

**個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト**  
**第48回 ELSI委員会**  
**議事録**

1. 日時 平成25年2月26日(火) 15:30~18:15
2. 場所 文部科学省 研究振興局 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、光石委員  
(事務局) 日本公衆衛生協会  
(オブザーバー) 隅蔵氏、渡邊氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 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48回、本年度の第11回のELSI委員会を開会したいと思います。

本日もご多忙のところ、それから寒い中、お集まりくださいますこと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、森崎委員から欠席の連絡をいただいております。

では、事務局から配付資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 では、配付資料のほうを確認させていただきます。

議事次第がございます。その後ろに資料配付リストをおつけしております。

資料1としまして、議事次第のほうにも記載があります第46回の議事録をおつけしております。

それから、机上配付資料1としまして47回の議事録(案)。

さらに2としまして、先日開催されましたシンポジウムの配付資料。

それから、資料3としまして成果とりまとめ報告書(案)。

資料の4、5としまして、増井先生からご提供いただいております「New rule protects…」という英文の資料。それから、田村委員のほうから提供いただいております「Informed consent for…」という資料。

続きまして、机上配付資料6から、こちらのほうも前回お配りしておりましたけれども、「偶発的発見提供ルール」、丸山委員長からの資料をおつけしております。

それから7としまして、前回47回のELSI委員会での「解析データ・収集試料の利用に関して」にかかる主な発言要旨。

それから 8、「今後のデータ利用・公開の方向性について」のたたき台。

9、「プロジェクト研究計画書」。

10が、事後評価報告書の関連抜粋のところ。

それから 11、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。

それから 12としまして、ヒトゲノムバリエーションデータベース共有方針。

それから 13としまして、プロジェクト概要と協力同意書。

14としまして、「同意書の電子媒体保管のあり方について」というのをお配りしております。

あわせて、今日丸山委員長のほうから、現在検討しております「解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開示のあり方について（案）」、とりまとめの案をご提示いただいております。

配付資料、以上でございます。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。もし足りないものがありましたら、今でもあるいは後でも結構ですので、お申し出いただければ対応いただけると思いますので、よろしくお願いいたします。

では、議事に入りたいと思います。

まず議事の 1、前回議事録の確認を行いたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 配付資料でご紹介をいたしました 46 回の議事録、こちらにつきましては、前回委員会後に丸山委員長から字句等の修正の指示がございました。その対応いたしましたものを、今日ご用意しております。

また、机上配付資料 1 としまして、47 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、いま一度内容のほうを確認いただきまして、次回が年度末ということもあって、3 月の 12 日の委員会開催を予定しております。ですので、3 月の 5 日ごろまでに、ちょうど 1 週間後ぐらいまでに、何かありましたらご連絡をいただければと思います。以上でございます。

【丸山委員長】 ただいま議事録について、事務局から説明いただきました。それで、46 回の議事録については、資料 1 として配られているもので確定版としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

【丸山委員長】 では、ありがとうございます。そのように取り扱わせていただきます。

47 回の議事録につきましては、今事務局から説明がありましたように、3 月 5 日までに、

もし加筆等のお気づきの点がありましたらご連絡いただければと思います。

議事録について、よろしいですか。

では次に、議題の2に入りたいと思います。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト 10年間の歩みと未来への一步」というので、1月の28日だったと思いますが、シンポジウムがありました。机上配付資料の2として、シンポジウムのためのパンフレットの写しが添えられております。

当日の内容なのですが、おおむねプログラムで示されたところに基づいて、各演者が報告し、その後いとうまいこさんと、それからコーディネーターの、6ページのところにある大阪医療センターの池田さんのお二人で、説明について、コーディネーターの方の仕事の内容に関して対談がなされ、その後……すみません、順番が違いますね。中村祐輔先生の基調講演の後、このお二人の対談があり、その後4人の演者が、違う、すみません、後で議事録直すのが大変。まず中村先生の基調講演があり、その後、このプロジェクトで解析研究をなさっていらっしゃる東京大学附属病院長の門脇先生の話があり、この2つが基調講演ですね。その後、今のいとうまいこさんと池田さんの対談があり、そして休憩を挟んで4人の演者でこのプロジェクトに関する話を10分弱、各自10分弱でしたというところであります。

最後に、中村先生、門脇先生、久保先生など、登壇した者の多くがパネルディスカッションを行ったというところです。

私のほうも、ELSI委員会の活動ということで、簡単に10年間の活動を紹介いたしました。

個別の報告については省略させていただきたいと思いますが、今日の議題の後のほうとの関係では、ELSI委員会の活動として、当初参加に同意された提供者の方の試料について、全ゲノムのシーケンス解析を行ってよいかどうかというようなことが議論されているという話をし、あわせて、もしそのためには再同意が必要だということになれば、当初考えられていたSNP解析とシーケンス解析の違いなど、説明することが難しくなるかもしれないという、前々回のこの委員会で行われた議論を少し紹介いたしました。

そうすると、パネルディスカッションの段階になって、元プロジェクトリーダーの中村先生が、ELSIの関係者の発想というのは、我々が理解するのに困難なところがあるということで、SNP解析とシーケンス解析、本質的には変わらないと、どんな議論をしているか知らんが、科学者から見ると理解困難な議論をしているというような発言があり、私は困ってしまっていて、同じように繰り返して、仮に再同意が必要だとすれば、参加者の方にSNP解析と

シーケンス解析の違いを理解してもらうことが必要になるけれども、それは難しいかもしれないねという議論をしているだけで、違うというふうに決め打ちをしているわけではないというようにことを繰り返したのですが。わかっていただけたかどうかは、ちょっとよく把握できていません。

それからもう一つは、前回の久保先生の発言からも、これまで中村先生はこのプロジェクトで収集した試料について、ホールゲノムシーケンス解析に付することが難しいのではないかという認識であり、そういうことも発言されていたと思うのですが、それが急に違う方向で発言されたので、ちょっとこちらとしてはびっくりしたというところがあります。まあその前に、楽屋の話では、これからはシーケンス解析を進めていかなきゃならないというようなことが話題になっておりましたので、そのあたりから政策的に注文をつけられたのかなと理解しておりますが、そういうことがあったということで。

大体そんなところで、バランスのとれた描写になっていますかね。山下さん、いかがですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 では、そういうところがちょっとあったということ、エピソードとして紹介しておきたいと思います。

このシンポジウムについては、あと、この机上配付資料の2の最後の2枚のところに添えておりますように、最後の2ページといったらいいですかね、いつものE L S I委員会とプロジェクトで、合同で参加者に依頼しておりますアンケートを出しており、それについてはまだ集計中ということなのですね。いずれ結果をこの委員会でも報告していただけたらと思いますが、そのアンケートも実施しております。

このシンポジウムについて、何かご質問あるいはコメント等ございましたらお出しただければと思いますが、いかがでしょうか。

はい、田村委員。

【田村委員】 聴衆の方々、何人ぐらいどんな方がお集まりだったのでしょうか。

【丸山委員長】 ああ、それはいい質問ですね。

【プロジェクト事務局】 280名ほどいらっしゃいました。

【丸山委員長】 それと、これまでと違ってMCの方が多いというようなことはなかったですね。

【プロジェクト事務局】 なかったですね。あんまり身内側の人は、それほど多くはなかったですね。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 研究者の方が多い感じですか。

【プロジェクト事務局】 研究者の方と、あと一般の方が多分。

【丸山委員長】 一般の方が多かったですね。

【田村委員】 ああ、そうなのですね。

【プロジェクト事務局】 参加申し込みで、メールアドレスからちょっと推測する範囲ですが、一般の方が多かったですね。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

【田村委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 それは確かにいい発言をいただいたのですが、これまでと違うなというのは、私は自分の報告までは後ろのほうで聞いていたのですが、確かにおっしゃるように、一般の方が聴衆として多い印象を持ちました。

【田村委員】 アンケートも楽しみですね、どうのご意見がいただけるかね。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 あと、ございますか。

では、なければ次に進ませていただきたいと思います。

「E L S I 委員会の成果とりまとめについて」というのが議題の3であります。これについて、本日は田村委員、増井委員、それから元委員の隅藏先生にご報告をいただこうと思います。ちょっと議題がたくさんで、短目にといのをお願いしたいのですけれども、よろしくお願ひしたいと思います。

では、田村委員からお願いできますか。

【田村委員】 資料、何番でしたっけ。

【事務局】 3番の。

【田村委員】 3番。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 これですね。

【田村委員】 ありました、ありました。

【事務局】 目次、通史が1ページ目からになります。

【田村委員】 すみません、ありがとうございます。両方ですか。

【丸山委員長】 できたら、全体のほうに少し詳しく目をお願いできればと思うのですが。

【田村委員】 承知しました。そうしましたらば、私のご報告しなくてはいけないのは、通史の1ページ目のところなのですけれども、もとの原稿は今お休みされていらっしゃるけれども上村委員が、当初から積極的に活動されていた上村委員がものすごく多分労力がかかったと思うのですけれども、記録から活動内容を全部抜き出してまとめてくださったものがもうできていましたので、そこに私は「てにをは」を加えたぐらいで、あまり直していないのですけれども。あと、上村委員がお休みになってからの残りの部分は、木下さんに追加も調査していただいた通史でございます。

ざっといきますが、E L S I 委員会の開催は平成16年からというのを、こうずっと第1期、第2期と、もうこの辺は先生ご存じだと思うのですけれども、1ページ目の右の段から参ります。

活動をずっとご報告しますと、まず最初にⅡ-1というのは、これ訪問調査ですね。訪問調査をずっと全12医療機関、85病院を回ったり医科研に行ったりして、そこでなされた先生方はよく記憶されていると思いますけれども、ヒアリングをしてまとめたことを次の会で報告するというのをたくさんやってきました。

それから次のページに行きまして、MCさんとそれから病院のアンケートの調査とその検討も、第1期それから第2期で行っています。

それからⅡ-3ですが、これは随時ですけれども、プロジェクト推進委員会等からこういうことについて検討してほしいというふうにもらってきた、諮問に対する検討と回答というのを随時行って、これをごらんいただける範囲でいろいろなことを議論してきたなというのをおわかりいただけるかと思います。

それからⅡ-4で、試料等配布に関する検討もしました。

それからⅡ-5ですが、これは私もよく覚えているのですけれども、全協力医療機関の倫理審査書類の検討というので、ものすごく膨大な書類を、各病院でどのような書類をどのような倫理委員会に通して、どのような議事録が残っているかというのを全部送っていただいて、それをみんなで目を通して、それこそ倫理委員会の構成メンバーが、例えば倫理委員会の委員長を病院の責任者の人が兼ねている場合は、それはちょっとよろしくないのかえてもらったほうがいいのではないかとか、そういったところも踏まえながら検討しました。

それからⅡ-6、これはこの間も同じようなことが回ってきていたかと思いますが、インフォームド・コンセントのためのパンフレットの記載事項に関して、E L S I 委員会のメ

ンバーがパンフレットを目にしたときには既に印刷がなされているものだったので、今から大きな変更というのは無理だったかと思うのですけれども、それでもいろいろな立場の人でこの部分はわかりにくいのではないかとか、そういったことを一度しっかり検討しましょうということで、話し合いをしました。

それから、特に第1期、第2期もやっつけいらっしゃるのですね、MC講習会や交流会に随時先生方に参加していただいて、委員の先生方のご意見等を集めたりもしていたと思います。

それからⅡ-8ですけれども、今日、先ほど丸山委員長からご説明いただいたオーダーメイドのシンポジウムの最後に、見開き2ページでアンケートがありましたけれども、あれと同じようなアンケートをこれまでのシンポジウムでもさせていただいて、そのアンケートの案は武藤先生がおつくりになったものをELSI委員会にもご報告いただいて、結果もご報告いただいてということで、いろいろな面で参考にできたかと思えます。

それからELSI委員が活動していくに当たって、基本的なことがわからない部分があったりするといけないのでということで、そのときどきの必要に応じて、鎌谷先生や松原先生や阿部先生や増井先生にご講義いただいて、皆で知識を共有するというのもやってまいりました。

さらにⅡ-10ですが、研究班との連携として、辰井先生、横野先生、渡邊先生の研究班からのご報告をいただいて、ディスカッションも実施しています。

それからⅡ-11、そのほかにプロジェクトの終了時に向けて、どういったことを検討していたほうがいいのかといったような話し合いも行ってきました。

それから、まあプラスアルファとして、最後Ⅱ章の最後の12番、その他ですが、プロジェクトにより開催されたシンポジウムにコーディネーターとして、あるいはパネリストとして、シンポジストとして参加したということで、先ほどのシンポジウムでも丸山先生もお話しになっていらっしゃいますし、何人が参加されていると思えます。

それから、バイオバンク通信にも記載をさせていただいていますし、それから台湾バイオバンク関係者への対応もしてきました。

で、これらの活動を一通り上村委員にまとめていただいたのですけれども、そこから抽出されたテーマの概要を、今度Ⅲという章で大きく1、2、3というふうに分けて書いております。ちょっと箇条書きになっているのですけれども、大まかに申しますと、最初の1というところは、ELSI的観点からプラスに評価できる主な事項ということで、このプロジェクトに対してプラスに評価できることについて(1)から(7)まで並べてございます、その辺はお読みいただければと思いますが。

それから2、これがプロジェクト推進中にE L S I 的観点から助言・提言してきた事項及び検討されてきた事項というのは、その(1)からものすごくいっぱいあるのですけれども、(54)まであるのですけれども、線を引いた下線のついているものが推進委員会の助言・提言とされたものです。

大体、まあ私も同じようなものを固めながら書いたつもりなのですが、それこそ一番最初の部屋の構造は上のほうがあいていたら声が聞こえてしまうのではないとか、そういったことに始まって、どうやって患者さんに情報提供したらいいとか、それから代筆の問題もそうですし、知的財産の説明に関してはかなり何回も議論されているようですし、それから臨床情報の入力になかなか追いつかないとか、どうしたらいいだろうか、組織としてどう対応したらいいだろうかといったようなことも提言してきましたし、そのほか、ちょっと全部読んでいると時間がないのですけれども、さらさらっともし見ていただいて、何かおわかりにならない点があれば、おっしゃっていただければと思います。

