

## 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第3回）

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第3回）

厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第3回）

経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会個人遺伝情報保護ワーキンググループ（第14回）

### 議事録

1. 日時 平成31年2月14日（木曜日）13時00分～15時02分
2. 場所 文部科学省東館13階 13F1～3会議室
3. 出席者  
(委員) 福井座長、藤原副座長、磯部委員、楠岡委員、高木委員、田代委員  
徳永委員、花井委員、平川委員、南委員、三成委員、武藤委員  
山縣委員、山内委員、山本委員、横田委員、横野委員  
(説明者) 小杉教授（京都大学大学院医学研究科）  
(事務局) 文部科学省：仙波ライフサイエンス課長、前澤安全対策官、  
北村生命倫理・安全対策室室長補佐  
厚生労働省：廣瀬厚生科学課企画官、平厚生科学課課長補佐、  
伯野研究開発振興課長、吉田研究開発振興課治験推進室長  
経済産業省：上村生物化学産業課長
4. 議事
  - (1) タスク・フォースの検討結果について
  - (2) 指針の見直しに関する今後の検討課題について
  - (3) その他
5. 閉会

#### 配付資料

- |       |                       |
|-------|-----------------------|
| 資料1   | ゲノム指針と医学系指針との整合に関する整理 |
| 資料2-1 | 山本委員提出資料              |
| 資料2-2 | 小杉教授提出資料              |
| 資料3   | AMEDアンケート調査中間報告       |

- 資料4-1 今後の検討課題（案）  
資料4-2 臨床研究法の施行状況  
参考資料1 ゲノム指針と医学系指針との整合について  
参考資料2 ゲノム指針と医学系指針の比較表

## 6. 議事内容

【福井座長】 それでは、定刻を過ぎましたので、ただいまから、第3回医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、御出席を賜り、本当にありがとうございます。

最初に、事務局から、本日の出席者の状況と配付資料についての説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 事務局でございます。文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の北村と申します。本日でございますけれども、18名中、17名の委員の先生方に御出席を頂いてございます。なお、別所委員からは、御欠席ということで御連絡を頂いているところでございます。

今回は、この合同会議、第3回目でございますけれども、この回から厚生労働省医政局研究開発振興課が事務局の中に加わることになりましたので、御紹介をさせていただきます。

厚生労働省医政局、伯野研究開発振興課長。

【伯野課長】 よろしくお願ひいたします。

【北村室長補佐】 それから、吉田研究開発振興課の治験推進室長でございます。

【吉田室長】 よろしくお願ひいたします。

【北村室長補佐】 それでは、本日から事務局に加わりますので、厚生労働省医政局研究開発振興課より、一言だけ、ちょっと御挨拶を頂ければと思います。

【伯野課長】 厚生労働省の研究開発振興課長の伯野でございます。もともと、医学研究等に係る倫理指針、厚労省では厚生科学課だけではなくて我々も所掌しておりまして、そういった観点と、あとは、臨床研究法が施行されまして、そういったところとの整合性というのも将来的に出てくる可能性もあるのかなというところで、今回から会議に加えさせていただくようになりましたので、どうぞいろいろ御指導いただければというふうに思っております。どうぞよろしくお願ひいたします。

【北村室長補佐】 ありがとうございます。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきたいと思ひます。本日は、ペーパーレス会

議とさせていただいておりますので、委員の皆様には配付してあります、お手元のタブレット、こちらで資料を御参照いただければと思います。操作で御不明な点がありましたら、事務局の方にお問い合わせを頂ければと思います。

また、傍聴者の皆様におかれましては、インターネットの文部科学省ホームページ及び「ライフサイエンスの広場」のページに資料を掲載してございますので、そちらを御覧いただきたいと思っております。

本日の資料ですけれども、資料1、ゲノム指針と医学系指針の整合に関する整理、資料2-1、山本委員の御提出資料、資料2-2、小杉教授の御提出資料、資料3ということで、AMEDアンケート調査の中間報告、資料4-1ということで、今後の検討課題（案）、資料4-2ということで、臨床研究法の施行状況、そのほか、参考資料ということで、タブが違う形になっておりますので、お手元のタブレットの見方は御注意いただければと思いますが、ゲノム指針と医学系指針との整合について、ゲノム指針と医学系指針の比較表、こちらを付けてございますので、御覧ください。

以上でございます。ありがとうございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。

それでは、本日、議事が三つございまして、最初はタスク・フォースの検討結果についてでございます。前回の合同会議におきまして、具体的な指針見直しの検討のためにタスク・フォースを設置いたしました。その後、このタスク・フォースにおいて、3回議論が行われました。この報告として、事務局より、資料1について、説明をお願いしたいと思います。

**【平課長補佐】** よろしく願いいたします。厚生労働省厚生科学課の平と申します。私の方から、資料1について、御説明させていただきます。これまで3回のタスク・フォースで御議論いただきました内容を、資料1の方にまとめてございます。今回の説明におきまして、資料1と参考資料1の二つを同時に見ていただくという形で、よろしくお願い致します。参考資料1に関しましては、タブレットの中にも格納されておりますけれども、お手元に紙で配付しておりますので、もしよろしければ、資料1を見ながら、お手元の紙の資料を見ながら、説明を聞いていただければというふうに考えております。

まず、資料1を御覧ください。資料1は1枚目から4枚目までございますけれども、まず、この資料1に関しましては、一番左側に、医学系指針、これを青色で記載させていただいております。そこから二つ右に行ってください、ゲノム指針のカラムのところを緑色で表記しております。今回議論になっているゲノム指針改正案を真ん中に挟みまして、3回のタスク・

フォースで議論した中心としましては、参考資料1の一番最初に書いてございますように、まず、マル1のゲノム指針と医学系指針の条文は整合が合うかどうかという議論ですね。2指針はかなり高さ違うということでこの議論をスタートしたわけですが、どのぐらい高さがそろえられるか、整合が合うかというところをまず中心に、議論を進めてまいりました。その中で、特にゲノム指針の中でまだ条文を残さないといけない、ゲノム指針特有の部分というのはどういった部分なのか。または、医学系指針も含めて、今後、改正を含めた上で両指針の整合を取るべきではないかというような御意見もある中で、整理をしてまいりました。

