

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
第46回 ELSI委員会  
議事録

1. 日時 平成24年12月25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、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) 隅蔵氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、時間も来ておりますので、ただいまから個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第45回ELSI委員会、本年度の第8回の委員会を開会いたします。

本日もご多忙のところ、また寒い中、お集まりいただき、まことにありがとうございます。

まず出欠ですが、本日は上村委員、羽田委員、光石委員から欠席の連絡を受けております。

では、初めに、事務局より配付資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 配付資料のほう、確認をさせていただきます。議事次第の次に机上配付資料リストがございます。それに準じて、確認したいと思います。

その前に、資料リストとして、議事次第の下に資料1、第44回ELSI委員会の議事録をおつけしております。

それから、机上配付資料リストの1としまして、前回、45回のELSI委員会の議事録をおつけしております。それから、2としまして、前回の「解析データの新たな利用方法について」、これに関係する主な発言要旨をおつけしております。

それから、3、4、5、6、7、8、9、ここまで、この「解析データの新たな利用方法について」に関係する、前回もお配りした資料を今回も用意しております。

それから、10、11、12と成果のとりまとめに関係する原稿をそれぞれ、光石委員、森崎委員、それから栗山委員の分は、番号をつけずにお配りしております中に、左上のほうに「ELSI委員会2」と書いてございます「特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネットワーク『アラジーポット』」の栗山委員の名前が入った資料となります。

番号が入っていない資料について引き続き確認をさせていただきます。A4の1枚もの、In

cidental findingsの、これは丸山先生から提供いただいております資料です。

それから、田村先生からE L S I委員会の通史の部分、上村委員との共著の原稿をお配りしております。それから、田村先生単独でE L S I委員会第1期の委員の経験からということでとりまとめいただいた原稿をお配りをしております。それからもう一つ、隅藏先生からも、「バイオバンクと知的財産」ということで、2012年12月25日バージョンの原稿をいただいております。

それから、プロジェクト事務局のほうから「あなたがかえる医療の未来」というカラーのチラシとその協力をお願いという、これはパンフレットの原稿ですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【事務局】 それをご提供いただいております。あわせて、その下、「オーダーメイド医療実現化プロジェクトの10年間の歩みと未来への一歩」というシンポジウムのご案内、それから、感謝状、それから、「バイオバンク・ジャパンへのご協力をお願い」という説明同意文書に係る写し、同意書そのものもお配りをいただいているということですね。

すみません、配付資料、ばらばらとご説明しましたけれども、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。たくさんあって大変ですけれども、また、進行に応じて使う際にご指摘いただければ、事務局のほうなりプロジェクトの関係者の方なりに対応をお願いできるかと思しますので、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

では、内容に入りたいと思いますが、ちょっとメンバーのことで、田村さんについて委員として参加していただきたいということについて、当初から念頭にはあったのですが、もうかなり先が見えているということで、これまでは控えておりましたが、前回委員会が成立しないということがあり、それから、この先も何人かの方の出席が難しいということが予測されておりますので、全くこちらの都合で申しわけないのですけれども、田村さんに委員として参加していただくことにしたいと考え、文科省のほうにもご相談し、了解をいただきましたので、さかのぼって、前回から委員として扱わせていただきたいと思います。こちらの都合で恐縮ですが、よろしく願いします。

これまでも私のほうが間違っ、田村委員と言っていることが議事録で何回かあるのですけれども、形式的には前回から委員としてこれまでどおりお力添えいただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

【田村委員】 よろしく願いします。

【丸山委員長】 では、よろしいですか。

では、議題のほうに入っていきたいと思います。議題の1で、議事録の確認を事務局のほうからお願いいたします。

【事務局】 議事録のほう確認をさせていただきます。先ほどもご紹介しました、資料1としまして、第44回のELSI委員会の議事録をお配りしております。こちらのほうは先生方に一度ご高覧をいただき、それに基づいて、前回委員会後に丸山委員長から字句等の修正指示をいただいて、その対応をいたしております。

それから、机上配付資料の1としまして、45回、前回の議事録案をご用意いたしました。こちらにつきましては、一度内容のほうをご確認いただきまして、修正がございましたら、年明けの1月11日ぐらい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】 では、今ご紹介いただきましたところで、第44回につきましては、お手元にあるもので議事録としてご承認いただいたということで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。

第45回の議事録につきましては、今説明がありましたように、1月11日までに加筆等の連絡をお願いしたいと思います。

議事録についてこれで終えたいと思いますが、よろしいですね。

では、議題の2ですが、あらかじめお願いしていなくて恐縮ですが、前回の議題となっております森崎委員の成果とりまとめ報告書についてまずご説明いただいて、その後、「解析データの新たな利用方法について」の検討を、多少文科省から前回出されました疑義についてお答えいただき、それを踏まえて我々の見解について、一応のとりまとめを行いたいと思います。その後、先着順で、栗山委員の検討テーマのご報告と隅藏委員のご報告を取り扱いたいと思います。ちょっと田村委員のものまでは時間が及ばないかと思っておりますので、よろしくご了解いただければと思いますが、もし時間があれば、概要だけでも、特に全体のところがありますので、なるべくそこにたどり着きたいと思います。一貫しないで申しわけありません。

では、森崎委員のほうから、前回提出していただいた、あらかじめ読んでくるようにという宿題をいただいたものについてご説明いただければと思います。

【森崎委員】 今回とりまとめの中で私に与えられた課題は、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という内容でまとめることでございます。そのような内容でまとめようとしたのですが、結局全体を考えないと研究の進捗やその臨床応用を見据えた際にどういうことが起こるのかといったことにどうしても入りにくいと考え、また、このプロジェ

クトだけではなくて、関連する状況というものを少し含めた形でとりまとめを行いました。

まず、最初のパラグラフでは、このプロジェクトが開始された際の状況をごくごく簡単に紹介をさせていただいて、プロジェクトの進捗とともに、またかたや技術的な進歩というものがどういう状況になっているのかということについても触れさせていただいて、それを踏まえて研究の進捗やその臨床応用を考えてみるという形のとりまとめ方にさせていただきました。

まずこのプロジェクトが始まる時にゲノム研究がどういう状況であったのかということ、これもごくごく簡単にでございますが、まとめさせていただきました。ちょうど2003年という年でございまして、ヒトゲノムプロジェクトの完了といたしますか、1遺伝子の配列情報が解明された年にこのプロジェクトが開始されているということに着目をして、その関連とその時点での倫理的な課題、特に私自身が若干かかかわっております国外あるいは国際的な動きにもちょっと敷衍させていただいて、また、国内でどのような倫理的な考慮がなされるべきだと考えられていたかということについても触れさせていただきました。

国外を見ますと、2ページ目になりますけれども、ゲノム研究が開始されていわゆるヒトゲノム研究が国際的に開始されたことに呼応いたしまして、国際的な取り決めといたしますか、倫理的課題についての問題認識というのは実際ございまして、例えて言えば、私もちょっとかかかわっておりましたユネスコでの状況というもの、また、そのほかに、特に欧州が多いわけですが、あるいは、WHOといった国際機関でどのように取り扱われてきたのかをごくごく簡単に紹介させていただいた後に、国内でゲノム研究についてどのような考え方が示されてきたのかということについて、2000年の基本原則、2001年の倫理指針を紹介させていただいています。

このプロジェクトが始まる時にどのような技術的背景を持って開始されたのかということと、そのときに目指された目標というものについて、これも簡単に触れさせていただいて、国内でも指針が出されて間もないときでございましたので、それを踏まえて倫理的、法的、社会的課題について検討がプロジェクト進行と同時に、まあ、同時にというのはなかなか微妙な点もございまして、研究がなされてきたということを記述させていただきました。

このプロジェクトが進むにつれて当然のことながら、周囲といたしますか、他の研究の進捗もまたどんどんと進み、プロジェクトの一部としても行われたわけですし、HapMapプロジェクトというのがございます。そういう内外のプロジェクトの進行に伴って、それをどのように研究に生かしていくのか、その成果をどのように応用していくのかということについていろいろな取り組みがなされたわけですが、このプロジェクトで申し上げれば、特に研究者と研究

対象者、協力者との間にメディカルコーディネーターという方を取り入れたということについて、ほかのプロジェクトとの違いを満たすことができるのではないかとということで、倫理的、法的、社会的課題への対応としてのメディカルコーディネーターの役割ということについても触れさせていただきました。

一方で、プロジェクトの進展とともに開始時でのプロジェクトの内容やその目的といったものが少しずつ、ある意味では当然のことながら軌道修正されてきております。そのことは、3ページ目にも記載しておりますけれども、これはいろいろ議論はあろうかと思うのですけれども、開始時には個人の集団というものを追跡調査する研究、すなわちコホート研究ではないという形で開始されたということが実態としてございますけれども、当然のことながら、医療の実現化という研究の成果を活用するということを考えれば、追跡調査は必須になるわけございまして、実質的にこのプロジェクトでも軌道修正がなされてきております。このような研究の軌道修正は、ある意味では研究の進捗に伴って不可避ではあるのですけれども、できるだけ事前に、でき得る限りそれについて調査研究をして開始するというのもまた重要なポイントであると思われましたので、それについても触れさせていただいております。

比較するのが適切かどうかということはございますけれども、英国におけるバイオバンクの状況などでは、プロジェクトの開始までの準備期間が非常に長く、その中で、社会状況、社会における評価というものを踏まえて、ようやく研究が開始されているということとの比較もある意味では必要なのではないかと考えて記述いたしました。

さらに研究の進展に伴う状況としては、当然のことながら、同意を受けて、インフォームド・コンセントを受けて集めた試料、情報を活用するわけですが、他の研究、あるいは研究成果を受けて実用化、時には研究参加者などに利益のあるような成果につながる研究へと発展するということは十分あり得るわけですが、基本的な考え方、本研究での考え方は、可能であればインフォームド・コンセントを受けべきであると考えられますけれども、現実的に他の研究やほかの国外の状況等を踏まえて考えると、そういった再度同意をとり直すであるとか、あるいは説明をし直すということ以外に、一定の要件を満たした場合には研究を実施するというオプションもあるのではないかとということについてもちょっと触れさせていただきました。

その際にも、ある要件で認定をされれば行っていいというだけではなくて、状況の変化は、参加者、少なくとも研究に参画をする、今回のプロジェクトでいうと患者さんに対しては、そういった情報は十分伝えられるべきであり、同意撤回の機会が与えられるべきであるということとは国外での考え方にも共通するところではないかと思えます。

ただし、この研究におきましては、得られた成果を直接的にここの研究に協力をさせていただいた方にフィードバックするという仕掛けにはなっていないということについてもどのように取り扱うか検討するべきだと考えたわけですが、このとりまとめの中では、研究で同意をいただいた上で収集した試料、情報をほかにどのようにして使うのかということについて、すなわち、情報をどのように還元するかという直接的なことではなくて、そういった形での研究ではありませんでしたので、むしろ情報や試料をどのように活用していくのかということについてのみ記述をさせていただいたということがございます。

ここで一区切りつけまして、ゲノム研究と社会の関係についてもう一度振り返る形で、ゲノム研究だけではなくて、倫理審査の手続も当初いろいろと議論をさせていただいたということもあって、必ずしもこの内容を含めるべきかどうかという議論はあろうかと思えますけれども、社会との関係を考える上で、倫理審査委員会の位置づけについて若干まとめさせていただきました。

