

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第44回 ELSI委員会
議事録(案)

1. 日時 平成24年10月23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、羽田委員、増井委員、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、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、第44回ELSI委員会を始めたいと思います。本日は、平成24年度、本年度の第7回委員会です。

ご多忙のところお集まりくださりまして、まことにありがとうございます。

本日、上村委員と光石委員よりご欠席という連絡をいただいております。

では、早速ですが、事務局から配付資料の確認をお願いします。

【事務局】 配付資料の確認をさせていただきます。きょうもちよっと資料が多くございます。

議事次第、それから座席表もお手元にあろうかと思いますが、議事次第の次に机上配付資料リストとございます。

議事次第のほうにまず42回ELSI委員会議事録、これを資料1としましてお配りしております。

以降、机上配付資料リストに沿ってお話をしますと、第43回、前回のELSI委員会の議事録(案)。それから、机上配付資料2としまして、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト事後評価報告書(平成24年7月)における第3期に向けた課題等(関連抜粋)」をおつけしております。

それから机上配付資料3としまして、「事後評価指摘事項への対応(プロジェクトリーダー案)解析データの新たな利用方法について」をお配りしております。

それから机上配付資料4としまして、NIHの英文の資料をおつけしております。

それから机上配付資料5としまして「パーソナルゲノム時代におけるMCの役割と今後の展

望」、これは羽田委員の成果取りまとめの資料でございます。

それから机上配付資料6としまして、「研究参加者の説明に対する同意および同意撤回について」、これは光石委員の成果取りまとめの資料でございます。

それから、机上配付資料7としまして、「生存調査の問題点」、丸山委員長の成果取りまとめの資料をお配りしております。

それから机上配付資料8としまして、「プロジェクト第2期終了後のバイオバンク・ジャパンのあり方について（案）」、これまでご議論いただきました検討テーマのひとつの取りまとめの案をおつけしております。

そのほかの配付資料としまして、新しい検討テーマと関係します、解析データに関する「(4) 解析データの新たな利用方法についての検討」という、横長のパワーポイントの資料をおつけしております。

それから、理研の久保先生のほうからご提供いただきましたちょっと厚い報告書をおつけしております。

さらに、横野先生のほうから情報提供いただきました「参考」と右上に印がございますけれども、Hands On:Biobanksというこれもちょっと厚い資料をお配りしております。

それから既にご案内しておりますけれども、11月12日にございます日経バイオテクプロフェッショナルセミナーのご案内をおつけしております。

配付資料以上でございます。過不足ございませんでしょうか。

【丸山委員長】 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、その都度おっしゃっていただければ、対応していただけると思いますので、よろしく願いいたします。

では、議題(1)で議事録の確認をお願いしたいと思います。事務局からご説明をお願いします。

【事務局】 議事録のほう、先ほどもご紹介しましたように、資料1としまして先生方に既にご高覧いただきました第42回のELSI委員会の議事録、こちらにつきましては前回委員会後、丸山委員長から字句の修正の指示がございました。こちらを対応したものを今日ご用意しているところです。

それから机上配付資料1としまして、前回第43回ELSI委員会の議事録(案)、こちらにつきましては委員の皆様方にいま一度、内容のほうを確認いただきまして、修正等がありましたら、できましたら11月2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、議事録の説明でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ただいま事務局からお話ありましたように、まず資料1ですね。第42回委員会について、これで一応議事録確定としたいのですが、よろしゅうございましょうか。

ありがとうございます。では、そのように取り扱わせていただきます。

次に、43回の議事録（案）につきましては、今お話しありましたように、11月2日までに、加筆等の依頼があればお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

議事録について、何かご意見ございますでしょうか。

では、議題の（2）に入りたいと思いますが、予定では資料8の説明を行うことになっていきますので、資料8について簡単に説明して、その後、増井先生から少しだけ補足意見を述べていただければと思います。前回、このプロジェクト第2期終了後のバイオバンクジャパンのあり方について（案）、久保先生からも意見をいただき、委員の方にさらに検討をいただいたところです。その後、43回、前回の委員会の意見を取り込んで、わずかの加筆をし、委員の皆様方に確認いただき印刷したのが資料8です。内容的にはこれで一応の取りまとめにしたいと思います。

この取りまとめをする際に少し議論になりました海外でのバンクが存続できなくなった場合、あるいは経営主体が、あるいは事業主体が存続できなくなった場合、どのような取り扱いがなされたのだろうかというところ、田村先生など、委員の方に教えていただきましたけれども、そのとき増井先生がおられたらいろいろご存じではないかと話題になったところですが、きょう幸いにも出席してくださっていますので、何か教えていただければ、あるいはこの後、11月、12月の会合で情報を提供していただけるようであれば、お願いできたらありがたいのですが、よろしいでしょうか。

【増井委員】 実際にバイオバンクジャパンの終わり方をテーマに原稿をまとめなければいけないのですが、ばたばたして申しわけありません。今ちょうど別のバイオバンク、6NCのバイオバンクのいろいろなことが10月10日に決まりまして、その対応に追われているところで、かつ国立国際医療センターのバイオバンクを11月13日に開始するというので、準備を始めているところです。

皆さんに予定をお回ししてないのですけれども、11月16日に国立国際医療センターでバイオバンクのセミナーをいたします。海外から3名来ていただきます。1つは、メイヨークリ

ニックのバイオバンクという、これは2年ぐらい前に始まったものですが、その前から個別の研究についてはたくさん行っているところで、バンクと言われるものがたくさんできているのですけれども、それをメイヨークリニック全体として1つの活動として健常者を主にバンキングしようという、そのようなことを始めているという話をステファン・ティボドー先生にさせていただきます。

それから、マルティン・ユーリ先生、マンチェスター大学の先生ですけれども、BBMRIに深くかかわっているということと、もう一つは今バイオバンクソリューションズという名前になっているのですけれども、バイオバンクに関するいろいろな技術的な指導をする、あるいは情報提供をすると同時に、ウェルカム・トラストのケース・コントロール・コンソーシアムのときに50ぐらいの機関からのいろいろなものが集まったのですけれども、そのときにも随分、ウェルカム・トラストに資料がいく、ちょうど中間として取りまとめを行ったりしているところでした、そこでもバンクというのですか、一研究終わったDNA資料を保管する、そういう業務を行う計画があるという話を聞いています。

ですから、11月16日、前の日から日曜日までいらっしゃるのですが、土曜日に関心のある方にお声をかけて、議論する機会ができればと思っています。

それからもう一人は、名前を忘れてしまいましたけれども、NCIのオフィス、OBBRという、バイオスペシミン・アンド・バイオリポジトリ・リサーチというオフィスがあるのですけれども、そのチーフサイエンスオフィサーに来ていただくことになっております。いつかご紹介を少しさせていただきましたNCIのバイオバンクがどのように動こうとしているのかについてお話を聞こうというもので、そのほかにも中釜先生に6NCのバイオバンクのお話、それから、栗山先生だったと思いますが、東北のメディカル・メガバンクの話をしていただく。それから、久保先生にバイオバンクジャパンの話をしていただく。もう一つ何かあったような気がするのですが、ともかくそういう形でお話をいただくことを考えているセミナー。ですから、16日のご案内をいたしますけれども、17日に少し海外の事例、今お話が出ましたバイオバンクジャパンのあり方とは少し別なことになると思います。

この前、NCIのバイオバンクの資料を読んでいると、ファンディングボディーに対する勧告が随分出ているんだなど。ですから、事業主体という言い方だけではなくて、ファンディングするという、ファンディング側の責任というのか、そのようなものも重要だという話になってきているんだなと感じています。

先ほど丸山先生とお話をしたのですけれども、イギリスの例を見ていたときに、古いホーム

ページを保管する、そんな活動も行ったりしています。大英博物館の国でもあるし、やはりいろいろとそのあたりの考え方は多様なのだらうと思っていますので、海外事例、丸山先生がまとめてくださったこのこととは、少し様子が違うと思うのですけれども、海外事例については11月17日、16日のときに少し情報が出るとしますので、この次の機会のときにご紹介させていただければと思います。

田村先生のほうからデコード社の話をしていた——ちょうどそのときいなかったのですが、あれはどこが資金を出したのですかね。コレクションに関して。そんなことも聞いてみたいなと思っています。

【田村氏】 国が出したのでしょうか、多分ね。

【増井委員】 そう思われるのですが、でも、どうなったのだらうと思ったり、その根拠とかはどういう議論で……。

【田村氏】 収集するときですか。閉めるときにじゃなくて。

【増井委員】 閉めるときに。

【田村氏】 まだ閉まってないと思います。

【増井委員】 閉まってないのですね。ただ、本体の経営はあんまり芳しくないわけで……。

【田村氏】 事実上の倒産ですよ。

【増井委員】 ですから、そのような話は少し議論できるかと思うので、11月17日、午後か夕方、時間をとりたいと思います。ご興味のある方はご参集いただければと思います。彼の予定もよくわからないので、どのようになるかわからないところですが、お声かけいたしますので。

【田村氏】 11月の？

【増井委員】 17日土曜日ですね。

【田村氏】 東京ですか。大阪？

【増井委員】 東京を考えています。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 そういうところから情報を得ていただいて、ちょっと教えていただければありがたいなと思いますが……。

【増井委員】 はい。僕も知りたいと思って……。

【丸山委員長】 その日が、半分別のことにかかわりますが、このELSI委員会と連携しております横野研究班の会合が予定されていて、それがちょっとどういうことになるか。

