

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第41回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成24年7月24日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省17階研究振興局会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、北澤委員、栗山委員、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) 隅蔵氏、田村氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 時間が来ましたので、予定の方、すべておそろいではありませんが、始めたいと思います。

ただいまから、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第41回のELSI委員会、平成24年度の第4回の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、まことにありがとうございます。

本日は、羽田委員、増井委員、上村委員から、ご欠席との連絡がありました。それから、委員ではないのですけれども、オブザーバーの隅蔵さんが少しおくれるとのことでございます。

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。よろしく願いいたします。

【事務局】 資料確認の前に、今日、事務局の木下のほうが、家庭の諸事情により急遽欠席となりましたので、かわりに私のほうで説明させていただきます。よろしく願いいたします。

では、まず議事次第のほうに書いてございます資料リスト、資料1として、第39回ELSI委員会の議事録。それから2枚目、机上配付資料リストをごらんください。そこに、机上配付資料1として、第40回ELSI委員会の議事録(案)。机上配付資料2としまして、ELSI委員会の活動。これは、7月13日にオーダーメイド医療事後評価のヒアリングが開催されましたが、そのときの資料でございます。それから机上配付資料3として、「研究成果の発信・社会とのコミュニケーション」ということで、8月末締め切りの成果取りまとめのほうを、早速北澤委員からご提出いただきました。そちらでございます。次に、机上配付資料4として、ELSI委員会の通史。これは、もともと上村委員のほうで作成していただきました資料で

ございます。

次に、議事の4番目に当たります、机上配付資料5として、プロジェクト概要と協力同意書。机上配付資料6として、採血等協力継続同意書。机上配付資料7として、バイオバンクジャパンの運営主体の変更等における検体などの取り扱いについて（案）。机上配付資料8として、将来計画検討ワーキンググループ成果報告書（案）抜粋。次が、机上配付資料9、ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドラインということで、ここまで、5から9がプロジェクト終了後のバイオバンクの取り扱いについてに関する資料でございます。

最後、机上配付資料10として、エクソーム解析について、田村先生のほうからご提供いただいております。

それから、もう1枚、こちらの再生紙ですが、丸山先生から、一般的同意のあり方についてということで、資料をいただいております。

資料は以上でございますが、過不足等ございますでしょうか。

【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、不足等ありましたら、その都度お申し出いただければ対応いただけたと思います。

では、議事に入りたいと思います。

議題の1、議事録の確認ですが、これについて事務局から説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

【事務局】 資料1としまして、5月22日に開催されました第39回のELSI委員会の議事録でございます。こちらは、丸山委員長から文言等について加筆修正いただきましたものを反映しております。

次が、机上配付資料1として、第40回のELSI委員会の議事録（案）をご用意しております。こちらについては、ご確認いただきまして、修正等ございましたら8月3日金曜日までに、事務局までご連絡いただければと思います。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ただいま事務局から、議事録についてご説明いただきましたけれども、まず39回の議事録につきまして、本日の資料1でご確認いただいたものとして取り扱いたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、これで確定したものとして取り扱いたいと思います。

続いて、机上配付資料1ですが、第40回の議事録につきまして、何か加筆、修正等ございましたら、8月3日までに事務局のほうにご連絡いただければと思います。よろしいでしょうか。

では、そのようにお願いしたいと思います。

議題の2ですけれども、オーダーメイド医療の事後評価について、7月13日に事後評価のヒアリングがございました。私のほうが、ELSI委員会の活動ということで、公衆衛生協会を代理してなのか、代表してなのか、ちょっとよくわからないのですが、説明してまいりました。それが机上配付資料2ということになります。

内容については、よくご存じのところだろうと思うのですが、我々の活動について話してまいりましたので、報告をさせていただきたいと思います。

まず、ELSI委員会の役割についてであります。1ページの2枚目のスライドで、①から⑤を取り上げております。これは、設置要綱等の縛りがありますので、それに基づいて、かつ、既に木下さんのほうから報告書を書面で提出していただいておりますので、それとの整合性も考えつつ整理したものであります。

我々の活動の内容、あるいは目的としましては、1番で、プロジェクトの適正な運営がなされているか確認をするということで、具体的には訪問調査やMC講習会、交流会への参加があります。2つ目としまして、ゲノム・遺伝子研究の実施にかかわる諸問題に関するプロジェクトに対する助言ということがございます。3つ目として情報発信があり、4つ目としまして、オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題ということが挙げられております。

この2と4について、プロジェクトあるいは推進委員会からの諮問を受けて我々が意見を述べるということをし、あわせて、3枚目のスライドにあります研究班、辰井先生の研究班、辰井先生、昨年度までは明治学院に所属されてましたので、明治学院大学、それから今年度から立教大学にお移りになりましたので、そちらとの連携というのが1つであります。2つ目に早稲田大学の横野先生の研究班との連携、3つ目に日本医科大学の渡邊先生の研究班との連携があり、②、④についてはそういうところとも協力しつつ、実施しているということを述べました。

5番目として、プロジェクトの総合的推進とELSI委員会の成果の取りまとめを行いますと説明いたしました。

1ページ4枚目は、この委員会のメンバーでございます。

2ページに行きまして、これまでプロジェクトから受けた諮問事項、そして我々がお返しし

た答申。「答申」という言葉がいいのか悪いのか、ちょっとフォーマル過ぎるような気もしましたが、木下さんのほうが答申という言葉が使われていますので、そのまま使っております。

1つが、報告書にはたくさん掲げられていたのですが、ここでは時間が10分と限られておりましたので、重立ったところのみ掲げております。報告書の番号と対応してもらおうと思ひまして、番号はそのまま残しておりますので、1から始まらずに、5、6、7、8というようなところが付されております。

最初のものが、来院調査で死亡診断書の情報をプロジェクトが回収することは許されるかどうかという、かつて取り扱った問題であります。それについては、1つとして、死亡まで協力医療機関の診療を継続的に受けていた提供者に関しては、死亡診断書記載情報を診療録記載情報に準ずるものと取り扱うことは差し支えないということで、診療録記載情報に準じて扱ってよい、その収集をプロジェクトは当初から目的として掲げておりますので、それと同じように、2番としまして、来院調査で入力した死亡診断書記載情報をプロジェクトが回収することは容認できるということでもあります。

そしてその際、留意事項として、協力者に対してが①です。②が、協力医療機関あるいはMCさんに対して、十分な情報提供をしてくださいとお願いしたことを付記しております。

次、6番と7番の生存調査の実施に当たっての留意事項でございますが、これはもう十分時間をかけて議論しましたので、理解していただいているものと思ひますが、生存調査には意義が認められ、ELSI委員会は、以下の点に配慮がなされるのであれば、その実施について基本的に異論はないということで、実施についてブレーキはかけないということをお返しいたしました。

1つが、参加者にわかりやすい説明を行うこと。そして、②として、参加者の理解と了解を得るということです。③として、協力医療機関の関係者、代表的なのはMCさんであります、その理解を得るために、説明、情報提供を十分に行うこと。それから4番目として、個人情報の漏えい等がないように万全の措置を講じてくださいというようなことを、留意すべき点としてお願いしたところであります。

3枚目ではありますが、遺伝学的検査に基づく個別化医療におけるICと遺伝子検査結果の取り扱いに関して諮問を受けましたが、その際には、インフォームド・コンセントの説明文書の中で、次のようなことを触れてください、あるいは触れることを検討してくださいとお答えをしたことを、ここで掲げております。

1つは、遺伝型は生涯変化しないこと。2として、検査結果に基づいて薬剤の投与や用量を

決定することで、効果の確保や副作用の回避を得るための対応をとることができること。3番目としまして、目的とする薬剤の効果、副作用に関連する遺伝子が、他の疾患の発症リスクに関連したり、関連することが後に判明したりする可能性があることであります。4番目として、まれにはあるが、家族の複数の者が受検する場合に、血液型の場合などと同様に、検査結果から血縁関係の情報が得られる可能性があることで、これについては推進委員会でかなり議論を呼びましたので、こういうことを説明することについて留意して行ってくださいというような、ちょっと控え目な言い方で説明いたしました。

それから、よく問題になることでありますけれども、検体等の匿名化については、必ずしも必要ではないと書き、それから、カルテに遺伝情報をおさめることについては、それによって利益が得られるということがあるのであれば、病院関係者の情報共有のために望ましいと指摘しましたので、それを含めております。

以上が、これまで意見を求められたことに対して、こういう回答をしたことを列挙したところであります。

それから、最近の活動としましては、一般的同意のあり方に関する検討をしたということ。最初のところで、新たな大規模分子疫学コホート、内閣府コホートとか、あるいはゲノムコホートとか呼ばれるものとか、東北メディカルメガバンク事業と、それからもう1つ、口頭で、6ナショセン、6つのナショナルセンター、がんセンターなどでのバイオバンク計画が開始されているということにも触れ、それらに照らして、包括同意あるいは一般的同意の問題を検討するよう依頼されたので、その検討の結果をまとめたということがあります。

まず最初に、一般的同意については、どういうものかということですが、医学的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、こういうことが一般的同意だろう、そういうものについてインフォームド・コンセントのあり方として認めていいであろうと。

しかし、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を公開することが必要であると指摘し、このあたりから時間が厳しくなってきましたので、3ページ目でありますけれども、まず1枚目のスライドで、何を収集するかをはっきりと決めることが必要ですということ。2枚目のスライドで、どういう使い方をするか、それについて検討し、説明することが必要ですと説明し、3枚目のスライドで、その収集の過程、あるいは収集の終了に向けてこういうような問題が出てくる可能性があるのでは、検討し、そのうち説明できるものは説明し、できないものはできないと示すことが必要ということで、最後

のところは、収集を行った者・機関の死亡・解散・事業承継等の方針が1つです。それから、同意の撤回に関する対応方針が2つ目。3つ目として、試料・情報の保存、廃棄の方針についてであります。そういうことを検討し、まとまっているものについては説明をし、まとまっていないものについては、その旨、協力者、あるいは協力をするかどうか検討中の者に説明すると、それに基づいて同意を得るといようなことが必要であろうと。それから、情報公開のあり方としては、4枚目のところに述べたようなことが望ましいのではないかと説明いたしました。

今後の活動として、我々の活動成果の取りまとめとして、4ページ目の1枚目のような報告書をつくることを計画しています。2枚目のところで、委員会の委員はこういうテーマで原稿をつくることを予定しておりますと。それから、連携関係にある研究班の先生方にも、同じような分量で書いていただく。それ以外に、ワーキンググループ時代の委員の先生、それからE L S I 委員会の元委員の先生にも、少し短い場合もあるでしょうが、原稿をお出しいただくといようなことを考えており、その作業に資することを目的として、昨年春、地震がありましたので、夏にかけて整理いたしましたけれども、MCアンケートを実施したということです。

それから、4ページ目の最後のスライドで、プロジェクト終了後の取り扱いについて、これから検討しようと思っておりますといような説明をいたしました。

このような説明を、十一、二分になったかと思うのですが、いたしまして、その後、評価委員から質問が幾つか出て、それに対して回答いたしました。1つは、国立がんセンターの吉田輝彦先生から、生存調査について、90%前後だったですね、追跡率は何%ですかね。急に言われると……、結構です。