よろしいでしょうかね。ずっとMCさんのキャリアパスとかそういったことも、ほんとうに細々したことでありつつも、今後のいろいろなプロジェクトをされる方にとっては参考になるような検討をたくさんしてきたように思います。

それから3ですけれども、ここが多分、上村委員も私も一番記憶にとどめたいと思っているところなのですが、本プロジェクトの継続や類似の医科学研究プロジェクトの課題として、ごめんなさい、6ページの右の段ですが、記憶にとどめたい、あるいは今後検討を要する事項というのは、要するにいろいろ話し合ったけれども、まだ少し課題が残っていると、今後やるときにはこういうところを留意すべきだというふうに、私たちとして記憶にとどめたいといったような事項ですけれども、まず1つは、プロジェクトを総合的かつ適切に検討するために必要なE L S I 委員会の位置づけの問題として、我々の委員会の活動の範囲であるとか、これがプロジェクトの中なのか外なのかかというところがはっきりしていなかったりとか、それからプロジェクトが走り出してからE L S I 委員会がくっついているので、後から何か申し上げても、既にインフォームド・コンセントのやり方もパンフレットも固まってしまっている時点で、あまり申し上げられることができなかつたりして、そういったどの段階から関与するかといったようなことが、一つの課題として記憶にとどめたい部分としてあります。

それから(2)ですが、プロジェクト体制やガバナンスの問題に対しては①から③まで書いてありますが、スタッフ体制で、もうこれはほんとうに山下さんも今精力的になさっていらっしゃると思うのですけれども、ものすごく大変な作業なので、その体制というのを常に課題



があるというか、検討が必要な部分だと思いますし、情報提供や共有の仕組み、MCさんとう連携していくかとかいったあたりですとか、総合的に③の予算配分の検討、ガバナンス全体のことも今後必要と思われる。

それから（３）は、これも当然ですけれども、協力医療機関とのコミュニケーションの問題で、訪問調査に行くと必ず何かいろいろ言われて、いつも言いたかったのですけれども言えなかったのですといったようなことが出てきたりとかするので、必ず課題は残る中でも、少しでもコミュニケーションのいい方法を今後も探っていくことが必要かと思います。

それから（４）、ICですが、インフォームド・コンセントに対しては常々細々いろいろな問題が出てきて、その辺も１つ１つ再検討が必要ですし、ほかのプロジェクトにも通用するような一般的なこと、知的財産のこととか所有権に関するだけでなく、本プロジェクトに特有な追跡調査のときにはどうするのかとか、生存調査のときにはどうするのかといったようなところも検討事項は財産になるので、今後も伝えていきたいと思って書かせていただきました。

それから臨床情報の入力、これも常にいつも大変なので、まだちょっと進捗も大変ですし、どうしても転記ミス等もありますから、クオリティーに関する問題なんかも改善する余地はあるように思います。

それから（６）ですが、バイオバンクの有効活用については、これは栗山委員等が常々おっしゃっていますけれども、せっかく患者様のご協力をいただいて集めたものを、どうってこれから有効に活用していくかは、さらに何かアイデアを出して検討していく必要があるように思います。

それから（７）、MCさん、MCさんのキャリアプラン、今後の生かし方についても検討が必要だと思います。

それから（８）、事業内容変更時の対応ですが、これは予算が変わったり、研究計画が変わったり、１期から２期に移行したり、新たな調査が加わったりしたときに、それをたくさんの機関で研究をしているので、どこでどう整理して、どうやって倫理委員会を通してというところの対応の整理も必要かと思います。

それから（９）ですが、プロジェクト終了時の対応については、第１期の終わり、第２期の終わりに検討されてきたことが多々あるかと思いますが、思い出しながらここに書かせていただきました。

それから、プロジェクトの内容や成果の発信とコミュニケーションについては、当初大分言

われていましたが、バイオバンク通信等が出てきて、シンポジウムも積極的に開かれていて、随分評価できる点は多々あるように思いますけれども、まだまだでは一般の人たちによく知られているかという点、これから課題が残る部分もあるかと思しますので、総合的な施策を考える必要があると思います。

最後に、諸外国の事例研究と活用ということも挙げさせていただきました。一応、通史としては以上です。

補足して、私のほうから簡単に、ほとんどかぶるので、重複する内容が多いので、47ページから私が1期の委員をさせていただいた経験から振り返ってということで、こちらにも書かせていただきました。おそらく、上村委員と私と思っていることが大分重なっていて、今上村委員がまとめられたところにも大分入っていますし、私がここでつけさせていただいた内容は、1期の先生方は皆さん最後にまとめられたのでご存じだと思いますし、2期の先生方も、私はおりませんでしたが、一度これを取り上げられたと伺っていますので、総合活動報告書の内容をほぼそのまま、せっかくまとめたので、もったいないのでここに掲載させていただいたものですから、改めて読むことはここで控えさせていただきますけれども、こんなに私もあっちこちで活動していて、このE L S I委員会ほどに頻回にいろいろな立場の先生方で、さまざまなご意見を伺いながら検討を重ねているような活動をしているところというのは、もう私の経験ではほかに存じませんので、この貴重な委員会の中で問題点もたくさん上がってきたと思うのですけれども、それを隠すのではなくて、ぜひそういう課題として、今後のことに生かしていただくようにここに挙げさせていただいたことも、先生方でまたご意見いただきながら私も勉強していきたいと思っております。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。無理に短くお願いしたら、ほんとうに要領よくまとめていただきました。今の田村委員のご報告について、質問等おありでしたら出していただければと思います。

【渡邊氏】 いいですか。

【丸山委員長】 渡邊先生、お願いします。

【渡邊氏】 この資料を見ると、詳細は活動報告書とか議事録、各研究班の報告書を参照と書いてあるのですけれども、これは結構手に入るものなのでしょうか。

【丸山委員長】 ホームページに上がっている、活動報告書は上がっていましたね。

【事務局】 はい、上がっています、議事録も、はい。

【丸山委員長】 ちょっとおくれ気味ですが、それを書いたほうがいいですね、私もちょっ

と不安になって。

【渡邊氏】 何か引用か何か多分、とりあえず何か書いたら、すみません。

【事務局】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 同じページだと、3ページのⅡ-9それから10ですけども、フルネームと所属でいいですよ、先生は取ったほうがいいですね。

【田村委員】 はい。ありがとうございます。

【渡邊氏】 全然違うのですが、一番初めのページなのですけども、これ25年の3月ではないのですか。

【事務局】 そうです。大変失礼いたしました。

【田村委員】 どこ？

【丸山委員長】 奥付。171ページ。

【栗山委員】 表紙。

【田村委員】 え？ 表紙ですね。

【事務局】 表紙です。

【丸山委員長】 表紙もですか。

【事務局】 はい。奥付も、発行のところ修正をいたします。失礼しました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。非常にこのままだと、ちょっとみっともないことにね。

【田村委員】 すみません。今の件なのですけども、ホームページにこういう資料はありますとかっていうのは、本文中に入れたほうがいいのですか。それとも、何かどこか「はじめに」の後に、この委員会に関連する情報資源はこういうのがあります一覧みたいなのがあったか、そういうことはないのですね。

【丸山委員長】 多分、まあどちらでもいいのですけれども、前者のほうがわかりやすいのではないですかね。

【田村委員】 承知しました。

【栗山委員】 先生。

【丸山委員長】 はい、栗山委員。

【栗山委員】 全部読む人というか、対象であったほうも便利だとは思いますが、どこかにリストがあったら、それに関心がある人はそこを見るということで、別建てのURLとか、あるいはURLの目次みたいなのもあると探しやすいかなと。中を読まなくても、これって

結構感想とか、それぞれの視点で書かれているので、原文に当たるには当たりやすいかなと思いますけれども。

【丸山委員長】 では、冒頭にも入れますか。最初の二、三ページをばらばらと。

【栗山委員】 後ろでいいと思いますけれども。

【丸山委員長】 ああ、後ろ。

【栗山委員】 はい。参考文献のような感じで。

【丸山委員長】 ああ、そうですね。では最後ですかね。

【栗山委員】 最初でなくてもいいと思います。

【丸山委員長】 名簿があれば、その下にでもあってもいい、ああ、そうか。いろいろあるのですね、ワーキンググループも。ああ、ここまで載せていただいたのですね。

では、別ページですかね、その前か後かにE L S I委員会に関する資料というので、アドレスを。

【事務局】 はい、URL。

【丸山委員長】 ええ。公衆衛生協会と、それからバイオバンク・ジャパンの中のアドレスとお願いできればと。

【事務局】 すみません、先生。巻末にそれを？

【丸山委員長】 ええ、巻末にですね。

【事務局】 はい、わかりました。失礼しました。

【栗山委員】 私、一般人のせいかもしれないのですが、せいだと思ってしまうのですが、この2行に通史的なものを書くのって、読みにくいのではないかなという感じがするのですけれども。前に一度、こういうのの表みたいなのをいただいたことがありますよね、上村さんがやっていたときに。あれって、いや、これがいけないというわけでもないのですけれども、あれもついているといいかなというふうには思ったのですが、重なってしまうのでしょうか。さもないければ、これ1行に2列になっていないで、1列のほうが読みやすいなど、素人としては思うのですが、皆さんは全然抵抗がなくて、私だけがそう思うのならいいのですけれども。特に通史みたいなのは、長く終わったほうが見やすいような気がしたのです。

【田村委員】 原文は1段組みで出してお送りしたのですけれども、この体裁に整えていただいたので。

【栗山委員】 多分、体裁はそうなったのですよね。

【丸山委員長】 私が言ったこともあるのですが、確かに通史はもう少しというか、あ

と一つぐらいポイントを上げて1段組みでもいいかしらんですね。大変ですかね。

【事務局】 いえいえ、組み直します。ちょっとお時間をいただければ。

【栗山委員】 先生によっては、1段じゃなくて、遅く出したというか、まだ終わっていない……。

【事務局】 そうなのです。原稿段階のものは、そのままの状態をお入れしているのですね。基本的には2段組みで皆さん。

【丸山委員長】 これは、横野さんのはいずれ2段組みになるということなのですね。

【事務局】 そうです、はい。まだ初稿が上がってきていないという。

【栗山委員】 通史だけでもいかがでしょうかと思ったのですが。

【田村委員】 丸山委員長、すみません。この全体の本の流れなのですけれども、私たちの間ではいきなりE L S I 委員会の今から通史を述べますと言われても、前提の知識はみんな共有しているのですけれども、世の中の方に、この先端医科学研究の何とかかんとか調査研究、成果とりまとめ報告書って、ぱっと開いて、E L S I 委員会はっていう、まあ「はじめに」もあるのですけれども、何かこうまずオーダーメイド医療実現化プロジェクトがあって、その中でE L S I 委員会があつてとかということは、それは先生が「はじめに」に全部書いてくださるということですか。

【丸山委員長】 いやいや、あの……。

【田村委員】 しかも、その後……。

【丸山委員長】 いやいやというのは、ちょっと申しわけないです。

【田村委員】 その委員長、通史の後に委員長、委員による成果とりまとめというの、ほんとうに全員みんなそれぞれの思うことを自由に書いているから、一体これは何の本なのかというのが、ちょっとすごくわかりにくいと思うのですけれども。

【丸山委員長】 ここは……。

【栗山委員】 しかも、あいうえお順に。

【丸山委員長】 そう。ここは、まず見出しを「委員長」は取ったほうがいいと思いますね。「E L S I 委員による成果とりまとめ」でいいと思いますけど。私も委員ですから。

【事務局】 はい。そうですね、失礼しました。

【丸山委員長】 それから、最初におっしゃったことは重要なことで、それを「はじめに」で書かないといけないですね、「はじめに」がまだないのですね。

【田村委員】 それは委員長です。

【丸山委員長】 自信がないな。いやいや。時間があれば書く自信は、書かないといけないとは思いますが、この先間に合うように書ける自信がちょっとないです。

【栗山委員】 すみません、あともう一つ。E L S I 委員長、委員によるとりまとめを先生は今、E L S I 委員とおっしゃったのですけれども、これ委員によるとりまとめになるのですかね、やはり。委員会によるのではないのですか。

【丸山委員長】 いや、ここには……。

【栗山委員】 委員になるのですね、個人ということですね。

【丸山委員長】 ええ、そうです。成果とりまとめが、ちょっと変えたほうがいいのかもわからないのですけれども、ここは個人の原稿ですので。

【栗山委員】 個人ではないところは「はじめに」というだけということ、通史と、ということですね。

【丸山委員長】 ええ。

【渡邊氏】 先生、戻ってしまってもいいですか。

【丸山委員長】 はい。

【渡邊氏】 表紙についてなのですけれども、これ結構内容的には全体を網羅しているような気もするのですが、平成24年度というふうなものだけなのでしょうか。

それとあともう一つは、ここのところでも多分、先端医科学研究と書いてあるのですけれども、何かっていう多分タイトルがあったほうが、実現化プロジェクトとかっていうのがあったほうが、まあこれいろんなところに置かれるのではないかと思うのですけれども、どうなのでしょうね。

【丸山委員長】 やはり研究報告書と……。

【渡邊氏】 多分、報告書という形だとすると、去年までのずっと続きの毎年のもので一つと考えていくのか、内容的には多分全部、書いているのは僕も全部ほんとう書いてしまっているの。

