情報共有化に伴うデータの不正利用の危険性に対処するための公的規制に関し調査研究を行った。ドイツ法、アメリカ法を参照しつつ、文献調査、研究会での討議の方法により、我が国の現行法制における対応可能性、我が国の法制度に適した方向性を探る試みを行った。目標としていた提言にまでは至らなかったため、来年度も引き続き課題として扱う。

②国際間のゲノム情報の移動等に関する問題点の調査研究。①において、特に個人情報の開示原則と遺伝情報のフィードバックの問題が緊急性の高い課題として顕在化し、同課題に力を傾注したことから②の調査研究を十分に行うことはできなかった。検討の必要性を確認した上で今後の課題としたいという結果説明書をこちらのほうにお送りいただいております。

以上でございます。

【丸山委員長】 では今の辰井先生の研究班の業務計画と、それから結果説明について、これはご本人が見えていませんので、質問をお出しいただいた場合はお伝えして、そのレスポンスをまた聞いていただくということになりますが、何か質問、ご意見があれば出していただければと思います。よろしいですか。では、これで伺ったということにしたいと思います。

続きまして、横野先生の早稲田大学の計画と結果についてお願いいたします。

【事務局】 引き続き横野先生の業務計画書を代読させていただきます。机上配付資料2-4-1でございます。

4ポツのところから。オーダーメイド医療の臨床応用を視野に入れたゲノム研究のE L S Iに関する調査研究を行う。具体的には①ゲノム疫学研究のためのバイオバンクのE L S Iについての調査研究、②ゲノム疫学研究のガバナンスのあり方についての調査研究、③E L S I委員会及びプロジェクトからの要請による調査研究を実施し、これらを通じてオーダーメイド医療の実現にかかわるE L S Iを抽出・検討し、具体的な対応方法を提案することを目的とする。なお、これらの業務に当たっては、必要に応じてE L S I委員会及び他の分担研究者と協力して調査研究を行うものとする。

続いて、その中身になりますけれども、①ゲノム疫学研究のためのバイオバンクのE L S Iについての調査研究ということで、ゲノム研究の発展に伴い、今日のゲノム研究においては疫学研究の手法を取り入れた大規模なゲノム疫学研究が一般化しており、そのインフラとしてのバイオバンクの設立が相次いでいる。我が国においてはゲノム疫学研究にヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針が適用されるが、ゲノム疫学研究への同指針の適用に関する多くの課題が昨年度までの調査研究によって明らかになった。他方で、諸外国や国際的な議論の状況を見ると、ゲノム疫学研究のためのルールづくりが進められつつある。そこでゲノム研究のためのバイオバンクと、それをインフラとして行われるゲノム疫学研究のE L S Iをめぐる最新の議論動向を調査し、適用されるべきルールのあり方を検討する。調査研究は国内外を対象にした文献調査及び聞き取り調査等を通じて行うということです。

それから2つ目としまして、ゲノム疫学研究のガバナンスのあり方についての調査研究。上

記①で触れたようなゲノム疫学研究 E L S I に関するルールづくりの動きは、ゲノム疫学研究における研究ガバナンスの重要性及び特殊性を背景としたものであると考えられる。そこで、ゲノム疫学研究の E L S I に対応するためのガバナンスのあり方について検討する。また諸外国の事例や国際的な議論においては、ゲノム疫学研究のガバナンス体制構築において公衆参加（パブリック・エンゲージメント）による社会・市民との対話が重視されているため、公衆参加の意義とあり方についてもあわせて検討する。

③ E L S I 委員会及びプロジェクトからの要請による調査研究。E L S I 委員会及びプロジェクトからの要請があった場合には、それに対応して調査研究を行う。調査研究の方法としては文献調査及び聞き取り調査を想定しているということでございます。

あわせて 2-4-2、昨年度の業務結果説明書も代読をさせていただきます。（2）番、業務の実績の説明というところからです。①ゲノム疫学研究のためのバイオバンクの E L S I についての調査研究。文献調査及び研究会の開催、関連会議・シンポジウム等への出席等による情報収集を行い、ゲノム疫学研究のためのバイオバンクの E L S I についての検討を行った。その結果、米国におけるコモンルールの改定の動きや国内における包括同意をめぐる議論の活発化など、従来の研究倫理の枠組みの見直しを視野に入れた新たな動向が見られるようになってきていること、ゲノム疫学研究の広がりがこうした動きを後押しする要因となっていると見られることを確認した。

また、国内ではヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改訂作業が始まったことから、同改定作業の動向及び改定における論点についても検討を行った。その結果、研究によって得られた遺伝情報の開示、とりわけ今後増加することが予想される全ゲノムシーケンスによる解析情報の取り扱いが論点となっていること、この点をめぐっては国内外でさまざまな議論があり、諸外国でも近年、議論が活発化していることから、今後の動向を注視する必要があることを確認した。

②ゲノム疫学研究のガバナンスのあり方と公衆参加の意義についての調査研究。文献調査及び研究会の開催により海外事例（英国）についての検討を行った。その結果、英国ではウェルカム財団をはじめとする研究資金提供主体が研究ガバナンスや公衆参加の促進に注力しており、ゲノム研究だけでなく研究ガバナンスのあり方に関する研究や公衆参加にかかわる研究や、さまざまな企画に資金を提供していること、そのことが研究ガバナンス及び研究参加の下支えとなっていることを確認した。

③ E L S I 委員会及びプロジェクトからの要請による調査研究。日本医科大学の要請により、

オーダーメイド医療の臨床応用の際に参照される「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」の解説（Q & A）の作成に向けた検討を行った。

以上が結果説明書でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の横野先生の早稲田大学の研究について、ご質問、ご意見等ありましたら、お出しただければと思いますが、いかがでしょうか。

横野先生は4月からオックスフォードに滞在されており、今年は9月の19日から、18日でしたかね、19日から21日にウプサラでバイオバンクのかなり大きな会合が開かれる。そのあたりで研究の集まりをすることを提案されていらっしゃると思います。特にご質問なければ、次に進みたいと思います。

次は渡邊先生の日本医科大学の計画なのですが、渡邊先生はご自身でご説明になりたいとのことで、少し遅れられるということですので、時間を見計らって、間に合っ見えるようでしたらお話しいただき、ちょっと難しければ今日のところはお目通しをいただくという扱いにしたいと思います。

以上で議題の（2）平成24年度の業務計画についてを一応終えることにいたしまして、続いて議題の（3）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、前回の議論に続いて、できれば何某かの取りまとめを行いたいと思います。