ともかく、疫学研究では、まれに見る高い追跡率が得られたということ、私の前に久保先生と武藤先生と山下さんのほうで報告されたんですね。その報告と、我々も生存調査の実施の適否について報告しましたので、どうしてこんなに成績がよかったのかということについて質問を受けまして、私のほうで、プロジェクトが周到な準備をされた成果だと思いますといことを挙げ、あわせて文科省から協力依頼文書を出してもらったことを答えましたら、吉田先生も納得されておりました。

それから、長崎大学の新川先生から、E L S I 委員会と研究班との関係について質問を受けました。以前から新川先生、この点について質問をいただいていたのですが、連携を密にしてきたといことを答え、新川先生から、ゲノム解析のほうの研究グループとも同じような関係かとい質問がありましたが、それについてはちょっと違うと思うとお答えしておきました。

それから、慶應大学の末松先生だろうと思うのですが、私、末松先生についてはよく存じ上げませんで、名札からそのように把握している次第です。末松先生から、パーソナルゲノム、全ゲノムの塩基配列に関する検討について行ったかというような質問を受けましたが、第1期の評価会議でこの点について質問を受けて、第2期のELSI委員会の当初、パーソナルゲノムについては少し検討を始めたのですが、久保先生、あるいはその前の中村先生のご意見だったと思うのですが、このプロジェクトでは全塩基配列の解析まではしない、あるいはインフォームド・コンセントの文書からはできないというような姿勢と伺いましたので、それに従って、我々は答えを出していないとお答えいたしました。

それから、委員長の五條堀先生から、5年間で総額1億円ぐらいの経費をいただいているわけですが、それは、このELSI委員会だけではなくて、研究班のほうに配られたお金も含めて1億ぐらいになるということで、そのうち一番費用が、金額が大きいのはどこかといった点をはじめとする質問を受けました。正直に言うことはないのにと思われたかもしれませんが、事務局の経費が一番大きいですと私が述べましたら、最近の行政経費を整理するという動きがありますので、そのような観点から、ちょっと大きいのではないかと五條堀先生が述べられ、隣に座られていた先生から、ちょっと私はお名前を把握できていないのですが、この種の倫理委員会などは、委員会開催の経費はかなりのものが必要になりますと、助け船の発言をいただいたというようなことがございました。

そういう質疑応答があり、無事に終わったとはちょっと言えないでしょうね。一応そういうことで時間が来ましたので、退席してまいりました。これが7月13日の事後評価ヒアリングの次第ということになります。

これについて、ご質問等ありましたらお出しいただければ、お答えできる範囲でお答えしたいと思います。いかがでしょうか。

【北澤委員】 スライド2ページ目の左下、「遺伝学的検査に基づく個別化医療における」というところで、ディスカッションがあったと先生が言われていたと思うのですが、そのあたり、どのような議論だったか。

【丸山委員長】 これは評価会議での議論ではなくて、平成22年度に運営委員会で報告しましたときに、こういうファーマコゲノムミクスでの遺伝検査を、患者あるいは患者家族が受ける際に、まれに血縁関係、親子関係がないこともわかりますよという説明をすることが望ましいかもしれないということを言いましたら、そんなことをすると、だれも受けなくなってしまう、ちょっと説明のし過ぎではないかと。やはり一般医療での検査と同じような対応が望ま

しいのではないかという意見を強く述べられた運営委員の先生が複数いらっしゃったもので、そういうことがありましたので、ちょっと今回の評価会議では控え目に説明したということです。

【北澤委員】 わかりました。

【丸山委員長】 山下さん。

【プロジェクト事務局】 先ほどの追跡率、わかります。全部で47疾患あったのですが、重点疾患32疾患に絞った中で、15万2,198例を対象に、来院調査から生存調査を行いまして、追跡率としては94.7%。生存が78.9%で、死亡が15.8%で、住所が転出されている方が2.6%、結局住所がわからなかった、不明だった方が2.7%ということで、転出と不明以外の生存と死亡を足したパーセンテージが94.7%になります。

【丸山委員長】 94.7%は非常に高いというので、先ほどの評価委員、吉田先生のほうからの質問をいただいたという次第だったのですね。

山下さんというか、久保先生の説明の際には、こういう質問を吉田先生は出されなかったのですか。

【プロジェクト事務局】 されていませんでした。

【丸山委員長】 やはり同じような。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 そうですか。

ほかにありますでしょうか。

では、これについては、こういうことをいたしましたという報告で終えたいと思います。

引き続きまして、議題の3、8月末を締め切りとしております成果取りまとめですが、北澤委員から早速、原稿を提出していただきました。全く頭が下がる思いなのですが、内容について、この場でご報告、及び意見交換をさせていただければと思います。よろしければ、北澤先生のほうからご説明いただければと思いますが。

よろしく願いいたします。

【北澤委員】 よろしく願いします。

私の担当は、「研究成果の発信・社会とのコミュニケーション」というところでしたので、これについてまとめてみたのですけれども、まずは、ちょっとまだ生煮えといいますか、まずお出しして、先生方のご意見も伺おうと思いましたが、少し早めに出させていただきました。

全体としては、以前目次みたいなものを出したことがありますが、基本的にはその目次に

沿っています。「はじめに」というところでは、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの概要ですけれども、後で見ると、報告書全体にもプロジェクトの概要については述べられるので、こここのところはもうちょっとはしょってもいいかなと思います。ここで言いたかったのは、これだけたくさん予算を使っている以上、社会とのコミュニケーション、研究成果の発信についてもきちんとやらなきゃだめなんだというところを言いたかったということです。

めくっていただいて、大きな1の「研究成果の発信」につきましては、論文としての発信、社会への発信、それからマスコミへの発信ということで、3つに分けて、簡単にまとめてみました。

これは基本的に研究プロジェクトなので、論文がどのぐらい出ているかをまずレビューして、それから、それ以外の、社会への発信については、「バイオバンク通信」ですとか、プロジェクトで継続して行っているシンポジウム、それについて少し書いています。

私は2期からですので、1期のときのことについては、実はあまりよくわかっていないのですけれども、記録というか、ホームページなどを見ますと、1期のときには積極的にシンポジウムなどで、このプロジェクトについて説明されていることが伺えましたので、そのことについても述べています。「バイオバンク通信」については、特に、いわゆる研究成果の早見版ということで、これは以前、ELSI委員会でも議論になったことがあったかと思うのですけれども、実際どんな成果が出ているのかを参加者の方にも紹介したい、あるいはMCの方が「バイオバンク通信」を参加者に渡すときに、このような結果が出ていますよということを説明したいというご要望もあったのではないかと記憶しておりますので、それについて少し触れています。

3番の「マスコミへの発信」ということについては、プロジェクト自身が、ホームページとか、その他のもので発信されるのとあわせて、マスコミの記事によって発信される部分もあるかと思いましたので、それについて述べています。

ここで取り上げたのは、次の「研究の「分かりやすさ」と「分かりにくさ」というところとも関係するのですけれども、プレスリリースがどのように記事になるかということで、いろいろな記事になっていますねということを書いています。これは実は医科研で、毎月マスコミ向けに勉強会をやられているのですけれども、何年前だったか忘れてしまったんですが、以前、この話も会のテーマになったことがあったんですね。これは武藤先生が話題提供をされたときだったと思うのですけれども、あるプロジェクトの研究をプレスリリースして、いろいろな記事にしたのはいいのだけれども、何となく、研究をやっている側の視点とはちょっとずれたよ

うな見出しになっていたりしたというようなエピソードを紹介しています。

ここで、自分として言いたいことは、プレス、私もマスコミの末端にいますが、マスコミの記者の不勉強や不理解ということももちろんあるんですけども、それを棚に上げて言うのは何なんです、やはりプレスリリースも、また非常に発信手段として重要で、その質についても吟味してほしいというところをちょっと述べてみたつもりです。

そして、次の、ページ数を振っていないのですけれども、4ページ目、2枚目の裏からになります、「研究の「分かりやすさ」と「分かりにくさ」ということで、このところは、自分のふだんの関心領域にわりと引きつけて書いていますので、書かれていることについて、今日、あるいは後からでも、先生方のコメントやお考えなどもぜひ伺わせていただきたいところです。個人の、自分に合わせた検査や治療をオーダーメイドするという、そのキーワード自体は非常にわかりやすいけれども、しかしながら、その結果をどう解釈するかは意外にわかりにくい面もあるのではないかと述べています。

1番は、当たり前ですけども、自分の遺伝子は変えられないということなので、疾患に関連する遺伝子がわかったとして、ではどうするというところについて、やはりわかりにくい点があるのではないかと述べています。

2番目は、比と差の問題ですけども、やはり結果が比で示されていることから、それを我が身に振りかえてどのように解釈するのかが、わかりにくい面があるのではないかと。ここは、ちょっととどくと書いていますので、もうちょっとすっきりとしたいと思いますけれども、これは別に遺伝子の研究だけではなくて、一般の疫学研究でも同じように言えると思っています。

3番目としては、集団の結果を個人に適用することのわかりにくさということを書いてみたのですが、ここでは、ゲノム薬理学研究の結果をもとに、それを自分自身の、あるいは患者自身の治療にどう適用するかについて、1対1対応みたいにするつもりではないよということ、ここで書いてみたつもりです。

これも一般の疫学研究でも同じようなことは言えると思うのですけれども、遺伝子の研究となると、何となく遺伝子と言われると、決定的というか、すごく細かく調べて、あなたはこちらというふうな、そういうことがわかってしまうような気がします、そんなに簡単な、単純なものでもないのではないかと述べています。

最後に、4枚目の裏から始まる場所ですけども、「近未来イメージ」と書いたのですが、一応ここでは、近未来に一番近いところに来るのは遺伝子検査のことではないかと思、それ

について少し述べています。ただ、これについては、最後のまとめとしては、ややしり切れトンボみたいなのところがあるので、ここはもう少し加筆していきたいと思います。

全体で、これでおそらく1万字ぎりぎりぐらいです。注釈のところはもうちょっと削除したり、自分の覚え書きのためにURLを入れているのですけれども、この辺を除けば、もう少し加筆できるかなと思っています。

簡単ですけれども、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

いつも感じるのですが、非常にわかりやすい、インパクトのある文書をお出しいただきました。何か質問等ございましたらお出しいただければと思いますが、いかがでしょうか。

【栗山委員】 本体に関してではないんですが、今、もっと書きたいことがあって、削るためにURLを整理するのはいいのですが、読む側としては、付けていただけるとすごく助かるなと思います。

【丸山委員長】 1万字というのは目安ですので、それからあふれたから削除することが必要というほどの縛りはないと思います。

渡邊先生、お願いします。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

2点あるのですけれども、1つは、先ほどのオーダーメイド医療の近未来イメージというところに関してですが、そこに書いていただいている運用指針というのは、もうすぐ実は改定されることが決まっています、8月にありますので、それを直していただければと思います。そのときには、ここでも議論していただいたQ&Aとか、先ほど委員長からお話がありました個別化医療に関する議論の中で、匿名化の話とか、カルテ上に記載することが妥当であると、もう少し明確にした形で出ていますので、それも含めてご検討ください。