【丸山委員長】 せめて総合研究報告書で、平成何年ですかね、18年かな、17年、いや16年ですかね、平成16年から24年ということにしたいですね。

【渡邊氏】 はい。多分、通史ってタイトルにすると、24年だけの通史じゃなくて、それまでの通史になるので。

【丸山委員長】 そうですね。

【渡邊氏】 多分、そういう全体像のという。

【丸山委員長】 だから、科研の毎年の報告書のスタイルを踏襲されているので、はい。

【渡邊氏】 何かそこら辺が、すみません、検討されているのかもしれないのですけれども。

【丸山委員長】 平成16ですね、16から24ですね、9年間。そうですね、16から24年度で、ここはやはりオーダーメイド医療実現化プロジェクトE L S I委員会というふうに、補助金の名称でなくてもいいように思いますけれどもね。

【栗山委員】 世の中に通っている名前を、バイオバンク・ジャパンというのか、オーダーメイドというのかわからないのですけれども。

【丸山委員長】 ほんとうに科研の報告書のスタイルになってしまっていますね。今はこの名称なのですけれども、発足時は多分名称がなかったのかな。文科省に事務局があったときはどうなのですかね。ですから、この名称である必要はないように思うのですけれどもね、この「先端医学研究に関する倫理的・法的・社会的課題についての調査研究」というのは。第2期の予算、委託を受けるときの名称でしょう、研究課題でしょう。

【事務局】 1期ではこの名称ではなかった……。

【丸山委員長】 1期は、最初は文科省が直接事務局をされていたので、そのときはこういうものはないなかつたと思うのですけれども。

【事務局】 協会がかかわってからはもうこの名称で。

【丸山委員長】 1期もこれなのですか。

【事務局】 はい、という理解ですね。

【田村委員】 では、何か副題を。

【丸山委員長】 副題をかな。

16年9月は、では協会がかかわったときですか。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 やはり田村委員がおっしゃったように、副題とかなんかで普段我々もこの委員会を呼んでいる呼び方で、その報告書という形にしたいと思いますね。

【事務局】 はい。そうすると、オーダーメイドのほうの大きな見出しということですか、それともE L S I委員会というような。

【丸山委員長】 いや、ですから、オーダーメイド医療実現化プロジェクトE L S I委員会という。

【事務局】 総合研究報告書という。

【丸山委員長】 ああ、またその、研究という性格ではないので、これは。金をつけるため

に研究と言われて、私も評価委員会で、研究という性格はあまり強くないというのを常々言っているのですが、ですから活動報告書、オーダーメイド医療実現化プロジェクトE L S I 委員会活動報告書というような形で。だけど、お金の関係でこれもつけたほうがいいなら、これも並べておくということですかね。

【事務局】 はい。ちょっとそこは文科省さんともお話をしたいと思います。

すみません、下のこれ協会の名前がありますけれども、ここはE L S I 委員会という名前で訂正をさせていただこうと。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。何回も言いますけれども、単なるE L S I 委員会じゃなくて、オーダーメイド医療実現化プロジェクトE L S I 委員。

【事務局】 はい。

【田村委員】 ほんとうに申しわけないのですけれども、1ページの私と上村委員で書いたもののタイトルも、頭を枕言葉をつけていただいて、オーダーメイド医療実現化プロジェクトE L S I 委員通史でお願いできますか。

【事務局】 はい、承知しました。

【田村委員】 丸山委員長、この成果とりまとめと書かれてしまうと、何か成果とりまとめ、研究班はそうなのでしょうけれども、大きな4番、元委員による成果とりまとめ・感想というの、感想というの何かまた。もう少しこう全体の構成の流れを、このE L S I の委員を過去にあるいは現在務めている人たちから、それぞれ自分の得意とするテーマやトピックを選んでもらって、それについて論述してもらったということがわかるような、どこかにこう何か説明が欲しいですし。

で、この研究班というの、知らない人は、一体この全体の位置づけと研究班の関係がわかりにくいと思うので、このE L S I 委員会と連携している研究班からの報告もこれですとか、そういうことがちょっとわかる流れの目次なり、ガイドなりが。で、「はじめに」は、巻頭言は委員長にきちんと書いていただくにしても、そういうガイドみたいなのは事務局の方に書いていただいてもいいと思うので。

【栗山委員】 このままタイトルだけついて、次々人が何か言っていっても……。

【丸山委員長】 では、事務局のほうでちょっと案を書いてくれますか。

【事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 リード。

【渡邊氏】 組織図か何かがあるといいのかもしれない。



【丸山委員長】 組織図は、ああそうですね、以前のあれではなくて、久保先生が使われているようなやつですね。以前申し上げたところは、というか、はっきり言って、以前つくっていただいた推進委員会とE L S I 委員会の関係というのは結構微妙で、我々いろいろ議論してきたので、そのあたり久保先生がこのシンポジウムでお示しになっているスライドなんかでは注意払われていますので、その推進委員会があって、最近は実行部隊があるのですね。

ああ、そうだ、ホームページにありますよね。バイオバンク・ジャパンのホームページに組織図があると思いますので、そのあたりを。あんまり資料を入れると……ああ、ありますね、シンポジウムの3ページのところにもありますが。

【栗山委員】 あんまり資料を入れるとまずいですかね。

【丸山委員長】 それが切りがなくて、さっきの議事録とか報告書とか、議事録はともかく、報告書とかによってするので。

【栗山委員】 でも、読んだ人には全然資料がないとわからないと思うのですけれども。

【丸山委員長】 いや、はい、ですけれども……。

【栗山委員】 だから、私たちが書くことに意味があるのだったら、それでもいいですが。わかってもらうためには、資料がないと、これだけ読んでも何もわからないと思うのですけれども。

【丸山委員長】 はい。おっしゃることはよくわかるのですが。

【田村委員】 組織図は私のところで何回も、中なのか外なのか問題にもかかわることであり、これが正しいということで出すのもなかなか難しいのは多々あったかと思うので、必ずしも組織図が無理であれば、私は組織図は、いろいろもし問題があるようだったら省かれてもいいとは思いますが、でもこのE L S I 委員会が何で、この報告書にはなぜ丸山先生が突然生存調査の問題点を書かれているのかって、知らない人が見たらやはりわからないので、どういふことで今回みんなが何を書いたかというのがわかるように。

【栗山委員】 私は絶対そうしろとは申し上げませんが、この図ってあまりきれい過ぎるじゃないですか、これに書いてあるのは。だから、ここに書いてある通史の問題点とか私たちが悩んだところって、最初の図とこの図が違う、変わっていったことで、よくなったのかというところがあって。もし社会に残すのであれば、私はそういう困ったことがこう改善された、あるいは整理されていったということを伝えることが、社会に対しての我々の責任だと思えます。最終的に、絶対変遷を書いてほしいとは申し上げませんが、それこそが私は必要なことだと思っております。

【丸山委員長】 はい、そのとおりなのです。

【栗山委員】 でも先生、そのとおりのことをそうしない理由って何ですか。いや、もちろん話し合っていく中でそこばかり強調すると、やっている成果が薄まってしまうとか、あるいは誤解を与えとかっていうところであれば、それは言いませんが。

【丸山委員長】 いや、それはしないとは言っていないのですが、するマンパワーがないということで。書いていただけるならおさめることは全然いとわないのですが。

【栗山委員】 マンパワーの問題なのですか。それは、だってもしあれだったら、それこそ事務局の方が歴史をというか、書いてある図を。

【丸山委員長】 全て把握されているわけではないので、志村さんならともかく。ですから、あの……。

【田村委員】 今、栗山委員がおっしゃった点は、通史の今後の課題のところにも入っていますし、私のところにも入れているので、まあ……。

【丸山委員長】 いや、通史の冒頭にもしよければ入れていただいたら。

【田村委員】 組織図をですか。

【丸山委員長】 いやいや、今栗山委員がおっしゃったこと、それから私が考えていることだと、それを敷衍してさらにはE L S I委員会が設けられた経緯、それからあらましですね、このプロジェクトの中での位置づけとか、そういう……。

【田村委員】 ああ。それを、ではこの私の通史の中に入れたほうがいいですかね。そうすると、全体がわかりやすいですか。

【丸山委員長】 ええ、わかりやすい。で、私が書くはしがきとのつながりで、私のはしがきを、幾らなんでも1ページ、2ページのはしがきは書かないといけないとは思っておりますので、それと連携させる形で。

【田村委員】 はい。丸山委員長、47ページのほうに、第1期終了時の総合活動報告書の冒頭に、E L S I委員会の設置要綱のところを引用しているのですけれども、この辺を持ってきてしまっていいですか。

【丸山委員長】 これは1期の設置要綱ですね。

【田村委員】 そうです、はい。

【丸山委員長】 はい。

【田村委員】 2期の設置要綱というのも別にあるのですか。

【丸山委員長】 ええ、2期の設置要綱あるのですよ。

【田村委員】 すみません、それを私が把握を。

【丸山委員長】 違うのですよ。

【田村委員】 違うのですね。すみません。では、それはやはり両方把握している方に、もう教えていただければ私書きますが。

【丸山委員長】 両方踏まえて正確なのをとなると、もう今から結構厳しいのですね、2月の終わりですから。だから、あまり設置要綱の文言あたりまでこだわる細かいのはともかくとして、おおむねのところは設置要綱の内容というのは1期と2期は変わらないといっても、これは1期ではいろいろ我々が調査をすとかいっても、それは設置要綱の中に入っていないからだめだと言われて、文科省から指導を受けたのを踏まえて、第2期はもう少し広く自分たちのやりたい調査ができるようにというように改めたところなんかがあることはあつて。だから、栗山委員がおっしゃるそのあたりを反映させるというのは重要なのですけれども。

【田村委員】 もし私の主観が入るようなコメントは避けて、淡々と設置要綱を、すみません、私第2期の設置要綱を存じ上げていないのですけれども、事務局の方に教えていただければ、設置要綱はこうで、こういうふうは何年から何年までオーダーメイド医療実現化プロジェクトの中でE L S I 委員会はこういうふうにやってきましたという部分が、今通史の頭に欠けているものですから、それを入れることぐらいはできますので、それでよろしければやりますけれども。

【丸山委員長】 設置要綱はホームページにアップされていたと思いますので。

【田村委員】 出ていますか。すみません、見ておりません。はい、ではそれでちょっとささっと書いてみて、委員長にお目通りいただいて、はい。

【丸山委員長】 で、私のはしがきとつながるような形になれば、先ほど栗山委員がおっしゃったところを100%満たせないにしても、6割方満たせるのではないかと思うのですけれども。

【栗山委員】 出さなきゃ嫌だと言っているわけではないのですけれども、そこが大事なのではないですかと、申し上げただけで。委員会のご判断です。

【丸山委員長】 それはそのとおりなもので、確かにそうなのです。

【栗山委員】 それは委員会のご判断です。意見は意見です。

【田村委員】 すみません、タイトルも通史というだけではなくて、E L S I 委員会の成り立ちと通史、何かそんなようなまとめのタイトルで。

【丸山委員長】 そうなのですよ。これ、通史がタイトルじゃなくて、ここに通史を置こう

ねという当初の……。

【田村委員】 承知しました。では、全体の総括ということですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 ですが、また総括と書いていただかなくても。

【田村委員】 もちろん、E L S I 委員会の成り立ちとこれまでみたいな感じですね。

【丸山委員長】 そうなのですね、そうしていただいたらありがたいと思います。

【田村委員】 わかりました。では、その辺ができれば、多分全体もわかりやすくはなると思いますが、でも依然として成果とりまとめなり、各委員が何を書いたかはちょっと少し、どこかで何かお願いします。

【丸山委員長】 具体的諸問題の検討とかというような感じですかね。何かここは、当初検討テーマというので志村事務局長が設定されて、それがこういうことになってきているわけですが、何かいい表題があればいいのですけれどもね。具体的諸問題の検討ぐらいですかね、今思いつくのであれば。あるいは、それでもなくてもいいので、ちょっとこの成果とりまとめよりはまだいいと思いますので、とりあえずはE L S I 委員による具体的諸問題の検討ぐらいを表題にして、それから研究班による、これは研究だからいいのですかね。渡邊先生、いかがですか、成果とりまとめという見出しは。

【渡邊氏】 はい。

【丸山委員長】 構わないですね。

【渡邊氏】 はい。

【田村委員】 見出しはいいと思うのですけれども、研究班というのが突然出てきて、研究班って何？というのがやはりわからないので、このプロジェクトと研究班の関係で、それでこういうところにまたまとめていますというのが、何かこう要る気がしますけれども。

【丸山委員長】 そうですね。見出しの……はい、それはだから私のはしがきに書くんでしようね。で、こういうことでこうなったのでというので。内容としては、全体的なこれまでの設置の経緯とこれまでの活動について、上村委員と田村委員のこの1ですね。それから、各委員がそれぞれの関心のあるところに基づいて検討した内容について2でおさめ、それからこのE L S I 委員会が連携を持って活動してきた研究班の研究成果については3でおさめ、それから元委員のこのプロジェクトに関して行った、あるいは考えたことについては4におさめたというようなことを、はしがきの後半に書くんでしようね。

【田村委員】 大きな3番、研究班の前に、例えばプロジェクト連携研究班とかとしてはだめですか。

【丸山委員長】 プロジェクトじゃなくて、E L S I 委員会。

【田村委員】 E L S I 委員会か、E L S I 委員会連携。連携研究班だけでもいいです。

【渡邊氏】 それは文科省のほうで、多分立ち位置が決まっているのではないかと思うので、それにまとめていただいたほうが。多分、勝手にここで連携とかは書かないほうがいいと思うのですが。

【田村委員】 せっかくこれだけ書いたら、やはり読んでいただいた人に……。

【渡邊氏】 連携ではないかもしれないので。

【田村委員】 ええ、まあそうなのですが。

【渡邊氏】 独立はしていると思うので。

【丸山委員長】 我々とは連携なのですけれども、お金としては全体で一つなのですね。

【田村委員】 ああ、なるほど。

【丸山委員長】 4つの主体があって、そのあたりが難しくて。さっき返事がとまってしまったのでね。

【渡邊氏】 一ついいですか。

【丸山委員長】 はい。

【渡邊氏】 初めのE L S I 委員の中ですけれども、多分順番はもしかすると、多分この項と初めの項に入れたものもいい場合と、後ろのほうに入れたものもいい場合というのがありそうな気がするのですけれども。それは多分、順番をもし変えていいのであれば、多分流れとして合っている方向性で、入り口と出口という形にしてしまったほうがいいような気がします。