そのこと自体はゲノム研究というよりは、体外受精そのほかのことからおおよそ30年前から日本では少しずつ根づいていったわけですが、くしくも私自身が所属するところでも比較的倫理審査委員会は早い時期に立ち上げられましたけれども、実質的にいつごろ全国に広まったかということについては、そこに書いてありますように、90年代後半、20世紀の最後の段階でかなり普及してきたということと、最初に少し触れましたけれども、ゲノム研究に関する手続についての状況というものの、それから、その狭間であって、所属する機関を含めて、ゲノム遺伝子研究の取り扱いについて社会的な問題が指摘されたということについても記述させていただいたところです。

コホート研究でないという形で始められていますけれども、5ページ目には、情報保護のための手続がどのようにこの研究でなされていたのか、そのことを踏まえてどのように活用していくのかということについて、プロジェクト内容の中での検体や情報の取り扱いについて再確認をさせていただいた後に、研究の内部だけではなくて、研究に協力をさせていただいている方に関するさまざまな情報をこの研究に取り入れて、研究の進捗に役立てるための手続ということについて、問題点とその方策について記述させていただきました。

さらに、5ページ目の後半からは、研究成果を踏まえて、実用化のためにどのような道筋が考えられるのか、またその道筋の過程で考えるべき倫理的、社会的、法的な取り扱いについて、幾つかの問題提起をさせていただいています。

現実にこのプロジェクトにより明らかになったことは、多くの疾患に関係する遺伝子、ある

いは薬剤応答性や副作用に関係する遺伝子が同定されたということでございますけれども、現時点で直ちにその成果が医療応用あるいは実用化がなされるわけではないということもまた事実でございますので、そのことを記述させていただいた上で、実用化のためにはどのような今後の手続、あるいは研究の方策が必要なのかということに触れております。

その際に、5ページ目の後段にありますけれども、本プロジェクトでは、遺伝子解析の結果は、原則として参加者には開示しないということになっております。実用化に近づけるためには、実際に解析を研究として行った内容を確認することはもちろん必要ではありますが、そのことをそれぞれの研究協力者にフィードバックした上で、実際に意義のあるような内容かということを検証することも必要ではないかと考えられますので、6ページの初頭に記載しておりますけれども、該当する個人への研究結果の検証にフィードバックをして参画する道筋を考慮する場合も、実際に実用化に向けては必要なことではないかということに触れさせていただいて、そのときにどのような方策をとるべきかということについても記述させていただきました。

最後の6ページ目には、ゲノム研究で多くの成果が上がっているわけでございますけれども、なお、十分に研究成果の応用が行われているという状況には至っていないことを書かせていただいた上で、さらにここ数年の研究の進捗は、ゲノムの個人の塩基配列は決定されたというプロジェクト開始時点から進んで、個々人のゲノム塩基配列が比較的安価に、もちろんそうはいつてもすごく安いということもございますけれども、1,000ドル、10万円前後で明らかに、どこでもとは言いませんけれども、実際に解析ができるような状況が非常に近づいてきています。

ここには一人一人の全ゲノム配列解析は10日と書いてありますけれども、2日程度で最新の機種を使えば可能であるので、その情報をいかに個人情報と組み合わせて研究をするのかは言うまでもなく重要であるということを踏まえた上で、研究者の立場、それから、研究協力者との関係というものについて、社会全体との関係と情報の行き来の仕方についても書かせていただきました。

後段では、研究の進捗が思わぬ結果をもたらすということが近年解析技術の進展とともにしばしば指摘されています。解析をする前からある程度予想されたことではありますけれども、どの個人も10個、20個の遺伝子には身体にとって決定的な変化をそれぞれ持っているのが現状でございますので、それらの解析が実際にできるとなると、それらを明らかにできるということ、それから、実際新しい遺伝子の変化というのは当然起こっているわけですが、そ

うでなくて、既に個人が持っている変化というものが組み合わさって実際に疾患になってあらわれるということは当然予想されたことではありながら、現実の問題として理解されるようになっていきます。

ですので、研究の進捗を踏まえてそれを臨床応用する際に、結果の情報をどのようにそれぞれの個人が管理をするのか、どのように自分で決定していくのかということについて、当然のことながら、研究を進捗させるだけではなくて、社会全体として考え、また、それぞれ個人が判断をする必要があるということへの認識が今後問題になるだろうと最後に書かせていただきました。

以上、至らない部分が多く、また、課題の取り上げ方を私自身がかかわっている分野に引き込んでしまった感がございますけれども、このプロジェクトでどのようなことが行われ、始まったとき、あるいは現在の研究の現状と照らし合わせて、またこの10年近くの間にも明らかになった研究成果をどのように実用化していくのか、その際何を考えるべきかということについて考えるところ、あるいは今までの情報についてまとめさせていただきました。

最後に、ほかの部分ではそれほどそういうことがないのではないかとということもあって、これはダブれば省けばよろしいのですけれども、これまでゲノム研究に関して国内外で倫理的、あるいは社会的、法的な枠組みとして規定された指針、ガイドラインや法律等について文献として挙げさせていただきました。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今森崎委員からご紹介いただきました検討内容について質問等ございましたらお出しいただければと思います。いかがでございましょうか。

【増井委員】 1つよろしいですか。最後のところで話された7ページ目の結びの少し前のあたりですけれども、いわゆる常染色体劣性遺伝病の発症進度を考える際に全て新規突然変異で説明不能であることから予想されていたことであると、このあたりをもう一度説明していただけないか。申しわけありません。

【森崎委員】 技術的なことが書いてあるのですが、いわゆる遺伝病というのは、ほんとうに明らかな、特に優性遺伝病の場合は、親が疾患である場合に子供に、常染色体であれば50%引き継がれるので比較的わかりやすいのですけれども、常染色体劣性遺伝病の場合には、人間が持っている2つの遺伝子、父親由来、母親由来と目される遺伝子の変化が合わさって、2組双方に変化がある場合に疾患として発症するというものでございます。古くは、特に近親婚の際に、当然ながら祖先が同じ遺伝子の変化というものがたまたま父親と母親と双方の経路で受



け継がれた場合に、メンデルの法則に従って発症する疾患としてとらえられるわけですが、そういうものとして考えられる遺伝子の変化、機能変化というものは、実はもう少し頻度が高いということがございます。また実際、既に数人の、数人というのはちょっと間違いですね、最初1人だったわけですが、数人、数十人レベルで全ゲノムの塩基配列が決定された際に極めて重要な働きをするということが既に知られている遺伝子に実際に配列の変化が2つのうち1つあるということがわかったということと、実際に調べてみると、大体10個から20個ぐらいの遺伝子には決定的に機能に変化を来すようなものが実際あるということが明らかになっています。

それ以外に、10個、20個の遺伝子の変化、配列の変化というのはどの個人も、生まれる際、父親、母親の配偶子が受精される過程で変化しているということも事実で、そのことは、ここに書いてございますが、新規突然変異、あるいは進化というメカニズムであると説明されますけれども、そのことだけで、逆にその変化だけで決定的な機能の変化を来すような遺伝子の配列の変化を全部説明することはできず、むしろ、既に何代も前、先祖、祖先から受け継いでいる遺伝子の働きとして決定的な変化を持っているものを皆さん十数個は持っているということが実際に現実の問題として明らかになっているということがございます。

したがって、劣性遺伝病というのは、血族結婚であればある程度考慮をすべきだけれども、そうでない場合に、ほとんど考える必要のない情報の受け渡しというか、遺伝的な現象であるという理解はある意味では不十分であって、どの人も、それ自身が持っているからといってすぐに疾患になるわけではありませんけれども、そういった変化というものはそれぞれ全ての人が、例えて言えば私自身を含めて持っているということを個々人が社会全体として理解した上で、情報を明らかにし、それを応用していかないといろいろな問題が当然起こるのではないかとということを書かせていただきました。

【増井委員】 はい、わかりました。新規というのは、世代間とか、何というか、新しくと  
いうと、その代で生まれたというような感じですか。

【森崎委員】 ええ、その代で生まれたという、そういう意味です。

【増井委員】 わかりました。どうもありがとうございます。

【丸山委員長】 ここは10個、20個の決定的な変化が、突然変異ではなくて、インヘリ  
タンスで伝わってきているということを指摘したのですね。

【森崎委員】 ええ。ちょっとわかりにくい表現になっているかと思うのですが、そ  
ういうことを申し上げた。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか、ございませんか。

では、ちょっと時間も、いろいろ議題がありますので、私のほうからきょうの後半部分に係るところで、4ページのユネスコの同意に関する報告と、それから、12番の文献ですね、上から5行目から数行のところですが、インフォームド・コンセントで同意が得られていない、あるいは触れられていない項目について再同意を得るという手続もあるけれども、そうでなくて、倫理審査委員会、あるいは専門家集団の承認というか、手続で研究を実施する、軌道修正を認めるというようなことがユネスコ等で認められてきたというご指摘があるのですが、倫理委員会や専門家集団に任せておくと大丈夫かなという、大丈夫でないというような批判もあり得るかと思うのですが、そのあたりについてはどのようにお考えになりますか。

【森崎委員】 個人的な意見にはなるのですけれども、逆に言うと、倫理審査委員会がどれだけその場にふさわしい働きができていくかということに尽きるのではないかと思います。逆に、実際日本の場合はそうですし、アメリカでもそうですけれども、倫理審査委員会というのは、プロジェクトごと、あるいは機関に置かれている倫理審査委員会としての機能だと思うのですが、もう少しその内容が、1つのプロジェクト、1つの機関を超えて機能することができれば、という条件が満たされることではないかと期待しています。

ですから、例えばあるプロジェクトに対して、それが実施されている研究機関の倫理審査委員会がいいと言ったからいいというのではなくて、その倫理審査委員会の機能がきちんと機能している、あるいはそこで審査された内容は、例えば違うところへ持っていっても実際に同じような判断が当然されるであろう、実際に機能しているという条件でこういうことを行うことができるのではないかと期待しています。

【丸山委員長】 それなら安心しましたけれども、今のご発言と逆に倫理委員会がオーケーすれば問題ない、というようなことだと少しまずいなということを考えて質問させていただきました。今森崎先生がおっしゃったところでは、研究者が所属する施設を超えた、より広い視野を持った倫理委員会を想定なさっているということですが、あるいは、そのメンバーの選任方法などについて規制を加えていくというような方法もあるかと思うのですが、形式的にこの手続を踏んで、いいという、踏んだからそれで全てオーケーというわけでないという点をお聞きしたかったので質問させていただきました。

ほか、ございませんか。

【田村委員】 関連してすみません。田村です。確認というか、教えていただきたいのですが、今回のオーダーメイド医療実現化プロジェクトのように、多施設で行う場合の倫理

審査は、そうすると、どういうことになるのですか。つまり、親施設でまず通したプロトコルを個別の施設で全部通して、それぞれで上がってきたいろいろな意見がうまく有機的にとか、その辺は先生はどう思われますか。

【森崎委員】 おそらくは、倫理委員会の問題だと思いますが、特に日本、日本だけではないのですけれども、あるプロジェクトが適切であるのか、適切に行われているかということ誰がどのように議論をして判断をすることができるかということに尽きると思います。特に多施設共同研究の場合に、あるいは国を超えた、極端な場合ですね、そういった研究の場合に、どの施設が、あるいはどの審査システムがどのような根拠に立って審査するのかということにつながろうかと思えます。

このプロジェクトは、中央にあって、医療機関がそれぞれ実施機関であるということになっていて、現実問題として、ここに書いてありませんけれども、実際に置かれた内容は、医科研究所での倫理審査と、それから、各医療機関の倫理審査をそれぞれ受けて実施されたという事実がございます。

