

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第39回 ELSI委員会
議事録

1. 日 時 平成24年5月22日(火) 15:30~18:00
2. 場 所 文部科学省東館17F1会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、北澤委員、栗山委員、隅蔵委員、羽田委員、光石委員、
増井委員、森崎委員
(事務局) (財)日本公衆衛生協会
(オブザーバー) 田村氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では少し遅くなりましたけれども時間ですので、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39回のELSI委員会、本年度第2回の委員会を開会したいと思います。

本日もご多忙のところ、それから雨の中お集まりくださいまして、どうもありがとうございました。

本日は、上村委員からご欠席の連絡があり、それから増井委員より少し遅れられるという連絡をいただいております。

では早速ですが、事務局より配付資料の確認をお願いしたいと思います。よろしく願います。

【事務局】 はい。資料確認に先立ちまして、本日よりオブザーバーといたしますか、アドバイザーとしてこの委員会に参画いただきます田村先生に。

【田村オブザーバー】 はい、すみません。

【事務局】 一言、自己紹介のほうをお願いいたします。

【田村オブザーバー】 1期にELSIの委員をさせていただいておりました田村です。よろしく願います。

【事務局】 よろしく願います。

では資料のほう確認をさせていただきます。議事次第がございまして、そこにございます。資料リスト、資料1として、第37回のELSI委員会の議事録をおつけしております。それ

から机上配付資料リストとしまして、机上配付資料1、第38回ELSI委員会、前回の議事録（案）をおつけしております。それから文部科学省さんよりご提供いただきました机上配付資料2-1のJPHC-NEXTの共通プロトコルの各種の資料を2-1、2-2、2-3、2-4という形でご用意させていただいております。この資料は取扱注意で、この委員会限りの資料ということでご留意いただければと思います。

それからもう一つ、丸山委員長のほうから今ご議論いただいております一般的同意のあり方、包括同意のあり方についての委員会としての成案をまとめていただいております。お手元のほうにお配りしております。

それからプロジェクト事務局のほうより最後にお配りをしました配付申請書審査結果一覧ですね。それともう一つがゲノム解析を用いた創薬に向けて共同研究を開始したというお知らせの文書。

以上が配付資料一式でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。また欠けていたりしましたなら、その都度お申し出いただければと思います。では議題の1番、議事録の確認をしたいと思います。事務局のほうからご説明をお願いいたします。

【事務局】 まず資料1としまして、今ご紹介いたしました第37回のELSI委員会の議事録、こちらにつきましては前回お配りをし、その後、丸山委員長とそれから森崎委員と、お二人ですかね。修正のご指示がございました。その点を直したものを本日、お配りしております。事務局としましては、本日のものをもって確定版として公開等取り扱わせていただきたいと思います。と思っております。

それから机上配付資料1としまして、第38回、前回の議事録（案）につきましては、こちらにつきましては内容をもう一度ご確認いただきまして、何か不備もしくは修正等がございましたら、6月8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】 ありがとうございます。では先ほど木下さんからお話しありましたように、37回の議事録についてはこれで確定版として取り扱わせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

【丸山委員長】 ありがとうございます。38回につきましては、何かございましたら6月

8日までにご連絡をお願いしたいと存じます。何かございますか。よろしいですか。じゃあ議題の1はこれで終えるということにしたいと思います。

議題の2ですが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ということで、しばらくの間この問題について検討していただいております。前回の委員会での議論を踏まえたものを今日お配りいたしました。前回の委員会の最後には、事前に委員の皆様にもメールでお返しすると言っていたのですが、ちょっとそれには間に合いませんので、今日お配りすることになりました点をお詫びしたいと思います。あわせて幾つか行き届かないところがありました。あるいはありますので、その点もこれから説明してまいります。お詫びかたがたということになりますと思いますが、ご了解いただければと思います。説明させていただきます。

まず標題ですが、前回の委員会ではその最初の2行目、3行目に書いておりますところで、具体的な研究計画や研究者・研究機関等特定せずに対象者の試料・情報の収集を行うことというような、やや具体的な標題をつけることを私のほうで述べていましたが、結局は短いほうがいいかと思って、general consentを日本語にして「一般的同意のあり方について」と簡単なものにしてしまったということが1つございます。

それからちょっと田村さんには申しわけないのですが、前回の議論を踏まえて、直したところだけこれからお話をさせていただきたいと思います。まず収集する試料のあるいは情報の対象をどう限定するかということですが、人由来試料のところでは前回多田羅先生のほうから細胞を加えてはどうかというご意見がありました。組織に含まれるという考え方もできるのですが、ここは例示ということで増えても構わないと思いますし、会議の後にも多田羅先生、加えることが望ましいとのご意見を伝えていただきましたので、組織、細胞、体液というふうに並べさせていただきました。

それから次のところ本人の身体情報ですけれども、診療情報、検診情報などの身体にかかわる情報に追加して家族歴、これはもう別立てにするのがいいか、こういうふうに並べるのがいいか、考えていけば問題はあってもいいかもしれませんが、とりあえず並べるということで表記をして、わかりやすさのほうを優先させております。

3番目のところで前回、生活習慣など環境暴露に関する情報と書いていたのですが、やや狭いのではないかと。漏れるものがあるのではないかとということをご指摘いただきまして、この部分は疫学マニュアルなどを参照して環境要因に含まれるものを列挙いたしました。生物学的要因、物理学的要因、化学的要因、社会的要因など、そのような環境要因に関する情報ということで、こう並べると通常コホートとかバンクとかで収集の際のかなりの割合を占める生活習

慣などは社会的要因の中に含まれるものと、それ以外に教育とか収入とかも前回出た項目でありますけれども、そういうのと同じにこの社会的要因に含まれるというので、ちょっと目立たなくなってしまうのですが、ほかの要因と並べてその順序も、多くの疫学のマニュアルとかあるいは体系書で使われるような順番で表記するというにいたしました。

そのあたりが最初のところで修正したところであります。

2番目の試料・情報の収集の範囲については、特に修正しておりません。3番目の試料・情報の発生の形態のところも修正しておりません。

それから試料・情報の利用に関しては、裏に行きまして2ページの3行目、それから5行目のところで始まるものですね。個別の開示についての方針を明示するというのですが、前回、羽田先生からご質問いただいた点で、少しわかりにくいところがあるということで、分けて書くという方針でつくったものをこちらのほうで用意すると申していたところですが、3行目以下で個人情報保護の観点から、本人がこの収集側に対してどういう自分の試料・情報を持っているのかについて、開示請求ができるということがありますので、そのポイントについて方針を述べると。個人情報保護の一般的な方針とは逆行するのですが、取り扱われる——取り扱いというのは、個人情報保護法の中では収集、保存、利用などをすべて含めて取り扱いという言葉で表記することになっておりますので、ここでは収集が中心になると思うのですけれども——取り扱われる試料・情報の個別の開示あるいは説明についてはしないことを原則とすると。する場合もあるかと思うのですが、いずれにせよその方針を明示することが必要であろうということでもあります。

