

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
第47回 ELSI委員会  
議事録

1. 日時 平成25年1月22日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省 東館16F2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、羽田委員、増井委員、  
光石委員、森崎委員  
(事務局) 日本公衆衛生協会  
(オブザーバー) 久保氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局、JST

【丸山委員長】 では、ただいまから個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第47回、本年度、第10回目のELSI委員会を開会いたします。

本日も、ご多忙のところ、お集まりくださいますことありがとうございます。

まず出欠ですが、本日は上村委員よりご欠席との連絡を受けております。

また、本日は解析データの新たな利用方法についての検討に関して久保先生にお越しいただいております。どうもありがとうございます。

加えて、本日から文科省より調査員として中武さんにご参加いただけるということで、簡単に自己紹介をお願いできればと思います。

【文部科学省】 初めまして。1日付でこちらに赴任しました研究振興戦略官付調査員の中武と申します。今後ともよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。

では、続きまして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】 確認をさせていただきます。議事次第がございます。その後に机上配付資料リストがございます。これに沿って確認をしたいと思います。

資料1、これは議事次第のほうに記載がありますがけれども、45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、前回、46回の議事録。

それから、机上配付資料2としまして、前回委員会での「解析データの新たな利用方法につ

いて」にかかる主な発言要旨をとりまとめております。

それから、机上配付資料3としまして、これが、前回の委員会の中で要望がございました研究プロトコル。プロジェクト事務局のほうからご提供いただいた資料一式をご用意しております。それから、机上配付資料4としまして、これは増井委員のほうからご提供いただいたHHSの米国のニュース・リリースという資料をおつけしております。

それから机上配布資料の5から9までは、今、検討いただいているテーマに関してこれまでもお配りをしている資料になります。一部、若干修正が入ったものもございますけれども、基本的にはこれまでもお配りをしている資料となります。

それから10、こちらも前回もお配りしたのですが、これをリバイスしていただいて、丸山先生のIncidental findingsの資料をおつけしております。

それから、11からが成果のとりまとめに係る資料でございます。光石先生の資料。

それから、12としまして栗山委員の資料。

それから13、14と、こちらが田村委員からご提出いただいておりますが、今日は差しかえで最新のものを先生にご用意いただいております。番号のついていないもの、13、14という形で、こちら、最新のものに差しかえていただければと思います。

それから、机上配付資料15として研究班の渡邊先生の成果。それから16として、この成果とりまとめの目次をおつけしております。

すみません、前後いたしました。久保先生から、データ公開手続きに関する試案という資料をご提供いただいております。

資料のほう、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。配付資料、そろっておりますでしょうか。なければ、またいつものとおり、その都度、おっしゃっていただければ対応いただけるかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

では、早速議事に入りたいと思います。まず議題の1、議事録の確認について事務局から説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 今もご紹介しました資料1としまして、第45回の委員会議事録をご用意しております。こちらにつきましては、前回委員会後、丸山委員長から字句等の修正指示がございました。そちらのほう対応したものをご準備しております。

それから、机上配付資料1としまして、46回、前回の議事録の案をご用意いたしました。こちらにつきましては、委員の皆様方にいま一度、確認をいただきまして、できましたら2月

8日ぐらいまでに、10日前までに、何かありましたら事務局までご連絡をいただきますようお願いいたします。

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、まず45回の委員会議事録について、資料1のとおりでご承認いただけますでしょうか。

(「はい」の声あり)

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、45回についてはこの資料1のように議事録を取り扱わせていただきたいと思います。

それから、机上配付資料1については、今、お話がありましたように2月5日までに加筆等をご連絡いただければと思います。

議事録の確認について、よろしいでしょうか。

では、議題の2、解析データの新たな利用方法について、過去3回、議論してまいりましたが、とりまとめの方向で進めていきたいと思えます。

今、久保先生のほうからデータ公開手続きに関する試案をお配りいただいたのですが、その前に、一応、これまでの議論のとりまとめを少ししておきたいと思えます。机上配付資料1の前回議事録をごらんいただきたいのですが、21ページの下から9行目あたりから、私の発言で、とりまとめをしようと努めているのですけれども、これは以前の久保先生の案にのっとっております。1については、これまでどおりというか、今日の机上配付資料で言いますと6ですね。そのままお進めいただければと。ELSI委員会のほうも問題ございませんということですね。

2のほうの手続きについて、提供医療機関の倫理委員会の承認を踏んでというのは、我々の委員会でもそのほうが望ましいのではないかと考えております。

それから2と3との違いについて、前回、この臨床データとして2の中に含まれるのはどういうものかということについて少し議論はありましたけれども、なるべく2のほうで提供いただければありがたいというようなところが、我々の意見の多数であったかと思えます。

それから、シーケンスデータにつきましては、この22ページのほうでは、私の発言として、まだデータはないので議論していないのですが、その後で今後のあり方として、前回、かなりおもしろい議論ができたのではないかと考えております。

そして、22ページの下の方から23ページの上半分にかけてが、文科省のほうからのIncidental findingsについての取り扱い、それから23ページの初めのほうですね。シーケン

ス解析の可否について。再同意がなければできないのか、再同意なしに行ってもいいのかと。

それから、23ページの第2パラグラフのところで、メタボローム解析の可否が問題提起され、前回はIncidental findingsについては議論ができませんでしたけれども、今日、前回お配りしたものにまたかなり手を加えて、机上配付資料の10を、これはアメリカ、カナダの学者が20人ほどですか、共同研究でまとめたところを要約というか、本当に結論だけ抜き書きしたものです。

結論自体は穏当な、あるいは妥当なところかと思うのですが、それぞれの範疇に分けられていて、その範疇に具体的にどういうものが、どういう場合が入るのかというあたりが問題になるかもしれないと思います。

Incidental findingsの開示の要否あるいは適否については下半分、それから最近バイオバンクのIncidental findingsについての対応のあり方について、同じグループのWolfさんたちがまとめておるのが上半分ですね。当初、前回お配りしたものは上のほうの文献しか引用しておりませんでしたけれども、下半分をよく見ると同じ筆者のかつての論考を引いておりますので、真ん中あたりに出典を示しておきました。

Incidental findingsについてはまた後で議論したいと思うのですが、シーケンスの可否とメタボローム解析の可否については、その後のところで議論がなされて、田村委員のほうから、提供者の立場に立つと、これまで行ってきたSNP解析と違うところがあるシーケンスをするというようなところについて、違うので改めて同意をとることが果たして十分理解が得られるであろうかとの問題提起がされ、それに対して森崎委員、それから増井委員もそうかもしれない、ちょっと違ったら後でお話しいただきたいのですが、やはり意味は違うということで、何らかの対応が必要ではないかのご意見だったかと思います。

それについてどういう扱いをするかですが、第3期の研究について同意をとられるということであれば、その際に違いがあるかないかは触れないで、第3期で予定される解析について方法も含めて説明をします。そして、それに対して提供者の同意を得ることが、対応としては一番率直なところと思うのですが、第3期について、説明同意の手続きをとらない、踏まないということであれば、このあたりは持論ですけれども、改めて同意をとるという手続きをすることによって提供者の方に負担を課する、あるいは同意がなければ研究はできないということで、研究手法を限定するのはマイナスの点が多いのではないかと、そういう研究の手法を新たに、こういうものを使いますということ、バイオバンク通信なりホームページなりで情報公開して、この提供者については撤回の自由は保証されておりますので、その際にお問い合わせ

せ窓口を示して、撤回の機会を保証するというあたりが、研究のあり方として、質的相違があるという立場に立っても、妥当な対応とすることができるし、提供者のインフォームド・コンセントの手続きと申しますか、理解に応じた試料の利用という点でも、問題はないと思うのですが、前回は、そういうところで議論が終わっていたかと思えます。

この後、久保先生のほうからこれに対するご意見、あるいは今日お配りいただいたデータ公開手続きに関する試案についてお話しさせていただきたいと考えておりますけれども、その前に、この机上配付資料6の、臨床情報としては机上配付資料8にあります統合データベースの考え方を踏まえて、机上配付資料8の2ページ目のCのところですかね。10歳刻みの年齢、それから疾患名、性別ぐらいが想定されているのではないかというところ、ちょっと戸田さん、説明いただけますか。あるいは、久保先生にもうお任せしたほうがいいですか。この机上配付資料6の2のところで提供される臨床データというのは、どのあたりの細かさ、粒度というのですかね、細かさのものが想定されているかということについて。

【文部科学省】 2では、NBDCのルールで提供を認めているものに限るとしていて、そのルールが、今、まだ検討中ですが、机上配付資料8で、これは以前のものですけれども、統合データベースプロジェクトの共有方針で示されていたところが想定されるのではないかと、案をおつくりいただいているかと思うのですが。すみません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ですから、我々、前回、議論していたのは、もっと細かいものをイメージしていたかと思うのですが、それほど細かくないところを想定されているかと思えます。

このぐらいを踏まえて、久保先生にお話をお願いできればと存じますが。

【久保氏】 お時間をいただきましてありがとうございます。今、お話しされている内容としては、分けていくと多分4つ。1つは、これまでに第1期のサンプルで解析をしたSNPデータの公開をどうするかという論点。

途中でお話があった中で、今後、収集された血清を活用していくために、メタボローム解析等を取り入れる点について、何か手続き等が必要かというのが2点目。

3番目が、第1期で集めた20万人のサンプルに対して、全ゲノムシーケンスを行うことができるのかどうか。行うとすれば、どういう手続きが必要かというのが3つ目の論点。

大きくはまだ出ていませんけれども、4つ目の論点としては第3期で集める新規のサンプル、これはもう最初から全ゲノムシーケンスを行うというインフォームド・コンセントをとるサンプルになるのですけれども、そういうサンプルのインフォームド・コンセントのとり方につ

いて。

恐らく全部で4つあるのだと思うのですが、最後の新規のサンプルについては、今後、もんでもらう形にして、最初の3つについてお話をさせていただければと思います。

確認ですけれども、メタボロームのところは、これはたんぱく質等を調べるという形で、包括的な同意書の形になっているので、特に何も手続き等は不要で、そのまま試料を提供しているという結論でよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。

【久保氏】 では、そちらのほうは第3期のあり方検討会で、何かホームページに公示をしてほしい、明文化してほしいという依頼が出ていたのですよね。なので、実際にそのあたりのメタボローム解析等の提供を始める場合には、何か表に出さないといけない部分もあるかと思うのですけれども。

【文部科学省】 すみません、私の理解では、ホームページに公表することでメタボローム解析を行っても構わないのではないかという意見、考え方の提案があって、そこも含めてELSI委員会でも検討していただきますということでお話ししていたので。今の感じであれば、ホームページでの公表すら要らないという。

【丸山委員長】 いや、先ほどのシークエンスと、今、2と3に分けられたのですが、2と3について、要らないというのではなくて、可能であろうということと、それから可能とするかどうかという手法かというので、公表、情報公開で嫌だという人については撤回をお認めするのですから、後半のほうは私の意見だけで、まだ皆さんの賛同は得ていないのですが、内容的には抵触していないところでこれまで進んでいると思います。

【久保氏】 あとは、どういう手続きをするかということですね。ホームページで利用しますと書いて、拒否したい方はどこそこへご連絡くださいと、ホームページで告知するのか。