ざっと資料1を見ていただきますと、1枚目、2枚目、3枚目と、色分けをさせていただいておりますけれども、今回議論になっている真ん中の改正案については、多く部分で医学系指針と同じ青色になることが、御覧になれると、御確認いただけたと思っています。大項目でこういう形で色分けをさせていただいて、まず、項目としてどれぐらい医学系指針と合わせられるかという議論をさせていただいて、多くの部分で医学系指針とほぼ同じ形の条文で対応できるのではないかというのが、タスク・フォースの大きな論点になってございます。

その中で、2ページ目に記載されておりますように、インフォームド・コンセントに関する条文に関しては、少々、医学系指針の方も内容を見直した上で整合を取った方がいいのではないかとということで、実は、タスク・フォースの中で、少し宿題という形で、後に議論を残している部分でございます。そういった部分は、オレンジ色で記載させていただいております。

3枚目に移っていただきますと、遺伝情報の開示等、その中に第14と第15では、遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングという項目がございますけれども、この部分は、ゲノム指針特有の部分として、大項目としては残るのではないかとということで、まだ緑色の形で記載されております。

全体を通して見ますと、大項目で見ますと、多くの部分でゲノム指針と医学系指針は高さが合って、ほぼ医学系指針と整合が合うのではないかとこの形の整理をさせていただきました。ただ、項目としては全体に青色にはなるのだけれども、一部はゲノム指針特有の部分が残っていたりというようなことであったり、若しくは医学系指針の条文も整合性を合わせて改正を見直さないといけないというような項目もございますので、そういった部分に関しては、一番右のカラムのところにコメントとして書かせていただいております。

少し具体的に見ていこうと思うので、資料1の1枚目に戻っていただきまして、まず、第2

の用語の定義のところでも少し説明を加えさせていただきます。

第2の用語の定義のところに関しましては、参考資料でいきますと、8ページぐらいから御覧ください。例えば、全体としては医学系指針にそろおうということで、参考資料で言えば、1番という丸付けは両指針で整合が取れるという意味で書かせていただいておりますけど、全体としてこの項目はほぼ医学系指針と同じ記載でいいのじゃないかという中で、例えば、8ページの介入、こういった部分に関しては、ゲノム指針ではあえて介入という言葉で定義せずに、介入が伴うような研究の場合は医学系指針を見て研究をしていただくということで、改正案の中では介入というのは規定しないという方向で議論が進みました。

その次の、資料1の緑色で記載されております遺伝情報、遺伝カウンセリングの件に関しましては、参考資料でいきますと12ページ若しくは20ページのところになります。まず、12ページのところで遺伝情報というのがゲノム指針特有の情報として記載されておりますけれども、この部分に関しましては引き続きゲノム指針に定義しなければならない部分だということで、議論いたしました。もちろん、20ページの遺伝カウンセリングの項目に関しても、同様に考えていただければいいかなと思います。

参考資料の19ページを御覧いただきたいのですが、議論の中の一つの大きなポイントとして、個人情報管理者の項目に関しては、医学系指針では特段、規定というのはございません。ゲノム指針特有の規定として考えられておりましたけれども、この部分も、医学系指針に合わせて、今回、削除というか、項目としてなくすという形にさせていただいて、今後、ガイドンス等を作成する中で個人情報の取扱いに関する規定をしっかりと記載するという形で、今回は規定から外させていただいたというふうに、結論として出させていただいております。

次の適用範囲についてもちょっとコメントをさせていただきたいのですが、第3の適用範囲に関しましては、全体としては基本的に医学系指針と同じような条文でいいのではないかということと、特に、参考資料でいきますと23ページに当たりますが、既に匿名化された情報等を用いた研究、これに関しましては、現状ではゲノム指針では指針の対象というふうにさせていただいておりましたが、ここも医学系指針と並びをそろえることではないかという議論になりました。

少し飛びますけれども、第5の研究責任者の責務、研究責任者等の手続に関するところに関しましては多くの部分で医学系指針と高さが合うわけですが、例えば、参考資料でいきますと、32ページに当たる部分を御覧ください。この部分に関しましては、特に32ペ

ージの(7)の部分で記載をさせていただいておりますけれども、「地域住民等を対象とする説明会を行うこと等」という努力規定がゲノム指針の方には設定されておりますが、この内容は、医学系指針、医学系研究でも、当然行うべき、注意すべき事項であろうということがタスク・フォースの議論でございましたので、この部分に関しては、参考資料ではマル3というふうにマーキングさせていただいておりますけれども、これは、後ほど医学系指針の条文も整合を取りながら修正を加えつつ、両指針で同じ文言を付け加えるべきことなのかなということで、整理をさせていただきました。

次に、第6の研究機関の長の責務のところは、参考資料で申し上げますと、39ページから40ページのところです。特に、外部の有識者による定期的な実地調査に関しても大きなポイントとして議論をさせていただきましたけれども、この部分に関しましても、医学系指針では、いわゆる自己点検、自ら点検を行い、評価を行うという項目があるので、そういった形で十分に説明ができるのではないかということの議論がある中で、ゲノム指針も医学系指針に合わせて同じような形で扱えるのじゃないかという形で整理させていただきました。

資料1のオレンジ色で書かれている記載に関しましては、医学系指針の整合性も取りながら、医学系指針の文言等も見直した上で整合を取るというふうに理解いただければ結構です。

資料1の2ページ目に移っていただきまして、コメントは幾つか書かせていただいておりますけれども、時間の関係上、一部割愛させていただこうとは考えておりますが、インフォームド・コンセントのところは、実際にはタスク・フォースでまだ十分に議論がない部分ではあるのですけれども、恐らく、おおむね医学系指針と同じような形で高さ合わせができるのではないかと議論ではあるのですが、やはり十分に見直しをしないといけない部分であるという認識がございます。その中で特に、既存情報、既存試料、試料と情報の取扱い、これは、分けて、しっかり整理して考えていくべきではないかという議論がございました。

資料1の3ページ目に移っていただいて、緑色の部分、これはゲノム指針特有の部分として残すべき事項という整理をさせていただいておりますけれども、その中で遺伝情報の開示、ここも大きな議論の一つではありましたが、個人情報の取扱い等としっかりと定義をした上で議論すべきところということで、今後、議論を重ねていくところとして、宿題として残っているというふうに考えていただければ結構です。その中で、参考資料で言うとかなり飛ぶのですけれども、106ページのところに、偶発的所見が発見された場合の取扱いということで、ここも議論になりましたが、当然、医学系指針の中でも偶発的所見の取扱いに関しま