今日、私のほうで用意しました2012年4月24日、机上配付資料・丸山と書いてある1ページ、2ページ、表裏のものをごらんいただければと思います。これは前回の資料に、前回ご議論いただいた意見を組み込んで整理して、少しだけ私の意見を入れたところもありますが、8割以上は前回出していたいただいた意見を集約したというものであります。

まず最初、表題は一応「包括同意、概括的同意、あるいは一般的同意についての取りまとめ」としてありますが、まとめの作業をしておりますと、結局、包括的とか一般的とかいっても、どういう研究計画にウェットの試料あるいは情報を用いるか、それから、だれがどういう研究機関で研究を行うか、そのあたりが決まっていない部分の中心で、あとは結構、研究計画といえますか試料の収集計画としては具体的に決めないといけないというところがあり、取りまとめをする際には「研究計画や研究者・研究機関等特定しない試料・情報の収集のあり方」というような表題にするのがいいかなと。1つには包括同意という言葉について何でもできる、あるいは何でもしたいためにそういう用語を使うというような否定的なニュアンスもあり、他方、国立がんセンターのように既にお使いになっておられる機関もあり、いろいろでありますから、それを避けて具体的な内容に則した名称にすればいいかなということを考えております。

最初に、そういう収集の計画があつていいんじゃないかということを書いております。医学研究のために使用するものとして、具体的な研究計画や研究者・研究機関等を特定せずに、対象者の試料・情報を収集することに対して同意を得ることはインフォームド・コンセントのあり方の1つとして認められる、認めていいであろうということですね。そのような同意が正当化されるためには、それによって得られた試料・情報を用いた研究の結果が広く公開されることが必要であるということで、このあたりは推進委員会の意見もこういうものでありましたので、この線で基本的な考えをまとめようとしております。

そして、その際に留意すべき事項として、ポイント・ツー・コンシダーとしてですね。以下のものを掲げることができるとして幾つかの項目を挙げております。

まず最初が、収集される試料あるいは情報の対象の限定のあり方として何を集めるか。前回はメディアといていたものですが、ちょっとメディアでは表現が不適切かなと思ひまして、収集するものという言い方にしました。私が思いついたのはこの4つなんですね。人由来試料（臓器、組織、体液等の人体の一部）。それから（2）として本人の診療情報・健診＝検診。どっちの言葉を使うのかということで、国立がん研究センターの保健所の援助を受けているコホートですね。それでもこの両方の言葉をあわせて並べておられますので、ちょっと表記の仕方が違うんですが、このように書きました。検診情報などの身体にかかわる情報、それが2つ目。3つ目として生活習慣など環境暴露に関する情報。（4）として住民基本台帳情報、死亡診断書・死体検案書情報、死亡小票情報、人口動態調査情報などが考えられますが、その範囲を明示する必要があるということですね。多くの場合、この4つともということになるかと思うんですが、具体的な収集のプロジェクトによっては、このうちのどれかを集めないということがあるかもしれないのですが、やっぱりあまり絞ると後で困るんじゃないかということが考えられます。それから、これ以外にバンクとかで収集の対象となるものがあれば、ちょっとご指摘いただきたいんですが。私はこれを用意する際にこれぐらいしか思いつかなかったということがあります。

次に試料・情報の収集の範囲によって特定するというのもあると思います。1つが病院・診療所あるいは検診機関など、試料・情報の発生する場所で特定すること。往診とか移動検診がなされる場合には、自宅とか出先の公民館とかいうようなものが考えられるのですが、それも往診をなさる、あるいは検診をなさる係員の方が所属するところの延長と考えれば、病院・診療所・検診機関ということで集約できるのかなと考えました。そういうところで発生する上の（1）から（4）までの試料とかいうぐあいに特定するということですね。

それからもう一つは、前回の議論でUKバイオバンクの収集のあり方として出てきたのですが、場所は特定されないと、収集を行うバンク事業やプロジェクトで特定すると。UKバイオバンクの何とかセンターといいましたね。忘れました。どなたか……。それが、場所は一定していないのですが、UKバイオバンクが設けるセンターということで、そういう場合もあるということでもあります。それを明示する必要があると書いておりますが、ここは当然そういう特定の仕方をするであろうということです。

それから収集を行う者・機関を明示する必要があるということですが、前回の同意書の名あて人をだれにするかということを決めておかないといけないということをこのように表現いたしました。

3つ目として、収集を行う期間を明示する必要があると。永続的にということもあり得るかもしれませんが、それも含めて期間を意識する必要があるということですね。

それから3つ目としまして、試料・情報の発生の形態によってということで、その当該プロジェクトあるいはバンクのために収集するというのと、それから2次利用で集めるというものです。2次利用としましては、(2)ですが、治療のために切除・摘出された臓器、組織、体液を研究用に使う、そのようなバンクなどですね。それから検査検体、研究用に集めた試料を別の研究に使うという残余、次に診療情報（カルテ情報・レセプト情報・オーダリング情報など）の利用などの2次的利用が考えられますが、それについても明示する必要があるだろうということでもあります。収集される試料・情報の対象を限定する方法としてこういうものが考えられる。

次に利用に関してであります。試料・情報の匿名化に関して、連結可能な匿名化にするか連結不可能の匿名化にするかについて、あらかじめ明示する必要があるということが1点。2点目として試料・情報を利用する者をアカデミアの研究者・研究機関に限定するか営利組織の研究者・研究機関も含めるかについて明示する必要があるということですね。

それから、前回話題に出したんですが、研究者の方たちは国内・国外という区別についてはさほど大きな問題とは認識されていませんが、一般の者にとっては、やっぱり海外へ試料が提供されるということについては当然想定しているとは言えないということから、海外への提供の可能性の有無についても明示することが望ましいという書き方にいたしました。

続いてゲノム研究において全ゲノムシーケンスの実施が予定されている場合には、それについて明示する必要がある。

同じく試料の株化が予定されている場合には、それについて明示する必要があると書きまし

た。さらに進んでIPS云々というところまでは今の段階では書かないというか、この株化の中に含ませていいのではないかと、言葉としては、そこまでは出しておりません。全ゲノムシークエンスと株化については、ちょっとほかの場合と違うので、その説明をすることが望ましいということですね。

それから2ページ目に行ってくださいまして、試料と情報、これは収集したものの開示ですね。それから研究結果の、これも開示説明を、広く社会に対して、あるいは学会に対して行うということは当然なんです、個別に提供者あるいは提供者に関係のある人に対して行うということに関しては、しないことを原則とするが、その方針を明示する必要があると。する場合についても含めて、その方針を明示する必要があるということですね。