【増井委員】 もし可能であれば合同でやりますか。

【丸山委員長】 一緒に。

【増井委員】 それもいいかもしれない。

【丸山委員長】 そのあたり、すり合わせをお願いしたいと思います。

どうもありがとうございました。突然お願いして。

ではまた11月あるいは12月に、よければ検討テーマ取りまとめとあわせて、紹介、お話しただければありがたいと思います。よろしくお願いします。

これでよろしければ、続いて議題の(2)、解析データの新たな利用方法についてに進んでいきたいと思います。

これは夏に開かれた事後評価の委員会から出されたところに基づいて、机上配付資料2ですね。遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト事後評価報告書の中で解析データの利活用について触れられております。その中に「遺伝子解析について」とあって、中略が2つありますが、2つ目の中略の後、「現在、遺伝子解析情報に基づく研究の進展は目覚ましく、研究者の努力が論文業績として報われることは極めて重要である。その一方で得られたデータをデータ提供者以外へ公開することも重要である。特に国の大型予算によるプロジェクトにおける解析データの提供、特に薬業界への貢献などの検証がこれからの事業には不可欠であり、当該事業ではそれが最初から想定されている。この点について、本プロジェクトでは、情報公開と研究者への理解を深める努力をするとともに、遺伝子頻度データセットも公開し、多数のアクセス及びダウンロードが可能となっている。加えて、解析データの提供もセキュリティーに配慮しながら実施しており、対応は適切になされている。さらに今後は、利用等を促進させるため、データアクセス審査委員会を設置して論文発表されたデータについては暗号化した形でのデータ提供や共同研究のあり方など、解析データの新たな利用方法について検討が必要であると思われる。」との意見、形式的には評価の結果をいただいております。

これを踏まえてプロジェクトのほうで考えられましたのが机上配付資料3になります。最初から読ませていただきます。

解析データの新たな利用方法について、「現在、SNP解析データは疾患ごとの遺伝子型頻度データセットとしてJSNPデータベースより公開している。個人毎のSNPデータの公開については、たとえ個人特定情報が削除されていても世界中で唯一の特定の個人にしか存在しない情報であること、およびインフォームドコンセント上「集団としての結果のみを公表し、個人別の情報は公開しない」ルールであること、及び万が一SNPデータが漏えいした場合のリスクを考えると、個人別のゲノム情報の公開に関する法律が制定されない限り、セキュリティー

を担保した条件下でなければ不可能。」であると。

「文部科学省の統合データベースプロジェクトに照らしても、個人別データの公開に関するICがないため集団としての解析結果のみが公開可能」ということで文章が終わっています。

「従って、現時点で可能となる解析データの利用方法としては、以下が考えられる。」として、閉鎖ネットワーク下にバイオバンクジャパンの個人別SNP解析データを保管する。データを利用したい研究者を公募する。選定された研究者は、BBJ閉鎖ネットワークに来て解析を実施する。集団としての解析結果のみを研究成果として得て、それを持って帰ってもらう。ネットワークのセキュリティーはBBJ及び理研が管理するというような対応が提示されております。

このような対応で妥当であるかどうか検討することが文科省から要請されておりますので、それを検討したいと思います。解析結果のデータシェアリングをどこまでするかについて、この事後評価報告書では積極的にデータ提供を行うことを検討せよということだろうと思うのですが、プロジェクトとしてはここに書かれておりますように、特定の個人に属する情報、それからインフォームド・コンセントの観点からも難しいというか、下に書かれているようなところにとどめることが必要ではないか、こういう対応にしたいと。

研究で得られた解析結果の活用と個人情報の保護、あるいはインフォームド・コンセントの観点から研究倫理の原則の遵守というところがありますが、これについて検討いただきたいと思えます。

今日、私のほうから用意しましたのが、机上配付資料4、英語だけですけれども、それがあ、それから、文科省から用意していただき別途配付された、番号のついてない「解析データの新たな利用方法についての検討」です。私のほうで用意した机上配付資料4は、皆さん、よくご存じだろうと思うのですが、アメリカのNIHの資金を受けた研究について、この2008年8月まではデータを2つに分けて、1つは公表する。もう一つは登録された研究者にのみ開示するという方針がとられておりました。公表するデータとしては何か、この資料の第2パラグラフのところの2行目で、1つがsummary-level information、何と訳したらいいのかわかりませんが、解析結果の要約と言っていいのかなと思います。もう一つがaggregate genotype dataということで、aggregateは全体的と訳しましたかね。aggregate dataは何と訳しますか。

【田村氏】 集合的な……。

【丸山委員長】 集合的ですか。集合体、集合的、集合体としてのデータですね。遺伝型の

集合体データ。

【羽田委員】 集計。

【丸山委員長】 集計データ。それにはその後についているallele frequencies、アレルの頻度とassociation test odds ratios、それからp valuesなどが含まれるようですが、ともかくここまでは公表して、それからより個人性の強い、4行目の後ろのindividual-level data (genotypes and phenotypes) と。個人の遺伝型と表現型のデータ解析結果も含めて登録された研究者にのみ公開するという形で研究の推進と個人情報の保護のバランスをとろうとしたのですが、この2008年の春だったかに出された論文で、この集合体としてのデータであっても特定の個人がその中に入っているかどうか識別できるという内容が書かれまして、それに対応して、この後はサマリーインフォメーションは公開するけれども、集合体としてのデータについても登録された個人に開示は限るという方針を定めた文書だろうと思います。間違っていたら補正していただければと思います。

ともかくそれまでは解析結果、塩基配列などもなるべく広く開示する、あるいは公開して研究を推進するということがあったのですが、それに少しブレーキがかかる、アグリゲートデータについても登録された者に限るといように方針がやや厳し目になったということがあります。この問題を考える参考になるかと思い、英語のままですが、お示しいたしました。

もう一つ、今度はどういうデータベースに載せるかが中心になると思うのですが、これについて文科省よりご説明いただければと思いますが。

【文部科学省】 簡単にご説明いたします。先ほど丸山先生よりご紹介があったとおり、事後評価報告書のほうでより広範にデータ公開等に対応していくべきではないか、検討が必要であると指摘を受けているところでございます。

今までプロジェクト側で、J S N Pというデータベースについては一般でもアクセスできるレベルの範囲でデータ公開に努めてきたところでございます。そして、広範に対応することでの取り組みの1つとして、N B D C、統合データベースといいまして、こちらの前身が文科省の統合データベースプロジェクトでございます。こちらがJ S Tのほうに移管されて、今のような形になっております。こちらについては、要は、文部科学省で実施しているライフサイエンス関係の委託研究等に関し出てきた成果について、データベースとして公開しているというような事業でございます。

J S N Pのデータベースとして、リンクを張らせていただいて、今のところ是对応している。現状、指摘について何とか前向きにと対応しているところでございます。

今委員長のほうからもご説明があったとおり、事後評価で言われているデータ公開をもっと積極的に行うべしとの話を受けている中で、現在、第1期で入れた検体のインフォームド・コンセント等の内容を含めると、机上配付資料3で示したとおりの範囲がまず限界なのではないかということで、その妥当性ですね。判断について、皆様のご意見等をお伺いできればと考えております。

そしてもう一つは、仮にですけれども、それをさらに活用して、データベースを公開していく、広げていくといった場合について、倫理上の課題ですね。そこら辺についてご意見等ありましたら、お聞かせいただければと思っています。

このようなことをお伺いしているのは、もし第3期、新たに検体収集があったときのインフォームド・コンセントのあり方についても反映させられるのではないかと考えておりますので、積極的にご意見をいただければと思っています。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

2ページ以下のところ。

【文部科学省】 すみません。2ページ以下ですけれども、先ほどお話ししたNBDCのデータベースですが、まだ公開基準がきちんと定まっていません。その前身の文科省が運営していたときの公開データベースの共有方針に基づいて今のところ運営されているところでございます。インフォームド・コンセントをとることで、このプロジェクトでデータ提供できるのは、おそらくレベル1と書かれていた範囲までではないかと考えています。よりレベルの詳細なものは3枚目のところのデータベースのカテゴリーといった形で公開されているところでございます。今後、こちらのデータ公開基準については検討して、さらに公開基準というのは正確に示されていくものだと思っております。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、私のほうで話しましたところ、それから文科省のほうから出された資料、あるいは説明について質問等あり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。

【羽田委員】 すみません。ちょっと言葉がよくわかってないのですが、机上配付資料3の「集団としての結果のみを公表し」というのは、だれに公表するという意味ですか。一般の人がだれでもアクセスできることを公表というのですね。

【丸山委員長】 公表ですから。

【羽田委員】 公表はだれでもアクセスできると。NIHが言っているファーストレベルというのは公表という意味ですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 セカンドレベルというのは……。

【丸山委員長】 登録研究者への開示。ここでは開示せずに、バイオバンクジャパンに来てもらって、共同研究、その中で研究していただいて……。

【羽田委員】 その場合は個人情報もすべて開示ということですよ。

【丸山委員長】 そうですね。見ることができるということですね。臨床データも。

【羽田委員】 では、ほとんどNIHと同じということ。

【丸山委員長】 いや、出さないです。

【羽田委員】 外に出さないということですか。

【丸山委員長】 NIHのほうは外へ出すということですけど。

【羽田委員】 登録した人には外からも……。

【丸山委員長】 見られますね。

【羽田委員】 BBJの場合は中に入らないと見られないということですね。

【丸山委員長】 そう。持ち出しもできない。成果だけを持って帰ってくださいという。

【羽田委員】 でも、研究をしたいという人は、入れる、登録してオーケーだから、実質的にはあまり大きな変わりはないと考えていいのですかね。

【増井委員】 海外からの利用を考えるとなかなか難しいだろうと思いますし……。

【羽田委員】 ほとんどできないということか。

【増井委員】 2008年8月の終わりにウェルカム・トラストのケース・コントロール・コンソーシウムという大規模なGWASを行ったデータアクセス委員会の委員長の方とお話をしたときには、2年間で200件くらいの、ちょっと正確な数字を覚えてないのですが、データアクセスに関する——個人別のデータですね。レベル2のデータが欲しいという申請があって、ほぼ全例を許可したというような話をしていましたね。どういう形なのか、ネットで送っているのか、CDで焼きつけて送っているのかわかりませんが、使えるようにして使ってもらったという話をしていました。このときはきっとNIHの動きとウェルカム・トラストの動きは大体コーディネートしていたと思います。