それからもう一つ、今度は成果の還元のほうですが、研究の結果、必ずしもよい、プラスになる結果ばかりではないと思いますので、成果と書かずに結果と書きましたけれども、中には偶発的発見も含まれるということで、それについても個別の開示・説明は原則しない。けれども、いずれにしても方針を明らかにする必要があるというようなことを書きました。

それから1つおきまして、この最後のところで、前回、隅藏委員からご指摘いただきましたところ、収集の主体が、あるいは保存の段階に至っているかもしれないのですけれども、なくなる、あるいは変更するというような場合について、方針を決め、それを示す必要があるのではないかとということで、どう書こうか少し迷ったのですが、収集を行った者あるいは機関が、自然人であれば死亡、それから法人、会社も含めて法人であれば解散という言葉が一般的であろうと思いますので、解散ですね。それから何ていいますか、包括的に事業を継承すると。包括的でない場合もあるかもしれませんが、事業を継承するという場合について、どういう扱い

にするか対応を検討してくださいと。方針が決まれば明示する。そのようなことをこういう一般的な同意に基づいて試料・情報を収集する際には検討してくださいということでもあります。

同意の撤回については、前回ご質問いただきましたけれども文言は変えておりません。

試料・情報の保存、廃棄の方針についてというところも変えておりません。

最後のところ、一般的な同意に基づいて収集した試料・情報を用いた研究についての情報公開ですけれども、2行目のところでその検索システム云々と書いていたのですが、立派なシステムとのとらえ方がなされる可能性があるということで、ここは検索をやめて把握ということにし、研究を把握できるシステム云々という言い方に改めました

以上が前回から変えたところであります。ご意見をいただければありがたいと思います。特に環境要因のところ、これで網羅性という点では一応十分じゃないかと思うのですが、わかりやすさという点ではちょっとどうかなという感じもします。それも含めてご意見をいただければと思います。

はい、栗山委員。

【栗山委員】 すみません。前回、私欠席していたので、田村先生とおそらく同じような状況かなと思うのですが。今言っていた3番の環境要因ですが、これが何でしょうね。疫学マニュアルを例にとり体系的に使われている、今まで使われていたものを使ったということですが、一般人から見ると、この中身が何なのかがわからないので、一般人を対象にしているのか。特別な環境の人たちだけにこれがわかればいいのか一般人にもわかるようにというのであれば、この中身はわかりにくいです。社会的要因といったときに生活習慣とかはわかるのですが、例えば教育・収入も入るとか、ちょっと何ていうんでしょうね。海外の研究ではそういうのが入らないと研究としての価値がないと聞いたことがあるんですが、日本ではなかなかそれを入れられないという話も聞いたので。

【丸山委員長】 そうですね、ええ。

【栗山委員】 はい。ちょっとそういう意味で、私にはこの中身がわかりません。

【丸山委員長】 これは一般的な同意に基づいて収集をするバンクの研究者などの収集の主体となる人にこういうところを考慮して説明文書をつくってくださいとの趣旨で、直接これを広く社会に提示するというものではありませんので。そこはある程度何ていうか、研究者の側ですのわかっていただけかなと思うのですが。それでも例示を入れたほうが良いということであれば、簡単に例示を入れることはできると思います。

【栗山委員】 いいでしょうか。

【丸山委員長】 はい。

【栗山委員】 私が思っているイメージというのは、これは研究者対象です、これは患者さん対象ですというあり方もありだとは思いますが、できるだけ研究者の側はこんなことを目的にとか、こういうことを考えてこのようなインフォームド・コンセントをつくっているんだなというところまで知りたい人たちもいると思いますし、最終的には私はそういうことも含めて一般の人も入って考えるというところを目指しています。だからそこまで参加したいと思う人であれば勉強してこいというのであれば、それはそれでありだと思のですが、もうちょっとどんなものを使ってどんなことをやっているのかを、一般の人にも理解できるようにやってこそ社会の理解が得られるのではないかと思っている身としては、例題をつけることが可能であれば、つけていただいたほうがいいかなと思います。

【丸山委員長】 いや、そうですね。

【栗山委員】 すみません、前回来ていないのに突然また割り込んでしまって申しわけないのですけれど。

【丸山委員長】 先ほども言いましたように何となくバンクとかコホートで収集される場合が多くて、かつ分量が多い生活習慣などを例としてここに入れたいと思うのですが。そうですね。

【栗山委員】 すみません、要は研究者だけが見てわかるとか、そういうできるだけ世の中に存在するものをそういう形じゃなくオープンにして、みんながわかるものにしてもらえたらいいなと思っているので。

【丸山委員長】 ええ。入れるとすると社会的要因のところは何が典型的なのかということですが。

【栗山委員】 社会的要因を例に挙げたのは、この中で唯一私ができるものが社会的要因というだけで、生物学的要因とか物理学的要因とか化学的要因といったときに、それがそれぞれ何を指すのかというのは、なかなか想像ができなかったので、社会的要因を挙げました。

【丸山委員長】 ええ。それで結構ですけれども、試料の収集の際に、このウイルスとか細菌とかの暴露の生物学的要因について、あるいは、職業病なんかで物理的要因というのは放射線の被曝なんかを例として挙げられると思うのですが、それから化学的要因というのは化学物質によく接するとか、あるいは抗がん剤の治療者が抗がん剤の悪影響を受けるという話を聞きますね。そういうのが例として挙げられるかと思うのですが。社会的要因はその例が今おっしゃったところというか、私が言ったところからも、前回のところからも例が挙げやすいので

すけれども、それだけで例をつけますかね。例をつけるというのは、あってもいいかと思うのですが。

【栗山委員】 すみません。社会的要因だけに例をつけるということは、生物とか物理とか化学はつけないということ？

【丸山委員長】 では、つけましょうか。

【栗山委員】 社会的要因は何となくうっすらと想像できるので、生物学的要因とか物理学的要因とか化学的要因というものは全く想像ができなくて、今、先生がおっしゃって初めて、ああ、そうなのかと、一般人である私はそう思ったのですね。前は一般人は入ってなかったの。