しては十分に議論をしなければならないポイントとして挙げさせていただいております。

あとは、第16の個人情報等に係る基本的責務、ここは、個人情報等の項目に関しましては、個人情報法改正以降、個人情報の中から引っ張り出してくるような形で条文は定められておりますけれども、実際には、研究主体ごとに適用される法律というのは、個人情報であったり、行個人法であったり、独個人法であったりということで違いはございますが、その段差がある部分について指針の中で定義するという形にしておりますけれども、今後、個人情報法の改正といったところのタイミングで整合を図っていただくような形の法改正に向けた検討が行われるということも必要ですし、もともと「規制改革実施計画」の中で個人情報の取扱いに関する制度改善に向けた所用の検討を行うということは言われていますので、そういったことも意識しながら、今後、議論を重ねていく部分かなあというふうに考えております。

少々、説明が細かくなりましたけれども、大枠として、全体として医学系指針にかなり合わせられる部分があるということで、タスク・フォースで議論を重ねてまいりましたので、今回の合同会議で御報告させていただきたいというふうに思います。ありがとうございます。

**【福井座長】**      ありがとうございます。

ただいまの説明に関しまして、何か御意見等ございましたら、お願いいたします。20分程度、時間を取りたいと思いますが、いかがでしょうか。基本的には、かなり合わせられると。幾つか、まだディスカッションが残っているところを含めまして、重立ったところの違いを説明していただきましたが、何か、御質問なり、御意見なり、ございませんでしょうか。

どうぞ。

**【藤原副座長】**      御説明、ありがとうございます。一般的な医学系指針があり、ゲノムは、相当特殊、特別なものとして指針を定めたのを、背景や時代も変わり一般的なものに合わせられるところは合わせて一般化しようという方針であるということは、よく理解できました。

それを前提として一つ御質問ですが、質問というより、読み方ですけど、例えば19ページ、今の御説明だと、個人情報管理者は削除と。ただし、ガイドランスで管理の在り方等を明確にと書いてあるのですけれども、下のゲノム指針における個人情報管理者に関する規定のところでは、左側は第6の21の責務の(3)を削除するのがタスク・フォースの方針、右側は黄色のマーカ一部分を削除がタスク・フォースの方針と書いてあるのですけれども、一本化するときには、全体を削除してしまうという意味なのですか。読み方ですが、それをちょっと

教えてください。

【平課長補佐】 ありがとうございます。今御指摘の19ページのところですけれども、個人情報管理者というのは、ゲノム指針に、ここは定義のところになるのですが、項目として記載されてはいるのですけれども、医学系指針としては、上の段の表を見ていただいたらいいのですが、項目としてはないという形でありますね。

【藤原副座長】 そこは分かっておりますけれども。

【平課長補佐】 そこに合わせるということで、まず、この定義はなくなるというふうに考えていただければいいかなと思っております。その中で、個人情報の取扱いということで、別項目としてきちっと記載していくという方向で考えております。

【藤原副座長】 いや、別項目ということもいいのです。つまり、私が心配しているのは、定義はなくなるけれども、しかし、規定の内容は、ガイダンスのレベルであれ、何であれ、第6の18とか第6の21に関する削除以外のものが残るとすれば、責務というか、実体的な内容は残るとも読めるのですが、それは全部削除するのか、実体的規定は残して定義だけなくしてしまおうという趣旨なのか、どちらかという質問なのですが。

【北村室長補佐】 失礼いたします。若干、補足をさせていただきます。まず、参考資料の19ページの下段部分の紫の文字、こちらは、タスク・フォースを3回開催していく中で付け加えていった文言が少し残っておりまして、分かりづらくなっているところがございます。大変恐縮でございます。

個人情報管理者そのものにつきましては、タスク・フォースの御結論としましては、まず、こういう管理者を一律求めるということ自体はせずに、むしろ個人情報管理者がしている匿名化に関する業務の行い方についてガイダンスの中できちっと書き下して、個人情報管理者という肩書を必ずしも用いなくてもいいということを考えて上で、きちっと研究機関内で、現状、個人情報管理者の方が担っているような匿名化をしっかりと研究業務を行っていただくといったことの在り方についてガイダンスで書かせていただくのがいいのじゃないかと、そういったことで御結論になっているというふうに認識してございます。

【藤原副座長】 分かりました。そうするとこれは、変化してきて、最終的には定義からなくなって、管理の在り方の実体的中身だけがガイダンスで書き下されるということですね。

【北村室長補佐】 そうでございます。

【平課長補佐】 ちょっと補足をさせていただきますけれども、特に議論で問題になった

一つの点としましては、研究責任者や研究担当者が兼ねることはできないというところも一つの大きなポイントでして、そういった部分に関しては運用面で現場としては少し困難があるということで、そこも議論の対象としてありました。

【福井座長】 それに関して、徳永先生。

【徳永委員】 実際問題として、ゲノムの解析だけで完了する研究というのは減って、減ってという言い方は変かもしれませんが、むしろ、ゲノムの情報を生かした、疫学研究、コホート研究がどんどん増えてまいります。そうすると、個人情報管理の方と研究者が完全に分離していることが、研究に関して、煩雑な作業が必要となるのが現実問題として起こっているということで、一般の形にして……。

【藤原副座長】 前からの議論で今の徳永先生の御意見は分かっていますし、私はそれに反対しているのではなくて、削ってしまったときに、実体的中身は残るのだけれども、誰がやるのだというときに、定義をなくしてしまっ——今の、兼任が駄目だとか、兼担が駄目だとかってというのは、大変よく分かります。ただ、誰がやるかとか、組織として責任を負う者の定義をなくしてしまっ大丈夫かというのと、もう一つ、EU等のことを考えたときに、国際的整合性は合うのかという、その2点だけ申し上げただけなだけです。現場が困るのは、困る。それはそのとおりです。ただ、無責任体制になっても困ると思ったと、そういうことです。