続いて、研究から得られた知的財産権などの帰属及び経済的利益の配分について、その方針を明示する必要がある。

次の問題ですが、同意の撤回について。同意の撤回ができるとする場合に、撤回があったときの対応方針を明示する必要がある。対応方針は原則として、将来にわたる未使用の試料・情報の廃棄となると書きました。

さらに続いて、また別の問題なんです、試料・情報の保存、廃棄の方針について。試料・情報の保存について、期間を定めるか、永続的なものとするか、未定とするか、方針を明示する必要がある。期間を定める場合には、期間満了時における処分方法を明示する必要がある。未定とされた方針が後に決定される場合や明示された方針が変更される場合について、その手続（倫理委員会の意見を聞くなど）と、その情報を提供する方法について検討する必要がある。

最後、試料・情報を用いて実施された研究の結果が広く公開されることが必要であるが、そのあり方としては、本人が自分の試料・情報を用いて実施された研究を検索できるシステム、（2）としてすべての人を対象とした概括的な説明、（3）番目、強い関心を持つ人を対象とする詳細な説明というように、幾つかのものを用意することが望ましいというようなまとめの案をつくりました。

これについてご質問、ご意見等を出していただければと思います。

【文部科学省】 先生、すみません。収集される試料・情報の対象の限定のあり方についてのところなんです、例えば人体試料を使ってゲノム解析を行った解析結果というのは、この試料には当てはまらないのでしょうか？

【丸山委員長】 それを入れるかなと……。

【文部科学省】 解析という行為を試料の中に入れるのか、それとも研究の結果になるのか

ということがちょっとわかりづらいので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かご意見もあれば。たしか国立がんセンターのものには入っていましたね。

【文部科学省】 はい。

【丸山委員長】 筑西地区の。

【文部科学省】 筑西の場合はどちらかという試料を収集して、なおかつ研究することが一緒の同意書になっているので、先生のこれを見させていただくと、どちらかという試料・情報を収集するためにこういうことを書いていなければいけないという形なのかなと思ひまして。

【丸山委員長】 そうですね。バンクを念頭に置いた……。

【文部科学省】 そうですね。バンクを念頭に置いて、バンクで試料を集めてくるために、ただ、その試料をどういうふうにするかはまた次の話なんだけれども、とりあえず集めるためにはこういうことが必要ですよというような形で。がんセンターの筑西の場合は、どちらかというそれを集めて、なおかつその後研究もしますと。こういう研究なんですということも一緒に同意を取っているような形なので、そうすると解析したゲノムの情報というのはどういうふうにかえたらいいのかなと。

【丸山委員長】 そうですね。そこはがんセンターの説明の案を見ながら思ったのですけれども。入れることも考えたほうがいいかもしれないのですが、具体的な研究計画については幅広く試料を集めるということであれば、なくていいのかなということも思いますね。

【文部科学省】 試料を集めるというときと、その試料、集めた当事者ないしは譲られたとありますが、譲渡された研究機関等が、それを何に使うのかということについて、どういうふうに取り扱ったらいいのかなというところが、ゲノムシーケンスをする場合についてはここで書かれているのですけれども、そもそも幅広くとらえたものを、次に利用する人たちが何に使うかというチェックみたいなものがもしかして必要なかどうかということにはちょっとわかりませんが、そういう留意点があるのかなということにはちょっと考えたところです。

【丸山委員長】 SNP解析までは、もう現在では当然だろうというような説明を冒頭に。当然だろうという考えのもとに、そこはここでは書いていません。だけど協力者に対する説明には、もちろん含めるというような考え方でつくったものです。

【文部科学省】 そうすると、シーケンスをした後のデータも最終的には附属される情報ということであるのであれば、何か上のほうできちんと規定しておかないといけないのかなと

というような感じもあります。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 すみません、今の議論を理解できていないんですけども、がんセンターの指針では解析したデータも使いますよという、もっと広い……。

【文部科学省】 どちらかというと解析データを使いますよというよりも、物をもらうのですけれども……。

【羽田委員】 解析データの所属はどこにあるのですか。

【文部科学省】 データの帰属はがんセンターにあります。がんセンターが解析しますので。がんセンターが解析したものについてはがんセンターが解析するという仕組みです。

【羽田委員】 がんセンター、そうですね。今のこの文章だと、どうとらえられるかという……。

【文部科学省】 がんセンターの場合は、いわゆる解析をして、何々の研究をしますということが一緒になった同意書になっていますね。試料を収集し、なおかつその試料を使ってこういう研究をします、そのためにはこういう解析をしますという同意書なのです。

【羽田委員】 それに外れた研究は、同意書をいただいていないという位置づけなのですか。

【文部科学省】 はい。今のところはそうです。

【羽田委員】 かなり制限が強い同意書なのですね。

【文部科学省】 はい。ですので、今言っている遺伝病のようなものについては、今のものでは使えないということになっています。ただ先生の、この一般同意書の取りまとめの中では、具体的な計画研究者・研究機関等を特定せずに、とりあえず収集をするというところに重点が置かれているのかなと思いましたので、がんセンターとはちょっと違うんだらうなど。そのときに、きちんと収集をするということが主目的であれば、収集した後の解析ですとか、研究の部分、そこをどういうふうに取り扱うのか、言及されているのかがわからなかったもので、ご質問させていただいております。

【羽田委員】 どっちが厳しいほうなのですか。

【丸山委員長】 がんセンターのほうは、研究材料として生活習慣に関するアンケート情報、これが1つですね。それから検診情報が2つ目。それから3つ目として遺伝子解析結果、そして追跡情報、これが4つ目ですね。

【多田羅会長】 家族歴は入っていませんか。

【丸山委員長】 家族歴は取らないですね。

【文部科学省】 家族歴はおそらく生活習慣の中に一緒に。

【多田羅会長】 習慣？ 家族歴は非常に大きいので。

【文部科学省】 はい。生活習慣の環境暴露というところに入ってくると思います。

【多田羅会長】 生活習慣に一応入っているのですか。

【文部科学省】 一応入っています。

【多田羅会長】 そうでしょうね。

【文部科学省】 がんセンターのほうは一応試料をもらって保存するのですが、ゲノム解析をするところまで同意が取られていますので、一応試料自体もありません。

【丸山委員長】 こちらが今、想定しているのはいろいろなところに配るということで目的は特定しないので、筑西の場合は自分たちで研究すると、配ることはあまり考えておられないようですね。