【丸山委員長】 職業病なんかで調査をするときは、前の3つがよく出てくると思うのですが、通常のバイオバンクをつくらうとかコホートをやらうというときは、ちょっとぴんとこないのですが、どうですかね。やっぱり集めますか。特に化学物質を扱っている人たち対象であれば化学的要因とか、それから放射線技師を対象とするのであれば物理学的要因とか。何かあまり収集してないような感じがするのですが。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 この話の目的をやっぱり考える必要があって、一般的同意というのをある意味では疫学的な研究に限定をして必ずしもとらえる必要はないのではないかなという気もしています。つまり同意、特に最初のまくらにある医学研究のために使用するもの、情報を集める場合に一般的同意というものはどうであるべきかという議論が大切で、そのときにここに収集するものを例示すれば、ある意味では研究といいますか、収集するスタイルによって非常に幅があり得る問題だろうと思います。当然のことながら医学的研究という範疇では比較的どういものが集められるかが例示はできると思うのですが、逆にわかりやすくするというのであれば、ここでいうのがいいのか、いってみればこの括弧書き以外のところがむしろ重要で、括弧書きの説明は集める対象や具体的でないにしても想定をしている研究によってかなり幅があり得ると考えて、でもこういう事項があるのではないかということを経験にむしろいうことが大切ではないかと思えます。

そのように考えると、もちろん別項で、あるいはここで具体的な幾つかのものを例示することは、それはそれで一般人とは言いませんけれども、それをやろうとしている人間の理解にももちろん必要なんですが、逆に細かく書き入れることによって何かイメージをちょっと固定す

るのではないかとということも、私自身はちょっと感じました。入れたらいけないということではないのですが、ある部分だけを入れる、あるいはよその部分を膨らます、それを始められたときに、どこまで要するのかわかるというところは結構議論になると思いますし、だから「など」という言葉が実際ついていると思うのですが、その辺どういう落としどころにするのがいいのかわかる。こういう言葉が出てきたり、こういうあり方がどうかという議論をするときに、普通の人に全然わからないではもちろん困ると思うのですが、どこまで細かく書き入れるのかわかるというところは、2つの立場があるのではないかなと私自身は思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 それは個人的な意見ですが、もちろん1つ1つの言葉を取り出すとその語がわかりやすいかどうかという、あるいはひとり歩きできるかどうかという確かに例示でするので不十分なところはあろうかと思えます。逆にここはこう書いてしまっていることで、念頭に置いているのが疫学的研究ではないかというイメージを持たせていることも事実だと思います。それを推し進めることが何かある方向にだけ考え方を狭めていくことにならないかという危惧を逆にちょっと持ちました。

【丸山委員長】 今の森崎委員のご指摘だと、この括弧中も要らないと。

【森崎委員】 いや、そういう考え方もある。だからここに書くのがいいのかわかる、それともその注釈をどこかにつけるといったいろいろな考え方ができるのではないかと思えます。

【栗山委員】 注釈でも全く構いません。それからこの文言を今初めて見たので、私たち、アレルギーの世界程度だと環境要因と遺伝要因の2つに分かれてそのバランスが云々という会話はすることはあるんですが、そこに生物学的要因とか物理学的要因とか化学的要因という言葉が入っていないので、私が理解できなかったと申し上げています。それが例えばインターネットで引いたときに、簡単に出てくる世界であるならば、もしかしたらあまり必要ないのかなと思えますけれども。

【丸山委員長】 それは出てきます。

【栗山委員】 出てくるのですか。

【丸山委員長】 ええ。

【栗山委員】 イコールですか、ここで言っていることと。

【丸山委員長】 ええ、大体こういうことですね。

【栗山委員】 そうですか。

【丸山委員長】 私ともうちょっとほかのわかりやすいというか、私にとってわかりやすい

ものにしようかと思ったのですが、大体このような並べ方で調査項目が、特に教科書的なものになると表記されていますね。

【栗山委員】 教科書的なものという、それって。すみません、こだわっていて。一般人としては違う世界ですよ、やっぱり。

【丸山委員長】 ですけども、あの。

【栗山委員】 いや、ごめんなさい。森崎先生のおっしゃることもすごくよくわかるし、それで構わないと思うし、別項で例示を挙げていただければ、それで私の意見に対して担保するものとしては十分です。ただ今、私が言っていることは一般人がこれだけを読んだときの感想なので。そういう立場を取り入れなければいけないと言っているわけでもありません。

【丸山委員長】 そうですね。環境要因と社会的要因をちょっとレベルは違いますが、キーワードにして検索すればこういうものが出てきます。

【栗山委員】 1つ1つということですよ。それは放射線量のこととか。

【丸山委員長】 ええ。そういう具体的な例が説明されている文献が、資料が出てきますね。スライドとか解説とかですね。

【栗山委員】 すみません。議論を長引かせて。もう一步親切に言うのであれば、別項で言うていただけると、そのように決まっているものであれば、ちょっと入れていただけると私のような者には助かります。もう決まり切っている定義としてあるのならいいのですが、きっと引いたときにはいろいろなものが出てくるのではないかなと想像したりします。そうじゃなくて、もうこれはほとんど定義として決まっているようなものですか。

【丸山委員長】 いや、私は疫学専門家ではないので、ちょっとよくわからないのですが。私が解説を書くのであれば、どこかの引き写しになるので著作権の問題でつらいなということがあります。

【栗山委員】 ええ、でも。

【丸山委員長】 どなたか書いていただければいいのですが。それと著作権の問題が一方でありながら、どれを見ても内容的には同じようなことが書かれています。

【栗山委員】 定義としてはないということですよ。

【丸山委員長】 はい、公理とかというのではない。定義ではないかな。公衆衛生協会で作されている疫学辞典に書かれていれば引用しやすかったのですが、きのう研究室で以前、志村さんにもらった疫学辞典を探したのですが出てこなくて。そのあたりで説明してもいいのですが、今も森崎委員のご指摘があったようにあまり疫学に偏るといのも。疫学者のほうからす

ると、手法はこういう方面では疫学的な手法にのっかってやるべきだということになるのでしょうけれども。

ほかの委員の方はご意見ないですか。

【隅藏委員】 この点について？ あるいは別のこと。

【丸山委員長】 この点について、とりあえず。

【栗山委員】 先生、すみません。意見というだけなので、どうぞ進めてください。

【丸山委員長】 はい。

【田村オブザーバー】 私も言ってもいいですか。

【丸山委員長】 はい、どうぞ、田村先生。

【田村オブザーバー】 すみません、私も前回おりましたが、私もこの環境要因のところがとてもわかりにくいと思って。でもコホートの過去の海外の調査なんかですと、一体どこに入れたらいいかわからないような、例えば高圧電線の下に住んでいる子供は白血病が多いとかというデータがあるのですけれども、ではその高圧電線というのは物理学的なのか社会的なのかかわからないですよ。