以上です。

【北村室長補佐】 ありがとうございます。御意見を踏まえまして、きちっと具体的な文言を調整させていただきます。

【福井座長】 よろしいですか。

【藤原副座長】 はい、結構です。

【福井座長】 ほかにはいかがでしょうか。山内委員、どうぞ。

【山内委員】 参考資料の20ページ目のスライドのところにあります遺伝カウンセリングについて、まだタスク・フォースの中でもこれから議論が進むというふうに伺っていますが、1点だけ御検討いただきたいところがございます。遺伝カウンセリングは何するものかということが十分に知られていない。言葉はあるのだけれども、ひょっとするとインフォームド・コンセントと同じ意味で使われている可能性があるのではないかということに危惧しています。じゃあ遺伝カウンセリングはインフォームド・コンセントとどこが違うのかというのは、やっぱり意思決定支援だと思うのですね。その人がその検査を受けるか、あ

るいはこの研究に協力するかということ自分で決める。それを決めるためには、必要な情報と必要な心理的な支援をすることで、決めることができる。ここのところを御検討いただき、意思決定支援というところを是非書き加えていただきたい。多分これが、昨今少しニュースになりました、かつての法律で自分は知らないうちに決められていた。いくら話はしても、自分で決めたということが大事だと思うので、これからも出てくるかと思えますけれども、先にお願ひ申し上げたいと思って、発言いたしました。

【福井座長】 よろしいでしょうか。ゲノム指針の中にも「支援し」という言葉はありますけれども、「意思決定」という言葉は余り入ってないようでございますので、タスク・フォースの先生方、ちょっと頭に入れて、御議論いただければと思います。

横野委員、どうぞ。

【横野委員】 確認ですが、二つあります。一つは、タスク・フォースの際に、現状では、指針の規定の仕方として、例えば、研究責任者の責務とか、機関の長の責務とかといった形で主体に対する責務ベースで規定をしているものを、例えば研究の各プロセスに合わせた形で整理をし直すような話も出ていたと思いますが、それが今後も視野に入っていくのかということが一つと、もう一つは確認なのですが、資料1の3ページの、先ほど最後の方でお話がありました遺伝情報の開示のところ、ここは現状ではグリーンの色付けになっていますが、特に偶発的所見の扱いなども含めて、今、医学系指針でも多少関連する項目が入っていますが、医学系指針も視野に入れて議論の必要があるという認識でよろしいでしょうか。

【平課長補佐】 ありがとうございます。まず一つ目の御質問に関しましては、タスク・フォースの中で、主体をメインに書いていくような形の構成から違う形の構成に、構成を変えることというの、一つ議論にはなっております。今後、条文を作っていく上で検討していきたいというふうに考えております。

あと、二つ目の御質問ですけれども、御指摘のとおりでございます。この緑色の部分というのは、これから議論をしていくわけですが、当然、医学系指針に影響する部分もございまして、その部分も意識しながら、今後、議論を進めていきたいというふうに考えております。ありがとうございます。

【福井座長】 ほかに。武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 医学系指針とゲノム指針の高さ合わせの結論は全く違和感なくて、非常に納得いくものだと思いますので、タスク・フォースの先生方に御礼申し上げたいと思います。

ゲノム指針から消える細則がガイダンスに集約される件で質問です。細則で書かれている内容と医学系指針の類似事項の書きぶりが合っていないところもあるようですが、今後、ガイダンス作りの中で検討されるということですのでよろしいのでしょうか。

【福井座長】 いかがでしょうか。

【北村室長補佐】 もちろんそういう形できちっと整合を持たせていただきますし、現場でなるべく使いやすいような形にさせていただきたいというふうに思っております。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。楠岡委員、どうぞ。

【楠岡委員】 確認といたしますか、今後のことになるのですが、参考資料1の5ページの用語の定義の中のゲノム指針のところ、治験に関するところは削除するという方針だと。これはこれでよろしいかと思うのですが、これは指針レベルなので、法のことをどう触れるかということがあるかと思うのですが、臨床研究法との関係については、ガイダンスか何かの中で示すというような方針なのでしょうか。その点だけ、もし方向性が分かれば、お教えいただきたいと思います。

【北村室長補佐】 現状、例えば医学系指針の側でも、法令との関係はガイダンスで適用除外になる部分とかを明示しております。基本的には同じような書きぶりになるのだろうというふうに思っております。

【楠岡委員】 臨床研究法の方は、遺伝子解析に関しては全然、触れてないので、臨床研究法が適応される場合、遺伝子解析等を含む場合は、逆にこの指針を遵守していただく必要が出てくるかと思えます。法と指針の上下関係が逆転する格好にはなるかと思えますけど、その辺のことは是非、ガイダンス等で触れていただきたいと思えます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。もしないようでしたら、ただいま御説明があった事柄、大きな方針としてはこのまま進めていただくということで、幾つか御意見ございましたので、それらにも配慮してタスク・フォースで更に検討していただくことにしたいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、議題(2)に入りたいと思えます。指針の見直しに関する今後の検討課題についてでございます。ここでは、山本委員と小杉教授にプレゼンテーションをお願いしております。御質問、御意見は、お二人のプレゼンテーションが終わってから伺いたいと思いま

すので、よろしく申し上げます。山本委員からはバイオバンクの今後の展開について、また小杉教授からはゲノム医療の現状と手続的課題について、お話を伺います。御説明の資料は、資料2-1、2-2となります。

それでは、山本委員、どうぞよろしく申し上げます。

【山本委員】 お時間を頂いて、ありがとうございます。感謝申し上げます。先ほどの資料1を見ていたら、緑の部分や、黄色や、オレンジ色の部分に関わることがバイオバンクの問題として残っているということに気がつきました。きょうは、私どもの実例を申し上げて、考えるヒントになっていただければというふうに思います。おおむね、1ページ目に書いてあるようなことをお話しさせていただきます。

私どもは東北メディカル・メガバンクという事業をやっているのですけれども、これは、皆さん御存じのように、平成23年（2011年）の東日本大震災を契機にして設立されたものです。最先端の未来型医療を被災した人たちにお届けしたいという、そんな気持ちで作りました。二つのコホートを立ち上げて、それから、それを基盤としたバイオバンクを作って、実施しています。未来型医療の代表例としては、個別化予防、個別化医療、ゲノム医療だろうと考えて、仕事を進めていることとなります。

申し上げるまでもないことですが、個別化医療というのは、一人一人に合った医療です。発症後、私たちの体の設計図である、DNA、遺伝子をチェックして、正確な診断・治療法を選択する。個別化予防の方は、一人一人に合った予防ということですので、健康な人たちに対して精密な検査結果を回付して、適切な個別化の予防をするというのが、狙いになるわけです。