【丸山委員長】 そういう気持ちですけど、実際、ホームページに上げるときは、こういう研究手法も始めますと。これについて質問等、あるいは疑問等おありの方は、下のところにお申し出くださいという形で、気持ちとしては新たな方法の仕様についてのノータイスと、それから拒否権の保証ですけど、書くときはわかりやすくというか、平たく書いたほうが良いと思います。

【久保氏】 そうですね。わかりました。多分、きちんとした形でELSI委員会からもらったほうが良いのですよね。文書で。

【文部科学省】 前回、そこまでの議論をしていなかったの。

【久保氏】 そうなのですか。わかりました。では、まとまった段階で。

メタボロームのところはそれで、後日、正式な形でまたお願いするかもしれませんので、よろしくをお願いします。

最初の議題の、これまでに解析をしたサンプルのSNPデータの公開の件ですけれども、これまでずっと先生方にご議論いただきまして、今、丸山先生のほうでほぼまとめていただいた感じはするのですが、武藤先生のところで、これまでの経緯も含めて3ページにまとめていただきましたので、せっかくですでお持ちいたしました。

簡単に概略を読みますと、データの公開の可否について。第1期の説明文書としては、現在、問題になっている個人のSNPデータ、それから臨床データの情報の共有・公開については記載されていないという状況であったということで、現在、ICパンフレットにも、そのあたりについてはほとんど記載がなく、現状、どうしているかということ、外部配布としての試料配布審査委員会を通して、サンプルDNA、または血清を提供する場合に、個人情報基本的には臨床には提供していない。しかも、5項目までの制限がついている。ただし、理研と共同研究、または公募研究として行っていただいている外部の研究機関と研究をする場合には、理研に来ていただいて、必要な臨床情報及び個人のSNP情報を使っていただいている。ただ持ち出しは、集団データだけにするという前提で、これまではルールとして行ってきました。

そういう前提で、今後のデータの利活用につきましては、第2期のとりまとめ及び第3期のあり方検討会におきましても、データ公開を進めるということで方針が出ておりますので、その方針にのっとり、個人ごとのSNPデータも公開の方向で、今、考えております。

2ページ目の真ん中から下のほうにある「データの分類」と書かれた表1ですけれども、SNPの集計データ、いわゆる遺伝子型のカウントデータというのは、現在、J-SNPのデータベースで公開しておりますけれども、これについては、そのまま継続していきながら、NBDCへのリンクを張る。一応、既にリンク自体はJ-SNPのほうで張っていただいております。ですので、レベル1の「今後」と書いてあるところは、現時点で、もう既に完了している状況です。

レベル2、個人ごとのSNPデータ。現在は非公開という形で、先ほどお話ししたように理研との共同研究のもとで、閉鎖された空間で解析するというで行っておりますけれども、今後の方向性としましては、個人ごとのSNPデータをNBDCへ寄託する。当然のごとく、制限付きの公開、コントロール・アクセスという形をとる。

ただ、我々としても、解析をする上で出たデータをすぐにお渡しするという状況ですと、論

文化等々になかなかつらい部分がありますので、解析をして2年ほどたったもの——2年くらいあれば大体論文化が進んできますので、論文化される前後のもの、または論文化される予定がないものを中心に公開をしていく。

前回、ご議論があった、それに付随して出す臨床情報ですけれども、先ほどご説明があったように、この以前の統合データベースでは、年齢と性別と疾患名までしか公開をしないということになっております。

現在、NBDCのほうでどうなっているかという、1月中に大体ルールを決めるということで動いておられるようで、4月からデータの受け取り等を開始する方向性だと聞いています。

この遺伝子型データに付随させる臨床情報についてですけれども、以前の統合データベースと同じように、やはり年齢、性別、疾患名ぐらいまでで、このレベル2のデータはとまるだろうと、これはNBDCがどう決めるかなのですけれども、恐らくそうなるだろうという見通しです。

ですので、もっと多く臨床データをつけてというのもありなのですけれども、やはり疾患ごとに必要な臨床データは変わってきますし、どのデータを載せてどのデータを載せないでというところは非常に難しい部分がありますし、各研究者の興味、やりたいことというので必要な臨床データは変わってきますので、その辺を考えると、みんなが使える公共のデータというのは、年齢、性別、疾患名ぐらいというのが、恐らく全員が共通として必要とするデータとしては、やはりそれぐらいかなというのが私の認識です。そのレベルのデータであっても、我々がこれまで論文化してきたような特定の病気のありなしのゲノム解析というのは、実際はできるのですよね。ですので、我々が論文化してきたデータと同じデータを扱おうと思えば、このレベル2のデータで行うことは可能なので、そのあたりがいいところかなというのが私の個人的な感覚です。

最終的には、このELSI委員会からのご提案をとりまとめいただいた上で、直接、NBDCと私のほうで交渉をして、実際にどう行って公開を進めるかというのを、その後にもまた具体的な話を進めていきたいと考えています。

あとは、レベル3ですけれども、先ほど申しましたように、いろいろな臨床データを使っていろいろな解析をしたいという話になってくると、やはりそれは個別に対応せざるを得ないですし、データ量も無尽蔵というわけではないですが、大量にふえていきますので、その部分に関しては、やはりこれまでと同様に理研との共同研究の形で、閉鎖空間の中で行っていただくということでやらせていただければと思っております。



あと、先ほどの配付資料の中にはなかったのですが、レベル4として書いてあるのですけれども、これは内輪の話ですが、東大医科研の中では、臨床データの利用制限はなくて、理研側では、解析に必要な臨床データだけを引き抜いていただくという形で、理研と医科研で臨床データの利用に関して多少差があったのですけれども、その点は、今後、理研と医科研が両方もが中核研究機関ですので、両方ともに制限なしという形で扱わせていただくというのが、この今の表1に書いてある内容です。

現時点で私が考えておりますNBDCへのデータ提供についての問題点としては——「問題点」というか、手続きとして、恐らく各医療機関の倫理委員会にデータを提供するという点については、インフォームド・コンセントの中に記載はしていない内容なので、最低限、理研と医科研と医療機関の倫理審査、この3つは必要だろうと思っております。

あとは、提供された患者さんたちにどういうことをしたらいいのかが、1つお伺いしたい点です。

もう一つは、前回、少しお話をしましたけれども、提供者に対してどういうことを我々はしないといけないのかのサジェスチョンをいただきたいのです。これは、NBDCとの交渉というか、彼らがどう考えているかを聞かないといけないのですが、データを提供した後、そのレベル2のデータは各研究者がダウンロードするわけですが、ダウンロードされた後のデータについては、どこまでセキュリティがかかっているのかというルールを、まずはNBDC側に確認しないとイケない。ここの2ページ目の上に書いてあるように、理研はデータ漏洩についてかなり痛手を受けておりますので、やはりその部分は、我々は非常にセンシティブに考えているというのが1つ。

もう一つ、統合データベースでも一切議論はされていないようですけれども、このレベル2のデータから知財が発生した場合はどうするのかという取り決め、これがどうも、まだNBDCの中でもないようです。

その3点が、私が、このNBDCにデータを提供する上で、現在、気になっている点です。多分、提供者の方にどういうことを手続き上行ったらいいかというのは、多分、先生方はご議論されていると思うのですが、そのあたりを教えていただければと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。あとのほうは、よろしいですか、3ページ。

【久保氏】 あとは、別の話が少し書いてあるので。

NBDCには交渉しますということ、倫理委員会には変更申請が必要ですよという確認の話ですね。ただ、この3ページの②の中に第1期のサンプルについて全ゲノムシーケンスをする

こともまとめて書いてあるので、これは私としては別の話だと思うので、これは別項としてご議論させていただければと思っていますが。

【丸山委員長】 研究者に限ったシェアリングと、ゲノムシーケンス。

【久保氏】 はい。これは、また別の話なので。少し違うと思っていますので。

【丸山委員長】 はい。ありがとうございました。

では、今、久保先生からお話しいただいたところについて、せっかく久保先生にお越しいただいているのですから、質問等をお出しいただければと思います。

この疾患名と性別と年齢が登録データとなるというのは、NBDCのデータベースの仕組みがそうなっているということなのですか。

【久保氏】 いやいや、そういうわけではないみたいです。

【丸山委員長】 それはまた、ほかの情報も載せていただきたいと依頼すれば、あちらは対応可能なのですか。

【久保氏】 そういことのように。NBDC側としては、ガイドラインのようなものを1月末につくると言われているので、それが出てこないとはっきりしないのですが、どういデータをNBDCに提供するかは、提供する側がある程度決めていいというルールになるようです。

【丸山委員長】 そうなのですか。では、そのあたりも、今、久保先生のほうからは、この3つでかなり解析は可能ではないかというお話だったのですが、もっとこういうものを載せることも考えられるのではないかといたところも含めて、いかがでしょうか。

では、森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 方針あるいは基本的考え方について、ありがとうございました。

確かに今までの報告、論文発表等と同等のものは、個別のゲノム情報と、それから年齢、性別、疾患名でできているというのは、それは事実だと思うのですが。

【久保氏】 はい、そうですね。

【森崎委員】 逆にですね、今後、データを利活用するという考え方をとるときに、場合によってはといいますか、もちろんそのための手続きやルール決めは必要でしょうし、どう説明するかということも当然より難しい、一段進んだレベルになるとは思いますが、より活用されるということを考えると、例えばもう少し共通、もちろん疾患によって臨床条件がかなり異なるのは事実ですが、共通でとられている部分をもう少し載せて活用してもらおうというのも1つの考え方ではないかと思うのですが、これは、ちょっと踏み込み過ぎだ

という考え方もありますし、まだそこまで行っていないという考え方ももちろんできるのですが、逆にもっともっと使ってほしいというスタンスであれば、そういう考え方を、進み過ぎるという考え方はあるにしても、今までこうだったから、その同じ情報だけは出します、みんなで活用してくださいという考え方にするのか。もう少し進められる面があるのかどうかということについて検討してもいいのではないかと思います。

【久保氏】 はい、あります。

【森崎委員】 今の時点なのか、それとも、そういうことをオプションとしてできるようなことを、今後も、もちろんNBDC自体がどういうスタンスであるかや、どこまでのデータを登載して運用できるかという問題にもかかわってくるので、提供する側だけではなくて、それを受け取る側の体制ができてなければ、当然、できないことは事実なのですから。はなからそういうことはなしというよりは、オプションとして考えていってもいいのではないかと、私としてはと思います。

【久保氏】 先生、それはおっしゃるとおりだと思いますよ。ただ、そうやって臨床情報を多くつけていくと、我々が解析していない結果が出てきて、それが、新規の遺伝子が見つかって知財につながる可能性は出てくるのですよね。

【森崎委員】 それはそうですね。

【久保氏】 そうすると、先ほどお話ししたように知財のところが、まだ全然決まってない状況なので、我々がデータをNBDCに公開、海外の研究者がそれにアクセスをして、新規の遺伝子を見つけて論文化していったという場合にどうするのか。