【丸山委員長】 物理学的要因ですよ。

【田村オブザーバー】 その電磁波だと思えば物理学的ですけれども、それはもしかすると何か社会的な要因なのかもしれないし。

【丸山委員長】 社会的要因かもしれないですね。

【田村オブザーバー】 わからないので。化学物質なのかもしれないし。その要因はそんなに簡単にシンプルにはそもそも分類できないものですから。あるいは学校の先生は乳がんが多いという話も。一体、何で学校の先生は乳がんが多いのかと。そういう医学的には間の論理が詰められないけれども現象として見えてくるというようなデータが得られるのがコホート研究の疫学コホートの1つの特徴なので、私もその森崎委員のおっしゃるように、わりと大きく何でも入れられるような感じの表現にしておいたほうが汎用性があるような気がしますし、あと一般用語として私はその要因、今ほかの方がどう使っているかなと思ってネットで見たら、結構使われてはいます。栗山さんに教えていただきたいのですが、一般人からすると、要因という言葉はfactorという意味で聞いていらっしゃるんだと思うのですけれども、一般的にはいわゆるcauseの原因という意味もあるので、原因になるようなことを聞きますと読めてしまう気がして。でも原因になるかどうかは研究してみないとわからないわけですよ。

【丸山委員長】 はい。

【田村オブザーバー】 生活習慣とかいろいろな環境を聞いておいて、後で関連がないかもしれないし関連があるかもしれない。それは要因かもしれないし要因じゃないかもしれないですよ。なので、その要因じゃないかもしれないものを聞き取りするときに、要因を聞きますとすると、素人的にはこれは関係ないと思ったら言わなかったり、あるいはそんなこと聞かれて、え、じゃあこれは原因になるということで聞いているのかなと逆に思ったりとか。なので、あまり要因という言葉を使わないで、何かそういう生活習慣そのほかの周辺情報ぐらいはだめですか。

【丸山委員長】 やっぱり用語についてオリジナルなところを出すということはちょっと趣旨として、この場には適合しないのではないかと。

【田村オブザーバー】 要因という言葉を使わなくてはいけないのですね。

【丸山委員長】 はい。世間で研究者が使っている言葉を使って。この文書の名あて人は研究者ですので。それと要因そのものじゃなくて、要因に関するものなのですね。

【田村オブザーバー】 要因に関する情報なのですよ。

【丸山委員長】 要因であるかどうかはわからない。

【羽田委員】 要因候補という意味ですね。

【田村オブザーバー】 そうですよ。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村オブザーバー】 一般の方にはちょっと、やっぱり栗山さんじゃなくてもひっかかる、わかりづらい言葉かなとはすごく思いますが。

【丸山委員長】 それとその前におっしゃった高圧線の下に住んでいる者とか、教員の職にある者とか、どこに属するかわからないというところをご指摘いただいたのですが。それだと括弧内はもうなくてもよいということですかね。

【田村オブザーバー】 そうですね。例えば食習慣にしてもコーヒーを飲む人というのは、それは生物学的な要因なのか化学的なのかというのも、人によって入れるところが違うと思うので。

【丸山委員長】 はい。それで皆さんに同意いただけるものならそうすることに異存はないのですが。注釈でもつけて解説のところ一般的には環境要因として掲げられるものはこういう内容で、その例としてはこういうものがありますといったことを書くことはいとわないのですが、ほかについても同じように説明せよと言われると、何か解説本を書いているようになってしまうので、私は避けたいと思うのですけれども。

はい、栗山委員。

【栗山委員】 私は前回出ていないのですが、これを読んだときに違和感のあるのはここだけでした。解説が欲しいと思ったのは。

【丸山委員長】 そうですか。

【栗山委員】 ただ私も患者会の主宰者を20年近くやっているのですが、もしかしたら一般の人のわからない環境要因とかというものの想像できる範囲が反対に狭まっているかもしれないなという不安は感じております。

【丸山委員長】 ええ、それは前回指摘いただいて。

だけど、先ほどもどなたかご指摘いただいたと思うのですが、遺伝と環境というところの環境なんですね。結構広いものを意味しているということも示したくて、この括弧の中をつけたのですが、つけると逆に否定されるというジレンマがあるんですね。

【栗山委員】 だからぜひ何か後に解説を。解説を希望するのは多分今のところここだけなので。それに倣って全部につけろということを希望はいたしません。ただここはつけていただけるとうれしいなとは思いますが。

【丸山委員長】 では、この括弧内に表記した内容を注に落として、注にその具体例を幾つか示す、ここだけにとどまるのであれば、そういうことにしたいと思いますが。ではとりあえずそれで。

隅藏委員、次の問題、お願いします。

【隅藏委員】 先週気づいて指摘すればよかったのですがけれども、まだ出ていない事項だと思えます。

例えばこのようなものを出した場合に、ここだけでやっているわけではなくほかのもの、あるいは国際的に何かあるガイドラインとかと整合しているかどうか。あるいは特徴的な点があるのかということが、もしかしたら気になる方もいるかもしれないので。それで私が思い出したのはひとつOECDでバイオバンクのガイドラインがあったと思うのですがけれども。

【丸山委員長】 ええ、ありますね。

【隅藏委員】 そこら辺と大体整合しているのかどうか、ちょっと私もその文言が手元になるので、今すぐに調べようがないのですがけれども。

【丸山委員長】 いや、あることはあるのですが、そこまでやると1枚物でなくてかなり大部なものになってしまい、あのOECDのガイドラインもやっぱり考慮すべき事項を列挙したというような感じなので共通するところはあるのですが。

【隅藏委員】 そうですね。

【丸山委員長】 とりあえずそこまでのものでなくて、このバイオバンク・ジャパンの事業に付随する機関としてできるところをやっぺいこうというものとどまっているということですね。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 前回、隅藏委員にご指摘いただいたようなところもOECDのガイドラインが同じように検討すべき事項として挙げていたと。ちょっと今回加筆する際には点検してはいるのですが、挙げていたのではないかと思います。ありがとうございました。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 では、ほかにございますか。