ただ、このELSI委員会でも議論を随分したわけですが、それぞれの倫理審査が同じレベルで行われたのか、同じ内容だったのかということは時間をかけて検討させていただいたということがあります。それはこのプロジェクトに限らず、日本の倫理審査委員会のあり方の問題点というのは随分前からかなり指摘されていたことでありまして、例えば、倫理審査委員会の委員長がその機関の長であるということが多いという問題は、もう言い尽くされたことですが、実際にご覧いただけますし、倫理審査委員会の委員にどのような人がなっているのかということについても、決して日本の現状は満足できるものではないということも確かだと思います。加えて、アメリカ型といいますか、倫理審査委員会は各施設ごとにそれぞれ設置されて審査をするので、特に共同研究の場合に、共同研究に参画する他の機関の倫理審査委員会と自施設といいますか、当該の倫理審査委員会とはしばしばきちんと有機的に連携をしていないということが問題になっていると思えます。

本来であればというか、それぞれの倫理審査委員会がその枠内で議論をし、内容が適切かどうかということについて一定の判断をすることはもちろん必要ですが、特にこういった多施設共同研究や1つの枠を超えて研究が行われるような場合には、もう一つその上の段階で評価をするシステムが機能しないといけないことは確かだと思いますし、そういったことは、このプロジェクトで実際になされていないわけですが、一応補う働きとして何がなされたかという、ELSI委員会でも各倫理審査委員会がどのように行われたかということにつ

て一定の検証といえますか、確認を行って、お互いの問題点や齟齬については、一応各倫理委員会といえますか、プロジェクト側に問題点をたしか指摘させていただいたという経緯があると思うので、形式上はともかくとして、実質的にはそれについての問題点の指摘とそれに対する改善というものが若干行われたという事実があると思います。

それを超えて、やはりプロジェクトとして、あるいは、このプロジェクトに見られるような多施設共同研究の場合に、誰が責任を持って、あるいは、全体をカバーすべき倫理審査のシステムというものが必要という指摘は、プロジェクトのまとめとしてはやはり必要ではないかと思えます。

【丸山委員長】      ありがとうございました。よろしいですか。

【増井委員】      今の議論を伺っていて、最初にユネスコの話をお伺いしたときにあっと思ったのですけれども、どちらかというと、倫理審査委員会の決定というのがやはり大事なんだという考え方もあるのかなと思って伺っていたので、倫理委員会についてのクオリフィケーションの話に持っていかれて、それはそれで大事なことだなと思ったのですが、1つ、例えば倫理委員会が指針に書いてあることと異なるといいますか、明確に異なった判断をするということもあるわけですね。私がつい最近自分たちの中でしたのは、患者からのiPS細胞を連結不可能匿名化で分譲することがなかなか無理だということがあって、我々の難病バンクの倫理審査委員会では、議論して、それがもしおかしいならば、そうではない結論を出しましょうと。それは明確に指針とは異なるのだけれども、でも、実際に1つの細胞が別の名前で流通するようなことが起きるとするのは非常におかしなことで、それはいろいろなときに問題を起こさせるのでということがあって、そうすると、倫理審査委員会によって立つ基準としての倫理指針があるわけですが、それと同時に、合議体としての倫理委員会の与えられた権能もあるんだろうと僕は思っています。それに対してどこまで、我々の場合ですと、いつも病院から上がってきた書類というのは、我々の倫理委員会で、いろいろな文句がつきます。我々のところでいうならば、病院からもらってくる患者さんの試料を使うということが一番重たいところなので、だけど、病院からすると、きっと新しい治療とかからすれば、ぐっと低いので、非常にするっ通ってきています。そのような差があったとき、もとの委員会にどこまでものが言えるのだろうかというのがいつも問題になるので、そうすると、それぞれの委員会の独立性というのは、どういう形でこの先。クオリフィケーションが必要だとか、アメリカみたいにサーティファイドだとかという話は必要だと思うのですけれども、それは話を聞いて歩くと、必ずしも倫理委員会の質をアセスしているわけではなくて、どういうものがそろっているかというような、そういう

やはりどうしても型審査なのですね。ですから、そのあたりがどのようになっていくのかは、ここはやはりちょっと気になってしまうところもあるのですが、森崎先生が先ほどおっしゃった、日本だとどういう形のものができてくるか、どういう形のものができれば好ましいかといったことについて何かお考えがございませうか。

【森崎委員】 この課題を少し超える話だと思うのですが、1つ倫理審査の内容と指針やガイドラインとの関係でいうと、取り出せることは幾らあってもいいと思います。それはガイドラインが定められたとき、あるいは指針が定められたときに、そこまで個々の事例について十分に情報があつてつくられたわけでない事例のときに、それに反するような手続で、研究することが妥当であるという判断を倫理審査委員会がしても決してそれは間違いではないと思います。ただ、もちろんそれがいいかどうかということは当然その事後に評価もなされるでしょうし、妥当性は当然場合によってはクリティサイズされることもあるのではないかと思います。

クオリフィケーションといいますか、倫理審査委員会をどのようにすれば一番いい状態になるかはある意味では非常に重要な問題であるとともに難しい問題ではないかと私自身は思っており、形だけそろえるというのは非常に簡単なことで、逆に、例えば先ほどの、とにかく倫理審査委員会がオーケーと言ったらそれでできますよという形でいいかどうかは、要するに、審査自体が形式的に要件を満たしていればそれでプロジェクトはゴーと言っていいかということにつながるのではないかと思います。

逆に言うと、要件がそろっていれば、レベルがそろっているからいいというだけではなくて、そういう意味でそれを調節するシステムは日本にもやはり必要なのではないかと考えていて、例えて言えば、倫理審査でいいと言ったものがほんとうによかったのか、あるいは、ノーと言われたものがほんとうにノーとすべきなのかどうかということをもう一度施設を超えて判断できるようなシステムがあつてもいいのではないかと個人的には考えております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。倫理審査委員会のあり方にまで話が及んでいて、ちょっと難しい問題に入りつつあります。時間の制限もありますので、特にご発言なければ、これぐらいにして、次の問題に行きたいと思いますが、よろしいですか。

では、森崎委員、どうもありがとうございました。

次は、「解析データの新たな利用方法について」であります。検討を前々回から始めていますけれども、これに関して事務局のほうでとりまとめた前回の議論が机上配付資料の2です。大体のところは前回でまとまっているかと思うのですが、思い出していただく趣旨でも、これを一通り見ていきたいと思ひます。

議事録から拾い上げていただいたものですが、まず最初、①のところ、久保先生のご意見だったかと思うのですが、久保先生の案は、きょうの机上配付資料の5だと思うのですが、現状から少し公開のほうに進めていただいています。やはりデータベースで公開ということは範囲が狭いというところがあるかと思えます。その背景として、久保先生は、インフォームド・コンセントが個人のデータを提供する、あるいは遺伝子型データを提供することに関してとられていないという点と、それから、もし提供した先、データベースからデータが不適切に流出した場合の責任の問題を考えると、このあたりにとどめておきたいという意見を述べられ、それに対して、多くの方ですが、田村委員、あるいは森崎委員のほうから、②のほうですが、データ共有をすることはインフォームド・コンセントの説明の中に書かれていないが、しないとも書かれていないということから、統合データベースと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、そのあたりで道を切り開いてはいかがかという意見を出されました。

それから③番として、個人識別が可能だという見解が出されているけれども、それは識別するほうに配列データがある場合に限られるので、それが無い限りは、個人識別あるいは同定はできないという指摘がなされました。

それから④として、田村委員のご意見ですけれども、きょうはそのあたりで議論をとりまとめようかと思っていることもあって、ごらんいただきたいと思うのですが、机上配付資料の1の前の議事録のところ、11ページの4行目から4行ほどですが、共有とか、言葉遣い1つで、提供者ですね、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つと言うかもしれないけれども、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、そういう趣旨の文言は、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えますということで説明資料に書かれているというご指摘がありました。

それから、今のところ、ちょっと順序間違えましたが、提供と言うか、公開と言うか、共有と言うかによって、提供者の側の感じ方がイエスであったりノーであったりするぐらい微妙な問題でもあるというご指摘をいただきました。

それから、6番目に、これは私の単なるその後の5番に関する指摘ですが、アメリカの大統領委員会のシーケンスデータとプライバシーの問題に関する報告書では、「アクセス」という言葉が使われている箇所が多いという指摘をしております。

それから、7番目に、これは栗山委員のほうから、これも重要なご指摘だろうと思うのですが、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だろうと思うと。何がリスクで、それを理解してもらおう事前の広報をしっかりとすることが大切であるということが前回指摘されております。

それから、8番、9番は高橋先生からの指摘ですが、情報漏洩があった場合の一番の害として、研究者、研究機関の信頼、信用が落ちになり、研究費もとめられてしまうというような危惧があるということ。

それから、9番目、データベースのほうで漏洩をしたというようなことがあっても、提供した側がペナルティーを受けるのであれば、データベースに載せることを控えようという気持ちになるということが述べられております。

それから、10番は、これは文科省のほうで今後のあり方として、いつまでというのではなくて、しかし、決められるものは早く決めてほしいということですね。

それから、11番、これも重要なご指摘だったと思うのですが、増井委員からの、とにかく使えるシステムにしていきたいと。フリーに使うためにどういうことができるのか、使える形にしてもらえるといろいろ進むのではないかと。シークエンスの時代になったと言っても、やはりSNPも必要なデータであるということ、そして、情報を使って解釈というのでしょうか、データを解釈して、研究成果、具体的な成果につなげることは、日本では手薄だと言われているバイオインフォマティクスの活動を広めることへもつながる点でも重要ではないかと思えます。このデータベースに載せる必要性というか、根拠の1つになるのではないかと思えます。

それから12番は、データ漏洩の問題ですけれども、ウェットなサンプルは残れば研究者に提供されるのに、まだ解析が尽くされていないデータについて他の研究者に提供されないというのはおかしいというか、その両者の境目がはっきりしないのではないかというご指摘をいただいております。

それから、13番目は、エスニシティの問題について指摘がなされました。

それから、14番目、ゲノム指針を検討する委員会での議論で、ゲノム情報は個人情報なのかということが問題になったけれども、個人情報でないという整理で落ちついたという指摘がありました。

それから、15番は私の意見で、もしデータベースに載せることになった場合は、提供医療機関の倫理委員会の承認を得る必要があるのではないかと。今後のこともあるので、1件1件ということはないかと思うのですが、データベースに載せる、特に科学技術振興機構のデ

データベースに載せるという際には、1回提供医療機関の倫理審査委員会に通しておく方がいいのではないかという指摘であります。

それから、16はとりまとめになりますが、SNPデータについてはデータベースに入れる方向で検討してはどうかということですね。シーケンスデータについても同じように考えることを検討してはどうかというので全体終わったのですが、少し考えてみますと、こちらのプロジェクトでは、ゲノムについて、全体についてのシーケンスはされないという方針かと思えますので、シーケンスデータをデータベースに載せて他の研究者に提供するという問題は検討する必要はないのではないかと。今後のあり方として、シーケンスを行う東北メディカルメガバンクのようなところは、あるいは、そういう構想を次の企画として計画するのであれば、そのデータの他の研究者への提供のあり方について検討し、それを踏まえてインフォームド・コンセントの説明内容を検討する必要はあるかと思うのですが、現在の段階で出ているデータを提供するというについては、ゲノム、あるいはエクソームのシーケンスデータについては触れる必要はないのではないかと前回の委員会が終わってから考えた次第であります。

