

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第1回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成21年1月29日(木) 14:30~17:30

2. 場所 東京大学医科学研究所 大会議室

3. 出席者

(委員) 丸山委員長、上村委員、北澤委員、栗山委員、隅藏委員、増井委員、森崎委員

(事務局) (財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 辰井氏、横野氏、渡邊氏、久保氏、武藤氏、文部科学省、JST、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【事務局】 ただいまより、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI委員会を開催させていただきます。本日は、ご多忙のところご参集くださり、まことにありがとうございます。

開会に先立ちまして、文部科学省研究振興戦略官付企画官、永田様によりごあいさつをいただきます。よろしくをお願いします。

【永田企画官】 文部科学省の永田でございます。よろしくお願いいたします。

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(第2期)」の第1回目のELSI委員会にあたりまして、冒頭にごあいさつを申し上げます。

ご案内、あるいはこの後の議事の中でご紹介があるかと思いますが、こちらのプロジェクト、平成15年度からの第1期、5年間で30万症例のデータベース、あるいはバイオバンクができ上がったということになります。本年度から第2期ということで、疾患関連遺伝子研究の本格化、あるいは、実はきょうの午前中、プロジェクトの推進委員会があったんですが、その中では臨床への還元も目指すと、この5年間でなるべくそういった実例、具体例を出したいというようなお話も出ておりましたが、そういった形で、今、第2期目が始まったところになります。

この分野、世界での流れが非常に激しい分野でありまして、午前中もいろいろ話があったんですけども、一つトピック的なこととしましては、先日、アメリカの大統領がかわりましたが、オバマ氏は、遺伝子研究、実際のオーダーメイド医療ですね、こういったところにもかなり力を注ぐというようなことも言っておられまして、そういった動き。あるいは、昨年末あたりから、こういう研究データの共有の話について、イギリス、アメリカも含めてですが、ちょっと動きが出てきております。研究者のアクセスのやり方、これはまさに倫理的な意味で大きく変わってくる要素が非常に強いところであるんですが、そういったところでも海外に大きな動きが出てきたりしております。一方で、第1期目、これは日本だけではありませんけれども、世界で遺伝子情報に基づいた治療なりということで、もう成果が出つつあり、実際に臨床応用も少しずつ見えてきているという状況でございます。

そんな中で、第2期目は、研究の本格化、あるいは臨床への還元を見据えて動き出しているんですが、こちらのELSI委員会におかれましても、プロジェクトのほうといたし緊張感を持ちながら、

しっかり進めるところはどうやったらできるかという観点、あるいは、勇み足なところはちょっとおさめてもらおうといった役割もあるかと思います。そういったところを念頭に置かれまして、いい意味での支援をお願いしたいと思っております。

冒頭に当たりましてのごあいさつとかえさせていただきたいと思えます。よろしく願いいたします。

【事務局】 ありがとうございます。

続きまして、私どもの協会の理事長の北川より、ごあいさつを申し上げます。

【北川理事長】 財団法人日本公衆衛生協会の理事長をやっております北川と申します。

ただいま文部科学省の永田様からお話があったように、非常に先端的な医療研究について、言ってみれば社会的なコンセンサスをいかにしてつくっていくのかという仕事が、この委員会の役割になっていくのかなど、今、考えております。平成17年から3年間、平成19年までこの仕事を担当させていただいたわけでありましたが、その間、丸山先生を委員長として、皆様方に大変なご努力をいただき、お世話をいただいたわけでありましたが、きょうから第2クールに入るわけでございます。メンバーも大分かわったように伺っておりますので、一応、これから5年を目途しているようでございますが、その間、しっかりした仕事ができるように、私どもは先生方のいろいろなご意見をまとめて、サポートさせていただくという立場でありますので、これからしっかりやらせていただきたいと思えます。

こういう先端的な医療については、今、社会は非常に大きな関心を持っているわけでありまして。そういうことに対する期待があると同時に、わからない、理解ができないというようなことも非常にたくさんあるわけでございますので、そういうことに関する不安もあるのではないかと思えます。しかし、医学は、常に新しいものを開拓して、新しい生命の保持を今まで歴史的にやってきたわけでありまして、そういう積極的な路線の上に立って、これからまた21世紀の道が開けていくんだらうと思えます。私どもは、一般の市民の立場に立って、そういうものを正しく理解し、受け入れていくような社会をつくっていくという役割があると思っております。また先生方のいろいろなご指導を賜りたいと思っております。

最初に当たりまして、私どもお引き受けをした団体としてのごあいさつをさせていただきました。これからよろしく願いを申し上げます。

【事務局】 それでは、第1回目のE L S I委員会でございますので、本日、ご列席くださっております委員のご紹介でございます。恐縮でございますが、先生方、自己紹介をお願いしたいと思います。こちらの端からお願いできればと存じます。

【丸山委員】 神戸大学の丸山でございます。よろしく願いいたします。

【上村委員】 透析患者を中心とした、慢性腎臓病の患者会である全国腎臓病協議会から参りました上村一仁と申します。私も透析10年目になる患者ですので、どうぞよろしく願いいたします。

【栗山委員】 アラジーポットという、アレルギー児を支える全国ネットの専務理事をしております栗山と申します。よろしく願いいたします。

【隅藏委員】 政策研究大学院大学で科学技術政策や知的財産政策をやっております隅藏と申します。きょう、3時半ぐらいに退席させていただきますが、よろしく願いします。

【北澤委員】 医学雑誌の『日経メディカル』の記者をしています北澤と申します。よろしくお願いいたします。

【増井委員】 医薬基盤研究所の細胞バンクにおります増井と申します。よろしくお願いいたします。

【森崎委員】 国立循環器病センター研究所、森崎でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 以上、森崎先生までが、E L S I 委員会の委員としてお願いしている先生でございまして、資料1、そのほかお二方、徳永勝士先生と光石忠敬先生に委員としてお願いしてございますが、本日、ご都合がつかず、ご欠席ということになっております。引き続きまして、久保先生のほうから。

【久保氏】 理化学研究所ゲノム医科学センターの久保と申します。バイオバンクの中では、ゲノム解析を担当させていただいております。よろしくお願いいたします。

【武藤氏】 東大医科研の武藤と申します。オーダーメイド医療実現化プロジェクトの中で、社会との接点ワーキンググループを担当しております。よろしくお願いいたします。

【辰井氏】 明治学院大学法学部の辰井と申します。

【横野氏】 早稲田大学社会科学部の横野と申します。私、第1期では、E L S I 委員会の委員を後半のほうでさせていただいたんですけれども、今回はE L S I に関する研究グループの主任者の1人ということで参加させていただいております。よろしくお願いいたします。

【渡邊氏】 日本医科大学の渡邊と申します。よろしくお願いいたします。私は、臨床現場で徐々に使われ始めている状況の調査と、臨床遺伝の教育のほうでどういうふうにやっていけばいいのかというところを調査目標としてやっていきます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 それから、文部科学省の大塚様、J S T の藤吉様にご列席いただいております。

先生方、今後ともよろしくお願いいたします。

次に、本委員会の委員長を選出させていただきたく存じます。後ほど申し上げますが、委員会の設置要綱では、委員間の互選で委員長をお願いすることにしております。いかがでございましょうか。

【森崎委員】 このE L S I 委員会を、当初よりいろいろな側面から見ていただいている方が適任ではないかと思えます。丸山先生にお願いしてはいかがでしょうか。

【事務局】 今、森崎委員より丸山先生に委員長をお願いできればというお話ございましたが、先生方いかがでございましょうか。

(「異議なし」の声あり)

【事務局】 丸山先生、委員長としてよろしくお願いいたします。

(丸山委員長、委員長席へ移動)

【事務局】 それでは、改めまして丸山委員長、以下の進行をよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 では、第2期もE L S I 委員会の委員長を務めさせていただきます。皆様方のご協力あって進行できるものでありますので、今後ともよろしくお願いいたします。

では、事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【武藤氏】 今、ご紹介いただいた資料で、資料2-1とあって、クリップどめのはプロジェクトのほうで用意した資料なんですけれども、このうちの一部を机上配付扱いにさせていただくことになると思います。後ほど、その旨口頭で申し上げますので、ご協力、よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 そういうことで、委員限りといいますか、出席なさっていらっしゃる方限りというものが幾つかございますので、お取り扱い、よろしくお願い申し上げます。

では、資料の点、よろしゅうございますか。

続きまして、議題(3)に入りたいと思います。プロジェクトの進捗状況についてということで、プロジェクトから資料2をいただいております。その資料を使ってということだろうと思うんですが、現在までの進捗状況について、ご説明、お願いできればと思います。

【武藤氏】 それでは、今、紹介いただきました資料2-1の束をごらんください。それぞれ資料番号に枝番がついておりますので、各資料の枝番ごとに担当者が説明するという形式をとらせていただきたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。次の資料に移って説明する際に、ご質問などいただければと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、まず資料2-1ですけれども、バイオバンクの第1期の登録件数の集計に関してです。

【プロジェクト事務局】 インフォームド・コンセントの全体の実施数ですが、23万5,841件の患者様にインフォームド・コンセントをさせていただきました。そのうち、インフォームド・コンセントの同意書にサインいただけた方が20万1,805名となります。インフォームド・コンセントの実施機関は昨年2月でストップしておりますので、この数字は変わることはございません。

その隣、同意撤回数ですが、同意撤回は常時まだ受け付け体制をとっております関係上、173名というのは昨年12月末時点の数字となります。ご参考までに、昨日時点で4名の同意撤回が増えております。

一番端の登録数と書いてある欄ですけれども、こちらは、同意書にサインをいただいた後、採血の実施があった件数でございます。ですので、臨床情報と検体、DNAのそろっている数が19万9,742名です。インフォームド・コンセントの取得数と登録数との差ですけれども、こちらは、採血の同意をいただいた後、患者様とお会いすることができず、採血が実施できなかった数字となっております。

今回、我々のプロジェクトの研究対象の疾患数は47ございまして、数の多い順から集計表をつくらせていただきました。総計29万9,393症例の疾患が登録されております。こちらの疾患数は、追跡調査をしている関係上、今後も件数としては増えることになるかと思えます。

特記といたしましては、43番目のALSですけれども、ほかの疾患につきましてはすべて協力病院に通院いただいている患者様を対象にインフォームド・コンセントをさせていただいたんですが、ALSにつきましては日本ALS協会と連携を組みまして、先方の事務局と連絡をとってALSの患者様をご紹介いただきまして、入院先の病院とか、患者様からの依頼でご自宅に訪問をして、インフォームド・コンセントをさせていただいた事例になります。以上でございます。

【武藤氏】 何かご質問ありましたら、お受けしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

【丸山委員長】 追跡をしているから症例数が増えるというのは、既に同意をとっている方がほかの疾患を、この対象47疾患を発症されれば中に入れるということで増えていくんですね。

【プロジェクト事務局】 はい、そういう理解です。

【丸山委員長】 わかりました。ありがとうございます。

【北澤委員】 初めてなのでちょっと教えてほしいんですけども、この47を選んだ理由みたいなものも何かあるんでしょうか。それは別にないんですか。

【丸山委員長】 それは根本的なご質問で、どなたか説明していただけるものなら。

【武藤氏】 当初からかかわっていた者が、今、ここにいないので、最初のところはわからないんですけども、お答えできる方……。

【久保氏】 多分、中村先生がお答えされるのが一番いいと思いますけれども、ゲノム研究をやるにあたって、ありふれた疾患、社会的な影響の大きい疾患、国民の健康に与える影響が大きいと思われる疾患、こういうものが重点的に選ばれています。なので、がんについてはかなり多くのものが入っていますし、循環器疾患、糖尿病であるとか、そういう疾患も多く含まれています。それ以外の疾患も、いろいろございます。私は2003年からしかかかわっていないのでわかりませんが、最初は47ではなかったと聞いています。途中からいろいろなところの要請があり、疾患数が徐々に増えていき、文部科学省サイドからも、中村先生との折衝があった上で、最終的にこの47になったと聞いています。一つ一つの疾患の細かいところについては、私は存じ上げません。

【北澤委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。プロジェクトリーダーの中村先生が見えたときなどに、最初の問題提起をお願いできればと思います。

【久保氏】 聞いていただくのが一番いいと思います。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。では、ご説明、続けてくださいますか。

【武藤氏】 続きまして、資料2-2-1でございます。これは、試料配布についてということで、事前に丸山委員長からもご要望をいただいていた、第1期ELSI委員会のほうにも出させていただいたものです。

【プロジェクト事務局】 外部向けの試料配布について、ご説明させていただきます。試料等配布審査会がございまして、配布される試料が適正かつ有効利用されることを目的として審査を行っております。

審査項目としまして、研究計画内容の妥当性、配布先の技術能力、配布先の研究実績等を審査しております。

まず、配布を希望する機関は、ゲノム・DNA・血清試料の配布申請書に必要事項を記入していただいて、研究計画書を添えてプロジェクト事務局に申請を行っていただきます。プロジェクト事務局から、試料等配布審査会に審査を依頼して、その結果をいただいて、申請機関のほうにお戻しします。

その後、契約に移りますが、東京大学として契約させていただきますので、有体物配布契約申込書に記入いただいて、最新の研究計画書、研究機関における倫理審査委員会の承認通知の写し、倫理審査委員会

構成メンバー報告書を添えて、プロジェクト事務局に契約の申し込みを行っていただき、プロジェクト事務局が有体物配布契約書を作成し、お互い印鑑を押して契約になります。

その後、試料配布になりますが、試料配布依頼書に記入し、お送りいただいて、バイオバンクジャパンのほうから試料を準備してお送りすることになっています。

研究終了後ですが、研究が終了しましたら、成果報告書と一緒に研究終了報告書を出していただきます。そのときに、目的外利用を禁止しておりますので、試料の処分報告書も事務局のほうに提出していただいております。場合によって、例えば研究期間の延長等がありましたときには契約の変更を行っております。