【丸山委員長】 ええ。北澤さんののが最初に来るのが読みやすいでしょうね。

【栗山委員】 あと、後ろにリストが書いてあって、今さらこんなことを言うのも何ですけれども、というか、多分最初に検討したときに私ご提案申し上げたと思うのですが、それぞれの立場がわからないのですよね。それも含めて、ちょっと私の場合、初めのほうにこういう視点で言っているというのを書いたのですが、それぞれの立場がわからないので、そこは何かよくある略歴というのとはちょっと違うのかもしれない、このE L S I 委員会に入っている立場というのを何か一言つけたほうがいいのではないのかなって。

【田村委員】 委員の紹介というふうなのですね。

【栗山委員】 紹介というのか、何かね。多分、上村さんと私が入っているということは、このE L S I委員会が初めて始めたことなので。それを書きたいかどうかは別として。

【丸山委員長】 忘れなければ、初めのところに、はしがきのところに、患者の立場からというので、ほかの方もそうですけれども、医学研究者としてこれこれ委員というのは書かなければいけないと思いますが。

【栗山委員】 そうですか、わかりました。

【丸山委員長】 はい。というので、本来、通史と田村委員のご報告のところなのですが、全体の構成についてもちょっと直したほうがいいというところがかかり出されてきました。

E L S I委員のほうの2のほうは、内容の流れに応じて変えるというのは、やったほうがいいと思うのですが、4の元委員のほうはやはりこのとおりでしょね。ちょっと50音順以外で直すというのは難しいところがあるのではないかと。まあ内容も細かくお書きの先生もいらっしゃいますし、簡単な先生もいらっしゃるので、このあたりで。2については、委員の皆さんの了解が得られれば、内容に照らして順番を変えたいと思います。

あと、ご意見ございますか。

では、引き続いて増井委員から、このご報告について簡単にご説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

【増井委員】 これ、日曜日にゲラの直しをしたので、変なところが多々あるのですけれども。今回、こういう事業を始めるに当たってと終わるに当たってというのを考えてみて、一番大事なことから、やはりバイオバンクって何をやる場所なのかということ、やはりコンセンサスを考えるというのですか、というのがほんとうに大きなことだったのだなということを思いました。

それは、1つには、僕自身が今、国立国際医療センターのバイオバンクにかかわって、1つの総合病院の中でのバイオバンクをつくるというようなことをやってみて、ひしひしと感ずることなのですけれども、医療と研究の関係ということについて、ほんとうにきちんと考えなければいけないことがたくさんあったのだなと思っています。

バイオバンクを大きく分けたときに、やはり一生の間に1回とればいいゲノム研究と、それからそのときどき、体の調子の変化とか病状の変化とか、薬を投与したとか、そういうようなときにとらなければいけないゲノム情報の変化と、もう一つは表現形の変化という、そういう2つのものが大きく分かれるのだということを、で、その2つはまた違った枠組みでやはりやらざるを得ないということを感じています。

2 ページ目のところですが、やはり医療と医学研究とバイオバンクというものをほんとうに考えておかなければいけなかったというようなことを、これを書きながら改めて考えました。それは、2008年の3月のTime誌の世界を変える10のアイデアの一つとしてNCIの米国国立がん研究所のバイオバンクが挙げられているわけですが、その中では明確にそう言い切っている。あなたが病院にかかった病院で、いろいろな治療を受けて、結局そこで残ったもの、それは情報もそれからそのときの血清、あるいは手術の切除片、そういうようなもの全てが次の研究を支えるのだということを言っている。そこにやはり戻るといって感じています。

もう一つ、やはり包括同意という問題が、包括同意、医療とか科学研究とかあまり関係なく、個人の意思の問題、あるいはインフォームド・コンセントの問題としてだけ考えているのですけれども、これはもう随分前、一番最初から気になっていたことですが、3 ページ目のところ、ちょっと線を引いたのですが、一たん科学研究に利用されて成果が公表されると、それはそこで使われたものというのは公的な性格を持つ。そのことは、すごく大事なことだと思っています。

科学雑誌にはみんな、ここで発表した研究で用いた材料あるいはデータについては、検証用に提供しなければならないということが書いてあるわけです。で、そういうことがどうして必要なのかということを考えると、やはり科学というのがそういう意味では地道な検証作業の積み重ねだということがあると思うのです。結局、バイオバンクというものの一つのコンセプトの中に、英国の中でよく言われる連帯と排他主義みたいなことが言われる大きな理由は、そのあたりもあるのだらうと思っています。

4 ページ目のところ、科学研究の公共性を支えられないインフォームド・コンセントというのが、ほんとうにこう個人の意思だけではそれはやはりどうしても支えられないというようなことがあります。そういう問題というのを、やはりELSIの問題として考えておかなければいけないのだと。例えば大きなバイオバンクをつくるということは、そういう制限をされている空間を解き放つような、そういう目的というものもほんとうはあるのではないかと。それは、このバイオバンクの議論とそれからその間に出た文章というのを見てみると、そういうことが議論されていたように思います。

1995年の会員の科学技術委員会が出したHuman Genetics and its Consequencesというのがあるのですが、それも本文はきちんと読んだことはないのですが、実際にこういう議論が始まったときのいろんな引用の部分を見ると、見るとそういうことがやはり議論

されている部分があるわけです。

6 ページ目あたりのところで、バイオバンクの事業の含む利益相反とか、このところで僕、やはりこれを書いて一番大事だと思ったのは、研究者が研究材料を集めた人、あるいは情報を集めた人に対してリスペクトを払うという、そういう教育がされていないわけです。僕たちバイオバンクをやっていて、ともかく要求されることは、目の前に1,000件持ってこいって、今持ってこいという、それだけなのです。それ以外のことに関しては、全くケアはないというようなことを感じます。だけど、1件1件の大変さというのですか、実際に医療情報を抽出してくるとなると、もっと大変な作業があるわけです。実際にこのプロジェクトに加わらせていただいて、見てきて、ほんとうに大変なことをやっているのだというのがよくわかったので。

もし教育として、研究者に対して、そういう自分たちが立っている土台に対するリスペクトというものをできない、教育できないならば、やはりそれは何らかの形でシステムとして解決しなければならないだろうということで、金を払うというようなこと、あるいは共著者にするとか、あるいは集めるということを別の事業としてきちんとペイするように立ち上げるというようなことを書いてみたわけです。

あと、少し仮説に基づかないとか、公共性とかやはり仮説に基づかないとか、未来が見えないというようなことについては、やはり非常に重要なことでもあるわけです。ただ、このバイオバンク事業が始まった日本のときの風景を見てみると、そういうことではなくて、まさにエンドポイントをはっきりして研究始めろということが言われていた、それも一番激しく言われていた時代だったわけで。そういう中でこれが始まったというのは、それ自身やはりすばらしいことだったのだなと、今思っています。

それで、あとは幾つかあるのですが、真ん中のところはただの引用を主にした部分です。バイオバンクの終了における課題で、横野さんが訳されたOECDの、それから我々が今翻訳をして、冊子になって、今日持ってこようと思って持ってこなかったのですが、NCIがベストプラクティスの2011というのを出していて、それはやはり利益相反とか、それから知財権の問題とかわりあいと、特に利益相反の問題をちゃんと書いてきたというのでおもしろいと思っています。それぞれの部分がまた工夫されて、2007年の版とは違った形になっています。

ただ、やはりこの前のときもちょっとお話をしたのですが、終わるときの話として、という話ではないのですが、実際に終わるときにはあるいろんな決断を研究者の側がし



なければならないということがあります。そういうことを考えたときに、おもしろいと思ったこととして、ダイナミックコンセントについての考え方だけを一つ、最後のところで入れました、16ページぐらいのところなのですから。

ダイナミックコンセントというのは、ITで患者と研究主体というのですか、研究をやる人たちを結んで、常に情報をフィードして、この研究に加わりますか、加わりませんかというのをそれぞれについてコンセントを受けるといって、そういうシステムをつくるのが参加者にとって最大のコントロール権の、みずからの提供したものに対するコントロール権の発揮の場であるというような、そういう考え方に基づいているのですけれども。そのことについていろんな、もうそんなことは無理だと、プラクティカルに無理だというような話があるのですけれども、そういうことではなくて論じていることとして2点、そういうシステムをつくることは、研究者が持つべき責任というものを被験者に押しつけることになるのだと、そういう形で研究が育つはずがないという、そういう問題が1点目。

それからもう一つは、やはりそういう継続的な、もう一つはこれはまた非常に大きな問題で、継続的な関係の構築が研究結果の依頼者本人への返却の圧力を高めることによって、医学研究がメディカリゼーションしてしまうと、医学研究が医療化してしまうという問題。それは、やはりまずいのではないかという、そういうことを論じているものがありました。それは、僕はやはりすごく大事な視点だと思っています。

実際に、昨年11月17日に国際医療センターのシンポジウムの際に、来た人たちといろいろと論じたときのことを最後にちょっと書いてありますけれども、「終わりに」のところですが、バイオバンクを管理し続けるには資金が必要だろうと。だから、その資金というのは科学研究用のバイオバンクとしてやはり助成を得ることが必要になる。そのためには、研究計画をつくって、それを科学者のピアレビューを受ける必要があるのだと。この研究に採択されなかった場合にまた別のファンドを考えなければいけないという。

だけど、やはり正面切ってそれを訴えていくと、それに足るだけのバイオバンク自身の価値というものをつくり出さなければならない。そのときに、やはり先ほども少し論じられていましたけれども、試料そのものの価値ではなくて、試料についている情報の価値を高めていくという、それがもう不可欠なのだという話をしていました。

もう一つ、そのときに出た話は、やはり50万人集めてもできることは限られているので、英国のバイオバンクの事業を始める前に、それではほかのバンクとどう関係していくのかというような、そういうことが論じられています。ですから、今東北と、それからバイ

オバンク・ジャパンと、それから何でしたっけ。

【丸山委員長】 6ナショセンとか。

【増井委員】 6ナショセンも出てきてですね、とかなんとか、そういうものの連携というのが出てきていますけれども、そういうことはやはりすごく大事なことだと思っています。

なので、実際に終わるときに、どこかで決断をしなければいけない。それで、決断するのはやはり科学者、あるいは科学コミュニティというのが1つのやはり主体になるので、そのときにそういう決断ができるような科学者がやはりバイオバンクをつくる中、あるいは使う中で育っていかなくちゃならないのだということを非常に強く感じた次第です。以上です。どうもありがとうございました。

【丸山委員長】 今の増井委員のご報告、ご発言について、質問等おありでしたら出していただきたいと思います。

では、すみませんが、ちょっと急ぎますが、隅藏元委員、先生に、同じようにこのテーマについてお話しただければと思います。

【隅藏総括主任研究官】 私のほうは39ページからで、バイオバンクと知的財産ということになります。ちょっと私も校正段階で気づかなくて、恐縮だったのですが、政策研究課の「課」は、科学の「科」ですので、ちょっと校正できればと思います。ここの部分と、あと一番後ろのほうに書いてある委員のリストの中でも、私のところが政策研究課の「課」が科学の「科」に直していただければと思います。

戻りまして、本文のほうですが、まず1緒言のところでは、本項でデータやマテリアルのシェアを促進して、医療イノベーションにつなげていくべきだと。シェアの促進に当たって、どのような課題があって、どのような制度を設計すればよいのかに関して論点を提示したいということです。

2番、第2節としてデータシェアリングを阻むもの、2-1としてインフォームド・コンセントの問題ということを挙げさせていただきました。これはこちらの委員会でも、ELSI委員会でも以前議題となったことで、私自身が考えを述べたことに関してここで書かせていただいたということでございます。これは、プロジェクトが例えば終わったときなどに、そのデータを引き続き使用できるようにしております、これは全体の40ページですけれども。一タインフォームド・コンセントをとることができるのか、またそして研究者によっては、厳密にインフォームド・コンセントに記載した目的のみにデータを使用しなくてはならないという原則を、ほかの研究者にデータを提供しない理由づけとして用いるかもしれないということで、何

らかの貴重なデータの蓄積を活用するという事は、当初提供者の意図にも即しているものなわけですが、それに背かないようにするための仕組みを検討して提示することが求められると。

2-2として、データベース構築のインセンティブを確保するための優先期間を設けるとよいのではないかと話をしまして、まあ、とはいえ、全てデータをシェアするというふうにしたとしても、そうするとデータベースを構築するインセンティブがなくなってしまうので、データベースを構築した、データベースの構築に参画した研究者集団に、データベースの使用を一定期間独占的に行えるという優先期間を設けるとよいのではないかと話をしまして、まあ特許の制度の独占排他権というのは出願から20年なわけですが、ゲノムデータの場合には、それよりも短期間の優先期間を設けるのが妥当であろうという話をしています。

第3節として、今度はヒト由来試料についての論点で、3-1のところヒト由来試料の所有権というところで、ムーア事件の話とか、これは41ページになりますけれども、日本組織培養学会倫理問題検討委員会の報告書で、ヒト組織・細胞の取り扱いに当たっては、人格権を尊重すべきであるということへの言及がなされたことなどを述べてまして、そして仮にインフォームド・コンセントの手続を経ないで既に研究に用いられているヒト由来試料があった場合、その所有権は誰に帰属するものと捉えればよいかということで、日本の民法246条の規定を言及して、42ページのところになります、バイオバンクにおけるヒト試料に対する操作は、所有権の保有者の変更をもたらすほどに材料の価値を超える付加価値を生み出しているかどうかということ、メルクマールとして検討する必要があるということ述べています。