【丸山委員長】 ええ。

【増井委員】 1つ気になるのは、個人別の情報を公開しないという、先ほどの羽田先生か

らあったお話。だれに対してどういう目的でということ为前提に、研究利用すると書いているわけですね。正確に読んでみないとわかりませんが。研究利用することと、公開することは同じことを意味しているのではないかという気がしています。外部の人が研究利用できる形にするということは書いてあると思ったので、どうなのでしょう。

【丸山委員長】 公開は以前あったような北京の人の塩基配列、すべてネットで見られるような、ああいうだれでも見られるのが公開だと思うのですが、研究者への限定されたものは開示という言葉を使っていることが多いと思います。このバイオバンクジャパンでは開示もしないという方針ですね。

【増井委員】 開示も限られているという形なので、厳しいなと。国際的に見ると、すごく厳しいなという感じが僕はしました。

【羽田委員】 その根拠はインフォームド・コンセントの記載だとか、そういったことが根拠なのですね。

【増井委員】 だから、ここの公開というのは、僕自身は研究利用とは全く違うと考えていたので、個人の生データをほかの研究者が利用する、もちろんいろいろな契約とかがあるのでしょうけれども、外に第三者には提供しないと、そういう条件のもとに利用するというのは、やはり公開とはちょっと違うのではないかという感じがしているのですけど……。

【羽田委員】 違うというのは、個人別情報を公開しないのは、いわゆる研究者以外の一般の人であって、研究者には情報を……。

【増井委員】 利用してもらわなくちゃ……。

【羽田委員】 開示するという。

【増井委員】 開示するという。だから、もちろん研究者への開示で自由ではないし、契約を結んで倫理審査を受けてという形でしょうけれど。データアクセス委員会のような組織を大体GWASのデータを持っているところをつくっているんで、ここのインフォームド・コンセント上でというのは、直接研究利用に結びついてとか、僕には違和感があるのですが。

【丸山委員長】 この事後評価委員会の報告書もそういう委員会を設けて開示してはどうですかということなのですが、当初のインフォームド・コンセントでは個人としての解析結果を公表することはありませんと。

【羽田委員】 公表は言ってないのでいいのですけど、研究者への開示はあってもいいのではないかと思います。

【丸山委員長】 研究者への開示はあってもいいというご意見。

【文部科学省】 開示の仕方が今のところ、なかなか難しいのかなと思ってまして、要は開示はしたのだけれども、セキュリティーを担保するためにどうしても研究者の人に来てもらって、その場所で個人データを解析の材料として使っていただいて、解析データのみを持ち帰るといような形の対応をしてもらっています。研究者が見る、そのところに解決しなければならぬ問題とかがあるので、現状としてはそうなっているのかなとちょっと思っているのですけど。

【羽田委員】 個人別のゲノム情報の公開に関する法律が制定されて、セキュリティーを担保した条件ができれば可能だと読んでいいのですか。

【文部科学省】 ちょっとそこは……。

【羽田委員】 これは不可能だから、結局、そんなことはしないということを行っているのですか。

【丸山委員長】 そうですね。今回は最初のインフォームド・コンセントとか、プロジェクトの広報からデータシェアリングは理研なり、BBJなりに来てもらって、共同研究の形で行うのに限るとというのが久保先生のお考えということだろうと思いますが。第1期の終わりの段階での評価委員会の意見でも小原先生などがローデータの開示を考えていいのではないかといいことを述べられ、今回、おそらく末松先生などが中心となって意見を述べられたのではないかと思います。もう少し積極的に開示してはいかがかということですが。

【田村氏】 すみません。確認というか、質問というか、意見というかですけど、インフォームド・コンセント、説明文書の文言を今私見ておりますが、開示とか公表とかいう言葉を使うので混乱する気がして、説明文書を読むと、例えば公表については、あなたの協力によって得られた研究の成果は提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されますということが公表だし、開示は、個人への開示の文言がありますが、今回議論しているのは、いわゆるそういう公表とか、開示ではなくて、研究者に対して情報提供して利用してもらえるかということなので、それをインフォームド・コンセントの公表とか、開示に当てはめて解釈するのは何か違う気がしますけれど。

【丸山委員長】 貴重なご意見だろうと思います。

【栗山委員】 私も単純にはそう思いますという意見、それが1つと、机上配付資料3のポツのところの真ん中、たくさん問題はあると思うのですが、ちょっと気になるころとして、「選定された研究者は」の選定というのは、もちろんデータアクセス委員会といった組織をつ

くって決めるということだと思いますが、選定基準をしっかりと決めて、それを公にさせていただいて、公平に使える基準をぜひつくっていただきたいと思います。

ただ、問題がクリアされれば——これからクリアする方法を皆さんが考えてくださると思うのですが、提供する立場と——立場をそんなに分ける必要はないと思いますが、提供した以上、できるだけ使ってほしい、有効に活用してほしいという部分がありますので、それも一言つけ加えさせていただきたいと思います。

【森崎委員】 おくれてきてすみません。私個人も公開とか開示という言葉と利用方法があまりしっくり来ないという考えが1つ。

もう一つが、個人特定情報が削除されてもというくだりですけれども、特定の個人しか存在しないことは事実であるとしても、その個人であるということは、その個人の全ゲノムデータベースをほかの人が持っていない限り特定はできないわけですね。ですから、ローデータは個人情報だという考え方はちょっと違うのではないかと考えます。そう考えるとだれにでも見せていいかという問題はもちろんあるかと思うのですが、NIHでされているような、研究者はだれでも見られるのではなくて、研究者のクオリティをベースにそれを利用してもらうというシステムに近い形でむしろ活用するほうがせつかく集めて解析したデータをより有効に使えるのではないかとこの考え方を支持します。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【隅藏総括主任研究官】 これは、質問というか、単なる興味ですが、アクセス数がどのくらいあるかは。

【文部科学省】 すみません。今は手持ちが……。

【隅藏総括主任研究官】 ライフサイエンスの広場とかはかなり使われていると……。

【文部科学省】 みたいですが、ええと、すみません、ほんとうに手元にデータがないので何とも。

【隅藏総括主任研究官】 わかりました。

【増井委員】 今の話ですけれども、事例にはなるのですが、イギリスのデータベース等の利用を調べて、報告書を翻訳したときに印象に残っているのは、イギリスは社会科学的なデータをたくさん集めていて、ソシオ・エコノミック・ステータスをもものすごく集めているらしいのです。そのデータだけはロンドンのあるところに行って、それこそここで書いてある、非常に厳しいセキュリティーのもとで結果だけぺらぺらと持って帰るという話が出ていました。国際的に考えて、インフォームド・コンセントのこの文言を研究利用の部分に当てはめるという

ことは普通あまりしてないので、ちょっとベースになる議論自身がずれているかなという気がします。ですから、僕もせつかくのデータだから、もちろん外に漏れるということのないような形だと思えますけれども、それぞれの先生方、ホームページのところで仕事ができないとなかなか大変だし、海外からも文句を言われると思います。

【丸山委員長】 海外はこれまでも利用を認めるかどうか問題がありますね。

【増井委員】 理由がそれならばいいのです、まだ。理由が、日本のものだから日本人に使ってほしいからというならいいのです。それならば「はい」というところもあるのですけれども、理由をインフォームド・コンセントに持ってくると、いろいろなときに不都合が生じるのではないかと。例えば1つの材料を使って研究を行って、その論文を出す、検証するというようなことをしたい人が出てくるケースがあって、いや、でも、これは私の研究に、この研究にいただいたもので、先生の研究の承諾はとっておりませんから、研究には検証はできませんとなった場合、それはほんとうによい方向性なのかということにも関係してしまう気がするのです。だから、理由のところでもこうするという感じはいたします。

【隅藏総括主任研究官】 よくジャーナルの投稿規定とかにも、マテリアルも含めて、データとか、第三者が検証可能にして、後からでも追試できるようにするというのを要件にしているものもあると思います。それとインフォームド・コンセントとがちょっとバッティングするというか、どっちを優先するかという問題が出てくるということですね。

【増井委員】 少なくともネイチャーに出たものは、ローデータは研究者に出すとか、そういうことになりませんか。そうすると、きっと。どちらを上にするかという問題になるかもしれないですね、そうなる。

【丸山委員長】 公開といいますか、データ提供のほうに積極的にという意見が多いように思いますが、これまで診療情報も出さなかったところから個人の解析結果の研究者への提供となると、ちょっと飛躍があるような気がしますね。

【栗山委員】 また診療情報とは違うような気がするのですけど。個人の診療情報を出すことと……。

【丸山委員長】 解析結果を出す、診療情報もついてということになるのではないですか。

【文部科学省】 やはりDNAとの関連性を調べるためには、どうしても臨床情報もあわせて分析する必要があるという考え方がございますので……。

【栗山委員】 でも、隠すところはあるというか、生で出すわけではないのですよね。個人名が特定されて出すわけではない。

【文部科学省】 というわけではないとは思いますが。ただ、そうですね……。

【栗山委員】 何かこれを読んでいる限り、だれが——下から3番目の選定された研究者がだれに当たって、だれなら読めるのか。でも、使えたとしても、それはどこかに行かなければ使えないのか。ごめんなさい、私、この英語1枚でも読むのに大変なので、世の中の動きがどうなっているか知らないのですが、それでもこの公開評価報告書の話とは随分かけ離れた中身のような気がします。患者の側の思いとしても外れたような気がするのですが。ただ、患者の中の思いと言っても、別に私は患者代表ではないので、何とも言いようがないのですが、企業ならいいのか、どういう研究者ならいいのか、海外の人は大丈夫なのか、もちろんそういうことは今後話をしていくにしても、これでないとだめですというと、今までの研究してほしいという思いから遠く離れたような気がします。バイオバイクジャパンでなければだめというのも一つの、例えばインフォームド・コンセントなのかもしれないですが、これを見ると、うちに来ないと見せてあげないという印象があって、それももしかしたら必要なことなのかもしれないのですが、それを否定しているわけではないのですが、公表とか公開とか、使ってもらうとか、将来の役に立てるといったことから離れていくような気がします。細かいことはわからないので、すみません、気がしますということしか言えなくて。