資料2-2-2に移らせていただきます。こちらは、今までに開催されました試料等配布審査会になります。第3回からになっておりますが、第1回、第2回に関しましては、試料の配布審査ではなくて申請様式等を打ち合わせたりしていましたので、実際の審査は第3回からになります。現在までに、新規申請39件、変更申請3件というのは期間延長の申請になりますが、その3件がございまして42件の審査を行っております。うち、承認21件、条件付承認16件、非承認2件、最後に差戻し審査対象外非該当とありますが、再申請をいただいて承認されて配布したケースが5件中2件ございます。

最後、資料2-2-3、こちらはホームページにも公開されておりますけれども、実際の配布日と研究機関名、配布数、試料がDNAか血清かを入れさせていただいております。\*1は研究終了報告書を受領して、研究成果についてもご報告をいただいている研究機関になります。\*2は、研究終了で、今、報告書を作成中でご報告をいただいているところになります。\*3は、研究期間は終了しているけれども、今後、研究期間を延長する申請予定の研究機関となっております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。試料配布について、説明していただきましたが、何かご質問あれば出していただきたいと思います。辰井先生。

【辰井氏】 どなたに何うのがいいのかよくわからないんですが、この配布数というのは、当初想定していらしたとおりの感じでしょうか。少ないのか、多いのかといった加減をお伺いしたいんですが。

【丸山委員長】 これも、当初のプランを把握している者でないと答えにくい。

【武藤氏】 控えておきます。すみません。

【久保氏】 聞いておきます。

【丸山委員長】 コメント、何かあれば軽くしていただいたらいいんですが。

【久保氏】 ここにお出ししているのは、バイオバンクから共同研究機関外に出しているサンプル数になります。ゲノム研究、最近ではプロテオームの研究も始めていますので、そのために東大の医科研内、あと理化学研究所に配布されている試料はこの中には入っていません。そちらは、もうこの数とは比較にならないぐらいの試料を出していただいておりますので、実際かなりの数の試料を使っているんですけども、先生のご質問に関する外部が想定内か想定外かというのは、バンクが始まってみて、どれぐらい利用、ニーズがあるのかという情報がありませんでしたので、実際どれぐらいの要望があるのかはやってみないとわからないのが実情で、我々としても、この数字が多いのか少ないのか、評価いただけるとありがたいです。

【辰井氏】 よくわかりました。

【丸山委員長】 上村委員。

【上村委員】 試料配布の資料ですが、2-2-2の試料等配布審査会の審査の数の表です。42の申請があつて、条件付承認まで入れると37件ということで、私はいいのか悪いのかわかりませんが、条件があつた場合、妥当性、技術能力、研究実績等の3つに照らし合わせて審査を行いますということでしたが、条件というのはどこら辺がひっかかる、カテゴライズされるんですか。

【プロジェクト事務局】 いろいろな理由がありますが、書類の不備、誤字、脱字みたいな部分だと、事務局側で直したものを確認すれば契約に進んでいいということまで、そこで確認しています。条件でちゃんと正しいものを出していただくという場合もあります。例えばですけれども、コントロールサンプルを使用するというのに、その入手方法が書いていないといった場合、条件つきではありますが、審査会に報告して、一応、承認を得てから契約に進めるという場合もございます。

【上村委員】 そういうレベルというか、直せば承認されるということですね。

【プロジェクト事務局】 はい、そうです。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 隅藏委員。

【隅藏委員】 最近になって非承認があるというのは、審査基準が変わったとか、提出されるものの性質が変わったとか、そういうことですか。

【プロジェクト事務局】 実際、ここに申請書類もありますけれども、申請書類は審査委員の要望とかで少しは変わってきていますけれども、最近変わったから非承認になったとか、条件つきになったということはないです。

【武藤氏】 理由をお伝えしたら。

【久保氏】 理由を言ったらいいんじゃないですか。非承認になった2件、わかれば。

【武藤氏】 簡潔な理由があれば。

【久保氏】 わからなかったら、後で調べてください。

【プロジェクト事務局】 はい。

【久保氏】 おそらく最初は、バイオバンクがホームページでこうやって公開していて、みんな恐る恐る試料請求してきているので、かなりきちんとした研究の人しかアクセスしてこなかったと思うんです。だんだん実績を積んでくると、いろいろな話を聞いて、いろいろな人がだんだんアクセスしてくる。最初は、実績もあつて、ちゃんとしたところばかりがアクセスしてきていたのが、だんだんいろいろな人がアクセスしてくるようになる。多分、そういうところが反映されているのではないかと思います。私も、この非承認、細かくは見ていないので、今、お答えはできないんですけれども、事務局から聞いている大体的な内容ですと、そういう感じに受け取っています。

【隅藏委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 これも次に。

【久保氏】 そうですね、はい。確認をして、ご報告差し上げたいと思います。

【丸山委員長】 以前も、第3回のときに非該当があつて、コントロールに使うというようなことではなかったかと思ひます。非承認と非該当を合わせれば、過去にもないわけではなかったように記憶しています。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 すいません、また試料配布等のところですが、私の立場というか、やはり患者の立場で見ると、これだけのデータベースを、広く、関心のある研究者の方に利用していただきたいと率直に思ひます。今、久保先生から、研究者の中でだんだん認知されるようになって、だんだんアクセス数が増えてきたという話がありましたけれども、今後、積極的に研究者の方にこういうデータベースがあります、こういう利用方法ですと広報していくとか、今後の計画とか、そこら辺のお考えはないのでしょうか。

【武藤氏】 あります。考えがあるというか、そのことも含めて、今、外に出しているホームページ全体のつくりかえを、来年度の予算が確定しましたら取り組みたいと思ひています。今まで研究者向けの情報提供、このサンプルを使って研究したいという方に対する情報提供が十分だったかどうかもう一回見直して、古いものを排除して新しいものを入れていきたいとは考へています。それ以外に、もしこういう広報をしたらいいのではないかというご提案があれば、ぜひお聞かせいただきたいと思ひます。

【上村委員】 例へば、学会レベルで、バイオバンクを使った研究の発表とかは実際されてきているんですか。私はよくわからないんですが。

【久保氏】 はい。日本ですと、人類遺伝学会というゲノムの研究をやっている人たちの学会があるんですけれども、そこでバイオバンクだけで一つシンポジウムをさせていただいて、その中で、我々がやっている研究の部分であったり、実際の病院のMCさんであったり、いろいろな方が発表してバイオバンクを知っていただくということはやりました。

また、きょうの午前中にありました推進委員会のほうでも、やはり同じようなお話が少しありまして、もう少し一般の方への広報、もう一つは研究者に対する広報。それで、試料配布等審査会のほうに、広報的な立場の人を少し入れてはどうかという意見もありましたので、おそらく推進委員会のほうでも何かそういう動きというか、広げていくという活動は、ある程度指針が出てくるのではないかと思ひます。

【上村委員】 ありがとうございます。

【プロジェクト事務局】 資料2-2-3で\*1のついている、〇〇というところですがけれども、こちらは学会で発表をされたということで、その報告は受けております。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 上村委員と同じ意見ですということをおし上げたかっただけです。広く知っていただく努力を是非していただきたいということと、そういう例がいいかどうかというのはまた別にして、ALSの団体なんかは、やはり一般の方が知って、あるいは患者団体の方が知って、積極的に参加しようという活動をしていらっしゃるのて、そういう方法も、患者会をやっている者としてはいい関係、あり得る関係ではないかと思ひております。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。北澤委員。

【北澤委員】 よろしいですか。すいません。試料配布について教えてほしいんですけども、午前中の資料の中に試料配布等審査会の委員名簿も入っていたんですけども、これを見ると、主として研究協力施設の方が審査をなさっているように拝見したんですけども、研究計画の妥当性などを審査する場合、必ずしも研究者ばかりでなく、医療を受ける側から、その研究はどのぐらいの妥当性があるものなのかというのを見たほうがいいのではないかと、ちょっと思ったんです。この審査の委員の人選については、今後、検討するようなことは考えておられるのでしょうか。

【久保氏】 午前中の推進委員会で、今、おっしゃられた意見と全く同じ意見が出まして、事務局のほうから研究者以外の方の人選を進めますというお話が出ております。ですので、今、ご指摘いただいたような研究者以外の方が、これから委員として選定されるだろうと思います。

【丸山委員長】 研究者というか、協力病院の方が多くて。

【久保氏】 そうです、協力病院以外の方。午前中の推進委員会では、企業の方、あとはマスコミの方とかに入っていたいてはどうかという意見が出ていました。

【丸山委員長】 検討されるかと思うんですが、基本的にこちらのほうは推進委員会マターか、プロジェクトマターということになっておりますね。

【久保氏】 そうです。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 よろしいですか。これは、1件当たり何マイクログラム差し上げているんですか。

【プロジェクト事務局】 DNAは、50マイクロになります。1サンプル当たり50マイクロリットルになります。

【増井委員】 50マイクロ？

【プロジェクト事務局】 はい。

【増井委員】 それは豪気ですね。いや、50マイクロというと……。

【プロジェクト事務局】 50マイクロリットルです。

【増井委員】 50マイクロリットル、5マイクログラム。ああ、そうですか。わかりました。

一つ伺いたいのは、17年からのを見せていただいていると、トレンドみたいなものがあって、DNAの配布数が平成20年で大分下がっているような気がするんですけども、これについて何か理由は。その反面、血清の需要がぐっと増えているということがございますが。

【プロジェクト事務局】 まず、本年度は、きょう初めて推進委員会が開催されましたので、試料配布等審査会もまだ開催できていない状態です。申請自体、今のところない状態です。血清がなぜ多いかという理由はよくわかりません。

【増井委員】 大分思い当たることも、あるはあるんですが。

【プロジェクト事務局】 今まで、DNAのサンプル配布数は確実に多いです。多い機関ですと、2疾患で5,000サンプルぐらい出していますので、配布数としては多いです。企業は、どちらかというと言語を希望されるほうが多いです。どうして血清の申請が多いかというのはわかりません。

【増井委員】 承認日を見ますと、わりあいと迅速に対応されているという感じがするんですが、そういうふう理解をして……。

【プロジェクト事務局】 研究機関での倫理審査委員会の承認を受けていれば、審査が終わって、承認通知が出ましてから1か月以内には契約ができます。早いと、1か月ぐらいで配布もできます。

【増井委員】 そうすると、倫理委員会の承認を得る前に、こちらに出されている方もいらっしゃるということですね。

【プロジェクト事務局】 倫理審査委員会を受けるに当たって配布を受けることを、まず試料が確保できないと倫理審査委員会が受けられないという施設もございます。

【増井委員】 そうですね、そのような悩みはあります。よくわかります。そうですか。それはちょっと大変なことだな。

【丸山委員長】 この日時は、今、増井委員は承認日とおっしゃったんですが、配布日ですか、承認日ですか。

【増井委員】 これ、配布日ですか。

【プロジェクト事務局】 これは配布日です。

【増井委員】 配布日ですか。わかりました。伺いたかったのは、どのぐらい頻繁に委員会というか、審査が行われているのかというのが、2、3か月に一遍という形ですね。

【プロジェクト事務局】 あくときは、あいたりします。

【増井委員】 20年3月18日からの部分があいているので、20年分は少ないという形で理解をしてよろしいんですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。これは、すべて19年度に審査が終わったものの配布になりますので、20年度は。

【増井委員】 そういう形ですね。ディレイがあると理解すればいいということですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【増井委員】 わかりました。どうもありがとうございます。もう一つは、MTAはどのような形で出されているのか。僕が興味あるのは2点だけで、1つは、余った試料についてどのような取り扱いをされるかという点。もう一つは、出した側が成果を教えてくれるかとか、そういうことはすごく重要だと思われるので、そのことについてはMTAの中に明記されているのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 私の手持ちの資料ですが、契約書の細則に載ってまして、成果の報告、研究が終了したときの取り扱い、有体物の廃棄、目的外使用を禁止するという意味でも廃棄するか、実際に研究成果が出た場合、論文等に、バイオバンクから試料を受けて、それを利用したということも明記してくださいと、こちらには書いてございます。

【増井委員】 ある研究所でやられているというんですけども、受け取られた研究者の論文リストをチェックして、実際に使っていそうなのにアクノレッジが出てないとか、そういうチェックはされていますか。実際にそういうことがあるらしいので、ある研究所では自分たちの実績、特に資源だと、使ってい

ただ、成果が出て何ぼなものですから、それをきちんとやってもらわないとほんとうに維持できないので、その点ではそういうやり方もあるのかという、はっきりしたものを使っていた場合には、そういう仕方もあるのかなど。

【プロジェクト事務局】 年末、私がニュースで見たんですけれども、北海道大学の糖鎖の研究がニュースとか新聞等でかなり出まして、そうかなと思って一応問い合わせをしたら、やはりバイオバンクの試料を使っているということで、契約にもありましたとおり、そういう場合は報告してくださいと。これから論文にされるということでしたので、そのときには明記していただくことを。

【増井委員】 それはよろしいですね。それは大事なことだと思います。

【プロジェクト事務局】 今、配布したところに、こういうことを明記してくださいということで、プロジェクトリーダーの中村先生のほうからも出させていただいています。

【武藤氏】 今、一斉に通知を。北大の件がありましたので、今まで配布した先にお知らせをして、このように明記をお願いしますということをやっている最中です。

【増井委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。試料配布ばかりにかかわっておれませんが、追々良く見ていきたいと思いますので、続いて資料2-3に進んでいただければと思います。

【プロジェクト事務局】 引き続きまして、資料2-3をごらんいただきたいと思います。プロジェクトを開始いたしましてから昨年末までの事故報告、各研究・協力医療機関からバイオバンクプロジェクト事務局に提出いただいている事故の状況について、ご説明、ご報告させていただきます。

昨年まで、事故報告書の件数といたしましては821件受領いたしております。その821件の内訳につきまして、簡単にご説明させていただきます。

事故報告書の枚数といたしましては821件ですけれども、その内容は、バイオバンクIDレベルで、検体ごとに細かく対応しておりまして、バイオバンクIDレベルで1,646件の事故報告があったということになります。大きく分けまして、システムに関する事故、検体に関する事故、患者様に関する事故、その他に分けております。