それから17番ですけれども、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、たたき台案のきょうの机上配付資料の5のところ、1、2、3のレベルがあります。1については、データベースで公開してよいと久保先生も態度を示されていらっしゃいます。2については、これもNBDC、ナショナルバイオサイエンスデータベースセンターだったですかね、に寄託して、制限つきで資格のある研究者に提供することでよいということですね。これの対象になるのが、臨床情報で限られたものということですね。3のほうは、臨床情報に制限をかけずに、プラスSNPデータを提供するというものですが、これについては、理研に来てもらって検討するというので、こちらの3についてももう少しオープンな方向でのあり方を検討してはいかがかということも17のところでも述べております。臨床情報については、これはちょっとどこまで提供するかは難しいところですが、今後その可能性について検討いただければというところですね。カルテデータを全てデータベースに載せるというのは非現実的だと思いますが、どう限定するかあたりが検討のしどころかと考えます。

それから、18ですが、これはこの後文科省のほうからご説明いただければと思うのですが、今度は机上配付資料の7ですね。7のところの統合データベースプロジェクトの共有方針のところ、前回田村委員から出された質問が発端だったと思いますけれども、データの種類のカテゴリーのCとカテゴリーのDですね。右の列にあります、3のところの列にあるものですがけれども、これについての違い、GWAS遺伝子型データとGWAS生データという表記につい



て、生データというのは、その後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のGWA S raw data、生データとは違う気がするということで、これは後でご説明いただきたいと思います。

このような内容の発言、ちょっと落ちているものもあるかと思いますが、前回議論をしてまいりました。まず最後の18について、文科省のほうからご説明いただけますか。

【文部科学省】 机上配付資料の7の2ページ目をごらんいただきたいのですが、こちらにA、B、C、Dそれぞれの説明が出ていますが、Dのところをごらんいただきますと、GWA S生データで、その説明として、匿名化済み個人のジェノタイプ決定以前の生データ及び臨床情報とありまして、この共有方針をつくられた東京大学の徳永先生にも確認をしたのですが、ここに書いてあるように、Dについては、ジェノタイプを決める前のデータを想定してこの項目をつくっていますということでしたので、Dの生データについてはジェノタイプ決定前のデータだとお考えいただければと思います。

【丸山委員長】 田村さん。

【田村委員】 というのは、ちなみにどういうデータですか。

ジェノタイプ決定以前のデータというのは、確かにラボでは、こういうピークが出たとかというので、それを、何というジェノタイプにするとかか判定する前の段階のものはあると思うのですが、データベースに載せるような扱いのデータとしてちょっとそぐわない感じがするので、ここで、ジェノタイプ決定以前の生データというのは具体的にどういう種類の情報か、もうちょっと具体的に教えていただけますか。

【文部科学省】 具体的にどういうデータかというところまでは私もわからないのですが、徳永先生にお話を聞いた限りでは、この前高橋先生もおっしゃっていたような実験データだとおっしゃっていて……。

【田村委員】 何かわかったようで、わからないのですが、実験データレベルのものというのは、普通その時点ではデータベースには載せないですね。

【丸山委員長】 はい。

【田村委員】 なので、このカテゴリー、どこまで共有するかは別として、カテゴリーDに当たるデータのイメージができないのですが、

【丸山委員長】 前回増井委員から、正確なというか、真実の、真実か、6割、7割、8割という話をされた、その鑑別がまだできていないデータという。

【田村委員】 例えばリードが何回もあるところを多数決で決めたりするのですが、

その前のもの全部とか、そういう意味ですか。

【丸山委員長】 違うのですか。

【田村委員】 いや、わからないのですけれども。

【丸山委員長】 生ではありますよね。

【増井委員】 どうなのでしょうね。僕もよくわからないですけれども、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論文を読んだときに、出てきたものとはかく、統計処理をしてジェノタイプとして確定して解析に使うといった話が出ていて、その前のデータ、それで、話を聞くと、やはり判断に困るところがあるから、その部分については一応統計処理して、ある程度の判断ができるようにして、それを遺伝子型データとして利用するという話があったので、その前のデータということだろうと今話を伺いながら思ったのですけれども、どうなのでしょうね。今、何段階も処理するようなので、どここのところが生データか、機械から出てくる……。

【田村委員】 私自身は、このプロジェクトが始まった当初、私がおりました第1期の最初のころはそもそも次世代シーケンサーというものが存在しなかったと思います。少なくとも普及している形では存在しなかったので、そのころのいろいろな論文でraw dataというときには、個人個人の配列をraw data、生データと呼んでいて、それを集計して100人分とか、1,000人分とかのSNPの頻度であるとか、そういうものはその次の段階の統計集計データだというように言っていたので、当時、第1期の終わりごろに、丸山委員長覚えていらっしゃると思うのですけれども、raw dataをどこまで出していいかという議論を1回したときには、個々の配列と言っていたと思うのですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 だけど、これでいうと、個々の配列はCですよ。

【増井委員】 これはGWASなので、次世代シーケンサーではないから。

【丸山委員長】 シークエンスは入ってないというのが前回の議論。

【田村委員】 そうすると、ますますわからないのですけれども、次世代シーケンサーになってくると、個人個人の配列もすっきりとは決まらなくて、何回も読んで多数決で決めるようにしているから、その前のものの、我々がそもそも昔生データと呼んでいた個人の配列になる1段階前のデータがあると思うのですけれども、この場合は、では、何なのかがちょっとよくわからないのですけど。

【丸山委員長】 マイクロアレイで調べて、鑑別がつかないのがあるというように。

【田村委員】 でも、鑑別つかないとデータベースに載らないですよ。データベースというのは、表にしてこの人は何とかというときに、判断したものが載るわけだから、ここで言っているDというのは一体どういうデータを載せるつもりでいるのかが、生写真とかはもちろんあるでしょうけれども、それはデータベースに載りませんから、ここで意味しているものがちょっと具体的によくわからないのですけど。

【増井委員】 ただ、どうなのでしょう。きれいにする前のというのは、プロットにすると確かに形が変わるような、判断のできないものが減っているような形に見えるのを覚えているのですが。

【田村委員】 それをraw dataと呼んでいるのですかね。

【増井委員】 そのような、整理される前のデータということでしょうし、ほんとうに何段階にも整理するので、一番ファイナルから言えば、その前がraw dataと言うのかな、どうなのでしょう。

【田村委員】 私が気にしているのは、raw dataという言葉を使ってしまうと、同床異夢になってしまうというか、時代の流れでraw dataと言って呼んでいるものが多分違ってきている可能性もあるので、ちょっと自分の中の整理もあるのですが、生データという言い方はあえてしないで、こういうデータというように言っていただくと誤解が少ないかなと思ったのですが、では、何なのかというのがちょっと具体的にわからなかったのです。

【増井委員】 ここに書いてあるDの説明とCの説明は明らかに違いますよね。だから、その程度の理解でもいいような気もするのですが。タイピング結果及びという、個人のタイピング結果とかですよ。ジェノタイプ決定以前の生データという言い方なので。

【田村委員】 そこですよ、違うのは。

【増井委員】 そうです。

【田村委員】 でも、おそらく以前はCを生データと呼んでいた時代はあったと思うのです。それを集計したらBとかAになっていくけど、ここの配列は、個人のAさんはこの並び、Bさんはこの並びという配列を生データと呼んで、それを集計していたという時代はあったと思います。

【増井委員】 ただ、デフィニションがついているので、これは僕はいいと思うのですが。

【田村委員】 わかりました。あまりこだわっているわけでもないのです。具体的にイメージできなかったのです。

【森崎委員】 データの違いとそれがどういうインパクトを持つかということで、もしこれ

をこのとおりに読むと、Cは一人一人についてのとにかく情報の固まりだという意味で、まあ、匿名化されているけれども、一人一人というところが考慮の対象になるだろうと。Dについては、調べただけで、よくわからなかった。これをそのとおりに読めば、よくわからなくて判断できないというのを、グレーな、数値か何か知らないけれども、そういうものであらわしているというもので、とにかくそこは調べたと。でも、その人にとってはよくわからなかったという情報だということがCとの違いになるのだけど、それはどういう意味があるかという、振り返ってみると、その人には何もCと変わったところはないわけですよ。

【文部科学省】 すみません。徳永先生によると、このDを設けた、これをつくるときにDを設けたのは、データ提供を受けたい研究者の中にはジェノタイプの決定から自分でしたい人もいるだろうという想定でこのDをつくったということです。だから、判断できないというよりは……。

【森崎委員】 ああ、そうか、判断基準を決めるのも研究者としてやりたいので、そういうところまでデータが欲しいと言われたときには、Cではなくて、ジャッジされた結果だけを使うのではなくて、生の、例えば数字が10と1だから10のほうにとるとかという判断を研究者がしたいので、そういうデータをくれないかと言われる場合にはDに該当するという意味ですかね。

【文部科学省】 はい。ただ、そういう想定でつくりはしたのですけれども、実際にジェノタイプ決定前のデータを欲しいと言ってきた事例は徳永先生によるとなかったそうです。久保先生のたたき台案だと、こっちで言っているDに相当するようなものはあまり需要がないだろうということで、Dは除外してこのたたき台案はつくってしまして、たたき台案のほうでは、生データとかという言葉も使ってはいないので、あまりそこでの混同は起こらないかなと思います。

【田村委員】 わかりました。ありがとうございました。

【丸山委員長】 戸田さんより回答も出ましたし、必要性もあまりないということも説明されましたので、これぐらいでよろしいかと思えます。

【田村委員】 はい。

【栗山委員】 すみません、いいでしょうか。7番が私の発言ということで載っていますが、今の配付資料の2です。これは、久保先生の情報が漏れることについてのリスクで、高橋先生がおっしゃっているように、研究機関の信頼や信用が一気に落ちて、その後の研究が続けにくくなるとご説明されたことに対して、今ここで高橋先生の言葉になっていますが、同じような

ことを久保先生がおっしゃって、それで私が、えっ、ほんとうにそれだけですかという感じで聞いたことだったということを思い出していただければと思いました。というのは、それは研究者にとってのリスクであって、参加した人にとって情報が漏れたときのリスクは検討されていないという意味合いだったので、そちらのほうはどうなのでしょうということも含めて、もう一度発言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。そのリスクを言えば、ここにおさめられておりませんが、森崎委員のほうから、ほかのデータベースの上におさめられているほかのデータについても同じことが当てはまるのではないかというご指摘もありましたので、必ずしも載せない決め手になるとは言えないのではないかと思います。

先を急ぐのですけれども。

【栗山委員】 ごめんなさい。先を急いでいるときに申しわけありません。というのはどうということですか。これは検討課題としては載せないということ？

【丸山委員長】 検討課題というか、公表事項としては重要ですけれども、だから、1で指摘されているインフォームド・コンセントの中で触れられていないということとデータ流出の際の危惧、特に自分が管理していないところで流出して、管理していない自分をとという意見が出されているのですが、この7で指摘されているような対応があるので、必ずしもデータベースに載せることを否定するほど強力ではないと考えたいということですね。

【栗山委員】 私はそういう意味で言ったのではないですけど。ただ、ここにこう書いてあるとそうとられると思って今ちょっと念を押させていただきました。

【丸山委員長】 すみません。

【栗山委員】 時間がないというのであれば、私の発言が残ればそれで結構です。

【丸山委員長】 よろしいですか。

久保先生の案のほうですが、1はそれで進めていただいて、2のほうもそれで進めていただいて、2の条件として提供医療機関の倫理委員会の承認を得ることが述べられておりますが、それについても踏んでおくほうが望ましいのではないかと考えます。

それから、2と3の違いですが、2のほうはこのNBDCのルールで提供を認めている臨床情報が提供される。それ以外のものというのが3ですが、NBDCのルールで提供を認めている臨床情報というのはどのぐらいなのかが、これはもう説明されているのですか。