【文部科学省】 そうですね。どちらかというと、目的に合った、がんセンターと同じような場合であれば、共同研究なり譲渡ということはあるかもしれませんが、基本的には、今のところは用途が決まっている、ある程度の対象は決まっている、研究目的がございます。

【丸山委員長】 包括同意といっても、この筑西地区は包括の度合いが低いですね。

【文部科学省】 そうですね。

【丸山委員長】 ある程度特定されたコホートということ。

【羽田委員】 チクセイって何ですか。

【丸山委員長】 なかなか具体的な資料を提供いただけないのですが、例の内閣府のゲノムコホートのパイロット研究として、3年間の予算が国立がん研究センターにつけられ、新規にコホートを筑西地区で行っています。

【羽田委員】 チクセイ地区という場所があるのですか。

【文部科学省】 茨城県です。

【北澤委員】 筑波の西って書くのですね。

【文部科学省】 そうです。

【丸山委員長】 大阪大学の磯先生などがリーダーとなられて研究計画をつくられているのですが、JPHC Studyの方法を踏まえて、津金先生のところが進められているようです。それについてちょっとプリントが欲しいのですが。

【文部科学省】 すみません。

【丸山委員長】 検討会は公開でなさっているのですね。

【文部科学省】 はい。一応公開です。

【丸山委員長】 次回あたり、資料をいただければと思うのですが。

【文部科学省】 わかりました。

【羽田委員】 まとめると、この丸山先生がつくられたほうが、いろいろな研究を含めた同意を想定しているということになるのですね。

【文部科学省】 はい。どちらかという丸山先生のほうは、もちろん僕の印象ですけれども、いろいろな研究があって、いろいろな研究に対していろいろなところに試料を提供できる基盤としてのバンクをつくろうという包括同意になっているかなと思っています。

【羽田委員】 そうだと思いますね。

【北澤委員】 私、先生の説明を聞いて思ったことは、今言われたようなゲノムがもう既に解析されてある、配列としての情報というのは2番に含めているのかなとちょっと思ったのですが、そういう意味ではないのですか。

【丸山委員長】 いや、それも国立がんセンターのものをしながら、含めていると、今おっしゃっていただいたようにも考えられるな、けどよくわからないなと思いました。

【北澤委員】 おそらく、近未来的に、全ゲノムのシーケンスが安価にできてしまう時代になったときは、もう、患者が例えば受診したときには全ゲノム情報のようなものは個々が持っていて、その情報そのものをバンクに預けましょうと。その情報から何か研究をしましょうということもあり得るのかなと思っているので、バンクを前提とした一般的な同意の取りまとめの中で、そういったゲノム情報も、もしかしたら2番に含めて考えるのかなと、ご説明を受けながらちょっと思いました。

【丸山委員長】 そうですね。それから全ゲノムまでしないのであれば、1の試料を研究者がみずから解析をしてSNP情報を得るといようなことも、この枠組みでは可能ですね。

【羽田委員】 バンクである限りは、やっぱりシーケンスをすることをオープンにしておくのが普通かなと思ったのですよね。

【丸山委員長】 ええ。ですから……。

【羽田委員】 そのように言えばいいと思いますけれどもね。

【丸山委員長】 100万、120万までのSNPであれば特に断らなくてもいいと思うのですが、30億×2の60億するならちょっと言葉を出して全ゲノムと……。

【羽田委員】 そうですね。だからそのこともここに書いてあるので。

【丸山委員長】 パーソナルゲノムを見ますよということを書かないといけないかなという

感じがしますね。

【羽田委員】 今後、書くべきだろうなとは思いますが、

それと、いいですか。

【丸山委員長】 はい。

【羽田委員】 先ほど多田羅先生がおっしゃったのですが、「生活習慣などの環境暴露に関する情報」となるとかなり限定された情報に聞こえるのですよね。実際は今、家族歴も含みますけれども、例えば収入だとか学歴だとか、それからソーシャルキャピタルといわれるものとかも随分聞くようになってきて、社会的要因という言葉はかなり広範に聞くようになってきたので、それまで含むのだから言うにはちょっと「生活習慣などの環境暴露」では狭過ぎるような気がするのです。

【丸山委員長】 そう思ったのですが、疫学では環境暴露は非常に広いんじゃないですか。家族歴は多分入らないと思うのですが、家族歴は上で、2で含めることができるかなと思ったのですね。

【羽田委員】 なるほど。生活習慣などの家族……。

【丸山委員長】 「生活習慣」は取って、環境暴露だけにしてもいいんですが、ちょっとわかりにくいかなと思って「生活習慣など」と入れたんですが、確かに「生活習慣など」と言ってしまうと狭過ぎる。

【羽田委員】 ちょっと誤解が生じる可能性があるかなと思ったのですが。

【丸山委員長】 ええ、思いますね。何かものによると「生活習慣・環境暴露」として分けて書かれている説明書もあるみたいなんですけれども。

【羽田委員】 疾患発症に影響するような要因という意味ですよ、多分。

【丸山委員長】 だから遺伝要因と環境要因。

【羽田委員】 環境要因に、そういう社会要因とかがかなり加わるようになってきたので、文献でも。

【丸山委員長】 社会要因も環境に入るのではないですか。

【羽田委員】 それ結構、最近分けるところが多い……。

【多田羅会長】 そこがちょっと、例えば職業歴なんかがどうなるのかですよ。環境要因というどうしてもenvironmentalという感じがして。

【羽田委員】 環境にそれを含めるということが暗黙の了解になっていけばいいんですけれども。だから社会体制とかそういったものも含めてを環境に入っているとすればいいと思うの

ですけれども。

【丸山委員長】　　そこまで常には広く理解されないということなのでしょうね。

【羽田委員】　　単純にいうとやっぱり環境という空気とか水だとかの印象になってしまうので。

【多田羅会長】　　そういう感じが強いですがけれどもね。この文言では生活習慣も環境なんですか。「など」。

【丸山委員長】　　ええ。そういう疫学の文献を幾つか見て力を得たのですが。

【多田羅会長】　　そうですか。

【丸山委員長】　　やっぱり日常用語とは違うなとは思いましたね。

【羽田委員】　　やっぱり「疾患発症に影響のある要因」といったら全部を含むと思うのですが、「生活習慣などの環境暴露」というとちょっと狭いのかなと。というか誤解を、いや、わかる人はわかるかもしれないけれども、誤解はありそうだなと。文言だけの話ですがけれども。先生の意図することはよくわかるのですが。もう少し何か……。