【北澤委員】 ありがとうございます。

【渡邊氏】 もう1点は、DTCの扱いをどうするかだと思うのですが、ほかのところを書いてある内容とのすり合わせもあると思うのですが、ここに書いていただいているのは、DTCの遺伝子の内容についてのみコメントされていて、本文中の人類遺伝学会の見解に関しては、DTCの1つの課題は医療機関に行かないことについての、その検査という形なので、検査の項目だけではないので、おそらくそういう意味では、全体をどこかに載せるのかとか、どういう内容にするかはすり合わせをして、ほかの項目のところはどう載せるかを含めて。結局、検査の内容としては同じような検査で、オーダーメイドって、もしかすると今後、病気のなり

やすさも含めてあると思うのですけれども、それを医療の中でどう活用していくのかということが1つ大事になってくると思います。そこを明確にさせていただいたほうがいいのかなという印象を持っております。

場合によっては、全文、もしかすると関連の見解とか、あるいは運用指針とかは載せていただいてもいいのかなと思いますけれども、その点もご検討いただければと思っています。一部だけだと、もしかすると、そこがひとり歩きしてしまうような気がします。

【北澤委員】　　ちょっと確認、渡邊先生に教えてもらいたいのですけれども、DTC遺伝子検査についての人類遺伝学会の見解としては、まさに医療機関を介さずに、ダイレクト・トゥー・コンシューマーでやられることの問題というのがまず1つと、それから、それとは別の問題として、検査の中身といいますか、検査がどこまでと言えるのかという、個人の体質をどこまではかることができるのかということについての問題と、2つの問題があると考えていいですか。

【渡邊氏】　　おそらくそれでいいかと思うのですけれども、後者のほうに関しては、特徴だけであって、オーダーメイド医療に関する研究の成果というのは、実はそちらも含まれてますよね。

【北澤委員】　　そうですね。

【渡邊氏】　　ですから、そこが多分、検査の項目だけに焦点を合わせてしまうと、実際には、今後この成果をどう活用していくのかということと相反というのか、ちょっと誤解されてしまうところがあるのではないかと思いますので、実際に見解として、学会員及び関係者に提言を行うことに関しては、遺伝医学的な知識のある専門家が関与する、だれか、医療機関なり、そういうところが関与するようなプロセスが大事だということと、実施するにはガイドラインを遵守するということと、監督する方法を早急に検討すべきことと、一般市民に対する教育・啓発、一般市民を含めた形ですね。啓発ということで、内容については実は提言では述べてはいないんですね。ですから、内容自身としては、医療として今後活用できるものも、もしかしたら出てくるかもしれないので、それを医療の中でどう活用するかということ、私の研究班も含めて、これまでELSIとしては検討しておりますので、もしかすると、内容だけがここで注目されてしまうと、実は内容というのはオーダーメイド医療で今後使うものも含まれてしまいますから、そこを少し明確にさせていただくことが大事ではないかなと思っています。

【北澤委員】　　ありがとうございます。

【丸山委員長】　　今のファーマコゲノミクス検査の運用指針、あるいはDTCに関しては、

場合によっては渡邊先生の原稿の中で、これも分量、多少緩やかに考えていただいて、敷衍したものを書いていただければと思いますが。

【渡邊氏】 わかりました。

【丸山委員長】 よろしくお願いいいたします。

ほか、ございますか。

田村さん。

【田村氏】 ありがとうございます。田村です。

DTCは渡邊先生がカバーされるということですが、既にここで書いていらっしゃる3社のうち1社はもうやめています。状況が結構動いておりますので。

ご存じですよね。

【渡邊氏】 そうですか。どこ。

【田村氏】 済みません。Navigenicsは、もう。

【北澤委員】 もうないのですか。

【田村氏】 会社はありますけれども、医者を通して、医療機関を通じて行うサービスに切りかえていますので、アメリカでも州によって、法律でDTCを禁じる法律ができているところが幾つかあるものですから、その先を読んでおそらく変えたと思うのですけれども、かなり動向が早いということが1つ。それから、済みません、私の素朴な疑問で、私がかかっていないのかもしれないのですが、途中で書いていらっしゃる研究の成果のところ、本プロジェクトのGWASでという内容が書かれています、このプロジェクトで行われている研究は、全部GWASなのですか。基本的な質問で申し訳ないのですけれども。

【北澤委員】 そうではないのでは。

【田村氏】 そうではないですよ。

【北澤委員】 はい。

【田村氏】 私も、どこからどこまでをGWASと呼んで、どこからどこはGWASではないのかがちょっとよくわからないのですけれども、さらっと読むと、このプロジェクトはGWASのプロジェクトであるようにも読めてしまって、実際に多くの部分はそうなのでしょうけれども、あくまでも、バンキングで材料を使う分には何をやってもいいわけですよ。このプロジェクトの……。

【丸山委員長】 GWASは方法ですね、解析の。

【田村氏】 解析の方法というか、そうです。研究の流れで。

【丸山委員長】 目的としては、病気の成因としての遺伝学的要素の研究と、それから薬理のほうの、副作用なり薬効の2点に焦点を定めた遺伝子解析を行うということなので、何をやってもいいということではない。

【田村氏】 そういう意味ではないのですけれども、遺伝子の解析の仕方は、GWASでなくてもいいわけではないですか。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村氏】 その辺がちょっと、私は1期の委員なものですから、どうも頭が古いのですが、このプロジェクトの大きな柱は、まずは患者さんからデータとサンプルをいただいてバンキングをするという、バンキングのプロジェクトなのではないかということ、1期の委員のときにさんざん言ってきて、でも、そうではなくて研究の成果ということになってしまうと、その先の話なのではないかというところが患者さんにうまく伝わっていないというような話が何回も出ていたと思うのですけれども、研究の成果というときに、後半の、材料を使って何ができたかというところの話があたかもこの研究の成果なのだと書いてあること自体も、北澤委員の文章が疑問だということではなくて、まさにこのプロジェクトが何かということがうまくとらえられていないことの反映かなとも感じられるのと、プラス、では集めた検体で何をするかというところは、あたかもGWASと、丸山委員長おっしゃるように、GWASとお薬……、お薬もGWASなのか。でも、実際は多分GWAS、全部GWASなんでしたっけ。GWASでないものも行っていました？ 行っていますよね。

【渡邊氏】 行っていたと思います。覚えていないのですけれども。

【田村氏】 だから、その辺も少し。

【渡邊氏】 ちょっとよろしいですか。

おそらくこの話は、GWASだけとは書いていないですね。

【田村氏】 書いていないですよ。

【渡邊氏】 「GWASの手法を確立したことが大きいと思われる」とお書きいただいている、実際に、多分論文の成果としては、バンキングだけで論文にはならないから、実際にそれを使って、論文がたくさん出たときに、GWASの研究手法の進展の中の1つとしてGWASがあるというふうな形でお書きいただいていますので、GWASだけとは書いていないと思います。

【田村氏】 もちろん。済みません、私……。

【森崎委員】 その理解は結構大切なところだと思います。プロジェクトの出発点、多く

の人数の患者さんに協力をいただくのがなぜ必要かという、やはりそこにはゲノム全体のアソシエーションスタディー、関連解析というところを見据えて、それを行うことで、病気と遺伝子の関係、それから疾患の治療法と遺伝子の関係を見出すことができるはずであるという仮説に基づいていることは、間違いないと思います。

ですので、プロジェクトとしては、もちろん1つの流れですので、BBJとこのプロジェクトの関係が最初非常に問題になっていたわけですがけれども、オーダーメイド医療実現化、すなわち個人に応じた医療を実現するためのプロジェクトと考えるときに、とにかく多くの、数十万人の方に協力をいただくということ、その上で、ゲノム全体、予断を持たないで関連のある遺伝子を探し出すという、手法としてはGWASということになりますけれども、それを使って明らかにすると。

ただ、非常に多くの方に協力が得られたならば、その試料と情報は、GWASに限らず、ほかの研究にも使える。つまりそれを補うというか、最終目的を達するための、ある意味では材料として、医療を実現するための素材になるということがおそらくあっているのだと思いますので、GWASだけが特出しになるのは、ある意味では仕方のない面はあるとは思いますが、でもGWASがすべてなんだという言い方にはならないようにすべきだということは、今申し上げたところからあるのではないかと理解しています。

【田村氏】 委員長、いいですか。

【丸山委員長】 はい。田村委員。

【田村氏】 北澤委員の文章は、これはこれですばらしいので、それについての意見ということではなくて、どこかでどなたかに書いていただけたらいいなと。今、森崎委員のお話も伺っていて思ったことは、私たち1期のメンバーで、たしか現場に見学に行ったときに、結構ビーズやチップが高くて、たくさん集めたわりには一遍にかけられないといった話もお聞きした記憶があり、かつ疾患がたくさんあるので、疾患によっては、それほど大人数集まらなかった疾患もあり、かつ、その背景もばらばらなので、結局あまりデータとして使えないので、この疾患は比べられないというようなものもあったりして、そうすると、世の中で行われているGWASは3,000人、3,000人程度で行っているGWASが、海外の研究ではあるのですけれども、この研究の中で、1,000人規模で比較ができたような疾患は、おそらく限られていると思うんですね。

そういうものは、いわゆるGWASで行ったと思うのですけれども、プロジェクトの振り返りとして、その辺も、どのぐらい、検体が何人ぐらい、各疾患で、これはGWASに適するぐ

らしいの量が集まったけれども、それ以外のものは、例えば人数が足りなかったので、別の形の研究に使ったとか、そういうところが総括できるようなことを、どなたがお書きになるのかわからないですけれども、それがE L S I 委員会の仕事でないと、また言われてしまうのかもしれないですが、患者様にフィードバックするという意味で、せっかく自分が協力したけれども、この病気は後回しになったとか、そういうことも患者さんにとってはやはり知りたい情報だと思うので、そういうことを返していくことも倫理的に必要だと思えば、どこかで何か情報がわかるといいなと思った次第です。

今に関連してですが、論文の一覧をプロジェクトのところから表2で引用されていて、私も今、ホームページを眺めていたのですけれども、渡邊委員が、バンクをつくっただけでは論文にならないとおっしゃったのですが、そんなことはなくて。

【渡邊氏】 済みません。

【田村氏】 済みません。海外でもこういうバンキングの途中の手順であるとか苦労話であるとか、きちんと論文になっているので、論文の内訳として、そういうプロジェクトの報告が何報で、遺伝子の解析が何報で、倫理的な問題が何報でとか、そういう内訳もあるといいですね。北澤委員の中に入れるかどうかは別として、何かそういうのもまとめとして見たいなという気もします。

【丸山委員長】 最後のところ、ご配慮いただきたいのですけれども、この北澤委員の原稿に対して意見を言っていたと、これはE L S I 委員会の報告書の取りまとめになってしまいますので、北澤委員におかれては、今、出された渡邊先生、田村先生の意見、自分の原稿で活用できると思われるところは取り入れていただいて結構ですが、そのまま、すべて変えられる必要はありませんので。