NBDCも、今、ホームページは日本語版しかなくて、これから英語版を早急につくるということを彼らは考えているようですけれども。恐らく、そうやって英語版ができると、海外の研究者がどんどんアクセスしてくると思います。今までのJ-SNPに公開している集計データですら、海外の研究者のアクセス数のほうが多いわけですから、当然、このバイオバンク・ジャパンはかなり有名になりましたので、その個人別のデータが何万人分で、臨床データがついてきて、大きなデータベースがあるという話になると、海外の研究者はこぞって研究を始めます。

そうすると、そこに付随している臨床情報が多ければ多いほど、恐らくいろいろな新しい発見がなされて、そこから論文化されたり、いろいろなものが出てくると思うのですが、それはまだ我々が解析していないものであれば、それは新規のものになってしまうので、それを許容するというのであればいいのですが、多分、そこまで突き進んだ話になっていくと、かな

りいろいろなところでブレーキがかかるのではないかとというのが僕の印象なのです。

ですから、先生がおっしゃるように利活用を進めるという意味では、当然のごとくいろいろな情報がついていけばいくほど利活用はどんどん進みます。

ただ、NBDCのコントロール・アクセスの条件というのは、きちんとした研究者であればだれでもデータを提供するという、申請してきた普通の研究者であれば、だれにでも渡すという条件なので。しかも研究者でなくても、企業でもいいというところまで彼らはもう明言しているのです。そういう状況で、いわゆる制限アクセスではあっても、ある一定レベルの研究者には広く公開するというデータにはなってしまうので、その中に、今、言ったような形の情報まで含めていくというところは、利活用の面はそうなのですが、国策で行っているデータ、国のデータを利活用してもらおうという考え方からすると、少し厳しい部分があるのではないかと。

だから、臨床情報としても、出せるのだったら出したほうがいいのは事実です。それは、当然、利活用は進みます。ただ、そうした場合に起こる弊害、または問題点も同時に考えないといけないのではないかとというのが、僕の考え方で。そのバランスをとろうとすると、やはり疾患名ぐらいまででとめておいたほうが、正直、無難かなというのが感覚としてのお答えになるのですけれども。

その辺は、正直、NBDC及びこのデータのももとの持ち主である文科省ときちんと詰めないといけない部分ではあると思います。

【丸山委員長】 申請して許可するかどうかは、どちらが決めるのですか。

【久保氏】 NBDCの審査会が決めます。それは、きちんとした企業とか研究機関の人がどうかというところまでのようです。

【丸山委員長】 国内外を区別しない。

【久保氏】 問わずですね。そのように聞いています。それもまだガイドラインが出ていないので明言はできませんけれども、今、伝え聞いている話ではそういう方向に動くようです。

【丸山委員長】 それと、海外が絡む場合は、相互の保証というか条件、海外で海外の試料あるいはデータ、海外の試料由来のデータを日本人が使わせてもらっているときに、同じような条件でないとやはりまずいと思うのですが、現在は、海外、アメリカとかイギリスとかは、この3つ、これに加えて臨床情報、臨床データがデータベース経由で得られるというところはあまりないと言ってよろしいのですか。

【久保氏】 そうですね。我々が、実際、オープンデータベースから直接とってくることはあまりないので、我々はMTAを結んで行うことが多いですね。NBDCは、MTAまではし

ないと言っているのです。

【丸山委員長】 そうですね。

【久保氏】 「同意」というか、オーケーですというボタンを1個押せばいいということにするらしいので、そこまではしないらしいですね。

【丸山委員長】 どうぞ、増井委員。

【増井委員】 1つ参考としてお話をしておきたいことがあるのですが、それは医薬基盤研究所にトキシコジェノミクスデータベースというのが、今、公開をされているのですけれども、150ぐらいのケミカルについて毒性のチップデータを、主にはラットなのですけれども、臓器ごとにいろいろな条件でとったという、ものすごく膨大なもので、13ぐらいの企業が連携をして行ったものなのですね。

それがを2期10年終わった後にどうするかという議論があったのです。そのときに1つおもしろかったのは、あれだけ企業の人たちが、半分のお金は企業から来て半分は厚生労働省から来ているのですけれども、その場合には主体がなくなるのですよね。トキシコジェノミクスプロジェクトというプロジェクト自身が10年でなくなるので、結局、もしデータベースとして公開をするということを最初に約束していて、公開をしました。そして権利問題が発生をしたときに、それを追っていく。相手に対して首根っこをつかまえて「どうする」と言うというだけでもものすごくお金がかかるのです。企業的に考えると、ちょっと1件1件に対して、例えば訴訟をアメリカでしたら何億というお金がそれだけでかかってしまうというようなこともあったりして。

でも、結局は、表示をしてもらっただけで公開をしようという話で最終的に決まって、今、ものすごく大きなデータベースが公開をされているのです。

それから、もう一つはそのときのスライドですね。組織のスライドが、40テラぐらいのデータベースがやはり公開をされているのです。結局、両方とも後腐れなくそのまま出しましょうということになったのです。

結局、いろいろなことを考えて、権利関係というのはあるのですが、権利関係がもつれたときのコストというのは、企業の側から考えると思った以上にかかる。だから、それよりは、これ自身、自分たちのところでいろいろなデータを持っている、それから公開をしない部分も少しはあるのです。自分たちの独自のケミカルに対して公開はしていないとか、そういうメリットもあるので、まあ、いいかということでみんなが納得をしたのです。僕はちょっと見てびっくりしたのです。

だから、確かにいろいろな権利関係というのがあるのですけれども、権利関係を、実際に全く新しいものを見つけられたらいいのかもしれないけど、こちらが「あっ」とか言って気がついているものを向こうが出してくることだってあり得るわけです。そういう場合に、どういふふうにプライオリティをセッティングしていくかという問題もある。

【久保氏】 いや、多分、これはもう公開データですし。

【増井委員】 そうしたら、そこになってくる。

【久保氏】 知財は、多分、データをダウンロードした側が見つけたものになってしまうと思いますね。

逆に言うと、レベル2で公開できるデータから何か新しい知財が生まれたとしても、プロジェクト側から請求することもまずできないでしょうし。そのような前提で公開しないといけなかなと思っています。

【増井委員】 そこを考えていらっしゃるなら、そちらのほうが、やはり。

【久保氏】 はい。

【文部科学省】 もしよろしければ、補足です。

在り方検討会、今回、もう終わったのですけれども、そこでも、知財については十分検討すべきだと。特に海外の製薬企業はいろいろなことをしてくるので、しっかりあらかじめルールづくりをしておかないと、後で本当に混乱しかねないというご意見があって、それはそれで検討しなくてはならないという議論にはなっております。

ちょっと補足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。非常に重要なところで。

はい、栗山委員。

【栗山委員】 感想と言ったら、そんな時間はないと思うのですが、1つ、久保先生のおっしゃったことを聞いていると、ああ、そうだよねと、私たちのつくったデータがみんな向こうのものになると、国のお金をつぎ込んでしたことがというように思います。なるほどなと思うのですね。

でも、例えば増井先生のお話を聞くと、そのようなやり方もあるのだなと、全くの素人としてはそう思います。

もう一つ、ここはちょっとどう考えていいのかなと思うのですが、例えば日本がどこまでデータを出すかで、そこで十分というのであればそれもそうだと思うのですが、やはり森崎先生のように、利活用していただきたいという点と、例えば海外が日本のデータは要らないと、こ

んないろいろなことを言うてくるなら要らないと言ったときに、統計というか、わからないのですが、研究の結果の中に日本人が全く入らないということが起きてくるのではないかなと思ったりしたのですが。

【久保氏】 その点は、補足しましょう。

実際上は、今、データは公開していないですけども、バイオバンクが今までにゲノムワイド解析の論文を大量に出してきていますので、ほとんどの病気について国際コンソーシアムという形で協力依頼を求められます。実際に、1個論文を出すたびに海外、アメリカとかヨーロッパから、今度はメタ解析という形で、人種を全部足したような形での解析をしたいからデータを提供してくれないかという依頼は非常に多くて。

それぞれのコンソーシアムごとにルールが少しずつ違うのですけれども、ほとんどのコンソーシアムは、研究者同士の了解で、集計データだけをお渡しして、個人ごとの遺伝子型のデータを渡さずに、集計データと統計値だけを用いて全部のデータを足し込む方法もあるので。今はそれがほとんど主流です。

個人ごとのデータをどうしても使いたい場合というのも、やはりコンソーシアムの中ではあって、その場合は、ほとんどがMTAを結んだ上でデータを交換するという方法がとられていますので、日本のデータだけが孤立するということはまずないです。そこは、これまで我々が論文をたくさん出してきまして、バイオバンク・ジャパンというのは海外でもかなり通用する名前になっていますので。少なくとも研究者の間ではですね、通用する名前になっていますので。今回、NBDCにデータを出したことで、それでだめになるということは、あまりお考えいただかなくてよいのではないかと思います。

逆に、制限アクセスで、これだけの人数のSNPデータ、例えば50万とか70万で3万人、5万人というSNPデータがここにあるということがわかれば、あとは我々研究者からすると、これにこういう臨床情報を足して、こういう解析をしたいからという形でレベル3の共同研究の申し込みを彼らはしてくるというのが、我々研究者側から見たときに一般的な見方になります。

ですので、恐らくこういうことを行うことは間接的に、このゲノムサイエンスの世界での宣伝をしていることに逆になっている部分があって、恐らく実際に個人別のデータがこれだけの量あれば、これはどの研究者も使いたいと思うはずですよ。

ですので、どんどんレベル3の共同研究はふえるだろうと予測はしています。しかも、ほとんどは海外からだだと思います。

【丸山委員長】 はい、田村委員。

【田村委員】 すみません、私、今の点で、法律のこととかは素人なのでわからないのですが、今のレベル2の方の制限つき公開で申請した方を審査してオーケーする際に、人となり、変な人ではないかということ審査されているのか、よくわからない……。

【久保氏】 そうではないようです。

【田村委員】 研究者としてきちんとしているということとかを審査されていると思うのですが、審査とは別に、申し込む側が登録時にこれに同意する人しか登録できませんとあって、タームズ・アンド・コンディションズのようなものを出して、その中に、例えばこのデータを使って論文を書くときには、必ずこの文章を入れてくださいと。

【久保氏】 そのアクノレジメントのルールはないようです。

【田村委員】 そういうものを入れたり、それからこれを通じて特許を取るときには、必ず、少なくとも部分的にはこのバイオバンク・ジャパンが権利を有しますといったことを、そのタームズ・アンド・コンディションズに入れて、それを違反した場合にはこれこれの罰金なり何なり、ごめんなさいと書いて、それに同意した、あまりみんなそういう契約書のところは読まないと思うのだけれども、入れておいて、同意をした人が申し込むとしておけば、もしかすると漏れてしまうかもしれないけれど、後で見つけたときに、ここに書いてあって、あなたは同意したでしょうという言葉は取れるのではないですか。そのような方法はできないものですか。

【久保氏】 それは、多分、NBDC側のシステムやルールの問題になってくるので。だから、こちら側としてNBDCに、僕自身がNBDC、高木先生が向こうは責任者ですけども、データを提供する場合のこちら側のリクエストとして何を出すかということだと思うのですね。それをNBDCがオーケーするかしないか。その交渉の中で、NBDCで公開するかしないのかは最終的に決まると。