それから、丸山先生も話されましたので、今さら追加して恐縮ですが、私も例えば、この(冊子の)厚さのものを事前に英文ファイルで送られて読んでこいと言われると、「えー」と思いますが、机上配付資料4ぐらいのものだったら、今はペーパーでなければそこそこ翻訳機能もついていますので、ぜひファイルで送っていただければと思います。今さらですが、追加させてください。

【田村氏】 多少繰り返しになりますが、3点、申し上げたいことがあります。1点は、インフォームド・コンセントと公表や開示とを混同するとちょっとという話はさっき出たのですが、ことインフォームド・コンセントに関してはこれと全く別の話として、1期のときにたしか海外で、過去にとっておいたサンプルで、インフォームド・コンセントの範囲を超えて研究利用していいかということの検討がなされているという議論をしたことがありましたよね。

【丸山委員長】 そうですか。最近、その問題を別のところで別の目的で勉強しているのですが……。

【田村氏】 いやいや、丸山委員長のもとで議論したと思います。

【丸山委員長】 そうですか。ありがとうございます。

【田村氏】 NIHに委員会ができて、結局、データベースとしてバンキングしてあるサン

プルがあるのだけれども、それをできるだけ有効活用したいけれども、インフォームド・コンセントではこれしか聞いてないときに、それをどのぐらい使っていいかということに対してアメリカのいろいろな学会がそれぞれ意見を出して議論をしたということがあったと思います。ここの委員会の1期のときに情報を集めてまとめた気がします。すみません。うろ覚えですけど。

その中で、結論がどうだったか覚えていないのですが、幾つかの学会は、例えばアメリカ人類遺伝学会では、ある程度は使ってもいいのではないかというような、むしろ研究の材料として大事にすることのほうが有意義なので、約束を守りつつも、本来のインフォームド・コンセントでサンプルをくださった方の了解を超えて使ってもいいという意見も出ていたような気がします。そのことが1点。ですので、そもそも今回のバイオバンクジャパンではインフォームド・コンセントの範囲からいってこういうことが禁じられているとは私には読めないのだけれども、開示とか公表とかという言葉を読みかえれば。仮に今、これを書いていらっしゃる方のように読んだとしても、インフォームド・コンセントにがちがちに縛られなければいけないのかについて、海外でそういう事例があることを少し調べてもいいのかなと思いました。

それから2点目、栗山委員がおっしゃった点は、私はすごく大事だと思っていて、ほかの先生もおっしゃっていますが、事後評価指摘事項への対応の文書の中に、いろいろ守らなければいけないことがある一方で、積極的にできるだけ有効にデータを使うということがとても大事なので、バランスを図った上での方策を考えることが大事だということをぜひ盛り込んでいただきたい。これも禁止、あれも禁止ということだけではなくて、積極的にこういうことも大事だけど、一方で、できるだけ使っていくということも大事なので、それを考えて、今こういう方策にしますという文言を書き込んでいただきたい。姿勢として。そのことが1つです。

最後ですけど、英語の文章、だんだん思い出してきたのですが、2008年に私はこの議論をしていたとき、アメリカに行っていたんですけど、これは個人が同定できるようになったという意味ではないです。翻訳ソフトにかけてもかなり内容が複雑なので、わかりづらいと思うんですけど、例えば、私にABC病という病気があって、そのABC病の人と病気でない人のSNPの頻度を比較する研究に私がエントリーする。私の周りの人は、田村がABC病かどうか知らない人がいたり、研究に参加したことも知らないような状況で、でも、個人的に参加したとしますよね。そのときに、ABC病の人とそうでない人の遺伝子頻度、SNPの頻度が集合データとしても公表されていると、私がABC病かどうか知らない人が私のSNPを調べてそれと照らし合わせると、非常にリッチなデータの場合は田村のSNPの頻度から言って、

おそらく田村はこれと言うとABC病群のほうに入るだろうということが、私のSNPを個人的に調べた人に病気の事実を公表していなくてもわかってしまうという話でした。

【丸山委員長】　そうです。先ほどそう言いましたでしょう。

【田村氏】　でも、それは個人を同定できることではないですね。

【丸山委員長】　参加しているかどうかわかる。

【田村氏】　そうですね。

【丸山委員長】　ケースか、コントロールかに、参加しているかどうかわかる。

【田村氏】　すみません。そのように先生はおっしゃっていたのですか。私がきちんと……。

【丸山委員長】　ケース、コントロールは言いませんでしたけど、参加しているかどうかはわかる。

【田村氏】　それと、個人が同定できるとか、そのことを混同しない。ものすごくNIHのこの考えは安全に安全を重ねた策であって、実際そんなことを調べる人はどのぐらいいるかといったら、ほとんどいないわけですから、どこまで公表——かなり安全策をとったのだと思いますけど、性悪説にのっとなって。ですが、ここの日本側の文章で言っているようなセキュリティーとはちょっと違う次元の話をしているのかなという気がします。

【丸山委員長】　安全策をとっても、登録された研究者には……。

【田村氏】　見せているわけですね。

【丸山委員長】　開示するということなので。

【田村氏】　開示という言葉をそこでお使いになるから……。

【丸山委員長】　では、提供？

【田村氏】　使えるよう、データ利用ができるようにしているという。

【丸山委員長】　データ利用が可能になるようにしている。

最初のインフォームド・コンセントの点ですけれども、パンフレット7ページの、公的研究施設や民間企業に完全に匿名化した上で遺伝子や血清を提供しますと言われた部分には関係しませんか？

【田村氏】　パンフレットの7ページ。

【丸山委員長】　完全に匿名化というところが……。

【田村氏】　それは名前が伏せてあればいいわけですね。

【丸山委員長】　そうなのですかね。

【田村氏】　SNPのセットを個人情報と見なすかという話だと思うんですけど。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。その話は、ゲノム指針の最初のときにゲノム情報がそのままあって、それを個人情報と見るか見ないかという議論をして、それは個人情報ではありません、ゲノム情報イコール個人情報ではありませんという話はしたと思うのですが、そうでしたよね。

【森崎委員】 そうですね。ありましたね。

【増井委員】 だから、そこは議事録にもきちんと書いてあると思うので。

もう一つ気になるのは、文章で見ているからなのかもしれませんが、文書の公開のところには必ずしも集団としての結果のみを公表し、個人別の情報は公開しないという書き方はしていません。もしかすると、メディカルコーディネーターのテンプレートの中にそういうものが入っていたのでしょうか。羽田先生、ご存じないでしょうか。だから、何か言ってしまいそうな気がするのですが、ここで書いてある協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにされないようにした上で、学会発表、学術雑誌及びデータベース上で公に発表されますということで、データベースという言葉も出ていますから。

【田村氏】 集団とも書いてないということですね。

【増井委員】 集団とも書いてないし、個人とも書いてない。

【田村氏】 名前は伏せるということは書いてある。

【増井委員】 名前は伏せるということは書いてあるのですね。

【丸山委員長】 どこに。

【田村氏】 13ページ。

【丸山委員長】 これは研究結果の開示のところ、ちょっと意味が違いますけどね。

【田村氏】 では、どこを受けているのですか。

【増井委員】 GWASのデータというのは研究成果ではないけど、研究結果ですね。

【丸山委員長】 これはやはりGWASのデータ……。

【増井委員】 には適用できませんか。

【丸山委員長】 GWASのデータに基づいて、臨床表現系との関連を意味づけして、出すものについて公開という第2パラグラフの2行目、3行目は該当するので、ここは研究者向けの解析データの利用可能の問題とは違う。

【増井委員】 ということですね。

【丸山委員長】 ということは言えると思いますけどね。

【田村氏】 増井先生、今説明文書をもしごらんになっていらしたら、9ページにあります。

研究結果を公表——だから、この公表のレベルがわからない。公表する際は、個人が特定されない集団としての形の公表という文言があります。

【増井委員】　　そういうことですね。そうすると、それもちよっと何となく違うな。

【丸山委員長】　　やはり根拠が……。

【増井委員】　　個人が特定されないというのは、個人識別情報はないということですよ。

【田村氏】　　この文言の配付資料3の5行目の「集団としての結果のみを公表し、個人別の情報は公開しない」という文言は、どこから引いているのかを教えてください。

【丸山委員長】　　13ページの結果の公表のところでしょう。

【田村氏】　　でも、そこは集団という言葉は入ってないのです。13ページの結果の公表は、名前が明らかにならないようにした上でということしか書いてないので、個人別とか、集団とかいう文言は13ページにはないのです。

【丸山委員長】　　そうですね。確かにおっしゃるとおりですね。

【田村氏】　　9ページの解説チャートのところに協力者の不利益の可能性の枠の中の4番に、研究結果を公表する際は個人が特定されない集団としての形の公表と、ここに「集団」という言葉が入っているのですが、でも、この公表というのは、おそらくパブリッシュするとか、学会発表のことなので、研究者が利用するときには集団の形でしかデータを提供しないということとはここからは読み取れない気がするのです。

【丸山委員長】　　そうです。13ページも同じ、先ほどの学術誌とか、学会での報告のことを念頭に言っていますから、今田村さんが最後に指摘されたところは、両方に当てはまると思います。

【田村氏】　　わかりました。

【丸山委員長】　　以上のようなご意見がたくさん出されると、根拠と方針について、久保先生か武藤先生か、武藤先生には少し気の毒かもしれない。できたら久保先生に説明してもらったほうがいいですかね。当初、説明してもらおうという案が出されていたかと思うのですが、私のほうで要らないのではないかと。きょうは問題の提起だけで、その後は書面だけで、この問題について、我々の意見をまとめられるかと思ったのですが、できたら次回、久保先生にお越しいただいて、説明いただいたほうがいいかもしれないですね。

【文部科学省】　　お時間よろしいですか。

ありがとうございます。まず、今伺っていて、インフォームド・コンセントのこちらの内容の根拠は調べるとして、相対的にちょっと厳し過ぎるのではないかという印象でよろしい