【田村氏】 申しわけありません。

【北澤委員】 いえいえ。

【田村氏】 済みません、思いついたことを申し上げてしまいました。申しわけありません。北澤委員、全体はないので。

【丸山委員長】 田村先生には、これから議題にします通史のところ、それを展開していただければと思います。

【田村氏】 承知しました。申しわけありませんでした。

【丸山委員長】 それから、このプロジェクトの内容についてはやはり2本柱で、1つがバイオバンクと、あわせてデータバンクの構築があり、それからもう1つが、その試料などを用

いた遺伝子解析研究があると。材料としては、バイオバンクジャパンの試料だけではなくて、それ以前に集められた試料も使っていますので、必ずしも自己完結的なものでもないプロジェクトとっていいかと思います。

ということで。

【栗山委員】 済みません、1つ質問。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 日本人類遺伝学会で、これは単なる質問で、どなたにとかではないのですが、一般市民に対する遺伝子検査に関する見解とかといったときの、一般市民、例えば「市民」と言わずに「一般市民」と言うことの意味合いはどこにあるのか。「一般市民」という言葉は私自身は使わないので、「一般」がつくということはどういうことなのか、どこら辺を意識しているのかなという点について、もしご存じの方がいらっしゃったら。

【丸山委員長】 コンシューマーだと思うのですが、何かコメントございますか。

【北澤委員】 特にありませんが。

【丸山委員長】 DTCを日本語で表現して。

【栗山委員】 もし、この中で、「市民」と言わずに「一般市民」という言葉を使われる方がるのであれば、その一般市民の「一般」というのは、どこを限定して言っているのかなと。

【丸山委員長】 医療者でないという。

【栗山委員】 医療者でないということ。

【田村氏】 専門家でない。

【栗山委員】 専門家でないということですか。

【渡邊氏】 もう1つは、多分、委員長がおっしゃったようにコンシューマーということを行っているので、もともと遺伝学的検査というのは病気を前提にしていることが多かったと思うのですが、それが、いろいろな人が薬局で買えるとか、ダイレクトにできるということは、そういう情報が得られるということ。今までの遺伝学的検査というのは、ある意味で、医療機関で受ける場合、医療機関で情報を渡すことができたわけですが、医療機関に行かない方でも受けることができる形になってしまうとすると、そういう医療機関に行かない方々も含めて、全体的にという形で考えたのではないかと。

【栗山委員】 それって、かなり違いますよね。かなりというか、全然違いますよね、市民と一般市民。

【渡邊氏】 そうですね。

【栗山委員】 それを特別に区別して、だから渡邊先生のおっしゃった感じだと、すごく区別して言っているわけだし、私が今、普通に考えるのは、市民と、わざわざ区別して「一般市民」というふうに使っているのでしょうかという。

【森崎委員】 使っていると思います。それは、この前段のところで、「現在」から始まるところで、「一般市民に提供されている」から始まって、最後に「専門家にとってはその検査の意義さえ疑問視されるもの」ということで、「専門家」が出てくるんですね。市民は当然、「シチズン」ですから、中には専門家も教育関係者もたくさんいるわけですけども、ここで「市民に提供されている」ではなく、「一般市民」という名詞を使っているのは、専門家に対比させる用語として「一般市民」と使っていると理解していただいて差し支えないと思います。

【栗山委員】 では、市民と一般市民は違うということですか。

【森崎委員】 ここの中ではですね。この文章の。

【栗山委員】 この中で。この人類遺伝学会の中で。

【森崎委員】 そうです。

【丸山委員長】 このかかりぐあいですけども、この「一般市民に対する」というのは見解の相手ではなくて、検査の相手ですね。

【森崎委員】 そうです。

【丸山委員長】 そこが、あるいは。

【森崎委員】 その後は、一般市民と区別をして「学校教育関係者、マスメディア」にしていますよね。だから、ちょっとそれは違うニュアンスが入っている可能性はありますが、ただ、この場合の「一般市民」は、DTC遺伝子検査の対象としている人と理解していただいていいと思います。

【栗山委員】 では、不特定多数の人ではなくて、そういう対象を限定した人たちという意味ですか。

【森崎委員】 ええ。

【栗山委員】 でも、イメージ……、語句だから、それぞれ限定した使い方を、用語規定のようなものがあれば別ですけども、何かすごく、私が理解するにはちょっと難しいなど。こういう書き方がしてあると。

【田村氏】 田村でございます。私も人類遺伝学会の評議員をしておりますが、半分私見も入るんですけども、今もちょっとネットで見えておりましたら、結構、例えば核医学会が放射能の問題について表明するときにも「一般市民の皆さんへ」と書いたりとか、そういう形で専

門家集団が、ちょっと言葉が申し訳ないのですが、自分たちはわかっているのだけれども、わかっている人たちに向けて何か物を申すというときに使いがちな言葉なので、私も学会の側に立って申し上げますと、少し上から目線というか、自分たちはわかっているのだけれども、わかっている人たちにどういうふうに伝えていこうか、言おうかというときに使いがちな言葉なので、それが、いわゆる私たちが「一般市民」と、呼ばれている立場の人から見ると、少し違和感があるように感じられることも、もしかしたらあるかなと、今、思いました。

【栗山委員】 では、この中には、そういうことをしない、私は入っていないということですか。そこら辺が、ちょっと。

【田村氏】 おそらく、このD T Cだけではないんですけども、D T Cの指針を人類遺伝学会でつくったときも、私もあまり意識しないでこの文言を読んでおりましたけれども、人類遺伝学会のメンバーであれば、専門家なので、別におかしな検査は購入しないし、上手に使っていくけれども、一般の人たちはぼったくりに遭ってしまったりするから、そういう人たちにきちんと伝えなくてはいけないということを考えての「一般市民」という言葉遣いだったんだと思います、まさに。それは、よく言えば保護しようとしている、悪く言えばばかにしているのかもしれないですけども、専門家から見て、わかっている人たちを指しての言葉遣いになっていると正直思いますので、そこは、今後そういうことを少し考えていかなければいけないのかなと思いつつ、今、ネットで見ると、人類遺伝学会以外でも、何かと「一般市民の方へ」というような言葉遣いは、よく専門家集団はしがちなのだなということを、今、さっとグーグルで見ただけでも出てくる感じではありました。

【栗山委員】 はっきり、仮に専門家集団の中ではそういうふう限定されているのであれば、それはそうなのかなと。

【田村氏】 あまり意識しないで言葉を、使っていると思いますけれども。

【北澤委員】 私も、今読み返したら、ほかのところでも「一般市民」と書いてあるから、あまり意識しないで使っているかもしれない。

【栗山委員】 そこはやはり意識して。皆さんが書いているのではないので、この場でそういう話をしても仕方がないのですが。

【丸山委員長】 医師など医療関係者の団体がつくられた文章ですので、あまりこちらで批判しても。

【栗山委員】 批判というか、ごめんなさい、私は理解の範囲外なので、ちょっと確認をさせていただいた。渡邊先生や森崎先生としては、限定して、想定していらっしゃるようですよ。

で、でも、それが専門家集団のコンセンサスなのかなという、批判ではなくて、疑問を、質問をただけです。

【丸山委員長】 では、このあたりで一応終えたいと思います。ほかの点に関して何かありましたら出していただければと思いますが、ちょっと時間の制約もありますので、非常に速やかに、力のこもった原稿をお出しいただいてありがたいと思っております。北澤委員の原稿については、これぐらいにしたいと思います。それから、皆さん方も、私自身に対しても、8月末ということをよくご記憶いただいて、ご協力いただければと思います。

続いて、机上配付資料4ですが、このE L S I委員会の通史につきまして、上村委員が体調を崩されており、これまでの予定では、上村委員と田村元委員とで連携してお書きいただきたいということを考えていたのですが、ちょっと上村委員についてはお書きいただくことが難しいというのが現在の状況のようでございます。

それで、田村先生のほうでお書きいただくところが中心になるかと思うのですが、田村先生にお願いする点とか、あるいは期待する、希望する点、あるいは提案する点などがあればお出しいただいて、田村先生のほうから、お考えなりあれば、コメントいただければ、あるいは今後ご検討いただければと思います。そういう趣旨で、これまでベースとして扱ってまいりました、上村委員がつくられました通史の原稿が机上配付資料4ですが、これも参考にさせていただいて内容をお考えいただきたいと思います。どちらの順序がよろしいですかね。事務局の用意していただいたシナリオでは、まず田村さんに何か、もう既にご予定というか、所信としてお考えのところがあればお尋ねすることが予定されているのですが、よかったらちょっとお話しただけませんかでしょうか。

【田村氏】 申しわけありません、まだブレーストーミング段階で、あまり固まっておられませんので、先生方のむしろご意見をと思いますが、最初にいただいたお話では、何を書いてもいいということだった気がするので、今伺ったお話で、ちょっと私は驚いております。

【丸山委員長】 元委員としてお願いしたというのが最初の経緯だった。

【田村氏】 その後、何か正式に、別途こういう話でということをお願いしていましたっけ。

【丸山委員長】 ここにご参加いただくのは、そのあたりの作業を想定したものでした。

【田村氏】 そうだったのですか。済みません、私の理解が悪くて、ちょっと今、泡を食っております。

【丸山委員長】 それで、通史の執筆のほうはお受けいただけるということでよろしいですか。

【田村氏】 上村委員とご相談しながらという形で、共著でよろしいですか。

【丸山委員長】 当初そう考えていたのですが、ちょっと難しい状況なので。

【田村氏】 ここでの材料を使わせていただきながら通史を書くということですか。

【丸山委員長】 それ以外に、田村元委員の原稿もお願いできればありがたいのですが。

【田村氏】 はい。今見せていただいた資料の構成案のところは、どのように理解したらよろしいのですか。

【丸山委員長】 これまでの活動をまとめられたというところなんですね、机上配付資料4は。

【田村氏】 机上配付資料4の8ページの6番、通史の部分を担当させていただくということとで。

【丸山委員長】 通史のところとしては。

【田村氏】 ですね。それ以外に、元委員としても書いてもよいと。

【丸山委員長】 ええ、7番のところまで。

【田村氏】 わかりました。ちょっとこれはオフレコなのか、ここで言っているのかわからないのですけれども、1期の最後に総合活動報告書を、今開いていたのですけれども、先生方に大変ご尽力いただいて、最終的にまとめて、E L S I委員会としての振り返りと今後の課題のような内容を書いたのですが、結局それがそのままお蔵入りになっていて、13ページから成る文書ですけれども、その骨子を少し盛り込みたいなど、ご迷惑でなければ、思っております。

【丸山委員長】 それを敷衍していただければという趣旨も、依頼した動機には入っておりますので。

【田村氏】 わかりました。

【北澤委員】 私は2期からだったので、今、お蔵入りになったとおっしゃったものを見せていただいて、初めて、1期はこういうことだったのかというのが理解できたので、何でもう少し早くもらわなかったのかなと思ったぐらい。ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