だから、今日のお話の中でも、バイオバンクのデータを提供するに当たっては、今、先生がおっしゃられたようなことをNBDC側に要望として出してほしいということであれば、私が代表としてその交渉には行きます。

ただ、向こうも向こうで、バイオバンクのデータだけではなく、いろいろなところのデータをデポジットされているので、彼らは全体の共通のルールの中で、ここまでしかしませんという部分も出てくると思うのですね。そこで差異が出てきた場合は、もう一度、ここで議論をさせていただいて、では、これ以上、NBDCは譲らないと言っているけどどうしますかという話に、恐らくならないかという気がします。



【田村委員】 でも逆に、もしそれが通るようであれば、ある程度、公開する情報の範囲をもう少し広げることは可能かもしれないと。

【久保氏】 かもしれないですね。その辺は、4月にこのNBDCが動き始める段階、またはガイドラインがきちんと明文化されて開示される段階、どちらかから具体的な議論はできるようになると思います。

【田村委員】 委員長、もう1点、質問していいですか。

【丸山委員長】 はい、お願いします。

【田村委員】 すみません、あまり突っ込んではいけないところかもしれないのですが、武藤先生がまとめられた3ページの、表に出ていないレベル4の、医科研、理研の人たちはデータ利用制限なしとするというのは、全くこのプロジェクトに関係のない医科研や理研の所属の人も全員。

【久保氏】 関係ありません。ここの医科研、理研と書いてあるのは、すみません、簡略し過ぎなのですが、医科研の中では中村先生の研究室だったところ。現時点では、今、松田先生が医科研は主宰されておりますけれども、松田先生の研究室のみ。理研の中でも、我々のゲノム医科学センターの中のみという形にしてあります。

【田村委員】 わかりました。理研は書いてあったのですが。

【久保氏】 すみません、そうですね。

【田村委員】 やはりそれを書いていただかないと、ほかの研究者から文句が出るかもしれないので、よろしくお願いします。

【久保氏】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 あと幾つか、まとめになるかどうかわからないのですが、問題だけ出しておきますと、プロトコルとの整合性については、先ほどからのお話だと、研究計画の変更申請をされるのですね。それで、倫理審査を受けられるのですね。

【久保氏】 それは、必要になると思います。

【丸山委員長】 ですから、今日せっかく机上配付資料の3で第2期のプロトコルを用意していただいているのですが、データシェアリングと、それからまだ議論しておりませんがシーケンスについては、プロトコルの変更を待って。

【久保氏】 我々は必要だと考えています。

【丸山委員長】 踏まえてということなのですね。

【久保氏】 はい。そのときに、提供者に対して何をするかですね。そこも、多分、倫理審

査の書類の中では書かないといけないことなので。先生方の中でもし結論が出ているのであれば、教えていただければと思いますが。

【丸山委員長】 というので、よろしいですか。前回、プロトコルとの整合性が。

【田村委員】 今日いただいたばかりなので、きちんと読めていないのですけど。はい。

【丸山委員長】 含まれていないという理解で。

あるいは、前回の議論で田村委員のお立場からは、変更も要らないのではないかということになるかと思うのですが、研究者側から変更のご予定があるというのであれば、我々が不要だということはないかと思うので。

【田村委員】 確認ですけれども、今の点は、私が前回に、患者さんが読む説明文書にはSNP解析とは書いていなかったから、シーケンシングをすることで新たな了解は要らないのではないかという点とは、また別の点ですか。

【久保氏】 違います。そうではなくて、そのSNPデータを公開することに関して、NBDCに提供することについての倫理審査の変更ですね。

【丸山委員長】 だけど我々は、同じように議論していますから、その後、すぐ行くと思うのですが。

【田村委員】 すみません。

【丸山委員長】 それから、第3期に新たな募集が予定されているということを伝え聞いているのですが、それではなくて、既存の第1期からの参加者について、第3期に入って解析を続けることについては、同意はどうされるご予定なのですか。もうなしで、この説明文書の研究には時間がかかりますというところなどで、もう新たな同意は今回はとらないということですか。

【久保氏】 そこは、我々の内部では議論がまだできていないところで、すみません、次回までにはお答えできるようにしたいと思います。

第1期から第2期に移るときについては、再同意は要らないのではないかという議論もあったけれども、最終的には第2期継続について5年間の臨床データの利用と、血清の採取についての再同意を取りました。第3期、この第1期の20万人について何をするかというと、基本的に臨床情報の収集はしません。血清の収集もしません。行うのは、生存調査のみです。今、予定しているのはそういう考え方にしています。

ですので、この生存調査の件についても、最初にインフォームド・コンセントの中で明示していなかった話だったので、継続するとすれば、その部分については同意を取ったほうがいい

のではないかというご議論もあったことは私も記憶していますので。またこれから、第3期に入った段階で、生存調査を1年かけて行っていくことになるのですけれども、その前段階として、生存調査についての同意を、今後また5年間なり、どういうタームで行うかはまだ決めていませんけれども、そういう同意をもう1回とるのかどうかということについては、一度、内部で議論をさせてください。その上で、来月か再来月かわかりませんが、どこかの時点で、ここでもう一度ご提案させていただければと思っています。

先生、SNPデータの公開の件は、もういいですよ。今のところで。

【丸山委員長】 ええ。

【久保氏】 第1期の20万人について、第3期では、今、言ったように生存調査のみを継続するというプランニングをしているわけですが、それに付随してというか、第3期に入りますと、SNP解析からシーケンス解析に、間違いなくこれがプロジェクトとしては移行をします。その前提で、今、プランニングをしているところです。そうした場合に、第1期のサンプル20万人について、全ゲノムシーケンスをすることが可能なかどうか。この点について、先生方のほうでもいろいろとご議論をさせていただいていると私は聞いておりますけれども、研究を行っている立場からすると、インフォームド・コンセントの文書の中ではすべての遺伝子を調べますという書き方をしているので、SNPだろうがシーケンスだろうが、すべての遺伝子を調べることについては変わりはないという意見は、当然、もっともだと思うのですが、私の前のプロジェクトリーダーの中村祐輔先生は、この全ゲノムシーケンスについては、基本的にできないという立場をとっておられて、その理由は、メディカルコーディネーターが患者さんに同意を取ったときには、SNPの解析の話しかしていないと。その時代、シーケンスができるということが想定できる状況でもなかったですけれども、想定もできないところで患者さんに説明もしていないと。だから、シーケンス解析をすることについて同意も取っていないので、全ゲノムシーケンスを行うことについて、例えばIncidental findings、今日丸山先生がきれいにまとめていただいて、納得したのですけれども、このIncidental findingsについても何もルール決めがされていないので、基本的に全ゲノムシーケンスはできないという立場を中村祐輔先生はとってこられたのです。

一部には、時代の流れとともに、全ゲノムシーケンスが主流になりつつある中で、プロジェクトとしては、可能であるならば、第1期の20万人について全ゲノムシーケンスができる状況にならないのかどうかというところ、私自身もどのようにしたらいいかわからない部分があって、先生方がかなりご議論していただいているという状況なので、先生方がどう考え

ていらっしやるのか。できるのかできないのか。もし行くとすれば、どういう手続きなり、どういうことをプロジェクトとして行ったほうがいいのかということについてご助言いただけると非常にありがたいのですけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。その点については、先ほども少しまとめたところなのですが、データシェアリングとシークエンスは違う問題で、一緒にするのはよくないということですが、我々の議論では一緒のところも少なくなくて。

【久保氏】 一緒なのですね。

【丸山委員長】 ですがシークエンスについては、今、久保先生がおっしゃった、第1期のインフォームド・コンセントの時点では、現在のようなシークエンサーの発達と進歩は想定されていなかったもので、説明同意が尽くされていないのもやむを得ないところや、あるいは前回、新たに出てきたのは、提供者の気持ちになるとシークエンスをするということで再同意を求められても、その意味がわからない方が少なくないのではないかと。そういうところで、提供者、ひいては研究者にも、あるいは研究のほうにも負担を背負わせるのはいかがなものかと。それでも再同意という見解もないことはなくて、前回も、それに通ずる意見は出されていたかと思うのですが、これについては、すべての人にこの違いを理解して再同意というのは非現実的ではないかというようなところから、情報提供の方法によることが望ましいのではないかと思うのですが、このあたり、ご意見をいただければと思います。

田村委員。

【田村委員】 すみません、つい先ほど見つけたので、私もまだあまり読んでいないのですが、今年の2013年1月の日付で、『ヨーロッパ・ジャーナル・オブ・ヒューマン・ジェネティクス』に、スペインのグループではあるのですけれども、ホールゲノム・シーケンシング研究をする、全ゲノム解析研究をするときのインフォームド・コンセントをどのようにしたらいいか、プロポーザル・リコメンデーションズが出ているのです。先生、お読みになっていらっしやいますか？

【丸山委員長】 いや。

【久保氏】 見てないですね。

【田村委員】 今年に入って、1月16日なので、私も今見たのですけど。

その中に、結構きちんとOECDなどいろいろ踏まえて書いてあって、その中に、こういうことはインフォームド・コンセントの段階で必ず入れましょうという提案、リストが載っているのですけれども、そこを見ると、例えばこの検査で行われる範囲であるとか、どういうプ

ロセスであるか、どういう利益を期待しているか、どういうリスクを想定しているか、それから完全に任意で同意して、断ってもいいです、いつ同意を撤回してもいいですといった、よく読むと、実はここに書いてあることのほとんどは、最初の段階でもうお話ししてあるようなことが多い気がするので、そことよくすり合わせて、これはもう言ってあるからいいといった、この論文をもとにこういうことも我々は既に説明済みなのでという1つの論拠にはなるかなとは思うのですが。

ただ、10項目あるのですが、一番最後にIncidental findingsと、その取り扱いはどうするかということもきちんと説明しなさいと書いてあって、そのところは確かに言っていないので、そのほかの保存や将来どう使うかとかというところは、解釈のしよによっては結構言っているとも言えると思うのですが、丸山先生がお出しになったIncidental findingsのところの取り組みをどのぐらい言わなくてはいけないかがもしひっかかるとしたら、一番大きなことかなと思いました。

【丸山委員長】 これは、当初のインフォームド・コンセントではないのですか。これから収集する。

【田村委員】 もちろんそうです。これから行う、再同意をするときもこれらは含まれるからというように、その論拠にはできるかなと思います。

【丸山委員長】 それでも、再同意の場合は、今もおっしゃったように、当初の同意でカバーしているところと同じのは。

【田村委員】 要らないですよ。

【丸山委員長】 よくあることというか、当然なので、やはり方法と、それからこの問題、Incidental findingsについては明確に認識されるようになったのは最近ですよ。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 その前は、遺伝情報についてはよく議論されていましたが、広くというのは最近なので、その2つということになる。

【田村委員】 そうですね。私も、この論文を見て、普通のゲノム研究のインフォームド・コンセントとは違って、全ゲノム解析特有の何か説明をしておかなくてはいけないことというのがリコメンデーションで上がっているのかなと思って、今、見ていたのですけれども、そういうのは、もうそのIncidental findings以外はあまりないようなペーパーなので、だったらそうかなということ、今、確認しただけなのですけれども。すみません。