【増井委員】 1つだけよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、増井委員。

【増井委員】 この最後から2つ目のポツのところ未定とされた、そのエンドを定めていないということについて書いてあるのですが、ほかのところはわりあいと明示するといった限定する書き方ですが、ここのところは未定とするという書き方をわざわざされて、これ僕自身、管理者としては非常に重要な項目ではあるのですが、未定とするという書き方なのか、あるいは手続をとって廃棄する場合という書き方ですね。だから永続的なものと、あるいは期限を定めたものと並列する形で、場合によっては結局倫理委員会の意見を聞くなどして所属長が廃棄をすることを決めるというような手続がここに入るわけですが、ここのところだけオープンエンドのことが書いてあって、ほかとちょっと違います。わざわざこれを未定とするかというような、未定とするという言い方なのか、あるいは廃棄をする場合があるという書き方なのか。未定とするという書き方をすると廃棄をする場合があると、こういう手続で廃棄をする場合があると書くのとでは大分感じが違うと思うのです。そのあたりはどうなのでしょう。僕自身はこういう書き方が出てくるとおもしろいというか、我々の責任です、バンクを運営している者の責任は増すのですが、わからない部分があるのだということを知ってもらえる意味では大事かなとは思っています。

ですから例えば単純な話、研究費がなくなって液体窒素代が払えなくなったならば、全部捨てるというチョイスだってあるわけですよ。そのような場合もあるのだけれども、それはもう片方を捨てるというだけなので、未定とするかという書き方がここに出てくるのはすごく違和感があったのですが、ずっと最初から読んだときに。それは何か意図があって丸山先生、これ

をわざわざ入れられたのかなと。

【丸山委員長】 いやいや、そこまで未定とするというところに力点があるわけではなくて。

【増井委員】 決まっていないということ。

【丸山委員長】 ええ、決まっていないものが、決まった段階ではきちんと提供者、協力者が知り得るメカニズムを用意してくださいという趣旨ですね。

【増井委員】 わかりました。そうか、そうか。

【丸山委員長】 研究計画とかで、よく、余った試料をどうするかについては、倫理委員会の承認を得て用いる場合がありますが、それを了解してくれませんかということが書かれていると思うのです。その具体的方針が決まったら知らせてくださいということですよ。保存と廃棄のところに含めたのは、バンクなりコホートなり、事業が進んで最終段階になったときに、こちらだったら予算とかいろいろな関係で方針が決まってくる。それについて定める方針と公表の方針をとということですね。

【増井委員】 わかりました。

【田村オブザーバー】 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とありますけれども、ここはもう議論されているのですか。

【丸山委員長】 ええ、前回少し議論したのですが、現在では100万とか120万のSNP解析は、試料の提供の際に前提とされていることが多いのではないかと思います。ここには書いていませんけれども、説明文書にはそれは説明されるべきことです。しかしそれとは別に30億掛ける2の60億の塩基解析までするときは、やはりそれは今のところは例外的じゃないか、それをやる場合には改めてそのことについて説明してくださいという趣旨です。それと同じようなことで、株化についても想定されてないことが多いだろうから。もっと視野を広くすると生殖細胞の場合も云々ということはあるのでしょうけれども、とりあえずここで想定しているような研究だとその2つが重要なこと。

【田村オブザーバー】 はい、承知しました。やはり廃りがあるのでわからないですけども、最近のはやはりホールゲノム、全ゲノムは無理でも、エクソームを行うというパターンが結構ある。ではエクソームは言わなくていいのかとか、全ゲノムだけは取り上げておいて、おっしゃるようにSNPは常識だからということはある。その間がおそらくすごく連続的にいろいろあって。

【丸山委員長】 エクソームというのは全ゲノムの何分の1ぐらいの分量になるのですか。塩基配列にすると。

【田村オブザーバー】 エクソームのところ、数%ですね。

【森崎委員】 3%ぐらいです。

【丸山委員長】 3%。どっちに入れるのでしょうか。意味の点では大きいのでしょうか。

【森崎委員】 ですから、確かに全ゲノムシーケンスというだけにするのか、全ゲノムシーケンス等の配列解析の実施が予定されているか。ちょっと変えてもいいのかもしれませんが。

【丸山委員長】 はい。全ゲノム。

【森崎委員】 全ゲノムだけを特別扱いにすべきかということは、確かにここはあると思います。研究者としては同じようなものだという感覚でいるとは思うのですけれども。これだけひとり歩きすると、これが全ゲノムシーケンスではないので、構わないという誤解は避けたほうがいいかなと思います。

【丸山委員長】 だから1つの遺伝子の配列解析はもうこれまでも当たり前のようにやられていたので、それは特別扱いしない。今、おっしゃったのは全エクソーム。

【羽田委員】 全エクソンをエクソームというのですけれども。

【丸山委員長】 では、エクソームでいいのですね。

【羽田委員】 そうですね。

【丸山委員長】 その言い方だとゲノムもゲノム。

【羽田委員】 そうですね。ゲノムは全部みんな。

【丸山委員長】 だけど、それでもホールとかつきますよね。

【羽田委員】 うーん、そうですね。でもゲノムの本来の意味は。

【丸山委員長】 はい、ゲノムですね。念を押して全エクソーム、エクソーム全体だと。

【羽田委員】 エクソーム全体という言葉はおかしくないかな。

【森崎委員】 でも英語はそうになっていますよね。ホール・エクソーム・シーケンシーですね。

【丸山委員長】 では、くどい。

【田村オブザーバー】 広範囲の配列決定をする場合はとか、何かそういうことでごまかしてはいけないですか。

【丸山委員長】 広範囲としたら、やっぱりこれまでの遺伝子を念頭に置いたものもあるような感じがするのですが。

【森崎委員】 難しいのは、境界領域が必ずあることですね。

【田村オブザーバー】 そうですね。

【森崎委員】　　なので、多分結果をどう扱うかということの議論が済めば、区別しないという方向になると予測はされますけれども。言葉を一つひとつ取り上げると、不具合が生じるのは仕方ないのではないのでしょうか。

【丸山委員長】　　だけれども意味のあるという、ごめんなさい、研究の関心という点では全ゲノム・全エクソームなどのシーケンスぐらいで、言わんとすることはわかってもらえると思いますので。

【田村オブザーバー】　　はい。

【丸山委員長】　　ありがとうございます。改めたいと思います。

シーケンスを配列解析と言いかえてもいいですか、言葉の点で。

【羽田委員】　　配列というとアミノ酸の配列解析もあるし、塩基の配列解析もあるので。

【丸山委員長】　　では、塩基配列解析。

【羽田委員】　　でもシーケンス自体がそうなので。

【田村オブザーバー】　　ちなみにシーケンスは名詞なので厳密にはシーケンシングですよ。

【丸山委員長】　　シーケンシング。ますます日本語にしたいですね。

【羽田委員】　　それはやめましょう。それをやり出すと。ゲノム配列といえば塩基配列ですね。

【丸山委員長】　　そうですか。ゲノム配列といえば塩基配列の配列解析ですか、では、さっきの田村さんの意見を踏まえた追加も含めて言うと、ゲノム研究において全ゲノム・全エクソームなどの配列解析の実施が予定されている場合には、で通じますか。ホール、全がくどいと。重複するということは、了解いただいて。何かあれば。なければこれぐらいにしておいて、また改善、推敲は今年度の報告書におさめる段階で行いたいと思います。どうもありがとうございました。