そして、その次の3-2のヒト試料の知的財産権の帰属に関しては、まあ知的財産権は研究した側、研究機関とか研究者のほうに帰属するのであって、ドナーのほうに帰属するのではないわけですが、ただインフォームド・コンセントの中でそれをドナーの方々に理解していただくにはどうしたらいいかと。研究から生まれた権利は私たちのもので、あなたたちの取り分はないというそっけない宣言ととられてしまうと、ドナーの方々と医療機関の間で健全な協力関係を築くことの妨げとなってしまうと。

そこで3-3のところは、ドナーの方々に理解していただくべき特許制度の意義ということ、こんな内容があるのではないかと書いてありまして、まあアカデミアと企業が協力し合って研究成果を実用化していく上で、資金を投じることが必要なわけですが、そのときにアカデミアの研究成果が特許されていれば、その特許の使用許諾を受けて開発を行う企業を1社に絞り込むことができ、その企業にとっては製品化後に市場を独占することがで

きると期待されるため、資金が投入しやすくなるということで、特許制度の存在は有用な製品を生み出し、社会を豊かにすることに貢献するのだということを述べたらよいだろうということを書いてあります。

そして次に4節のところ、データとヒト試料のシェアリングに関する課題というところでは、無償で提供すべきなのか、あるいは国の資金で構築したからという意味で、無償で提供すべきなのか、また本質的に、商業的な取引とするべきではないので無償で行うべきなのか、あるいは場合によっては有償にしてもよいのかといういろいろな考えがあるわけですが、場合によって有償にする場合でも、大学・公的研究機関の研究用途には無償で提供し、民間企業の研究用途には有償で提供するという場合と、あと国内の機関に対しては無償で提供し、外国の機関に対しては有償で提供するというケースがあるであろうということと、まあこういったことを検討するために、ガイドラインとか、あるいはハブとなる機関を構築するということが必要なのではないかということが書いてあります。

ちょっとAppendixというのをつけてみたのですが、知的財産と知的財産権というのは、知的財産基本法の中でどういうふうに定義されているか、あるいは日本学術会議の知的財産の報告書において、どういうふうに定義されているのかといったことを書いて、バイオバンク・ジャパンの事業や研究では知的財産が生み出されるわけで、その中では誰でもアクセスできるようにすべきものと、知的財産権として保護するのに適したものに二分されると。

そして、ここの内容は何年か前の中間報告書にも書いた内容なのですが、バイオバンク・ジャパンの権利配分はどうなっているかということで、東京大学と理化学研究所の間で締結される覚書では、協力医療機関の持ち分比率というのも設定されていて、こういった協力医療機関というのがその活動の段階で何らかの発明を生むわけではないのですけれども、そういったデータの蓄積が発明を生じさせるための基盤となるので、こういった段階の貢献というのを高く評価するものとなっていると私は捉えましたので、今後の同種の事業が行われる際にも参考になるものであろうということを書か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。では、今の隅藏元委員、隅藏先生から報告いただいた内容について、質問、コメント等があればお出しただければと思いますが。

はい、田村先生。

【田村委員】 教えていただきたいのですけれども、大きな42ページで先生の中では4ページですけれども、3-2と3-3のところ、ヒト試料から得られた研究の結果として取得された知的財産権の帰属は研究者にということ、そのままストレートに言ってしまうと、

ちょっとよく受け取られない場合があるかもしれないので、3-3の説明をというお話だったと思うのですけれども。3-3は、特許というのは大事だということは説明されていてよくわかるのですけれども、その特許を、特許権をシェアさせてくださいということもあり得るのではないかということに関しての回答はここではわからないので、知的財産権はとつてももちろんいいけれども、その帰属を研究者オンリーにしないで、ある程度のインセンティブを試料をくださった方にもということに関しては、どのような見解なのですか。

【隅藏総括主任研究官】 もちろん、そういう契約にするプロジェクトというのはあってもいいと思うのですけれども、今回の場合は特にドナーの方々に知的財産権を、持ち分を持っていただくような仕組みというのはいないわけですね。

【田村委員】 はい。その論拠というか。

【隅藏総括主任研究官】 論拠というか、だから知的財産権の法律上からいうと、もともと発明をした側に知的財産権が帰属するわけですけれども、確かにそういったプロジェクトによっては、ドナーの側にもプロフィットが行くように特許権を共有するといった方法もあり得るということは、書き加えたほうがよろしいかもしれませんね。

【田村委員】 多分、三省指針が研究者になっていたのでしたっけ、ちょっと忘れてしまいましたけれども。

【丸山委員長】 今、最近改訂されているのは、全て帰属を自分たちで決めて、それを説明しなさいということなのですけれども。重要な点なのですけれども、やはり今隅藏先生もおっしゃったように、このプロジェクトがというのもあるので、そのあたりあんばいを。

【田村委員】 承知しました。1点、ちょっと気になったのは、ドナーというふうに言われてしまうと、ドネーションなので、すぐもう自分から離れていってというニュアンスがとも出てきてしまうけれども、必ずしもドナーではなくて、まだ所有権も若干曖昧な部分もあるので、このプロジェクトに協力してくださる方々をドナーと呼ぶことはどうなのかなというのは、ちょっと疑問には思いましたけれども。

【隅藏総括主任研究官】 協力者と。

【丸山委員長】 いや、プロジェクトは提供者というので統一されているのですね。

【田村委員】 ドナーではないですよ。

【丸山委員長】 だけど……そうですか。

【田村委員】 いや、わからないのですけれども。

【隅藏総括主任研究官】 訳すると、どっちですかね。

【丸山委員長】 訳すると、ドナーが提供者に……。

【田村委員】 プロバイダーですよ、提供者は。

【丸山委員長】 いや、それはプロバイダーはやはり医療提供者の。

【田村委員】 それはサービスプロバイダーであって、サンプルプロバイダーですよ。

【丸山委員長】 だから、最近のものだとコントリビューターにしたらどうかというのが出てきていますけれども、そのあたりはやはり古典的な言い方はドナーではないですか。

【栗山委員】 すみません。その議論はしていただいていたのですが、いいのですけれども。

【丸山委員長】 いや、もうやめようと思います。

【栗山委員】 ドナーというふうな言葉は使っていないので、もし丸山先生のおっしゃったようにこの研究ではとおっしゃるのだったら、多分違うと思うのですよ。ただ、私たちがこれを書いたのは、この研究に関してだけじゃなくて、そこから得た我々の学びを次に伝えるとか、成果を生かすという視点があるわけですよ。

【丸山委員長】 いや、それは筆者の……。

【栗山委員】 筆者それぞれということですか。

【丸山委員長】 ええ、それぞれですね、各。

【栗山委員】 はい、はい。それであれば、もう何を書いていただいても、筆者それぞれですからで終わると思うのですが、ただ、まあそういうことですね。はい、わかりました。

【丸山委員長】 いやいや。

【隅藏総括主任研究官】 でも、いろいろご意見はいただいたほうが。

【栗山委員】 いや、でも、それはそれぞれの立場でそれぞれお考えになることは違うということ、はっきり見ていただくというのも1つの方法だとは思っているのです。ただ、例えば医科研でやった、何かちょっとははっきり覚えていないのですが、いろんな国の事情というか、患者会さんが集まっているいろんなお話をしたときに、アメリカだったら例えば患者団体がお金を集めて研究をお願いして、そのときに研究成果は半々にする。まあそれは、患者会という組織である。その患者会だけがそのお金を使うのではなくて、その病気にかかわることに対してそこを使うというような方法もありますし、韓国だったかな、確かお金を協力する、で、そのお金をシェアするというか、成果というかを、研究特許を共同で持って、そこから出た成果を患者会もシェアするというような契約を結んでいるところもあるので、多分報告書の中にはその語りというか、シンポジウムの話はされないと思うのですが、そういうこともあるので、これがこの研究に関してということであれば、それはこのままでいいし、それから個人のお考えで

あるということであれば、それはもう何も言うことはないのですが、もし未来に対してとか、我々の経験したことをこの先に生かすという趣旨が少しあり、あったとしても、その各個人がどう考えるかは別なので、そんな例も実際は、理化研のあれであった例もあるので、ということをちょっと。

【隅藏総括主任研究官】 そうですね。私はそのことを特に言及したくなかったわけではなくて、単にちょっと書いたときに漏れてしまっただけなので。

【栗山委員】 いや、別にほんとうに私、何かさっきから言っているように、私は意見を言いますけれども、そう変えてほしいとかということとは別で、多分私、ここに書かれていることはそれぞれのお立場でいいと思うのですが、ずっとずっと幾ら患者の立場でここで発言しても、結局は研究者であり医療者であるそれぞれの方がそれを反映するか、しないかというのは、もちろん当然のことだし、反映するに足る発言をしているという私も自信もないので。ただ、やはり反映される、されないは別として、患者の立場では今のやりとりに対してはこう感じますということを残しておくのが、私のここに参加している義務だと思うので申し上げているだけで。個人に対してどうということは全くございませんので、ご理解をいただければと存じます。

【丸山委員長】 今栗山委員がおっしゃったことは、さっき私が少し言ったコントリビューターというような呼び方が提言される背景にもある共通のもので、重要なものであることは否定しないのですが、この第2章については、執筆者の方に判断をお任せするというのが基本的な方針ですので、そのあたりを踏まえて取り入れていただく、あるいはよく考えていただければと思います。

【隅藏総括主任研究官】 いずれにしても、私の質問は、これは多少まだ校正することもできるのでしょうか、今のご意見を踏まえて。

【事務局】 ちょっとそのスケジュール、後ほどお話をしようと思って。

【丸山委員長】 では、もうちょっと時間が、今日は内容について議論するのは厳しいので、事務的なスケジュールのほうをお話ししてください。

【事務局】 当初、3月の12日が最後の委員会ですので、そのときに最終の原稿の状態の皆様にお出しをして、印刷はその後と考えておりました。もう基本的には校正をしていただいておりますので、大きな変更はなしという前提で今動いてきたのですけれども、田村委員の解説する部分がございますし、あと委員長のほうから「はじめに」の執筆がございますので、ちょっとそのあたりを1週間ほどでもし上がるようであれば、その3月の12日の最終委員会の

ときに最後の原稿をそろえてお出ししたいなと思っております。ですので、それに合わせてもしほかの方も修正があるようであれば、1週間以内ぐらいで出していただいて、その最低限の校正をして次の委員会でお出しするというスケジュールを考えているところです。

【丸山委員長】 では、3月5日ということになりますね。さっきの議事録と同じで、3月5日ぐらいまでに加筆があれば、この原稿についてもお願いしたいと思います。

それから、増井委員の研究のメディカリゼーションあたりのところも、内容的には興味が多いのですが、ちょっとそのあたりは隅藏先生の原稿の内容についてスキップしたのと同じような理由でスキップさせていただいて、ちょっと増井先生のほうは、標題が71ページと目次と、ちょっと整合性を……。

【増井委員】 そうですね。僕も見て、それは気になっているので、事務局と詰めます。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。

【増井委員】 それはもちろん、はい。

【丸山委員長】 ということで、内容については興味深いところが多々あるのですが、あとのほうをちょっと片づけないといけないのがありますので、申しわけありませんが、次の議題に行かせていただければと思います。よろしいでしょうか。

議題4で解析データ、あるいは収集試料の利用に関してということで、そろそろこの委員会もあと2回で解散ということになりますので、とりまとめを考えないといけないということで、あまりできはよくないかもしれないのですが、私のほうでたたき台をつくり、机上配付資料もなく、別に置かれていると思いますが、案文、ページ数を入れるの忘れましてね、表裏の一枚物を用意いたしました。

文科省のほうから検討依頼があったのは、1つが解析データのデータベース上での提供の問題ですね。それから2つ目が、これまでSNP解析が主として方法として用いられてきたのですけれども、さらに、プロテオームじゃなくてメタボロームでしたかね、間違いましたね。メタボローム、それからエクソーム、ゲノムというところの解析を既に収集されている試料について行うことは可能かというような問題。それから3つ目としまして、まあよくincidental findingsの問題として言われているところですが、これは最近の研究者の書かれるものを見ますと、incidental findingsというのは研究目的として想定していなかった発見で、それに加えて、まあ昔から遺伝情報についての開示の問題として、研究で得られた成果を参加者あるいは協力者の個人に返す問題ですね、それを3番目に取り上げるという趣旨だったかと思えます。

それで、まず最初、解析データのデータベース上での提供なのですが、この委員会でもかなり



時間をかけて検討してきたところを、まとめるところなのかなということで書いてみました。で、NBDCの表のどこに該当するかという細かいところにまでは言及しておりません。これまでなされているところ、それから今後も変更がないところについてはあえて書いておらない。で、これまでなされていなかったところで、こうしたほうがいいのではないかなというようなところについて書くということですね。というような方針で、ちょっと筆を惜しむというか、法律の条文を書くような書き方で書いているというところを最初にお断りしておきたいと思いません。

最初のところで、I-1ですが、本プロジェクトにおいて得られた解析データ、関係する臨床情報も含むと、以下同じということで、ナショナルバイオサイエンス・データベースセンター、公式の文書だと中黒が入っていないのですが、これちょっと中黒入れずに全部つなげるというのは格好が悪いので、といってナショナルの後に中黒、バイオサイエンスの後に中黒、データベースの後に中黒とするのもちょっとうるさいので、真ん中だけ中黒を入れてみました、に寄託し、研究者に対する制限つき提供、申請して許可された者に限って、アクセスを認めるというやり方ですね。私は登録提供者への提供というような言い方をこれまでしてきたかと思いますが、に付することについては、情報セキュリティが確保される限り容認できる。

研究推進の観点からは、なるべく多くのデータがデータベース上で提供されることが望ましいが、あわせてプロジェクトの研究機関の研究上の利益、及び研究成果の帰属のバランスの確保を図ることも考慮されてよいと。また、このことについて、研究機関及び協力医療機関の倫理審査委員会の承認、機関の長の許可を得ることは適切であるということを書きました。