【丸山委員長】　　疾患発症だけでもないような気もするのですね。

【羽田委員】　　そうですね。それはそうですね。研究員にとってはですね。いわゆる形質ですよ。どういう言葉が……。そうじゃないと何か包括的な情報にならないかなと思って、どういう言葉がいいのか正解が今すぐ出てこないのですけれども。ちょっと何人かの意見を聞かれたほうがいいかもしれない。

【丸山委員長】　　そうですね。遺伝と環境というときは広いのでしょうか。よくある斜めの……。

【羽田委員】　　遺伝と環境の2つで言うときは広いですね。

【丸山委員長】　　ああいうときの環境の意味をイメージしてもらうために何を言葉として足せばいいかということですよ。あるいは遺伝と環境の斜めで線が走っている、あれが必ずしも正確でなくてほかの要因もあるということでしょうね。

【羽田委員】　　そうですね。あのときの環境はかなりそっこのほう全部含んでいますけれどもね。

【丸山委員長】　　全部含んでいるのですね。

【羽田委員】　　ええ。

【丸山委員長】　　だからそこで環境の、あるいはこう書かないで、環境（生活習慣、何々、何々、何々、社会要因）とか並べて。

【羽田委員】 と書けば完璧かもしれないですね。

【丸山委員長】 そのほうが、「生活習慣など」とすると環境、such asというような感じで、例示ととらえられて狭く意味を……。

【羽田委員】 ちょっとそのように誤解されるかなと思っただけなのですが。ジャーナリストとしてはどうですか。

【北澤委員】 いえいえ。

【羽田委員】 一般のとらえ方というか。

【丸山委員長】 家族歴を環境とは、やっぱり幾ら広く言っても無理なのでしょうね。

【羽田委員】 それはやっぱり診療情報のほうに入ると思いますけれどもね。

【丸山委員長】 診療情報なのですね。あと職業病というか職場で……。

【羽田委員】 それがどっちに入るかですね。

【丸山委員長】 それは環境要因ですよ。

【羽田委員】 環境になると思いますけれどもね。職業と……。収入とかもね。

【丸山委員長】 収入も環境なのでしょうね。広く言うと。

【羽田委員】 環境になりますかね。診療情報、環境、よくわからないのですが。

【丸山委員長】 職業、収入、学歴とかいうのですかね。

【羽田委員】 ええ。でもその辺含めて社会的要因とまとめてもいいかもしれない。最近、WHOでもsocial determinants of healthというように強く打ち出しているし、ちょっとその辺の……。

【丸山委員長】 あまり正確をねらうとちょっとごちなくなるので、生活習慣、社会的要因とか並べて括弧の中でこの環境を説明したらいいかと思うのですが。

【羽田委員】 そうですね。

【隅蔵委員】 別のことでよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 隅蔵委員、どうぞ。

【隅蔵委員】 私がお話を伺って、唯一、まだ書かれていないかなと思いましたが、この事業主体、この収集をして継続的に保有して管理していくという事業主体が将来的に、永続的なプロジェクトの場合とか、ある程度長期の場合には、将来的に変わる可能性があるわけで、どこかに事業自体が承継される可能性がありますので、そのとき、どこかに承継されるときには、ここに書いてあるのと同じ条件を守らせることを約束したところにきちんと承継しますよといったようなこととは、書き込んでおかなくてもよろしいでしょうか。

【丸山委員長】　そうですね。

【隅蔵委員】　そうしないと事業主体が変わったときの、その後のことが何も保障されなくなってしまうと思いますので。

【丸山委員長】　収集を行う者・機関（＝同意を受ける者）が変わるのですよね。

【隅蔵委員】　逆にそれを書いておかないと、その事業主体が違ってしまったら、また何か取り直さなきゃいけないという大きな問題が生じるので、それが生じないようにするためには、どこかにきちんと承継できるということは書いておいたほうがいいし、ただ承継した場合に、このことはきちんとその機関に守らせるというようなことですよ。

【丸山委員長】　そうですね。その事業主体でなければ提供するのは嫌という場合もあるでしょうね。

【北澤委員】　例えば最初は国がやっているけれども、途中からは民間にバンクごと移行してしまっただけだな。

【丸山委員長】　そうですね。だから収集を行う者・機関が解消した場合の問題を考える必要があるということは少なくとも言えるのですよね。

【隅蔵委員】　その場合の私の意見としては、収集・管理する主体が変わった場合にも、また繰り返しになりますけれども、同じような手続を繰り返さなくてもいいような書きぶりにしたほうが良いと思いますね。

【丸山委員長】　ええ。なるべく中立的な案にして、そういうものも入れられるようなものを用意したいと思っておりますので、収集を行う者・機関が……。

【隅蔵委員】　変わる可能性についても言及するということですか。

【丸山委員長】　ええ、そうですね。変更だと自由に変更してしまいますから、変更では……。確かに変更ではあるのですが。

【渡邊氏】　大きく言うと、おそらく下に書いている保存のところの方針について変更される場合という手続の中にも含まれるのではないかと。

【丸山委員長】　そちらのほうですか。もう収集が終わって。

【渡邊氏】　収集の後とか、長期的なことを考えると、期間の問題も多分大事だと思いますし。

【丸山委員長】　なるほど。

【渡邊氏】　そのときに、今も3期のことを考えるときにどうするかと同じようなことだと思うのですが。おそらくその先の健康とか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。隔離委員のおっしゃったことも収集が終わってから、その保管・配布する主体がなくなったり変更する場合ですか。

【隔離委員】 そうですね。

【丸山委員長】 では、そうですね。ちょっと私がどこかに。

【隔離委員】 確かに収集の途中で変わるということは、可能性としてはちょっと少ないと思いますので。

【丸山委員長】 少ないですね。じゃあ今の渡邊先生がおっしゃっていただいた保存のところに収集を行った者・機関が解消・変更する場合の対応についてあらかじめ検討・明示しておくことがやっぱり必要なのでしょうね。望ましいだけじゃなくて、対応を検討し、収集を行った者・機関が解消・変更する場合の対応について、その方針を検討し、明示する必要があるというような内容で、具体的には有効にバンク事業を存続させるためには先生がおっしゃったようなことをあらかじめ書いて、協力者に承諾をもらっておくほうがいいということですね。

【隔離委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。だけどちょっとバイオバンク・ジャパンとしてはつらいですね。それが難しい仕組みに、この事業はなっていますので。だけど正論ですよ。あらかじめ決めておいて、あるいは決められないものについては、やっぱりさっきの決まった段階で情報が得られる方法を示しておくというようなことになるのでしょうか。