【田村氏】 承知しました。

【丸山委員長】 さっきの北澤委員の原稿に対する田村さんのコメントもそうですけれども、第2期は研究のほうに重点が置かれていて、ですから第2期でE L S I委員会に参加いただいた北澤委員は、研究に焦点が定まった原稿ということになっているのですが、この事業としましては、第1期もあり、報告書は第1期も含めてカバーする内容にしたいと思っておりますの

で、バイオバンクジャパンの構築というところも、通史のところではバランスよくおさめていただければと思います。

何か、お願いとかございましたら。

では、今日、机上配付資料をあらかじめお送りしておけばよかったかもしれないですが、初めてごらんになるのですね。

【田村氏】 はい。

【丸山委員長】 では、恐縮ですが目を通していただいて、上村委員ならこのような骨格で原稿を書こうとされていたということでしょうけれども、執筆が田村先生になるのであれば、内容は変わっていいと思いますので、これを参考にということをお願いできればと思います。

【田村氏】 はい。でも、これは、途中までは上村委員がまとめられたものですね。

【丸山委員長】 ええ、そうです。

【田村氏】 それには敬意を表して、上村委員とは1期で一緒にいろいろ活動させていただいた仲ですし、協力できるところは協力して、使わせていただいて、一緒にという形にさせていただければと思います。

【丸山委員長】 公衆衛生協会の資料を、2泊3日ぐらいで、わざわざ上京されて読まれて、まとめられたところがベースになっています。

【田村氏】 わかりました。では十分に敬意を表して、まとめさせていただきます。

【丸山委員長】 では、これについては、次回以降も引き続き意見交換の機会等を得て、今年末の報告書の作成、通史の部分についてまとめていきたいと思います。

では、次の議題ですが、議題の4、プロジェクト終了後のバイオバンクの取り扱いについてということで、前回、鈴木企画官から、この問題についてのご説明をいただきました。今日も配られている机上配付資料7が、前回説明の際に用いられた資料で、特に、患者さん、試料を提供いただいた協力者の方との関係について、そのあり方を検討するようということが焦点のようですので、当初の説明文書、それから第2期に入る際の説明同意文書を配布してもらっています。

当初の説明文書、あわせてその中に同意文書も入っていますが、机上配付資料5。それから、第2期に入る際、あるいは協力医療機関によっては、個々の協力者の方が6年目になる際に改めて同意をいただいた文書が、机上配付資料6。それから、その問題についての将来計画検討ワーキンググループの報告書、前回フルのペーパーをお配りしましたので、本日は該当箇所のみということになっています、それが机上配付資料8。机上配付資料9がOECDガイド

ライン、これもこの問題に関係する部分についてのみということになり、それから、オーダーメイド医療実現化プロジェクトのバイオバンク構築に当たっては、包括同意、一般同意の形で同意が得られている、取得されたということで、前回までこの委員会で検討してまいりました包括同意の、あるいは一般的同意のあり方に関する取りまとめ文書もあわせて、今日、プリントして配付していただきました。

それで、いろいろなあり方があるということですが、前回の鈴木企画官のご説明では、幾つかの今後の方向性があるということです。机上配付資料7をごらんいただきますと、バンク事業の前提として書かれているところ、2の(1)のところですが、文科省のリーディングプロジェクトとして実施をする、文科省が維持費用を予算措置する、それから3番目として、東京大学医科学研究所に保管するというようなところが、バイオバンクジャパンのこれまでの実施の対応であったと。

今後の対応としては、可能性としては(2)の①のところ、プロジェクトを中止する場合、そしてバンクも廃止する場合に、それぞれどういう扱いが必要かということになります。それから、バンクは維持する場合、これは(2)の②のところですが、いろいろなパターンがあるということで、プロジェクトの名称は変更ない場合とか、プロジェクトの場所が変更ない場合とか、あるいは名称について、場所について変更がある場合とかになるのですが、ちょっと考えてみたのですが、私は法律の観点を中心になるかと思います。法的にはプロジェクトの名称とか場所とかはあまり重要でなくて、プロジェクトの主体がだれであるかということが重要になるかなと思われまます。

主体について、このプロジェクトは文科省の委託事業なので、法的には文科省の事業ということになるかと思えます。委託を受けた東京大学医科学研究所、さらに委託がなされている協力医療機関、あるいは協力研究機関が出てくるのですが、主体としては文科省ということになり、その点は、今日お配りされた机上配付資料1の前回の議事録でも、4ページのところで、上から13行目です。12行目の終わりあたりから続いているところですが、「この同意に当たりましては、文科省で当プロジェクトを実施していること、それから、検体の保管場所は、東京……、東大でしょうね、これ。東大医科研であるということ、そういったことを前提に同意を得ているということでございます」と認識されているとのことですので、主体は、文科省の認識でも文科省自身であるということとは了解されているのではないかと思います。

この後、主体が変更する可能性がある、あるいはバンクが廃止される可能性があるということになるとどうなるかということですが、追跡を継続するか、しないかで対応が異なってくる

ということが1つあるかと思えますし、それから、前回プロジェクトの山下さんから教えていただいたところ、20万人の協力者のうち、まだ連絡がとれる方が10万人ほどいらっしゃるということでした。ですから、そういう方には接触をするということがあまり無理なく行えるという状況にあると思えます。

前回検討いたしましたOECDのガイドラインで、再コンタクトをとる際の留意事項等が、10のところだったのですかね。ちょっとすぐ出てこないかもしれないです、書かれていたのですが、そういう心配なく、説明、同意を行うことができる人が半分いらっしゃる状況があるということになると思えます。

基本的な出発点として、前回一番はつきりとおっしゃったのが隅藏先生だったのですが、廃止はなるべく避けるべきであるということ。これはほかの委員の方も、その後、意見を述べられたかと思うのですが、それはこの委員会でも打ち出していいかなと思えます。隅藏委員の述べられたところは、これも前回の議事録の11ページのところで、隅藏元委員のご発言自体は10ページから始まっているのですけれども、このOECDのガイドラインの10のCのところ、11ページの冒頭からごらんいただきますと、「そこから当てはめて考えてみると」ということで、ご自身の、このガイドラインに関係のある別のガイドラインに関与されたときのご経験ですが、「この報告書の9ページの10のCのところに、「HBGRDが必要でなくなり、または科学的価値がなくなったために、中止することが決定された場合」ということが書いてありますけれども、これはおそらく、「中止することが決定された場合」とだけ読むべきではなくて、その裏側からすると、HBGRDが必要でなくなった場合、あるいは完全に科学的価値がなくなった場合以外は中止してはいけないというようなメッセージが含まれているのではないかと思うわけです。ですから、この報告書で書かれていることとほぼ同じ立場から——「この報告書」というのは、机上配付資料の、さきほどのワーキンググループの報告書です。そこで書かれていることとほぼ同じで、継続すべきであるということです。

隅藏委員としては、机上配付資料7の鈴木企画官の資料の①「プロジェクト中止にともない」という場合よりも、プロジェクトが中止されてもバンクは維持されるということ念頭に置いて、先に検討することが望ましいのではないかという意見を述べられたところであります。

前書きというか、長くなったのですが、現在のバイオバンクジャパンにおさめられているサンプルといいますか、試料は、科学的価値が非常に高く、そのバンクも廃止することは望ましくないという点は共通するということで、この委員会の委員の先生方のご意見を集約させていただいてよろしいでしょうか。いかがでしょうか。特にございませんか。

では、ちょっと強引かもしれませんが、バンクは今後も維持することが望ましいということ、いろいろな観点から。「いろいろな観点から」というと、1つは、倫理的にも、せつかく協力者の方に参加いただいて、追跡の対象として協力を継続していただいている方については、毎年1回、血液を提供いただいていることを踏まえると、軽々に廃止することは許されないのではないかと、E L S I の観点から大きいと思います。それ以外の観点からも継続が望ましいと思われるのですが、いかがでしょうか。

もうそれだけでいいですかね、協力者との関係ということで継続が望ましい、あるいは科学的な価値。コストベネフィットの関係からも継続が望ましいということが言えるかと思いますが、これだけ時間と金を使ったので、廃止ということは望ましくないと。

【隅藏総括主任研究官】 済みません。遅くなりました。

【丸山委員長】 今ちょうど、隅藏委員が前回、OECDのガイドラインの、バンク事業が中断する場合についての10のCのところに関して、隅藏先生が遺伝子関連発明のライセンスに関するガイドラインの作成に関与されたご経験を踏まえて、この読み方、なるべく廃止しない、必要性がなくなった場合とか科学的価値がなくなった場合以外は中止してはいけないというようなメッセージが含まれているのではないかとご発言をいただきましたので、それも踏まえて、まず、この委員会の対応としては、バンクの廃止は避けるべきであるというところで意見を集約してはいかがかと話をしていました。

その根拠として、いろいろなものが考えられるでしょうが、今、私のほうで最初に述べましたのは、協力者の方がせつかく協力いただいて、毎年血液の提供をいただいているということ、協力者の方の好意といいますか、意思に報いるというようなところが1つあり、2つ目として、せつかくこれだけの金、時間等をかけて構築したものを最大限活用するということが、コストベネフィットの関係からも望ましいのではないかと。

それ以外にも何かあれば、こうだから、その維持が望ましいんだということが言えればというようにところを粗々で取りまとめて、次回以降の議論につなげていきたいと思っているところですが、何かありますか。説得的な、継続の理由で。

【隅藏総括主任研究官】 まさに先生がおっしゃったとおりと思います。

【丸山委員長】 それぐらいでしょうかね。

では、時間が限られていますので、またそれ以外の、より強力な理由とか、あるいは議論を強力にする理屈をお考えいただけたら、あるいは思いつかれましたら、次回以降の検討の際に述べていただくということにします。それから、この維持をするとした場合のあり方ですが、

追跡を継続する形で維持をするか、追跡を中断して試料とデータを保管、保存、あるいは研究利用に供するかというところが考えられるのですが、両方考えられますかね。毎年1回の追跡ということですが、この追跡を継続するのか、追跡は中止して、バンクに既に得られたところを保存するのか、いずれの方向をたどるのかによって、それぞれの対応を考える。協力者の方への説明、同意、あるいは広報などを考えるということになるかと思うのですが。

広報ということで、先ほどの北澤委員のレポートにもあったのですが、バイオバンクジャパンがかなり広報で有益な機能を果たしたのではないかと思うのですが、最近はあまり刊行されていないのですか……、ごめんなさい。バイオバンクジャパンではなくて、バイオバンクジャパン通信。違いますね。

【洪氏】 済みません、ちょっと今回遅くなっておりまして、9月発行を予定しております。

【丸山委員長】 そうですか。継続されているのですね。

【洪氏】 はい。

【丸山委員長】 「バイオバンク通信」でよろしいですか、名前は。「バイオバンク通信」ですね。

【洪氏】 はい。

【丸山委員長】 ですから、1つの、協力者の方への連絡といたしますか、情報提供の手段は、この「バイオバンク通信」があり、それ以外にポスターとかもあるのですが、「バイオバンク通信」がかなり強力な手段として、利用可能な状態にあるということですね。