【文部科学省】 今ルールをつくっているところなので、まだわからないのですが。

【丸山委員長】 そうですか。どれぐらいのものが載るのかによって、3のカテゴリーの中

のどれだけが2に移るかが左右されると思うのですが、ウェットな血液を解析したデータについては、臨床情報ではなくて、遺伝型データと言ったらいいのでしょうか、SNPデータについては、データベースでの公開に向けて方針を決めていただくことを求めるということにしたいと思うのですが、その根拠としては、インフォームド・コンセントの点について、あるいは、データの漏洩の可能性に対する危惧について、今栗山委員から少し趣旨が異なるということはございましたけれども、ほかにも漏洩のみを根拠とするのはいかがなものかという意見もありましたので、SNPデータについてはデータベースでの公表を進めるほうが望ましいのではないかとということ。

それから、シーケンスデータについては、先ほど言いましたように、このプロジェクトでは、ゲノムあるいはエクソームについてはなされないという方針だったと思いますので、特にないものについてデータベースにおさめることを求めるというのは意味がないのではないかとということと、それから、今後のバイオバンクのあり方としましては、シーケンスデータも含めて、生成されたデータのデータベースへの登載、収載、あるいは研究者への提供のあり方についてわかりやすく説明をすることが必要であるため、あらかじめデータベースに載せるということを説明の中に含めることが必要ではないかと。

現在の時点ではそのような共同利用のあり方が多いのですが、将来また新たな方法が出てくるかもしれませんので、データの生成なり、利用のあり方が変化した際に、どういう方針を採用するのか、その決め方、倫理委員会、あるいは推進委員会等と協議の上というところが1つのあり方かと思うのですが、そういうものも含めて、状況の変化に応じて方針を変更する、変更の決定手続とそれについての公表の方法について説明をする、提供者に説明をする方法をあらかじめ伝えておくという、以前のブロードコンセント、一般的同意の際に方針を決めて説明をしておくことが必要と考えられる事項と重なるのですけれども、そのあたりを求めるということで回答の方針にしたいと思うのですが、ご意見いただければと。ちょっと紙に書いていなくて申しわけないのですけど。中山企画官どうぞ。

【文部科学省】 全ゲノムシーケンス解析につきましては、確かに今まで実施していなくて、これから第3期に向けて行っていくという話で、きょうとりまとまったのですけれども。

【丸山委員長】 25日。

【文部科学省】 ええ。ただ、実はそれも、これから入手する試料について、Incidental findings等も含めてどう対応していけばいいかを、きょう増井先生がいらっやっていますけれども、東北メガと整合性をとって進めていこうという話が1点と、もう1点、このような方法

が可能なかどうか自体わからないのですけれども、既にとっている試料について全ゲノムシーケンス解析をできてしまっているのかどうかと。これから集める分は東北メガと連携してということでもいいと思うのですが、既に集めている分について実施するとすると、東北メガは今まで行っていなかったものなので、うちが最初という形になり得るのですけれども、そもそもそのようなことを行っていいのかどうかということがまず1点ございます。

もう1点、先ほどの新しい解析方法が出てきた場合に、その都度どうしていくかはあらかじめ検討しておいたほうがいいのではないかというお話をいただいたのですけれども、実はもう既に血清については、第1期、第2期、集めた分がありまして、それがほとんど今使われていない状況で、医科研もいっぱいになっていまして、このあり方検討会の中で、血清を積極的に外部の研究者に使ってもらいましょうと。それをメタボローム解析とか、今まで想定していなかった解析法で使ってもらおうという場合に、既に集めてしまったもの、集めた血清についてそのような新しい解析方法を使うことが可能なのか、また使う場合は、参加者、提供者にどういった了解のとり方があり得るのかということとあわせてご意見をいただければと思います。

【丸山委員長】 はい。今のバイオバンク・ジャパンで既に収集された試料について、全ゲノムシーケンス、あるいはエクソームシーケンスを実施することの是非が1つですね。それから、血清についてメタボローム、プロテオームは説明の中に含まれていますので大丈夫だと思うのですが、ほかのメタボローム解析などを行うことが許されるかと、この2点ですね。データベースに載せるのはよろしいですか。SNPデータについては進めていただきたいというところは。

【田村委員】 質問ですけれども、今委員長がご説明になったのは机上配付資料5ですか。

【丸山委員長】 5ですね。

【田村委員】 そうだとすると、1、2、3と断面になっていますけれども、2番目に書いてある倫理委員会のくだりは3番目のところにありませんけれども、そこにも適用されるということですか。

【丸山委員長】 そうでしょうね。はい。

【文部科学省】 3も2と同じような手順で提供していきましようという。

【丸山委員長】 ですが、これは臨床情報を丸ごと、バイオバンク・ジャパンは数十ページに及ぶ調査票のものもありますので、そこになるとやはり難しいのではないかと思いますね。だから、ある程度のNBDCのルール、臨床情報のルールが固まらないとちょっと難しい。

【文部科学省】 これを見ながらという形で。

【丸山委員長】 ええ、見ながらでしょうね。

【増井委員】 NBDC自体は、2年か3年か前に出した報告書の中で、ヒト由来の情報については別途検討することで、新しく委員会を立ち上げて、徳永先生や武藤さんが入っていたと思います。ただ、このごろ、その委員会の活動を聞かないので、今少し調べてみたのですが、出ていなくてよくわからないのですが。

【丸山委員長】 入っておられるのでイメージがあって、このルールでというのを書かれているのでしょうか。

【増井委員】 かもしれないですね。

【丸山委員長】 入っていないとちょっとわからないですね。

【増井委員】 そうですね。ルールをつくるという話と委員会ができたという話は聞いたのだけれども、その後の活動については、少なくとも今ホームページを見た感じでは出ていないですね、表面のところには。

【丸山委員長】 ですから、臨床情報については要検討なのですね。

【増井委員】 ええ。だから、この項目制限なしというところで結局こうなる、3のような形になるのは仕方がないのかなとは思いますが。

【丸山委員長】 ですから、なるべく2を増やしていただきたいというところにとどまらざるを得ないかと思うのですが。

【田村委員】 これを拝見すると、2と3の違いは臨床情報のところだけだとすると、そこが違って制限事項は同じなのだとしたら、2と3を分ける必要はない気がするのですが。

【丸山委員長】 だけど、データベースに載せるか、載せないか。

【田村委員】 でも、2番は非公開ですよ。

【丸山委員長】 非公開ということは、どこに書いています？

【田村委員】 制限つき公開？

【丸山委員長】 そう。だから、今後の方針なのですね。

【田村委員】 そういうことか。

【丸山委員長】 登録研究者への提供なのですね。公開という言葉がまた問題なのですが。

【田村委員】 では、2番は理研に行かなくて済むということですか。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 わかりました。物理的な場所の問題ということですね。

すみません、3番の括弧の中に書いてある公募研究に対する事後評価では云々と、ここのと



ころ、説明をしていただけますか。意味がわからないのですけど。一部の疾患で成果が芳しくないことから第3期はがんとメタボ以外の公募を行わない見込み。

【丸山委員長】 公募研究の仕組みは……。

【文部科学省】 ここは関係ない。

【田村委員】 関係ないですか。

【文部科学省】 ええ。これは削除していただいて。

【田村委員】 では、基本的には、倫理審査が得られているものに関して、臨床情報を、NBDCのルール以外のものを見たい方は、理研に行けば、がんとメタボ以外のことでも、審査、手続を踏めば可能になるという案ですか、これは。

【文部科学省】 括弧自体は完全になくしていただいて。

【田村委員】 わかりました。

【北澤委員】 この1、2、3というのは、どのようなプロセスで決定されるのですか。前回休んでいたのであまり議論についていっていない気がするのですけれども、誰がこれでもいいと言えば実行されるのですか。

【丸山委員長】 誰かがこれでもいいと言えば実行されるというか、久保先生の腹案ですね、これが。NBDCデータベースが、SNPについてはデータベースに載せるという方向ではあると思うのですが、それとあわせて必要な臨床情報については、定型化されているデータということになると思うのですけどね、NBDCのルールで。定型化されているデータについては、この2で提供しましょうと。だけど、例の訪問調査に行ったときに、数十ページにも及ぶ疾患がありますよね。そういうものについては、全てデータベースで見られるようにするのではなくて、やはり理研に来ていただいて、臨床情報を把握して、SNPデータとの関連を研究してもらわないといけませんという方針なのです。

【北澤委員】 確認です。JSTの中にあるNBDCというところが、こういう方針で行きますと決めれば、そのとおりになるという、そういう理解でよろしいのですか。

【丸山委員長】 文科省側というか、方針として、なるべく統合データベースに載せなさいということなので、載せられるというよりも、載せることが求められているということですね。

【北澤委員】 はい。

【丸山委員長】 ご質問は、こちらが載せたいと言ったら、NBDCが受けてくれるかどうかということですか。

【北澤委員】 いえ、そういうことではなく、今ここで求められているのは、ざっくりばらん

に意見を言ってくださいという、そのレベルなのではないかということですが、

【丸山委員長】　ざっくりばらんは前2回でもう言っていたので、最終的には、この方針でいいか、それとももう少し広くデータベースに掲載することを求めるかということです。先ほど私が述べたところは、もう少し広くデータベースに、少なくともSNPデータは載せる方向で考えていただきたいということなのですが、このNBDCのルールで定められる提携の臨床データが幅広いものであれば、もうこれでいいということですね、1と2。やはり3というのはカテゴリーとしては設ける必要があると思いますので、そういうところなのですが。

【北澤委員】　それをELSI委員会としてお返事するという。

【丸山委員長】　意見を述べるという。

【北澤委員】　はい、わかりました。

【丸山委員長】　すみません、わかりづらくて。

【北澤委員】　いえいえ、ごめんなさい。ちょっとよくわかっていませんで。

【丸山委員長】　そこはそういう整理でよろしいでしょうか。

【隅藏総括主任研究官】　私も確認のために、前回欠席したこともあり、確認の質問なのですけれども、この3というカテゴリーは、要は、理研に行ってその場で見るということなので。

【丸山委員長】　そうですね。

【隅藏総括主任研究官】　データベースには載せないけれども、そこまでわざわざ行けば…

…。

【丸山委員長】　ええ、共同研究契約を結んで、理研と共同研究していただくということだと思います。

【隅藏総括主任研究官】　どの分野のデータでも共同研究をした人にだけ見せるというよう  
なことはあり得ますので。

【丸山委員長】　それだと無制限のアクセスということ。

【隅藏総括主任研究官】　了解しました。

【栗山委員】　すみません。そのときの2番と3番の割合ですが、3番はどれぐらいの比率に。私は、意見は意見として、ほかに患者さんのリスクはないですかということを書いたのですが、研究はやはり広く応用して、活用していただいてこそ、協力した意味がある、協力というか、一緒に行く意味があると思っているので、できるだけたくさんの方が、わざわざ理研に行かなくても見られるということはずごく大事だと思っています。そのときのボリュームとし

て2番と3番の割合はどんなイメージなのでしょう。イメージだけでいいのですが。

【丸山委員長】 宿題として、これは難しいと思います。今も増井委員に調べていただいて、手がかりがないみたいですので、武藤さんやメンバーだと、久保先生の案の内容説明とあわせてNBDCのルールについても……。