まず、システム関係につきましては、医療機関で臨床情報を入力するシステムと、匿名化に関するシステムと、血清の対応表を作成するシステムと3つがございます、そちらのコンピュータを使うにあたって、誤入力863件ございます。

次に、検体のほうですけれども、523件の内訳といたしまして、検体の取り扱いは、病院での保管温度、我々は採血させていただいた日のうちに分離して血清を凍結するというルールでお願いしておりますけれども、夜、いらっしゃった患者様がございまして、翌日の検体者になったという細かな事故報告を受けております。

あと、造影剤や検査に関する薬剤を投与後、間違えて採血してしまったということもございます。こちらは110件あります。

それから、輸血後は期間を3カ月あけて研究用の採血をさせていただきたいというルールになっており

ますけれども、輸血の状況確認が漏れてしまいまして、輸血された状態での採血をしてしまったという事故が44件ございます。

患者様に関係する事故は全部で207件ございまして、その内訳といたしましては、対象外の疾患でインフォームド・コンセントをしてしまった。これは、がんの患者様が多くて、実際がんであるという診断がありまして、患者様にインフォームド・コンセントをした後、手術を実際に行ってみると、がんでなかった、良性だったというケースが多くなっております。

あと、重複IC、これは完全に患者様の登録管理の間違いによるミスになるかと思えます。前回登録させていただいているにもかかわらず、間違えて同じ患者様にインフォームド・コンセントをした。この際、我々のほうといたしましては、前回、こういうご説明をお聞きになりましたかと必ず断っているんですけども、患者様から初めて聞きますというお答えのケースがございまして、同じ患者様に2回インフォームド・コンセントをして、中には間違えて採血をしてしまったケースもございます。

誤採血が56件ございます。こちらは、追跡調査の期間外に採血をしてしまったというケースが多うございまして、この場合は患者様に状況をご説明させていただいて、追跡対象期間外ですけれども、検体をお願いしてよろしいですかということで患者様の了解をいただけたならば、追跡対象の検体として取り扱いさせていただいております。

患者取り違い9件につきましては、病棟で入院患者様のケースがやはり多うございまして、同姓同名のケースもあったんですけども、現場で患者様を完全に取間違えているというケースでございます。

その他の53件のうち11件は事故対象外で、例えば患者様と約束がうまくつかなくて次回になったとか、そういう細かな状況報告もいただいております。

その他42件で一番多いのは、システム関係に入れてもよかつたんですけども、メディカルコーディネーターが個人で使っておりますICカード、セキュリティーカードがございまして、指紋認証用のカードなんですけれども、物理的な接触不良が10数件ほどあり、大きな事故ではないんですが、その他のほうに集計しております。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。栗山委員。

【栗山委員】 事故報告件数というのは、要するに採った側から報告として上がってきたものということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【栗山委員】 それは全体の何%ぐらいになるのか教えていただきたい。あとは、例えば入力ミスとか、積極的にサンプル抽出して確認ということはやっていらっしゃらないのでしょうか。それが2つ目です。

【プロジェクト事務局】 最初の質問の確認ですが。

【栗山委員】 計算すれば出てくると思うんですけども、インフォームド・コンセントをして血液をいただいた方々の全体から見ると、どれぐらいの割合になりますか。

【プロジェクト事務局】 全体で19万9,742件のDNAを採血しておりまして、毎年、約3分の1の患者様の追跡調査をしておりますので、件数としては、約20万人の患者様が分母になるかと思えます。

【栗山委員】 20万件のうちの821件ということ。

【プロジェクト事務局】 患者様に関係することについては207件です。

【栗山委員】 207件だから、計算するとパーセントはすごく小さいということですか。

【プロジェクト事務局】 検体関係も詳しく言うと、やはり採血をさせていただいていますので、患者様に影響しているかと思います。ですので、523件と207件を足したものが、実際、患者様に関係しているということになります。

【栗山委員】 これは、患者さんに関係するかしらないか、システムの問題とか全部含めて、事故は事故として報告が上がってきただけというお話ですね。例えば、プロジェクトとして、入力ミスとか、検体の取り扱いがちゃんとしているかどうか、サンプル調査とかの方法で積極的にしていってやらならないんでしょうか。

【プロジェクト事務局】 これ以外のミスを発見するようなことでしょうか。

【栗山委員】 はい。

【プロジェクト事務局】 実際、こちらのほうでわかるケースもあります。例えば、事故報告が上がっていないにもかかわらず臨床情報がくっつかないとか、検体はあるけれども臨床情報がつかないとか、臨床情報があるにもかかわらず検体とつながらないというものが数例ございまして、こちらについては匿名化システムの登録漏れが影響しており、システムの登録エラーが現場で把握できていないというケースがあります。こちらのほうは、今、精査をしておりますので、わかり次第、現場ともう一度確認作業に入りたいと思っています。

【栗山委員】 今、おっしゃったことは一つの例で、これからなさるとして、現場での入力ミスとか、臨床情報の入力ミスとか、そういうことがあるのではないかと現場を回って実感を持って、サンプル調査とか、そういうことを防ぐための手段を何か講じる必要がある、あるいは調査してみる必要があるのではないかと感じているので、上がってきた報告書だけではかなり不十分と思っています。

私はよく知らないんですけども、どんなものでも報告書が上がってきたらその裏に何倍の事故が起きているという話もありますので、もうちょっと、上がってきたものだけではない方法を講じる必要があると思います。一応、気がついたことです。

【プロジェクト事務局】 はい、わかりました。

【久保氏】 補足していいですか。現在、登録件数とか、実際のn数が昨年末で出ているんですけども、これを出すまでもいろいろな調査を実はやっています。DNAの情報と臨床情報とを合わせるためにいろいろな作業をやって、その中で見つかったエラーは、今、報告したようなことです。ただ、各病院のMCさんたちも、今、臨床情報を入力していくのに全然追いついてない状況なんです。一生懸命入れている中で、どうしてもヒューマンエラーというのはある程度出てまいります。今、ご指摘あったとおりです。MCも、知らない、自覚していないエラーが当然ありますので、それはデータベースとして上がってきた中で、データベース側からデータのチェックをして、これからそういうエラーを検出して問い合わせをする。我々はクリーニングするという言い方をするんですけども、入力ミスをきれいにしていくとい

う作業をこれからしようと思います。

といいますのも、今までバイオバンクに20万例のデータが入ってきたことはないんです。今回、20万例全例のデータが初めてそろいました。それまでは、インフォームド・コンセントもとって、DNAもとって、臨床データも、カルテもチェックし終わっているんだけど、入力が進んでいないというお話がいろいろな医療機関からずっと来ていたので、そういうチェックをするチャンスがございました。データが上がってこないものは、こちらではチェックのしようもない。今回、20万人全員のデータが初めて登録されましたので、そのデータをもとに、今、チェックをしている最中です。これからそういうクリーニングをしながら、データの修正をやっていききたいと思います。

ただ、あまりやると、今度は各医療機関のMCたちの負担が非常に増えていきますので、どうしてもヒューマンエラーはあるんです、しょうがないんですという前提で進めないと、エラーばかり責めるわけにいかないの、そこは医療機関側とコミュニケーションをとりながらうまくやりたいと思います。

【栗山委員】 すいません、今のは責めるために言っているわけではないことをご理解いただいて。

【久保氏】 そのとおりです。ただ、どうしてもバイオバンクというのは非常に大きな組織で、上から各医療機関にいろいろなお願いをしているという関係がある程度ございますので、やり方をうまくやっていかないといけないということを言っただけです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

とりあえず報告を一通りやっていただきたいと思いますが。森崎委員。

【森崎委員】 1つだけ。システム関連は、チェックして出てきたもので、修正ができるものとできないものという詳細はまだわからないという理解でよろしいですね。

【プロジェクト事務局】 はい。今、最中です。

【森崎委員】 検体、患者関連で、不必要、あるいは不適正なものは、最初のIC取得数と登録数との差に、その数の外にこれだけの数が上がってきたという理解でよろしいでしょうか。

【プロジェクト事務局】 IC取得数の中……。

【森崎委員】 IC取得数は変わりませんが、登録数として、今、生きている検体数の中で、例えば重複であるとか誤採血、取り違い、あるいは不良検体といいますか、造影剤やヘパリンの入ったものは実際には使用しないほうがいいサンプルになると思うんですけれども、登録をされたn数の現在の中に含まれているという理解でよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 含まれてないです。

【森崎委員】 そうすると、違いの中に含まれているという理解でよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 二千幾らかの中……。

【森崎委員】 とれなかったもの以外に、こういうものも含まれて差が2,000弱あるという理解でよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 そうなります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。とりあえず進めていただけますか。

【武藤氏】 実は、ELSI委員会が昨年、平成20年になかったというのは大変つらくて、第1期の終了から第2期の始まりにかけてほんとうに手作業でというか、手さぐりで進めてきましたので、きょう、ご報告するところで幾つか不十分な点もあるかと思いますが、ぜひご教示いただきたいと思います。

ここでご報告するのは、第1期から第2期にかけての変化の部分で、特に同意の撤回に関するところをご報告します。

まず、第2期の開始のときに、第2期に参加を継続しなかった病院が8病院ございます。きょうは、これを撤退病院と呼ばさせていただきます。

撤退病院に対する対応をどうするかということで、ここに用意していますけれども、第1期の終了時に、いつも都合のいいときに、いとうまい子さんをお願いするんですけども、画像を提供していただいて、安くポスターをつくらせていただきました。「おかげさまで終了しました、ありがとうございました」というポスターを貼らせていただきました。この中に、これからも皆様にいただいたDNAや血清、診療カルテをもとに、オーダーメイド医療の実現に向かって研究を進めますということで、一応これで終了はしましたけれども、撤回はできるという状況で、今後、この病院の参加の継続はないですというお知らせを貼っています。

ですので、その8病院においては、第2期の追跡調査は実施されておりません。その後、約1年間経ちまして、撤退病院で同意をいただいた参加者の方々から同意の撤回があるかどうかを確認したんですけども、今のところ1件もないという状況です。

撤退病院は、8病院ございまして、ここに登録された方々が全部で2,576名の患者さんになります。その中で、先ほど事故報告の説明をしましたが、DNAと臨床情報が両方ともありますという方が2,574人、〇〇の病院に関しましてはDNAだけが2件あるという状況が事故報告からわかってきましたけれども、こちらについては後ほど臨床情報と結合できることがわかりましたので、どれも落ちないで2,576名の方のサンプルをお預かりしています。

こちらの8病院に関して、同意撤回はどういうふうになされているかを示したのが右側のカラムになります。同意撤回に関して、例えば〇〇は、〇〇の本院のほうがまだ参加を継続しておりますので、そちらのMCが対応することになっていたり、他の病院であってもMCが在籍しているという報告を受けております。

それから、もしこの病院でMCが全く存在なくなる場合、どこでどういう対応が可能かということも一応確認をしております。いずれの病院についても同意書の保管は可能といえれば可能で、同意撤回の対応も可能といえれば可能ということで、ほかの部局がかわって対応するというやり方で、今、こちらの病院のケアをしているという状況になっております。

それで、今、私どもの課題としまして、まず課題(A)がございまして、第1期で撤退してしまった8病院に関しては、現在、追跡調査を実施しておりません。既にデータの入力が終わっております関係で、連結不可能匿名化にして、対照表も破棄してよいというのが研究者側の状況になっております。それによっ

て同意の撤回の受け付けはもうできなくなりますけれども、こういうポスターを掲示して、この8病院に関しては連結不可能匿名化にするので、同意撤回はこれ以上できませんということを告知してよいかどうか。プロジェクト側の意向としては、まい子さんのポスターがまだ余っておりますので、何月何日をもって同意撤回の受け付けは終了しますというものを貼るのはどうだろうかと考えております。それに関して、できればご教示をいただきたいというのが1つ目です。

課題の2つ目といたしましては、第1期からかかわっておられる委員の先生方は、いろいろな病院をごらんになられて、同意書の保管場所がどういう状況になっているかということをご理解いただいているかと思うんですけれども、これらの8病院だけでなく、全部の病院で同意書の保管スペースがかなり大変なことになっていて、MCの居室のスペースよりも同意書を保管している場所のほうが結構大きいとか、そういう問題があるので、これはアイデアなんですけれども、信頼できる事業者へ同意書の保管を委託できないかと考えております。同意の撤回対応の事業もそこに委託するか、もしくは別のスキームにするかということも考えています。ただ、一部の病院では、同意書を使って患者さんの管理をしているところもあるので、そういった病院からは同意書の引き揚げはできないんですけれども、そうではなくて、もう電子化していて、同意書そのものは現在業務に必要なという病院に関して、同意書をどこかに移動することができないか。

医科学研究所には、幸いなことにすべての同意書を預かれるスペースはあるんですけれども、研究を実施している側の施設ですので、基本原則からすると同意書を引き取ることはできないということになりますので、それに関して何かアイデアをいただければ幸いというのが現在の状況です。以上です。

**【丸山委員長】** ありがとうございます。これについては、意見、いろいろ出るかと思えますし、きょうの審議の対象となるのはこれだけということですので、最後のほうで時間がある限り、特に課題(A)の結論が、可能であれば急がれるということですので、議論していきたい。とりあえず報告を聞いたということで次に進めたいと思うんですが、すぐ答えられる質問があれば、内容にあまりかかわらないものがあれば、では、後に時間が残るように努力しますが、残れば検討したいと思います。

それから、資料2-5-1。

**【久保氏】** 説明させていただきます。きょう、ELSI委員会のほうにお願いというか依頼をしたくて、この資料をつくらせていただきました。

資料2-5-1は、きょうの午前中にやりました推進委員会で、予後調査検討ワーキンググループを設置してよいかという話がありまして、推進委員会のほうで承認をいただいております。