【多田羅会長】 人由来の試料のところ、ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 はい。

【多田羅会長】 思ったのですが、臓器、組織、さらに細胞がありますよね。そういう言葉はどうなんですか。細胞とか染色体とか。

【丸山委員長】 集める段階でそこまで分けて集めるかなと思って途中で……。

【多田羅会長】 細胞というのはあり得るように思いますよね。血液幹細胞というのがありますからね。細胞は非常に大事な概念で、細胞病理学といって人間の病気は細胞が病気になるという。遺伝子のレベルもありますけれども。

【丸山委員長】 組織の後で。

【多田羅会長】 常識的には臓器、組織、細胞と来ますよね。人間の体のあり方としては。羽田さん、どうですかね。

【丸山委員長】 組織の後に置けばよろしいですか。

【多田羅会長】 ええ。僕の印象ですけれども、臓器、組織、細胞はあってもいいと思いま

す。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では臓器、組織、細胞、体液。

【多田羅会長】 羽田さん、どうですか。組織、細胞は大事なもののですね。

【羽田委員】 組織の中に入るかなと思って考えているのですが。

【多田羅会長】 組織と細胞は違います。

【羽田委員】 先生がおっしゃる細胞は、株化した細胞という意味ではなくて。

【多田羅会長】 それも入るかもわかりませんがね。

【羽田委員】 あるいは、例えばいろいろな細胞に分けて分画した細胞という意味ですかね。

【多田羅会長】 血液幹細胞とか白血球とか赤血球は細胞ですからね。並びで見たときにちょっと思ったのですけれどもね。組織の上に細胞があってもいいのではないかなと。何ていうのかな、基本的なものとしてはですね。

【羽田委員】 組織の中に入りませんか。入らないとすればあってもいいかもしれないですね。

【丸山委員長】 いや、あまり厳格に考えなくとも、文章によっては臓器も細胞も全部含めて組織と書かれている文章も見たことがあります。

【羽田委員】 僕はそういうイメージで見ていたのですけれども。

【丸山委員長】 括弧の中は特に、あまり厳格に考えなくてもわかりやすくということであればいいかなと思うのですが。

【羽田委員】 ちょっと瑣末なことでもいいですか。

【丸山委員長】 はい。羽田委員、どうぞ。

【羽田委員】 2ページ目の同意の撤回についての最後の文章で「将来にわたる、未使用の試料・情報の廃棄」とありますけれども、情報は結構使用してしまっているものも多いのではないかなと思うのですが、使用したものは廃棄の対象にならない、使用したものはもう周知だから廃棄の対象とならないという意味ですかね。

【丸山委員長】 みんなに周知されているものはそうですね。まだ解析の途中で、研究者の手元にあって、公表されてなければ。

【羽田委員】 だから未使用という意味が、ある意味である程度使用してある情報というものもあるかなと思ったけれども、それも一緒に廃棄するという意味ですよ。

【丸山委員長】 使用したらもう、それは廃棄しても意味がないので。

【羽田委員】 それとひもづけしてある組織だとか、ほかの情報との関連というものもある

かなと思ったんですよね。そういう意味だったら、ある情報は一部使用しているけれども廃棄するということになるのかなと思います、それはあまり関係ないですかね。

【丸山委員長】 個別に常識的にというか……。

【羽田委員】 「原則として、将来にわたる、未使用の試料・情報の廃棄」。

【丸山委員長】 集めた情報ですね。

【羽田委員】 そうですね。

【丸山委員長】 解析で得られた情報じゃなくて集めた診療情報。

【羽田委員】 「未使用の」ということでいいのですかね。ちょっと抵抗があったもので。

【丸山委員長】 例えば人口動態のテープを厚生省からもらって、それを解析に使った部分についてはもう取り戻せないのですが、撤回があった場合は、その撤回を知ったとき以降はもう使わないで、その人に該当する部分については廃棄しましょうと。できるものであればですよ。

【羽田委員】 そうかもしれない。すみません、では。

【丸山委員長】 できるということが、できるかできないのか将来にわたるので、将来的に廃棄すると。

【羽田委員】 やっぱり要るかもしれないですね。すみません、ちょっと……。

【丸山委員長】 遡及的にはちょっと難しいというか、それはできないと思いますので。

【羽田委員】 すみません。それは撤回します。

【丸山委員長】 ちなみにゲノム指針の、4月の16日だったですかね、会合で示された資料では、これまで「試料等」とされていたものが、パブコメの案のときは「試料・遺伝情報」だったのですけれども、結局「試料・情報」に、この形になりました。

【羽田委員】 そうですか。

【丸山委員長】 ええ。森崎委員、見てもらえていますか？

【森崎委員】 いや、まだ見ていない。変化していますね。

【丸山委員長】 ええ。「試料・情報」ならいいかなとも思うのですけれども、これまでの「試料等」とほぼ同一の中身という感じですね。

【羽田委員】 そうですね。

【森崎委員】 大丈夫ですか。今の指針の改定案の場合も、情報は解析情報も含まれるという定義になっていますよね。

【丸山委員長】 そうですか。

【森崎委員】 そうなっているので、先ほどちょっとご意見もありましたけれども、特に今回のようなバンクについていうと指針にはバンクという言葉は全部なくなってしまって、明言されていないので、どう解釈するかは、バンクを実際に運用していたり、それで研究を行う者にとっては、ある意味では道筋がなくなってしまったように思います。が、一方で先生が書かれた考え方、ある意味では根本としては重要なのですが、研究を伴わない形で収集をするときにどういうルールにするか、何を明示しなければならないかということについては、ちょっと原点に戻ってしまっているのではないかなと個人的には思っています。

研究を伴わないものを研究とするのか事業とするのかということも、特にがんセンターで、先ほど話が出たコホート以外に、病院受診者の試料・情報をファイリングするという、あるいは保存するという議論をしていますけれども、それをナショセン全体でやっている際に、どういう立場で考えるのか、そのときの同意と、それから研究実施の際のあり方、あるいはそこから得られた情報を、基本的には情報は開示しないということになっています。けれども、一方で、先ごろアメリカでインシデンタルファインディングはきちんとverifyしてから返すべきだという考え方が出されたり、ちょっとその辺も今後まだまだ揺り戻しがあるように思いますので、まず1回、特にバンクのときの条件なり情報なりあるいは包括的同意のあり方というものを出したうえで、それに基づいて研究を実施するときに得られた情報をどう扱うか、議論する必要があるのではないかなと思います。