【増井委員】 そうですね。今、どんな形になっているのかと思って、去年の1月の終わりに1回目があったと聞いたまま、あまり話を聞いていないので。そのときの書類を見せてもらいメンバーを確認したときに、徳永先生や武藤さんが入っていたと思います。それだけなのです。その前のデータベースのタスクフォースの報告書のときは入っていたので、検討してくれていると思って、どうなるのだろうと思っていたのだけれども、そのまま失念をしていました。今これを見て、ああ、そんなことがあったなと思って、どこまで行っているのだろうかと。聞きますか？

【洪氏】 私は聞いていません。

【丸山委員長】 では、戸田さん、また次回まで確認してくれますか。推定だけで議論するのは難しいと思いますので。

【栗山委員】 私はNBDCというの中身も、すみません、全然知らなくて、今、徳永先生や武藤先生というお名前を聞いて、言ってみれば理研、バイオバンク・ジャパンの方なので、ほかにどのように検討されているのかというのにも気がかかりましたし、わかりましたら、次回の検討で。

【田村委員】 例えばですけど、私は両方ということもあると思います。例えばがんなどで、同じがんでも、タイプが幾つかあるので、そのざっくりの分類ぐらひはこの2番のカテゴリーで出ていて、それでもってSNPに差があるかどうかをとりあえず統計解析してみたら、有意差はつかないけど、ちょっとありそうな感じがするから、もう少し細かく分けたらきちんと差がつくかもしれないとなったら、理研に行ってさらに細かいところを見ようということもするでしょうから、そうやって両方ということもあると思います。

【栗山委員】 それはあり得るとは想像するのですが、隅藏先生もそういう研究の方法があるということですが、それがどれだけ面倒くさくて、研究の価値と払う手間とのバランスがとれなくて、せっかくのものが活用されないというのは残念だなということからの質問です。

【田村委員】 私は逆に言うと、NBDCのルールが今後どうなるかわからないですけども、どちらにしても限定的にしかその病気の情報というのはくつつかないと思うので、あれだけ何ページもの、MCさんが一生懸命転記してとっていることだから、むしろ皆さんに足繁く

理研に通っていただいて、そういう細かい情報も使いたい人には、せっかく患者さんからとっているのだから使ってもらおうという考えがあってもいいと思うのですが、両方ではないですか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、この既に生成されたデータについては今のような整理で、それから、中山さんがおっしゃられた既に収集された試料についての全ゲノムシーケンスやメタボローム解析について、まだあまり議論していませんので、ご意見いただければと思うのですが。

【田村委員】 私は全く問題ないと思うので、もし問題があるというご意見があったら教えていただきたいのですが、きょう、机上配付資料の9につけていただいたこの昔ながらの説明資料の12ページの研究方法を拝見すると、協力してくださった患者さんに説明している内容として、調べる対象となる遺伝子は我々が持っている全ての遺伝子、もしくはその一部。それから、血清は、病気に伴うたんぱく質などの変化を調べる目的で使わせていただきますと書いてあるので、ものすごく包括的にとっていますから、SNPだろうが、シーケンスだろうが、遺伝子や血清の中のたんぱく以外の物質に関しても、これを読む限りは調べても文句は出ないのではないかと思います。

【丸山委員長】 メタボロームのほうはそう言えるかと思うのですが、シーケンスについてもそうですか。

【田村委員】 はい。今までも、実はここに遺伝子しか書いていないけど、遺伝子でない領域のSNPもたくさん調べているわけですから、ゲノムの領域を特定せずにゲノムの全領域のあちこちの関連ありそうなところはいろいろ調べますというように断っていると解釈しないと今までも違反になってしまうので。であれば、シーケンスすることが何の違もないと思いますけど。

【丸山委員長】 もう異論ないですか。

【増井委員】 そこはほんとうのことを言うときすごく微妙なところで、GWASのSNPをたくさん調べるということは、ただ、そのSNPはメジャーアレルで1%ぐらいとか、数%というような、わりあいと普通に見つかってくる変異をマーカーにして個人の全部を調べているわけですね。それを、個人のコンセンで研究に使って、今、世代にいろいろな成果が出ているわけですし、それを共有しようという話になってきているわけです。

では、全ゲノムのシーケンスがどうかというと、SNPのかわりにシーケンスを使って、それで出てくるものはマイナーアレルでもっと頻度の低いものですね。だけど、頻度の低いも

のが出てくるというのがどういう意味があるかという、より個人的なデータ、あるいはより血族、狭い範囲での共有されるデータが出てくるという問題があるはずですが、でも、個人の同意で進めようと今しているわけですね。

ほんとうに全然勉強できなかつたのですけれども、10月に出たアメリカの報告書も、結局は個人のコンセンートをほんとうに、それを徹底的に行えばいいといった話を書いている部分が多くて、ただ、マイナーアリアルを調べることが何を意味するのかと考えると、ほんとうは個人のコンセンートでいいのかなという話にどうしても行ってしまうところがあります。より近い僕の子供とか親とかの情報を外へ出すということになるので、1%の人の情報を外に出すというのとは大分話が違うということがあると考えると、個人のコンセンートでそれを行うことは非常におかしなことでもあると思います。

それから、GWASと何が違うのかという話は、もうちょっと考えてもいいという気はしていて、最初にジェームズ・ワトソンのシークエンスを行ったときには、グループコンセンートではないけど、血縁者のコンセンートもとりましたという話が載っていたことを聞いて、ところが、あるミーティングで、ワトソンが、いや、そんなことは覚えていないという話をしたといったほんとうともうそも思えない、まあ、後半のほうですけれども、あるのですが、でも、いずれにしても、最初行うときのセンシテビティーから随分離れている。そのあたりについては少し考えておいたほうが良いとは思っています。

ただ、僕は、個人識別性がもし問題ならば、ほんとうのことを言うと、GWASと全ゲノムシークエンスと何が変わるのかと。どちらでも個人が識別できるではないか。SNP研究だって少し深く行えばできますし。ということもあるので、さっきの机上配付資料の7の14のところ、最初にゲノム情報は個人情報なのかという話がゲノム指針の議論のときにあったけれども、机上配付資料の2の2ページ目の⑭ですが、このあたり、もう少し詰めてもいいのではないかと思う点と、いや、GWASをしているのだからあまり関係ないと思う点と2つあります。それから、もう一つ僕がちょっとびっくりしたのは、インターナショナルキャンサーゲノムコンソーシアムに行ったときに、あそこはエクソームをするに当たって、プロステートがんのエリアだったので、再同意をとっているという話をされていて、そのかわり、1カ月に三、四人ぐらいとれますという話をしていたのですが、場所によって随分話が違うというか、グループによって随分ポリシーが違うと思っています。

11月に国立国際医療センターでシンポジウムを開催したのですけれども、そのときの外国人、アメリカのNCIの人とイギリスのマンチェスター大学の人と話をしたときに、ホールゲ

ノムシーケンスはみんな行っているけれども、再同意が必要なのか、必要でないのかということも含めて、どうしたらできるということについて、少なくともアメリカの中ではコンセンサスはないという。イギリスは最初からあまりコンセンサスなんて考えていないからと思うのですが、コンセンサスはないというような話をしていました。

だから、議論してその中でという立場では、先ほどの田村委員からの話というのは、僕自身はそうだと思うところがあると同時に、何か気になるところもないわけではないのです。

【丸山委員長】 田村委員、どうぞ。

【田村委員】 増井委員のおっしゃることはよくわかりますが、私は多分、全然次元の違うことを申し上げていて、サイエンティフィックに科学的にこの研究をSNPで行っていた時代ともう少し広くシーケンスを見る時代とで、研究としてどうなのか、それが倫理的に、あるいは、社会、個人にどう影響するのかということを経験委員会として検討するという切り口は、それはそれで大事だと思うのですが、一方で、研究に協力する人に何を断ってきたかということに関しては、それは私は全く問題ないと思っていて、そもそもSNPの研究をしますと一言も書いていません。それについて今までELSI委員会でSNPの研究だからいいですといった議論もしてこなかったと思うのです。遺伝子やたんぱくや血清や、いろいろ調べます、よろしくということでご協力いただいているので、協力している人の目線から、想像ですけども、考えると、今まで調べたことと違うこと調べるので、再同意と言われても、何が違うのか、結局わからないのではないかと思うので、私でもあまりわからないし、協力している人の目線であるとか説明してきたことのレベルからいうと、GWASだろうが、シーケンスだろうが、私はあまり差はないと思うのです。

でも、一方で、プロジェクトの内部で今までGWASだからやってこられたけれども、SNP情報を超えて広くシーケンスをすることはこのまま続けていいのかという研究方法について、倫理的に何かものを言うていく必要があるのであれば、それはそれで行ったほうがいいと思いますけれども、そのことと患者さんに言ってきたことの議論はちょっと分けてもいいかなと。

私は患者さんに説明してきたことという視点で言えば、別に今までのままで問題なく、再同意も要らないのではないかと。この説明文書を見る限りは再同意は要らないと私は思いましたけれども、それと増井先生がおっしゃっている議論は多分次元が違うと。それはそれでそのとおりだと思います。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 少し違う考えがあります。GWASとフルシーケンシングは、根本的にものとしては違うという認識を私はもっています。それはこの説明の内容とは異なるのですけれども、GWASはとにかく印を見ているだけという、科学的にはそういう方法で、フルシーケンシングは印も見られるけれども、基本的に働きの違うものを全部きちんと見分けましょうというものなので、そこから出てくる情報には重みが違うことは間違いないと理解しています。

振り返って、このプロジェクトで説明をするときにどういう説明をしているかというところ、確かにSNPの説明はしていなくて、むしろ花の色が違えば云々とか、葉の効き方が違うからとんうことを言っているの、むしろ葉の効きが違うとか、働きの違うところをきちんと見分けますという書き方をしているので、そこからすると、フルシーケンシングで見つけられることは、当然理解できるような説明がされているとは思いますが。

違うのは、見つかるということがどういうことかがきちんと説明されているかというところ、10年前に説明のできた科学的な根拠なるベースラインと今何がわかるかということの違いが十分に説明をされた上で、その内容について同意を得ているかという問題は少し違うのではないかと考えていて、つまり、それだけ大変なことがわかるということまでわかって、そこは、でも、解釈と、それから、それをどうとらえるかというレベルですから、そこまでするといろいろなことがわかって、病気の治療法にもつながるということを、それぞれの人が、あるいは社会として受け入れられれば、ある意味では今の状態でも十分いいのではないかと理解をします。

家族の問題や個人の問題というところ、それはGWASでも結局同じところで、誰に同意をとるべきかという問題もあるとは思いますがけれども、家族であっても違うものは違うわけですし、全部100%同じコピーを持っているわけではないということからすると、やはりでき得る範囲は、個人でコンセンストをとるしかないと私自身は思っています。

ただ、出てきた結果をどのように共有をするか、それは社会として、あるいは、集団として共有するかという点は当然考えるべきでしょうし、日本人から出たデータをどのように理解していくのかということは当然含まれていいものであるとは思っています。

ですので、一見田村委員のように、今の同意書で別に問題がないという考え方はできるのですけれども、でも、ここまでわかるということをきちんとそれなりにもう1回、個々に行うかどうかは議論をするとしても、やはり一応出すというプロセスを経ることは、多分社会にとっては受け入れられる条件になるのではないかと個人的には思いました。

【北澤委員】 私は全く素人なのですがけれども、結局専門家の先生方というのか、研究をしている人が、GWAS研究というのと、それからシーケンスを全部読むという研究で、それを