予後調査検討ワーキンググループというのは、バイオバンクに登録されている20万例の患者さんについて、死亡の有無の予後調査を行いたい。それを行うことで、臨床データの整備と追跡データを整備して、遺伝子、環境要因等の解析をやっていききたい、それが実現可能かどうかについてのワーキンググループをまず設置しましょうということで、推進委員会から承認をいただいております。

バイオバンクに登録されている患者さんは、すべて何らかの病気にかかっておられて3年、5年、10年とたっていく間に一部の方は亡くなっていくわけです。そういういろいろな病気を持っていらっしゃる

方が亡くなっているのか、元気に生きていらっしやるのかを調査することで、いろいろな病気の治療状況であったり、環境要因であったり、遺伝要因と死亡との関係を検討できる。そういうことができないかということなのです。

その意義と問題点です。バイオバンクは、20万例という日本国内でもほかに類を見ない大規模な症例数を持っております。今まで疫学的な調査では、糖尿病の人はがんになりやすいとか、コレステロールと前立腺がんや乳がんの関係があるとか、いろいろなことは言われていますけれども、症例数が少なく、きちんとした結果は出ておりません。バイオバンクの多数の症例を使うことで、こういうことが検討できるのではないかと。また、それを進めていくと、今現在やっておりますゲノム研究との絡みで、午前中の推進委員会で中村先生が報告されていたのは、酒、たばこを飲む人、飲まない人と遺伝的要因が組み合わせると、食道がんのリスクが非常に上がっていくというお話でしたけれども、そういうことが実際にできるようになるのではないかとすることを目的としております。

そういうものをやっていく上で、一つ問題点がござります。第2期が始まる時点で各医療機関にアンケート調査を行いました。2007年末のインフォームド・コンセント数で見ますと、10万6,000例の登録者がいました。実際、2008年4月以降、どれぐらいの患者さんを追跡できるのか、追跡できるだろうかという見込み数を出していただいています。そうしますと、臨床情報入力見込み数は9万8,550、全体の約5割ということになります。どういうことかということ、20万例の登録があるにもかかわらず、半分、10万例については病院においでいただけていない、つまり追跡されていないということです。その10万例は、既にほかの病院に転院されたのか、亡くなられたのか、生きていらっしやるのか、どうなっているのか、その辺の情報すら入ってこないということになります。そういう状況ですと、実質、研究を進める上で、例えば最初4万例の糖尿病患者さんがいても、行方不明の人が半数以上ということで研究が成り立ちません。

では、どうやって死亡状況を手に入れるか。現時点で、公的に疫学研究等で行われている死亡状況の入手方法としては、患者さんとか家族にアクセスをして、現在の状況を確認するというのが一番確実です。ただし、バイオバンクでは、患者さんや家族に対してのアクセスを禁止しております。したがって、その手段をとることはできません。

患者さんや家族にアクセスをせずに、どうやって亡くなられているのか、生きていらっしやるのか確認するのか。その方法は2つありまして、1つは死亡小票と言われる保健所に保管されている死亡診断書の情報、もう一つは市町村役場が保管している住民票の情報がござります。それぞれ保管期間が3年、5年となっておりまして、バイオバンクは2003年10月から登録を始めておりますので、死亡小票に関する情報は、最初の数年間のものは既に存在しません。

我々は、バイオバンクに登録されている患者さんについて、亡くなられているのかどうかを判断しようとすると、現在は住民票の除票、つまり住民票を確認していく以外に方法がないと考えております。ただ、住民票の除票に関しましても5年間しか保管期間がありません。2003年10月に登録を開始していますので、今、2009年1月ですから、2004年1月以前のバイオバンクの登録患者さんについては、

既に情報がないという状況です。

では、ほんとうに消息がわかっている患者さんがどれぐらいいるのか。我々はわかりませんので、来院調査という形で実際に調査を始めました。上が来院調査の実際のシートです。いつ来院調査をやったか、最後に病院に来られているのはいつなのか、その状態で生きていらっしゃるのか、亡くなっていられませんか。亡くなった方のうち、死亡診断書の情報がある人は書いてくださいということで、20万例全例を対象としまして、昨年11月から今年の3月まで現在実施中です。3月末にその20万例の情報が上がってくれば、現在、消息がわからなくなっている患者さんがどれぐらいいるかが判明すると思います。

ほんとうに半数以上、10万例以上の患者さんが消息不明だった場合、どうしたらいいか。そのときのスキームを書いたものが下です。左半分は、来院調査から生きていらっしゃるのか、亡くなっているのか、いつまで病院にかかっていたらいいかを抽出するためのアルゴリズムで、右側は、来ていない患者さん、または亡くなっているんだけど情報がない患者さんをどうしたらいいかというスキームです。このあたりは、今、我々が検討中の話ですので、イメージ図でご説明をします。

現在やっている情報は、病院にいつ来られたのか、その時点で生きていらっしゃったのか、亡くなっていたのかを、各病院で来院調査という形で入力してもらっています。それが匿名化端末を通して、病院からデータが回収されて、匿名化データとしてバンクのデータベースに入ってきます。そこで、最後に病院に来られた日と調査日から、例えば1年以上とか2年以上病院に来られていない患者さんで、生きていらっしゃるのか、亡くなっているのかわからない方をリストアップします。ここまでは、現在動いているスキームです。ただ、これから先どうしたらいいのか。ここをELSIの先生方にご相談させていただいて、いいスキームを教えていただければというのが、きょう、このプレゼンテーションの意味です。

実際、予後調査はどうなるのか。バイオバンクの匿名化IDから、行方がわからなくなっている患者さんのリストが出てきます。それをどこでどうやるのか、今、我々は一番困っています。といいますのも、住民票を調べに行くには市町村役場に行かないといけません。その段階では、患者さんの氏名、住所、両方の情報が必要になります。死因を調べていくには、厚生労働省、総務省が持っている人口動態統計データという統計データがあるんですけども、そことつげ合わせをしないといけないんですが、そこには住所、生年月日、死亡日という情報が必要になります。こういう個人情報満載の情報をどうやって管理すればいいのか。現在、バイオバンクには個人情報は一切持ってこない、ゲノムのデータを扱いますので当然のことなんですけれども、そうすると、こういう調査はバンクではできない。

では、どうすればいいのか。どういうスキームで、死亡調査、死因調査ができるのか。それとも、ELSIから見て、バンクというスキームの中では無理なんだという結論なのか。そのあたりをご議論いただきたい。前半のほうで申しましたように、死因に関する情報というのは公的機関の保存期間がありまして、5年間という制限があります。ということは、時間がたてばたつほど死亡調査ができなくなるということになります。なので、申しわけないのですが、できるだけ早くご討議いただいて、我々に示唆をいただければと思って、きょう、プレゼンを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。少し質問が出るかと思うんですが、きょう、具体的な内容の

議論まではちょっと難しいと思うんですが、このワーキンググループと我々E L S I委員会での検討との関係はどういうふうにお考えですか。

【武藤氏】 資料2-5-1のほうに、ワーキンググループの設置について示しております。こちらのワーキンググループのほうで、実際に今あるサンプルやデータをどれくらい有効に活用できるか。それから、もし予後調査をやるとすると、どういうスキームの研究計画を立てることに意義があるかを科学的な観点で検討すること。もう一つは、委員長の丸山先生と辰井先生にもご参画いただいて、ご相談に乗っていただくという形で、研究者側の考えているアイデアを固めて、そちらを一緒にもむというワーキンググループを、どう開催するかはこれからご相談なんですけれども、それとは別に、E L S I委員会のほうには、プロジェクトリーダーのほうからワーキンググループの議論の経過を逐次お流しすることにしますので、ぜひご検討いただけないか諮問させていただく。E L S I委員会としてはE L S I委員会としての結論をいただいて、それをまたワーキンググループにフィードバックして、議論を最後にまとめるというふうにしたいと考えています。

【丸山委員長】 もう少しお尋ねすると、ワーキンググループの第1次案を待つて我々が検討するというのではないんですね。

【武藤氏】 もともののプロジェクトの同意書の内容がこうで、というところから検討いただく分には既に始めていただいて大丈夫です。あとは、ワーキンググループが動き始めてから、またこちらにも情報を出しますので、その時点でもみ返していただくという形で、同じ進行で。

【丸山委員長】 同時進行、並行的になんですね。

【武藤氏】 はい。

【丸山委員長】 そういう依頼を、実質的には今、していただいたということです。予後調査については、疫学、コホート研究にかかわっていらっしゃる方はよく把握されているかと思うんですが、ちょっと目新しいところもあるので、あまり時間はないんですが、質問があれば出していただければと思います。

【武藤氏】 こちら側としては、きょうはまず、こういったことをご検討いただけるのかどうかというお返事をちょうだいできるか。それから、もしもご検討いただけるのであれば、実は急いでおりまして、長くても半年ぐらいでご結論いただけないかということです。その間にワーキンググループのほうでも、こういう計画にしたいと思うとか、こういうスキームにしますということはお伝えしながらになるんですけども、お願いできないかということが本日のお願事項です。

【丸山委員長】 後で設置要綱が出てきますけれども、プロジェクト側から出された問題点に関しては検討して助言するというものですから、だめですということにはならないと思います。

【武藤氏・久保氏】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 諮問に対して答えるというのが設置要綱で、それは承知した上で、この事例についてのワーキンググループでの検討内容自体が、1.の科学面で何が必要か、どうすべきかというものからだんだん小さくなって行って、後ろのほうはむしろE L S Iの観点でどう解決するかという、くさび型になっ

ている事項を検討するものだと理解できると、私自身は思います。

そうすると、E L S I 委員会のほうに内容について情報提供いただきながらやるというのは、当然それをしないとできない話なのですが、それ以上にもう少し両者の関係をくっつけないと、つまり計画がある程度できてから検討するでは、短期間に解決策を見出すことは難しいのではないかと。逆に言うと、メンバーの中にどう入るかということよりも、可能であれば、もちろんE L S I 委員ではないが科学的側面だけの専門家でもない人も含まれているのは承知しながら、もう少しE L S I 委員会との関係を、接点というか、実際に融合させないと、特に期間を区切って解決策を仕上げるというのは困難ではないかという印象を受けます。

【久保氏】 そういう意味があつて、辰井先生、丸山先生、武藤先生に最初からワーキンググループに入っていてという話です。

【森崎委員】 E L S I 委員として言うと、丸山委員長だけが入るという形式に見えるということと、科学者、あるいは研究者、社会学的な面での研究者は含まれているんですけども、例えば実際に対象となる方の考え方というのは、ひょっとすると案を立案する段階から入るような工夫があつたほうが、最終的な案が早くできるのではないかという点を指摘させていただきたいと思います。

【武藤氏】 はい、ありがとうございます。

【森崎委員】 どういうことかということ、こういうことが必要で、こういう案を立てようというときには、やはり結果がうまく出るような形で選考してつくられるでしょうし、それはある意味では当然ですけども、それを受けるといふか自分が受けると、みんな予測はしないんですけども、来院をしなくなったり、不幸な結果になる人に当たる方たちがどう考えるかということも、斟酌しながらプロジェクトの内容を立案していくほうが、ある程度できてからこの委員会で検討して、コンフリクトがあつたときにどう調整するかというのはもちろん必要ですけども、それだけではちょっと済まないのではないかということも指摘させていただきたいと思います。

【武藤氏】 ご指摘、ごもっともだと思います。E L S I 委員会と有機的に連携をして、運用の同時並行というのは実務的にどうやるのか、もう一回練り直して考えたいと思います。可能であれば、例えば火曜日のE L S I 委員会の開催日にワーキンググループもやるとか。メールもいいんですけども、メールもやはり疲れますので、何かいい方法がないかちょっと考えさせてください。

それから、構成員の案についてはおっしゃるとおりで、これで固めようということではなくて、まだ案がついているのは、その辺のところをどうしたらいいかちょっと考えているということで、きょう、とにかく推進委員会で設置だけは決めたかったので、こうしております。

ただ、対象となる方々と死について語り合うということについては、きのうも別の会議でいろいろ考えたことがあるんですけども、皆様のお手元にバイオバンク通信の第5号がございます。先ほど久保のほうから説明しました来院調査が始まりますという中で、患者さんのほうからクレームがついた箇所があります。真ん中の段の2段落目、「また、残念ながら亡くなられた方については、参加登録された病院が把握している場合に限り、亡くなられた状況についても確認させていただくことになりました」と丁寧に書いて

てしまったんですけれども、これですべて撤回したいというお申し出が、正直言うと〇〇からありました。〇〇のMCからは、がんの患者さんは死について大変敏感になっておられるので、幾つかの例も挙げられて、できればこの第5号は〇〇では配布したくないんですけれどもいいのでしょうかということになり、プロジェクトを病院の中でやられている立場として病院に迷惑をかけたくないということがありましたので、どうぞ、そのとおりにしてくださいとお伝えをしました。

出足からいろいろつまづいてしまって、少しずつ広報していけばいいかみたいのにのんびり考えておりましたけれども、このことをどんなふうにご患者さんにお伝えしていくかは非常に大きな課題です。栗山委員と上村委員のご助言を期待しつつ、それから、一部の病院でカフェのようなことを始めていこうと考えておりますので、その中でも意見を収集したいと考えているところです。必要だということは重々理解しているんですけれども、今、アプローチ自体にすごく困っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。この委員会で最初から取り組めることとしましては、説明同意文書に書かれていないことをするのはいかがなものかというあたり、クリアできるか、できないかというあたりは、ワーキンググループで検討されるものなど、科学的な仕組みが整備されていなくても進めることはできるかと思います。一方、具体的なシステムを念頭に置いてでないといけないか、システムを念頭に置いて倫理的な問題を検討するということになれば、可能であればワーキンググループの開催を広報していただいて、関心があればオブザーバー参加、E L S I 委員会委員と、研究事業の責任者の方に加わっていただくということもあり得るかと思うんですが、今の森崎委員の意見を踏まえて少しご検討いただければと思います。ほか。栗山委員。