このあたりで何か発言、あるいは質問等ございましたら、出していただければと思うのですが。

【田村氏】 田村です。追跡調査の件ですけれども、まだ追いかける人が10万人ぐらいいらっしゃるというお話ですよ。

【丸山委員長】 追いかける。

【田村氏】 連絡をとろうと思えば連絡ができる人がそのぐらいいらっしゃるということで、その方たちのフォローをやめるかどうかというお話を今していらしたと思うのですけれども、一生懸命患者さんとしては協力しようと思って、足しげく通って、毎年これがあったと思って来られる方とかもおいでになると思うのですが、そうやって来られて血清をとられたり、あるいは情報をバージョンアップされたりしても、実は全然使ってもらっていなかったというのは倫理的によくはないと思うんですね。

私は内情をよく存じ上げていないのですが、おそらく疾患群で、もうこの疾患は、これ以上

集めても、人数も少ないし使えないというようなことが、もしわかっているものがあれば、個々の患者さんに、あなたはもういいですか、あなたはと、おはがきを出したりすることは、あまりにも手間が大きいのですけれども、疾患だけでも絞れば、明らかにいい方は、もうあなたは結構ですよというようなことを、ある程度手間がかかっても行っていくことが、患者さんに対する倫理的な対応の仕方としては、もしフォローを続けるのであればですけれども、望ましいようにも、済みません、ジャストアイデアですが、感じました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。研究利用の状況に照らして対応を考えるべきだということですね。

【田村氏】 これはあまり大きな声で言うてはいけないのかもしれないですけれども、内部の方から教えていただいた状況で、もう全然使えないデータになってしまっている方、最初から生年月日が抜けていたりとかいう方もいらっしゃるようです。結構そういう、この方のデータはもう使えませんという方でも、一生懸命通っていらっしゃるかもしれないので、そういうのを放置していいのかなと、私としては疑問です。

【丸山委員長】 今、挙げられたのは例だと思うのですけれども、生年月日が落ちている方は、データクリーニングで補充されている。

【田村氏】 人もいますけれども、それで使えなくなっているものもたくさんあるということをお聞きしました。済みません。

【丸山委員長】 そうですか。そういう方については追跡は無駄な労力、時間をかけていただいているということですね。

他方、追跡の必要性は11年目以降もあるのかということも考えたほうがいいのかもかもしれませんね。

【栗山委員】 まずは必要性ではないでしょうか。幾ら通っていただいても、まさに必要のないものを採血することはあり得ないと思うので、研究として、研究の形として追跡したほうがいいのか、バンキングだけしていけばいいのか、まずは研究の計画ではないでしょうか。それで、追跡していったほうがいいのかであれば、それはまたご協力いただくとか、バランスの問題ではないでしょうか、と思いました。

【丸山委員長】 これは、やはり研究者の方。森崎先生、感じられることはありますか。

【森崎委員】 今後どう使うかということにかかってくると思うのですが、集めたものは、例えば、今まで必ずしも活用されていなかったものがほんとうに無駄なのかということは、ちょっと別だと思うのですね。確かに今は対象にならないかもしれないけれども、そういう人た

ちの情報や試料を、きちんと保管をしていくこと、今まで使われなかったから価値がないと研究計画だけで言えるのかという点は、サンプル収集とか、バンク事業としてはそうも言えないだろうと。

といいますのは、この事業、あるいはこの研究プロジェクトは、確かに試料を収集し、情報を収集し、解析をして研究成果を上げて、個人に応じた新しい医療を実現するというプロジェクトではありますけれども、バンク事業と位置づけると、何も疾患のある人だけを集めるのがバンクではないということも事実ですし、今、一応BBJ、あるいはオーダーメイド医療実現化プロジェクトという枠内の話と、それから、ちょっと大きくなり過ぎるのかもしれませんが、東北メガバンクほか、コホート研究、あるいは、私自身もかわりがありますけれども、6ナショセンのバイオバンク事業ということと横並びで考えると、もちろんそれはコストベネフィットがあるので、幾ら必要があっても、できないものはできないということは確かだと思うので、そこは当然議論になると思うのですけれども、できるのであればためておくことは必要なのではないかという意見は、当然出ると思います。

それを承知の上で、また当然ながら、もう一度協力をしていただこうというのであれば、そのところで研究プロジェクト自身も、今まで使われなかったし、今後も使われることがあまり多くないと判断をし、またコストも見合わないというのであれば、整理をして続けるということは、当然オプションとしてはあるだろうと思います。

【丸山委員長】 それは、疾患とか。

【森崎委員】 疾患とか、あるいは対象者。

【丸山委員長】 区別してですね。

【森崎委員】 区別して。田村先生が言われた、情報が不十分なので、確かに同列には扱えないけれども、その情報がほんとうに全く使えない試料かというのと、それは、研究スタイルによっては試料としては使えるものが当然含まれているとは思いますが。

ただ、研究者がそれを優先的に使うかどうかは別の話なので、それを踏まえると、選別をするという、そのまま、今の枠で続けられるものは継続をして、収集をして、情報も蓄積をと、全部続けるのか、一部は整理をしていくのかということは、当然あっていいとは思いますが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【田村氏】 ありがとうございます、森崎委員。私は、今まではあるものを使わないのではなくて、今はフォローのお話だと思ったので、今までとってあるものは最大限有効活用するのは、もう当然だと思うのですが、今後も、またわざわざ足を運んでいただいて、また針を刺して採

血することは、やはりそれなりに大変なことなので、そこまでお願いするかどうかということ、一応、使うかどうかわからないのでとっておくかというところの、てんびんにかけたの判断も必要なのかなと思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、ちょっと先を急いでおりますが、追跡の継続が必要な場合もあるし、もう中止したほうがいい場合もあるという整理で、とりあえずよろしいでしょうか。

【田村氏】 一言だけ、つけ加えていいですか。

もし、するとすれば、DNAをとってあるわけですから、DNAの研究ではなくて、血清、ですから病態の、いわゆる疫学調査として価値があるかどうかの判断を、その辺の研究者の方にきちんとしていただいたほうがいいと思うのです。あるいは、後から出てきた疾患で、もう一回振り返って、DNAに照らし合わせて研究に使ったりする仕組みに、今はあまりなっていない気がするのですけれども、そのような使い方も検討したほうがいいかなと。例えば、何々ががんの人ということでDNAをとっていて、DNAの解析は当初の疾患で走っていると思うのですけれども、その人が何年かいらっしやる間にそのがんを後から発症したときに、そっこのほうにその人のDNAを組み入れたりすることも、理屈の上では可能ですけれども、今の仕組みでは多分そうはなっていないと思うんですね。

当初の疾患群のサンプルということで動いてしまっていると思うので、それを生かす仕組みがもしできるのであれば、そういったことも検討していただけたらいいかなと思います。

以上です。

【丸山委員長】 そうですね、もうちょっと議論を深めたいところもあるのですが、血清の収集の継続と、それから診療情報の継続ということになりますので、そのあたりの目的に照らして継続の是非を考えるとということですね。

DNAのプロテオームというのは、最近はあまり言わないのですか。血清の。

【田村氏】 言います。

【丸山委員長】 そのあたりは血清を使うんですね。

【田村氏】 そうですね。

【丸山委員長】 そういう、追跡の継続が望ましい場合、中止が望ましい場合が、それぞれ考えられるということで、追跡を中止する場合でしたら、データ固定して、連結不可能匿名化にしてしまうのが合理的な取り扱いかと思うのですが、それでよろしいですか。

特に意見が出なければ、では、一応そういうことで整理させていただきたいと思います。

広報は継続するというので、「バイオバンク通信」がまだきちんと、この9月に発刊予定されているということですので、そのあたりで、追跡の中止が考えられるものについてはそういう対応ですね。それと、追跡を中止し、プロジェクト自体継続するということになりますと、第3期の同意をとることが考えられ、逆に、プロジェクト自体が中止されて、追跡もできなくなりましたということであれば、一般的な広報で、もう来ていただく必要はなくなりましたという旨、お知らせするということになるかと思うのですが、イメージとしてはそんなところでよろしいですか。

他方、追跡が継続される場合であります。継続される場合は、主体が文科省で継続される場合、一番望ましくは第3期もというような形になるか、それとも、他のバンクと連携して、共同で保管する、あるいは吸収されて保管する、いろいろなタイプがあると思うのですが、追跡が継続される場合については再同意ということにならざるを得ないんでしょうね。第2期の同意については、やはり平成25年3月までと、机上配付資料6をごらんいただきますと、第2期、あるいは6年目以降の方についての説明、そして同意文書については、期間が25年3月31日までに限って延長とされておりますので、それを越えた時期については、改めて同意を得ることが必要になるかと思えますね。

そして、今度は主体についてですが、先ほど議事録の4ページのところで、文科省が主体となって収集しているということが前回の説明で述べられたと申しましたが、他方、第1期のときの、当初の説明文書を見ますと文科省が主体とは書かれていないのですね。

東大医科研の中村先生が責任者で、文科省の補助を受けているということがどこかに書かれていたと思いますね。13ページのところで、研究資金として、「本研究は、文部科学省からの支援を受けて行っています」と書いてあるので、当初の説明文書が正確でなかったということ。10年前は研究委託と、あるいは事業委託と研究補助金の区別がさほど認識されていなかったのかなというようにも、私個人的には思います。補助金と事業委託の区別が切実に感じられるようになったのはこの二、三年なので、さほど認識されていなかったのかもしれないと思うのですが、とにかく文科省が主体であるということは書かれていないので、この後、事業主体がどうなっても、あまり法的なところでは……、難しいですね。重要でないというか、重要なのですけれども、当初のこの文書をにらんでいますと、ちょっと、今さら細かいところを、変更がありましたということの説明するのめいがかなものかと思われ、新たな、来年の4月以降の体制が決まった段階で率直に説明する、そして、追跡の協力に対して、あるいは追跡に参加いただくことに対して、提供者の方の同意をいただくというしかないかなと思うのですが、

このあたりご意見あれば。

栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 この中身を詳細に読んで、それで、これがどこが主宰しているか、細かく見ていくと、先生のおっしゃったように、どこにもそれは書いていないということになるのかもしれないですが、例えばこの1ページ目の表紙を見たときに、「文部科学省リーディングプロジェクト」と書いてありますよね。

【丸山委員長】 そうですか。やはり目が。

【栗山委員】 表紙です。単に表紙です。「プロジェクト」と書いてあって、「当院では文部科学省が支援している」、だから、この「支援」ということが主宰なのかどうか分からないですが、それからリーディングプロジェクトをどのように理解するかということですが、市民はすでにこれをもっているわけで、協力者というか。そうすると、これは文部科学省のプロジェクトというように、単純には理解。

【丸山委員長】 受けとめますか。

【栗山委員】 はい。ただ、だからどうしなければいけないとか、だからどうできるとかということまで、私はつなげて言っているつもりは全然なくて、そこら辺はよく分かりません。よく分からないというか、そういう意味ではなくて、これを受け取って、これを読んで協力する人は、そのように思うのではないのでしょうかというだけです。