【丸山委員長】 この2ページ1行目の「しないことを原則とする」は前回の皆さんの意見を踏まえてこう書いたのですが、方向性を出すのはちょっとためらうところもありました。だけど人類遺伝学会の意見などを踏まえると、やっぱり「しないこと」ということなのでしょうね。今、森崎先生におっしゃっていただいたように、一たん決めても方針を再検討して、変更があれば情報公開のところで新たな方針を提供することも可能じゃないかとも考えますが。

ほか、ご意見をいただければと思いますが。

さきほどの環境に含めるものとして生活習慣以外、社会的要因、ほかに何かあれば入れてみて、ちょっとリダンダントだということであれば、あとから取るのは簡単ですから、何かありますかね。

では、すぐにご意見がなければ、これで一たんまとめようと思います。今年度の報告書の作成の際にまた検討する機会はあるかと思えますから。

【羽田委員】 もう一つ。

【丸山委員長】 お願いします。

【羽田委員】 2 ページ目一番上の「試料・情報および研究結果の個別の開示・説明に関して」という文章が何かちょっとわかりにくいような気がしたのですけれども、情報と研究結果の個別の開示・説明はわかるのですが、試料はどのような、どこにかかるとかなど。

【丸山委員長】 これは、つながりがわかりませんね。

【羽田委員】 つながりがちょっと文章としてわかりにくいなと思いました。

【丸山委員長】 この「試料・情報」が集めたものですね。集まったもの。

【羽田委員】 集めたものですね。これの開示・説明というかかりではない？

【丸山委員長】 先ほどの辰井先生の資料にも出てきた、個人情報保護の観点からどういう試料を集めたかということ。

【羽田委員】 そういう意味ですか。試料の内容という意味なのですね。

【丸山委員長】 ええ。協力者から開示請求が来た場合ですね。

【羽田委員】 試料・情報の内容という意味ですか。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 それだったらわかりますけれども。

【丸山委員長】 「および」の後のほうはいわゆる成果の開示。

【羽田委員】 成果ですよ。そうとれるのであればあまり問題ないと思いますけれども、何か試料の個別開示ってどういうものかなと思っただけで。

【丸山委員長】 前回の議論でも両方の、ゲノムの指針の議論でも両方の議論がごっちゃになっていて、ここでもごっちゃにしておこうかと。

【羽田委員】 そういう意味ですか。圧倒的に……。

【丸山委員長】 両方です。成果の開示と個人情報の開示と。いずれにしても……。分けてもいいですね。下のほうにスペースあるから。試料・情報に関する個人情報の開示と、それから研究結果の開示とに分けて、同じような文章に分けて書くほうがわかりやすいでしょうね。すみません、ではそのようにいたします。

【北澤委員】 この「個別の」というのは、本人へのということではないのですね。それも含むけれども。

【丸山委員長】 基本的には本人なのですが、亡くなっている人とかもありますので、本人に関する、本人の関係者ですね。

【北澤委員】 を含んでということですね。

【丸山委員長】 ええ。

【北澤委員】 わかりました。

あと、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 はい。

【北澤委員】 最後の、研究結果を広く知らせるところで、「本人が自分の試料・情報を用いて実施された研究を検索できるシステム」ってあったらすごいなと思ったのですが、これを用意することが望ましいということなんですね。

【丸山委員長】 検索というか、ちょっと言葉が強いかもしれないのですが、自分が提供したプロジェクトでどんな研究がされているかがわかるということですね。だから自分の試料が用いられている可能性があるところでなされている研究。うるさく言うと、後でその研究に協力したことを後悔して、撤回する気持ちになった時の手がかりが得られる、正確には難しいと思うのですが、可能性が、糸口が得られるような感じですね。国立がんセンターの包括同意、10年ほど前に始まったものも、それを用いた研究がホームページにごく簡単に列挙されているのですね。

【北澤委員】 そういうイメージで。

【丸山委員長】 そういうイメージなんですね。

【北澤委員】 わかりました。

【丸山委員長】 では「検索」をやめて「把握」ぐらいにしますね。

【羽田委員】 検索システムって結構お金……。

【丸山委員長】 立派なものを考えてしまうと。

【羽田委員】 考えてしまいますね。

【丸山委員長】 研究者は大変と思われて、ちょっと……。

【羽田委員】 そのお金を残しておかないといけないとか。

【丸山委員長】 研究同意を得ていない試料を後で研究利用する際に、ホームページにその研究試料の情報提供するような多少体系だったものをイメージしておりますけれども。

ではこれぐらいにしておいて、またご意見があればお出してください。とりあえずは今いただいたご意見を取り込んだものを用意して、委員の方にはあらかじめご覧いただき、急ぐのであれば次回までに取りまとめて、急がないのであれば次回にご報告するというところで今年度の成果にしたいと思います。

鈴木さんがいなくなったのですが、戸田さん、それでよろしいですか。タイミング、ペースは。

【文部科学省】 タイミングをちょっと確認します。

【丸山委員長】 では、また必要に応じて言ってください。

次が、渡邊先生がお越しくださいましたので、日本医科大学の事業計画と報告についてご説明いただければと思います。

【渡邊氏】 遅れてしまいまして申し訳ありません。一番最後の机上配付資料の2-5-1をご覧ください。今年度が最終年度になりますので、これまでの成果をどうしていくのかということだと思いますけれども、この5年間の中でPGxというのかオーダーメイド医療に関する検査が保険適用になってきつつあるわけですが、それが医療機関によってどう使われているのか、すごくまちまちだということがこの最初の調査のほうで判明しました。

2-5-1の一番下のところ、当該年度における成果目標の業務の方法というところの①になります。その第2回目という調査をもう一回最終年度で行おうと思います。実際には昨年、本来はその調査を行おうと思ったのですが、この研究成果の中で、病院によってまちまちだということを検討するために、まちまちだということをそれぞれの学会とかが危惧して、PGxの運用指針が人類遺伝学会を含めて出されております。それが何回か改定される中でも、病院によっては対応が難しいということがありまして、この研究班を中心に、もう少しわかりやすい形でQ&Aを昨年作成しまして、学会のほうに上梓しましたところ、運用指針自身ももう変えないといけない時期だということになりまして、運用指針も今年度変わることが決まっております。現在、各学会、3学会でつくっておりますけれども、今、人類遺伝学会の薬理遺伝学委員会のほうで、再度検討しているところです。そのことを踏まえて、病院のほうにもう一度調査をしようということをご第1に考えております。