でしょうか。

【丸山委員長】 そういう意見を述べられた方が多いですね。私は少し違うのですけど。

【文部科学省】 そうですか。

【丸山委員長】 私は、栗山委員のおっしゃったような協力者ばかりでなくて、マージナルな協力者、そんなに積極的ではないけれど、MCの方が一生懸命になっているので協力したという方で、使ってもらいたいという気持ちばかりではなくて、当初の約束された範囲ならば協力したい。それを越えるのはちょっと嫌だというような人も念頭にあるもので……。

【文部科学省】 であれば、まさにこのインフォームド・コンセントの中身をしっかりと確認しておく必要があるということ。

【丸山委員長】 そういう人を念頭に置けば、インフォームド・コンセントの文言にこだわるが必要になると思うのですが、委員の多くは、研究推進のほうの意見を述べられ、栗山委員からは、研究を進めてほしい協力者の方の視点が出されたと思います。一方で、それ以外の方もいらっしゃるのではないかと。意見は、必ずしも一致してないと思うのですが、分布を見れば、もう少し活用してもいいという意見が多いというのはそのとおりだと思います。

栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 私は、研究は推進してほしいと思いますが、もちろんそれは厳格なルールにのっとって、皆さんとの約束の上で推進するべきだと思っているので、先ほどから皆さん、私以外の方もおっしゃっているように、インフォームド・コンセント上といったときに、その後の括弧の中にあるようなことが、ほんとうにそうであるならば、当然、それは約束してないよとおっしゃる方がいて当たり前だし、そうであるならば、幾ら推進したくても、それは仕方がない、あるいはもう一度ICをいただくとか、説明をすとかという作業が入らなければいけないと。

だから、推進したいから何かのルールをどうか、インフォームド・コンセントを超えてまでとかというつもりは毛頭ございません。ただ、推進したいというよりも、研究なくして臨床への結果は得られないと思っているので、そのような表現になるだけです。

すみません。文面上誤解が生じると嫌なので、一言つけさせていただきます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【文部科学省】 もともと、こちら先ほどの机上配付資料2にありますように、事後評価委員会からは何とか利用促進させてほしいと。先ほどどのぐらいアクセスがあるかというお話がありましたけれども、このアクセス自体載せたのが最近の話なので、調べてないというところ

はあるのですが、実際、こういう形で利用されている例は非常に少ないです。ハードルが高いのでわざわざ来てまで利用するということはあまりないです。せっかくこれだけのデータがあるのもったいないという意見が多くありまして、我々もなるべくであれば使ってもらいたいとの思いもありまして、そこをどう折り合いをつけるかというところで、久保先生の案はこのような案だったのですが、これをもとにどういうやり方、考え方ができるかがきょうお伺いしたかったところです。どちらかといえば倫理上問題なく利用してもらえる人を増やすことができれば、より発展につながっていけると思いますので、そうしたいとは思っております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 すみません。蛇足ですが、一言いいですか。

【丸山委員長】 はい。

【栗山委員】 私、先日、東北メディカル・メガバンクの設立シンポジウムみたいな会議に患者の立場として一言と言っていたので、出てきました。そのときをお願いしたことは、使うのなら最後まで使い倒してほしいし、研究なくして臨床の結果は得られないので、いろいろなところとの連携の上で役に立つデータを相互に使い合っしてほしいというお願いをしたのです。そのお願いをしたことがこれとどう結びつくかはまた別のことだというのは理解しつつ、やはりデータを利用するということを考えてほしいとは思いました。すみません。これと直接は関係ないですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、きょうは問題提起ということで、次回以降、久保先生の……。

【文部科学省】 久保先生が次回大丈夫かどうかもあるのですけれども、少なくともインフォームド・コンセントがどのように行われているかというところは調べさせていただきます。実はこの事後評価を踏まえて、来週の火曜日からこのプロジェクトを第3期にどういう方向で進めていくかというあり方検討会が開かれます。そのたたき台として久保先生が示されたのが机上配付資料3だったのですけれども……。年内には報告書をまとめたいと思っております、ちょっと時間がなくてですね。次回のE L S Iのときには、ある程度ご意見をいただかないと……。

【丸山委員長】 では、文科省としては、きょうのような意見分布であることを把握されて……。

【文部科学省】 その上で、久保先生とも相談させていただきながら、インフォームド・コンセントのところは情報提供させていただきながら、次回のE L S Iでも引き続きご意見はお

伺いできればと思っています。ただ、次々回になるとちょっと間に合わないという状況だけご理解いただければと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 すみません。短く。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 インフォームド・コンセントがどう書いてあるのかということと、それをどう理解して、どのように判断するかということは、読み方によって変わり得ると思います。その上で、実際にインフォームド・コンセントを受けたのは、今ではなくて、10年はたっていないかもしれませんが、5年、6年、7年、8年、9年というときですね。そのときにももちろん個人情報という冠のついたプロジェクトに参加するというICではあったのですが、そのときに最初考えられていた結果と今これだけデータがあって、解析が出て、こういうことがわかってきた、これをさらに推し進めるためには、どういうことに研究者が使わなければならないのかという認識が求められます。研究者自身の考え方や実際のやり方が変わってきているのも事実で、それが協力した人にどう伝えられているのかということを考えて上で、文言はこうであるけれども、それを踏まえた上で今後どう判断するのかということを考えていかないといけないと思います。当初こういう文言であって、当初の考え方、その当時はこのように理解されていたということだけをもって、今後の研究での利用の仕方やそれを規定するというのはちょっとそぐわないのではないかと思いますので、そのことだけつけ加えさせてください。何も行け行けどんどんという研究者の立場ではなくて、研究者自身も考え方が変わっていますし、より有効に問題なく使うためにはどうかを考えて上で行うのが筋でしょうし、その際、そういうことを考えたとした場合に当初どうだったかという言葉だけではなくて、それがどう理解されているかを踏まえて判断すべきだろうと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

とりあえずきょうは意見をお出しいただいたということでよろしいでしょうか。

では、この議題については一応終えて、議題(3)に進んでいきたいと思います。ELSI委員会の成果取りまとめについて、8月末を締め切りとしておりました成果取りまとめですが、原稿を提出していただきました委員におかれましては、順次委員会において報告の機会を設けたいと考えております。本日は羽田委員と私のほうからそれぞれ報告させていただきたいと思っております。

光石委員が前回の委員会で報告予定だったのですが、時間の都合で報告していただけません

で、きょうもご欠席ですので、次回以降ご報告いただくことにして、もしよろしければ、羽田先生からご説明いただければと思います。よろしくお願いします。

【羽田委員】 何を書いたか忘れてしまったのですが。基本的に、MCというものがこのプロジェクトでできたことと並行して、GMRCという、ゲノム・メディカル・リサーチ・コーディネーターという名前の制度をゲノム反応班会議でつくって、それを合体させて、日本の制度として人類遺伝学会がサポートする体制をつくったという経緯を書いただけであります。

私たちが以前、脳動脈瘤のサンプルを集めたりしたときに、医者だけをお願いして集めてといっても全く集まらないという状況があったので、こういったものが必要だということが個人的にも経験としてありました。それに対して、オーダーメイド医療実現化プロジェクトで大量のMCさんを講習して、実際の現場に立って、最初のインフォームド・コンセントをされていたということがありましたので、そのような関係上、中村祐輔先生から何とか資格化をするべきじゃないかという意見もお聞きしました。

そこで、武藤先生を中心にMCの方にこういったものの資格化が要るかどうかのアンケートをされて、資格化が希望されている、期待されているということがありましたので、人類遺伝学会を母体としてGMRC制度をつくって現在に至っているという経緯を書かせていただきました。

海外の状況を視察したり、海外の研究者にウェブアンケートをとったりした結果、その他も書き込んで、現在、制度として成り立っていて、武藤先生が現在委員長をされている。将来的に永続するものかどうかは少し不安もあったのですが、東北メディカル・バイオバンクなどのプロジェクトが走り始めたということで、こういった人材はやはり必要だということの認識が高まってきていると私たちは考えている。今後、期待される役割をどう考えたらいいかはまだ解決されていないし、ある程度方針を打ち出す必要があるとは思いますが、ゲノム医学研究には非常に重要なパートの1つであるし、パーソナルゲノム時代を迎えて、このMCの役割をきちんと定義できれば、非常に有用な人材として活用できるのではないかということを書いております。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

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が、いかがでしょうか。

【北澤委員】 今は何人ぐらいいらっしゃるのですか。全国で。

【羽田委員】 全国で100……。

【田村氏】 GMCをとった人です。もうちょっといた気がします。

【羽田委員】 もっと多いか。もっと多いね。もっと多いんですけど、その後、やめた人もいるので、ほんとうの実態はよくわからない。

【田村氏】 最終的に162名認定したと。

【羽田委員】 1回目ですよ。その後、今3回でしたか。

【北澤委員】 主に看護職ですか。

【羽田委員】 違います。看護職もいますが、全くそういった資格を持っていない人も受け入れています。ですから、いわゆるオーダーメイドプロジェクトのMCさんは看護職が中心ですかね。そんなことはないですか。

【栗山委員】 事務の方も。

【森崎委員】 いろいろです。

【田村氏】 いろいろですね。

【羽田委員】 ですから、研究室を手伝ってくれた人もこういったものを……。

【北澤委員】 とれる仕組みで。

【羽田委員】 そこから全部包含して、コミュニケーション能力がある程度あって、ある程度の知識がある人はこの資格を出してもいいだろうという方針でやっております。ただ、何百例も実践している方も試験に通らない人がいて、コミュニケーション能力と知識とが両方あればいいんですけど、必ずしも備わっているかどうかはちょっと難しいところがあります。

【栗山委員】 知識のない方も困りますが、知識だけあってコミュニケーション能力がなかったら……。

【羽田委員】 でも、そういう人は大現場で淘汰されるので。

【栗山委員】 大丈夫なのですね。

【羽田委員】 あまり問題ないのかなと思っていたんですけど。実際はうまくいかなければ続かないですよ。

【栗山委員】 いやいや、先生、ぶち当たるのは患者なので……。

【羽田委員】 そうですね。

【栗山委員】 淘汰されるまでの時間、被害者になるのは。

【羽田委員】 研究者としては、この人だったら大丈夫と思った人しか受けさせないですけど、その上にいる研究者はですね。

【栗山委員】 推薦ですか、受けるのは。

- 【羽田委員】 受けてみたらという形で受けている人が今までは多かったですね。
- 【栗山委員】 でも、それだけ開放されているとね。
- 【羽田委員】 そうですね。
- 【丸山委員長】 試験に強い人っていますからね。逆に弱い人のほうが問題ですかね。
- 【羽田委員】 どうなのでしょう。
- 【栗山委員】 4択だったり、3択だったりはしないですよ。
- 【田村氏】 5択です。
- 【栗山委員】 選択問題ですか。
- 【羽田委員】 そうです。そうでないと、きちんと点数をつけられないのですよ、なかなか。
- 【栗山委員】 変な言い方ですけど、爆弾問題とかあるのですか。
- 【羽田委員】 そんなに厳しくはつけていません。臨床遺伝専門委制度の場合はつけているのですけど、こちらのほうはそこまでは……。一般的な講義をして、田村さんも含めて、久保先生とか、武藤先生とか、玉腰先生に基礎的な知識を講義してもらって、その後すぐに試験をするのですけど、受ける人には事前に資料を配付して、勉強してもらって、その日に講義を受けて、その後で5択問題で試験をするという形です。
- 【栗山委員】 すみません。別にそういう方に配慮してということをお願いするつもりは毛頭ないのですが、音声で理解できるけど、文字を理解できない方というのは、世の中に学習障害として存在します。ですから、言葉のやりとりで相手の方にご理解をいただく能力はあったとしても、文章で物事を理解できない方というのはいらっしゃいます。当然ご存じかと思いますが。だから、その人たちをどうするとか、どうしろとかということはないですが、でも、知識をリニューアルするためには文章による理解は絶対的に必要ですものね。
- 【羽田委員】 はい、そうです。更新制度は結構厳しく行っていて、きちんとポイント制度にして、更新期間までにこういったものに出て、このような発表をすれば何ポイントだからという形で実施しています。
- 【栗山委員】 制度自体に異議を唱えるつもりは毛頭ございません。
- ただ、コミュニケーション能力がすごくあるのに点数がとれないという話を聞くと、そういうことをちょっと思い浮かべたものですから。だからといって、1回目はそれで済むかもしれないけど、知識をリニューアルしていくためにはどうしても文章理解能力は必要ですから、それは仕方がない条件だとは思いますが。
- 【羽田委員】 そういう人は、結構看護師さんが多いですよ。現場ではとにかくぱりぱり

働いているけれど、遺伝的な知識とかゲノムの知識とか、そういったことはちょっと苦手。だけど、特に違和感なく働いている人がほんとうにいるのかという話になってしまいますけど。

【栗山委員】 受けるほうが違和感なく受けていられるかというのも、多分問題だと思います。すみません。そこに話が集中してしまうのはよくないですね。終わります。

【丸山委員長】 田村委員。

【田村氏】 私はGMRCの委員を諸事情により外れましたので、発言立場にはないかもしれませんが、GMRCの前のMCさんに関しては私も1期に訪問調査でたくさんの方にお会いして、MC講習会も見させていただきました。先生方もごらんになったと思うのですが、ものすごく一生懸命トレーニング、たくさんビデオを見なくてはいけないし、長い研修に出て、現場でも患者さんたちにたくさん質問を浴びせられて、鍛えられながら、オン・ザ・ジョブでも学習し、やってきたと思います。MCさんは、実は試験もなかったですよ。

【羽田委員】 そうですね。

【田村氏】 試験もなくなっていましたし、淘汰された人もいらっしゃるかもしれませんが、でも皆さん、かなりのことができる力量をお持ちになっていたと思います。

最初、GMRCの制度は、MCさんがたくさん移ってこられたので、GMRCの講習なり試験なりは結構甘いかもしれないのですが、MC経験が豊富ですので、制度としてクオリティを担保しているかと言われるとちょっと弱い部分はありますが、中身としてはすばらしい方がたくさんおそろいではないかなと。羽田先生、そのように申し上げていいですね。

【羽田委員】 もちろんです。

【田村氏】 ただ、私自身は自分が遺伝カウンセラーという資格の中で困っていることもあって、今栗山委員がおっしゃったことは、まさにペーパーテストで、ちょっと言い方が悪いですが、知識偏重で選んでしまうと、コミュニケーションが上手な人をうまく拾えない可能性もあるのではないかというコメントだったかと思いますが、GMRCなり、MCの人たちを資格制度としてどのように教育し、選別し、クオリティを担保するかを、資格という形で実践していくことは結構難しいと思います。どこまでの知識で切るか、どうやってその人のコミュニケーション能力を審査して落とすか、落とさないで入れた上で覚えていってもらえばいいのか、いろいろな考え方があると思うので、その辺が今後の課題かなと。GMRCという資格が、MCさんのある意味受け皿資格として先にできたけれども、実際、GMRCになった人は、何をやるのだろうということをこれから考えなくてはいけない状況です。遺伝カウンセラーとどこが違うとか、もう少しファーマコジェノミクスの、ファーマコジェネティクスの話も現場で

させてくれとか、それはできないとか、みんないろいろなことを考えていて、就職するときにこの資格を持って就職したほうがいい、そんなものなくても就職できるなど、いろいろな話があるので、その辺、羽田先生のこのレポートの中で課題として示しておいていただけるといいのかなと思いました。

【羽田委員】 わかりました。

【田村氏】 いや、書いていらっしゃるのかもしれませんが。すみません。きょう、拝見したばかりですので。

【栗山委員】 それに関連してというか、MCさんに関しては、変な話ですけど、患者さんからクレームがついたときに、受け皿が事務局としてあり、対応もしてくださっていますよね。MCさんの中で、1つの事例を共有するような体制をつくってくださっていて、私はそれはすごくよかったなと、ありがたかったなと思っています。全く読んでないですが、発行責任者に対して、そういう事例というか、何かあったときのことがフィードバックされるような体制をつくっていただけたらなと。もちろん人類遺伝学会でつくっているなので、何かあったときには人類遺伝学会にということではあると思いますが……。

【羽田委員】 通常はプロジェクトでプロジェクトリーダーがお金をとってきて、そこで雇っているので、クレームということに関してはそのプロジェクトの責任者、あるいはその後方の人というか、そこにクレームが行くと思います。これに関してGMRCの事務局にクレームが来たことはないです。だから、クレームが来るとすれば、本人たちがちょっとおかしいのではないかということはあるかもしれないですけど。

【栗山委員】 もしそうであるならば、資格を発行するところに集約されることで、多分クオリティーとか、問題点とかが見える化され、共有されていくのではないかと思います。もちろんクレームはどこにつけてもいいのです。発行元であろうと、プロジェクト側であろうといいますが、私は今回のこのプロジェクトのすばらしかったところは、上がった1つの例を事務局がきちんと対応してくださって、それを私たちにも共有してくださった。もちろんMCさんにも。そういうことが未知の分野と言いますか、かなり難しいところに踏み込んで、直接患者さんなり、これからは市民の方もあると思うのですが、実践していく方々のクオリティーを上げるというか、発行する側が問題点を把握する上で大事なことと思ったものですから。

【羽田委員】 そういう声をきちんと吸い上げられるシステムは今のところないですね。何か考えなくてはいけないのでしょうか、やっぱり。

【栗山委員】 単なる意見です。

【羽田委員】 特に看護師さんの資格とか、臨床検査技師の資格とか持っていない人をはじめ、世の中のある程度の知識レベルが上がるといったことも何となく目指しているということはありません。ですので、そういう人はピアカウンセリングの少し違う版のような感じで、思ったのですけどね。

【栗山委員】 今先生がピアカウンセリングとおっしゃったので、もしそれに関連づけてお考えであるならば、ピアカウンセリングの抱える利点と膨大な問題点というのがありますので……。

【羽田委員】 そうですね。一般の人の知識レベルが少しでもいろいろな人がかかわることによって上がることに役にも立つかもしれないと思ったのが最初でした。

【栗山委員】 そこで対応する、そこで先生と会話するのであれば……。

【羽田委員】 いや、全然……。

【栗山委員】 すごく危険な……。

【羽田委員】 それに対応していませんけど。危険ですか。

【栗山委員】 説明する人たちは、説明者で、まさにどなたかがおっしゃったように、MCさんが一生懸命言ってくださったから協力するという人がいるという事実というのは、提供しようと思う側と提供をお願いする側との間にほとんど差がないのに、そういう関係が生まれてきてしまうということなので、結構……。

【羽田委員】 現実には差が非常にありますけど。

【栗山委員】 非常にあるように育てていただくのか。

【羽田委員】 あるように育てているのですけど、資格を持っていない、医療にあまり関係なかった人も少し勉強すれば、そういった知識を得て、人に言うことによって、その人のレベルも上がっていったということを考えただけです。

【栗山委員】 すみません。その考えは……。

【羽田委員】 だめですか。

【栗山委員】 私には怖いです。

【羽田委員】 では、今のは削除です。

【田村氏】 あくまでも何をきちんと話さなくてはいけないかは、各プロジェクトの中で、それぞれたとえGMRCの資格を持っていても、MCさんがバイオバンクプロジェクトの中で教育されて話したように、MC経験のあった人が別のヒトゲノム研究に参画したときも一から教育してもらって、そのプロジェクトの中で何を伝えるかについて、情報がシェアされて、行

うものではないかと私は理解しています。

【栗山委員】 私も、そうでなければ絶対に困ると思います。

【田村氏】 ただ、そのときにGMRCという資格は、ほんとうは要らないと言えば要らないのですけれども……。

【栗山委員】 でも、ベースですよ。

【田村氏】 いや、ベースにもなっていないと思います、おそらく。知識のレベルもかなりばらばらなので。ただ、例えばMCさんであれば、これだけの研究プロジェクトの経験があるので、経験があることの一つのお墨つきとしてインフォームド・コンセントの実績が1,000件というような人を優先的にGMRCの資格の対象者にすることで、履歴書にも書けるし、次の就職もしやすくなるし、行った先で私は以前こういうことをやっていたと言えらというぐらいで、でも、だからといって違うプロジェクトの説明をするときにはまた一から説明してもらわなくてはいけないので、ベースになる知識も、ほんとうに半日ぐらいの研修なので、どこまでできているかというのは……。

【栗山委員】 そういうことを出すほうととるほうが相互にきちんと理解していらっしゃるのであれば問題はないと思いますが、今いろいろ次々バンクのようなものができていて、そこに説明する人が必要だからということで、それはわかるのですが、きょうの本題ではないのであまり深入りしませんが、でも、田村先生のような理解を、資格を出すほうも、受けるほうもしていただいていることを切に望みます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【田村氏】 すみません。すぐ終わります。職種の背景の中で、統計があれば——どこか書いてくださっていますか？ あってもいいかなと思っています。

【羽田委員】 職種の背景。

【田村氏】 看護師さんが何人ぐらいとか、医師もいますよね。臨床検査技師とか、事務の人もいたと思うし。

【羽田委員】 それは出せますね。どの辺に書くかな。どこかに入れることはできます。

【丸山委員長】 以前も申しましたように、羽田先生のペーパーですので、今出された意見のうち取り込んでいいと思われたら取り込んでいただいて、取捨は自由にいただければ、あとは全体のまとめのほうに取り込むことを検討するということにしたいと思います。

羽田先生の検討の成果についてはよろしいでしょうか。

では、私のほう、簡単に説明したいと思います。第2期で委員を務められた方についてはよ

くご存じのところと思いますが、生存調査の問題点として、最初のパラグラフの3行目以下に書きましたように、その内容、本プロジェクトにおける経緯、法的枠組みを把握し、インフォームド・コンセントの手続に従事したメディカルコーディネーターから出された意見を踏まえて、その法的、生命倫理的問題点を検討する素材と今後のあり方を提示しようとするねらいで書きました。個人的には法的枠組みを少し確認するというを行いました。今回これを作成して勉強になりましたね。

生存調査の概要とありますが、最初のパラグラフのところはこれまで繰り返されたところでもありますので、スキップしてもいいのですが、一応確認しておきます。本プロジェクトでは、2011年度に提供者の来院調査を実施し、その生死を把握するとともに、死亡が確認された者のうち、死亡診断書の情報が利用できるものについてはそこから死亡情報を入手した。死亡診断書情報が入手できなかった死亡者については住民票調査で死亡日を確認の上、人口動態統計死亡データから死因を入手することが計画された。

死亡が確認されている以外の提供者のうち、直近1年以内に来院されていない提供者については生死が不明として住民票調査を行って、生死及び死亡の場合には死亡日を把握し、人口動態統計データから死因を調査することが計画された。

このうち来院調査は当初から予定されていた追跡調査に含まれるものと扱うことができるので、特段の問題はないと考え、また、このELSI委員会でもそのような検討をし、その下に書いております意見をプロジェクトにお返ししたところでもあります。

その次のパラグラフで、他方、住民票調査と人口動態統計データ調査については、コホート研究や地域がん登録などの疫学研究・事業で一般的に用いられているものであるが、本プロジェクトでは当初その実施が予定されていなかった。その点について検討するということで、次のページに行っていただきたいと思います。

この住民票調査と、それから人口動態統計データの利用について、通常のコホート研究であれば、最初の参加者募集の際に説明文書にそれが書かれます。第3パラグラフのところですが、コホート研究の対象候補者から参加に対するインフォームド・コンセントを得る際には、ベースライン調査の内容と追跡調査の内容とが説明され、それらに対する同意が求められるということなので、文書には確かに追跡のあり方、住民票とか、人口動態統計データとか書かれているのですが、5行目の後ろのほうからですが、口頭で研究者が説明する際にはベースライン調査の内容に焦点が当てられ、また協力者となる可能性のある対象候補者の意識においてもベースライン調査に関心が集中しているように思われるということがあります。

その背景としては、対象者の疾病罹患や死亡が研究の主要なエンドポイントであることについて、その率直な説明をちゅうちょする研究者の心情、それからみずからの疾病罹患や死亡の具体的想起を回避する対象候補者集団の心情があるように思えると。

本プロジェクトの生存調査に関するE L S I 委員会における検討においても、追跡についての説明を具体的に行うことをちゅうちょしたり、不適切と考えたりする研究者側の意見。これは久保先生や、あるいは中村先生が述べられたところですね。それに対して、光石先生などが述べられた、研究の目的に照らしてエンドポイントに関する率直な説明が望ましいとするE L S I 委員会委員数名の意見とが鋭く対立したということを指摘しております。

次の3のところですが、まず住民票の制度について、住民基本台帳におさめるべきデータ、項目がその2ページの下から4行目以降、途中で省略しておりますが、ここでは9番目まで挙げております。その次に死亡が起きた場合の死亡届の扱いについて次のパラグラフで書いております。

それから、その死亡届を受けた市町村長がどのような処理をするか、死亡情報についてどうするかが次のパラグラフに書いてあり、そして、本人が死亡した場合、住民票は削除される、消し去られると。文字どおりは消し除かれるということですが、それでは死亡後、本人の状況がわかりませんので、5年間、除かれた住民票が保管される。それを除票という説明をしております。

5年間しか残さないのにはちょっと驚きましたね。今ごろ驚いてはいけないうのですけれども、いつまでも残すような制度があつていいのではないかなと。特にコンピューターなどで磁気情報でスペースをとらなくなったことを踏まえると。そういうようなことも考えました。

ともかく住民票調査で死亡後5年以内であれば本人の状況を把握できるということで、研究者など第三者が住民票情報にアクセスする場合、見るだけであれば、3ページの下の方から4ページにかけてのケースであれば、閲覧はできますということですね。

それから、やはり紙で欲しいという場合は写しを請求することになり、4ページのところで7行目から8行目、9行目、10行目、第12条の3第1項、住民基本台帳法のこの規定に該当すれば、住民票の写しを請求できます。この真ん中あたりですが、これらの要件のうち疫学研究調査に当てはまるものは住民基本台帳法の閲覧に係る11条の2云々というところと、それから、その後の12条の3、1項3号ですが、写しを欲しいというケースが多いだろうと思いますし、今回もそうだったですね。

そのうちのどれに当たるかというと、3号の住民票の記載事項を利用する正当な理由がある

ものということになるだろうと思います。いずれについても、要件が満たされた場合に市町村長は、閲覧させること、交付することができるにとどまり、閲覧、交付しなければならない、ないしするものとするとは規定されていないので、入手できる保証はないのですけれども、今回はほとんどの市町村長役場から協力を得ることができたということで、非常に成績がよかったと言えると思います。これが住民票情報の入手についてです。

それから、次が人口動態統計データ調査の法的枠組みですが、死亡届が出された場合、市町村長は、出生届も同じですが、人口動態調査票を作成しなければならない。死亡届の場合は死亡票を作成して保健所に送らなくてはならない。保健所は、そこで3年間、保存するということになります。がん登録などでは保健所に見せてもらいにいくということがされていると思います。

そして、この情報は、次の5ページの4行目以下ですが、匿名化することでいつまでも保存することができる。永年保存が認められています。厚労省で永年保存ができるということですね。匿名化されていない死亡票については1年間しか保存できないということがあります。5ページの中ほどのところ、Ⅱの上ですけれども、死亡情報については統計法35条に基づいて匿名化して、人口動態調査死亡テープ——今はCDで提供される。疫学の方は……。昔はテープだったと思うのですが、山下さん、ご存じではないですか。

【プロジェクト事務局】 CDでいただきました。

【丸山委員長】 CDですね。ですから、これテープではなくて、CDにおさめられると。元データはテープかもしれない。あるいはハードディスクかもしれない。厚労省でどういう形で保管されているかわかりませんが、元データは、伝統的にテープと言っていますが、磁気データとして保管されるのですね。それは死亡者の氏名はないけれども、市町村コード、性別、生年月日、死亡年月日は含まれているので、それらに基づいて照合することで、その中に含まれている死亡の原因——これもコードにより記載——で把握することができると。あるいは事件簿番号も書かれているので、それも照合に役立つということだったと思います。

なお、人口動態調査令施行細則によると、匿名化されていないものについては保存期間は1年とする。それから、人口動態調査票及び結果原票を収録した磁気媒体の保存期間は永年とすると定めているので、死亡テープについては永年保存されるということだろうと思います。このように名前は消されているけれども、照合の手がかりはあるデータから、死因調査がなされたということですね。

今回、保健所は使われていないですね。厚労省の直接の磁気情報ですね。

【プロジェクト事務局】　　そうです。

【丸山委員長】　　そういう方法があると。このプロジェクトの問題としては、よく指摘されるところですが、5ページの下から5行目に、追跡のあり方について、中村先生の文科省の生命倫理安全部会での発言ですが、戻って個人を特定して追跡するということはありませんが、各病院では、一応、臨床のデータベースは患者さんの診療に携わっているわけですので、そのレベルでアップデートされて、一方的に統合、臨床データベースに行きますけれども、だれか個人を特定して追跡することはしませんと回答しているように、このプロジェクトでは、このような方法での追跡はしないと説明され、理解されてきたということですね。

当初、そのような内容で理解されていた研究で、しないことをするというので、大きな問題を抱えていたということでもあります。その問題について実施していかどうかについて、ELSI委員会でも検討した結果を6ページの3のところで、その回答そのものを掲げております。これについては先生方ご存じだろうと思いますので、情報公開、あるいは病院に対して、あるいはMCさんに対して、あるいは協力者に対して情報公開することを条件に容認できるという回答を出したところでは。

6ページの下から3行目以降がMCさんの意見を把握しようとして、MCアンケートを実施し、そこで得られた意見ですね。個別には見ていきませんが、7ページの2行目以下で、研究参加のときにした説明とプロジェクトの内容が異なることを指摘する意見はこのページの上半分のような内容です。

2番目として、個人情報保護がされない可能性があるとして指摘した方が、わずかですが、いらっしやいました。関係者に関しては、市役所などに、家族、親族、知人がいる場合等を指摘した意見がありました。

3番目として、生存調査を実施する際に起こる可能性があると考えられた具体的な事項を掲げております。MCさんの意見ですね。

最後の行に、撤回が増える理由として掲げられた内容を次のページの上半分にわたって書いております。

それから、8ページの真ん中よりやや下ですが、生存調査実施のために行うことが必要なこととして、求められた内容を掲げております。

最後9ページですけれども、MCアンケートでは、生存調査を行う意義、必要性和その内容についての十分な説明を求める意見が多かったということがあります。それから、家族、知人が関係機関にいる場合——これはちょっと難しい問題ですね——がありました。そして、我々

のE L S I 委員会の意見もそうですが、生存調査を行う意義、必要性、内容について十分な説明を行うことについては、強く求められるのですが、残念なことです。このプロジェクトのホームページにおいて、2012年10月7日アクセスと書いていますが、広報がなされていないように思えました。今からでも遅くないので、既に実施された生存調査にかかわる説明をバイオバンク通信やプロジェクトホームページで提示するなど、十分な説明に関する改善が強く求められるという、ちょっと意見で終わっていて恐縮するところですが、そのようにまとめております。

これについて生存調査は、十分検討したという方が多いかもしれませんが、質問、ご意見あれば教えていただければと思います。いかがでしょうか。

【田村氏】 質問です。

【丸山委員長】 はい。田村さん。

【田村氏】 先日も久保先生から調査の結果もお聞きしているので、大変な労力をかけて実施されて素晴らしいと思うのですが、名称ですが、生存調査というと、その言葉自体が非常に、何というか、生きているか死んでいるか調べるといように聞こえるので、例えばこれを転帰の調査などにできなかったのでしょうか、ごまかしかもしれないのですが、例えばMCさんに意見を聞くにしても、転帰を調べるのはどうですかと、生きているか死んでいるか調べるのはどうですかでは大分トーンが違う気がします。生存調査という名前に至った経緯があれば教えていただきたいのです。

【丸山委員長】 それは今おっしゃったような配慮からです。

【栗山委員】 死亡調査ではなくて。

【森崎委員】 死因調査とか、死亡調査というところから出発しているのです。

【田村氏】 転帰の調査って……。

【丸山委員長】 転帰も、カルテなどによく接している人は死亡をイメージするのではないですか。

【田村氏】 すみません。ごまかしかもしれないのですが、死因と言わないで生存としたということですね。

【丸山委員長】 そうです。

【田村氏】 わかりました。

【丸山委員長】 いろいろ苦勞して、ここに落ち着いたのですが、やはりその問題が残ります。どう言っても、死亡、生存なのです。仕方がないところはあると思うのですが。最初、

予後調査と言っていたのですが、ここは予後調査を別に、臨床情報を集めることを予後調査と
いいますから、紛らわしいということもありました。

【田村氏】 配慮した上で生存になった点は承知しました。ありがとうございました。

【栗山委員】 すみません。ちなみに転帰と言われたときに、MCさんの理解は別として、
一般人は転帰イコール死亡は結びつかないです。

【田村氏】 結びつかないですよ。転帰という言葉を知らない人もたくさんいると思うの
で、調査名は説明すればいいわけですから、転帰とって、その後どうなったかを調査してい
ただきますと説明して転帰という名前にしてしまえばいいかなと思ったのですけど。

【丸山委員長】 そのあたりは先ほど指摘しました、はっきりと協力者に知らせるべきとい
う意見とオブラートに包むべきという意見が結構対立しました。

【田村氏】 私自身ははっきりと知らせるべきだと思います。ただ、最初に題名として言わ
れてしまうと、そこで拒否反応を起こして、思考停止状態になってしまうので、入り口の名称
はやわらかくてもいいかなという気も個人的にはしました。今回はきちんとなさったので、そ
のこと自体は、私は批判的に思っていないのですけど。

もう一点、MCさんのアンケートの回答、言葉が生々しく、大分反論があったところも拝見
して、なるほどという感じがしましたが、これはMCさんの感じ方であって、実際の協力者の
方々が同じように思われるかどうかはわかりません。

【丸山委員長】 それはわかりません。

【田村氏】 大筋で違っていない可能性もあるし、MCさんは協力者の意見を代弁している
部分も多々あるかとは思いますが、一方で、特に看護師のように、ふだん医療的なケアに当た
っている職業の人の思考回路として、患者さんに対して時には過保護と思えるぐらいの心理が
働くことが教科書的には知られているので、実際はここまで思わない、もう少し一般の方々に
聞いたら、それも必要なことなのではないかという人もいるだろうし、医療職の意見はそうい
うバイアスがかかりやすいということもあるかなと思って拝見したのですが、実際にサンプリ
ングして、一般の人にも聞いてみたりということはあるのですか。

【丸山委員長】 直接参加者に接触しないということが我々の原則ですので……。

【田村氏】 参加者でなくてもいいと思うので、一般人に聞いて、MCの立場の人ではなく
て。MCさんとしては、説明者として、嫌われたくないという心理もあるでしょうし。

【丸山委員長】 いや、行っていません。調査の出発点が、第1期のMCさんが減ってきた
ので、MCさんの意見をこの際に保存しておこうという趣旨でしたので。

【田村氏】 なるほど。わかりました。

【丸山委員長】 これに生存調査を組み合わせて。それから、ほんとうに対象となる生存調査で調べなくてはならない死因がわからない人、住所がわからない人というのはアクセスできないのです。逆に言うと、幾ら広報を尽くしても、広報が届きにくい人もいます。だから、抽象的に聞くという方法はあると思うのですが、それについて前のところで書いておりますように、ほかのコホートで住民票での追跡とか、人口動態データでの追跡のところ、多くの研究者は、説明されるときにやはりそこは軽く流されますね。

具体的にお名前を挙げるとさしさわりがあるかもしれないですが、千葉のがんセンターの三上先生だけははっきりと、これをしないとコホートの意味はないと、すっきりとおっしゃって、私は三上先生の説明のなされ方が好きなのですが、それ以外の方は、やはり死亡まで把握しなすということについてはちゅうちょされます。協力者のほうも聞きたくないという態度を示されるので、そのようなところから、やはりあまり歓迎はされないという認識を持っています。

【田村氏】 一般の方でもそのような予想ですか。わかりました。ありがとうございました。

【栗山委員】 よくわかりますと言ったらおかしいのですが、MCさんと医療職、ドクターなどいわゆる医療職の方々というのは、とても患者さんのことを考えてくださっています。この間も中村祐輔先生がそのように言ってくださって、感激した反面、必要なことは知らされる時代に入ったということを、こういった研究に協力した人たちを通して社会の理解のレベルを上げるといふか、さっき羽田先生がおっしゃったようなことも一つの方法だと思いますということが1つ。

田村さんがおっしゃったように、この研究に協力した人でなくても、研究に協力しようと思う、思わないは別にして、市民とか、患者でありつつ参加する人たちに、アンケートをとってほしいと常々思っているところです。参照指針のときも、患者の立場、市民の立場という人間はたった一人しか入れてもらえなかったのですが、そこで私が意見を言うと、いや、栗山さんのような患者さんだとすごく研究がやりやすいのですけどねと、たった一人の意見に置きかえられてしまうので、そうおっしゃらずにぜひ、社会はどのように構成され、どう時代が変わっているかを、アンケートしてほしいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、少し時間が窮屈になってきましたので、逃げるわけではないのですが、また機会があればいろいろ教えていただきたいと思います。

最後その他事項に移りたいと思います。1つは、横野先生からUppsalaでのHands On: Biobanks、

9月20日、21日の資料が配られていると思います。これについては情報提供ということで、もう一つは立派な装丁のNature Reprint Collectionという冊子、これはプロジェクトから配付いただいたのですか。山下さん。

【プロジェクト事務局】 理化学研究所のほうでまとめた冊子でして、これまでのバイオバンクの試料を使ってネイチャーに出した論文の抜粋ですね。容量が決まっているらしくて、全部は載せられなかったようです。インパクトのある論文だけ抜粋して1冊にまとめたと聞いております。関係者のところに順次配付していこうと考えております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。読むのが大変。

【栗山委員】 すみません。これは、例えば希望者がアクセスできるといったことは特に考えていらっしゃるのですか。配付する、配付というか、贈呈のような形で贈られるのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 おそらく、理研はそうに考えていると思います。

【栗山委員】 一般に公表はしないと。

【プロジェクト事務局】 どういう配付の仕方をするかは特に聞いてないですね。

【栗山委員】 そうですか。ありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、勉強させていただくことにしたいと思います。

次に、事務局より次回日程等について、説明していただければと思います。

【事務局】 次回日程の前にもう一つ配付資料がございまして、日経バイオバンクのセミナー、個別化医療におけるゲノムデータベースの活用のご案内でございます。11月12日、栗山委員からはすでに出席というご連絡をいただいております。こちら、もし出席を希望される委員の方がいらっしゃいましたら、事務局までご連絡いただければ、参加費も含めて、事務局のほうで手当てしたいと思っております。

それが1点ともう一つ、きょうもご報告いただきましたけれども、成果の取りまとめについて、提出がまだの委員におかれましては、来月以降、順次報告を考えておりますので、執筆のほうよろしく願いいたします。

次回第45回委員会ですが、11月27日火曜日、同じく15時30分から、場所は改めてご案内いたしますので、出席のほう、よろしく願いいたします。

事務局からは以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

何かご質問、コメント等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、きょうはこれで終わりたいと思います。いろいろご意見、ご議論、ありがとうございました。またよろしく願いいたします。

— 了 —