【栗山委員】 その場合のオブザーバー参加というのは、発言権のあるオブザーバー参加ですか。

【丸山委員長】 ワーキンググループですから。

【栗山委員】 別に細かいことは。

【丸山委員長】 議決をとるわけではない、練るんだからいいのではないかなと思うんですが、それもご検討いただければと思います。

【栗山委員】 私の場合はがんではないんですけれども、私は両親をがんで亡くしているんです。先生方が一生懸命患者さんの立場を考え、患者の気持ちを考え、活動してくださっている、書いてくださっているということは理解するんですけれども、やはりこの一言がという一言をうまく伝える患者側の言葉があると思うんです。そういうところではお役に立つとは思いますが、すいません、このことは最初から想定していらっしゃらなかったんですか。

【久保氏】 されてないです。

【栗山委員】 してなかったんですか。

【久保氏】 してないです。

【栗山委員】 そうですか。

【丸山委員長】 してないので、それを盛り込むのはどうかというような問題を検討しないといけない。

【久保氏】 最初は、ほとんどの患者さんは登録した後もずっと病院に通院されるという前提でバンク

をつくっているんです。

【栗山委員】 だから、その前提が……。

【久保氏】 そうです。

【丸山委員長】 半分しか。

【久保氏】 前提が前提でなくなっているんです。

【栗山委員】 前提が前提でとおっしゃいますけれども、その前提、存在し得ない前提ですよ。そういうところは、私たち患者側にとって当たり前のことですよ。だから、今さらの話ですけれども、そういうことを繰り返さないために、私とか上村委員である必要はないですけれども……。

【久保氏】 ぜひ教えていただければ。

【栗山委員】 患者にとって当たり前のことを、皆さんにご理解いただくことは必要かと思います。

【久保氏】 そうです。今、お話が出たように、非常にナーバスなところにかかってくるので、ぜひご助言をいただけるとありがたいです。私、第1期、最初になかったのでわかりませんが、立ち上げの時期にいろいろな障害があったと聞いています。その中の一つではないかと、私は推測しています。

【丸山委員長】 健常者対象の研究でも、死亡について把握するために追跡しますという説明はなかなか難しいところがあって、かつ、この場合はすべて患者さんで、がんの場合は非常に深刻なことになりますので、そのあたりも検討しないといけないんですが、こちらは、今もお話にありましたが、4か月、5か月、少し期間をいただけるようですので、どちらに決めるにせよ、かなり際どいというか、難しい問題になるかと思うんですが、取り組んでいきたいと思います。

では、きょうはこれくらいにして、先に進ませていただきたいと思います。E L S I 委員会のほうに移ってよろしいですか。議題（4）です。E L S I 委員会、我々の組織につきまして、まだ報告といえますか、扱っておりませんので、事務局のほうからまず説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 資料3をお手元に出していただきたいと思います。「先端医科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」の概要ということで、表、裏1枚のペーパーでございます。

業務の目的といたしましては、本研究では、このプロジェクトの推進はもとより、将来的にも汎用性のあるE L S I の検討を行うという観点から、①から④までの調査研究を行いなさいと宿題、課題をちょうだいしております。①プロジェクトの適正な運営の確認、②ゲノム遺伝子研究の実施にかかわる諸問題のプロジェクトに対する助言、③社会に対する情報発信、④オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題についての調査研究ということでございます。

そこで、私どもでは、この仕事そのものは3つの大学の研究チームと組んでやりなさいということになっております。私どもの協会、明治学院大学、早稲田大学、及び日本医科大学が共同で業務を行うという体制になっております。ただ、この3つの大学は、それぞれオリジナリティーを持って研究を進める。同時に、E L S I 委員会とも連携を保ちつつということ念頭に置いております。

E L S I 委員会のほうに振った話でありますけれども、3.以降であります。(1)外部有識者からなるE L S I 委員会の設置・開催ということで、本日、第1回目でありまして、資料5に今後の会議日程のス

スケジュールもございますが、基本的には毎月1回のペースでE L S I委員会を開催していくことを考えています。

現段階で事務局として考えられる論点は、①から⑧までアランダムにつづってみました。ごらんいただきたいと思いますが、大きくは3つに分けられると考えております。1つは、第1期のプロジェクトのE L S Iの総括。2つ目は、⑥に該当いたしますが、プロジェクト終了時のE L S Iはどのようなのかということと、バイオバンクは相当なお金を注ぎ込んで、施設も整備されておやりになっておりますので、これはおそらく継続していくのではなかろうかという感触を持っている上でのことでありますが、バイオバンクが継続されていく上でのE L S Iはどうかというのが2つ目。3つ目としましては、諸外国の事例等もありますので、一般論としてのE L S Iの検討が必要かと考えています。

あとは、具体的につづっております。(2)プロジェクトの適正な運営の確認でありますとか、裏のページに行ってくださいまして、(3)ゲノム遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトの助言へということで、具体的には、ここで明治学院大学の辰井先生の研究チームが研究をされるということと、E L S I委員会もそこでつながりを持つということをつづっております。

(4)は情報発信の話でありまして、シンポジウムへの参画であるとか、バイオバンク通信への参画、ご議論していただいたものをホームページ等で公開していく。

(5)オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究というところでは、少し一般論に振ったような話でありますけれども、このところは早稲田大学の横野先生の研究チームと、日本医科大学の渡邊先生の研究チームと、独立性を持った研究をやっていただきながら、E L S I委員会ともつながりを持っていくということがつづっております。(6)は、ごらんとおりであります。

資料4につきましては、3大学の先生のお話ですので後にさせていただきます、委員長、ざっと通してよろしいですね。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 資料5、今後の会議日程スケジュールでございまして、ごらんいただくとおりでございます。基本的には、第4火曜日の15時半から3時間を予定しております。

机上配付資料1にまいります。冒頭申し上げましたが、昨年12月26日に準備会的な意味合いを持つプレE L S I委員会というものを、そのときに委員をお願いしてございました6名の先生にご列席いただきまして、開催をいたしました。そのときの議事録であります。先生方に見ておいていただき、修正等があれば、後日教えていただければと思います。

【丸山委員長】 そこまでおっしゃったら、以前のように2週間とか、日にちを区切っていただいたほうが。

【事務局】 はい。2週間でよろしいですか。

【丸山委員長】 2週間で、2月10日あたりでいいですか。あるいは、2月12日というか。

【事務局】 では、修正等ございましたら2月10日までに教えてください。必要でありましたら、電子データをお送りいたします。おっしゃってください。

それから、机上配付資料2、机上配付資料3と連動いたします。

机上配付資料2は、E L S I 委員会の設置要綱でございます。ざっと読み上げさせていただきますので、目で追ってご確認ください。私どもが委員会を設置いたします。E L S I 委員会は、文部科学省が実施する、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」の適切な推進のために、プロジェクトに関するE L S I について検討する組織として、「先端医科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」を文部科学省から受託している、財団法人日本公衆衛生協会が設置するものである。

(目的) E L S I 委員会は、独立の立場から、プロジェクトにおけるE L S I に関する対応が適正であるか監督し、またプロジェクトとの連携により、必要に応じて調査研究を行い、助言・提言する機能を有する組織として設置される。

(構成) 1 E L S I 委員会委員は、上記目的に関する検討を行うにあたり、必要と認められる分野より、文部科学省と協議の上、財団法人日本公衆衛生協会が委嘱する。2 E L S I 委員会委員長は、その委員より互選する。3 E L S I 委員会委員長は、E L S I 委員会委員以外の有識者を財団法人日本公衆衛生協会に対し、本委員会委員として提案することができる。財団法人日本公衆衛生協会は、その申し出を文部科学省と協議の上、対応する。4 E L S I 委員会委員長は、必要に応じ、E L S I 委員会委員以外の専門家や推進委員会委員の出席を求めることができる。財団法人日本公衆衛生協会は、その申し出を文部科学省と協議の上、対応する。5 E L S I 委員会の構成は、E L S I 委員会委員長より速やかにプロジェクトに報告する。

(活動の進め方) 1 プロジェクトにおけるE L S I 対応状況について、プロジェクトからの報告・相談を受けて、助言・提言する。2 E L S I 委員会の判断に基づいて、プロジェクト実施機関への訪問調査等を実施し、それに基づく助言、提言をする。3 その他、E L S I 委員会委員長がE L S I に関して必要であると判断し、E L S I 委員会で承認された事項を実施する。4 プロジェクトにおいてE L S I に関して早急に対応すべき事項が発生した場合は、プロジェクトと連携し、速やかに当該事項に対応する。5 上記1、3、4の実施にあたっては、必要に応じて別途設けられる調査研究チームとの連携を図る。6 具体的な活動内容は、E L S I 委員会において定め、財団法人日本公衆衛生協会が文部科学省及びプロジェクトへ報告する。また、活動結果についても適宜、文部科学省に報告する。

(任期) E L S I 委員会の設置は、プロジェクト実施期間中とし、またその間の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(守秘義務) E L S I 委員会委員は、本委員会に係る活動の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(情報公開) 財団法人日本公衆衛生協会は、E L S I 委員会の活動内容について情報公開に努めるものとする。

(その他) 1 文部科学省の本調査担当官は、E L S I 委員会に出席する。2 プロジェクトの担当者は、E L S I 委員会に出席する。3 研究チームの業務主任者は、E L S I 委員会に出席する。4 E L S I 委員会の運営等に必要な事項は、文部科学省及びE L S I 委員会との協議の上、決定する。

以上が設置要綱でございまして、机上配付資料3は、これに基づくE L S I委員会の取り組みについてでございます。

頭から追っていただきますと、E L S I委員会は、『『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト』E L S I委員会の設置について』に基づき、「遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」に関するE L S Iについて検討する組織として、以下のとおり活動を実施するものとする。なお、今後の当該プロジェクトの進捗状況及び、E L S I委員会における検討により、追加・修正されるものである。

(E L S I委員会の開催) 1 E L S I委員会委員長がE L S I委員会を開催する。2 プロジェクトのE L S Iに関する事項について、E L S I委員会委員長は、プロジェクトリーダーと連携を図るものとする。

(E L S I委員会の取り組み) 1 プロジェクトの進行に伴って生じるE L S Iについての報告の聴取、調査、及び助言・提言、2 プロジェクトのE L S Iに関する社会全般に対する情報の発信、3 ヒトゲノム及び遺伝情報に関する研究及び医療を進める際に生じるE L S Iについて、長期的視野からの検討及び提言

(E L S I委員会において実施する具体的な活動) E L S I委員会において実施する、プロジェクトに係るE L S Iの検討、ヒトゲノム及び遺伝情報に関する研究及び医療を進める際に生じるE L S Iに関する検討についての具体的な活動は、以下のとおりとする。

#### 1 プロジェクトからの進捗状況等報告の聴取

プロジェクトより以下の事項について適宜報告を受け、助言するものとする。○プロジェクトにおけるE L S I対応についての報告、以下については、基本的に推進委員会に報告等される内容と同様の報告を適宜受ける。○試料等の収集状況、○試料当の提供状況、○試料等の提供に係る審査状況、○シンポジウム等開催状況、○その他、プロジェクトの進捗に係る情報。

#### 2 プロジェクトからの諮問に対する検討及び助言

プロジェクトから諮問を受けた場合、その諮問内容について検討し、その結果を助言する。(プロジェクトは、その助言を受け、実施について判断するものとする。)

#### 3 協力医療機関・施設への訪問調査

E L S I委員会委員がE L S I委員会の活動として実施する訪問調査について、適宜その調査内容をE L S I委員会において取りまとめ、プロジェクトへ報告するものとする。但し、E L S Iの観点から著しく逸脱している事態が認められた場合は、協力医療機関・施設への監査を実施し、その結果に基づきプロジェクトに勧告する。

#### 4 ヒトゲノム及び遺伝情報に関する研究及び医療を進める際に生じるE L S Iの検討

ヒトゲノム及び遺伝情報に関する研究及び医療を進める際に生じるE L S Iについて、長期的視野からの検討及び提言を行う。必要に応じて、別途設けられる研究チームと連携し、調査を行うものとする。

(E L S I委員会の情報公開)

1 E L S I委員会は、以下の情報を原則として公開する。公開場所は、財団法人日本公衆衛生協会H

Pとする。①E L S I 委員会委員の氏名及び所属、②E L S I 委員会の開催日、開催時間、出席者、③E L S I 委員会の資料、議事録、④その他、E L S I 委員会において公開が適当と認められた情報

但し、以下に該当するものについては、原則として非公開とする。①法令等に基づき、保護される個人情報、②プロジェクトに協力いただいた患者さんの個人情報、③公表することにより、その個人または機関の利益が損なわれる情報。

2 E L S I 委員会は、プロジェクトに係る個人情報等を取り扱う可能性もあるため、原則として非公開とする。

(プロジェクトに係るE L S I 委員会に関する推進委員会との連絡)

E L S I 委員会と推進委員会の相互理解のために、E L S I 委員会の委員長または委員から1名以上が推進委員会に出席し、E L S I 委員会の活動について適宜報告する。但し、推進委員会に出席したE L S I 委員会の委員長または委員は、推進委員会の採決には加わらない。

(その他)

E L S I 委員会の運営等に必要事項は、財団法人日本公衆衛生協会を通じ、文部科学省及び必要な場合はプロジェクトと協議する。というものでございます。

続きまして、長くなって申しわけありません。机上配付資料4-1、机上配付資料4-2でございます。これから3月までの間に、協力医療機関への訪問調査を予算上3カ所計上してございます。少なくとも1カ所はやらないとレポートづくりができませんので、先生方にご協力いただきたいんですが、その際の調査項目案でございます。

フェース、それから実施体制、第1期の実績、計画、第2期の実績。裏へ行っていただきまして、第1期I Cパンフをどうしているか、その他とつづっております。ちょっとごらんいただきまして、また後ほどメールとかでご教示いただければと考えております。