なるべく多くのデータがデータベース上で提供されるというのは、前回まで見てまいりました表の2のところになるべくおさめていただきたいということなのですが、このデータベースの枠組み自体がまだ最終的にまとまっていないようなので、あまり現時点で示されているところに厳格に沿って書くのはいかなものかということで、こういうような表現にしております。

それから、あわせて以下のところは、前回久保先生がお話しになったところで、研究機関の研究上の利益ということで、先ほど隅藏先生の報告にもありましたけれども、バンクを構築している側に、久保先生のお話だと2年間は自分たちの専属にさせてほしいと、公開しないというようなことがあったかと思うのですが、そういうようなところ。それから成果の帰属のバランスというのは、公開することによって、海外の研究者の利用ばかりが増えてしまうということがあればいかなものかということで、そのあたりを想定してそういうものも考慮に入れてよいということで、まあそういうところを踏まえるのだけれども、全体的な方針とすれば、な

るべく広く公開するほうがいいのではないかという趣旨であります。

それから2ですが、対象となる解析データは当面はこれまでなされたSNP解析のデータが想定されるが、将来的には塩基配列データを含めることも許容され得ると、されないわけではないと考えるとしております。

それから3番目として、このような方法による解析データの提供に関して、提供者及び社会に対して広報を行うことが重要であると。特に提供者に関しては、NBDCへの解析データの寄託後、同意撤回に対する対応が困難になるというふうに前回久保先生がおっしゃっていたので、そうであれば、実際に寄託がなされる前に十分な時間的余裕を持って広報を行うことが必要であると。まあ提供者の方が、バイオバンク・ジャパン参加の撤回を希望されるということもあり得べしということで、その撤回のための時間的余裕を用意すべきではないかという趣旨であります。

それから4番目として、今後同様のプロジェクトにおいて試料等が収集される場合には、あらかじめインフォームド・コンセントの手続において、研究によって得られたデータがデータベース等において研究者間で共有されることがあること、さらにデータがジャーナルに掲載されるとかというようなものも海外の研究では見られますが、そういう公開まで計画されている場合には、その旨を提供者に説明し、同意を得ておくことが望ましいと。

その際には、あわせてさらに将来、今はデータベースが問題になっていますが、さらにほかのシェアリングの方法が出てくるかもしれないので、さらに将来のデータ利用に関する計画変更の手続、倫理委員会の承認を踏まえるとかというようなことが現在では、現時点では想定されませんが、それ以外の方法も出てくるかもしれない。そして、その変更を提供者に開示する方法についても説明しておくことが望ましいというようなところにこのデータシェアリングの問題はまとめました。

それから、2つ目として新たな解析方法の適用ですが、1としまして、プロテオーム解析に関しては、パンフレットにおける説明に、タンパク解析研究が含まれていることから、その実施には問題がないと書き切ってしまったのですが、果たしていいかどうか。メタボロームも、よくわからないのですが、これと同じように取り扱うことができるのではないかと思います。

それから、2のエクソームの配列解析それから全ゲノム、ちょっとゲノムと書いたり全ゲノムと書いたり、徹底していないのですが、各論のところでは全ゲノムと書いているのが多いと思います。全ゲノム配列解析に関しては、MCによる説明などが主としてSNP解析を念頭に置くものではあったが、パンフレットでは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、もしくはその一部ですと書かれていることなど、包括的な遺伝子解析の実施が表示されていることに照らして、配列解析の実施に関して、提供者から再同意を得る必要はないと考えられると書きました。

それから3として、みずからの試料等に用いられる解析方法が、当初のインフォームド・コンセントの時点において、念頭に置かれたものであることを想定していた提供者の利益を保護するために、ですから非常に詳しい方でSNPの解析がなされるであろうと、SNP解析なら自分の試料を使ってもらっていいというような考えで同意された方の利益を保護するためですね。さらには、研究実施の透明性を維持するために、技術の進歩に応じて遺伝子解析の方法が変化し、それに伴って解析によって得られるもの、生ずる可能性のある問題も変化していることについて、提供者及び社会に対して、わかりやすい具体的な説明をその関心に応じた詳細さで提供することが必要であると。このうちで、下から3行目の解析によって得られるもの、生ずる可能性のあるものが変わってくるというのは、前回の森崎委員の発言からとらせていただきました。

それから4として、現時点の研究計画書の記述に照らすと、新たな解析方法の使用について、研究機関及び協力医療機関の倫理審査委員会の承認、機関の長の許可を得ることは適切であると。今日は添えられていない、今日も添えていただきましたですかね、プロトコルを、ありますね、机上配付資料の9ですが、プロトコルを見ておきますと、SNPについて言及されているところがありますので、やはりそれを越えた解析方法が用いられるということであれば、倫理審査を経ておくのが望ましいのではないかと考えられますし、前回の久保先生の説明でもそのような方針ということですので、まあELSI委員会としては、それが適切であると述べていいであろうということですね。

それから、先ほどの最後と同じなのですが、東北のバンクなど、今後のプロジェクトに対する意見といたしますか、として今後同様のプロジェクトにおいて収集される試料等に対して、ゲノムないしエクソーム配列解析がなされることが予定されている場合には、あらかじめインフォームド・コンセントの手続において、そのこととそのような解析によって得られるものや生ずる可能性のある問題を提供者に説明し、同意を得ておくことが望ましいと。その際には、さらに新たな解析方法、どんなのがあるかわかりませんが、技術が進むとさらに新しいのが出てくるかもしれないので、そういう新たな解析方法の使用のために、研究計画が変更される場合の手続と、その変更を提供者に開示する方法についても説明しておくことが望ましいということとを、この既収集試料の解析方法の追加について書きました。

それからⅢとして、いわゆる incidental findingsの問題ですね。研究の過程において得られた発見・所見の提供者への開示で、1ですが、標記の問題に関しては、研究の過程において得られた研究目的の範囲に含まれる提供者に関する発見・所見で、本人の健康上・生殖上の重要性がある可能性のあるもの、individual research resultsの開示と、それから研究の過程において得られた研究目的の範囲外の同じようなもの、incidental findingsの開示と区別する必要があると。

まあそれを指摘した上で、研究目的で試料を収集するものは、事前にこれら2つの発見・所見の開示に関する方針を定めて、それを提供者に説明し、開示に関する提供者の希望を確認しておくことが望ましい。

それから3つ目として、これらの開示を検討する際のポイントとして、発見に間違いがなく、その意義が科学的に確認されているかどうか。2として、それが提供者の健康や生殖に重要性を有しているかですかね、持っているかどうか、有しているかどうか。それから、提供者がこれらの開示に同意しているかどうかというのを挙げ、最後4番目として、incidental findingsに、ここは焦点を絞って、焦点を当てて、開示に関する基準の例として、前回は資料として出しました、今日も入っておりますが、提供者、Wolfさんらの見解を挙げておきました。

この見解は、確かにこのそれぞれの範疇に入るものが具体的にどういう場合なのかというのが問題なのですが、基準というのはそういう性格のもので、そしておおむね妥当ではないかと、ほかのものともあまり大きく異なっていないので、挙げて、しかし海外のものを取り込むのはいかがかというので、例として含めてあるというようなところでは。

ちょっと3つの問題について、続けて読んでしまいましたが、質問、意見等をお出しいただければありがたいと思います。

はい、田村委員。

【田村委員】 すみません。ちょっと今、Ⅲが頭がまだ追いついていないのですけれども、先に表の面なのですけれども。

【丸山委員長】 すみません、表の面、1ページとしましょう。ちょっと入れてください。それで、裏を2ページと。

【田村委員】 1ページのI番の2番なのですが、すみません、サイエンスを修めた者から言わせていただくと、いろいろご異論あるかと思うのですけれども、「SNPデータが想定されるが、将来的には、塩基配列データを含めることも許容され得る」と書いていらっしゃるが、SNPデータも塩基配列データなので、何か変な感じがするのですけれども。

【丸山委員長】 配列データ？

【田村委員】 はい。配列ってというのは、別に1個でも配列は配列なので。日本語で言うときは、配列というと、並んでいるのが配列って思われるでしょうけれども、単位、1個のベースも、それは塩基配列は塩基配列なので。

【増井委員】 シークエンスという言葉はSNPに対して言うときには、シークエンスのポリモルフィズムという言い方で言っているだけですよね。だから、あんまりそこはこだわらなくてもいいような気もするのだけれど。

【田村委員】 塩基配列ではないということですか、SNPは。

【増井委員】 いやいや、そういうことではないです。

【丸山委員長】 シークエンスデータという趣旨で。

【渡邊氏】 SNPって、多分GWASの話が初めにあったと思うのですけれども、これからやるのは多分全ゲノム解析もするとすると、全ゲノム配列情報とかというふうな形で対比させるのに。

【丸山委員長】 では、ゲノム、エクソーム……。

【渡邊氏】 したほうが。

【田村委員】 というか、多分連続的な概念なので、塩基が1個なのか10個なのか100個なのか10万個なのかとかそういうことから、将来的にはもう少し広範囲のとか、大きな規模での配列でとか、何かそんなような感じのことを書いていただいたほうが。

【渡邊氏】 ただ、ちょっと違うと思うのは、SNPって今まで多分GWASで、例えばアレイとかそういうのをやってやっていたのでというところなのが、多分エクソームとか全ゲノムだとすると、パソジェニックというのは病的なものも多分出てくるというふうなことからすると、多分連続的なものというよりは、その中の特別なものが多分問題になってくる、その個人にとってはですね。というふうなことからすると、その範疇がいろんなデータが入っていますよというふうなことを、あとこの全体的なものからすると、エクソームとか全ゲノムって書いてあったので、それに該当するような全ゲノム配列情報とか、そういうような内容にすると対比ができるのではないかと。

【丸山委員長】 科学的に正しい表現かというのも重要なのですが、ここでは今の少し前まで中村先生がこだわられていたシークエンス解析はしないという、それをわかりやすく短く表現するということに狙いを置いていただければと思います。今、渡邊先生がおっしゃっていただいたゲノム、エクソームの配列データですかね、そのような。

【田村委員】 そうしてしまうと、全ゲノムと書いてしまうと、全ゲノムではない一部のゲノムは入るのかとあって、やはり何かその中間が全然含まれないので。

【渡邊氏】 すみません。全ゲノム情報ということは、1番は絶対含まれますよ。その中の一部が多分行くわけですから、行くのは。

【田村委員】 全ゲノム配列といったときには……。

【渡邊氏】 配列というだけじゃなくて、データと書いてあるので。

【田村委員】 全ゲノム配列データといったら、全ゲノムですよ。

【丸山委員長】 まあ、全をつけるから、ゲノムという。

【田村委員】 ゲノムならあれですけども。

で、細かいことですけども、ちょっと関連して同じ1ページのⅡ番の2番なのですけども、おっしゃっていることはこのとおりで別に異論はないのですが、正確に言うと、ゲノムのうち遺伝子が占める領域というのは数%なので、全ゲノム配列に関してはパンフレットで遺伝子と書いてあるから大丈夫というのは、ほんとうは正しくないと思うのですよ。

この点は、私は久保先生に何回も教えていただいたことがあって、久保先生は患者さんたちに説明するのには、遺伝子ではない部分のゲノムがあるというようなことは、多分言ってもわからないだろうから、全部遺伝子という言葉で説明するしかないのだよというふうにずっとおっしゃっていて、こういう言葉遣いをしているので、その頭の中には全ゲノムということ想定しながら遺伝子という言葉を使っているのだと思うのですけれども、この丸山先生のまとめでは、言葉にこだわって、パンフレットにこの言葉を使っているから大丈夫というふうに持ってくるのだとすれば、正確には大丈夫ではないので。

【丸山委員長】 それ、どこですか。

【田村委員】 Ⅱ番の2。

【丸山委員長】 ああ、Ⅱ番の2ですね。はい、はい。

【田村委員】 エクソームならいいと思うのですよ、エクソームはほとんど遺伝子なので。でも全ゲノムとなると、遺伝子領域ではないところも含まれる。

【丸山委員長】 そこも、今おっしゃった久保先生というか、大西先生ではないかと思うのですが、そのあたりで。

【田村委員】 久保先生もおっしゃっていました、はい。

【丸山委員長】 はい。だから……。

【田村委員】 なので、書きぶりとしてこのように書いてあって、拡大解釈をすると全ゲノ

ムも想定しているように思われたので、というぐらいだったらいいのですけれども。

【丸山委員長】 ええ、そうなのです。私もそこは気になったので、当初は書かれていたのとしたのですが、そうはしないで……。

【田村委員】 照らしてというふうにしていらっしゃる……。

【丸山委員長】 いやいや、書かれていることなど。

【田村委員】 「など」、この「など」を読めということですね、わかりました。

【丸山委員長】 「など」を、因果関係というか、理由ほど強くはないのだよというふうにとーンダウンさせたのですね。

【田村委員】 はい。あと、もうこれで終わりにしますが、2ページ目のincidental findingsのところなのですけれども、このWolfの報告とか、ほんとうに書いてあるとおりで勉強になるのですが、結局では重要か重要ではないかとかはわからない。そのところの解釈が、すごくグレーゾーンがたくさんあって難しいわけですよ。

【丸山委員長】 まあ、難しいとも言えますし、社会、あるいは医学の状況に応じて、状況次第で変化させることができる、当初はある疾患について開示の対象とならなかったものが、周りの状況の変化によってこの重篤なり重大なりの概念が変わって、開示の対象になるというようなことも可能だということですね。そういうマイナスも確かに、この基準からすぐに具体的な事実関係で答えを出そうとする際にはマイナスなのですけれども、物差しとして柔軟性が得られるという点ではプラスかもしれないですね。

【田村委員】 はい。でも、例えば目が見えなくなるようなことは伝えたほうがいいのかとか、目が見えなくなっても死なないではないかとか、生命を脅かさないし、生殖にも関係なければいいではないかとか、そういうすごく1つ1つこう判断がものすごく難しいと思うので。なので、Ⅲ番の3番の例えば②番で、それが提供者の健康や生殖に重要性を持っているかどうかと書かれているのですけれども、重要性というのは、あるなしではなくて、重要性というのは程度、重要性がどの程度なのかということになってしまうと結局は線が引けないので。