では、その他に移りまして、ここで今日お配りいただきましたJPHCの研究計画書について、文科省のほうから提供いただきましたので、簡単にご説明いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

【文部科学省】　　机上配付資料として、資料2-1から2-4までお配りしております。研究代表者の津金先生からはこの委員会に提出することは了承をいただいております。バンクとは違って研究目的がはっきりしたコホート、いわゆるゲノムコホート研究ということで実施されることになっております。

資料 2-1 が説明文書です。「はじめに」と「研究の概要」、概要といいますが流れが主に載っております。次のページの 2 / 11 に、1 番として研究の目的がございます。今回の研究、JPHC につきましては、米印にもありますが生活習慣に関連する疾患についての調査となっておりますので、その対象疾患といたしましては、この米印にあるように対象となるその他の生活習慣病としていろいろ書いておりますが、最後のところ、など生活習慣が関連する可能性がある病態、疾患、障害などということで、必ずしも一定の疾患を区切っているわけではありません。生活習慣というキーワードをもとに研究が行われるということになっております。

それからその後、研究の主体、研究の方法とご協力をお願いすることという流れで、これ以下は被検者に対してどのようなことをお願いするかについて書いております。ゲノムの関係につきまして、ゲノムといいますが、最初は調査の関係ですけれども、次のページの(5)で今度は改めて検体についてはご協力いただけるかどうかを確認してご協力をいただくとあります。この際、今の遺伝子の関係の書きぶりですけれども、上から 4 行目ですね。また血液の細胞から DNA という遺伝子情報をおさめた物質を取り出しますと。DNA 等を用いてまだよくわかっていない遺伝子を含めてヒトの遺伝子全体を調べますというような言い方で今回の遺伝子、全ゲノムをするのかどうかというところは詳細まで書いておりません。そこはこれらを使って研究を行う場合には分析項目を明記した研究計画を作成し、改めて倫理審査委員会の承認を受ける、ゲノム、いわゆる遺伝子の解析は行うけれども、詳細な検討については倫理委員会の最終的な承認を受けるということで説明をしているところでございます。

ここの言い方ですが、実は津金先生とも話をしたときに、被検者の方にどのように解析の方法をご説明して理解していただくかという点で、かなり悩んだと聞いております。というのも DNA というのか、遺伝子というのか、ゲノムというのかという言い方もそうですし、解析をするという言い方も、解析の方法もそうですけれども、一般の方の理解を促し納得していただくということになりますと、医学的な専門的用語を使うのは非常に難しいだろう、同意書の説明文書の中にはこのような言い方をしようと、これで倫理委員会を通過していると聞いております。

また個人情報保護の関係とか、次のページ、4 / 11 になりますけれども、同意の撤回の自由、それから研究協力による利益と不利益、言い方が非常に微妙ですけれども、2 行目からだと思いますが、こういった事務局からのお尋ねなどに対応していただくために時間がかかることが挙げられています。アンケートにご回答いただいた場合には 1,000 円相当の謝礼をご用意しておりますと、これは病院のパターンとは違うとは思いますが、コホートとの関係で売血

行為と思われたいような、ゲノム指針にも書いておりますがいわゆる拘束時間ですとか手間に対しての対価、例えばこれ以外にも交通費、実費相当分の対価という形での書きぶりになっており、非常に気を使ってここは書いていると聞いております。

それから分析結果の返還と研究成果の公表ということで、これは先ほどのご検討の中身ともほぼ似たような内容が書かれております。あとは研究試料の他の研究機関への提供と試料の取り扱いについてで、同意書を求めること、7/11で同意書、8/11で血液・尿の利用についての同意書、それから撤回の文書が9/11となります。

こういった方法で、同意書ワンセットで各研究の協力者に対して研究を説明していると聞いているところでございます。また詳細なプロトコルにつきましては配付資料の2-2、こちらは患者さん、対象者というよりもいろいろなところでの説明用で、かなり詳しく細かく書いてあるものがこちらになっております。

それ以外に2-3が点数表、これは実際にコホートを行うときに使うような資料になります。

それから2-4はこのコホートの関係で先ほどの時間拘束代のための謝礼以外にこういったことを返している。BMIを測定して、あなたの肥満のリスクを出したりとか、それから次のページになりますけれども、食物摂取頻度調査でどのように栄養を摂取されているかがわかるようなグラフですとか、最後のページになりますと、ピロリ菌の検査も行い、ピロリ菌の結果もお伝えしていると。こういったところで患者さんに対してそもそものデータ、もしくはゲノム情報は返さないのですが、こういった情報を返すことによって全体の計画の協力を募っていると聞いております。

簡単ですが、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、鈴木企画官からご説明いただいたところについてご質問等ありましたら、お出しください。いかがでしょうか。

【栗山委員】 すみません。今、質問出ません。読んでない。

【丸山委員長】 また後ほどでも。

【栗山委員】 いいのですか。

【丸山委員長】 ええ。

【北澤委員】 この机上配付資料2-4の情報提供はすぐに返してもらえるのですか。

【森崎委員】 いや、すぐには多分出ないと思いますよ。データがもらえないと無理ですの
で。

【北澤委員】 そうですよ。

【森崎委員】 調査票等で、全部回答し終わった後に、改めてとなる。

【丸山委員長】 これは個別の結果を返すのですね。

【森崎委員】 個別といいますか、個別の調査の中からこういうものを。計算ですとしてお返しをします。

【丸山委員長】 サービスですね。

【森崎委員】 サービスとしてです。

【丸山委員長】 1,000円の謝金よりもこのピロリの感染の有無だけでも、検診で調査してもらおうと二、三千円は取られますよね。このほうがインセンティブが高いのではないですかね。

【森崎委員】 中には特定健診でピロリ菌を行っている自治体もありますので。

【丸山委員長】 そういうところも。そうか、そうか。

【森崎委員】 それは一律ではないです。

【丸山委員長】 今の2-1の冒頭のところを見ますと、5行目にこれから加わるところもあるので、××市になっていますが、横手と佐久に加えて筑西地区ということで、横手と佐久はもともとこのJPHC-NEXTだったと思うのですが、それに加えてこの筑西は内閣府のゲノムコホートですね。それを並行してというか、あわせて進めるという。