【丸山委員長】 そのあたりが、前回の議論でかなり主張されていた質的違いを浮き立たせ

るかでしょうかですね。

【久保氏】 いいですか。恐らくですね、先ほどのSNPデータの公開もそうなのですが、このシーケンス解析を行うということについては、明示的に同意は取っていないのですよね。理研、医科研の倫理審査書類及び協力医療機関の倫理審査書類、これらについても基本的にSNPをベースに解析をしますということしか明示していないので、現在の風潮から考えると、シーケンス解析をするのであれば、やはりこれも倫理審査の申請が必要だろうと私自身は考えているのです。

理研、医科研で倫理審査を受けて、もし承認が得られれば、その後、協力医療機関に申請をお願いして、それで了承が得られた機関のサンプルについては全ゲノムシーケンスができる状態に入るのではないかと、この第1期の20万人についての、研究者側として必要な手続きだろうと私自身は考えています。

ただ、それも、先ほどのデータ公開と一緒に、多分、倫理審査の書類の中で入れないといけないのは、今、田村先生がおっしゃったIncidental findingsの取り扱いをどうするか。その点については、丸山先生にまとめていただいたように、非常に重大な利益があるものについては返すのが望ましい。3段階で先生がまとめていらっしゃいますので、これを活用させていただいて修正の倫理審査にかけたいと思います。

ただ、これは研究機関レベルの話なので、提供者の方にはまたどうということをするのか。その情報提供が、またどういう形で行ったほうがいいのか気になっていまして。

また生存調査のようにポスターを、全ゲノムシーケンスを実施しますと言って張ったとしても、先ほどご指摘があったように、何が変わるのかというところがあるので。では、ポスターを張らないとしたらどういうオプトアウトの形式をとるのか、私自身、見えないところがあって、そのあたり、先生方のフィールドなので教えていただければという気はしていましたけど。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 手続きとして研究者側が必要なことは、もちろんおっしゃるとおりと思うのですね。

ただ、このプロジェクトとして何をすべきかということを考えると、どちらかという一番大切なのは、研究協力者に今の研究の現状と全ゲノムシーケンスをすることによって何が得られるか、それがどういう問題を生ずるかをいかに伝えるかが、むしろ先というか十分行すべきことで、それを行った上でどれだけ伝わるかという確認をしながら、オプトアウトがきちん

ととれるような状況になれば、あとは手続きをすれば次に行けるのではないかという考え方を、むしろ私はとったほうがいいのではないかと。

つまり、プロジェクトはこう変えるので、そのための手続きをこうします、それをどういう形で伝えられたらいいですかというのは、研究者の研究というスタンスでは確かに間違いではないのですけれども、今までの経過と、それから20万人協力していただいたということを踏まえた場合は、むしろ研究協力者にこれだけ最初にSNPという名前で、配列の違いを調べますと言ったことが、技術的進歩で、全部配列を調べることは不可能でないというか、非常にフィージブルになっているので、それを使うとこういうことがわかります、でも、こんなこともわかってしまうこともありますよということをいかに伝えるかが、まず最初に、プロジェクトとしてね。それは、これからの研究をどうするかではなくて、こういうことだということをもむしろ提示をして、それはポスター1枚ではもちろんだめだと思えるのですけれども、そういう機会をつくりながら次に進まないよ。

【久保氏】 それは非常にわかりやすいお話ですけれども、では、具体的にどうするかなのです。もう10万人以上、病院に来ていないのです。

【森崎委員】 わかります。

【久保氏】 そういう半分の方が来ていない。残り半分の方だけに同意を取って説明をしていくという形をとるとすると、具体的な話で言うと、病院に来た患者さんを集めて、そういう説明会をするのか、MCさんをトレーニングして、MCさんから患者さんにアクセスしてもらって説明をするのか。

それにしても、今、病院に来ている——恐らく10万人を確実に切っていますから、7万人、8万人の方にはそういう説明はできるけれども、半分以上来られていない、10万人以上の方には説明ができないという現状がある中で、どうやってそこを担保していくかという話ですね。これは生存調査の問題と全く一緒で、同じ問題として常に今の状況ではあるので、先生のおっしゃる意味はよくわかりますし、それは私があちこち行って説明するのは全然構わないのですが。

ただ、そういう形がいいのかどうかということですね。我々として1つ考える方法としては、今まで病院でバイオバンク通信という形で提供者の方に情報を提供してきた。これが、コーディネーターさんを含め一番流通しているツールなのです、我々の中では。これを活用するのが1つの手かなとは僕は思っているのですけれども。先生がおっしゃるように、ポスターでは済まないのはわかるのですが。

【森崎委員】 逆に言うと、今まで、最初に来られてもう全く来院されなくなった人を含めて、すべての人にどのように伝えるかということは現実的ではないと思うのですね。

【久保氏】 そうです。

【森崎委員】 それにかわるものとして、例えばバイオバンク通信はもちろん1つ考えられる方法ですし、それがいいかどうかという評価はもちろんあるとは思いますが、できる範囲で情報が伝わるような機会の中で、急にではなくて、もう今の段階からでもそういうことができる時代になっているということ、プロジェクトがどうするかではなくて、そういう時代になっているということをいかにして伝えるか、これからこういうことが必要だから行いますとなった段階で、口火を切ったり、それを説明しようと思うと、そこでぎくしゃくするのではないかなと思って。

【久保氏】 後手を踏んでいるということですね。そうですね。

【森崎委員】 むしろ、そういう事実を先に、先に広報していく、あるいは知らせていくというスタンスが、特にこういう研究の場合には必要ではないかと思ったので、ちょっとコメントしました。

【久保氏】 ありがとうございます。

【森崎委員】 ごめんなさい、戻ってはいけないのですが、先ほどのデータ公開に関係していることで1点だけコメントを。こういうことが必要かどうかも含めてなのですが、

レベル2までのことについては、NBDCとの関係で、当然、整理しなくてはいけないのですが、レベル3について、出かけて行ってその場で集計をして作業をするということだけで、本当に研究者がいいのかどうか。つまり、その解析のシステム自体ですね。確かに、理研はいろいろすぐれたところがあるのだけれども、自分はこういうことを思っているので、自分の手元でこういうこともしたいというニーズがあるときにどのように対応するか。これは、NBDCの問題ではなくて別のレベルですけど、そういうことに対する考え方も整理をしていただいたり、考えを少し進めていただくと、先々の利活用や情報の有効利用など、新しいことを見つけることにつながるのではないかとということで、1点だけコメントしました。

【久保氏】 ありがとうございます。その点については、もう確実に、いろいろな要望が、先生方がおっしゃるようになってですね、外からインターネット経由でリモート・アクセスで解析したいとか、最近では、クラウド上に置いてくれないかといったいろいろな要望があるので、少なくとも私の立場から言うと、個人別の遺伝子型データと個人別の臨床データ



が大量にくっついた1つのデータセットの状態なわけです。これをダウンロードされたり漏れたりするときのリスクを、正直、0にしないといけないと私は思っていて、ミニマム、クラウドにしてもリモート・アクセスにしても、VPNを使ったり、今、いろいろなセキュリティで、ほぼ独占的、排他的な回線でインターネットでできるということにはなっているのですが、では、本当にそれで大丈夫かと言われたときに、私自身は今までもいろいろなところがいろいろな高いセキュリティを持っていても破られ続けているという歴史を持っている限り、物理的に遮断しない限りはそのセキュリティは保てないと、やはりまだ思っているのですね。

もし、万が一、そういう大きなデータセットが出ていったとき、個人名もついていませんので個人情報ではないですけども、そういうデータセットが漏れたときのリスクをプロジェクトとして考えた場合に、やはり今でも、プロジェクトとしてバッシングを受ける可能性があるだろうと。そのリスクは、国のプロジェクトとしてやはり回避しなければならないだろうと思っていますので、閉鎖ネットワークの中で行うという前提だけは外せないと思っています。

閉鎖ネットワークで、自分たちのセキュリティの目が届く範囲という前提を持ってしまうと、今はこの方法しかとれないのですよね。

だから、まずはインターネット経由で、VPNなどいろいろな経由でというのが1つの方法ではあるのですが、もしそれで何か、ものすごくミニマムなリスクかもしれないけれども、現実問題として何か起こったときにはだれが責任をとるのかといったときは、多分、僕が責任をとることになるので、プロジェクトを行う側として、そのリスクは、正直言うと負いたくないというのが現状です。今までも先生がおっしゃったご要望というのは幾人かの国内の研究者からいただいている、その都度、同じ説明をさせていただいて、ご理解いただいた上で、申しわけないのですが理研に来ていただいています。

【丸山委員長】 はい、田村委員。

【田村委員】 幾つかあるんですけど、すみません、今の森崎委員のご質問と久保先生のお話は、例えば理研とタケダと共同研究を組みましたよね。ああいう形できちんと行っていけばいいという形にするということですか。

【久保氏】 今、医科研と理研とタケダで共同研究を行っていますけれども、タケダの人が理研に来ています。毎回来て、そこで解析をして集計データを持ち帰る。今のレベル3の方法を完全に踏襲しています。

【田村委員】 では、どんなにMTAを、契約書を交わして共同研究の形をとっても、それでもまだ外には出ていないという。

【久保氏】 出していないです。例えばタケダさんに3万人分のSNPデータと臨床データをセットでどんと渡してもいいのですけれども、それがどうなるかまでは我々が関知できませんし、トレースできませんので、やはりそこは、この全体のデータベース、臨床データとSNPデータのデータベースというのは国のものだと僕は認識しているので、いろいろな人が勝手に使えるものではないと。そこにはいろいろなセキュリティもあって、ルールもあって、その一定のルールの中で使っていただくものだと。そこから出てきたものは、当然のごとく国に還元していただくものだと考えていますので、そこをきちんと運用するためには、我々が監視下に置いた状態で行わざるを得ないのではないかとというのが僕の考え方です。

【田村委員】 続きなのですが、戻りまして全ゲノムシーケンスの話ですけれども、私、今日プロトコルを見せていただけてよかったのですが、前回、私の記憶が正しければ、私が気にしていたのは、患者さんに、中村祐輔先生はSNPのことしか説明していないとご理解されていたかもしれないですが、実際に説明の文書の文言はどうなっているかということ、確かに絵や図はSNPかなと思われる挿絵ではあるのですけれども、この患者さんにお渡ししているものの12ページを見ると、どこにもSNPしか調べていませんという文言にはなっていないで、あたかもDNAは全部調べますよというような感じになっているので、プロトコルはどうなっているのですかねという話でした。プロトコル、今日あらためて拝見してみたら、プロトコルは結構SNP、SNPと書いてあるので、恐らく先生方が今後シーケンスに入られるに当たっては、プロトコルは、当然、変更手続が必要かと思うのですけれども、そのプロトコル上、倫理審査をもう1回変更して通し直す必要があるということと、患者様にご説明をもう1回する必要があるということは、多分次元が違うので、それは分けて考えてもいいと患者さんには言っているかということ、これを見る限り私は言っていないように思います。ここからは田村の個人の見解ですけど、再同意までは現実的にもなかなか大変だし、要らないと思いますけれども、でも、丸山委員長がおっしゃったように、あるいは森崎委員がおっしゃったように、情報発信として積極的にバイオバンク通信や、そのほかのメディアも使いながら、今度、このプロトコルが変わりますと。今まで行っていなかったことも行うようになります。その場合にはこういうこともわかりますということをいろいろな手段で出して行って、それが気になる人はいつでも同意撤回はできますから、そのときはここに言ってくださいということも書きながら、情報発信をしていくということによいのではないかなと思う次第です。