大規模ゲノムコホート調査とバイオバンクというのが実際にやっている事業の内容になるのですけれども、健康な人たちに御参加いただいて、最初にベースラインで多様なデータを取って、その後、数十年の追跡をします。集団で見れば、追跡しているうちには必ず病気の人が出てきますので、病気になる前のデータも後のデータもバイオバンクに収納して、これを広く科学界で利用しようということになる、そういうシステムです。大規模な前向きゲノムコホートは、複数の遺伝要因や環境要因が影響して引き起こす、いわゆる生活習慣病とか、一般的な病気、コモンディジーズの予防法や治療法の確立に必須です。というのは、病気になる前のデータが分かりますし、それから、病気になって、まだお医者さんに行く前の早期のデータが分かる。更には、同じような生活していて病気にならなかった人のデータも分かるということなので、これは、次世代の医療の中心である、個人に合わせた予防医療の確立

の鍵になるだろうと考えております。

私どもは二つのコホートをやっているのですけれども、一つは地域住民コホート、もう一つは三世代コホートです。地域住民コホートには、被害に遭った沿岸部を中心に8万人以上、具体的には、宮城県で5万人、岩手県で3万人、計8万人の人たちをリクルートいたしました。このリクルートは、8万4,000人ということで、超過達成いたしました。それから、三世代コホートは、まず産院で妊婦さんをお願いしました。これは宮城県だけでやったのですけれども、宮城県のいわゆる助産施設、産科医院の約9割の医院に御協力いただきました。1年間で見ると宮城県の妊婦さんの4割弱をリクルートいたしました。約2万2,000人の妊婦さんです。子供さんは漏れなく付いてくるのですけれども、旦那さんは、半分ぐらいは来てくれるかなあと思ったのですが、ちょっと少なめでした。それで、祖父母をリクルートして、この子から見ると、一世代、二世代、三世代で、出生から始まる三世代コホートです。これも、7万人を目標にしたのですが、約7万3,000人をリクルートしました。このようなことで、こちらは8万人、こちらは7万人で、合わせて15万人以上のリクルートを達成いたしました。

前向きのコホートですから、追跡調査が非常に重要なのですけれども、郵送やウェブを使った調査票による追跡では、90%を超えて、95%を超えるような追跡率です。それから、医療情報を活用して、特定健康診断の情報とか、医療費の情報とか、更には電子カルテネットワークの情報等を頂いて、これも追跡をしています。公的データ・発症登録のデータも、頂いています。さらに、一番大切なのはこれで、5年置きにやろうと思っているのですけれども、対面型の、最初のベースラインでやったのと同じような調査を、詳細二次調査ということで調査をさせていただいています。

実際にはどんなことをしているかということなのですが、たくさんの方から試料を頂いています。リクエストに応じて生体試料をそのままお分けしていると、生体試料はなくなってしまいます。枯渇してしまいますので、そこで、利活用が多いものは先に一括化して情報化するというのを考えて、解析センターを併設したバイオバンクを作りましたこのようなバイオバンクのことを複合バイオバンク (integrated biobank) という名前と呼んでいます。それで、この情報を最初に使っていただくのですけれども、一方で、非常に先端的な解析方法ができたからメガバンクではできないよというようなものに対しては、生体試料をお分けしようと考えています。こういうふうになると私どもが作り出すデータのクオリティーが問題になるわけです。クオリティーの悪いデータをお配りするのはごみを配っているのと同じだということになりますので、作業を自動化し、Laboratory Information

Management System、LIMSと言いますけれども、これを導入して、工程管理を電算化して、信頼性の高いデータを作っています。この工程管理に対しては、IS09001、これは品質管理です。それから、IS027001、これはセキュリティーなのですけれども、これら二つのISOを担当部署が取得して、しかも今も維持をしています。

それで、試料と情報を分譲しているところなのですけれども、多くのデータを民間を含む研究機関で利用できるように、データの2次利用を可能にするようなインフォームド・コンセントを最初のときに頂いています。分譲審査は、外部の方に委員長・委員に入っていた委員会で、透明性を持ってやっています。知財は、基本的に分譲先に帰属する、私どもに残さないという形で、データをシェアリングしているということになります。まだ始まったばかりなのですけれども、これまで21件の分譲を承認していて、共同研究を含めると利用実績は130件以上です。これらの統計的な解析データもウェブで公開して、皆さんに使っていただくというふうに考えているところです。

それから、全ゲノム解析等を一生懸命やっています。それらはビッグデータですのでスーパーコンピュータで計算しないとなかなか使えないだろうというので、私どもの参加者の方の全ゲノムデータ等は、私どものスーパーコンピュータの中に専用回線でつながっていただいて、中で計算して、結果だけを持って返っていただくという方針を採っています。そこで、高度なセキュリティーを持った遠隔地から専用回線で繋がって利用していただいています。この近くでは、製薬協や理研のAIPセンター等に遠隔拠点があります。それから民間企業等にも私たちの端末が行って使っていただいています。

多くのデータを活用していくときには、統合データベースがないとなかなか情報分譲ができません。私どものバイオバンクに入っている、基本情報、生化学検査情報、ゲノム・オミックス情報、質問票に対する回答、生理学検査情報、MRI情報等、ここにある情報というのは全てdbTMM (The database of Tohoku Medical Megabank) に一括して管理されるような状態になっていて、将来的には、15万人が全部そろったときに、この中からあるクライテリアで例えば3,000人選んでいろんなことを調査する、そんな形の利用ができます。健康調査と解析情報を一体化して解析することが可能になっていますので、正確な層別化情報、層別化医療に向かって進んでいけるということで、これはゲノム医療実現のプラットフォームとして重要だろうと考えております。

さて、この会議に参加させていただいて私ども東北メディカル・メガバンクと倫理指針について考えてみる機会があったのですけれども、きょうのお話の中でも今後の問題として

残っている部分は、正に5年前にこれを始めるときにも大きな問題であったわけです。平成25年2月8日に、この前の段階での大きなゲノム倫理指針の改正がありましたが、私たちの調査は、その3か月後、つまり平成25年5月から始まりましたので、コホート調査としては、大変ありがたいタイミングでした。平成25年2月8日の改正案は1年以上前から公表されていたので、改正指針に合わせてインフォームド・コンセントの文書等を準備させていただきました。