【文部科学省】 内閣府のゲノムコホートの新しい地域は茨城県の筑西地域だけです。

【丸山委員長】 ですね。

【文部科学省】 ただ、このプロジェクト自体はいろいろな地域、JPHCとJ-MICCS Studyとの連携ですとか、それから新しい地域でどのように立ち上げたほうがいいのかとか、それだけではなくて、地域ごとのいわゆる同意率ですとか、そういったものも含めていろいろな形で多方面から研究しているところがございまして。もともとはこの調査票自体もJPHC-NEXTという津金先生のオリジナルで使われている同意書、それが他地域、新しい地域で行われた場合にどういう変化があるのかという観点から行うということがあり、筑西が新しく入ってきています。ただ、横手、佐久についても、これまでJPHCで行っていましたが、調査票がちょっと違います。JPHC-NEXT用に新しくなっていますので、その観点からも昔の調査票と今の調査票でどうなっているのかと、新しいほんとうの新規地域、新規フィールドでどうなっていくのかの企画もあわせてやっています。

【丸山委員長】 そうですね。ありがとうございました。

【羽田委員】 その調査票自体はまだ公表はされていないということですか。

【文部科学省】 机上配付2-1では、最新ですけれども、これでもたしか第2版か3版くらいのもので。

【羽田委員】 いや、これは説明用ですよ。

【文部科学省】 はい、説明用です。

【羽田委員】 実際の質問紙票は特に書いてないか。

【文部科学省】 そこはアンケート用紙のほうですね。

【羽田委員】 アンケート用紙の話です。

【文部科学省】 すみません。公表しているのかどうか、ちょっとわかりません。ただ実際はもう配られているのだろうとは思いますが。

【羽田委員】 わかりました。

【丸山委員長】 今2年目ですか、これは。

【文部科学省】 今年で2年目になりますね。

【丸山委員長】 これ、3年しか。

【文部科学省】 3年、はい。

【丸山委員長】 そうですね、もう2年目なのですね。そうか。参加者になればわかるということですね。

【羽田委員】 そうか。

【文部科学省】 たしかJ-MICC Studyのほうもピロリ菌の検査をしていると聞いています。

【丸山委員長】 浜島先生のところだけじゃないですか。

【文部科学省】 浜島先生のところですよ。全国的にやられていて、サービスとして。JPHCと同じような形のサービスがある。

【丸山委員長】 J-MICCのアンケートはホームページにアップされていると思います。何か伝え聞くところによると、このJPHC-NEXTもJ-MICCの調査票、生活習慣などの調査票をかなり参考にしておつくりになったと伺っています。

【文部科学省】 はい。参考にはしているのですが、同一ではないので。

【丸山委員長】 同一ではない。

【文部科学省】 今、この内閣府の事業の中で、例えば聞き方によって回答が違ってくるのか。例えば野菜を週に何グラム食べますかという言い方がいいのか、野菜を食べますか、食べませんか。たくさん食べますか、少なく食べますかといったときにどれだけの量が違ってくる

のかということ、同じ調査票で回答してもらうとともに実際に食事の場面を見に行き、どれだけ食事をされて野菜をとっているのかという実態調査も行って比較をするということを行っております。

【丸山委員長】 まさにパイロット。

【文部科学省】 まさにパイロットです。

【丸山委員長】 スタディーでやったのですね。

【北澤委員】 確かに何グラムとっていると聞かれてもわかりません。

【丸山委員長】 そう、ほんとうにわかりません。よく言われる350グラムを1日に食べなさいと言われても、どうやって食べるのだろうと最初思いますね。煮炊きするという説明がなければ。350グラムと思いますね。すみません、余計なことでした。

今、この資料についてほかにご発言がなければ先に進みたいと思います。ではこれぐらいにして、次に進みます。

議題の4、その他事項、もうその他に入っていますが、2つ目として生存調査の進捗状況等について、プロジェクトからご報告いただけることがあればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

【プロジェクト事務局】 生存調査はもう業務すべて完了いたしました。

【丸山委員長】 前回のお話で、よく集まったということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。前回お伝えしたとおり。最終的にもう一度、全結果、再度数字の確認を今、病院と個別に問い合わせしているところで、今週中には数字がすべて確定する予定です。

【丸山委員長】 あわせて試料配布のところ、お願いできますでしょうか。

【プロジェクト事務局】 はい。2年ぶりに試料配布審査会を開催いたしました。第23回目の審査会でしたが、5月10日に開催しました。4件、4カ所から申請がございまして、1つが国立大学でてんかんのDNAのサンプル、253サンプルの申請がございました。条件つき承認となりまして、研究デザイン全体で300サンプルを使って、そのうち250をバイオバンクのサンプルを使いたいという計画だったのですが、そもそも300症例で研究はきちんと結果を出せるのかと、その妥当性について再度少し詳しく説明をしてほしいという条件つき承認となっています。その部分の研究計画の追加を今、要望しています。

2番目が卵巣がんの血清のサンプルを50人ということで、こちらのほうは研究が進められるだろうとの判断で承認となっております。

続きまして私立大学からケロイドのDNAのサンプルを170サンプル申請いただきまして、こちらのほうも先方の倫理審査委員会の申請書のフォーマットで研究の担当者と個人情報の管理補助者が同一人物となっていましたので、それはよろしくないのではないかとということで、書類の修正をお願いするという条件付きの承認となっています。

民間企業のほうからは合計で血清390サンプルの申請があったのですが、こちらのほうは、何度までご利用いただいている民間企業でして過去に提供させていただいている実績のあるところですか。同一人物のサンプルが追加で欲しいというご要望でして、こちらは非常に貴重な有限のサンプルですので、どうしてそれが同一人物でないといけないのか再度詳しい使用法について理由を説明してほしい、もう一度研究計画の詳細を詰めてほしい旨、一度戻させていただいて再度審査をしようという結果です。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、山下さんがおっしゃいましたが、外部への試料配布の委員会は2年ぶりなのですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 その内容についてお話しいただきましたけれども、質問等ありましたら、お尋ねいただければと思います。

【羽田委員】 申請した共同研究ではなくて、そのサンプルを1検体1,000円とかで買っているという話なのですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【羽田委員】 そちらのほうですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。外部の研究機関にとっては支払いが伴います。

【羽田委員】 では理研との共同研究とは別の枠組みということですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【羽田委員】 わかりました。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。この赤い分はこれまでも回収資料という扱いにさせていただいておりますので。

【プロジェクト事務局】 すみません、机の上に置いていただければ集めます。

【丸山委員長】 公衆衛生協会に1部はよかったですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね、いつも。