ただ、そのときに一番問題になるIncidental findingsですけれども、丸山委員長が今日出してくださったのは本当にそのとおりですけど、ここで私も、ふだん、遺伝子検査の説明をする

仕事をしているので、予期しないことがわかる場合がありますという話によくなるのです。この「重篤」とか「重大」ということは書くとは簡単ですけど、どこからどこまでがそれに当たるのかという判断が実はすごく難しく、そこをどうするかというルール決めをすることは不可能なのかもしれないけれども、では、こういう手段で検討するとか何かちょっと決めておかないと、それこそ例えばこの遺伝子がわかると何々がんにかかる可能性が、例えば「食道がんにかかる可能性が3%ふえます」と言われたら、それは重篤なのかと言われたら、でも97%は違うのでしょうか、ただ食道がんは結構予後が悪いから言っておいたほうがいいのではないかと、一々もめると思うのですね。

【久保氏】 いや、多分、ここで出てくるのは、例えばBRCA1の遺伝子変異を持っているか持っていないかとか、そういう劣性遺伝病の保因者であるかどうか、多分、そちらのほうを念頭に置かれていると思います。

【田村委員】 では、劣性遺伝病の保因者であることは伝えるのかといたら……。

【久保氏】 まず伝えないです。

【田村委員】 我々はほとんど劣性遺伝病の保因者なわけですから、その認識をある程度すり合わせておかないと、これを出したらいいというわけにはいかないし、それこそBRCA1、BRCA2の変異が見つかったら、男性だったら言わなくていいのかとか、でも子供には言わなくてはいけないのかは、結局もめると思うのですよ。

【久保氏】 もめます。

【田村委員】 だから、ここの何をどうするかはすごく難しいです。

【久保氏】 難しいと思います。例えば医科研とか理研の倫理委員会で、その事例が発生したときに、この基準に照らし合わせてどのレベルと判断するかというのは、多分、していかないといけなくて。だから、その辺の道筋も、正直言うとまだ決まっていなわけですね。

僕が想定する道筋は、中央である医科研または理研の倫理委員会で、どの基準に照らし合わせるかという判断を1回した上で、そこで医療機関の倫理審査にかけるかどうか、倫理委員会に聞くかどうか、または、医療機関の責任者をしていただいている先生に通知をするのかがどうか、その判断を1回した上で通知するとなれば、今度は医療機関を巻き込んだ形で、もう1回、その議論をして、そこで、では、患者さんに返すかどうかを最終的に判断する。恐らく中央と医療機関という2段階での検討があって、その上で提供されている患者さんに伝えるか伝えないかという最終判断をしないといけないというのが僕の考え方です。

【田村委員】 これを一部返すことにすればですね。

【久保氏】 もし返すということになればですね。

【田村委員】 だけど、一方で、もう返さないというスタンスもあると思うのですね。

【久保氏】 そうですね。

【田村委員】 もう決めようがないわけだし。ふだん、私だって先生方だって何かいろいろ持っているだろうけれども、それを調べる機会がなくて過ごしているわけだから。今回、たまたまこの研究に協力して見つかったからといって、例えば知りたいことがあれば聞かれば教えるというぐらいのルールにはしてもいいかもしれないですけども。

【久保氏】 先生、そちらの方向で言うとはですね、インフォームド・コンセント上は返さない。

【田村委員】 返さないことにしていますね。

【久保氏】 すべての知り得た情報については、提供者には返さないというインフォームド・コンセントでスタートしているのです。

だから、Incidental findingsについても、そのルールにのっとれば返さないというルールになるのです。それでいいということであれば、もうその方向性で倫理審査を通していく方法もあると思います。

【丸山委員長】 過去のものについてはそれでいいのですが、これから協力を得る、試料の提供を受ける場合は、それではもう済まないようになって。

【久保氏】 だから、これから第3期で新規に集める患者さんについては、もう最初から全ゲノムシーケンスを行いますという前提でのインフォームド・コンセントなので、その中にはIncidental findingsが見つかった場合にはどうしますという、この3段階の条件に基づいて検討して、返すかどうかを決めます。それが、今、私が口頭で言った2段階のステップを踏んだ上で提供者に返すか返さないかというスキームの考え方。第3期で新規で集める患者さんのステップはそうなると思うのです。

【田村委員】 でも、それでも返さないと宣言してもいいわけですよ。

【久保氏】 一応、方法としてはあります。

【丸山委員長】 それは、提供者の目から見ると、今日は全部触れることはしませんが、資料10の3つ目のパラグラフですね。Incidental findings、I FとIndividual research resultsですね。その④で提供者がIncidental findingsとかIndividual research resultsの返却に同意していることで、本人が求めていないのにそれを押しつけるというのが、その第1のカテゴリ、その下の開示すべき場合に当たってもしないということですね。

【田村委員】 「返却に同意していること」となっていますが、逆に返却しないことに同意していたら、もう一切返さなくていいということですね。

【丸山委員長】 そうでしょうね。それでも、やはり（１）の場合は、この上半分と下半分は同じ文献ではありませんので直結はしない。今の①から④はポイントなのです。このあたりを考慮して、この下のルールの適用可能性を考えましょうというあたりで。

【田村委員】 ゲノム研究でも、例えば「今から全ゲノムシーケンスをしているいろいろ調べます、田村さん」と言われるような研究に参加したら、それは何かわかったらちょっとは聞きたいと思うのですが、そのように言って全ゲノムをすること、一応、40疾患のいろいろな疾患解析で集めてもらって、それを今まではSNPで行ったけれども、それを全ゲノムにして、より突っ込んで調べますと言っているのでは、患者さんが、私は何の研究をされているかというトーンが違うので、同じインシデントでも、あまり絞らずにと見て見つかったもので、教えてあげるということ、一応、これを行うつもりでたまたま出てきたけど、もともとこれを行うつもりだったから、それは言わなくていいということもあっていいと思うので。

【丸山委員長】 その前者はIncidentalではないですね。当初、想定範囲、おぼろげであっても想定範囲内。ですから、このIndividual research resultsですね。

後者は研究計画の外ですから、Incidental findingsの定義内というところなのですが、ちょっと時間が。

【田村委員】 なるほど。すみません。

【丸山委員長】 増井委員、どうぞ。

【増井委員】 1つよろしいですか。

そのことに関して返さないということになっていて、それで同意をいただいているというのだけれども、気になるのは、武藤さんが患者さんに参加者のアンケート調査をされましたよね。そのときに、返さないということについてはもう大体忘れていて、返してほしいという回答が多かったというのがあるのです。原則どおりにはいかないのかなというのが1点、僕は気になるということがあって。

ただ新しいゲノム指針の中でも返さないということを説明するケースについても書いてあるし。

それから、公表についての定義も書いてあるのですよね。だから、ホームページからワンクリックで行けるとか、それからパンフレットを用いるとか、そういうことが書いてある

ので。どの基準というならばそれを引いて行うということはできると思うのです。

もう一つは、一番最初に話された、追跡をするということについて、2期では含めなかった。3期を行うときに、やはり得ておいたほうがいいかもしれないと。そこでは、承諾を、同意を得ようとするにもかかわらず、ホールゲノムについてはしないというポリシーでいくと、それが20万人のうちの7万人の人、あるいは5万人の人をカバーするという形であっても、何となくちょっと乖離するという部分があるので、同一ポリシーで行うということは少し気をつけないといけないのかなと思います。

【久保氏】 生存調査については、結局、同意を取っていないのですよね、第2期の中では。広報を行って、ポスターを実施する1カ月以上前から全医療機関で掲示して、このように行いますよと。調査期間中、ずっとポスターを掲示してオプトアウトの機会を保証するというものでやらせていただいたのです。

ただ、そのときにこのELSI委員会の議論の中で、もし生存調査を続けるのであれば、そのチャンスがあるとき、すなわち2期が3期になるときというのが次のチャンスの機会なので、そのときに同意を取ったらどうですかというご意見があったのも事実なので。そこを踏まえて、我々もまだ決めていないのです。正直、どうするかは決めていないのですが、先生がおっしゃったように、生存調査のレベルと、このシークエンスのレベルとは全然違うものだという話になってくるので、確かに整合性はとれていないです。

だから、整合をとるという方向で考えるのであれば、生存調査も含めて、広報を中心のオプトアウトで行いつつ、例えばバイオバンク通信であったり、ホームページの情報提供であったりを、そのまま継続していく。今まで行ってきた形の広報でオプトアウトで行っていくというのが、多分、一貫した方針という気はします。正直な話ですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 すみません、1つだけ。

返さないことの同意を忘れていて、返してほしいとのアンケート結果が出てきたというのは、それはあり得ることだろうとは思うのですね。でも、インフォームド・コンセントはそれをお願いしているということでもあり。

私の考えることではないと思うのですが、発見したのに返せないことに対する発見者側の負担を思うのですが、そんなものはないのですか。

私もゲノムの委員会のときには、返さないという選択肢があってもいいと思う、それを前面にうたっても構わないと思うと、最終的にどうなったかわからないのですがさんざん申し上げ

たところ、やはり個人情報だから返すという議論がずっとあったように思うのですが。それはそれとして、研究者側の——私、アメリカのどこかの研究機関に行ったときに、知ってしまった研究者の重荷というお話を聞いたことがあるので、そこら辺のことは、私たちが「返さなくていい」と言ったとしても、どうなのかなとちょっと思ったのですが。いかがでしょうか。

【丸山委員長】 所見発見の提供、開示についてはまた次回に譲りたいと思います。

では、何か。

【久保氏】 とりあえず今のことだけ言うと、恐らくシーケンスで見つかった変異について、それに付随する臨床情報をとっていません。だから研究者側としては、例えばBRCA1のミューテーションを持っている、では、この人が遺伝性の乳がんや卵巣がんも持っているかという、卵巣がんや乳がんを持っているかどうかまでは判断はできませんけれども、だからといって、では、これでどうこうということまでは恐らくいかないのです。乳がんの登録はあるけど、卵巣がんの登録はない。卵巣がんになっているかもしれないけどとは思いますが、それは、遺伝子変異を持っていたら100%何歳までになるということまでは、正直言うといかないので、研究者としては、そこが負荷になるということには恐らくないと思います。そういう目的で、まずサンプルにしろ情報にしろ集めていないので。

逆に、そういう目線からするとですね、バイオバンクの臨床情報は穴だらけなのですね。遺伝性疾患については全くデータをとっていないのが現状なので。

【栗山委員】 すみません、ありがとうございます。余計な、本筋じゃないところで。

【丸山委員長】 では、今日の議題は解析データの新たな利用方法についてと、もう一つELSI委員会成果のとりまとめについてがありますので、解析データの新たな利用方法、あるいはそれ以外の新たな解析等がありましたけれども、これについてはこのあたりで終えたいと思います。

久保先生、お越しいただきましてどうもありがとうございました。

【久保氏】 いえいえ、議題をふやして申しわけありませんでした。

【丸山委員長】 では、ELSI委員会成果のとりまとめについて、以前から提出いただいている光石委員と栗山委員について簡単に。田村委員もあるのですが、ちょっと時間が。よかったら、6~7分で先生のご報告、紹介をしていただけますか。