私たちにとってこのゲノム指針の改正はどんなによかったかというと、そのおかげで幅広い同意を取ることができました。それまでは、特定の遺伝子名とか特定の疾患名を挙げないと同意が取れない、いわゆるバイオバンク事業もほとんど不可能な形の指針だったのですけれども、平成25年の改正によって、研究目的・対象や研究主体を狭く特定しない形で幅広い同意を取ることができるようになりました。ということで、バイオバンクを作るということの道が開けたというふうに考えています。それから、もう一つ重要なのは、同意取得を行った東北大学と岩手医科大学が直接、関わることのない研究にもバイオバンク試料や情報を活用できるような、分譲という、データシェアリングを日本語に当てて分譲と呼んでいるのですけれども、データやサンプルシェアリングの形を整えることができました。この改正がなければ私どものバイオバンクはできなかったということになります。

それから、全ゲノムやエクソームなど、網羅的なゲノム解析を実施しています。個人のゲノム解析を行ったら個人の遺伝情報は皆さんに返すようにということ、すなわち、原則開示というお話を頂いたのですが、なかなかそんなことはできません。そこで、それまで皆さんがやっていたのは、研究事業に関しては例外規定になっているので、例外規定をずっと採用していました。前回の改正で、原則開示が維持されていたというか、原則開示と書かれていました。そこで、私たちは偶発的（インシデント）所見や二次的所見の可能性すなわち、個人の遺伝情報を参加者の方に開示することを考えました。私どもは「回付」という言葉を使っているのですが、回付をすることを可能とするようなインフォームド・コンセントに同意を頂きました。

それをやっているうちに、リクルートのほぼ完了時に改めて個人情報法の改正があり指針の改定もあって、平成29年の改正ゲノム指針でいろんなことが出てきました。私どもの分譲の過程というのは、個人情報法の改定、平成29年のゲノム指針の改定には、影響は受けませんでした。というのは、先ほども申し上げましたように、私どもは、私どもの管理するスーパーコンピュータの中でのみゲノム解析の情報等を管理しているのです。とはいえ少し困ったな

あと思っていたのは、「適切な同意を得るように」と書いてあって、例えば海外にデータを送るとか、私どもの全ゲノム解析のデータ等をよそのデータベースが持って行って使うというようなことがあったときに、コホート参加者の方から、もう一回同意を頂く、再同意を頂くことを求められていると思うのです。それは管理上非常に困難なので、「適切な同意」というところの文言に非常に縛られていると考えています。よそのバイオバンク等にうちのデータが行って、それをそのまま私どもが想定しない研究に使われたときに、一旦、外部のデータベースに出てしまったときに、どういうふうに情報を管理していくかというのは大きな問題かなあと考えています。

さらに、私どもは遺伝情報の回付——これは「開示」と読んでいただいているのですが、遺伝情報回付のパイロット研究をやっています。今は家族性高コレステロール血症について、私どもの参加者の方に遺伝情報を返しています。私どもは、対象者個人にゲノム情報の結果を回付して、健康管理に貢献して個別化医療・予防を実現するのは現代の私どもの社会では必須のことだというふうに考えています。しかし、なかなかこれが簡単でなくて、ちょうど先ほどの緑のところに係るような話だと思うのですが、対象者個人に伝えた情報というのは、中長期の保管が必要だと思います。それから、対象者御本人から問合せが来たり、いろんな想定されるシチュエーションで即応性を担保したいというふうに思うのですけれども、再度匿名化してバイオバンクに入れてしまったら、即応的に返すとか、中長期の保管ということに関して、できないのじゃないかと思います。そこで、そもそも、結果の回付に当たって、再連結の手続について指針の上で対応してないのではないかというふうに考えています。

私どもは、今、一つ一つの事例を倫理委員会で審議して対応しているのですけれども、こういう遺伝情報を参加者の方に役に立つものだから返していこう、これは研究事業であってもやった方がいいと思います。

それについて、更にこれが発展した問題として、クリニカル・バイオバンクが今後できてくることが挙げられます。クリニカル・バイオバンクというのは診療機関に併設型のもので、例えば、臨床検体や情報が各医局の管理から一括管理に移るということで、大変重要なものと考えています。例えば、平成23年の大地震のときに、私どもの病院・医局で個別管理していた試料は、停電などでほとんど壊滅しました。ですから、クリニカル・バイオバンクが発展していくことは非常に重要なことだと思うのです。

クリニカル・バイオバンクは、診療の中で同意取得の上、試料・情報を収集し、匿名化の

上で保管・管理して研究利用に供することになるのですが、これは前向きゲノムコホート・バイオバンクよりも、もっと患者さんとの位置が近いので、研究の中で有用な情報が得られたら診療に返していきたいということがさらに多く起こると思います。そのようなときに、この匿名化を再連結するようなことをどういうふうにしたらいいのでしょうか。診療と研究をシームレス化した方がいいだろうと思うのですが、それはたいへんなことです。ゲノム情報と診療情報は匿名化がそもそも困難なところがあるので、研究利用する試料・情報のセキュリティに配慮した適切な管理を考えないと、クリニカル・バイオバンクが我が国で発展していかないのではないかと思います。治療効果を調べるためにも、診療の場と研究事業であるクリニカル・バイオバンクの場で密接な連携が必要だということになると思います。私は、クリニカル・バイオバンクでどうやって匿名化をしたり、バイオバンクそのものを運営したり、インフォームド・コンセントを得たりということに関しては、適切な枠組みを国のレベルで作っていく必要があると考えています。

次は、ちょっと変わったことなのですけれども、医療法の改正でクリニカル・シーケンスは検査室でということになると、これまでの難病研究等で普通の研究室で決めていた解析との整合性はどうなるのか、これも考えていく必要があると思います。

最後に、今後の指針とバイオバンクという存在について、少しだけお話しさせていただきます。バイオバンクという存在について考えると、先ほども申しあげましたように、平成25年の改正で分譲という制度が可能になって、これで私どもはバイオバンクができるようになったと考えています。ただ、バイオバンクをやってみてよく分かるのは、同意を頂いたときと実際の利用にタイムラグがあって、利用するときには、最初にとった同意から見て、ある程度、時代の流れが変遷してしまうと考えています。それから、日本でバイオバンクという概念はなかなか浸透していないので、将来の研究に幅広く用いられるということを指針に明記することを含めて、幅広く周知していく必要があるかなあと考えています。ただし、今後の科学・医学研究の発展のためには、一般の住民や患者さんに提供いただいた試料・情報は可能な限り長期にわたって多くの人に利活用して頂くことを考えていく必要があると思います。バイオバンクの意義を強化して、さらに広げるためには、新指針の在り方を検討していくことは重要だと思います。