質的に違うと認識しているかどうかというのすら一般の人は普通知らないわけですよ。質的に違っていると研究者が思っているのにもかかわらず、それは、被験者というか、協力者には特にその点についての説明はなく、昔からこのように言っていたからこれでいいですかと言われても、それで何も起こらないことが多いとは思うのですけれども、しかし、もし何かのきっかけに、GWAS研究、今まで行ってきた研究とシーケンスとは質的に違うもので、これだけこういうこともわかるようになると聞かされたときに、やはり聞いていなかったという思いは残るのではないかと。素人として単純にそう思います。

【田村委員】 これだけのことがわかるようになるというのは、例えばどの程度のことがわかると言えるかという、それもあまりまだ実はそんなにわからない気がします。

【北澤委員】 それは、研究の進展具合とか、あるいは、研究手法の進展具合にもよるし、それから、今時点と何年か後でもまた違うということもあるのかもしれないですね。

【田村委員】 例があまりよくないかもしれないのですけれども、私個人的にトゥエンティ・スリー・アンド・ミーを自分でやってみたのですけれども、そうすると、いろいろな病気の保因者ではないという判定を出してくれるのですけれども、ああ、よかった、この病気の保因者でもない、この病気の保因者でもないと思って、ないのかと思ってよく見ると、あるところの塩基しか見ていないのです。要するにSNPしか見ていない。まあ、SNPと言っていいかわからないのですけれども、ある病気の原因になる遺伝子のよくあるここが変わっているところではなかったと言っているだけで、全部見てくれないのかという、むしろ私はそういう意識なので、聞いてみないとわからないのですけれども、協力してくださっている患者さんの方たちは、SNPしか見ていないことを意識していない人たちは、例えば再同意で、今まではポイントしか見てこなかったのが、全部見ますと言った場合、今まで全部見ていなかったのかとむしろ思う人もいらっしゃるのではないかと思ったりもしますが。

【丸山委員長】 当初の誤解がこの段階になって実現されつつあるという。

【田村委員】 というより、患者さんによっては、そんなのはいから早く全部調べてと思う人もいらっしゃる。研究が進むのであれば、ちまちまここだけとか言っていないで、全部調べたいなら調べていからとおっしゃる方もいらっしゃるのではないかと個人的には想像します。

【増井委員】 この前、難病の総決起大会のような全国難病疾病フォーラムを聞きに行って、ちょうど選挙の前だったので、国会議員さんの来訪が非常に少なかったのが、たくさんの患者さんがしゃべって非常によかった。いつもは総決起大会のような会ですごく嫌だったのだけ



ども。そのときにやはり同じことを言われていましたね。我々の敵は倫理です。患者の敵は倫理ですという話を明確に言った人が2人ぐらいいて、うるさいこと言わずにどんどん使ってもらいたいという話をする人たちがやはりいて、そんなに違和感なくその場では通っていますよね。僕たちも、難病バンクを行っていて電話を受けるのですけれども、患者さんの電話を受けると、やはりそういうことをおっしゃる人がいますね。モルモットでいいですという言い方をはっきりされる人もいて、こちらのほうが驚いてしまうのですけれども。

だから、今おっしゃったことはそうなのだけれども、それでは、プロフェッショナルじゃないけれども、研究者側に許されるかということ、それはまた別の話だろうと思います。だから、そのあたりの議論をほんとうに、もう少し前にすべきかもしれないという気はします。

【栗山委員】 単なる意見ですが、私も、例えば三省指針のときも、皆さんがそんなに心配なさるほど、患者は、行ってほしくないとかここまで制限してほしいとかは思っていないと申し上げたら、いや、それは栗山さんの一例で、みんなあなたのような人だったらよかったのですけどと言われたのですが、でも、私もそのメンバーのです、総決起大会ではないですけど、難病フォーラム2012の。そういうところに集まって運営する人たちはみんなそう思っています。だから、そのときにも、だったら私1人ではなくてもっと呼んでくださいとお願いしたのですが、やはり意見としてはそうなのです。

私がお願いしたいのは、患者さんたちはそう思っている、研究側の人間、あるいは倫理の側の人間が、患者さんがそう言ったからといってそのまま行っているのかどうかをきちんとかみ合わせてほしいのです、同じ土台で、同じ場所で。そこでそう言っている患者さんだけが全てではないということもあるとは思いますが、せつかくのその声を生かさないこともすごくもったいないと思うのです。私のジレンマは、まさにそういうところで、私たちはそう思っているけれども、やはりそうでない人たちもいるから、担保しつつ、どこまで進めたらいいのかをきちんとかみ合わせるように話し合っしてほしいと思います。少し別な問題ですが、今せつかく田村委員と増井委員からそういうお話が出たので、E L S Iの中に、いわゆる患者の立場とか、市民の立場とか、皆さんの交わされている会話の中で知らない単語が出てくるようなものも入っているわけですので、それを生かしつつ進めていっていただきたいと。そうしたら、こんなに議論するほどの問題は実はないのかもしれないとも思います。けれど、そのまま進めていっていいかどうかという増井先生のご心配も、そうではない集団もいるので、それもわかります。でも、それだけをいつまでも議論しているのはもったいないという気がします。すみません、これは蛇足です。意見です。

【丸山委員長】 難しいですね。

【田村委員】 すみません。少しつけ加えると、栗山委員おっしゃるように、ほんとうはそういうもの見られたくないという人も世の中にはいらっしゃるし、どんどん調べてという人もいらっしゃるし、どれが代表の意見か私はわからないけれども、例えばSNPは調べていいけど、ホールシーケンスは調べてほしくないという人がどれだけいるかなと考えると、どちらかというところ、してほしくない人は最初から協力しないし、協力している人はというほうが合理的な推測ではないかという気がして。そうでもないですか？

【栗山委員】 それをもし言うとしたら、ホールゲノムとGWASの違いというのを例えば総決起大会に出ている人たちのどれぐらいが知っているか、知らないというのが正解だと私は思います。

【田村委員】 それは多分、私は研究者ではないですけども、連続的な概念なので、SNPだって、たくさん並べればそれはシーケンスですから、ただ、私、ちょっと今までの研究プロジェクトの中で、それこそ1%以上よりも低い頻度のものは絶対調べないというルールがあったかどうか知らないのですが、マイナーな、つまりどっちもあり得るタイプのところしか見ない、みんなによくある、それこそ血液型みたいに、こっちとこっちしかありませんといったところしか見ていなくて、すごく個人的にまれなところは見ないルールできましたということがあるのですか。それすらも私、知らないのも、もしそこがあまりきちんと決まっていなかったら……。

【森崎委員】 いや、それは決まっています。

【田村委員】 決まっているのですか。

【森崎委員】 決まっているというよりは、なぜGWASをするかというところ、結果を得るためにするので、例えば0.1%のパネルを使って行ったときに、100人や1,000人行ったって何も有意な結果が、ほんとうに科学的に有意かどうかという判定はできないので。

【田村委員】 行ってないのですね。

【森崎委員】 行ってない。だから、日本人で日本人のパネルじゃないSNP、GWASをしても意味がないのですけれども、実際にそれはあり得るのだけれども、基本的にはある程度頻度があるからこそ、対象疾患も比較的にコモンなものを扱っているからこそ、頻度の高いものの、せいぜい今でいうと100万、200万というパネルで印として使っているというのが現状です。

【田村委員】 でも、例えばその中で、こっちのタイプなのに何か違うほうだという人は別

のところを調べて除外したりとか、そういうことはしていないのですか。

【森崎委員】 除外はしていませんけど。

【田村委員】 メジャーなところしか見ていない。

【森崎委員】 メジャーというか、そういうパネルなので。そもそもそれだけをするのは技術的に無理だったのはそうですけれども、今は、少なくともエクソームだったら60メガ、だから6,000万、6,000万ベースペアは調べられるわけで、そうすると、そこには頻度の低いものも全て情報として入って、直接原因になるものも含まれているということを使うと、確かに原因がわかったり、病気の克服につながるような情報が得られるという意味では、その疾患で悩んでいる人にとってはどうしてもしてほしいというのは当然だと思います。

ただ、やはり当然考えるべきは、では、そうでないものもわかりますよということをどれだけわかっていたか、いや、そういうのはやはり自分のことを全部洗いざらい調べられるので、あまり自分としては好まないという、入り口のところでそこに入らない人ももちろんいるのだけれども、そうでなくても、いや、それをしてほしい、でも、こういうこともわかるということも含めて、やはりどんどん行ったほうがいい、いいのですかということがきちんと認識されているかどうかは、研究者としては一抹の不安を覚えながら、自分が、では、そういうデータを手にしたときに、それをどのように研究に還元するのか。その人ではないけれども、ある病気、例えば遅発性の、現時点では治療のない、原因をきちんと見つけることも十分可能なので、それに対する方策も含めてどうするのかという枠組みを使っていかなければいけないし、得られたものは全部何らかの形で公開をしなくてはならないかどうかということや、それから、データはあるのだけれども、その中で必要なものだけをどうやって自主規制をするのか、その取り扱い方についても当然研究者は考えなくてはいけないし、最初に参加をしていただくときにはそこまで認識をしていなかったという段階では、どのようにそれを判断すべきかやはり考えることは少なくないと思っています。

【田村委員】 だとすると、きょう森崎先生の配ってくださっているIncidental findingsのところにも関係するのかもしれないですけども。

【丸山委員長】 それは私です。

【田村委員】 すみません、丸山先生。失礼しました。違うというところが、まあ、大体違うとは思いますが、具体的に患者さんに例えば再同意をしたらと想定して、どのような、前わからなかったことがわかるようになりますと言っても、それが何なのか具体的に見えないと結局は判断のしようがないので、前にはなかったことで何が起こるのかをもう少し

具体的に整理した上でないと判断できないですよ。前よりわかるようになりましたと言われているだけだと少し漠然とし過ぎている気はします。

【丸山委員長】 協力者になるのも大変になってきますね。勉強しないとイケない。

【田村委員】 私に言わせれば、例えばこの間も久保先生に申し上げたのですけれども、例えば卵巣がんに関係するSNPを調べていますというときに、あまり有意差が付きませんでしたという結果だったとおっしゃっていますけれども、卵巣がんの方の1割ぐらいには、もう既に知られている単一遺伝子で卵巣がんを起こしやすいBRCA1や2という遺伝子がわかっているわけで、そういう人を一緒にして解析すること自体、私から見ると、せっかく全ゲノムを使えるのだから、早い段階でそのところのシーケンスをして、そのせいになっている人は除外して、残りの中で差を見なければいけないのではないかと思ったりするのですけれども、久保先生に伺うと、そもそもそういう単一遺伝子のところは調べないことにしてきたから調べていないというお話だったので。でも、それは何か研究手法としてせっかく材料があるのに何で見ないのかもわからないし、患者さんたちは、こちらは見ないでここだけ見るということとをどのぐらいわかって同意してきたのかなという気もするし、それで差が出なかったと言われても何かもったいない気もするし、そこに垣根を設けてしまっていることの懸念も感じます。

【栗山委員】 すみません。今とは別ですけど、丸山先生がおっしゃった、患者さんも大変ですね、研究協力者になるのに勉強しなくてはいけないということ、やはりそこはきちんと、それほど勉強しなくても理解できる形で提供するのが大切で、研究者だったり、あるいはその間に立つ人間だったり、そういう人たちと私たちのような多少勉強しなくてはいけないと思っている一般の人間とが話し合っ、て、最小限の患者さんの努力で協力していただけるものをつくっていくことが仕事ではないかと思えます。