【丸山委員長】 まあ、線が引けないというか、これまで出生前診断でシリアスなものは対象になるということで、当事者の考え次第だということで認める議論もなされてきたので。だから、線を引くためのものというか、すぐ答えを出すためのものというよりは、物差しですね。

【栗山委員】 すみません。その物差しであれば、何かこれ読んでいてよくわからないのですが、わからないのですがと言ったらいけないのでしょうかけれども、物差し、線を引くのではなくて、もう一つの基準と考えたときに、こういう例題が出してあっても、議論を巻き起こす

ためのものであればなのですが、こういうふうを書くことのまず誰かがやらなきゃいけない作業ではあるのですが、特にⅢのところは健康上、生殖上の重要性ってとか、提供者の観点から利益があるかっていって、それは誰が決めるの？とか、そういうことを言っていって切りがないのはわかっているのですが、でも何かこう、それを倫理委員会が判断する、そのためにつくったという部分はあると思うので、何かこの部分は、ここでこういうふうに言っていることなのかなという違和感がちょっとあるのですが。でも、これは求められていることなのですよね。

【丸山委員長】 何か文科省のほうから何か示してほしいということであれば、何か示したほうがいいのではないかな。だけど、今おっしゃったように、示して、それが妥当であると主張するのはいかがなものかということ。

【栗山委員】 それはしょうがないとは思いますが。

【丸山委員長】 こういう見解があります。それで、欧米の文献ではこういうのが一般的ですね。

【栗山委員】 いや、そこはちょっと、もちろん私が何も知らないからそうなのでしょうけれども、もしこれをELSI委員会の見解として出すんだしたら、すみません、一抜けたという。

【丸山委員長】 抜けていただいても結構なのですけれども。

【栗山委員】 ここを発言させていただければと思います。

【渡邊氏】 いいでしょうか。

【丸山委員長】 はい、渡邊さん。

【渡邊氏】 この題名自身が、あり方についてという題名を求められているのですか、開示のあり方。

【丸山委員長】 まあ、これまでこういう形で返してきましたから終わり方と、それからもう一つ包括同意ですかね、の書き方をなぞったのですが。

【渡邊氏】 そこで、栗山先生にちょっと意見が似ているのですけれども、ここに書いてあるのはあくまでも基準であって、その先のことというか、これがどこまで踏み込んでいいのかというところが、実際に途中の段階でも、例えば開示する方向について説明しておくことが望ましいとは書いてはいますけれども、実際に具体的に開示するための方策として記載する必要がないのかと。あり方といっても、多分そこまで述べる、こういうことが望ましいとかというのもあるでしょうし。あとは、ポイントというときに、それを今お話があったように、誰がそ



のポイントというのを検討するのかということ、例えばそれが発見者といいますか、この実際に発見した人がそういう基準があったら、そこで報告していいのかどうかとかいうところでのいのでしょうか。

【丸山委員長】 いや、だからこの1枚の文書で答えを得ようというのは、していただきたいくないですね。だから、一応の目安というか、こういう考え方がありますよと、あり方ですね、まさに。として、もしこれがある程度の支持を集めればこれに従うというのは、まあ問題が少ないやり方だと考えられていいでしょうし、それでもこれに従わない場合というのはあっていいと思うのですよ。その際には、これに従わない理由というのを十分出していただくというようなところで。まあ、よくある診断ガイドラインみたいなものですね。一応の目安で、それで全てシャープな答えが出てくるというようなところを期待していただくと、ちょっと荷が重過ぎると。

他方、だけど何らかの回答を書面で出してくれというふうに文科省から繰り返し依頼されていますので、出さざるを得ないというようなところがあり、ここでも書き方で望ましいという書き方があり、適切であるという書き方があり、必要だという。だから、必要だというのは我々にとっては、少なくとも書いた私としてはマストなのですね。あとは、適切というのはプロジェクトが倫理審査を経て機関の長の承認、許可をとることであるから、おっしゃっていますから、我々としてはそれは拒まないというか、妥当であるというふうに扱う。で、望ましいというのは助言ですね。そっちのほうがいいと、一般的には考えられますよというようなところで、ある程度グラデーションがあるのですが、そんなにstrictかなrigidかな、固定的なルールであるとか、あるいはこれによって答えが導き出されるものであるとか、ある程度は導き出す手がかりになってほしいと思うのですが。それから、例外が認められないというようなところは、この手の文章を書く際にはそういうところは満たされないものですので、ご了解いただければと思うのですが。

【栗山委員】 すみません。従わない理由、これはそれなりのものなので、従わない理由があれば、それを示すというのであれば、相当なガイドラインというか、あれだと……。

【丸山委員長】 ですから、これがそういう地位を占めれば、ですよ。社会的なサポートを得れば、そういう扱いになりますよという。まだ提示したばかりなので。ですから、それはガイドラインも同じで、学会とかが出して、あるいはグループが出て、それが……。

【栗山委員】 いや、ガイドラインはちょっと違うと思うのですが、この社会の理解を得ればというよりは、社会の理解をこれをもとに得たいと思っているところがもともとだと思うのです

よね、ガイドラインというのは。これ出しました、これに従うか従わないかはそっちの勝手です。でも、従わない……。

【丸山委員長】 いや、勝手ですよではないのですよね。

【栗山委員】 従わないときにはというよりは、もっとずっと強いものがあると思うのですよね、ガイドラインというのは。

【丸山委員長】 まあ、どういうタイプのガイドラインを想定されているかは。

【栗山委員】 そうですね。先生は法律のそういう意味での専門家でいらっしゃるの、きつときっちりした規定に基づいてガイドラインという言葉を使っていらっしゃるの、それはちょっと多分、私は間違っているとは思いますが、そういう意味で。先生の考えていらっしゃるガイドラインと私が想定しているガイドラインは違うので、常にそれがもとで話がかみ合わないところが出てきてしまって、ほんとうにそういうところに質問するのは、とても私としても申しわけない気持ちはあるのですが。

【丸山委員長】 基本はこれまでの、まあⅢのあたりはちょっとまだ議論していないのですが、Ⅰ、Ⅱはこれまで発言されたところを踏まえてというもので、そんなに踏み込んではいないと思うのですね。

【栗山委員】 Ⅰ、Ⅱに関してちょっと気になるとしたら、例えば塩基配列データという、ここでは塩基配列という言葉を使い、Ⅱのところでは塩基配列という言葉が使われていないので、まあプロの方たちは簡単に置きかえられるのですが、もし市民もこれを見たとする基準によれば、言葉は統一していただいたほうがいいかなと思うぐらいなもので。

ただ、Ⅲはちょっと何かこう初めて見たものというか、かなりの読み解く理解が必要だなと思って、あとやはりこう研究、でもそこは最初に先生が言っていらっしゃるの、研究データというのは、そもそも患者さんにどういう形でフィードバックできるかというものの制度というのはものすごく微妙なものだと思うので、まあそのために事前の説明という部分もあるけれども、倫理委員会というところがあるので、ごめんなさい、ここに関して、Ⅲ番に関しては、私は今この場でコメントが言えません、状態ですということをご理解いただければと。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【田村委員】 すみません。ちょっとなるべく手短かにしゃべりますけれども、私は渡邊先生と委員長と話されていた1番、2番の必要があるとか望ましいとか、その部分は私個人は全然異論はないのですけれども、では具体的にどういうふうに示しておくかという内容をいざ書こうとすると、3、4にかかってくると思うのですが。やはり3、4は……。

【丸山委員長】      どこの？

【田村委員】      この研究の過程で研究の目的の開示をこうどうする……。

【丸山委員長】      いやいや、ローマ数字の？

【田村委員】      ごめんなさい。今、Ⅲ番の中の話、incidental findingsの話ですけれども、その1番とか2番とかの区別する必要があるとか、希望を確認しておくことが望ましいとかいうこと自体に異論はないのですけれども。

では、私がこれ説明される側だとして、こう説明されても、ではどういうときには教えてもらえるのかとかいうと、これは結局全然わからなくて。でも、ほんとうにこのWolfさんが言っているのは、基準とか物差しとか指針とか、先生方おっしゃいますけれども、ビジョンでは、こういうようなポイントを考えるのですよということは示しているんで、方向性としては全く私は異論はないのですけれども、では例えば生命を脅かすとか、重篤とかいって、例えばアポリポタンパクのイプシロン4型だったらアルツハイマー病のリスクが一般集団では1%なのが2%になるというのは、これは大変なことだ、2倍だという人もいるし、いや、でも1%が2%だったらいいのではないという人もいるし、でも聞く側は、何で教えてくれなかったのと言うかもしれないし。それを、倫理委員会だってそんなところを聞かれたって責任持って判断もできないし、個別の病院の倫理委員会でこれを言わなくてもいいとか言ってもいいとかって決められるのも、患者側としても不本意だし。ものすごく難しいと思うのですよ。

【丸山委員長】      はい、そうなのです。

【田村委員】      なので、これをこうお出しいただくのは、私は個別のことには全く異論はないのですけれども、ぜひ先生がおっしゃっている、とはいっても具体的には判断が難しいとか、一方で先生がおっしゃるように、時代の変化とか価値観によって流動的に対応できるという側面もあるとかということもちょっと書き添えていただいて、これではわからないのだということ私たちはわかっているということを、やはり1行でも2行でも入れていただきたいです。

【丸山委員長】      はい、わかりました。

【増井委員】      今のは、ちょっとよろしいですか。今のは、これはこの文章の性質についてのただし書きを書いてくれというような、先生にとっては当たり前のというふうに、先ほどからあったと思うのですけれども、それを少し書いてあったほうがいいのではないかということではないかと思うのです。だから、というのが1点と。

それから、ちょっとこれは発言として確認をしておきたいというだけのことなのですけれども、先ほどのⅢの3の1なのですけれども、発見に間違いがなくというのが、きっと検査の方

法とか、そういうことに対する発言も入っているのだと思うのですよ。ただ、これだけずっと読んでいくと、その意義が科学的に確認されるだけのほうに、どちらかという引張られる。いつも堤さんと話をしているのですけれども、やはり技術的な問題について、あまりそれはクオリティーコントロールだから、本人のものであるかどうかというようなことも含めて、技術的な問題についての配慮というのを、もう少しやはり持ってほしいなというような話をしています。

ですから、これだけずっと読むと、科学的なほうにぼーんと、科学的に意味があればいいのだというふうにぼんちと行くんですけれども、それ本人の、それほんとうに本人からとれたもの？とか、コンタミないですか？とか、そういうような問題も含めてのことなので。ちょっとそれだけ発言しておきたいというだけで、ここに書き出すときっと、技術的にというのを入れていただければというようなことになると。ただ、ここでの前後関係でいうと、技術的にというのを入れるとへんちくりんになるので、まあともかく、ただ発見に間違いがなくのところはきっと技術的な問題、クオリティーコントロールの問題も、あるいは検査の精度の問題も……。

【丸山委員長】      とり違いもあるでしょうね。

【増井委員】      ええ。そういう問題も入っているのだと思って理解をしています。

【渡邊氏】      実は結構大きな問題で、多分これはスクリーニングで行っているの、実際にはもしかすると、もう一回患者さんに採血をさせていただいて確認をするとかいうところを必要としますかという内容になるのかもしれないですね、そういう話を聞きたいですかと。ほんとうは、確かにここに書くのは難しいと思うのですけれども。

【栗山委員】      でも患者にとっては、それはなかなか研究と検査の制度の違いとか、そういうところはほんとうにわからないところなので、というか、あまりその違いを詳しく説明されている機会ってないので、採血して協力して研究しているのだから結果がわかるだろうぐらいのが、まあ直線的なあれなので。私、今研究について何か言ってくださいというと、そこだけを言っているぐらいなのですよ。検査と研究は違うので、間違いがなく、発見に間違いがなくって書いてあると、ほんとうにどこまでやっているの、何に間違いがないのでしょうかって、多分思ってしまうので。ただ、多くの方はそこにとどまらないというか、気にならないところなので、余計しっかり必要のところかなって。

【田村委員】      この3番の、まあ4はしょうがないのですけれども、①、②、③はイエスノーではなくて、例えば検査結果の正確性とか、科学的な意義もゼロ、100ではないので、意義がどの程度かとか、意義とか、②番も重要性にとどめて、重要性のあるなしではなくて重

要性がどのぐらいあるのかとか、③番も対応の可能性がどのぐらいあるのかっていう、程度を残した形の表現にして、それを検討というわけにはいかないのですか。

【丸山委員長】 まあ構わないのですけれども、そういうふうに表示を正確にすれば、逆にわかりにくくなるのですね。だから、わかりやすさとおっしゃる、先ほどから田村さんの発言はずっと言葉を厳格に使うという観点から強いと思うのですが、やはりあんばいだと思うのですけれどもね。

1番は、analytical varietyが想定されていて、2番があとの2つのユーティリティーですかね。

【田村委員】 この1番アナリティカルなのですか、意義っていうのは、これは解釈のことですか、ではないのですか。そうしたらアナリティー。

【丸山委員長】 ああ、そうか。では、ユーティリティーですかね。

【田村委員】 そうすると、もうそれは確認ができるというか、意義というものはある程度あるけれども少しはないとか、何かその……。

【丸山委員長】 だから、それがゼロ、100じゃなくて、確認されているかがパーセンテージで確認されているかというふうにもとれるので。

【田村委員】 でも先生、これ見るのは研究者にこれを示されるわけですよね。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 研究者見たら、これ、確認って言われても、100%は確認できないしなって、研究者であればあるほど、見たら困ると思うのです。