参考までに、机上配付資料4-2としまして、第1期のときに先生方に使っていただきました調査シートをお手元にお渡ししてございます。

続きまして、資料4-1、資料4-2、資料4-3に戻っていただいて、各研究チーム、3大学からのご説明を申し上げたいと思います。渡邊先生がもうリミットですので、時間がございませんものですから、各1枚で研究計画をつづってございますので、先生方、後ほどお目通しをいただきまして……。

【渡邊氏】 もし、よろしければ自分が先に話しておければ。順番を先に。

【事務局】 大丈夫ですか。では、軽く二、三分、それぞれの先生方に。

【丸山委員長】 すいません、時間が押しておりますので、もう少し短く一、二分で。あとはまた、今後ご都合がつく限りはこの会議にご出席いただきますので、実質的なやりとりはその際にさせていただくこととして、端的に、こういうことをする責任者をなさっているということをご紹介いただければと思います。

【横野氏】 では、私のほうから。資料4-2になります。早稲田大学で行う研究に関して、「臨床応用を視野に入れたゲノム研究のE L S Iに関する調査研究」という資料をごらんください。

研究項目として、(1) から (4) を主な柱としたいと考えております。

(1) に関してですが、ゲノム研究のためのバイオバンクの医療・保健政策上の位置づけ・意義という観点からのE L S Iの検討です。プロジェクト第1期で、バイオバンクを利用してゲノム研究を行うための基盤となるものはほぼ整ったと理解しております。今後は、それを用いた研究、特に臨床応用を視野に入れたものが中心となってくると思われます。特に、臨床応用ということになりますと、それを医療・保健政策上どのように位置づけていくかということについて、十分に検討される必要があると思っております。そうした観点から、国内、海外調査を行うことを通じて、E L S Iの問題について検討したいと思っております。

また、(1) ともかかわることではありますが、実際、臨床応用していく上で問題となる点として、オーダーメイド医療に関して、人々がどのような受けとめ方をしているのかについて、あるいは人々がどのような受けとめ方をしているかが、E L S Iに関する方針決定の上でどのように役立てられるべきかについて、検討していきたいと思っております。

そのほか、(3) (4) に関しては、中心的なものというよりは付随的な内容になるかと思っておりますので、この研究班の主な研究としては(1) (2) 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、続いて渡邊先生。

【渡邊氏】 はい。よろしく申し上げます。資料4-3をごらんください。

第1期の研究成果により、今、臨床の現場は、遺伝子検査が研究から診療という形にできるようになってまいりました。一部に関しては、昨年11月に保険適用になったものもあります。これまでの研究から診療の場になってきたのは、この場でも検討されていましたが、匿名化という形ではなくて、患者さん、あとは担当医にこの医療情報を伝える上では、既にそういう形になっています。そこで、医療現場ではすごく混沌としていまして、どういうふうに、だれが説明をして、対応していくのが問題になっています。それは、医療現場においても、病院とか施設によって大分異なっています。そのところがどうなっていくのかを検討することが、オーダーメイド医療を医療現場にうまく根づかせるために必要だという形が、この研究テーマの趣旨であります。

内容としましては、計画の3点をごらんください。真ん中の下のところにあります。問題となりますのは、実際の施設状況がどうなっているのか、この5年間でも変わってくるという形で、全国の施設調査をしようと考えております。バイアスがかからないために、遺伝情報を扱うために遺伝情報の施設と、あとは倫理委員会で検討することだと思っておりますが、その2つを主に考えております。

2番目、3番目に関しましては、臨床の現場として少し混沌としていますのは、担当医がそういう内容をきちんとわかっていない。それをどうやって教育していくのか考えていく。あとは、患者さんも含めてどうするのかということと、そういう問題が起きているのは現場ですので、現場でどういうふうに対応していけばいいのか。そういうシステムのたたき台みたいなものを、この研究の中でできればと思っております。

ここで一つお願いがありますのは、調査研究となったときに、調査研究の内容とか、どういうふうによ

っていくのかというのは、やはり検討する場があった上で調査が開始できると思いますので、E L S I 委員会の中でも検討いただいた上でやっていければと思っております。具体的には来年度を考えておりますので、2月、3月ぐらいに少しずつ、どういう内容にしていくか提案しながらやっていければと思います。ぜひよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、辰井先生のほうから。

【辰井氏】 では、資料4-1をごらんください。

私のほうの研究は、プロジェクトの継続・終了に関する法的・倫理的問題に関する助言とありますが、先ほど事務局からご説明ありましたE L S I 委員会のほうとは違いまして、具体的にああすればいい、こうすればいいというよりは、どういうふうに法的な整理をつけながらやっていくか、従来の法体系とすり合わせるような議論をこちらのほうで少し用意するということかと思っております。

②のほうは、これも先ほど事務局がおっしゃった、一般論としてのE L S I にかかわるところですけども、おそらくこれから、このプロジェクトの後すぐにでも、ものすごい大規模なケースコントロール研究を行いたいということに当然なってくるはずで、そういうところへの道をつける、少し何か用意していくというようなことを考えております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。裏のほうに、各研究班のメンバーが載っておりますね。ですから、資料4-1、資料4-2、資料4-3は、机上配付扱いでお願いしたいと思います。

こういう3つの研究班が設けられていて、第1期は、E L S I 委員会の会合と研究班とあまり連携をとらなかったんですが、第2期は、きょうも3人の方、出席していただいておりますように、こちらにも関与するし、場合によっては研究班のほうに参加することもあり得るべしというところで、連携をとって活動していきたいと思っております。それから、プロジェクトとも連携をとって、先ほどの予後調査ですね、ああいう点で共同してということが出てきましたけれども、ほかの問題でも連携をとって進めていきたいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思います。

きょう、E L S I 委員会としましては、机上配付資料2で設置要綱が示されております。これは、基本的には公衆衛生協会のほうで用意され、我々に報告いただく。それから、机上配付資料3があります。こちらのほうは、公衆衛生協会と我々が合意して取り決めるという性格かと思うんですが、一つ、これはどうして机上配付なんですか。これは、一番最初に公表すべきものだと思うんですが。

【事務局】 そうですね。少なくとも机上配付資料2につきましては公開資料です。机上配付資料3につきましては、私、入れ忘れておりますけれども、これはE L S I 委員会との連名になりますものですから、「(案)」が入ってないとおかしいです。

【丸山委員長】 そういうところを踏まえて、ホームページができた時点で、基本文書ですから、公表する運びにしたいと思います。

少し気がついたんですが、机上配付資料3の2ページの4行目、5行目、試料等の「提供」状況、その後、「提供」に係るは、こちらでは「配布」という言葉が使われているようですので、「提供」を「配布」にさせていただいたほうが言葉遣いが一貫するかと思っております。

それ以外のところで、机上配付資料2、あるいは机上配付資料3について気づかれたところがありましたら、少し時間をとってお出しただければと思います。栗山委員。

【栗山委員】 頭の中の整理のためのお願いなんですけれども、第1期の設置要綱があったら、この次というか、メールとかでいただければありがたいです。

【事務局】 第1期のときは、オーダーメイド医療のプロジェクトのホームページに掲載されているのみです。

【栗山委員】 わかりました。それを見ればいいということですね。ありがとうございます。

【事務局】 ええ。打ち出しが必要であればもちろん。

【栗山委員】 いいえ、大丈夫です。

【丸山委員長】 北澤委員、お願いします。

【北澤委員】 一つ教えていただきたいんですけれども、私たちE L S I委員会委員は守秘義務があるということですが、この委員会のことについてまだよく理解していないからだと思うんですが、何で守秘義務が必要なのか、どの辺が守秘義務が必要なのか、再度説明してもらいたい。もう一つは、机上配布資料3のE L S I委員会の情報公開の部分ですが、以下の情報を原則として公開するといつて、委員の氏名などが書いてあるんですが、これが何で公衆衛生協会のウェブサイトなのか。バイオバンクジャパンのウェブサイトのほうが見やすくいいのではないかと思ったんですが、その辺はどうなっているのでしょうか。

【事務局】 後のほうからお答え申し上げますと、プロジェクトのほうのホームページでももちろん構わないんですが、今までそうやっていただいたんですが、公表にかなりタイムラグが生じていたという実態があり、それだったら、マイナーになりますけれども、私どものほうにぶら下げる作業をしたほうが早く、速やかに公表できるかと思っているだけであります。プロジェクトのほうで速やかに載せていただければ、それはそれで構わないと思っています。

それから、前者のほうは守秘義務ですよ。

【北澤委員】 はい。

【事務局】 これは、病院訪問調査といいたいでしょうか、協力医療機関、あるいは施設への訪問調査等を行ったりしますので、外に漏らすべきでない情報が入手されると思うんです。それについては、外にお出しすることはやはり変ですので控えていただく、守秘義務がある。だから、協力医療機関、あるいは施設への訪問調査の場合には、守秘義務契約を交わした上で調査をさせていただくというスタイルをとりたいと思っています。

【丸山委員長】 基本的に匿名で接した人、あるいは接した機関について検討し、検討の際には名前が出てくるので、この委員会も非公開にしているんです。ですから、どの医療機関を今回検討の対象にしたかというのは具体的に書かないで、中部地方の医療機関というような感じです。それから、だれに接したかも具体的に表示しないということで、先ほどありました机上配付資料3の3ページの3行目、公表することにより、個人または個人の利益が損なわれる情報というあたりで、そういうものは公表の対象としな

い、逆に言いますと守秘を守っていただくということにしております。

他方、なるべく透明性を高めるといことが求められますので、先ほどの設置要綱と、この取り組みを初めとして、机上配付資料3の2ページの下から5行目以降、①②③④あたりについては公表することにしております。

あと、基本的にこの手の委員会に共通して言えることだと思うんですが、微妙な、あるいは具体的な問題について個別に情報提供をしていただくのは、すべてだめというわけではないんですが、具体的に問題となっていることについては窓口を通して情報を流していただいて、個人で、この委員会の感触あたりを公表されることについて全くとざしてしまうというのは、それはそれで問題です構わないんですが、具体的な問題の取り扱いについては、私ではなくて公衆衛生協会の窓口を通して、我々の意見でどういう対応のし方をするのかについて、取りまとめてやっていただくというあたりが情報公開と守秘義務の感じなんですが、よろしいでしょうか。

【北澤委員】 はい。

【栗山委員】 今のお話ですけれども、知り得た情報を正当な理由なくしてという、ここで知り得た情報全部みたいになってしまうので、委員長がおっしゃった趣旨に沿うのであれば、守秘義務は課された課題に対してという感じでいいのかと思ったんですが。それとも、この中で議論しているものすべてに対して一応かかると考えるんですか。

【丸山委員長】 ですから、今もちょっと言葉を選んだんですが、具体的な問題の対応については個別には出していただかないということなんですが、委員会の議論のありさまについては個人的に思われたところがあると思うので、そういうものは常識的に出していただいて構わないかと思います。

こういうときによく使われる「ゆえなく」とか「合理的な理由なく」とか、ちょっと刑法の条文は忘れましたが、忘れてはいかんですけれども、最近よく忘れるものですから。必ず「正当な理由なく」というような言葉がつかますので、そこで先ほど委員のおっしゃったようなことをニュアンスとして含むということですか。では、上村委員。

【上村委員】 最初の栗山委員の質問に関連するんですが、設置要綱と取り組みについて、事務局のほうから、第1期についてはホームページを見ていただければわかるということで、私の印象としては、極端に言うと、協力医療機関の訪問調査と推進委員会からの諮問に対する回答の2つに縛られていて、第2期に向けての課題は、長期的視点に立ったとか、今後のE L S Iについて十分検討、議論していこうということだったと思うんです。事務局も、そういう議論の中を見られて、公衆衛生協会としてこういう案を出されたと思うんです。確かに、プレ委員会のときから、3つの大学の先生がこういう調査研究をやりますという形で入っていらっしゃいますし、実際、取り組みを見ると、「長期的な視野から検討及び提言」とまで書いていらっしゃいますし、「汎用的なE L S Iを検討していく」とか、そこにすごく熱意を感じますし、私もE L S I委員会がぜひそういう方向に行けばいいと思っています。

あと、この委員会にそれぞれのご専門の先生がいらっしゃるわけで、第1期は2003年から5年、昨年3月で終わりました。また5年という、日本で10年のスパンが、E L S Iについて、パイオバン

クなりオーダーメイド医療実現化プロジェクトで行われるわけで、たしかプレ委員会で増井先生がおっしゃったと思うんですけども、第2期の5年後にこうありたいという姿を一度皆さんと話し合う中で、それを実現するためには単年度でどうしていったらいいのか。ぜひ1回そういう機会を持っていただくと、全体を見ながらできるのではないかな。10年だと、ここまで到達していなくてはいけないのではないかな、あるいはしてほしい。私の立場で言えば、患者団体とか、一般の人もこれをもっと認知して、直接かわる人たちからのアクセスがもっと出てきてもいいと思いますし、そういうことを一度皆さんとお話しできれば、と思います。

もう一点、ホームページの件ですが、公衆衛生協会のトップページから、下にELSIの何かをつくるということですか。

【事務局】 今は、そう考えています。

【上村委員】 そうですか。そこには、オーダーメイド医療実現化プロジェクトのほうからもリンクが張られるわけですね。

【武藤氏】 もちろん。

【上村委員】 実現化プロジェクトのホームページですが、今、トップページはELSI委員会とワーキンググループと並列になっていますよね。あそこを何とか工夫できないかと思っているんです。例えば、ELSIで切って、中に入ってワーキンググループ、ELSI委員会（第1期）とか。