【北澤委員】 そうですね。私もそう思います。

【栗山委員】 ぜひ協力する患者さんが勉強しなくてもいい世界をつくっていただきたいと、丸山先生の一言に対して、申し上げたいと思います。

【丸山委員長】 なかなか難しいですね。

【北澤委員】 全く勉強しなくていいというのはちょっと限界があるんですね。

【栗山委員】 それはわかりますけど、そうは思いますけど……。

【丸山委員長】 増井委員、どうぞ。

【増井委員】 ほんとうに理解しないといろんなことができないのかどうかという問題も時々思うときがあって、例えば今の金融システムなんてほんとうに複雑ですよ。全然何が起

こっているのかさっぱりわからないと思うわけですが、そういうものにも乗っかって生きているわけですね。様々なところで、例えばクレジット決済のアマゾンで本を買ったりするわけで、そういうことを考えると、いろいろなことをほんとうにわかっていなくてはいけないのかと思うときがどうしてもあります。そういう感じはどこかにあって、だから、おっしゃることの意味もわかるのですけれども、確かに、そうなのですけれども、近くの人で10人ぐらいいれば、誰か1人ぐらいいはよく知っている人がいるという程度でいいような気がします。

【栗山委員】 それでいいと思います。でも、近くの人で10人ぐらいでなくて、例えば1万人集めてもどれだけの人が知っているかという世界ですね、今、実感として。

【北澤委員】 そうですね。GWA Sとシークエンスでどこがどのように質的に違うのかなんて、なかなか難しいのではないですか。

【栗山委員】 それは研究者の中でも、例えば私は研究者ですと言っている人の中でも、その説明を第三者にできる人がどれぐらいいいるのかという気がしますし、例えばアマゾンでもものを買うというのは、根本的にそういうシステムに対するある程度の信頼があるわけですね。私なんかでも、入力しなくて済むものはしないようにしている。だけど、基本的に信頼度が違う。それから、研究者の中でもものすごく、自分たちの側の人間であるはずの人たちに対する攻撃のようなものもある中で、何を信じればいいのかというところはあるので、おっしゃるとおりに10人に1人が知るような世界になったら、それは……。

【増井委員】 10人に1人というのはなかなかすごいと思いますけどね。

【栗山委員】 すごいことですよ。

【北澤委員】 先ほど増井先生がおっしゃっていた、ほとんど同じだろうけれども、一抹のちょっとした引っかかりを感じるという趣旨のことを話しておられたと思うのですけれども、私としてはその引っかかりが何なのかをもう少し開いて説明してほしいという気持ちはありますね。

【増井委員】 それは、同意をとって得られたからいいという形でいろいろなことが進んでいるのですけれども、個人の同意だけでほんとうにいいのかというのは最初からすごく不思議なところがあって、これは、すごく便宜的なものという気がして、それが金科玉条のように、よく1時間かけて説明してというだけで済むのかと。だから、やはり預かる人の側は責任を持たざるを得ない、そういう方向だろうという言い方のほうがいいですかね。最初から、不思議な感じ、何となく変な感じというだけのことですけどね。ただ、それしかないからということだと僕は思うのですけれど。

【丸山委員長】 ありがとうございます。だんだん時間も迫ってきて、こちらの不手際があって、きょうは栗山委員、隅藏委員の紹介も時間切れになってしまうのですが、一方で、インフォームド・コンセントの観点からは、先ほども自分自身で調べていたのですが、SNPという言葉はないのです。これまで中村先生、あるいは久保先生の研究報告では4本立てとしてSNPの方法を用いたことが繰り返されていたと思うのですけれども、説明文書には書かれていないということ。

それから、SNP、メタボローム、エクソーム、フルシーケンスと連続していて、質的な区別をつけることが難しいという意見と、それから、やはり質的な区別が、違いがあるのではないかという意見と、それから、先ほどの提供者、協力者の立場になるとやはり難しいことになると。なかなか難問で、こちらのほうは、今いろいろなご意見を出していただきましたけれども、次回持ち越したいと。

【文部科学省】 ご指摘のとおり、ちょうど今東北メガ、これは既存の試料ではないですけれども、これから、来年度から本格実施に向けて、フルゲノムを行う場合に、ご本人にどういう場合に結果を返すかを検討されていると聞いているので、その結果を次回、もし……。

【増井委員】 そこまで議論が行っていないのです。というのは、例えばそれを議論できない大きな理由は、東北大学のほうでつくっているインフォームド・コンセントと、それから岩手でつくっているものが違うのです。東北のほうは返せるだけ返すに近い言い方をしているのですけれども、岩手のほうは返さないのがデフォルトという書き方をしています。その間のすり合わせが済んでいないので、その議論ができないでいます。

【文部科学省】 今年中にまとめるように指示を出しているのです。

【増井委員】 それはそうだと思うのですが。それで、岩手医大のほうが小さくて、かつ、リーダーの先生がお医者さんなのです。そういう意味では、インフォームド・コンセントを見ると、明らかに岩手のほうが読みやすい、よくできたものです。そのような状態です、今のところ、僕が最後に見せていただいたものは、かつ、Incidental findingsというのも、やりようによっては絶対出てくるのです、ホールゲノムでも、エクソームでも行えば。確かに関心のあるところではないけれども、その方法を使えば出てくるもの、Incidentalという言い方も少しおかしいという気もします。

議論の中では、やはり東北のプロジェクト自身が、それは栗山先生もおっしゃるのだけれども、住民のために復興、被災した方のために行うということがあるがために議論がすごくしにくい、ストレートに議論がしにくい部分があって、あれをスタンダードに考えていくと、なか

なかしんどいという気がしています。土曜日に研究会があって、そのときに少しそういう話も出たのですが、ほんとうに医療のシステムと研究のシステムが何層にもかかっている、その間の横だけの広がりではなくて、縦の広がりもあるような形ですね。どこでどれが切れているのかがわかりあいとわからない。それはやはりあのお金が復興支援費用として出て、被災者のためになるという、そういうプロジェクトにするというミッションがあるものですから、このことが、足かせと言うとすごく変な言い方ですけども、議論を混濁させているという気はします。

【文部科学省】 それはそうなのかもしれないですけども、唯一先行しているのがそちらの検討なので、一応参考にはできるのかと。

【増井委員】 それだったら、ゲノムの4領域の中でありましたよね。今、辻先生等が使われているホールゲノムを行うときのフォーマットもあるわけですよ。何人かやはり、エクソームですけども、行っている先生はいらっしゃるし。ですから、どうなのでしょう、コンセンサスがもしできれば、東北は大きいと思うんですけども、僕自身は、何か見ていると、うーんと思って。わりあいと岩手と東北大学の間も、どちらかというところ、お金と指導権の部分があるので、なかなか複雑そうに見えるのですが。それだけちょっと申し上げておきます。だから、それをテンプレートにするとなったときに、BBJは最初から参加する人のためではありませんという言い方をはっきり付して行ったわけですね。随分違ったものなので、そのあたりは少し斟酌をされたほうがいいかもしれないと僕は思うのですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、田村委員。

【田村委員】 今伺っていてだんだんわかってきた感じがするんですけども、中山企画官がおっしゃるように、東北メガバンクはGWASから一歩進んでシーケンスやエクソーム、ホールゲノムで共通項があるように感じられますが、大きく違うのは、オーダーメイド医療実現化プロジェクトは基本的に解析結果を一切返さない原則で走ってきているので、先ほどから増井委員や森崎委員がこんなにわかるようになるとおっしゃっていますけれども、それは研究者としてはこんなにわかるようになるけれども、別にどこまでわかっても、わからなくても、当初のGWASレベルのSNPであろうと、データを患者さんにも返さないし、漏れないように気をつけているということさえ守っていれば、研究者がこれだけわかるようになったという、研究者の間での質の差はあるかもしれないけれども、協力者の側から見たら、どちらにしてもきちんと秘匿してもらっているし、同じなのではないか、このシーケンスをすることでの差は協力者の側から見たらあまり差はないように感じました。

ただ、委員長、次回議論を継続する場合は、もし可能であればお願いですけども、プロト

コルそのものを見て議論、説明文書からインフォームド・コンセントを逸脱していないかという切り口も1つ必要ですけど、一方で、倫理審査的にプロトコル違反になっていないかということは見なくていいのかなという気もするので、そのプロトコルはどの時点のものが拝見できるかわからないのですけれども、もしプロトコルでシークエンスをうたっていないのであれば、やはり倫理審査し直しになるでしょうし、そこもし見ることができたら見たい気もします。

【丸山委員長】 では、その方向で、プロトコル、研究計画表、研究協力者に渡しますという協力医療機関にあるものは、当初のものですか。

【プロジェクト事務局】 第2期に修正したものをお渡ししています。

【丸山委員長】 それを医療機関に回しているのですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 では、それをいただけますか。お願いします。

【プロジェクト事務局】 ご用意します。

【丸山委員長】 ざっくばらんな議論で、既存試料について、フルシークエンスなり、メタボローム解析を実施できるかどうかについて、ほんとうにいろいろな意見が出ましたけれども、次回に議論を継続したいと思います。

では、議題の4に移りたいと思います。3は、すみません、次回に譲らせていただきます。その他事項として、プロジェクト事務局のほうからご報告等ございますでしょうか。

【プロジェクト事務局】 本日配付物をご用意させていただきました。まず感謝状、これも協力医療機関のほうで、お会いできた患者様には手渡しでお渡しさせていただいております。これは実物ですけれども、MCの皆さんから非常に好評でして、患者さん全員がお会いできたら受け取っていただけると。非常に喜んでいらっしやると。こういうものをいただけるとは全く思っていなかったということで、手渡しで今お渡しさせていただいております。

それから、来年1月28日、このプロジェクト10周年記念ということもありまして、シンポジウムを開催させていただきます。丸山先生にはシンポジストとしてご登壇いただくことでお願いしております。

それから、バイオバンク通信をお渡しするのを忘れておりまして、13号です。ちょうど年度末のタイミングに発行したものをお渡しそびれていました。

次に、ピンクのほうの、次世代がんの予算で、来年の1月、2月、3月で、がんの検体、13種のがんの新規の試料収集をするために、今、患者さんのエディット用のチラシと同意説明のパンフレット、同意説明文書、それから同意書がございまして、こちらのほう、今、バージ



ヨン1.2ということで、1,000部だけ印刷して、各医療機関さんにご送付させていただきました。1月から順次インフォームド・コンセント業務が始まります。こちらのほう、実際がんの予算で今年度3カ月だけ、第3期に向けて助動的に始めるのですけれども、こちらの説明資料をベースに第3期の説明資料を、これを改定する形で、疾患追加の倫理審査委員会の手続を踏んで、次期に向けての準備をしており、今、これをベースに第3期進めていきたいと考えております。こちらのほう、修正等、ぜひご意見いただきまして、そのご意見いただいたものをまた盛り込んで、どこかのタイミングで反映させ、どんどんいいものにしていければと思っておりますので、よろしくお願ひします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今プロジェクト事務局からご説明いただいたことに質問等ございますでしょうか。

では、おっしゃったところから従って取り扱わせていただきたいと思います。

最後に、事務局から次回日程等についてお願ひしたいと思ひます。

【事務局】 きょうお配りした資料で1つ漏れているものがございました。成果とりまとめ報告書をおつけしていたかと思ひます。これは既に提出いただいた原稿をとりまとめたものでございます。ほぼ委員の先生方の分は集まってきております。また改めて次回お配りをしたいと思ひます。このような形で一応とりまとめを考えているところでございます。

それから、次回の委員会ですが、1月22日に予定してございます。同じ時間、場所のほう、また文科省さんのほうで会議室をとっていただこうと思ひております。ぜひ出席お願ひいたします。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、時間オーバーしてしまいましたけれども、これで終わりたいと思ひます。どうもご協力ありがとうございました。よいお年を皆様お迎へください。

— 了 —