【丸山委員長】 まあ、ちょっとディフェンシブになる、防御的になっていますけれども、研究者にわかってもらうときにはもうちょっと解説を加えると思うのですね。

【田村委員】 わかりました、はい。

【丸山委員長】 だから、とりあえずは物差しが欲しいというのが依頼者側の求めなのですが。

【渡邊氏】 1点だけいいですか。すみません、何か僕の話している内容がちょっと誤解されているかもしれないのですけれども、この研究者の人にこれを示すときに、例えば開示をするときに受ける人がわかりやすい内容にするとか、そういうことに関しては、ここの中には踏み込んでいく必要はないですか。

【丸山委員長】 まあ可能ならば。だから、わかりやすくというのは、この……。

【渡邊氏】 わかりやすくというのは、そうすると議論した形でそういう説明内容を、一応

議論した、例えばあったからそれも説明しちゃうじゃなくて、説明する内容についてはよく検討した上で、きっと新しい新規の話になる可能性もありますからということとか、あるいはそれは例えば、もしかすると先ほども検査の話にもありますけれども、そういうもう一回再確認をする必要があるかもしれないとか。あとは、場合によってはそういう遺伝のことを気にしてしまう可能性もあったりするので、そういう道筋もあるとかということ、多分1文入れてもいいのかなというような気もちょっとしたのですけれども。そういう意味で、ちょっとあり方という話が出たので、内容としては基準だけではなくて、こんなふうなことをということもあっていいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【渡邊氏】 すみません。

【丸山委員長】 依頼された中山さんのほうは、この程度のものを想定されていたのですか、どうなのでしょう。

【文部科学省】 ここまで想定していたかということ、非常に難しいのですけれども。やはりできる範囲とできない範囲というのがあって、まあそれは時間的な問題も含めてですね。で、まだ国内のゲノムコホート、バイオバンクの事業で十分これについて検討しているところがない中で、100%をつくるというのはなかなか難しいのではないかなと。やはりいろんな関係者と議論もしなきゃいけないですし、いろんな専門家も入れてやっていかなきゃいけない。悪い言い方になるかもしれないのですけれども、たたき台みたいなですね、議論をするためのたたき台という位置づけであれば、情報は最小限にしないで、いろいろ足していくのは構わないと思うのですけれども、なるべく議論してもらうための情報は入れておいたほうがいい。ですから、この基準の例というのもあったほうがいいと思いますし。

今、まさにほかの東北メガとか、ほかのバイオバンクやゲノムコホートの事業関係者が集まって、こういうELSIに関してとか試料の提供方法について、ちょうど先週ぐらいから検討を始めたところなのです。それぞれ、うちほど進んでいないので、どうしていくかというのを関係事業者と今議論を進めていく中で、こういうのも非常に参考になるでしょうし、どこまでということについての回答にはならないのですけれども、あともう一回しかないの、まあできる範囲というのは限られるのかな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、いいですか。今、お話を伺って理解した部分と、であれば、たたき台と書かなくてもいいのですが、まあ丸山先生ほどの影響力のある方がこれをお書きにな

ると、これはたたき台として見られるよりは、こういう方法でやるというふうに見られがちなので、今たたき台という言葉は書かなくてもいいけれども、1つの参考というふうに書いていただけると、まあいいのかなと。

でなければというか、であっても、渡邊先生がおっしゃったように研究者に示す、指針の中にも書いてありますけれども、わかりやすいように提供するというようなことを書いてあったと思いますが、そこが結構大事なところかなとは思いますが。どういう返し方をするかなんて、具体的な議論も盛んにされていましたが、そういう具体的なものじゃなくても、せめて精神の問題としてあるといいかなとは思いました。

【丸山委員長】 たたき台というのは、心は、案という言葉には含まれているのですが……。

【栗山委員】 案、取れるのですよね。取れないで、ずっとこの案はついていくんですか。

【丸山委員長】 いや、ずっと案、この前のお返ししたのはずっと案をつけていましたけれども。そのあたりは、というのと、それからこの委員会が私がというのはもちろんないと思いますが、この委員会がこういうのを出しても、そんなに影響力はあるかないかはわからないところで、ずっと有力な先生方がいらっしゃるし、それから研究者あるいは医師は独自の意見をお持ちなので、そんなに従っていただけるわけでもないで、そのあたりはあまり懸念されることはないのではないかと。

【栗山委員】 いや、先生すみません、懸念します。

【丸山委員長】 だから、栗山さんは……。

【栗山委員】 はい、わかります、おっしゃることはわかります。

【丸山委員長】 委員は異論は挟んでおられるというのは残りますので。だけど、とりまとめないといけないので。

【栗山委員】 でも、それこそそっこのほうは見る人はいないので。この1枚紙の影響力はすごく大きいなということを、私たち、丸山先生だけに押しつけるつもりはございませんが……。

【丸山委員長】 ですが、やはりまとめるのは……。

【栗山委員】 わかります。それは、だからそこは、はい、おっしゃったのを聞いてよくわかります。ただ、意見として申し上げただけですから。

【丸山委員長】 はい。というので、次回、あと2週間後でもいいのですか。

【文部科学省】 はい、構わないです。

【丸山委員長】 もう少し加筆する余地はありますが、基本的なところはこれで進めていき

たいと。それから、私自身も書いていて気になったのは、塩基という言葉の一部入れて一部入れなかったというところがあるので、先ほどのIの2のところの1行目、末尾のところ、「塩基」を取って、後ろとの対応ではエクソーム、ゲノムですかね、エクソーム及びゲノムの配列データというふうにしたいと思います。

それから、もう一つありましたね、何だっけ。

【文部科学省】 先生、メタボローム。

【丸山委員長】 ああ、そうですね。メタボロームを、このプロテオームのこの言葉をメタボロームに変えて通らないでしょうか。

【文部科学省】 一応、お伺いしたのはプロテオームとメタボロームで、むしろエクソーム配列はお伺いはしていなかったのですけれども。

【丸山委員長】 ええ。だけど、その両方を入れると、その途中がエクソームになってくるのではないかということで、まあプロテオームも諮問に入っていたのであれば、プロテオーム解析及びメタボローム解析に関してはということ。メタボロームって、タンパク見るのでいいのですか。

【田村委員】 いいえ、メタボロームは代謝物全部なので、タンパクもそれ以外もです。

【丸山委員長】 ああ。では、この理屈では肯定できないのです。

【田村委員】 メタボロームとプロテオームは、こういう一部重なり、それぞれ違う分野があるという関係です。

【丸山委員長】 で、ちょっと先急ぎますが、メタボローム解析については、パンフレットの説明で含まれると理解し得るものなのですか。

【増井委員】 だから、フェノタイプ解析の一部なので、ということ言うならば、含まれるという考えで何の不思議もないと思うのですよね。だから、ジェノタイプの解析とフェノタイプの解析で、プロテオームとメタボロームはもうフェノタイプの解析なので、きっとエクソームも全ゲノムも結局ゲノタイプの解析で全ゲノムのほうが広いから、そちらのほうの検討をしてもらえればエクソームについては推測がつかだろうという話で、文科省のほうからは話がなかったということなのかなというふうに、今お話を伺っていてそんな感じがしました。

【田村委員】 メタボロームですけれども、今この説明文章を見ましたらば、「血清は病気に伴うタンパク質などの変化を調べる目的で使わせていただきます」というので、いわゆる代謝物は大体血清にいろいろ入っていると拡大解釈すればいいと思うのですね。

【丸山委員長】 では、そのあたりを。



【田村委員】 だから、タンパク解析ってしてしまうと多分足りないの、「など」をつける。

【丸山委員長】 など。

【田村委員】 血清の解析が含まれているからいいというふうに言えばいいのでは。

【丸山委員長】 ここは見出しなのですね。見出しからとったのですが、今おっしゃったところ、何ページですか。

【田村委員】 説明文章の字が長い部分の、12ページの……。

【丸山委員長】 今、机上の13ですね。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 12ページの。

【田村委員】 見出し除いて8行目か9行目ぐらいのところ。「血清は病気に伴うタンパク質などの変化を調べる」と。

【丸山委員長】 「いただきます。血清は病気に伴う」ですね。

【田村委員】 そこを根拠にすればよろしいのではないのでしょうか。

【丸山委員長】 はい。では、まあできないことではないということで、そのあたりをちょっと加筆したいと思います。基本的にはこれで次回以降やりたいと思います。

それから、ちょっともう東京の方だけです。今日は。では……。

【増井委員】 そろそろ行かないと、7時からちょっと、はい。

【丸山委員長】 ごめんなさい。では、10分ぐらいで終わりたいと思います。議題の5について、頭出しだけ今日しておいてくれますか。合意書の電子媒体保管のあり方について、山下さんのほうからご説明いただければと思います。

【プロジェクト事務局】 以前ですね、ELSI委員会で第1期のときに同意いただいた20万人の方の同意書が各病院で保管されたまま、10年から5年たつんですけれども、そちらのほうがかさばって、病院の保管場所がもうかなり占有したままであるという状況において、それを電子的に保管に切りかえられないかというご相談をしたときに、まあそれは対応として電子的保管してもいいのではないのでしょうかというご意見をいただいたのをもとに、病院のほうと具体的に、ではどういう手順で電子化作業をしましょうかという話を進めたところが、ほんとうに紙のオリジナルの同意書を廃棄してしまっているのかと、何度もちょっと確認をされておりまして、口頭で言わないで、ちゃんと書面でこれいいのではないかという方針をいただいてこいと言われてしまいましてですね、今日ちょっとご相談させていただきたいと。

あと、こちらの卓上の配付資料14のほう、もう今既にご議論いただいている中で、1番目

が私が今お話しさせていただいた件と、あと2番目、4番目は今の議論のいただいている文科省との答申の中でのお話になるかと思えます。

あと3番目が、第3期に生存調査をもう一度やりたいというふうに計画を考えておりまして、その中で第3期について追跡調査をストップします関係で、もう生存されている方に対してもライン調査はするのですけれども、ライン調査した後、病院にいらっしゃっていない方に対して、また住民票を請求する作業を進めていくという手順になるのですけれども、生存調査というものはですね、そこでいらっしゃっている方が多分まだ7万名から8万名いると想定しておりまして、病院にラインされている方ですね、その7万名、8万名の方に生存調査をしますということを再同意をとる必要があるかないかとか、その辺のちょっと全く進め方について我々のほうで、プロジェクト側でまだ検討をしていない状況でございまして、できればアドバイスをいただけないかと考えております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今の山下さんのほうからご説明いただいたことについて、今日はもう時間がありませんので、次回に検討したいと思います。あと2週間後で、何とか時間的に余裕が、猶予が認められるということのようでありますから、検討を次回行いたいと思います。

では議題の5は、そういうことで次回回しにさせていただきますして、議題の6、その他事項についてプロジェクト事務局から報告事項等はございますか。そうですね、説明文章についてお願いします、洪さんのほうから。

【洪氏】 以前、先生方に配付した新規のサンプル収集で、次世代がんのほうから実施しております新規サンプル収集の説明文章のパンフレットを配付しているかと思うのですが、森崎委員から既にご意見をいただいております。いただいたご意見をもとに、今修正作業を進めておりますが、もしほかの委員の方でご意見などございましたら、2月末までいただければ、修正をしていく上で大変助かりますのでよろしくお願いいたします。以上です。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。次世代がんの説明同意文章についての依頼がございましたので、よろしくお願いしたいと思います。

それから、事務局からお願いします。

【増井委員】 先生、一つだけ。

【丸山委員長】 どうぞ、増井委員。

【増井委員】 洪さんのところというか、武藤先生のところで行われているホールゲノムシーケンスに関する説明文章というのですか、スタンダードのものをしようとかいう話は……。

【洪氏】 スタンダードというか、説明文章の中の用語説明のところ、非常に簡単に示してあります。

【増井委員】 簡単に入れただけですね。

【洪氏】 はい。

【増井委員】 ああ、そうか、わかりました。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【増井委員】 1回は、まあこの回ということではないのですが、やはり徹底的にやっておかないといけない部分もあるなと思うところもあるので、それは別の話として、ほんとうにやっておかないとどうなのだろうという。この前の、ですから中村先生のご発言というのも考えながら、やはりほんとうにどこが違って、どこが同じなのかということについて、先ほど渡邊委員のほうから発言があって、やはり病気も見えてくるという発言というのはわりあいと大きな話なので、そういうようなことも含めて、ほんとうは少し、同じだと僕は思っているのですが、でも、エンドのところの使い方はほんとうに変わってくるので、情報の使い方が、そのことだけはちょっと意識をある程度統一しておかないとまずいかなとは思っています。そうでないと、ちょっと怖いと思うときがあるものですから、それだけちょっと申し伝えておきます。申しわけありません、すみませんでした。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

そういえば今日、前回のヨーロッパジャーナルについて、田村先生にお願いしていたのですが、これも次回以降、次回というか、になってしまいますので、すみません。

【田村委員】 大丈夫です。

【丸山委員長】 では事務局、お願いします。

【事務局】 事務局のほうから。報告書の件について、まず確認をさせていただきます。3月の5日火曜日までに、もし修正等ありましたらご連絡いただければと思います。そのときの方法なのですが、今原稿をお持ちの方は、それに書き添えて校正原稿で送っていただければ結構です。今日お配りしております資料に書き込んで基本的にいいのですが、ちょっと増井先生はまた後ほど、別途お話をします。基本的には書き込んでいただいて、可能であればPDFの状態にして事務局に送っていただけるとありがたいです。もしちょっと手間がかかるということであれば、ファクスでも構いません。よろしくお願いいたします。

それから、田村先生の分については、もう後で送ってください。

【田村委員】 ワードで送ります、はい。

【事務局】 そのほうが手際がいいと思います。以上でございます。

最後の3月12日の委員会、同じくこの会議室で15時30分から開催させていただきます。そのときには、報告書のほうの最終版を皆さんに見ていただけるように準備をしたいと思っております。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

では、今日は手はずが悪くて20分ほどオーバーしてしまいましたが、どうもありがとうございました。次回、最後になりますが、またよろしくお願ひしたいと思います。ありがとうございます。

— 了 —