【丸山委員長】 それだったら正直に言っても偽りではないということ。気がとがめないですね。

【栗山委員】 だからそこまでどうか分かりません。皆さんがどう理解するか分かりませんが、私たちがこの表紙だけで物を言っているのかどうか分かりませんが。

【丸山委員長】 この表紙を見ると、むしろ協力医療機関が前面に出るんですね。徳洲会の病院とか日本大学、日本医大などが前面に出ているのですが、中をちらっと読めば、医科研の中村先生が責任者と……、違うかな。研究機関が医科研の中村先生となっておりますので、では、そう。

田村さん。

【田村氏】 田村です。確かに栗山委員がおっしゃるように、だいぶ前ですけれども病院訪問調査に行ったときに、MCさんの模擬説明を聞いていても、これは文部科学省のリーディングプロジェクトでやっておりますと説明していらっしゃるMCさんも結構いらっしゃるもので、そのようにお受け取りの患者様はおそらくいらっしゃる気がする一方で、私は、第1期るとき

の委員会の、どの場面であったかちょっと記憶が定かでないのですけれども、特許の話をしたときに、これでもし何か発見がなされて特許ができたときに、その特許はだれのものになるんだという議論がたしかあった気がするのですが、ちょうど大学が独立法人化する前にスタートしていて、その直後に独法化したので、一番最初のときには東京大学も文科省も、ほぼ一体で考えていたのが、途中から独立行政法人になったので、では、これは文科省で走ったはずなのに、特許権は東大に行ってしまうのですかという話になって、やはり東大にという話になった気がします。

そのことを踏まえると、やはり研究の主体は東京大学医科学研究所とその関連機関ということで私は理解していたのです。患者様がどういう印象で受け取られるかは別にして、プロジェクト側としては文科省のプロジェクトというよりも、特許の主体を考えると東京大学医科学研究所が主体となる研究になっていたのかなと理解していたのですけれども、違っていました。確認です、済みません。

【丸山委員長】 それは、特許取得に伴う経済的な利益の点ですか。

【田村氏】 あと、その特許を出す母体になる人が、だれの名前で特許を出すかということですから。

【丸山委員長】 そのあたりはややこしい、十分把握できていないのですが、隅藏委員、何か。

【隅藏総括主任研究官】 その第1回のときがいつだったかにもよるのですけれども、2004年4月に国立大学が法人化しましたね。それより前は、例えば東京大学は、おっしゃったように大学と国と一体ですから、国有の特許になるか、あるいは教員個人の特許になるかで、その帰属については各大学の発明委員会で決めていたんですね。それで、ほぼ、7割方個人になっていたところが多いと思います。だから特別に、その研究をするといって、その成果が直接出てきたような場合には、国の帰属ということですが、一方で国の帰属の特許はあまり活用されていないというような問題はあったと。

2004年4月以降は、各大学が法人格を持ちましたから、各大学の機関帰属になるということで、確かにこのプロジェクトの始まったころに変化が起こったものですから、そういう混乱もあったのではないかと。

【田村氏】 その後の話です。後の話で、なので、私、その特許を実際に出しているかどうかも存じ上げないのですけれども、その当時、今後は何か発明の特許として出すときは東京大学医科研が主体となるというような話が委員会に出て、それに対して、私としては違和感を感じ

じたというか、もともと、最初は文科省のプロジェクトとして患者さんは協力したのに、そこで得られた発明の利益は東大に行ってしまうのですかというような議論をした覚えがあります。けれども、仕方がないですねとって、当時は、ではやはりそういうことなのかと思って議論を伺っていた覚えがあるのですけれども。

【隅藏総括主任研究官】 確かにそれはアメリカでも日本でも、バイ・ドール制度ができたときの議論と共通するものがある、要は国民の税金を投じて行った研究の成果が、特定の大学とか特定の中小企業のものになってしまっているのかという疑問は常にある。ただ、その反論としては、国帰属にしても活用されないから、それよりは社会の中でその成果を活用させたほうが良いというような。

【田村氏】 そうなんです、別にそれに異論を申し上げているわけではなくて、当時私としては、いろいろ意見はあるけれども、このプロジェクトは、特許を取るときは東京大学医科学研究所が主体となるんだということでおさまった気がする、今日のお話で、丸山委員長が、このプロジェクトはそうではなくて、文科省のプロジェクトだとおっしゃるので、あれ、そうだったかなと思って、ちょっとそこが私の中で混乱したのですけれども。

【隅藏総括主任研究官】 ノーにいろいろな意味があるということです。

【丸山委員長】 委託契約の中身によるのでしょうか。国が……。

【隅藏総括主任研究官】 契約どうこうというよりは、今の議論では文科省のプロジェクトのノーにどういう意味を持たせるかということになって来ってしまうような気がします、別にどう言っても間違いではないけれども、何を前面に出してそのとき説明するかというところで、局面、局面で説明がちょっと違っていることがあるのかもしれない。確かにこれだけ大きなプロジェクトになると、全員が同じ理解に基づいて説明するというのは難しいと思いますし、確かに患者さんでも、文部科学省のプロジェクトという、協力しなきゃなという意識がちょっと高まるかもしれませんけれどもね。

ただ、確かに東京大学の帰属になるということを患者さんに説明したとして、ちょっと違和感を持つ人が一瞬はあるかもしれませんが、よく説明すればわかってもらえるのではと思いますけれども。

【田村氏】 そのときはそうだったと思うのですけれども、今後のお話では、丸山先生は、東大のプロジェクトではない扱いに、という認識ですねとおっしゃったんですよね、委員長。

【丸山委員長】 そう思っていました。

【田村氏】 それと、その特許の主体はまた別の話ということで理解すればよろしいですか。

【丸山委員長】 いや、別の話ではないと思います。このパンフレット、机上配付資料5の13ページ、上から8行目のところで、「知財はあなたにはありません」として、その後「その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属する」と書いているので。

利益のほうは、例のややこしい、4対3対3か何か、その配分になるのですけれども、今、田村先生のおっしゃった申請する手続をだれがとるかというあたりは、だれがとるのでしょうか。今わからなくなって、隅藏先生、教えてください。

【隅藏総括主任研究官】 東京大学であれば、東京大学TLOとか、東京大学産学連携本部がありますから、そこに発明届を出して、そこが扱うということが正式な手続ではありますね。教員が勝手に、個人個人でやるわけには今はいきませんから。

【丸山委員長】 補助金であればそれでいいと思うのですが、こういう事業委託の場合も、それで。

【隅藏総括主任研究官】 そうですね、事業委託の場合は産学連携本部とかTLOが個別に、アプライするかを話し合っていると思いますけれども、少なくとも勝手に出してしまうということはないと思うんですね。例えばそれが全部医科学研究所に行くとか、そのように決まっていれば、もうそれはそのようになると思いますけれども。

【丸山委員長】 いや、ですから国の権利だから文科省が申請する、ちょっと考えられないのですけれども、そのような枠組みはどこかで手当てされているのでしょうか。委託契約の中で、この事業において知財の権利が取得できそうな場合については、委託先のほうで手続をします。

【隅藏総括主任研究官】 そうですね、文科省は今、たしかもう日本バイ・ドール制度を全面的に適用していると思います。バイ・ドール制度というのは、国の資金で行ったものであっても、各機関や企業が特許出願して権利を持てるということ。ただ、条文の中には、ファンディング元である政府機関は、そのように委託先に権利を帰属させることができると書いてあるんですね。

【丸山委員長】 それは、ごめんなさいね、補助金でなくて事業委託の場合も同じ考えですか。

【隅藏総括主任研究官】 同じだと思います。私の理解では、補助金であるか委託であるかというのは特に問わない。少なくとも条文の書きぶりは、補助金であるか事業委託であるかということを問わないような書きぶりだったと思います。

【丸山委員長】 合衆国は、事業委託はあまりしないで、補助金、サブシディーではないの

ですか。

【隅藏総括主任研究官】 補助金か、あるいは事業委託、そこら辺の区別が日本と同じかどうかということですが、少なくともバイ・ドール法の中には、その区別は特に書いていなかったと思います。

【栗山委員】 済みません、今の話は、企業も同列なのですね。

【隅藏総括主任研究官】 中小企業の場合はそのような措置を受けられるということがアメリカのバイ・ドール法の中に書いてあって、日本版バイ・ドールの中にも書いてあったと思います。

【栗山委員】 済みません、ここら辺、私は、これに異議を言っても仕方がないのかもしれないけれども、これについてはこう考えますという内容を書かせていただきたいと思っているので、質問させていただきました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【北澤委員】 今、中小企業と言われたのは、いわゆる大学発ベンチャーのような企業も想定して言っているということですか。

【隅藏総括主任研究官】 別に大学発でなくてもいいのですけれども。

【北澤委員】 その技術を使ったベンチャー企業に、その権利を帰属させるというイメージで。

【隅藏総括主任研究官】 そうですね。

【丸山委員長】 では、ちょっと話戻りますけれども、協力者の方との関係ですが、この文書も、後ろのほうだけ見ていると、先ほど言いました、国は表に出てきていないと、主体であることが表示されていないと私は思ったのですが、田村元委員からご指摘のあったMCさんの説明、それから栗山委員からご指摘のあった、この表紙の部分、書きぶりなどから、文科省のプロジェクトというような認識を協力者に持たせるところは多々あるということですね。

そうであれば。

【栗山委員】 それで間違いではないのかもしれないですが、私の感覚としては、MCさんが一生懸命、文科省、文科省と言っているのですけれども、どっちなのかとご説明をしているときに感じました。患者さんに説明するときには文科省が大きく出過ぎていないかと、実は東大ではないのかという違和感をずっと持ち続けているのですが。

【丸山委員長】 それはよくわかるのですけれども、協力者の認識からすると、文科省が東大なんですね。文科省が主体と認識する協力者も、提供者もいるということですね。

【栗山委員】 多分意識的にMCさんはそれを使っているなと思ったし、それを申し上げたこともあると思うので。

【丸山委員長】 期待を抱かせるような説明がいかげなものかというところに引っかかる。

【栗山委員】 ということはありません。

【丸山委員長】 あるのですが、今後のことを考えますと、そのあたりの認識のほうに焦点を定めていくと、今後維持を継続されるところが文科省の補助金なり事業委託を受けて行うということであれば、委託先が異なるだけで、あまり大きな移動はないと、協力者あるいは提供者の目からは理解できるということになるのではないかと思ひ、それであれば率直に説明して問題ないですね。そういう説明をした上で追跡を継続するのであれば、2013年4月以降の追跡について再同意を得るといふようなことが必要になるということ整理ができそうな気がするのですが。