【光石委員】 6~7分？

【丸山委員長】 ちょっと短いですか。

【光石委員】 私がそもそも2009年の7月22日に沖縄の中部徳洲会病院で森崎委員と、

それから2010年2月1日に日本大学医学部附属板橋病院で丸山委員長と。それから2010年3月4日に鹿児島徳洲会病院で上村委員と、これら3件の訪問調査を行ってきただけで、そのほかの調査は私は行っていません。これら3件のそれぞれについて一定の患者たちの同意とか同意撤回、これを考えるのですけれども、これは言ってみれば本件の第4とか第5なのですけれども、その前に第1、第2、第3というところをやはり言いたいのです。

その第1というのが、「患者」ではなく「研究参加者」ということ。第2が、東京大学医科学研究所におけるオーダーメイドの諸問題、これが第2。それから、メディカル・コーディネーター（MC）の声かけの問題、これが第3。これを先に語りたいのです。どうしても時間がかかってしまうのですけれども。

【丸山委員長】 15分ほどでお願いできませんか。

【光石委員】 15分では、多分終わらないと思うのですけど。

まず、第1の「研究参加者」の表現を用いる理由についてですけれども、私は、「患者」という表現を用いないようにしているのです。「患者」というのは、結局、「病気にかかったり、けがをしたりして、医師の治療を受ける人」と表現されています。『広辞苑』でそうになっています。ここでは、「患者」の中で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人」を述べるものですから、「患者」という語は適切ではないわけです。

東京大学医科学研究所の中の「個性にあった未来の医療」「オーダーメイド医療の実現をめざして」「文部科学省リーディングプロジェクト」「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（オーダーメイド医療の実現化プロジェクト）のための研究というのは、予防診断、治療そのものではなくて、それらの改善をすることなのです。したがって、研究参加者の立場は、いわゆる通常の「患者」の立場とは異なる。説明に対する同意及び同意撤回については、ここでは問題を前提にしなければならない。

第一に、1人称（自分）、それから2人称（家族、友人）の生命・健康、それと3人称（匿名の第三者）の生命・健康の問題があります。

研究は、匿名の第三者（3人称）で行ってほしいという考え方は正しくないと思います。すなわち、研究参加者が匿名の第三者（3人称）であるという問題なら、自分や家族・友人（1・2人称）にはしないことを匿名の第三者（3人称）にしていい根拠はないと考えます。小さな悪も大きな善のために許されるとは考えられないからです。

それから第2に、一人一人の具体的患者対クラスとしての、あるいは将来の患者たちの問題があります。「患者」には、「一人一人の具体的患者」と、「クラスとして、あるいは将来の患者



たち」の両方がある、日本語の欠点でもあります。「すべての」、「若干の」、それから「ひとつの」、「任意のひとつの」ということについて、英語では冠詞ないしallとかsomeなどを使ってあらわすけれども、日本語では冠詞がないのでわからないのですね。冠詞とは、英語のaやtheのように名詞の前にあらわれて、その名詞の示す事物の特定性を示す語です。定冠詞ならば、名詞の示すたぐいの中での特定のものであること、不定冠詞ならば任意のものであることを示す。冠詞がないのは、日本語の弱点です。

そこで結論的には、「研究参加者」という表現で述べるべきであるのだと。これが、第1のことです。

それから第2が、東京大学医科学研究所の中の「『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト』（オーダーメイド医療の実現化プロジェクト）への協力をお願い」について、私はいろいろな問題があると思っています。

1つの問題は、研究参加者についてすべて「協力」ではなくて「参加」へ変えるべきと。「協力」という言葉は、ある目的のために心をあわせて努力することと『広辞苑』で意味されています。したがって、患者の特殊性を考えると、厳し過ぎます。この語に対し「参加」の語は、仲間になること。行事・会合、団体などに加わることと『広辞苑』で意味されています。

したがって、「参加」の語であれば、患者は平等性を感じ、わかりやすい。

それから2つ目に、20世紀の医療と21世紀の医療の違い、2ページにそういうことを書いていますので、私は間違っていると思います。

まず、「20世紀型レディメイド医療」は、有効と無効（副作用）とあり、「21世紀型オーダーメイド医療」は、副作用のない有効な治療であると、このように言っています。

しかし、20世紀は1901年から2000年、21世紀は2001年から2100年であり、したがって、20世紀も21世紀も有効と無効、副作用が含まれています。だから、21世紀について「有効な薬を選び、副作用のない投与をめざした医療の実現化」とするのは誤りであると思います。

それから3番目に、「提供者または代諾者」の中の「代諾者」というのは、これもやはり誤りです。なぜか。「遺伝子・タンパク解析研究への協力について」、一般的に15歳までは参加できるけれども、14歳以下は参加できないのですね。だから父母、親権者、後見人などが14歳以下の人のために参加することは間違っています。

それから4番目に、「研究方法」の「あなた（提供者）の健康状態の変化」の次に「あなたの死因」についても書いておくべきではないかと思っています。患者が死亡診断書の死因データをプ

プロジェクトへ提出するという事は、患者として自分の後の人々に対する大事な要素であるからです。

ただし、考え方によっては、それによって参加者が激減するおそれがあるという考え方もあります。

それから5番目に、「研究によって得た遺伝子・タンパク解析結果の個人への開示について」の「……原則としてありません」の次に、研究参加者が知りたい場合について、やはりこれも書いておくべきではないかなと。

そのままでは、研究参加者に正しい開示がないからです。「……原則としてありません」のどのような場合が原則で、どのような場合が教えるかを明記するべきですね。何故なら、確定的な研究成果については教える、不確定な研究成果については教えることができないからである。いずれにしても、研究参加者が知りたい場合については、どのような研究結果であるかを知らせるべきと考えます。そのままでは、研究参加者に正しい開示がないからです。

なお、「この研究への参加の同意は自由意志です」と、これは8ページにそのように書いてありますが。そこに「患者さん自身に結果の報告はしません」とあるのは、原則のみ語られていて適切ではないですね。ただし、この研究に協力して下さる方の権利について、9ページのところには、「研究計画の内容を見ることを希望される場合には、お申し出下さい」とあって、異なる考え方になっているのか、これは不明です。

6番目に、バイオバンク通信における「研究に協力して下さった皆様へ」「プロジェクトにご協力いただき、ありがとうございます」の、ここに書いている「協力」についても、全く先ほどの(1)と同様ですね。

それから第3番目に、メディカルコーディネーター(MC)の方の「声かけの問題」、すなわち病院に来る患者への説明の状態について述べたいのですが、1つは、病院に来る患者の中で、声かけをする患者はどのような患者であろうかということですね。対象疾患や体調の良し悪しはもちろん、患者の人柄や理解力などを判断してという回答が多かったようです。

採血がなければ声かけしないという理由のみでありましょうか。

医師、看護師、薬剤師などMC、つまりメディカルコーディネーターの人は、病院に来るすべての患者に対して、研究に参加するかどうか説明するべきではないかと。

これまでは、一定の患者には声かけをしなかったようですね。なぜ、全員の患者たちに説明の声かけをしないのか理由は不明です。

後の患者に向かって多くの患者たちが研究に参加してきたと主張して、病院にとって楽にな

るからでありましょうか。

病院に来るすべての患者のうち声かけをする割合とかパーセント、患者全員について声かけをしない理由、声かけをする患者の理由、声かけをしない理由を、他者に示すことができるように明確にすべきなのではないかと。

第4番目に、研究参加者への同意についてというところですが。これは第1期後の6年目以降の再同意について、どうであるかを考えるわけですが。

まず同意の範囲ですが、患者のうちどのくらい同意が生じるかについて、まず声かけの問題で同意をしない患者がある程度いるか、どの程度かは、これは判断できないですね。声かけの問題を考えないとして、同意者は7割以上で、8割から9割が最も多いわけですね。なお、第1期の5年間も同意者はほぼ同様であると私は思います。

同意のための方法ですが、バイオバンク通信を通してプロジェクトの内容を説明することは、『『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト』(オーダーメイド医療の実現化プロジェクト)への協力をお願い』を説明した後であれば妥当です。

なお、研究参加者の中には、話を聞くのに時間をとられるのは避けたいという人もいます。

研究参加者の同意する理由というところですが、実際に参加された患者のうち同意した患者は、大きく1つと2つとありまして、「病院に協力する」、「医師との信頼関係が篤い」、これが第1ですね。第2は、「他者の役に立つ」とか、「他者のためになるのだったら同意する」、こういう対象者もいます。

これらのうち前の2つは、病院や医師との関係を考えて同意したのであろう。それから後の2つは、自分の意思が他者のためになることを考えて同意しているのであろうと。前の2つと後の2つの同意はどちらが多いのかは、これは把握できないですね。

なお、「個人情報の扱いが心配」などと述べていますが、これも「個人情報の扱いが心配」として同意するのはどういう意味であろうか。むしろ、危惧を考えて同意しないのではないかと考えられます。

なお、血液を通常診療の場合と同様で約14ミリリットル採取するのですが、採取量が多いから同意しないという患者はいないようですね。14ミリリットルというのは、通常の診療用採血と同等の量ですね。

それから4番目が、小児の同意ですが、これは本人の場合は15歳以上でなければ研究について同意しても理解はできないであろう。本人ではなく代行者による同意は、これは行

うべきではないと考えます。

どのような理由で同意の意思決定をすることが多かったかということですが、多かったのは、子供や孫といったみずからの肉親のため、さらには世の中のためといった社会貢献の意識とあわせて、病院や先生にお世話になっているからという回答も数多かったわけです。

それから研究参加者として同意しない理由というのが6番目ですが、採血量が多いから不同意という対象者はいないようです。実際に説明された患者のうち、同意しない患者の理由というのは、私が見たところでは、「高齢だから」、これはもう85歳以上だからと。それから「体調が悪い」。それから、「待たされるのが嫌だ」、「面倒くさい」、「すぐに帰りたい」、「血液をあげるのは嫌だ」、「採血量が多い」、「成果が伝えられない」といったことを述べています。同意しない理由としては考えられる範囲です。

どのような動機や理由で不同意の意思決定をすることが多かったかですが、本人にとってのメリットの乏しさ、それから見返りが無いことを指摘する回答が多かったのです。そのほか、体調がすぐれない、採血が嫌だ、情報漏洩が恐ろしいといった回答も比較的多かったわけです。

不同意の返事をももらったときのMC（メディカルコーディネーター）さんの気持ちはどのようなものだったのか。残念という気持ちがほとんどであって、研究参加者の意思を尊重し仕方がないと思う反面、説明が十分ではなかったのではないかとみずから反省する回答も数多く見られました。

包括同意の問題については、2009年から2010年まで、私は調査を行っていたのですが、そのころは包括同意というのは存在しなかったのです。これは2010年ごろになって、包括同意について肯定する考えと否定する考えが生じて、どちらがどうなのか、1つが包括同意を肯定する考えと、もう一つが、包括同意を否定する考えと両方ありました。そういうことがあったということですね。