【武藤氏】 委員会のほうに格納するということですね。

【上村委員】 そうですね。ホームページをこれからつくるといことなので、全体的にELSIのホームページも見直していただけたらと思います。

【武藤氏】 かしこまりました。

【栗山委員】 すいません、ホームページについて。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 私もホームページについてですけども、迅速にプロジェクトに上がらないから、迅速にするために公衆衛生協会につくるのではなくて、やはりプロジェクトのほうに迅速に上げていただくほうを選んでいただきたいと思います。第1期の苦い経験というか、内部とか外部という議論を盛んに、私、ほんとうに不毛な議論を毎回しゃべっていた気がするので、きちんと位置づけというか、確かにここが事務局になってやるというのはあるんですけども、そこでつくっていただくことに意味があると思いますので、迅速にそちらに上げていただきたいと思います。こちらからリンク関係ではなくてということをお願いしたいというか、意見を申し上げたいと思います。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 今の上村委員と栗山委員のお話ですけども、僕自身としては、中と外というのはある部分では非常に重要だと思うところがあって、ELSIプロジェクトというのは中ですよ、ワーキンググループ。

【武藤氏】 ワーキンググループは中です。

【増井委員】 ワーキンググループは中ですよ。明らかに中の動きとするわけです。E L S I 委員会  
が中だとするならば、それはやはりちょっと違うだろうと思うので、そういう意味からいうと、リンクが  
張られていてホームページ、独立のところに行けるほうが良いような気がするんです。UKバイオバンク  
とイーシックス・ガバナンス・カウンシルは、そういう関係なんです。アドバイザーであって、文句を  
言う場合もある。だけど、禁止する権限とか何とかはない。そういうつかず離れずの関係というのは、す  
ごく大事なのではないでしょうか。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 おっしゃることは、すごくよくわかります。それもすごく大事だと思うんですけども、  
すみません、私のすごくささやかな経験から言うと、つかず離れずというか、独立した存在でありながら、  
プロジェクトからの情報をきちんといただける立場にあるべきだと思っているんです。そのところがう  
まくいかなかったの、やはりきちんと情報をいただける関係では、対等と言ったらおかしいですがけれど  
も、これから図をつくっていただけると思うんです。前回、うまくいかなかった図をつくっていただけ  
ると思うんですけども、そこら辺で、そういうふうを書いていただくのはいいけれども、外部だから資料  
は出せないということがないようにしてほしいという意味合いも込めて、ホームページ上の関係をとって  
みたんです。

【丸山委員長】 ホームページについては、こちらは迅速に公表したいということはあるんですが、周  
知性とか関係という問題もありますので、できればミラーをバイオバンクに置ければいいですね。ミラー  
サイトは簡単にできるんですから。そうしたら、両方を満たすことができるかと思います。

【武藤氏】 今、プロジェクトの事務局のほうで、事務局にいる人が直接アップロードとかできない関  
係にあって、今後、それも見直す予定でいます。事務局で直接判断して、この情報を上げるという作業が  
できるようになると、過去のE L S I 委員会の報告書の件では大変ご迷惑をおかけしたと思っております  
けれども、そういう部分も解決できるかと思っています。ミラーサイトの件は、多分、全く問題ないと思  
います。

【丸山委員長】 とりあえず公衆衛生協会で迅速に出して、それを反映して同じ内容をとります。

それから、絵のほうですが、きょうの推進委員会の資料の中にありましたね。

【武藤氏】 資料3の一番最後にあります。横型の、中村先生のスライドの一番最後だと思います。

【久保氏】 パワーポイントでつくられた、白黒の4枚つづりの一番最後の右下のページです。

【丸山委員長】 辰井先生、横野先生、渡邊先生には申しわけないんですが、研究グループについては  
入ってないんですね。これは、協力医療機関とか協力研究機関も取り込んだので公衆衛生協会の立場とか  
書いてないんですが、基本的な枠組みとしましては、横長の、1ページにスライド4枚を納めた資料3の  
最後です。

【栗山委員】 資料3ですよ。

【久保氏】 ブルーの封筒の中にあります。すみません。

【丸山委員長】 推進委員会の資料です。こういう位置づけで考えており、E L S I 委員会、ちょっと

薄くなっておりますが、最後の紙の右下の図の右上、ELSI委員会と推進委員会との関係ということですが、先ほども少し出てきましたように、今回はプロジェクトとも連携の体制をとっていきたいと思います。それから、先ほどの辰井先生、横野先生、渡邊先生の研究グループとも関連をとる。第1期のような閉塞的な状況は改めたいと考えております。

では、机上配付資料2と机上配付資料3について、2のほうは……。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 取り組みについてちょっとコメントというか、一応、確認をさせていただきたいと思えます。取り組みの2ページ目の3番目ですが、協力医療機関・施設への訪問調査というときの協力医療機関・施設の定義です。私、第1期目も委員をしておりましたので、それとの関係でいいますと、また4番との関係でいうと、協力医療機関は実際に協力していただいている医療機関ですが、施設の中には、研究解析グループも当然というか、もちろん匿名化はされているわけですが、情報等の管理について考える面もあるということで、一応訪問をさせていただいたり、意見交換をさせていただいた経緯もございます。4番との関係でいうと、そういったものが含まれているという理解でよろしいかどうかということを確認させていただきたい。といいますのは、協力医療機関、施設という、施設は医療施設とも読み取れますので、そこだけを確認させていただきたいと思えます。

もう一点申し上げたいことは、ホームページのことは事情もわかりましたし、よくなることを期待しております。既にプレ委員会の件もございますけれども、多分、委員としては最初にここで確認をしていただかなくてはならないと思うんですが、議事録は基本的には逐語のものが、個人情報等公開できないものを除いて全部公開をされるということは、一応確認したほうがいいのではないかと。その際、当然、内容について、プロジェクトに情報交換なり意見を申し上げるわけですが、議事録等については速やかにプロジェクトのほうにも、ホームページにアップされると思うんですが、連絡されるという理解でいいかどうか。その2点を確認させていただきたいと思えます。

【丸山委員長】 まず、取り組みですね。机上配付資料3の2ページ、真ん中あたりの3ですが、これは医療及び研究という趣旨ですね。それを入れておいたほうが良いと思えますが。書きぶりとしては……。

【森崎委員】 先ほどの推進委員会での資料の書き方も、協力医療機関と一つの言葉でまとまっているんです。それと並んで、解析のほうは理化学研究所、医科学研究所になっているわけですが、その辺をどういう言葉で対峙させるかということかと思うんですが、内容として確認させていただきたいと。

【丸山委員長】 うるさいですが、とりあえず「協力医療機関・施設及び協力研究機関・施設」と重ねておきましょうか。ちょっと冗漫な感じはしますが、确实なところで両方を含むということで。

【事務局】 「協力医療機関・施設及び研究機関・施設」ですか。

【丸山委員長】 「協力研究機関・施設」。

【事務局】 「への訪問調査」。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。下のほうも同じようにしたいと思います。

【事務局】 はい。

【上村委員】 丸山委員長、すいません。

【丸山委員長】 はい、上村委員。

【上村委員】 今の委員長の案だと、例えば第1期で話があった、検体を業者に出していましたよね。あるいは、データ処理でNTTデータが絡んでいて、そこら辺が実際どうなっているか1回訪問しようという話もあったりして、そういうケースは入りますか。

【丸山委員長】 概念的には入るんですが、具体的な場合はまた相談に応じてということだろうと思います。

【上村委員】 今の文言ですと、必要であればそれらもできると解釈できるのであればいいですけども、協力医療機関と研究機関だと、実際の民間の業者だとか、そこら辺は入らないのではないかと思ったもので。あるいは、運搬を担う業者もあるかもしれませんし。

【丸山委員長】 入るという理解だと思いますが。

【武藤氏】 「等」ではだめですか。

【久保氏】 「等」をつけたらどうですか。正直、どこまでというのはわかりませんね。

【丸山委員長】 「など」かな。では、そういうことで、設置要綱と取り組みは重要で、かつ公表を早くしたいもので、後で直すこともプロセスを明らかにすれば可能だと思いますので、これで報告を受け、第1回の委員会として取りまとめたということにさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

【事務局】 もう一点、森崎委員からの議事録の。

【丸山委員長】 それは了解ではないんですか。

【森崎委員】 今まではそうです。今回、新しい委員の方も了解されているのか。

【丸山委員長】 ですから、この文章というよりも、むしろ了解として、個人情報や〇〇とか落として公開を迅速に行うということ。よろしいですか。そういうことで取り扱いと思います。

【事務局】 森崎委員、議事録は全文公開という確認ですよ。

【森崎委員】 ええ、そうです。議事録というのは、いろいろな意味が含まれると思いますので。

【丸山委員長】 そうですね。発言記録というものを公開する。個人、機関に差しさわりのない限りにおいてということですね。増井委員。

【増井委員】 この2つの文書に関しては、決定権というんですか、改編の権限とか、これでファイナライズされましたという権限は、ELSI委員会が持つということで考えてよろしいんですか。

【丸山委員長】 今は、公衆衛生協会。

【増井委員】 公衆衛生協会が持つ。

【丸山委員長】 机上配付資料3は、公衆衛生協会と我々ということです。

【増井委員】 そうか。わかりました。

【事務局】 設置要綱につきましては、「(案)」なしでいく。きょうの段階では、取り組みについては案文で。私、「(案)」を入れ忘れておりますけれども、案文で。

【増井委員】 わかりました。

【丸山委員長】 議事資料も公開しておりますので、机上配付資料となっておりますが、2と3は名前に関して公表扱いということで取り扱いたいと思います。

【久保氏】 バイオバンク事務局から配付された資料2、分厚い一つどめのものですけれども、バイオバンク通信はもう既に公開している資料ですので、すべて公開で構いませんが、それ以前の資料は、現在まだ公開されていない情報が記載されておりますので、申しわけありませんが、机上配付の扱いで考えていただけるとありがたいかと思います。実際の登録件数とか、事故の集計とかも含めまして、現実、まだ外に出ていない資料ばかりなものですから。

【丸山委員長】 きょうの推進委員会にも出ていない資料ですので。

【久保氏】 推進委員会にも出ておりませんので、申しわけございませんが、そういう扱いでお願いします。

【丸山委員長】 それから、初めて参加された方は、機関ごとの数、あるいは病院ごとの数は、競争をあおってはいけないというので当初から匿名でしております。これだけ見ておりますと別にというところはありますけれども、そういう趣旨で机上配付ということでお願いしたいと思います。

あと20分になってしまったんですが、武藤先生。

【武藤氏】 きょうの資料2は、私ども事務局のほうで判断して、きょう、ご紹介する資料として推進委員会にも出していないものを持ってきてみたんですけれども、これでは不足だと思われる資料とかございましたら、次回、準備したいと思いますので、おっしゃっていただきたいと思います。きょうは、私どもがお伝えしたほうがいいと思ったものを出していますが、まだ第1期の名残りもありますので、出してもらってないような気がするというものがあれば、ぜひご指摘いただきたいと思います。

【丸山委員長】 時間ないんですが、これまで試料配布については、先ほど問題提起されました許可になっていないものも出ていたんです。申請をすべて含めたものを出していただいていたので、それはお願いできればと思います。

【武藤氏】 はい。

【丸山委員長】 また気づかれたら、事務局のほうへご連絡いただければ、次回以降になると思いますが、対応していただきたいと思います。

ということで、20数分しか残っていないんですが、先ほどの課題のうち、武藤先生から出していただいた撤退病院の試料の扱いについてどう考えるべきかということで、一応、プロジェクトの立場としては、せっかく提供していただいたので、連結不可能匿名化にして害が及ばないようにした上で使わせていただく。ちょっと私の言葉を足しておりますが、だけど、連結不可能匿名化すると、撤回ができなくなるということでもよろしいかという問題。

もう一つは、同意書の取り扱いについてどういうふうにしたらよいかということがありました。今のプロジェクト側からの提案は、そういう御立場だと思うんですが、もう一つの見方としましては、当初、説明文書では撤回の自由がいつまでも保障されていたので、それを否定してしまうのはまずいのではないかとというらえ方もできると思いますので、少し議論をいただいたらいいかと思います。

提供者の気持ちになると、使ってほしいと思って提供したのに、撤回権が否定されたので廃棄してしまうのが提供者の気持ちに沿うのか。逆に、撤回の自由が保障されていたのに、撤回の自由が保障されないということで、人と場合によると思うんですけども、どちらの扱いにしてもちょっと悩ましいところがあるかと思います。このあたりは、当初の同意文書を見たいということになるかもしれないんですが、例の20ページのパンフレットには、後ろから2ページ目のところに撤回申込書ですか、撤回意思表示の用紙がありましたので、いつでも撤回できることが用意されていたんです。それを保障しなくなる、匿名化してしまうと、個人情報侵害という問題は起きなくなるんですが、そういう取り扱いでいいのかどうか。

増井委員。

【増井委員】 連結不可能匿名化にして構わないから連結不可能匿名化にすると、この文章は読めるんですが。

【丸山委員長】 追跡しなくなる。

【増井委員】 追跡しなくなるから、研究所は連結不可能匿名化にしても構わないから連結不可能匿名化にするというんですけども、試料管理の立場からいうと、違うものがまざっているというのはものすごい面倒くさいんです。ワンステップ上がれば、先ほどの話ではないですけども、エラーの確率がまた上がるんです。だから、これにする理由は何があるのか。そのメリットとデメリット。

【丸山委員長】 病院の患者氏名とかIDとの連結はやめる。検体番号については維持するということ。

【増井委員】 そうですね。検体番号とICが残っていれば、確認ができるわけですよね。インフォームド・コンセントのシートは、撤退病院からどこかへ移して保存されるわけですよね。

【丸山委員長】 いやいや。

【増井委員】 それを廃棄する？

【丸山委員長】 撤退病院については、インフォームド・コンセントの同意書も廃棄するんですよね。

【武藤氏】 同意書を廃棄するかどうかは決めていません。

【久保氏】 対応表が破棄されます。

【増井委員】 それから、連結不可能匿名化した場合ですよね。

【久保氏・武藤氏】 そうです。

【増井委員】 2種類の取り扱いをしなければいけない試料が、1つの大きな中にまじっていて、例えば塊になっていればいいんですけども、そうでない状態で存在するというのは、プロセスが1ステップ増えるわけです。要するに、同じ動き方をすればいいところに、もう一つ動き方を加えなければいけなくなるんです。それは、実際に管理する者としてはひどく難しいと思うんです。先ほどのエラーではないですけども、エラーの確率はそれだけで上がるので、さあ、どうするんだろう。僕自身は、わざわざする必要があるのかと。インフォームド・コンセントのシートを捨てられるとすると、ちょっとまた話は別なんですけれども、それは決めていच्छゃらないという話だったし、保管場所はどうか確保しよう。ここを見ても、ほかにも一応、保管場所がありますと。テイクケアできるシステムが今のところありますということだとすると、そういう気がしないでもないんですが。