【丸山委員長】 そのような扱いをお願いいたします。

それから、このお知らせを山下さんにお願ひできますか。

【プロジェクト事務局】 こちらは、昨年かなり長い期間をかけて調整をしておりました。ようやく本日の午後2時にプレスリリースをした、プレスリリースのそのままの原稿です。今日、お持ちしました。バイオバンクのデータベースを初めて民間企業の武田薬品工業が使いたい旨依頼がございまして、特許等非常に調整が大変だったのですけれども。理化学研究所と、バイオバンクの管理をしております東京大学医科学研究所と武田薬品工業との3者の合意ができて、共同研究の契約を結びました。

明日キックオフの会議をしまして、具体的にどういったスケジュール感で今後バイオバンク・ジャパンのデータベースを利用いただくかの話を具体的に進めていくといったプレスリリースの内容となっております。

それから実は今、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの予算ともう1つ、次世代がんの薬物療法の個別適正化プログラムという2つの予算でバイオバンクが動いておまして、こちらの次世代がんのほうの予算で今年からがんの患者さんの新規の登録を始めようと準備をしております。この次世代がんのほうは中核機関が理化学研究所となりますので、理化学研究所の倫理審査委員会において先週承認いただきまして、6月上旬、東大の医科学研究所のほうで倫理審査の手続をすることになっております。その審査結果に基づきまして協力医療機関、オーダーメイドのほうの12の協力医療機関に倫理審査委員会の申請手続をとっていただくといった手続を進めております。5年ぶりに新規の患者さんのエントリーを始めますので、同意書等、今、試作をつくり始めております。倫理審査委員会には申請したものがあつたのですけれども、まだ業務スタートまで時間がございまして、別途ELSIの先生方に業務で使う前にご意見をいただける機会を設けられたらと思つております。今後のスケジュールとしては7月14日の土曜日にメディカルコーディネーターの方にお集まりいただくMC講習会を東京の品川で開催する準備を今進めております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。MCさんはこれまで活動された方、まだ在職者として確保できるのですか。

【プロジェクト事務局】 病院によってまちまちでして、第1期のそれこそ10年前に業務に従事された方がまだいらっしゃることも若干ありますし、引き継ぎをして第2期から担当者がかつている病院もございまして、その辺インフォームド・コンセントの方法等、ロールプレーも入れたような講習を期待されている病院もございまして、その辺は業務の開始と

もに新しくMCの養成が必要ではないかと事務局としては感じております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かご質問がありましたらお出しいただければと思います。

増井委員。

【増井委員】 1つよろしいですか。このお知らせですけれども、これを出されたということはバイオバンク・ジャパンのDNAの素解析データというのですか、元データの公開はないということで考えていいわけですか。共同研究で使うということ、武田が入っているということは、武田の側はきっと一般にはクローズしろと要求してくるだろうと思うのですが。

【プロジェクト事務局】 武田が行っていることはクローズドにしてほしいけれども、別にほかのところが共同研究でバイオバンクにアクセスしたりというのはオーケーになりました。そこが調整しどころで、うまく了解いただけました。

【増井委員】 そうですよ。そのあたりは聞きにくいな、やはり。

厚生労働省の難治性疾患克服研究事業の中で20億円でゲノム拠点をつくりましたよね。そのデータがどのように使われるかといったときに、一番最初のときに厚生労働省はともかくオープンなんだという話を盛んに言ってきたのですが、それもどうなるかと思いついて見ます。徳永先生に伺うと、これらの先生方は今までもデータを出してくれない先生方なんですよねという話をされていたので。やはり強い公開プレッシャーがないと出てこないだろうと思っています。そのあたりの例えば厚生労働省と文部科学省との間の話し合いというのは、要するに共同研究でセミクローズドで使っていくスタイルを推進していくという考えで進んでいるのですか。それとも統合データベースはオープンですよ。徳永先生のデータベースだとオープンですけれども。そういう形でオープンするという方向ではないと考えていいのでしょうか。

【文部科学省】 実際厚労省の考えがまだどうなっているのかは見えてないというか、こちらからはかり知り得ないところになっています。特にバンクとかゲノム解析の関係については、今後東北もありますし、バイオバンク・ジャパンもありますし、6NCもあります。かなり広がってきているというのが現実だと思っています。今、まさにその東北の話の中には6NC関係者が入って、意見は聞いてもらっているのですが、その後、向こう側でどのように考えるかの議論はまだ行われているとは聞いておりません。

それからバイオバンクの関係につきましては、今後見直しは、実は来月ぐらいから始まりませんが、その中の見直しの評価委員にも厚労省推薦の6NC関係者に入ってもらって、我々と向こうの事務サイドとの間でどうやってバイオバンクと今回の6NC等のデータですとかサンプル

ルを共有していくかについて検討しようという話はしております。おそらくその見直しの話も含めて今後検討されていくのだろうとは思っております。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。ではプロジェクトについて、山下さんからご報告いただいたところは、これで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

事務局から何かありましたらお願いしたいと思います。

【事務局】 事務局からはまず今ご依頼をしております8月の末までの成果の取りまとめについて、進捗状況をこの委員会の中で確認をするという必要はないかどうかお聞きしたいと思います。このような取りまとめをしていますというような中間の報告をしていただくのはどうでしょう。

【丸山委員長】 そうしていただければありがたいと思いますが。

【事務局】 そうですか。ちょっとそのあたりまた相談をさせていただいて。6月以降の委員会の中で必要に応じてお話をさせていただくような機会を設けたいと思っております。

その6月の委員会、第40回の委員会になりますけれども、24年度の第3回委員会は、26日の火曜日15時30分からを予定しております。場所については同じく文科省さんのほうで確保いただくことにしております。

【戸田調査員】 部屋番号はまた改めて。

【事務局】 改めてご案内をさせていただきます。

先ほど議題の話、成果の取りまとめのお話をしましたけれども、このE L S I 委員会に課せられた宿題といえますか、1つが今日取りまとめいただき、方向性が見えてまいりました、包括同意、一般的な同意のあり方です。もう一つはプロジェクトの終了に向けてのE L S I の考え方がございますので、6月以降はこのあたりの議題を中心に皆さんにご議論いただくのかなと思っておるところです。また委員長にご相談をさせていただければと思っております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 6月26日から28日か29日までInternational Conference of Bioethicsがロッテルダムで開催予定ではなかったですかね。違いましたっけ。

【田村オブザーバー】 ロッテルダムはP³G、エシックスの会合です。

【増井委員】 そうですよ。僕も25日プレミーティングだけは行こうかと思っているのですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。いいですかね。

ほかにご発言がなければ、これで今日は終わりにしたいと思います、いかがでしょうか。
どうもありがとうございました。これからもよろしくお願いいたします。

— 了 —