それから、最後ですが、同意撤回について、同意撤回の範囲というのはかなり少数なのですね。同意撤回の例や人数は説明同意に比べて極めて少ないのです。同意撤回の期間や時間ですが、同意後、ほどなく申し出られた撤回が多かったかどうか。翌日から数年後まで回答にばらつきがありました。同意後、時間を経たからの撤回があった場合、どのような背景・理由が多かったかについて、家族の反対の他、体調が悪くなった、自分の治療に役立たないといった回答が多かったわけです。

同意撤回をする人は、本人か遺族かどうかであろうか。これは、よくわかりませんね。

それから、同意撤回の背景・理由ですけれども、家族の反対がほとんどですね。個人情報に関する危惧などの意思もあるけれども、他者に示すことができるように明確にすべきであると思います。

情報漏洩の心配や自分のためにならないといったやりとりを経てという回答が多く見られました。

なお、同意撤回の理由が不明の場合もあります。

子供の同意撤回の場合、将来が不安という理由があります。

最後に、高齢者の同意撤回の場合ですけれども、参加した後のことが心配という理由があるということです。ここまでのことを書きましたけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ちょっと時間を限りまして失礼いたしました。

【光石委員】 どうもすみません。

【丸山委員長】 多少、質問を出していただければと思うのですが、いかがでしょうか。特にございせんか。

では、また次回以降、質問等あれば議論をしていきたいと思います。

それから、同じく栗山委員に、時間を限って申しわけないのですがご説明いただければと思います。

【栗山委員】 すみません、私は短くて。

このたび書くに当たって、私は、分析ではなくて、私のような立場の人間がここに入ってどんなことを感じたかという点から書かせていただきました。それが適切でないというお考えがあったときは、また教えていただければと思います。

まず申し上げたい、書いていないことですが、そういう立場の人間を加えたということは、私の立場から言うととても意味のあることだと思いました。

ただ、それが自分であるということは一体どういうことなのだろうかと、いつもいつも考えさせられた、この10年間でした。未だ10年たっていませんけど。

ただ、私は国立病院の中で共同研究員として生命倫理を担当することになり、患者の立場で研究を見張ってくださいといわれ引き受けましたが、その当時は、研究所の中で、「あなたのような素人、あなたのような立場の人がこういうことにかかわるべきではない」と言われて、「一緒に行って断ってあげる」とまで言われるような、私たちがこういうことにかかわることに対しての社会、特に生命倫理の担当の方から見たら特異な存在だった。その中で、私は何をしていけばいいのかを考え続けてきました。かといって、今、結論があるわけではありませんが、

その中で広報についてと、それから知的財産権と、ご協力いただいた試料を広く活用してほしいということで、考えていることを市民の立場と患者会を主宰して多くの患者さんの声を聞いている立場から書かせていただきました。

光石先生のお話を伺いながら、私の考えている患者として参加するということの、「患者」というものについてですが、ちょっと改めて思いました。

これに参加した当初、「あなたのような立場の人」というのがどういうものを言っているのかわからないのですが、市民や患者という素人の立場でそういうことに参加するのではないという考えを言われたときもそうですが、要するに患者の立場の人間が専門家の間に入るということは、やはり特別なことと考えられていました。それから患者中心の医療や、患者参加型の医療という言葉が出てきて、その中でまだ患者中心も患者参加も違和感があり、私は社会の中で患者が社会と協働するというように考えております。協働というのは、共に同じくするではなくて協力して働くという考え方です。

確かに患者という立場は弱い。病気があるがゆえに不自由なことがあるかもしれないけれども、病気があったとしても、やはり1人の人間であり、社会の中で自分がその役割、病気があったとしても社会に貢献したいと積極的に考える存在という方もとても多いと思いますので、そのように考えている患者支援者の1人としてこれらを書かせていただきました。研究的手法に基づいて書いているわけではありませんので、また教えていただけることがあったらお願いしたいと思います。ありがとうございました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。

内容のところは、特に後半部分はあまり具体的に触れられませんでした。こちらに配慮いただいたのだらうと思いますが。

ご質問等ありましたら、お出しいただければと思います。よろしいですか。

田村委員。

【田村委員】 委員長に質問ですが、例えば教科書に載せるといったこともいいのではないかというような建設的なご提案が、今、入っているように拝見したのですけれども、今回のこのとりまとめ、いろいろな先生方が書かれたものは今後どういう扱いになるのですか。例えばここでせっかく栗山委員が提案されたことは、どのようになっていくのですか。

【丸山委員長】 とりあえずは、今年度の活動報告として報告書を何百部か印刷して、それを皆さんにごらんいただいて、そのあたりから考えるということなので。

【田村委員】 わかりました。ありがとうございます。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。

【羽田委員】 参加したときには、「やめたほうがいい」と言われたのは、どういう理由なのですか。

【栗山委員】 いやいや、わかりませんけど。

【羽田委員】 その辺が、ちょっと想像がつかないもので。

【栗山委員】 そうですか。私は想像はついているのですが、正面切ってそのように理由を挙げて言われたわけではなくて、「あなたのような人がこういうことに首を突っ込まないほうがいい。そんな簡単なことじゃない。これは、専門家として勉強に勉強を重ねた人だけが議論できることだ」と言われました。

【羽田委員】 なるほど。そんなことを言う人、今はいないですね。

【栗山委員】 いやいや、今もたくさんいらっしゃいます。そのたびに説明しています。先生は先生のお立場で、先生の目から見られたこととお話しいただければと思います。私は、私の立場です。私は私の立場を代表する者とは考えておりません。私の立場で考えたことを伝えさせていただきたいと思っています。それは、視点が違うので、なかなか議論していくのは大変。視点ももちろん違いますし、もちろんその方は、大学院まで行ってそういうことを研究された人なので、この世界に入ってくるなというお話だったと思う。これは、その後もいろいろお話しする中で、この世界は私たちの世界、あなたたちの入ってくる場所ではないということでした。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、どうぞ。増井委員。

【増井委員】 今の「この世界」というのは、要するに医学研究の世界は研究者のもので、患者が入ってくるのはおかしいという意味で「この世界は」という言い方なのですかね。どういう意味で。

【栗山委員】 いや、多分、「医学研究」というより「生命倫理」。ごめんなさい、「生命倫理」です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ちょっと時間に限りがありますので、申しわけないですが、お2人からご報告を受けました。ありがとうございます。

すみません、田村さんは延び延びになっていますが。

【田村委員】 ありがとうございます、はい。

【丸山委員長】 では、議題の4に移りたいと思います。その他事項ですが、まずプロジェクト事務局から何かお知らせいただくことはございますか。

【プロジェクト事務局】 特には。来週月曜日にシンポジウムがあるということくらいです。10周年記念のシンポジウム。

【久保氏】 すみません。先ほどの武藤先生につくっていただいたデータ公開手続きに関する試案のところで、言い忘れていたことがありましたので、1行追加の分だけ。

2ページ目の表1のデータの分類のレベル2の「今後」のところですが。制限つき公開をするという部分、NBDCへの寄託は、2年前までに解析済みのSNPデータであるの次として、2番目に、がん、メタボ系以外の疾患のSNPデータを寄託すると、わざわざ特定して2つの疾患が書いてあるのは、これは説明が抜けていまして、第3期のオーダーメイドのプロジェクトの中で、がんとメタボについては公募をして、採択研究を続ける予定にしておるのです。その部分は、恐らく5年間研究を行うという状況になるので、途中でデータがリリースされると、採択先の研究者の先生方が困られるかもしれないという配慮から、この2疾患だけは除くと書いてあります。

ただ、多分、採択先の先生方が論文化されて、もう大丈夫という話になれば、この疾患についても公開されるということですので。

すみません、注釈をつけ忘れておりましたので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。私もどうしてだろうかとちょっと思っていたところですけども。

それから、今日は資料として増井委員からHIPAAのルールに関する新たな動きを用意していただいておりますが、これはまた次回に譲らせていただきたいと思うのですが、構いませんでしょうか。

【増井委員】 はい。これは友達のところから送られてきて、こんな動きがあるのだとびっくりしたのです。それが何なのかは、きっとフェデラル・レジスタのほうを読まないといけないし、HIPAAをきちんと理解していないとだめなので、僕の力には全く及ばないことなので、だれかこのことについて話していただけませんか。

最後から2つ目のパラグラフのところに、研究参加が楽になったというようなことも書いてあったりするので、前のほうの部分はどちらかというともうちょっと別の、企業との関係の中の話なので、そのあたりも含めて、どなたかこの動きを。海外のほうは、ホールゲノムについて楽になっているかというところもあって、国際ナショナルがんセンターゲ



ノムコンソーシアムで、やはり再同意をとっていたりするグループがあるのです。だから、そのあたりがちょっと僕は。インターナショナルをどう考えたらいいのかがわからなくていただけ、これが来たので、少しどなたか教えてくれないかという助け船を求めるサインです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、事務局のほうから連絡をお願いしたいと思います。

【事務局】 はい。今日、机上配付資料16として、先ほど、お話しいただきました成果のとりまとめの目次をおつけしておりました。一応、このような形で通史から始まり、各委員の先生方の報告をとりまとめ、最後に参考資料として委員会の名簿をおつけしようかと思っております。名簿については、ワーキングのときから1期、2期と流れを持たせて表記をしたいと思っております。

これからのこの成果のとりまとめのスケジュールといえますか、校正ですけれども、委員長のほうからお話があったように報告書ベースでとりまとめをいたします。部数は、また次回にもお話をしたいと思います。今のところ200部程度考えております。

校正の依頼を、今月末から来月の頭にはさせていただこうと思います。少しこちらで番号等、組み方も手直しできたらしまして、修正の依頼をさせていただきます。その校正の締め切りを2月の中旬、遅くとも次回委員会の1週間前ぐらいまでをお願いしたいと思っております。基本的にはこちらで何かするというのではなく、本当に簡単にこちらで体裁を整えるだけです。いま一度、確認を2週間ちょっとでしていただければと思っております。

その手直しをしたものを、次回委員会で一式ご用意をして、最終確認のうえ、印刷に入りたいと思っております。

その校正ですが、デジタルデータで送らせていただいたほうがいいのかと思っておりますので、そのままわかる形で手直しをしていただいて、送り返していただくという方法を考えておるところです。

原稿提出が未だの方には、2月10日ぐらいを最終の締め切りにして、特に研究班の横野先生、辰井先生、何度か最後通牒に近い形でご連絡をしているのですが、上がってこない場合は、改めて委員長にご相談をしたいと思っております。

成果のとりまとめについては、以上でございます。

次に、次回の委員会です。今年度11回の委員会になりますけれども、2月26日、同じく15時半から、この文科省の会議室を考えております。

それから3月の委員会ですが、毎年度、少し早めて開催をしております。今年度は3月12

日の火曜日を予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

最後にもう一つご報告と申しますかお願いの事項ですけれども、実は、謝金についてですが、復興特別税が適用されて、1月から少し税率が上がります。ほんの少しなのですが、お支払いする額が減りますが、ご了承いただきたいと思います。

事務局からは以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。本日、こちらのほうで予定しました議事は以上です。何かこの機会に発言等がございましたらお出しいただければと思いますが、いかがでしょうか。

では、今回47回の委員会は、これで終わりたいと思います。本日もご協力ありがとうございました。

— 了 —