【久保氏】 となると、同意撤回の機会を撤退した病院についてもずっと維持しないといけないということになりますね。

【増井委員】 そういうことですね。

【久保氏】 ですね。そのコストを、今は8病院ですけれども、次のことを言うと申しわけないんですが、バイオバンクが20万人全部終了しましたというときに、その後、どこで、どうやって、どういう撤回の機会を未来永劫保障するのかということまで行きますので。

【増井委員】 ということは、だんだんとそちらへ移っていきたいという意思があつて。

【久保氏】 いいえ、そういう意味ではないです。同意撤回の機会を保障するためには、撤回病院にそれなりの支援をし続けたいといけないということです。

【増井委員】 ただ、これを見ていると、撤回病院というのは取り次ぐだけですよ。

【プロジェクト事務局】 現場の状況を報告させていただきますと、医療機関というのは離職率が高く、メディカルコーディネーターの人数が減りつつあるという状況でございます。今、業務がストップしている状況ですので、同意撤回に対応できる状態をどう維持するかということところは1年前から課題になっておまして、相談を受けていたという状況もでございます。これは、現場の受け入れ体制の問題だと思います。

【武藤氏】 その病院が抜けた分、予算も減っていますので、同じ機関とはいえ、ほかの部署でケアをしていくのがちょっと大変になっているというのがあります。

【辰井氏】 話の前提を幾つかお伺いしたいんですけれども、まず病院が撤退したときに追跡を、ほかの機関を通じて追跡を継続することはもう不可能であるということで、選択肢は最初からなかったということですか。

【久保氏】 外れています。はい。

【辰井氏】 それはよくわかりました。あと、同意書の管理とか撤退権の維持だけについて病院以外のところが、それをプロジェクト側でやることも考えられるわけですよ。

【丸山委員長】 プロジェクト側でやると個人情報保護とか、これまでしないで個人情報保護を達成しようということなので、ちょっと難しくなるんです。

【辰井氏】 そうすると、別組織をまたつくるみたいな話になってしまい、それは非常に難しいと。

【久保氏】 そうです。

【辰井氏】 最初、伺ったときの感じでは、基本的には連結不可能匿名化するほうが参加者にとって何の負担もないのでいいのだが、追跡しなければならないので保障していたところ、追跡する必要がなくなった、追跡できなくなったのであればやめたほうがいいではないかという発想がベースなのかと思ったんですけれども、必ずしもそうではないんですか。

連結不可能匿名化できれば、それにこしたことはない、そうすれば何ら個人情報の問題とかも生じないわけですから、そちらが何となくデフォルトであると考えられていて、しかし、これは追跡が必要なプロジェクトであるから連結性を保っている。追跡が要らなくなったので、では外しましょうということかと

思ったんです。それよりも、やはり同意権、撤回権を維持するのが困難ということのほうが大きいですか。

【久保氏】 両方あると思います。現実問題、ゲノムの研究では、連結不可能にしまえばいいというのがゲノム指針の考え方です。ただ、その場合、研究所は追跡ができなくなるというデメリットがあるわけです。今、先生がおっしゃった話も、研究者側の前提としては一つあります。

もう一つは、実際、現場が困っている。結局、プロジェクトから撤退しているわけで、MCも以前はいたけれども今はだんだんいなくなって、これからもっといなくなってくる。そういう状況で、どうやって撤回を保障し続けるのかというのは、現実面としては難しい問題がある。そうすると、エラーの問題とか増井先生にご指摘いただいたんですけれども、そういうデメリットはあるにしても、もう連結不可能という形にしまわざるを得ないのかなというのが我々の一つの見解です。そのときに、撤回権がずっと保持できないではないかという意見が出てきたので、どうしたらいいのかというのが正直な話です。

【増井委員】 よろしいですか。僕自身、研究という立場から考えたときに、この先、例えば10年後、全部、連結不可能匿名化されて、使われていくということはすばらしいことだと思うんだけど、一つ問題になるのは、例えば新しいコレクションとあわせて研究をしようとしたときに、患者さんがほんとうにダブってないかを調べなくてははいけない。

【久保氏】 それは不可能です。

【増井委員】 そうなるでしょう。

【久保氏】 はい。連結不可能にしたら不可能です。

【増井委員】 ですから、そのあたりも考えると、確かにパイオバンクジャパンの中に個人情報が入ってこないのは楽だったんですけれども、逆の発想の仕方をする、研究のためにはそれがないと困るフェーズはあるわけです。実際、海外で、たくさんの施設からいろいろなものを集めてやっている研究を見ると、この病気ではこちらの病院にかかっている、この病気ではこちらの病院にかかっているという人もいたりして、随分重なってしまう。だから、ダブル登録になっている例があって、それをどけるのが思った以上に大変だったという話を聞くんです。

【久保氏】 そうでしょうね。

【増井委員】 そうすると、ちょっと根本的な部分の考え方も、これがリソースとしてフィックスされていくということを考えると、僕の考え方では、ほんとうはそこまで考えて、せつかくこれだけのものがあるので、要するに新しく集めたもののできる可能性があるとする、もうちょっとそのあたりを踏み出せないかという気がしないでもないんです。私自身としては、それは技術的にできないことではないと思うんです。

【久保氏】 はい。連結可能を維持する。

【増井委員】 もちろん、リンクするプロセスのいろいろな取り決めをしなければいけないとは思いますが、今、伺っていてそういう気がしたんです。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 技術的、物理的な面のことだけを言うと、今、増井委員が言われたことになると思うんですが、一つちょっと補足すると、今のプロジェクトの中でも連結不可能にして使われる場面は実際にあるわけです。配布をする場合にはそういう形で使われているので、文言にはきちんと書いてないんですけども、そういう形の使われ方をしているという点は、ちょっと頭の隅に置いたほうがいいだろうということ。

それから、今回は、全体から見れば、どちらかというと小さな人数に対する撤退病院で、例えば3万人登録をされている病院が撤退するというときには、もっと問題意識を持たないといけないでしょう。一つの考え方は、課題（B）でも出ているわけですが、プロジェクト解析側ではなくて第三者のところを、別のサポートを得て、とにかくこのプロジェクトで得た連結表自身はきちんと管理をして、そこに撤回をすればできると告知するというやり方はあるのかもしれませんが、要は、重なり等を考えたり、追跡性を担保するという点、やはり今回の決断の根拠は、数が比較的小さいものに対してどういう方策をとると、協力をしていただいた人の意思も尊重できるし、情報も守れるし、なおかつ日本のリソースを、税金をある意味で使っているの、それが有効利用できるのかというところが判断材料で、一番いい方法をとればいいのかもわからないけれども、それは妥当かどうかという社会的なコンセンサスを得るところで、ある意味では今回のような結論をとることもあるのではないかと、私は感じました。

このお知らせについては次の段階になると思うんですけども、1点だけ申し上げると、同意撤回の受け付けを終了させていただくということを出すのではなくて、協力をしていただいて、それを活用させていただきます、そして、当病院は参加の区切りをつけたので、連結不可能匿名化によって活用させていただくというのが先にある、結果として同意撤回はいつからできなくなります、望む方はそれまでをお願いしますという文意であるべきだというのが、私の意見として加えさせていただきます。

といいますのは、同意撤回を完全にキャンセルするというのが前面に出ると、今の指針もそうですし、国際的なコンセンサスでも、それはトップには来ないというところがあるから申し上げるわけです。

【丸山委員長】 そうですね。栗山委員。

【栗山委員】 今の森崎委員のご意見に賛成です。あと一つは、これで保障したものを保障しなくなるので、その部分の説明は絶対必要だと思います。

【丸山委員長】 北澤委員と、きょう、ご欠席の弁護士の光石委員の意見をぜひ伺ってとっていたんですが、ちょっと唐突ですか。

【北澤委員】 そうですね。最後にちょっと言おうと思ったんですけども、何分にもこういう機会が、こういうことについて勉強する経験が今までそんなにないので、できたら次回の会議で、こういうことを議論するとあらかじめアナウンスしておいてくださったら、気持ちの準備もできていいと思います。とにかく一つ一つの問題が難しく、かつ、これまでの経緯が随分あるなど、きょうの議論でも感じました。要するに、今までのいろいろな経緯があって、今、ここにいるというところが、きょう、初めて知ったことも多かったの、できたら次回から、次はこのようなことについて意見を聞きたいということが事務局

からでもあれば、私としては非常にうれしく思います。

資料2-4の課題については、今の森崎先生のご意見で、なるほど、そうかなとは思いますが、もう少し考えたいという気もあります。

【丸山委員長】 ゲノム指針をつかった段階では、単一遺伝子疾患を念頭に置いていましたので、追跡はあまりクローズアップされないで、今回のような問題は出てこないということがあり、かつ、今回の問題は、先ほど辰井先生がおっしゃった、追跡しないというよりも、現場を見ていると追跡できない状況があるので、それを踏まえてこういう対応策を考えられたというところがあると思います。

しかし、表を拝見すると対応可能と書いてあるので、現実にはほとんど対応不可能になるという状況が資料2-4の2枚目にあると思うんですが、撤収後の対応というところで、現実にはこういう困難があるというところをちょっとお示しいただいて、次回、光石委員も参加された段階で、本来はきょうでというご希望なんですが、あと1回、次回も第4週なので1カ月、4週間先になるんですが、方針を決めましたら協力者に広報することになると思うんですが、広報してから我々の委員会が別のことを言い出すのも、より大きな問題を引き起こすようなところがありますので、少し踏ん張っていただいて、次回、検討ということでお認めいただきたいんですが、よろしいですか。

【武藤氏】 はい。そうすると、今、先生がおっしゃっていただいたように、対応可能とはしているけれども、具体的な困難としてどういうことがあるのかということも少しお示しするということですね。

【丸山委員長】 プロジェクトのほうとしてはもうちょっと、これならいけるのではないかと我々は思ってしまうので、現場としてはなかなか難しいということがあるのであればそれを示していただき、こちらとしても、今、増井委員のおっしゃったようなことも踏まえ、それから基本的なところとしては森崎委員のおっしゃったようなところも踏まえて、他方、利用してもらいたいから協力の意思表示をしたんだという立場が強ければ、この方針も一つ取り得る道かと思しますので、次回、検討したいと思います。うまく事が運べば、きょうの議事録を光石委員にあらかじめ見てもらって、意見をちょっと考えていただくというようなところで取り扱いたいと思いますが、よろしいでしょうか。では、そのようにさせていただきますと思います。

では、きょうの主たる課題はそのあたりで……。そうか、同意書の取り扱いもありますね。冊子の全部保管をいつまでもやるのかと私は思うんですが、後ろの4ページだけでいいのではないと思うんですが、そのあたりも踏まえて……。これは、後ろの4ページではなくて1枚でいいんですね。これをスキャナーで保存することは考えられないかと思うんですが、すべての協力医療機関に関与する問題ですので、これもあわせて次回でしょうか。だけど、大問題ですね。

【武藤氏】 かなり大問題です。

【丸山委員長】 ですから、これから検討したいと思います。あと、事務局のほうから何か。

【事務局】 委員長、久保先生からご提案ありました資料2-5-1の件について、予後調査検討ワーキンググループの件について、ELSI委員会としてどう対応するかということをご話しいただければと思います。

【丸山委員長】 先ほど、一応……。

【事務局】 よろしいですか。

【久保氏】 こちらから提示をして、お答えをいただくというお返事をいただきましたので。

【事務局】 よろしいですか。

【久保氏】 はい。

【武藤氏】 ワーキンググループを開催するときにご案内を出すとかですか。

【丸山委員長】 1回ワーキンググループを開いて、そこでの意見も踏まえてということか、当初からは、ワーキンググループを2月、3月にどれだけ開けるかですよね。2週間先に開けるなら、1回やってみて、それから皆さんに広報するかどうか決めてもいいと思いますが、それが1か月先なら、もう1回目から皆さんに参加してもらったほうがいいと思います。

【久保氏】 はい。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 先ほどおっしゃった1枚読み込んで保存しておくことに関して、法律的な問題が何かあるとしたら事前に教えていただければ。気持ち的な問題と、E L S Iの部分の法的な……。何の問題もないんですか。

【丸山委員長】 法的には、これは証拠の一つの方法ですから、よくインフォームド・コンセントは文書なんだと言われるんですが、文書でなくても構わない、証明さえできれば口頭での同意でも構わないんです。ですから、信憑性、真実性さえ確保されればスキャナーで保存するというのもありだと思うんです。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【森崎委員】 補足しますと、私、いつの会議だったか、はっきり記憶していませんけれども、文部科学省の審議会の部会の議論の中で、このプロジェクトだけではなくて、インフォームド・コンセントの同意書の保管というのはどこでも問題になることで、どういう形で保存して、例えば電子化をしていいものだろうかという議論があったときに、だから法律ではないんですけども、とにかく形が残っていればいいという議論が出たことは記憶しております。ただ、今回の問題は、それを第三者や、どこかでまとめるということは別の問題があると思うんですけども、手続上、紙をそのまま、冊子を全部とっておかなければならないという根拠はないということは言えると思います。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 辰井先生、何かコメントは。

【辰井氏】 そのとおりではないかと思っています。

【丸山委員長】 いいですか。では、きょうは大体そういうようなところでお開きにしたいと思います。どうもありがとうございました。今後も、またご協力をよろしくお願いいたします。

— 了 —