さらに、少しだけ付け加えますと、同意時点での利活用の特定は、最小レベルにするというか、なるべく利活用範囲を幅広くしないと、先ほど申しあげました、海外とか、委託先とか、違うデータベースにデータが行くときに、使えないということになってしまいます。そ

れから、情報公開と、それによる同意撤回の機会の保証を徹底することによって、被験者の保護、参加者の保護をやっていくことも非常に大切だと思います。それに、時代の流れで、ダイナミックコンセントをどういうふうに指針の中に書き込んでいくかも、必要かと思えます。

経年変化への対応、匿名化の概念、産業利用の促進等、ここにありますように、データベースの経年変化、現行の匿名化規定の見直しも重要だと思います。特に、個人識別符号で、40塩基を超えるもので個人特定性があるという話をしたときに、特定性はあるかもしれないですけども、個人特定に到達するというのはまた別の概念ですので、現行の個人情報法で遺伝子解析が縛られるということは、あってはならないと考えています。バイオバンク連携の促進と試料・情報の産業利用も考えて行く必要があると思います。さらに、公的機関が持つ情報の統合促進は重要です。これに関して、母子健康手帳から、学童健診から、日本国が持つ多くのすばらしい個別の情報群が統合されてPHR (Personal Health Record) データバンクのようなものを作り上げていくことは必須だと思います。最後に、私どもも司法利用についていろんなことを考えてきたのですが、こういうことについてもバイオバンクとして考える必要があると思います。

ちょっと長くなり、申し訳ありませんでした。私の説明は、以上です。

**【福井座長】**      ありがとうございます。

それでは、続きまして、小杉先生から、プレゼンテーションをお願いします。

**【小杉教授】**      京都大学の小杉と申します。本日は、このようにお話しさせていただく機会を頂きまして、ありがとうございます。

簡単に私のバックグラウンドの話をさせていただきますけど、25年ぐらい前から、臨床検査の教室で、遺伝子の解析の研究、実際の遺伝子の検査、遺伝カウンセリングというようなものに携わってきています。今のところには15年前に移ったのですが、そこで医の倫理委員会の委員長をずっとやっけていまして、そのほか、新たにできた委員会の委員長もやっけていて、現場での倫理審査上でのいろいろな課題・問題点というのを感じているというところと、それから、2年前から日本遺伝カウンセリング学会と日本遺伝子診療学会の理事長を仰せつかっておりまして、この領域に関してもアカデミアとしての発信というタスクを受けているというふうに思っています。

本日の話題ですけれども、これらの指針に関することを、自分が以前から思っていることを少しまとめさせてお話しさせていただきたいのですが、真ん中のところの個人情報管理

者は指針から削除するべきだというふうに以前から考えていたのですが、タスク・フォースの方でそういう方向になっているということなので、その話はなしということで、お話をさせていただきます。

まず、これは、研究の話じゃなくて、遺伝学的検査の話なのですが、なぜこの話を理解していただくことが必要なのかということがありまして、結論から言うと、実は日本における遺伝学的検査は研究に頼っているという現状があるということなのですね。保険診療として認められているものはわずか79疾患しかないのですが、世界的には5,000種類以上ができる。いわゆる検査会社がやっているものは極めて少ないということですね。それは、点数が低いということもありますし、それから、そもそもレアディジェズが多いので検体数がすごく少ないので、会社はやらないと。保険診療になっている79項目のうちの3分の2は保険診療内でできないということで、昨年度までは実際にやる機関が衛生検査所としてはなかったという、そういう状況があります。なので、臨床的意義が確立しても、解析する機関がないので、検査としてできないので、研究として解析を継続せざるを得なかった。場合によっては、それがなくなってしまうというものもあります。新しい遺伝子が見付かって、それを検証するためにサンプルを収集して、意義が確立して初期の研究段階が終了して、研究的意義が薄れた遺伝子解析は、本来は先進医療から医療のトラックに行くべきなのですが、こっちへ行けるものがほとんどなくて、保険診療になっているものでも検査会社の受託がないというものがあって、大半が診療のトラックに乗れず、一部のものに関しては自費で検査会社が受けていますが、それ以外のものは、難病の研究班であるとか、あるいは別の研究費で大学等が細々と続けるとか、解析自体が止まってしまうというような、そういう状況になってきています。

その事情についてはきょうのメジャーな話題ではないのですが、薬事承認を求められることが多いとかということなのですが、ほとんどはLDTとして個々のラボで作ったもので、いわゆるキットじゃないものなのですけれども、ところが、保険診療を要望すると、薬事承認されてないですよというので門前払いされるというような状況で、実際には79疾患だけは保険適応になっているのですが、いわゆる先進医療のルートからではないものが大半であるということです。

今回、これが問題になっているのは、先ほど山本先生がちょっとお話しされましたけど、昨年12月からの医療法及び臨床検査技師法の改正によって、去年の春ぐらいに、要するに、研究でやっている遺伝子と、遺伝子に限らないのですが、研究でやっている結果を患者さん

に返すことができなくなるのじゃないか。研究の患者フィードバックですね。今、山本先生のお話にもあったように、ゲノム指針とかは基本的に個人のデータは被験者に返すのが原則なのだけど、それが全く止まってしまうのじゃないかというような、そういう話が流れたのです。それで、ちょっと苦肉の策として提案させていただいたこととして、「これは研究の結果であり、臨床検査の結果ではない。診療の用に供する場合は、別途臨床検査としての確認が必要である」と結果報告書に書くという、ある意味、詭弁なのですが、そうやらざるを得ないということで、12月の改正実施に向けて、とりあえずそういうので乗り切って、その間にこのギャップを埋めていくようにするしかないというところがあったわけです。なので、そういう意味で何とか乗り切ったわけですが、要するに、この話の基というのは、研究に頼らざるを得ない遺伝子解析がたくさんあるということ。そうすると、研究なので、ゲノム指針の対象ということになります。