前回の鈴木企画官のご説明だと、名称とか場所の変化の有無によって対応が変わるかということですが、あまり変わらないということでもよろしいでしょうか。一般的同意のあり方に関するところで議論したのですが、むしろ主体がだれであるかということですね。最後にお配りしていただいた、私の名前が入っている前回の資料、1ページの中ほどより、やや下です。上から7行目ぐらいに黒丸があって、その後、8行目に四角があって、七、八行飛んで四角があって、試料・情報の収集の範囲について明らかにするということで、その5行目、収集を行う者・機関で、同意を受ける者を明示する必要があるというところが気になったもので、今、文科省か東大か、それ以外の病院かというようなところを議論していたのですが、この説明文書はいろいろなとらえ方ができ、今後もいろいろなあり方が考えられるということであれば、そして追跡を行うには、2013年4月からは新たな同意が必要ということも、この机上配付資料6から言えそうですので、そのときの状況に応じた説明をし、再同意を得ることが、追跡がなされる場合、継続される場合のあり方というところで一応のまとめとしたいと思ひます。

【森崎委員】 ちょっと1つだけ、今のお話を聞いて、こういう場合は別途に検討してもいいのではないかなということを一つだけ申し上げますと、追跡は一応継続はするけれども、試料の収集はしない、情報の集積だけは続けるということも、いろいろな予算的な措置等々から。しかし、これまでの試料・情報をさらに生かすためには考えられるというオプションはあり得るのかなと感じ、その場合の取り扱いを、前回の、2期目のときの形と同じにするのかどうかということも議論が、あるいは検討があってもいいのかなと思ひましたので、ちょっとつけ加えます。

【丸山委員長】 採血の継続はしないけれども、診療情報の収集は継続すると。その項目について、研究の状況などに応じて整理する必要性もあるということですね。

【森崎委員】 例えばその場合、直接には採血のチャンスがないので、同意はどうするのかとかいう議論が当然あるかなと思いました。例えばオプトアウトはどうかということも議論に上るかもしれないなと思いましたので。

【丸山委員長】 同意の必要性、方法、メディアなどですね。ありがとうございます。そういうオプションもあると、追跡継続のあり方として情報に限るとした場合の、一方で書面同意をとってもいいのですけれども、とる必要性が少し弱まるというようなところで、対応を検討することになるかと思います。

ほか、ありましたら。

では、一応粗々なところで、こういうところでまとめて、次回以降、やはり追跡について、久保先生か武藤先生にお話を伺いたいなと思いますので、8月あたり、お願いできればという希望をお伝えいただけませんかでしょうか。難しいかもしれませんが、よろしくお願ひしたいと思います。

では、ちょっと時間をとりましたけれども、議題の5、その他事項について、本日、田村先生から、エクソーム解析に関する情報提供をいただいております。田村先生のほうからご紹介いただければありがたいと思います。よろしくお願ひします。

【田村氏】 では、手短に。よろしくお願ひします。

ちょっとおこがましくて、この会に出すつもりまではなかったのですけれども、たまたま前回欠席のごあいさつの、ちょっと言いわけがましく、こんな話もありましたと木下さんにメールをしたら、では、ぜひ話してくださいと。ほんとうはクリンシークの話とかのほうが良かったのかもしれませんが。その辺は先生方は聞いていらっしゃるのですよね。

【丸山委員長】 いいえ、初めて耳にしました。

【田村氏】 済みません。であれば、もし機会があればどこかで、次回でもと思いますが、私の留学先である米国のヒトゲノム研究所のレスリー・ビセッカー先生が主研究者となって、クリンシークというプロジェクトを少し前からNIHの中で行っているのですけれども、そこでエクソームの解析を実際に1,000人の方で実施してみて、臨床にそれを持っていくときにどういう課題が出てくるかという、課題を洗い出すことも目標の1つとしているプロジェクトが走っていて、その話題で今、結構持ち切りです。私は去年秋の学会で聞いたのですが、今年の、つい二、三カ月前のヨーロッパ人類遺伝学会にいらっしゃった先生方からも、このクリン

シークの話で持ち切りだったという話を聞いていて、実際はかなりホールゲノムの、全ゲノム解析、全エクソーム解析みたいなことを行っていくと、患者さんはこういうことを言い出すとか、臨床で、今までのデータ解析でこういうことが困るとかという話が多々出ている。そういったことが洗い出されてきているので、もし、そのような話が何かお役に立ちそうだったら、今度報告します。

【丸山委員長】 お願いいたします。

そのつづりは、この中には出てこないのですか。

【田村氏】 クリンシークは、クリニックの「Clin」で、シークエンスの「Seq」で、CとSは大文字です。

【丸山委員長】 クリンジーク。

【田村氏】 クリンシークです。

【丸山委員長】 「シーク」ですか。

【田村氏】 はい。クリンシークとかクリンセックとかと言っていますけれども、私、その動向をウオッチしながら、たまたま見ておりましたら、今回お配りした机上配付資料10番、otogeneticsというのは1つの会社ですけれども、エクソーム解析がもういよいよ手近になってきたという1つの例で、広告メールが入っただけの話ですが、一番安いエクソーム解析、人の全エクソン解析をオーダーすると698ドル、全米最安ですという広告が入ったので、こんな時代になりましたというだけです。エクソーム解析は、カバーする部分のリッチ度でもって、30倍とか50倍とか100倍とか書いてありますけれども、カバー率の高いものになれば当然高くなってくるのですけれども、そこまで見ないとしても、ざっと見ればいいのであれば、もちろんこの30倍でもかなり見られますから、今、ドルも安いので、7万しないで、6万円ぐらいではないかと思います。

【丸山委員長】 それは勸奨ですか。(笑)

【田村氏】 いえ、ニュートラルに申し上げます。

【丸山委員長】 DTCのように行うのは控えたほうがいいという。

【田村氏】 いえ、これはあくまでも研究者がオーダーするところなので、otogeneticsは、このホームページに行ってくださいとわかるのですけれども、今資料でお配りしているものの上から2行目に「here for a partical list of customers who used our exome」と書いてあって、ここをクリックすると、実際にここに注文している人が出てきて、ハーバード大学とか、重立った研究機関が出てくるので、利用していると思いますが、直接市民が頼むところではな

いです。

ただ、今まで私たちのDNAの解析というのは、例えば臨床現場で遺伝子検査を出しても、高いものは20万、1個の遺伝子を調べるのもそんなだったのです。今でもそうですが、全エクソンというのはDNA30億塩基対のうちの大体1から1.5%をカバーするものですが、その部分だけ見ればかなりのことは言えるわけで、その部分を見るだけならば7万弱でできてしまうと。

【丸山委員長】 この30倍というのは、どういう意味ですか。

【田村氏】 それは森崎委員に説明していただいたほうがいいと思うのですけれども。

【森崎委員】 30回繰り返す。

【丸山委員長】 読む。

【森崎委員】 結局読んでいるのは、100塩基しか読めませんので、それをつなぎ合わせるのです。ここに出てくるのは、言ってみればハードディスク、ハードドライブ、その中には、100ずつ読んだものがたくさん、ばらばらとなって、しかも同じ配列が少しずつ重なりながらあるわけですね。1回読んだだけで正確に読めるわけではないのが現状なので、重なっている部分を全部行って行って、間違いもあるわけです。間違いがあるかどうかは、例えば30回、30億塩基対の中のある塩基がGであるという結果が出たときに、Gが30個あれば、30個のうち例えば16個がGで、あとの残りがTだったとなると、その人はGという配列とTというのを、人は2つ、遺伝子というか、設計図を持っているので、そのように持っているということを実験で予測することができます。

100ベースずつにちぎった断片を読んでいるので、それが抜けているところもあるわけですね。これはエクソームといって、遺伝子の部分だけを選択をする濃縮法でしているのです。その100ベースずつができていく中で、大切そうなところだけをより分けて、結果的に必要な部分の情報が30回出てきたので、30回のうち1回だったら間違いでしょうというわけですが、30回うち10回と20回だったら、半々あるのではないかと結論になります。それは確認しないといけないのですけれども、確認ができるので、30回では普通はだめですけれども、50、100行えば、ほぼ、その情報としてはつかまえられるだろうという考えで研究所はやっています。

ですので、無駄な読みをしている、何回も何回も行って、足し算をして、1%の間違いは抜いて、おおよそ1対1だろうなという結論をもって、その人はほかの人と違う配列があるということを行うわけです。そうすると、どれぐらいになるかということ、何千カ所と出てくるわけ

です。そこから、要するにこれは結果が出るのに、ワンサンプルはニューカスターなので、1検体だけはこの値段だけれども、あとは下の値段になるので、実はトリックがあるのです。でも10万とか15万で一応情報は得られる時代になりましたということで、「1,000ドルゲノム」と言いますが、それにほとんど近づいている。実際、試薬の値段もそういう時代になってきているのは事実です、という現状を紹介していただいたと思います。

【田村氏】 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。

では、建前としては同じ箇所を30回読んでいます。

【森崎委員】 そうですね、ギャランティードなので、30回以上はあります。

【田村氏】 カバーしている。

【隅藏総括主任研究官】 確率論ですから、入っていないものもあるわけですね。

【森崎委員】 もともとカバーされていないものもあるので、実はこれは看板に偽りありと。もちろんたくさんありますし、カバーされていても、うそが情報として入っていることはしばしばあります。

【丸山委員長】 これは、統計的にというか、この100倍を1,000倍にしても、あまり精度的には意味がない。

【森崎委員】 もちろん上がります。上がりますけれども、100倍と1,000倍でどれくらい上がるかは、大して違いはないと思います。

【丸山委員長】 そうなのですか。

【森崎委員】 読めないところは読めないということもあります。間違いが起こるところは起こります。

【北澤委員】 この方法論としては、大体確立したものと考えていいのですか。

【森崎委員】 まだ進歩中です。

【田村氏】 濃縮の仕方とかは、いろいろ違うので。

【森崎委員】 100ベースでなくて150ベース読むとか、いろいろ。それは日進月歩です。

【丸山委員長】 貴重な情報を。

【田村氏】 失礼しました。

【丸山委員長】 そのほか、ご質問とかありますか。

ほんとうに日進月歩ですね。ありがとうございました。

では、7月14日にMC講習会が開かれていますけれども、それについてプロジェクトの事務局のほうから何か報告いただけることはございますでしょうか。

【プロジェクト事務局】 この秋から、次世代がんのほうの予算で、がんの13種と薬疹の14の疾患を対象に、新規にインフォームド・コンセントを実施する旨の業務の概要等説明する講習会を開催いたしました。

全体で、58名のメディカルコーディネーターさんが出席されまして、そのうち約半数が、第1期でまだインフォームド・コンセントの経験がないかもしくは、第2期からメディカルコーディネーターの業務を担当されていまして、実際の業務のスタートのときには、インフォームド・コンセントのロールプレー講習のニーズがあるということが確認できましたので、それに向けて準備を進めるところでございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ご質問等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、最後、その他事項、事務局からのご連絡等ありましたら、お願いしたいと思います。

【事務局】 事務局からは、次回の日程についてです。

今回は、第42回の委員会、今年度第5回の委員会ですが、8月28日火曜日、15時半から。場所は、また改めてご連絡させていただきますので、ご予定くださいますよう、よろしくお願いいたします。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、こちらから用意しました議題は以上ですが、先生方からお話しいただけることがありましたら、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、これで本日の委員会、閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —