

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第45回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成24年11月27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、栗山委員、田村委員、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) 洪氏、文部科学省、JST、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、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45回ELSI委員会、今年度の第8回委員会を開会いたします。

本日はご多忙のところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

出欠ですが、本日は、上村委員、北澤委員、羽田委員、光石委員、隅藏先生から欠席とのご連絡があります。また、増井委員よりおくれて出席との連絡をいただいております。

それから、本日、解析データの新たな利用方法についての検討に際しまして、プロジェクトリーダーの久保先生と理化学研究所の高橋先生にお忙しいところお越しいただいております。久保先生、高橋先生、どうもありがとうございます。ご多忙のところお越しいただいたのですが、申しわけないことに委員がそろいませんので、ほんとうにおわび申し上げます。

【久保氏】 いえいえ。

【丸山委員長】 申しわけございません。

なお、久保先生は所用のため30分ほどで退席されます。その後、高橋先生に議論に参加していただいて、解析データの新たな利用方法について検討を進めてまいりたいと思います。

では、まず最初に、事務局から配付資料の確認をお願いします。

【事務局】 はい、承知しました。きょうは配付資料が多くございます。資料1から確認をさせていただきます。

資料1、第43回ELSI委員会の議事録。

それから、机上配付資料1としまして、第44回ELSI委員会議事録の案をおつけしております。

机上配付資料2としまして、先日開催されました日経バイオテクプロフェッショナルセミナーの配付資料。

机上配付資料3としまして、第1回NCGM国際シンポジウムの配付資料。

机上配付資料4としまして、前回44回ELSI委員会の今ご議論いただいています『解析データの新たな利用方法について』にかかる発言要旨をおつけしております。

机上配付資料5としまして、『ELSI委員会への諮問について』への回答。

それから、机上配付資料6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」。

机上配付資料7としまして、「今後のデータ利用・公開の方向性について（たたき台案）」をおつけしております。

机上配付資料8としまして、「バイオサイエンスデータベースセンターに関する報告書等」。

机上配付資料9としまして、「統合データベースプロジェクト ヒトゲノムバリエーションデータベース共有方針」。

机上配付資料10としまして、「NTTデータによる情報の流出について」。

机上配付資料11がプロジェクト概要と協力同意書。

机上配付資料12が採血等協力継続同意書。この2つは過去にも配付をさせていただいている資料でございます。

それから、机上配付資料13としまして、光石先生の成果取りまとめ、「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」。

机上配付資料14としまして、「研究の進捗やその臨床応用を見据えた際に考慮すべきELSI」、森崎委員の成果取りまとめをおつけしております。

あわせて、きょうご提供いただきました資料をご紹介します。洪先生より「追跡調査の終了のお知らせ」というカラー両面の2枚物。それから、「バイオバンク通信」の第14号、こちらもご提供いただきました。

配付資料は以上でございます。過不足ございませんでしょうか。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございました。過不足、過は構わないですね。不足等がございましたら、またその都度ご指摘いただいて、事務局のほうに対応いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、議事に入りたいと思います。

久保先生のご都合もありますので、議題の（2）から始めたいと思います。解析データの新

たな利用方法について、机上配付資料の4から5、6、11、12とございます。本日は、前回委員会の各委員の発言を踏まえまして、あるいは田村先生にご指摘いただいたプロジェクト（第1期）におけるELSI委員会での検討取りまとめなどを踏まえて議論を進めていきたいと思っております。

早速ですが、久保先生にご説明をお願いしようと思うのですが、よろしゅうございましょうか。

【久保氏】 はい。ありがとうございます。御無沙汰しております。いろいろありますけれども、今回は解析データの利用について、少しELSI委員会でご検討いただきたい点がございまして、今までの経緯を含めてお話をさせていただきます。

机上配付資料の6をまずごらんください。これは第2期のオーダーメイドプロジェクトの事後評価報告書の中の抜粋でございますけれども、遺伝子解析の中で、下のほうに下線が引いてありますように、現在は遺伝子型の頻度データセットを公開していることを書いた後に、今後は、利用等を促進させるために、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上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いうことで、これまでにこの第2期のプロジェクトでは5万人以上のゲノムワイド解析を行ってきましたけれども、このデータの利活用をさらに進めるといことで、データの公開というか、提供について検討していただきたいとの示唆を受けましたので、私のほうで、今、現時点でどのような国内状況にあるのかということも含めて検討いたしました。

そうしましたところ、机上配付資料の7から9になりますけれども、2010年に文科省のほうで統合データベースプロジェクトが走っておりまして、現在、これはJSTのナショナルバイオサイエンスデータベースセンターに統合されております。ここの中でゲノムワイド解析の個人別のSNPデータや頻度データ等の提供がなされておりましたので、もしオーダーメイドのプロジェクトでゲノムワイド解析の個人別のデータを提供するとすれば、一番いい提供先がここになるということで、まずは調べております。

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に関しては、個人別の遺伝子型データ等の公開についてのルールがまだ取りまとめられておりませんので、その前にあります統合データベースプロジェクトの共有方針をまずご説明いたします。

机上配付資料の9をごらんください。この統合データベースプロジェクトの中では、データの種類として集計データですね、頻度データであったり統計解析結果をレベル1、ゲノムワイ

ド解析の個人別の遺伝子型データをレベル3というように区別をしております。レベル1は、ウェブサイトで直接閲覧することができます。レベル3については、アクセス申請書を出して許可を受けたらデータが利用できるという流れです。

2ページ目に、このカテゴリー1とカテゴリー3のデータにどういうデータが入ってくるかが書いてあります。カテゴリー1のところは、GWAS関連データのAと書いてあるところで、頻度データ、統計解析結果、遺伝子型の頻度データ、これは今、我々が既にデータを公開しているものですが、それ以外に関連解析結果等の解析後のデータ、個人の特定ができない臨床情報ということが明示されております。現在、我々が公開していない個人型の遺伝子型データがCのほうで、GWAS遺伝子型データということになります。匿名化済みの個人のタイピング結果及び臨床情報。提供される情報としては、染色体上の位置と年齢、年齢は10歳幅で記載する。臨床表現型に限った記述ということで、これはおそらく、疾患、病型に相当する情報ということになっております。あとは性別のみです。これ以上の臨床データを必要とする場合は、データ提供者と直接の共同研究を行ってくださいという文言が一番下にあります。

その次のページ、個人ごとの遺伝子型データを提供する際のルールですが、そのルールとしては、これ、抜き出しなのですが、データベースへのデータ提供、1)のところになりますけれども、その中で、インフォームド・コンセントがデータ共有を可能にするものとなっているか。得られた結果についてデータベースへの登録を行う旨が記載されているか。インフォームド・コンセントでの明示が必要になっておまして、レベル1の集計データについては、今までと同様、これはデータを公開することが可能だと思うのですが、レベル3の個人型については統合データベースのルールを見る限り、インフォームド・コンセントに明示をしておきませんので、ちょっと難しいかなというのが私の意見です。

なぜこのバイオサイエンスデータベースセンターに登録しないといけないかのバックグラウンドが配付資料の8にあります。この統合データベースプロジェクト、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)については、総合科学技術会議及び一番下にあります日本学術会議のゲノムコホート研究体制検討分科会といったところから、全国のデータを統合データベースセンターまたはNBDCで受け入れてほしいという要望が出ております。したがって、このオーダーメイドのプロジェクトも文部科学省の委託事業ですので、このNBDCにデータを提供することが基本的には妥当な姿勢ではないかと。ただし、今お話をしたように、データを提供するためのルールとしてインフォームド・コンセントが、2003年度当時ここまでは想定されておりませんで、皆さんに対しての同意がとれてない。その点をどうするのかというこ

とがまず1つ。

もう一つは、配付資料10ですけれども、このプロジェクトと直接の関係はございませんが、2006年にNTTデータの方が理研のデータを「Winny」を使ってネットワークに流出したという事情もあって、このプロジェクトにおいてはかなり個人別の遺伝子型データのセキュリティーを高く保ってきたという事情があります。現在のNBDC以前の統合データベースにおきましても、個人別のデータは申請書を出していただいて承認が取れたらデータをダウンロードするということになると思うのですけれども、そのデータが万が一漏れた場合とか何か問題が起きた場合に、その責任をどうするかという点については一切明示されておりません。ですので、最悪、データが流出した場合にデータを提供した側へのバッシングもやはり考えられるリスクとしてありますので、そのあたりをどう考えるかですね。

世界の事情として、個人別のデータを積極的に公開して利用するという流れになっていることはわかるのですけれども、問題として個人のデータを提供する、遺伝子型データを提供することに関してのインフォームド・コンセントをとってない点をどう考えるか。もう一つは、提供した先からデータが流出した場合の責任の問題をどう考えるか。その2点が私たちは気になりますので、この問題については第3期に入ってもしばらく議論を続け、少し時間をかけてELSI委員会の中で検討していただきたい、性急に結論を出す必要はないと考えております。

来るときに資料を見せていただきました。配付資料4と配付資料5ですね、大体この辺については以前ご議論いただいていた、ある程度のところまで話が進んでいることはよくわかりました。データが流出した場合のルールなど検討が必要であるというところで前回とまっているのですけれども、現実、その場が今回出てきたので、具体的に検討いただければというのが私の願いでございます。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、久保先生からの説明に対して質問等お出しいただければと思います。前回の議論では、インフォームド・コンセントの説明文書の中にしてよいとは書いてないけれども、していけないとも書いてない……。

【久保氏】 いけないとも書いてない。書いてないです。

【丸山委員長】 書いてないという指摘が。

【久保氏】 我々がよりどころにしていたのは、個人としてのデータを提供しない。集団としての結果を公表するということが書いてありますので、そこをよりどころにしていたのが1

つと、もう一つは、この問題が前回議論になったということで、過去の資料を調べましたところ、この第1期のプロジェクトが始まる前の生命倫理・安全部会で中村先生が2回か3回か立ち上げのときに出ていらっしやるのですけれども、その生命倫理・安全部会の議論の中で、個人ごとの遺伝子型データの提供はしないと言っていたらっしゃったので、そのあたりを僕は記憶として持っていて、提供はできないという前提で考えておりましたので。

【丸山委員長】 前者ですが、きょうも事務局のほうでパンフレットを用意してもらっています。机上配付資料の11にあります、今おっしゃった部分は9ページの一番上の四角の4つ目のところだろうと思うのですが、これは研究成果の公表の問題で……。

【久保氏】 中間解析データではないということですよ。

【丸山委員長】 ええ。研究者相手のアクセスではないということが、前回、この委員会で議論……。

【久保氏】 そうですね。この資料4を見せていただくと、そのような議論、結論にもなっているのです。そういうことだと、結局、インフォームド・コンセントの中では何も明示をしていないというか……。

【丸山委員長】 していない。

【久保氏】 ということではあるのですよね。

【丸山委員長】 ええ。それで、一つの見方としては、ウェットのサンプルについては研究者への提供を認めているので、その中に含まれている情報についてもサンプルをもらって解析することを、提供前、アクセスを認める前に解析が行われて、シーケンスデータなりSNPデータをもう得ていると、データの形にしていると考えれば、提供も認めていると捉えることはできるということですね。

【久保氏】 そうですね。

【丸山委員長】 そのあたりいかがでしょう。

【久保氏】 サンプルを提供した場合は、サンプルを提供した後に例えばゲノムワイド解析を行おうが、シーケンスを行おうが、そのデータの管理は提供された側の研究者の管理下に置かれることになりますので、そこから何か起こった場合はそのサンプルをもらった研究者の責任になるということで、ある程度判断はできると思いますけれども、これはプロジェクトの中で行った5万人のデータになりますので、これを提供する場合はやはりプロジェクト側が何らかの責任を持たないといけない。それはやはり提供してくれた患者さんたちに対しての責任だと思いますので、そこをどう捉えるかですね。オーダーメイド医療に資するものであればと

いう前提でサンプルも提供しますし、データもおそらく提供することはありだと思っておりますけれども、データが万が一漏えいした場合のリスクを考えると、データを丸ごと渡すというのは今までハイリスクであると。我々の手の届かないところにデータが行ってしまうので、我々は関与できないということで、今は理研の閉鎖したネットワークの中で解析をしてもらって、集団のデータだけを解析した研究者に持って帰ってもらうというシステムをずっと使ってきたのですけれども、今回、それを例えば統合データベースなりNBDCにデータを提供するとなると、オーダーメイドの目的以外でも当然のごとくデータは利用されていくことになるでしょうし、データがダウンロードされたときのデータの管理やペナルティーの問題はNBDCの責任、管理下でやっていただくこととなりますので、そのあたりをどう考えるかですね。

【丸山委員長】 そうですね。今、NBDCとおっしゃったのですが、出した先の責任というか、悪用しやすくなりますね、データの形で出すと。

【久保氏】 そういう面を性善説で見るか性悪説で見るかという問題と、この机上配付資料4の中でも少し議論になっているのですが、例えば50万SNPとか100万SNPのデータを個人情報と見ないという前提が、社会一般で既に共通認識になっているかどうかという点が少し気になります。例えば今、5万人のSNPデータがありますけれども、これがウェブに載ったときにマスコミは何も言わないのかという問題ですね。そのリスクを考えると、ちょっと早急に結論は出せないというのが僕の考え方ですけれども。公開を進めないといけないというのはわかっていますけれども。

【丸山委員長】 いかがですか。森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 ちょっとコメントいたします。2つ指摘されている、この2つを別々にコメントさせていただきます。

最初に、統合データベースに載せることの是非についての条件をどう考えるかということで、すけれども、ある意味では、これは統合データベースプロジェクトで何をどう条件とするかというところのすり合わせができるかどうかということにかかっているように思います。逆に言うと、特に今の時点でインフォームド・コンセントを受けて研究を行うものと、例えば10年前にそのときの社会の状況で受けたインフォームド・コンセントをベースに、ただサンプルだけではなくて情報が十分そこから出ているというものを使う場合を全く同じ次元で考えることができるかということは、逆にこの統合データベースプロジェクトとのやりとりが今後あってもいいのではないかと考えます。

確かにその時点で、あるいは先ほどコメントされた2003年の生命倫理・安全部会、私も

出ておりましたが、そのときのプロジェクトの位置づけということ自体も、今、実際に行われているものと決して一緒ではない。

【久保氏】 そうですね。

【森崎委員】 すなわち、コホート研究と位置づけないということはある意味では明言されていることからすると、そのときの内容が全て今のプロジェクトの現状に即したものとする必要はない可能性がある。もちろん、その前提としては、このプロジェクトがどのように参加者に受けとめられて、社会として受け入れられているかということが前提になると思います。ですので、文言上、明示された形でデータ共有を研究者とするということは確かになりわけですが、逆に先ほど指摘されましたように、それはしないと明示されているわけでもないことから、この場を含めて、あるいは統合DBのプロジェクト自身とのやりとりがあってもいいのではないかとすることを指摘できると思います。

それからもう1点、個人別のデータベース自身の漏えいという話がありましたが、それについて言うと、逆に、統合データベースでカテゴリーCという部類に入るものは全部同じなわけですね。

【久保氏】 そうですね。

【森崎委員】 それをどう取り扱うか。それでは、そのデータ、先ほど指摘されたような問題はもちろん言うことができるのだけれども、それを統合データベースとして管理すること、あるいはそれを公開といいますか、利活用することによって得られるものが大きいのではないかとすることを念頭に、登録、申請、許可という形でもってそれを使っていくことが適切ではないかという考え方に立てば、そういう前提であれば、そのデータのもとになったプロジェクトに責任があるかもしれないということだけをもって利活用ができないという判断は必ずしもしなくてもいいのではないかと。

もう1点は、先ほど出ましたけれども、20万人あるいは数百万、50万、100万というSNPのデータを個人情報と考えるかどうか。これは、遺伝情報自身を個人情報と捉えるかどうかということにかかわってくると思うのですが、出発点としてももちろん個人情報に関係があることは否定はいたしませんけれども、匿名化がきちんと担保されている場合には、幾ら何百万SNPがあったとしても、あるいは何万シーケンスがあったとしても、その個人がどういうジェノタイプを持っているか、配列を持っているかということがもう片方の手にない限りは、個人の識別、同定はできないこともまた事実ですので、そこを考えると、今言われたことは必ずしも当たらないという側面は当然あるのではないかと。

もう1点は、これは研究をどう捉えるか、あるいはその利活用をどう捉えるかという形になるのですけれども、そもそもこの「NBDCに関する報告書」が示すところは、少なくとも、3年前の話ではあるのですけれども、そこからスタートした考え方では、やはり今は、そういうデータがあれば、それをばらばらに、あるいは非常に厳しい管理をするだけでいいのだろうかということに対するアンチテーゼでもあるのではないかと。それをどう活用していくか、だからといってウェブで全部公開したらいいという話にはならないわけですが、時間をかける必要はもちろん認めますが、今、扱うことの重要性というものと、例えば何年かかけて結論を出すということのバランスというものは当然考える必要があるのではないかとこの点を指摘したいと思います。

【久保氏】 そうですね。

【丸山委員長】 ほか、ご意見ありますか。

【田村氏】 質問ですけど、もう皆さん読んでいらっしゃるのかもしれないんですけど、きょうお配りいただいた配付資料11の説明文書パンフレットの12ページの下から7行目のところ、ちょっと読みますが、「本プロジェクトでは、できるだけ多くの研究者が幅広く研究することで、効率よく研究を進めることが望まれます。そのため、民間企業を含む外部の研究機関にあなたのDNAや血清などの試料や診療情報の一部を提供する可能性があります。この場合は、あなたの個人特定情報が決して漏れることのないようにした上で提供を行います。」というところには、どこまでが含まれるのかと思ったのですが、これを診療情報の一部、生ものでもなく解析情報なども情報という意味では含まれると考えると、前のページの一覧表にある、共同研究機関と責任者の範囲を超えて、多くの研究者が使いますということはそれなりにはっきり書いているような感じがするので、一般公開するわけではなくて、研究者に提供するというのだったらこの中に含めて、ウェブに載せていかどうかはまた別次元で議論は必要かと思うのですが、インフォームド・コンセントという件ではここに入れてもいいのかなと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。久保先生、コメントございますか。

【久保氏】 そうですね、10年前と違って大分ゲノム研究に対する理解が進んだということだと思います。以前は50万、100万SNPは個人を同定できるとのことで、かなりセキュリティが高くないといけないというようなゲノム指針をベースにした考え方が中心だったと思うのですけれども、今は、森崎先生が言われたように、相手方のゲノム情報がない限り個人は同定されないことがだんだん浸透しつつあるというのは事実だと思います。データ漏えい

の件については、向こうに任せるといふことであれば、それはそれで一つの方法だと思ひますけれども、もう1点は、最初にインフォームド・コンセントをとつたときに、こういう説明を全くしてないといふのはやはりあります。提供した患者さんが、例えば自分の50万SNP、100万SNPのデータと年齢等の情報が、セキュリティーは申請があつてといふことになりまふので、一部の研究者といふことにはなりまふけれども、そういうところに提供することについてどこまでご理解いただけるか、納得いただけるかですね。実質半分ぐらいの患者さんは病院に来てないことは事実ですので、提供された患者さんの意思ですね、そのあたりを推しはかつた上で決めないといけないといふ部分はあると思ひます。ここの配付資料4の中でもデータ提供についての議論は必ずしも一致しないといふところがありますので、これはおそらく提供された患者さんの中でもみんなが「出していいよ」と一致した意見になるとはちよつと思へない部分がありますので、その点を考えるとどうしたらいいか教えていただければと思ひます。

【丸山委員長】 難しいですね。協力者のほうも一枚岩ではないので、そのあたりをどう扱うかといふことになるかと思ひますが。この最後の田村さんのご指摘の12ページの下6行あたりはいかがですか。

【久保氏】 ここはですね、おそらく、外部配付をベースにした考え方、外部の試料提供を前提にした考え方で、プロジェクトの中で回収したデータをどう扱うかといふところは、多分、広く読もうと思へば読めなくはないですが、ちよつときついかなど。

【丸山委員長】 そうですね、外部配付。田村さんはそのあたりもよくわきまえておられるので。

【田村氏】 はい。拡大解釈できないかと思つたのですけれども。

【久保氏】 いや、できなくはないと思ひますけれども、ただ、これで皆さんが提供する意思があるとみなすのはちよつときつといふ気はします。

【田村氏】 でも、広く研究者が使うといふことは、少なくともこれはお渡ししているわけですから、意識していらっしゃるかどうかは別として、もちろん後から「話聞いてない」と言ふ人はいるかもしれませんが、拡大解釈ではあるけれども、かなり広い人が使いますよといふことは言つてはいるわけですね。

【久保氏】 そうですね。

【田村氏】 言葉として、例えば共有とか公開とか、どういふ言葉を使うか。「公開してもいいか」と言われると、ちよつと引いてしまふ人もいると思ひますが、「共有」と言われるのもまたちよつと微妙ですけど、配付資料9も「共有方針」になっていますけど、共有といつて

も、実際には共有は共有なんですけど、限られた人の申請をチェックして見るわけですね。だから、どちらかというと提供ですよ。

【久保氏】 これはおそらくデータベース側から見た見方ですよ。

【田村氏】 だから、共有先は、限定的に共有するということですよ。その言葉遣い一つでも、この協力してくださった方々に「多くの研究者と共有します」と言ったら、「ちょっと待って」と言うかもしれないけれど、「審査をして、きちんとしたやりとりをして研究の範囲を広げます」と言われれば、それは「どうぞ」と言うかもしれないし、あまり、がちがちに……。

【久保氏】 それぐらい微妙な問題だと思います。「提供」と言うか、「公開」と言うか、「共有」と言うかによって、その受け取った側がイエスだったりノーだったりするぐらいの微妙な問題でもあるので、今の流れとロジックから考えて「いい」と言えるほどの簡単な問題ではないというのが僕の見解ですけどね。いや、ほんとうにどうすべきか、かなり大きな問題なので、ELSI委員会の中できちんとか相談いただいて、ある程度の方針を見せて教えていただけるとすごくありがたいんですけど。

【丸山委員長】 ありがとうございます。10月に出されたアメリカの大統領委員会は、全ゲノムシーケンスを念頭にして、配列データについては「アクセス」という言葉を使っていますね。

【久保氏】 そうですね。

【丸山委員長】 そのあたり結構検討して言葉を選ばれたのだらうと思います。

【田村氏】 そうですね。

【久保氏】 海外ではオープン・アクセス、クローズド・アクセスというか、制限アクセスという言い方をしますけど。

【丸山委員長】 それをまた日本語で参加者の方に「アクセス」をどういう言葉で表現すればいいか、結構難しいと思いながら読んでいるのですけれども。

【久保氏】 すみません。まだ議論が始まったばかりで申しわけないんですけど、退席します。

【田村氏】 ありがとうございます。

【久保氏】 あとよろしく願いいたします。また機会があれば参りますので、議論を続けていただければと思います。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 大体意見は前回の委員会での発言とあわせると出尽くしているように思いますが、きょう久保先生の先ほどまでのご発言からして、ほんとうに微妙で、前回お示しされ

た、あるいは久保先生が提出された案に固執されるという趣旨でもないようにきょうは受けとめたのですが、さて、この後、取り扱いはどうしましょうか。これはどこまで議論すればよいか。議論だけですが、委員がそろってないので。大体もう可能性のある意見は出ていると思います。

【田村氏】 ちょっと質問していいですか。

【丸山委員長】 はい、どうぞ。

【田村氏】 久保先生がいらっしゃるうちに聞けばよかったのかもしれないですが、森崎先生に教えていただきたいのですが、久保先生は非常に漏えいされたときの責任のことをおっしゃっていたのですが、実際に漏れたら何が起るのですか。

【丸山委員長】 やはり社会的批判ではないですか。マスコミバッシング。

【田村氏】 実害ではないということですか。

【丸山委員長】 実害はあると思いますけど……。

【田村氏】 データベースに載せる時点で連結不可能になっているのですよね。

【森崎委員】 不可能というか、連結表はもちろんないわけなので……。

【田村氏】 漏れても同定は……。

【森崎委員】 漏れても同定はできない。

【田村氏】 できませんよね。

【森崎委員】 要するに、どこかにある連結表と対応できる符号が一緒にならない限りは、個人に対しての不利益は通常は生じないと考えていい。

【田村氏】 生じない。もっと言えば、このプロジェクトのサンプル収集なり情報収集が終了しているのであれば、連結不可能にして、連結表を捨ててもいいわけですよね、データベースに載せるときに。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村氏】 そこまでの臨床情報とはひも付けていても。

【丸山委員長】 第3期に移る際は連結不可能にするという案を……。

【田村氏】 それもありましたよね。

【丸山委員長】 ええ。前々回取りまとめましたね。

【田村氏】 そうであれば、ますます害はないですよね。でも、社会的批判を浴びることは害ですか。

【丸山委員長】 可能性は少ないですが、あちらが医療関係者などで、あるいは医療関係者

からの提供で、本人の解析の一部を持っているという2008年のNIHの方針変更が想定するような事態が起こるかもしれないですね。だけど、そちらは低くて、やはり実害よりも漏えいがあったということが問題で、きょう出されましたNTTデータの資料も、そのことが問題になったので、実害があったというところまではいかなかったと思いますね。

【田村氏】 これは自宅の住所や電話番号も流出していますよね。

【丸山委員長】 流出して、どうなったかということです。

【田村氏】 こういうことがあると恥ずかしいから、起こるリスクがあるからしないでおこうと言っていると、何にもできなくなってしまいますよね。実害はないのに、何かばれたときに恥ずかしいからということですよね。

【丸山委員長】 どうぞ、栗山委員。

【栗山委員】 久保先生のおっしゃったマスコミは何も言わないのか、そこはリスクではない、そのようなリスクを考えて判断するとおっしゃって、いや、もちろんほかにたくさんリスクがあるのに、マスコミのことを取り上げられただけだったのかもしれないのですが、例えば、違うと言えば全く違うのですが、それを伺っていて思ったことが、予防接種は接種して1人が亡くなると新聞はものすごい勢いで書きますが、その後、きちんと調べていくと、薬の飲み合わせだったりしたわけですね、つい最近の例は。やはり1つには、事前にリスクの可能性を考えておいて、それに対する説明を準備して、その説明が広く社会、特にマスコミの人たちに届くような努力をしてリスクを減らして、ベネフィットを伝えていくことが正解——私はそうしていくものだろうと思っています。例えば年齢別に分けて、予防接種のときは接種適齢期のお子様を持っている親御さんだし、今回のように、今後はゲノムもコホートになっていくのでしょうが、そういう人たち対象にまずは行いつつ、そのことを窓口になっているメディアの方々にしっかり伝えていくことかなと思いました。後で出てくる話ですが、先日の日経のシンポジウムを聞いていて、これは私たちが聞くより、メディアの人たち、自分たちの、日経の社員に聞かせてほしいと思いました。何がリスクで、それを理解してもらう事前の広報をしっかりしていくことが大事だと思いました。ごめんなさい、ほんとうに共有してやっていくことがいいのかどうか、私はいいとは思っているのですが、納得しててんびんにかけて、理解して行っていこうとは、今まだ言えないところです。私自身、個人としては言えないところと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

高橋先生、何かご発言ございますか。

【高橋氏】　そうですね、先ほど何か害があるかという話がありましたけれども、やはり一番の害は、研究機関の信頼・信用が一気にがた落ちになってしまうこと。それがあつたために、今度はゲノムの研究自体けしからんといった感じに社会的には——研究者ではなくて社会的になつてしまつて、研究を続ければ将来的にはベネフィットがたふさん出つたのに、その信頼が一気になつてしまつたために研究が進まず、完全にストップしてしまふ。研究費もおりないというような、信頼が一気になつてしまふことがおそらく一番の今の実害ではないかと思つたす。

【丸山委員長】　ありがとうございます。

【高橋氏】　それから、今はわからないのですけれども、将来もつと技術が発展したときに、今、公開されてたデータから新しい知見がわかつてしまふことつたリスクは若干あるとは思つたす。現時点では大丈夫でしょう、でも、もし将来——例えば今、50万か100万のデータを公開します、現時点ではわかりません、でも、例えば髪つた毛か何かを入手して、ほんつたの少しですぐに幾つたかを調べて、その調べた結果から全体を予測できるということも可能なので、それがもし簡単にできるよつたになつてしまふと逆にまたリスクが上がると思つたす。

【丸山委員長】　ありがとうございます。

栗山委員。

【栗山委員】　すみません、今のご発言ですが、そこまで技術がもし上がったとしたら、データベースからとつてくるというよりも、漏れてしまふ情報もつと増えて、例えば今、SNPとかDNAとか言つていますが、それ自体普通の情報になつてしまふのではないかという気がしまふ。

【高橋氏】　それもあると思つたす。それに関してはちよつと現時点ではわからないですね。

【栗山委員】　わからないですよ。そうですね。

【高橋氏】　よく言われてるつたのは、極端な話、住所や名前は何か不都合が出たら変えればいいつた。でも、ゲノム情報は変えられないので、究極の個人情報と言われているぐらい、後からゲノム情報を変えたいといつてもそこは難しいので、その辺をどう考えるかは僕つたの中では答えはないのですけど、もし自分のDNA、ゲノム情報が漏れたといつた場合、研究者つたの立場から見て害はないと思つたすのですけど、若干、何か気持ち悪さが残ります。

【栗山委員】　それは何かわかる気はするつたのですけど。

【高橋氏】　「害はないです」と言われても、気持ち悪さは残りますね。

【田村氏】　でも、永遠にそれが誰のDNAかはそれだけではわからないですよ、単独つたは。

【高橋氏】 はい。

【田村氏】 こちらに照らし合わせるものがなければ。例えば誰かが田村のものがデータベースにあるとあって、こっそり私の後を追いかけて髪の毛を拾って、SNPを調べて照らし合わせるぐらいの技術ができる時代になったら、別に照らし合わせなくても私のブラシから髪の毛大量にとってきて、そこでフルシーケンスすればいいわけだから、結局はあまり要らない感じがするので、何をそんなに怖がらなくてはいけないのかがよくわからない気がします。

【丸山委員長】 ええ、確かに。

【田村氏】 もっと言うと、例えば診療情報で「あなたは妊娠しています」といった人に知られたくない情報や、あるいは「何か重大な病気にかかっています」といった秘密に比べると、DNA配列が漏れて何が恥ずかしいのか、むしろDNA配列の情報をもとに就学や就労の差別をしないような世の中にしていく努力のほうが大事で、それが漏れたら何かというのも違う気がするのですけどね。

【丸山委員長】 最初におっしゃった研究に対する信頼が崩れるというのは、現実には騒ぎになって、文科省の研究費の差し止めということもありそうな感じですね。1年、2年とめられると、やはり研究者はこたえそうですが、それも先ほど栗山委員がおっしゃった、騒ぎにならないように、マスコミなどと十分に情報交換しておくという対応かもしれないですが。

すみません、栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 そこがリスク管理だと思います。起こしてしまったら、それはペナルティー受けるのは当たり前なこと——当たり前のことと言っては変ですが、社会からの信頼がなくなるというような失敗をすれば、それは当然ペナルティーを受けるのは当たり前で、それをしないように最大限努力していますということと、起きたときに、それと今騒いでいるようなことは連結しません、皆様のご心配には及びませんということをきちんとご理解いただけるように伝えるという両輪でいかなければ、起こるかもしれない心配と、受けるかもしれないペナルティーとを怖がっては何も進まない、それだけを取り出してみればですが。そう思っています。

【高橋氏】 ちょっとこの辺、完全に理解してないのですけれども、ペナルティーを受けますのは、自分が犯した場合は理解できます。いっぽうで、相手先に提供しました、相手先が漏らしました、そのペナルティーはどちらが受けるのか、相手先が漏らした場合でもこちら側もペナルティーを受けますと思うのですけれども、それをどう捉えるかですね。そういうリスクを考えるならば、相手方をコントロールできないのだったら、ペナルティーを受ける部分だけ把

握しておきたいということはあると思います。

【丸山委員長】 コントロールできる範囲にとどめておくということですね。

【高橋氏】 はい。

【栗山委員】 気持ちはわかりますし、私も狭い範囲ではそう思いますが、それで国家事業はいいのでしょうかというところが……。私も自分がNPOを持っているので、そこを経由して変な情報が流れないようにすごく気にはして、もう一步ここを破ればもっと大きくなる、社会に理解を広げられるものになると思いつつ、何か狭くしているところはあるという自覚があるので、別にそういうことがわからないわけではないですが、その心配だけでこういうものを動かしているのかという気はします。ご心配はわかるつもりです。

【丸山委員長】 このプロジェクトを始める際には物理的に個人データが漏れない体制を構築しましたから、それよりは緩くなるということは否めないですね。中山企画官が戻られました。これはきょうはどのあたりまで詰めればいいのでしょうかね。

【文部科学省】 とりあえず前は、きょうの意見を踏まえてあり方検討会の報告書にまとめたいという話をしたのですけれども、久保先生もこういう形でいなくなりましたので、報告書のほうはまだ検討する、E L S I 委員会等で引き続き検討していくという整理にしておきます。25日にまたあり方検討会がございまして、E L S I 委員会も25日ですけれども、報告書の取りまとめは年内になっているので、そこでまた報告書に追加するような話題が出ればお話しするなりして、特段いつまでという期限は区切らないで、かといって、先ほど久保先生が来年度もという話をされていたのですけれども、森崎先生もおっしゃっていたように、時間かかるところは確かにかけてもいいと思うのですけれども、かけなくて済む部分についてはでき次第ある程度方向性を示して、まさに来年度からそれに基づいて実施できるような、そういう体制を組んでいければと思っています。ですから、きょうこれ以上広がりがなければ、この議題はこのままで、次回ということでも構いません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。先の話で、久保先生は来年度もプロジェクトリーダーであられると思いますが、我々は一応今年度で任期は終わりますので、今年度中には一応の方向性は出したいと思いますが。

【文部科学省】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 これまでの議論ですと、インフォームド・コンセントの際の説明で、あるいは説明の際にメディカルコーディネーターの方が直接協力者にお話しされたような内容などを踏まえて、この研究者に対する生データの提供、あるいは生と言わないまでもSNPデータ

の提供までは説明していないということが1つありますが、提供というか、そのアクセスを認めないまでは言っていないということで、先ほど久保先生の話にもありました。結構微妙なところ、あんばいを考える必要があるということと、それから、データが委託先から流出した場合の波及、影響ですね、その危惧をどのように考えるか。増井委員、早目に来ていただいてありがとうございます。

【増井委員】 すみません、遅くなりました。

【丸山委員長】 前回に続いて、きょうも今お話したような観点から検討してきたのですが、久保先生がいらっしゃる時点と重ならなかったのも……。

【増井委員】 申しわけありません。ちょっと最初の部分をきちんと聞いてなくて。

【丸山委員長】 難しいかと思うのですが、ご意見があれば出していただければと思います。

【増井委員】 GWASのデータとシーケンスのデータとは大分性質が違うと思うところがあります。SNPを載せたのも、チップで調べたGWASのデータの歩どまりで個々の歩どまりはそんなによくはないですね。それをインフォマティクスで随分よくして70とか80ぐらいにして研究に使うと聞いております。

【丸山委員長】 もうちょっと言葉を足していただけますか。70とか80とかはパーセントですか、それとも……。

【増井委員】 パーセントです。どのように言っているのか。それはもしかすると高橋先生にご説明いただいたほうがいいと思うのですが、例えば50万SNP調べますといったときに、50万SNP全部が正しいデータが出てきているかということ、少しずれたりしている部分もあって、実際にそのデータを使えるようにする操作も入るということを論文の中で教えていただいたりして、そういう操作も入って統計学的にいろいろなものを出してきているわけですね。ですから、傾向としては確かにそうですし、例えば2008年に出た100個あったら80正しいというまで行くのに少しやはり……。全体でいうと、絶対に正しいというのがどのぐらいなのか僕はよく知らないのですけれども、「60%ぐらい」と言う人もいると聞いています。ですから、それぞれのデータについての確からしさは、シーケンスでこの部分を読みましたということと大分性質が違うと思っています。個人のデータについては。そうなってくると、確かにホームーでしたか、この人のデータがこの血のプールの中にあるかどうかとわかっていった話が出てきたときに、結局は、この人のデータが50万SNPあるからそれがわかるというような話で、やはり量でもって一つ一つのデータの確からしさもカバーして余りがあるということが出ていて、それで、アメリカでもイギリスでも公開されていた個人SNPが1つ下のレ

ジスタで自分がどういうものかという身分を明かしてもらってくるというレベルになったわけですね。そのあたりの動きを見ていると、SNPのデータで言うならば、シーケンスのデータはどうするのかはちょっと僕もよくわからないのですが、SNPのデータで言うならば、使ってもらう方向に行っているのだらうと思っていますし、実際に僕が個人的に話をしたウエルカム・トラストのケースコントロールコンソーシアムでは、やはりアクセッションコミッティが2年ぐらいの間に、200ぐらいのアプリケーションに対して全部データを出しているのですね。もちろん出さなければいけないのですが、一番使っているのはインフォマティクス屋さんだと。結局、データ量が多いといろいろなことができるので、そういうことを行っているという話を聞くと、そういうものかと思っています。

久保先生がおっしゃったことの中でとても印象的だったのが、技術があろうとなかろうと、ある程度の形で人数集めて、例えば5,000人分のベースラインを引いたら、ほんとうにきれいな日本人のベースラインが引けるという話をされて、あれはやはりすごく大事なことだと思います。というのは、実際にJPDSCですか、データサイエンスコンソーシアムという製薬業界の人たちが1,000ぐらい——今、3,000になりましたね。3,000のSNPのデータを集めてコントロールとして使うと。あれもやはりそういう考え方です。ともかくある程度のもので数を集めれば、ディジェズのものがある程度の量があったときには割合ときちんと出るという話を伺っていて、そういうことを考えると、やはりバイオバンクジャパンのデータが出てくるとほんとうにおもしろいと思います。

ですから、使えるシステムにさせていただきたいということと、フリーに使うためにどういうことができるか、なるべくフリーですね。もちろん、転売は言語道断ですが、やはり使うということに関してほんとうに活用させていただきたいと思うだけです。僕自身は、そのメカニズムがないわけではないだらうと思っています。もちろん、いろいろなインフォマティクスを行っている先生たち、そのシステムのところまで持ってこないとやはり使えないということもあって、そう簡単にリモートでどうこうというわけでもないで、何かに入れるにしても、IT業界の人たちはデータを運ぶときに公的なパブリックトランスポーターションは使わない、置き忘れると怖いということがあったり、少なくともそういうことまで含めて検討されて、ほんとうに使える形にさせていただけるといろいろなことが進むのではないかとと思っています。シーケンスの時代になったからといって、SNPはやはり必要なデータにはなってきていますので。それだけです。僕はほんとうに使えるようにしてほしいし、使えればいろいろなことが見えてくる、それを楽しみにしているということです。

【田村氏】 すみません、今の増井委員のお話を伺っていてちょっと思いついたことが2点あります。1つは、増井先生の話とはあまり関係ないかもしれないけど、サンプル提供はして、それは有償で、もちろん審査はありますけど、審査を通れば1,000でも2,000でもDNAはもらえるわけですよね。それでこれから安価にシーケンスできるようになったら、それを片っ端から実施することはできるわけで、もちろん情報に既になっているものにアクセスできればそのほうが便利は便利なので、大変さは残りますけど、でも、一番の物はもう出せているのに情報になったものは出せないという、その境目は何かがわからなくなりました。臨床情報がどこまで付いているかということはあるかもしれないですけども。

もう1点、増井先生のお話を伺っていて、話が飛ぶかもしれないですけど、日本人の標準的なものがわかるというお話をされましたが、ハプロタイプマッピングプロジェクトのときに、各エスニシティの各民族グループの特有の並びを明らかにするという事は、一体、社会的にどういふ影響があるのだろうかというよふなE L S Iのディスカッションの中で、民族にレッテルを張られるという話が出てきて、つまり、個々の患者さんにはあまり害はないかもしれないけれども、日本人集団の情報として大々的に出すと、「日本人はこういう遺伝子が多い」ということが、いいものだったらいいのですが、何かあんまりよろしくない体質につながるよふなものが見えると、例えば、日本の中にいるときには弊害はないけれども、アメリカに行ったときに就職しようと思ったら、「日本人はこの病気が多い」と言われて就職できないなど、そのよふなことは、ほんとうはあつてはいけないうですけども、ハプロタイプマッピングプロジェクトのときにそういう懸念があるという話がよく出てきた気がします。そうしたら、漢民族のハプロタイプマッピングプロジェクトもあつたと思うのですが、中国の人は「いや、どんどんしてくれれば中国人の優秀なところがたくさんわかるからいい」と言った人がいるという話もあつたりして、そういう集団として我々のものを日本人の集団として出すということはどうなのか、だめだと言うつもりもないのですが、そういう視点も今、思い出しました。

あわせて、久保先生がこのような情報が入っていますときょう出してくださつた配付資料9を見ていて思つたのは、エスニシティが入ってないですね、人種というか、民族というか。アメリカでデータを集めるとき必ず、その人は黒人か、白人か、ユダヤ人かといったデータを付けていたので、日本にいとその辺があまり意識しないで、当然全部日本人だらうとなるのですが、ハーフの人もいるかもしれないし、クォーターの人もいるかもしれない、例えば在日の人の問題とかもあつて、そこは微妙な問題——アイヌの人だっているかもしれないし、そういうところも含めて、これは、また違ふ話になってしまうかもしれないのですが、日本人のデ

一タという言い方をするときにはちょっと気をつけたい気もして、サンプル集めに協力して下さった方々の民族はとってないと思いますが、とってないですよね。日本人でなくてはならないと決めていましたか。金髪の人に来て断ってなかったですか。その辺がどうだったのかなと……。

【山下氏】 断っていますね。

【田村氏】 断っていましたか。では、顔つきで判断しているのですね。

【山下氏】 そうです、外見で。

【田村氏】 そんなことも含めて、このデータ、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のデータは日本人のデータと言っていいのかとか、出すときには、もしそうだとしたら、逆に、これを出したら日本人のDNAはこういう傾向があるというレッテルを張られることに関してはどうなのか、ちょっと今思いました。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

【増井委員】 1つよろしいですか。

【丸山委員長】 増井委員、どうぞ。

【増井委員】 今のお話で、浜谷先生が進めれている仕事の中で、いろいろなものをあわせていたような気はするけれども、やはりゲノムのほうからどこらあたりに位置するのかがわかるという話があるので、逆の話かもしれないなという気もします。ですが、日本人がどうだという話が使われる可能性はもちろんあると思います。だけど、それを言い出すともう限りない気もするので、全体の傾向としては、「やはり日本人はこうだ」と、我々は言うわけですよ、いつも、一般的な話の中では。

【田村氏】 そうですね。

【増井委員】 ですから、そこまで気にしなくてもいいかなと思う点も……。もちろん、生物兵器を開発するときのターゲットといったことになるかと怖いと思いますけど……。

【田村氏】 日本人だと。確かにそうですね。

【増井委員】 それ以外のことではあまり。

【田村氏】 それもすごく怖い気もするけど。

【増井委員】 そんなSF的な話はありますが。

【田村氏】 すみません、違う方向の話をしまして。

【丸山委員長】 試料の提供は認めているのにデータの提供はという点については、先ほどの利用は広がって悪用しやすくなるということは言えるのですが、その先についても、田村

さんからご指摘のあった、では悪用の中身は何かという問題は確かに出てきます。

高橋先生、何かございますか。

【高橋氏】 いろいろな議論があって完全に把握してなくて申しわけないのですけれども、やはり数十万のデータがあるといろいろなことがわかるということは、確かにおっしゃるとおりです。それを国家プロジェクトで進めたので有効活用すべきだというのは、当然、全く異論はないところです。一番の問題はやはり倫理的な面ですよね。結局、原点に戻ってしまうかもしれないのですけれども、逆に言うと、私たち研究者はアクセスできるかどうかということが重要で、ならば研究のためだから何でもやっていいというわけには絶対いかないので、例えば脳の研究をしたいから人の脳を割っていいというわけにはいかないので、どこで線引きを引くかは、やはり社会とのコンセンサスも含めて重要なのかなと思います。解析したいほうの立場から言うならば、決められたことに従ってやりますということしか言えないというのが正直なところですかね。こうできるといらいろいろなことがわかるけれども、でも、社会的に禁止されているのであれば、「はい、わかりました」となってしまうのが正直なところだと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 1つだけ。今度のゲノム指針の新しい議論のときに、ゲノム情報は個人情報なのかという話が最初にあり、ゲノム情報そのものは、それが50万SNPのものであれ、200万SNPのものであれ、あるいはフルシーケンスのものであれ、それだけあったとしても、それは個人情報ではないという話で落ち着きました。指針の委員会の中では、ですから、そのあたりは、確かにおっしゃるとおりの部分があって、アイデンティファイアとしてはすごいですよね。情報が幾ら集まっても、それからその人だと言うことは難しい部分があるのだけれども、物があれば随分はつきりわかるので、そういうことはあるのですけれども、それにもかかわらず、幾ら情報がリッチにあったとしても、それだけでは個人情報ではないということもまた——それだけではですからね。だから、ほかの情報がいろいろと漏れることになれば、それは怖いことではあるのですが。そういう意味では、BBJのシステムというのは一応別のオーガニゼーションは個人情報になるものというか、対応表などを管理しているということになっているので、その意味での安全性はすごく高いとは思っています。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 最後に高橋先生がおっしゃった、こうだったらすごくいろいろなことがわかるのに、このように決められているから、その決められた中で行うとおっしゃっていました。現状はそうだと理解するのですが、それはすごくもったいないことで、社会のコンセンサスは

そういうことがわからないところで話し合われている部分もあるわけですよね。だから、そのところはもっとそれこそ研究者の方たちが、「いや、皆さんそうおっしゃいますけど、それにリスクがないとは言いませんけど、それに対してリスクはこんなこととこんなことです。我々にとってのベネフィットはこれだけあるのです。だから、もう半歩進めてください」ということを常に出していくことがすごく大事だと思って、決められているからそうするという現状をぜひ変えていただきたいと。そちらというか、研究者の側からも言っていただきたいと思います。切に思いますね。それがすごくもったいない。例えば私のような立場の人間がこの中に入っていますが、これでも社会ではかなり積極的なほうらしいのですが、でも、わかっている積極的なのか、わからないで積極的なのかといたら、わからないで積極的な部分は多いと思っています。その自覚はかなりあります。だけど、それでもだめ、怖いという人よりは、もっと情報を持っているからおそらく大丈夫というか、したほうが良いと思っているところがあるとずうずうしく思っているの、そういうことを増やして伝えていくというのは研究者の皆さんにぜひやっていただきたいなと。ごめんなさい、ここはそれを言う場ではないのですけどね。先生がおっしゃったので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【高橋氏】 はい、ありがとうございます。

【栗山委員】 もったいないと思いましたので。

【丸山委員長】 では、おさらいで、机上配付資料の7を確認しておきたいと思います。久保先生が、あるいはプロジェクトで用意していただいたたたき台案、「今後のデータ利用・公開の方向性について」ですが、まず、今後のほうに焦点を定めて見ていきたいと思います。1としてSNP集計データについては、J-SNPデータベースで公開、NBDCへリンクを張る、統計解析結果についても公開していく方針ということであまり問題ないかと思うのですが、2番目のレベルの個人ごとのSNPデータについては、それをNBDCへ委託し、制限付きの公開。申請して許可された研究者——だろ—うと思いますが、にのみアクセスを認めると。ただし、データベース寄託の同意を得ていないSNPデータのNBDC寄託ということと、それから、オーダーメイド医療は47疾患を念頭に置いて研究を進めるということですので、それを超える研究への利用の可否については、各機関——これは協力医療機関だろ—うと思うのですが、の倫理審査委員会の承認を得てアクセスを認めるということですね。臨床情報は、NBDCのルールで提供を認めているものに限るということで、基本的にはNBDCへの寄託で登録というか、許可を受けた研究者にはアクセスを可能にすること。それから、当初の研究計画あるいは

インフォームド・コンセントの説明との関係で倫理審査委員会の承認が必要というような手続が考えられておりますが、この点についてはよろしいでしょうか。あるいは、倫理審査委員会の承認は、医療機関については得る必要はないというお考えもあり得るかと思うのですが、ほんとうにバランスのとりの方でちょっと難しいですね。協力医療機関との関係は第3期もありますので、良好にしておくとのことであれば倫理委員会の承認を得ておくほうがいいかと思うのですが、各協力医療機関の倫理委員会が十分このあたりのあんばいをご理解いただけるかどうかも踏まえて。だけど、倫理委員会の、あるいは協力医療機関との意思疎通はしておいたほうがいいかもしれないですね。もしこの方針を是とするならば、前回から出していただきました各委員の意見とこのプロジェクト側のたたき台案とが異なるのは3番目の個人ごとのSNPデータと臨床情報で、これはGWA S 遺伝子型データでないものというシーケンスデータのことですかね。よりは狭い？

【田村氏】 臨床……3番ですよ。

【丸山委員長】 ええ、3番。

【田村氏】 臨床情報が詳しく見られるということではないですか。

【丸山委員長】 そうですか。臨床情報は出さないというルールがありましたからね。

【田村氏】 そのNBDCの項目にあるものだけは2番に上がってくるけど、それ以外のものを見るときには3番の扱いにしましょうと。

【丸山委員長】 これについて。

【田村氏】 委員長、質問していいですか。

【丸山委員長】 ええ。

【田村氏】 このレベル3の来所する研究者は突然来ていいのですか。

【丸山委員長】 いや、それは共同研究で……。

【田村氏】 例えば倫理委員会の承認を得られた研究プロジェクトであることの承認を得てから来るということですか。

【丸山委員長】 ええ、もちろんそうです。

【田村氏】 それは書いてないのですが、そうなのですか。

【丸山委員長】 書いてないですけど、いろいろな共同研究の要件を満たした上で、それでも情報は外に出さないということだろうと思いますけどね。

【文部科学省】 これはおそらく、今も同じだと思うので、高橋先生が補足していただければ。この3番のところは今行っていると思うので。これは協力医療機関の倫理審査会を一々通

っていますか。

【高橋氏】 協力研究機関というのは、どちらのほうですか。

【文部科学省】 五十幾つかある……。

【高橋氏】 病院ですか。

【文部科学省】 はい、病院です。

【高橋氏】 すみません、わかりません。関与してないので。

【丸山委員長】 外部で来所される研究者は通っているでしょうね。

【高橋氏】 来所している側の機関は倫理審査は通っていると思います。今おっしゃっているのは医療機関のほうですよ、サンプルを収集した。

【文部科学省】 そう思って聞いていました。

【高橋氏】 関与してないのでわかりません。すみません。

【丸山委員長】 それは必ずしも。これは現状で、だから、ここに書いていないシークエンスデータのアクセスを認めるかどうかがこの委員会の意向と異なるということなのでしょうね。

【森崎委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 これ、NBDCとの関係が書かれているのですけれども、2は「個人ごとのSNPデータ」としか書いていませんが、この右を読むと、制限された臨床情報は付けてデータを公開、アクセスできるようにするという考え方に、要は、NBDCでいうとカテゴリCに関係する——CかDか、3で、そこにも2枚目のところに書かれているように、詳細な臨床情報ではなくて、ここでは具体的に書いてありますけど、臨床表現型に限った記述あるいは疾患のタイプ別というところと私は読んだのですが、「臨床情報は、ルールで提供を認めているものに限る」と書いてあります。ですから、ここの左側の分類も、個人ごとのSNPデータだけではなくて、制限をされた、あるいは一定の臨床情報という意味に私は受け取ったのですが、その3番については「臨床情報」としか書いてありませんが、詳細な臨床情報というように受け取ってしまいます。逆に言うと、そうなると、先ほどの久保先生の言い方と随分違う気がしてきました。この「今後」という対応がもし——ですから、NBDC運用開始という前提があるので、そこまでのハードルはきょうも議論されましたが、そのハードルが取れたと解釈すれば、2というのは、先ほど問題があると言われたアクセスが研究者はできるというところに該当すると私は読んだのですが、違うのでしょうか。

【田村氏】 これは今、拝見すると、たたき台案の2番の「現在」というところに書いてあ

ることは、3番のレベル3に書いてあることと同じですよ。だから、現状では、おそらくこの1、2、3のうち2も3も同じ扱いで理研の中だけど、そのうちのある部分だけを今後はNBDCに移して、だけど、それ以上のものは現状どおりにしようという案なのですかね。

【丸山委員長】 ええ。

【田村氏】 そういことですか。

【丸山委員長】 ええ。その2の案については、この委員会の意見と大枠は異ならないと…
…。

【森崎委員】 異ならないと私は理解しました。

【丸山委員長】 ということですね。だけど、異なる部分もあった、それはNBDCのカテゴリDですね、GWAS生データ、これについてどうするかということ。

【高橋氏】 すみません、いいですか。初めて見た資料なので理解しているかどうかかわからないのですが、NBDCのカテゴリのCがバイオバンクのたたき台の2と3に分かれているのではないですかね。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。

【高橋氏】 バイオバンクのほうは、臨床情報の情報がたくさんありますので、いろいろなひも付けができますというので、NBDCだけに定義されている情報は2で定義してあって、それに定義されていない情報を含めた解析は3にしようとなっているのですよね、これは。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。

【高橋氏】 だからおそらく、NBDCのカテゴリDに関してはここでは述べてないと思うのですが、

【丸山委員長】 ええ、述べてないですね。だけど、我々は前回から議論していて、それも登録された、あるいは許可を受けた研究者だろうと思うのですが、提供することを考えたほうがいいのではないかという意見が多かったように思うのですが。

【田村氏】 質問。

【丸山委員長】 はい、田村委員。

【田村氏】 このGWAS生データって何ですか。シーケンスではないですよ。

【高橋氏】 いや、違います。ほんとうの実験から出てくる生データと言えいいですか。実験機械が吐き出したデータと言えいいですかね。

【田村氏】 それとCはどこが違うのですか。

【高橋氏】 Cは、遺伝子型データまでわかっている。その実験データから遺伝子型データ

に変換しなくてはいけないのですけれども、つまり、何か数値だけ渡されましたというのがD。数値を解析して個人の情報が、個人の遺伝子型がわかりましたというのがCとさえいいですかね。

【丸山委員長】 では、ついでにその下のリシーケンシングデータ、該当なしというのは、これは何を……。このリというのは何ですかね。

【田村氏】 通常はシーケンスをしていなくて、何か絞ってそこだけ確認することをリシーケンスと言っているのではないですか。

【丸山委員長】 統合データベースプロジェクトの机上配付資料9も、例のパーソナルゲノム、シーケンスデータはここには上がっていないという理解でよろしいのですか。

【田村氏】 すみません、私の理解が間違っていたら高橋先生に直していただきたいんですけど、最近でこそシーケンシングが次世代シーケンサーでできるようになってきましたけど、このバイオバンクプロジェクトの最初はシーケンシングはしていなかったと思います。

【丸山委員長】 ええ、それはそうでした。

【田村氏】 だから、シーケンスデータは基本あまり存在しないのではないですか。

【丸山委員長】 バイオバンクはシーケンスしないことをうたっています。特定の遺伝子の周辺はするけれど、広い範囲はしないことが前提のプロジェクトです。

【田村氏】 基本的には特定の箇所のジェノタイプ、遺伝子型がAかCか、そういうことだけがたくさんあるということですよ。

【丸山委員長】 ええ。だけど、これはバイオバンクの資料ではなくて、統合データベースの資料だから、シーケンスデータも入っていてもいいと思うのですが。中山さん、お願いします。

【文部科学省】 すみません、私もよくわかってはいないのでけれども、この机上配付資料7については高橋先生はかかわられていなくて、これは久保先生と、それからうちの戸田が相談して、一部、戸田のほうからの修正部分も含まれている。戸田はある程度詳しいかと思えます。高橋先生に皆さん聞かれているようですけれども。

【田村氏】 すみません。

【丸山委員長】 いやいや、こちらの9のほう。

【文部科学省】 9のほうは、わかるところとわからないところが。

【丸山委員長】 9のほうでは、シーケンスデータは念頭に置かれてないようですね。

【森崎委員】 すみません、この共有方針はいつの時点の方針でしょうか。

【文部科学省】 NBDC自体のデータ共有のルールはまだできていません。ですので、これは平成22年度まで、NBDCの前身として文科省で行っていた統合データベースプロジェクトの共有方針です。

【森崎委員】 ですから、時代というか、その2年間は結構大きいと考えられるので、もし2年前までの議論で——21年から議論があるようですが、もしその時点での議論だとすると、もちろん全ゲノム、全配列解析というのは、頭の中にあるけど、データがどれだけ出るかは実際に議論の俎上にあるというよりは、既にタイピングがスクリーニングタイピングとその検証としてのタイピングがなされていたSNPあるいはバリエーションの同定というレベルでのデータベースという前提で議論されたたき台と私は理解しました。だから、先ほど委員長が言われたリシーケンシングが取り沙汰されて議論が行われているのは、ここ1年ぐらいの話なのです。少なくとも日本では。

【文部科学省】 ここは難しいかもしれない。

【森崎委員】 ええ。だから、それをどうするか、今、もちろん共有とか公開という話があるのですけれども、そこまで方針までまだもちろん決まっていますし、そのような現状だと私自身は理解しています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。よろしいですか。

【文部科学省】 先ほどの資料7のところ、先生方、推測でいろいろお話しされていた部分、ある程度明確に言っていたほうがいいと思うので。例えば2番と3番の違い。

【文部科学省】 2番と3番の違いは、先ほどおっしゃられていたように、臨床情報が、NBDCのルール——まだできてはいないですけれども、NBDCのルールができたときに、そこで認められているものに限るのが2番で、臨床情報の制限がないのが3番です。先ほどのお話のとおりです。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。2番に含まれるものについては2番の方針でいいけれど、それ以上の詳細なデータについてももう少しオープンにすればいいかということが1つですね。SNPデータ、それから、シーケンスデータのアクセスをオープンにすることについても検討されてはいいかというあたり。シーケンスデータについては書かれてないのですが、それも追加してよりオープンな方向を検討してもいいのではないかということできょうは取りまとめておいて、この先、机上配付資料7の3のところと、それからシーケンスデータについてももう少し検討を深めていくといった取りまとめでよろしいですか。戸田さん。

【文部科学省】 シークエンスデータというのは、全ゲノムの解析ですか？

【丸山委員長】 ええ、ゲノムかエクソームかの配列情報を念頭に置いております。

【文部科学省】 全ゲノムデータについては、その公開のルールも、ほかのプロジェクトでもこれから検討していくところかと思うのですけれども。

【丸山委員長】 そこまでしなくてもいいということですかね。

【文部科学省】 いや、先ほど先生にお話ししましたように、東北メガがまさに初めから全ゲノムをやらなくてはいけないので、向こうが先になるかもしれないのですけれども、一応、第3期からは取り入れられるところはもう全ゲノムを行っていききたいと、シーケンスをかけていききたいということもあったので、ある程度、お互いが別々に行っていくより、お互いに情報交換しながら、全く東北メガに任せ切りというのもどうかと思うので、そこは並行して行っていければとは思っております。

【丸山委員長】 では、今言いましたように……。

【文部科学省】 はい。先生のご指摘のとおりで。

【丸山委員長】 3番と、プラスゲノム、それから、エクソーム、シーケンスデータについてもオープンな方向で検討を今後進めていきたいと思いますということできょうは取りまとめておきたいと思います。はい、戸田さん。

【文部科学省】 すみません、先ほどの2に含められるものはなるべく2に含めてという、この資料7のたたき台案のほうに戻りますけれども、2も3もSNPデータは同じもので、そこに臨床情報を付けるか、付けないかという違いなので、2に含めるというのは……。

【丸山委員長】 いや、含めるというか、研究者がそこまで十分だとされるのであれば、これで処理できますから、これについてはそのまま用意されてもいいかと。こういう仕組みを用意されていいかと思うのですが。

【文部科学省】 今のこの案の形……。

【丸山委員長】 ええ。臨床情報を臨床表現型に限った記述で十分だという研究者については、この枠組みで提供されればよくて、だけど、それでは不十分だと、もう少し詳細な臨床情報を欲しいというところについては、この久保先生をはじめとする案では来所してということですが、その点についてはもう少しオープンな方向のあり方を検討するということですね。久保先生の案を前提にするとそういう言い方になりますが、もっと平たく言うと、臨床情報について詳細なものも提供する、オープンにアクセスできるような体制を構築する可能性を検討したらどうかと。

【文部科学省】 はい。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【文部科学省】 わかりました。先ほどちょっと話に出ていた生データですが、久保先生から伺っていたお話だと、生データというのは実験データで、先ほど高橋先生も実験データとおっしゃっていたと思うのですけれども、実験データなので、その段階のものをもらってもそのまま研究に使えるわけではないので、あまり生データの需要はないと思うという話をされていました。ですので、今回のたたき台案には生データは含めてはいないのですけれども。

【丸山委員長】 はい、了解しました。最初のほうで、私が生データと言っているのはシークエンスデータのことをイメージしていましたので、念頭に置いているものが違うということですね。

【文部科学省】 なるほど。

【丸山委員長】 はい、田村委員、どうぞ。

【田村氏】 私はそこどころがどうしてもわからなくて、この配付資料9のCとDの違いがまだわからないので教えていただきたいのですが、英語の文献でraw dataと言ったときには、集計してないものをraw dataと言っていると思います。だから、個別の個人個人の、この人はAだった、この人はTだったとかというものがraw dataで、それを集計したものがアナライズドデータ。

【丸山委員長】 上のCですね。

【田村氏】 違います。

【丸山委員長】 違うのですか。

【田村氏】 このCというのは、集団の……。ですので、頻度はAなのです、先生。

【丸山委員長】 いやいや、だけど、A、B、Cは違うのですよ。Dも。

【田村氏】 何が違うのですか。

【丸山委員長】 カテゴリーが。

【田村氏】 いや、英語の論文でraw dataと言うときにはこのCのことを言っていて、ではないかと思うので、Dというのが何を指しているのかがよくわからない。

【丸山委員長】 それは先ほど高橋先生がおっしゃった、機械から出てきた……。

【田村氏】 いや、それは、データベースに載せられるような形になっていないし。

【丸山委員長】 ええ。ですから、今、戸田さんがおっしゃったように、それは研究者は求めないだろうということ。

【田村氏】 それを生データと呼んでないと思います、英語で。生データというのは、その後、ジェノタイプを、個人個人のジェノタイプが決まったものをraw dataと呼んでいて、それをまとめて研究するという感じなので、このDをraw dataというのは違う気がするんですけど。ですので、ここのCとDは一体何が……。言葉の中身が同床異夢だと議論ができないので、何を言っているのかを整理して進んでいただきたいんですけど。

【文部科学省】 わかりました。ここを確認してみます。

【丸山委員長】 ええ、確認して、2年前のその前身のデータベースの共有方針ということですので、担当者や関係の方に確認をお願いできればと思います。

では、この議題（2）は一応終わりにしまして、議題（1）に戻りたいと思います。事務局より議事録の確認をお願いします。

【事務局】 はい。議事録の確認をさせていただきます。資料1としまして、前々回の議事録をお配りしております。こちらについては、すでに前回委員会でもお出しして、その後、丸山委員長から字句の修正の指示がございましたので、その対応をいたしております。

それから、机上配付資料1としまして、前回44回の議事録をご用意いたしました。こちらについては内容を確認していただいて、来月、12月7日ぐらいまでに、何かありましたらご連絡をいただければと思っております。

以上です。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。では、資料1の第43回についてはご確認いただいたという取り扱いでよろしくございますか。ありがとうございます。

44回については、今、説明がありましたように、12月7日までに、加筆等ありましたらご連絡をお願いいたします。

次が議題の（3）で、日経バイオテクプロフェッショナルセミナーの報告ですが、栗山委員と私が出席してまいりました。私のほうで簡単に説明してよろしいですか。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 机上配付資料の2ですけれども、抄録として書かれていたところを私がテキスト化してこのようにプリントアウトしたのですが、セミナーのタイトルが「ゲノムデータベース」と書かれておりましたので、ゲノムデータベースのセミナーだろうと思っていたのですが、ほとんどがバイオバンクと、それからバイオマーカーの話で、ちょっとこちらの感度が悪いのか、タイトルに偽りありという印象を私は持ってしまいました。

先ほど増井委員から言及がありました3,000人のデータは、最後のJPDS、これです

ね。

【増井委員】　　そうです。

【丸山委員長】　　この関係者、この担当者は何とお読みするのですか。

【増井委員】　　劉（リュウ）氏。

【丸山委員長】　　劉（リュウ）さんですか。

【増井委員】　　はい。

【丸山委員長】　　この方の説明は確かにゲノムデータベースだったのですが、ほかの方はご自身の関心——鎌谷先生はいつもの鎌谷先生のお考えを説明されましたし、久保先生は確かにバイオバンクの話なをなさせて、それから、3番目の先生はわりかしの話をなさせたのですが、ほとんど手元の資料がなくて、ちょっとわかりづらかったというところがあります。三重の先生やエーザイの先生、PMDAの先生、皆さんやはりバイオマーカーの話を、「こういうテーマだけど、自分の話はバイオマーカー中心にします」ということでお話しになったので、報告はこれぐらいにとどめておきたいと思います。すみません。

何かご質問あれば。

【田村氏】　　ゲノムバイオマーカーとは何ですか。

【丸山委員長】　　ですから、血清の……。

【田村氏】　　それはゲノムではないですね。

【丸山委員長】　　ゲノムとはつかない。バイオ……。

【田村氏】　　ゲノムバイオマーカーという言葉が散見されるのですが……。

【丸山委員長】　　だけど、報告のときにはバイオマーカーです。ゲノムはついてなかったです。

【田村氏】　　あまりゲノムの話は看板ほどにはなかったということですね。

【丸山委員長】　　そうですね。

【田村氏】　　失礼しました。

【丸山委員長】　　きょうの話題にもなりましたシーケンス情報を集積したようなところが話題になって、その匿名化や分配の話だったらいいなと思っていたのですが、そういう話はほとんどなかったですね。

栗山委員、何か追加ありましたら。

【栗山委員】　　おっしゃるとおりで、最初のときに、何がここで話されているのかと、私が期待した演題と全く違うと思いつつ聞いていて、途中で丸山先生に「先生、すみません、これ、

何か全然話が違うようですけど」と言ったら、「そうですね」とおっしゃって、そうだったんだというぐらい違って、私はこれをしたという例の研究者の発表のような感じがしてしまいました。感想のところ「演題と中身が違いますね」と書きました。

【丸山委員長】 アンケート出されたのですね。

【栗山委員】 アンケートのところ、「表題と中身が違うのがっかりしました」と書いておきました。先ほど言ったように、新聞記者さんに勉強してほしいような、割と基本的な、こんなことがわかって、こうするとこんなことがわかるという部分ではよかったのかもしれないのですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、これぐらいでよろしいでしょうか。

続いて議題の（５）ですが、これは増井先生が企画された「第1回NCGM国際シンポジウム——バイオバンクの意義と国内外の動向——」について、総合司会を務められた増井委員からまずご報告いただいて、その後、ご出席になられました栗山委員、森崎委員、田村委員からご感想等いただければと思います。よろしいでしょうか。

【増井委員】 はい、わかりました。

これ自身は、6NCのバイオバンクの話との関連の中で、国際動向と国内動向を紹介する会を開きましようという、そういう会です。最初に門脇先生がお話しになられて、門脇先生は医療イノベーションで使われたスライドをもとに全体のお話をされました。

2番目は、アメリカの方が2名と、それからイギリスの方をお呼びして話をしてもらったという形で、一番最初のStephen Thibodeauさん、この人はMayo Clinicというよくご存じの、ほんとうに化け物みたいなクリニック、内容を見ても何かひっくり返るのですけれども、この人に会いに行ったときにパンフレットを見ていると、何十億か集めようと思ってファンディングを始めたら百何十億集まってしまったといった話が出ていて、やはり何か、びっくりしたという感じですね。

ほんとうに富があるということがバックに見え隠れするのですけれども、1つ、このときあまりお話しにならなかったけれども、このStephen Thibodeauさん自身が25年前にMayo Clinicに入って、自分の研究がやはりバイオマーカー探索及び臨床の検査を開発することなので、いろいろなものが手に入る、そういう環境をつくりたいとの願いが1つあって始められて、ただ、非常におもしろかったのは、今、既存の活動は絶対脅かさないという方針で15年間やられて、それでやっと、この8ページ目のところにインフラが2つ出てくるのですけれども、8ページ目の下のほうの「2. Infrastructure」、BAP (Biospecimen Accessioning and Processing)

と、それからPathology Research Coreという、その2つを立ち上げています。

次のページに、どのぐらいのものを年間扱っているのかということが出てくるのですが、ほんとうに5年前からは、Mayo Clinicの中で動いている500ぐらいの臨床研究の生物試料のプロセッシングを一手に引き受ける形で行っている。500の中でオートサンプラーが使える、分注器が使えるのは4つぐらいのプロジェクトしかなくて、でも、それはものすごく大きなプロジェクトですけども、そのぐらいだと、みんな手で行っています。よく間違えずにと思うぐらい——間違えているのだろうな。それは当たり前のことだと思うのだけど、いろいろな入れ物を使って、それぞれの要求に従って行っています。だから、ラボのデータマネジメントシステムがすごくよくできているということがわかりました。びっくりして見ていましたけれども、1人の人はただラベルを張るだけの仕事をしていたりといった形で行っていました。

次のページ、10ページ目を見ていただくと、その2つのセクションで働いている人たちの陣容ですけども、これだけの人たちがその2つのコアアクティビティーで働くという形で動いています。ヒエラルキアになっていて、やはりクオリティーマネジメントの人たちがきちんといるという、それはほんとうにすごいと思って見ていました。

10ページ目を見ていただくと、先ほどの顔写真の下ですけども、右側のビルディングだったか、11階建てのビルディング、大分大きさのあるビルディングですが、それは全部、臨床検査をしています。研究はない。臨床検査をしていて、その臨床検査をすることでものすごい金を稼いでいるということを言っていました。

ともかく、そういう中でバイオバンクの一番大きなここでの目的は、たくさんのディジーズ・オリエンテッドな研究があるので、そのマッチングコントロールサンプルをきちんととるために5万人のサンプルをそろえると。それが5万人は集め終わったので、その後、どうしようかということは今検討していると言っていました。

2番目のMartin Yuilleさんは、イギリスで、Stratified medicineという言葉を使い出しました。Individualizedではなくて、personalizeでもなくて、Stratified medicineという言葉を使い出したということが僕には印象的でした。層別化医療、日本語にすると非常に差別的な感じがするのだけれども、層別化医療という形で、でも、結局、ポピュレーションベースにしたPGXの話にしても何にしても、どうしてもあるポピュレーションに対してどのぐらいの割合でそれがフィットするのか。ファルスポジティブ、ファルスネガティブもあるということなので、こういう表現を使っているのかというようなことが非常に興味深かったです。それを

うためには、結局、もとに戻っていろいろなことをやらなくてはいけない。

その次の日に、このお三方に来ていただいて勉強会をしました。3時間のつもりだったのが4時間ぐらいの勉強会になったのですが、前の日に聞かれた方ばかり来て、8人ぐらいで開きました。そのときにいろいろな話をされていて、すごくおもしろかったのが、彼が言っていた中でパブリック・プライベート・パートナーシップというのがあるのですけれども、それが一つのキーワードで、それをてこにしていろいろなものを動かしたいということでした。パブリック・プライベート・パートナーシップは日本でも言われるけれども、それはすごく狭いエリアで、コンペティティブエリアになって初めてそれについての話がされるということを言ったら、彼はそうではなくて、結局、大企業がディジーズを知るところから始めなければ葉がつかない時代になった、だから非常に広大なプレコンペティティブエリアを想定することで、パブリック・プライベート・パートナーシップの中でバイオバンクが生きてくるという話をしていたということが、次の日の最後の終わるときになってようやくわかったということです。だから、我々が考えているパブリック・プライベート・パートナーシップと全くその範囲が違うということ。だから、話していることのそもそもの土台がすごく違ったということがわかりました。

ビルディングブロックの話、14ページから15ページあたりのリサーチプラン1、2といっていて、いろいろなものが重なっていくあれをつくっているのですけれども、これはキャロライン・コンプトンという、この次に出てくるChana Rabinerさんの所属の前の所長だった人が、パスインスティテュートでしたか、何かそのようなインスティテュートをつくって、やはりデータをキュービクにためていく、ディジーズ、スペシメン、それからデータという3次元をつくって物をためていくという、どちらかという多層ミックス解析に近いような考え方で会社をつくったらしいのですが、そのようなものに近い形で一つ一つのものが同じような形で積み重なっていくという話の一つの鍵になりますけれども、でも、研究者はやはり出っ張ったところとか引っ込んだところを持ってないと何となく勝った気がしないという話をして、どうしてこういう形になるのかという話をしたのですが、そのあたりは、もしかすると金がなくなるとこういうことをして連携していかないと勝てないという話になるのではないかという。何と同時ときに、17日でしたから、同じときに6NCの仕分けがありまして、なかなか厳しい状態でした。いずれにしても、このあたりのときには、僕は調整でバタバタ動いていたものですから、前半はあまりきちんと聞けなくて、ただ、いろいろと書いてありますので、少し見ていただければと思います。

それから、イギリスのリサーチ指針が少し変わってきたような気がしています。そのことつ

いて少し話をしていたので……。もう一つのBBRBと書いてある、①と書いてあるのは、これはChana RabinerさんというNCIの中の、昔はオフィスだったのですが、これはランチになって、ランチになったので格上げしたのかと思ったら、そうではなくて、どうも落ちたということらしいですね。もうちょっとNCIの中で大きな活動だったものが少しNCIでの位置づけが下がったという形の話をしていました。

2005年ぐらいにOBBRができてというのは3ページぐらいに書いてありますけれども、2007年と2011年のベストプラクティスが出ていて、その話を書いています。キャンサーハブというキャンサー・ヒューマン・バイオバンクというものを——ティッシュを主にしたバイオバンクですけれども、そういうものをつくるという話がいろいろな形で出ていたのですけれども……。

【丸山委員長】 申しわけないですが、ちょっと手短にお願いできれば。

【増井委員】 はい、そうですね。その話が主でした。今のところはアメリカはそんなに進む気配がないといったことをその後話していましたが、ヨーロッパも実際にはお金の問題があって進まないのと、ただ、相互に乗り入れて効率をよくしたいという思いで動いているというのと、その2つがあるようです。ただ、企業との連携の仕方はすごく違うという。その一番の例が、GSKとかアストロゼネカが自分たちの持っているDNAサンプルをオープンにしてパブリックに使ってもらおうとしたケース。DNAの情報はプレコンペティティブエリアだからという話を始めて、それが実際に部分的に動き始めているという話はしていました。その程度です。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございました。

【増井委員】 すみません、長くなって。

【丸山委員長】 すみません、資料2の、あるいはこの3人の方の報告について、この所属機関はマヨクリニックと先ほどおっしゃいましたか。

【増井委員】 Mayo（メイヨー）です。

【田村氏】 メイヨーです。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

参加された栗山委員、それから森崎委員、田村委員、ご発言がありましたらお願いします。

【森崎委員】 30秒だけ。前半、今、説明された3人の方は、特に日本のBBJは疾患オリエンテッドですけれども、とにかくサンプルの集積とその活用という面では、疾患ベースで非常に短期間にかなりたくさん集められて、活用が有機を含めてされているという現状が紹介

されたと思います。

今言われなかった後半のところを少しだけ触れると、後半はBBJを含めた日本の現状の紹介で、非常に対照的に、いずれも関係があるので思ったのですが、BBJはとにかく今までの成果をそれなりにというか、かなりアピールする形で紹介されたと思います。6NCは私自身がかかわっておりますけれども、一体感が十分に説明できなかったことと、何を目指しているのか必ずしもポイントが絞れてなくて、特に次の日の仕分けはそれが極端な例であられたと私は思い、理解をしました。東北メガについては、夢や必要性は力説されたのですが、ほんとうに何ができるのだろうかということが私としてはまだ実感できなかったところです。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