2番目に関しましては、やはり病院においてどのように考えていくのか。やはり問題になってくるのはカルテの扱いとか情報の扱いをどうするのかということもあるわけですが、そのところをもう少しわかりやすくするQ&Aを作成して、昨年度提出をしております。実際に医療機関に持っていったとき、それに対して学会のほうで今いろいろと変更、検討するものが上がってきておりますので、それを踏まえた内容を、問題点をもう少し明確にする形で医療機関に提案できるよう考えていきたいということです。3番目に関しましては、それをういた形で皆さんに周知していただく内容として、教育システムということも今年度の中でまとめることができるということを考えております。

それとともに実現化プロジェクトの成果としましては、薬だけではなくて、易罹患性についてもいろいろな遺伝子がわかってまいりました。それについて実際実用化されつつあるものも

出てきそうな印象もありますので、それについてもPGxというのか薬の応用に向け、実際の臨床現場でどう扱っていけばいいのかというところを示せるような、周知できるようなものをつくっていただければと考えております。

内容としてはその3点、調査と、あとは実際に施設に向けた発信と、もう一つは教育システムの構築ということを今年度さらに進め、まとめていただければと考えている次第です。

以上です。

【丸山委員長】 結果の報告もあわせて話していただいたということでよろしいですね。

【渡邊氏】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では今、渡邊先生からご説明いただいたところについて、もしご質問等あり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。特にございませんか。どうもありがとうございました。今年もよろしくお願ひしたいと思ひます。

では、続いて議題の(4)、その他事項で、生存調査の進捗状況など、何か報告事項はありますでしょうか。山下さん、お願いします。

【プロジェクト事務局】 生存調査のほう、業務が完了し、今最終的な集計を再度確認作業をしているところですが、最終直前の中間報告をさせていただきたいと思ひます。

23年度に始まって、最初にまず、20万人の登録いただいた患者さんの過去1年間を振り返って、来院されているかどうかという来院調査をさせていただきました。20万人のうち4万8,420名が1年間以上病院にいらっやっていないということがわかりまして、この4万8,420名の患者さんの状況を調査するというを行いました。

住民票を第三者請求させていただいて、死亡されているかどうかを確認するという業務を行いました。実際、1年前の時点で、市町村合併等その後ありましたけれども、郵送による住民票の請求を受け付ける窓口が1,901カ所ございまして、その中で58.6%に当たります1,115カ所の窓口に対して、協力病院の約60病院から住民票の請求をさせていただきました。

その中で、実際には91.5%の住民票が返ってまいりまして、残りの8.5%につきましては、保管期間が5年と定めている自治体が多くて、その保管期間を越えていても発行できないといった回答をいただいたり、住所が違っていたり、実は住民票の住所ではなく居住の住所しか病院が把握していなかったとかがございまして、該当者なしというご回答をいただいたのが8.5%ぐらい、残り91.5%につきましては住民票を返送いただけました。

そのうち亡くなられている方が、死亡という除票の返送が、1万1,631名確認されまして、ほかは転出とか、そのままご存命であるとの住民票が返ってきております。この死亡という除

票の返事をいただいた1万1,631名についての死因調査を、厚生労働省の人口動態統計データというデータベースに対し申請いたしまして、それとマッチング作業をしたということです。

今、生年月日と自治体コードと死亡日、この3つのキーをマッチングさせて死因を確定していくという業務を、すでに完了しております、最終確認を今、しております。ゴールデンウィーク明けに回収、系統的にセキュリティを非常に高くしているシステムなものですから、専門の委託先のシステム会社さんにゴールデンウィーク明けに回収していただき生存調査の業務が完了するといった状況でございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、山下さんからご報告いただいた点に関して、ご質問等ございますか。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 確認だけ。未来院の4万8,420名のうち、実際に住民票を請求できた人数というのは？

【プロジェクト事務局】 住民票は結局その後、実際に住民票を請求する作業をする間に約8カ月、9カ月のタイムラグがありまして、この間に実は来院された方がいらっしやったり、がん研とか成人病センターさんではがん登録のシステムを実は別に持っていて、住民請求する前に、病院でほかに死因情報をお持ちかどうかの確認を、再度お願いしました。そうしたら、がん登録のデータベースのほうでやはり死因まで追いかけて把握されているということがわかりましたので、そのもうわかっている方については請求をやめました。ですので実際には1,656名については請求しませんでした。4万8,420名のうち1,656名については請求せずに、実際に請求した人数といたしましては4万6,764名について請求いたしました。

【森崎委員】 請求された中で、結局転出等、要するに死亡が確認された人が1万1,631名なので、残りの8.5%を除いた3万何千人かは死亡されていないので、まだご存命であるという判断をしたという理解でよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。ちなみに生存が2万7,120名ですね。転出が4,006名。その他が18名ありまして、住民票の返事をいただいたところ、これが職権削除という理由です。

【羽田委員】 それ、どういう意味ですか。

【森崎委員】 いないとかじゃないですか。実際には調べたけれども。

【羽田委員】 行方不明ということ？

【プロジェクト事務局】 そうですね。ええ。

【森崎委員】 いずれにしてもかなりの状況が把握できて、実際に1万1,000人余りは死因がわかったということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。

【羽田委員】 思ったよりもずっといい成績ですね。いいというか。

【北澤委員】 わかるものなのですね。

【羽田委員】 大したものですね。

【丸山委員長】 周到な準備があったことも大きいのだらうと思いますけれども。

【羽田委員】 そんなにわかるなんて予想していなかったのですが。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

では事務局のほう、ございますか。

【事務局】 事務局からは日程と合わせて2点です。成果の取りまとめの執筆依頼ですけれども、前回、委員会の最後にお二方、まだ確認がとれていないというお話をさせていただきました。日本大学の加藤博先生と掛江先生です。加藤博先生は、お引き受けいたしますと。隅蔵先生との重なりをちょっと気にされていたので、隅蔵先生より報告いただいたペーパーをお送りしております。それを踏まえて書きたいということでした。掛江先生は、ちょっとその当手を振り返って書く余裕が今ないということで、一応委員長のほうに相談してくれないかという返事をいただいています。また改めてご相談をさせていただければと思っています。以上が1つ目です。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

【事務局】 それから次回の日程ですけれども、第39回ですが、5月22日火曜日、15時30分からを予定しております。場所はまた改めてご案内をさせていただきます。以上、2点でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、こちらで用意しました議事は以上ですが、何かご発言がありましたら出していただければと思いますが、よろしいですか。

では今日はこれで終わりたいと思います。またよろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

— 了 —