田村委員、栗山委員、どうですか。

【田村氏】 手短に。私にとって、特に印象に残ったのはMayo Clinicのお話で、実は私、いつもあまり言わないのですけれども、もともとは遺伝カウンセラーという仕事をしております、今、就職活動中ですけど、このMayo ClinicのまさにThibodeau先生が行っていらっしゃる個別化医療センターで、最近、大々的に遺伝カウンセラーの募集をしていて、メーリングリストでたくさん流れてきます。今度、こういう人どうですか、こういう人どうですかと。ものすごい勢いで採っているんで、それを見るだけでもすごいと思っていたのですが、実際にお話を伺って、規模とかそういうことにも驚きましたし、この写真を見るだけでも、何か野球場のような、大きな体育館のようなところで、11ページの写真を見てもびっくりしました。Mayo Clinic、1つはちょっとうらやましいと思うのは、ここはアメリカで非常に有名な病院なので、その地元の人はいらないような荒野の中にあります。だけど、全米からここで医療を受けたいという人が来るし、それこそ海外からも来るので、ここに来る人は「ここで診てもらえるのだったら、幾らでも研究に役立ててください」といった雰囲気の人が多いと思うのです。そういう意味でサンプル収集が比較的しやすい。それを研究に使わせていただくことに関して、近所の病院に行って、「そんなものに、使ってくれるな」というような雰囲気とは違うということ。もう1点は、研究というよりも臨床メインの病院なので、臨床を全面的に行いながら、でも、そこで、患者さんからいただいている大事な検体はすごく貴重な情報だから、これらは全て臨床情報とくっついています。その臨床情報とくっついているサンプルを大事な材料としてしっかり持って行って研究リソースとしようというところ、臨床の現場で1日6,800人の外来患者数といったらその辺の大学病院3つ、4つあわせてぐらい

の数なので、すごいという気はしました。それだけです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

栗山委員。

【栗山委員】 すみません、栗山は、当日、体調悪くて休みました。

【丸山委員長】 それはどうも失礼しました。

【栗山委員】 すみませんでした。

【丸山委員長】 今ご報告いただきましたところについて、何かコメント等ございますか。

栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 短く、荒野の中に巨大な施設がある、海外から、全米からというのは、まさに均てん化ではなくて集約化の最たるものだと思います。日本もそんな信頼度の高い集約化されたところがあるといいと、いつもここの話を聞くとそう思います。

【増井委員】 もう一つ、よろしいですか。この設立理念の中で、テクノロジーを通じて医療に貢献をするということがあります。ペイシェントファーストのような話と同時にそういうことがやはりあります。だから、そういう意味では、テクノロジーと言うとおかしいけれども、みんなが使える技術ということに対する意識は高いというのはありましたね。

【田村氏】 そうですね。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございました。

【栗山委員】 1つだけ。こういうお話を聞いていると、患者会を運営している私のような世代の人たちは、1世代やはり遅いと思います。おくられていると。社会の理解が進んでいないと思いますね。私たちは思い切って企業とコラボレートするといったところに到達してないのです、意識が。だから、やはり次の世代の人たちがそういうところで問題を解決しながら協力し合っていくという姿勢が大事ではないかと思いました。すみません、今の内容を聞いての感想です。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

ほかございませんか。では、次が議題の（5）でE L S Iの委員の成果の取りまとめについてですが、光石委員はきょうご欠席でありますので、光石委員からご報告いただくのはかないません。

森崎委員からのご報告は可能ですが、時間が厳しいので、森崎委員がもしよろしければ次回に思うのですが。あるいは、きょうのほうがご都合がよろしいですか。

【森崎委員】 いや、別にそれは構いませんが、もし可能であれば次回までに読んでいただ

くと、私としてはありがたいです。かいつまんで申し上げると、「研究の進捗やその臨床応用を見据えた際に考慮すべきE L S I」というタイトルを掲げて書かせていただきましたが、このプロジェクトの中でのE L S Iの問題というよりは、このプロジェクトの始まりからかかっているもので、その始まりから現在までに得られた情報、研究の進捗をその都度鑑みながら、あるいはE L S Iとしては社会的あるいは国としての指針との整合性等を議論しながら、得られたデータあるいはそれを活用するために、最初にいただいた同意をどのように捉えて応用していくのかという点で若干考えてみた、その結果を書かせていただきました。もちろん次回ご紹介しますが、もし可能であれば、ご批判いただけるような材料を各委員に持っていただけると幸いです。

【丸山委員長】 はい。では、予習をお願いできればと思います。どうもありがとうございます。

では、続いて事務局からの報告ですが、その前にきょう配付された資料についてご紹介いただくほうがいいですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 では、洪さん、あるいは山下さん、お願いいたします。

【山下氏】 山下のほうからお話しさせていただきます。

まず、いとうまい子さんの写真が載っているオーダーメイドのホームページ、オープンのホームページのほうですけれども、先日、丸山先生より、生存調査の終了についてホームページでやはりお伝えしたほうが良いというご指示がございましたので、上から4番目ですね、10月25日付ですけれども、追跡調査を終了しましたというホットニュースを載せております。今、配付している「バイオバンク通信」の裏側4ページの「1年以上協力医療機関を受診されていない方への追跡調査が無事に終了しました」ということ、生存調査の終了の件をここにリンクするような形でホームページのホットニュースに載せました。

それから、今後のオーダーメイドのプロジェクトですけれども、12月末で基本的には追跡調査の血清採血を終了する方向で、今、病院のほうにお願いしています。そうはいつても、もう昨年からの予約等で来年の1月、2月、3月、決まっている患者さんもいらっしゃるということで、その予約でいらっしゃるお約束している患者さんについては採血をさせていただくことで、最終的に3月のぎりぎりまで採血の体制は残そうと思っております。基本的には12月末で採血は全体的には一応終了して、1月、2月、3月で臨床情報を追いかける形で全て積み残しのないように、情報の集中的な入力作業を行っていただくといった業務の締め方、そういう

方向で今、各医療機関と連絡をとっております。

オーダーメイドとはまた別に、実は次世代がんのほうのプログラムで新規のがんのサンプル収集を予定しております、こちらのほうは1月、2月、3月、スタートも年明けからですが、準備をしております。今現在オーダーメイドのプロジェクトの協力医療機関は55病院ですが、そのうちのがんの患者さんが多い34の病院を中心に、来年の1月からインフォームド・コンセント業務を本格的に始める形で進めております。来月のELSI委員会のタイミングで、がんのサンプルの収集のためのインフォームド・コンセント用の説明パンフレットについて、我々のほうで作成準備しているものを見ていただこうかと考えております。ご意見いただいたものをまた修正——どちらにしろ、各医療機関において倫理審査委員会を順番に通し、その都度ご指摘がありますので、そのバージョンアップのタイミングでご意見をいただいたものを反映させたいと年度内考えております。来月、ご相談させていただければと思います。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

【山下氏】 もう一つは感謝状です。先ほどの業務の終了に伴いまして、来院いただいている患者さんだけにはなってしまうのですが、ご来院いただいたタイミングで、こちら、12月10日以降になるのですが、各医療機関のほうで直接お渡ししていきたいと。ご協力いただいたお礼をこういう形で、これは二つ折りになっておりまして、内側に、開いたらこれまでの歩みがまとまったものをお渡し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。誰がもらえるのかと思っていたのですが、参加者、協力者の方ですね。

【山下氏】 ええ、そうですね。いらっしゃっている方だけになってしまう、郵便で送ることまではしないもので、病院でフェース・トゥ・フェースでお渡しするといった対応をしたいと考えます。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

では、今のプロジェクトからのご説明に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、特にございませんか。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 すみません、1つだけ。そのインフォームド・コンセントの説明用紙は、そうおっしゃったと思うのですが、私たちの提案によって変更可能な状況で見せていただくということですね。

【山下氏】 可能です。

【栗山委員】 はい、ありがとうございます。

【山下氏】 順番に各医療機関の倫理審査委員会がありまして、これからいろいろご指摘がありますので、年明けから順次反映し、バージョンアップしていくことになりますので。

【栗山委員】 ありがとうございました。

【田村氏】 すみません、わかっていないのですが、この次世代がんのプロジェクトもこの委員会の扱う範囲なのですか。

【丸山委員長】 そのあたりは、山下さん？ それとも中山さん？

【文部科学省】 昨日の夜にこのような報告をしたいとうちに電話が来たのですけれども、基本的には次世代がんはこちらの範疇ではないので、ここで審議していただくような内容ではありませんということはお伝えしたのですが、報告だけでもさせてほしいということだったので。

【田村氏】 もちろん情報はすごくありがたいのですが、ホームページを見ると、次世代がんプロジェクトの下に事務局はオーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局となっているので、一緒の事務局が担っていらっしゃるということですかね。

【山下氏】 そうですね。

【文部科学省】 そうです。

【山下氏】 担っている人は同じ。

【田村氏】 だけど、成果を利用しているという点で、私たちも知っておくことは価値があると思うので。

【森崎委員】 ちょっと質問が。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 今に関連して。もちろん、プロジェクトが現状は違うということは大変よくわかるのですが、大きなプロジェクト、小さなプロジェクトでないことは間違いないので、逆に、それはどういう形が一番いいか、当然、これまでも、あるいは今後考えるべきことでしようけれども、オーダーメイド実現化でE L S I委員会が置かれたということと、自分が当初よりかかわっているだけに少しつけ加えさせていただくと、次世代がんが別に立ち上がって準備をしているという段階では、今までのこの委員会での内容を振り返ってみると、同じ委員会でなくてもいいし、もちろん別でいいのだけれども、別のプロジェクトであったら、そのプロジェクトに対してこの委員会に相当するものが、例えば次回紹介されることは委員としてはうれしいことですが、立案のところで研究側ではなくてこのような場で検討ができていれ

ば、おそらく、日本の仕掛けとしてはもっと社会的にアピールできる成果になっていたと思うので、そのことだけはつけ加えさせていただきます。もちろん、次回、ここで議論されるということは、直接の関係にあるプロジェクトであり、あるいはE L S I 委員会ではないけれども、非常に大切なことだと思うのですけれども、これまで10年になるということを考えると、それが実際始まるときにオーダーメイドでいう推進委員会ではなくて違う形のボディが、例えばインフォームド・コンセントの内容について初期の段階から関与できるかどうかは結構大きいのではないかと思ったので、コメントさせていただきます。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

今の点について特にコメントございますか。栗山委員。

【栗山委員】 先ほど伺ったのは、あまりオーダーメイドとがんとの区分けができていなかったところもあると思いますが、まさにこれまでインフォームド・コンセントの用紙はできてから見せていただいているので、やはりその前に余地のあるところを見て、そこから話し合うことが大事と思ったものですから。

【山下氏】 説明用のパンフレットは今つくっているところです。やっとな週……。

【栗山委員】 いつもそうですよね。

【山下氏】 そうですけど、ひな型が1つできる状況ですね。

【栗山委員】 いやいや、はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、事務局のほうで次回の計画等お願いします。

【事務局】 はい。その前に、成果の取りまとめ、毎度申しわけないのですけれども、何人かの先生方からまだですので、ぜひお願いいたします。

次回の委員会ですが、12月25日、クリスマスの日で大変恐縮ですけれども、15時30分から、同じく文科省の会議室での開催を考えております。出席方よろしくお願いいたします。

以上でございます。

【丸山委員長】 はい。ほかございませんか。こちらが用意しました議題は終わりました。本日もありがとうございました。

— 了 —