そこで問題になってくるのは、要するに検体採取機関での倫理審査。これはゲノム指針が最初にできたときから多くの施設は対応に困って、それが今でも続いているわけですが、最初は、いろいろ研究されるわけですが、希少疾患で、そのためには全国からいろんな患者検体を集めていく必要がある。しかしながら、まれな疾患なので、最初からどこの機関と共同研究してやるかというのを決めておくことができないのです。逆に、診療をやっている病院の側から言うと、どうもこの遺伝子が怪しいのじゃないか、それはどこで解析研究をやっているのだろうと調べて、コンタクトをとるといところから始まるわけです。ところが、現在のゲノム指針では、検体提供機関についても、共同研究機関として、あらかじめ倫理審査を受けておく必要があるということになっています。まれな疾患の患者が1人現れてから、その1人のために膨大な審査のドキュメントが必要になって、審査に掛かる数か月後に初めて患者さんのインフォームド・コンセントを取ることが可能になります。そういう状況では、本当に担当医の負担が大きくて、かつ迅速な対応が全くできない。解析依頼を諦めてしまうような場合も実際あって、貴重な患者さんのサンプルの収集が非常に困難になることも多く、解析実施に結び付かずに研究も進まないということになっています。私もきっちり調べたわけではないのですが、このような対応が諸外国でされているということではないようで、そういう意味でゲノム研究の進歩を阻害する要因となっていて、国際競争力の観点からも問題が多いというふうに考えています。

それで、どういうことが可能かということですが、検体のみ採取する、試料・情報を提供するだけの機関というのは、倫理審査を不要にしてはどうか。ただ、何も無しというわけ

には当然いかならないと思うので、適切な説明同意文書を用いてインフォームド・コンセントを取って、機関の長への事後の報告等は必要とするような、ここの仕組みはもう少し考えないといけないですけど、そういうのが現実的じゃないかと。ただ、前向きに幅広い対象機関を設定できて、頻度が高いような疾患について研究を行うような場合は、今までどおりでいいのではないかというふうに考えています。

それからもう一つ、ゲノムデータのことについて、ゲノムデータをクラウドで管理することを明示的に認めるべきだというふうに考えています。現行のゲノム指針ではデータの保管場所を明示することを求めているのですけれども、実は、機密性の高い情報であるほど、情報保管場所を特定できない、明示できないクラウド上に保管するということが重要になってきています。実際、ペンタゴンの情報って、Amazonクラウドにあるのですね。そういう軍事機密なんかもクラウドに保管されていることから分かるように、むしろ機密性の観点からいってもクラウド保管が推奨されているという、そういう状況があるので、研究者が安心してクラウド管理できるように明示していただければというふうに思います。ゲノム指針の最初の頃はスタンドアローンのコンピュータで管理するみたいな話だったのですが、先ほどの山本先生のあれでもネットワークで管理するし、いろんな情報を入れていったり、ソフトウェアをアップしたりということで、ネットワークを使わないというのは現実的にあり得ないというふうに思うので、そういう状況ではクラウドで管理するのが恐らく一番安心ではないかというふうに考えています。

次のやつからはお手元の資料にないのですが、先ほど山本先生もちょっとお話しされたのですが、個人情報保護法の個人識別符号の考え方をそのまま盛り込んでいる現在の状況はどうかということで、大規模ゲノム情報の利活用が進む中で過剰な無意味な規制というのは国際競争力の低下を招くと思います。

それから、先ほども指摘がありましたけれども、ここにどういうものかというのは書いてあるのですが、これは科学的にも根拠が乏しいものであります。

それからもう一つ、前回の改正前後でここの部分は個人識別符号が含まれるというふうになったのですが、もともと個人情報でない匿名化されたサンプルがシーケンスすると個人情報になるという、何かおかしな話ですし、それから、これは要配慮個人情報なのですが、人種、心情、社会的身分、犯罪経歴、犯罪何とかかんとかという、その中にぽつんと病歴が入っているのですが、もちろん病歴も不適切な扱われ方をするのはまずいのですが、医学の研究ということを考える際に、それらと同じ扱われ方をしているのかというこ

となのですね。

以上がゲノム指針に関連をするところで、そのほかにちょっと、ヒト指針とか、統合指針における介入研究のうち、医薬品とか手術とかっていうものではなくて、いわゆる保健介入と言われるような、ここに書いたような研究があるわけですけど、これも、今の統合指針だとUMIN登録が必要で、迅速審査ができないという状況になっています。もともとは、疫学指針と臨床研究の指針があったときに、疫学指針から手術とか投薬のところは除かれていたのだけど、疫学指針の中に、こっちは医薬品の、ここは臨床指針だけど、こういう保健介入には、健康食品とか、そういうものは疫学指針でいきましょうという枠に入っていて、臨床研究指針の方も、他の指針の適用に含まれる研究、つまり疫学研究の指針の部分は外されていたのですが、統合されて介入研究ということになったときに、手術とか投薬とかと同じような介入の規制が掛かってきているので、定義を変える必要はないですけど、UMIN登録を必須としないとか、迅速審査を可能とするというふうに考えていただければと思います。

これは最後ですけど、基本的に私は、ゲノム指針とヒト指針は統合すべきだと考えていて、ゲノム研究のみを特別扱い、厳密に実施すべきという考え方は、批判されている遺伝子例外主義の背景があります。遺伝子情報は特別に秘匿しないといけないものという考え方の中には、遺伝を悪いものとして考える遺伝差別を無意識に肯定しているとも言えるのではないかと考えています。ゲノム指針の適用対象は生殖細胞系列のものであって、体細胞遺伝子を扱う研究はヒト指針の対象になります。ゲノム配列単独で個人識別符号となったのですが、これは、生殖細胞系列だけでなく、体細胞遺伝子にも適用されるのですね。このことのみを理由にゲノム指針を特別扱いする合理性はありません。それから、これはさっき付け加えたのですが、がんゲノム研究とかで、今や生殖細胞系列と体細胞を区別することはできなくなっているという現状があります。最後のところは、年一度の調査はなくすということなので、最後の結論としては、今回はそれを合わせるということなのですが、将来的には統合して、二つのものを参照しなくてもいいようにしていただければと思います。

どうもありがとうございました。

**【福井座長】**      ありがとうございます。

山本委員、小杉先生から、説明、プレゼンテーションを頂きましたが、何か委員の先生方から……。

田代委員、どうぞ。

【田代委員】 ゲノム指針の検体採取機関での倫理審査について、1点質問させていただきます。私も大きな問題だと考えており、ゲノム解析以外でも、感染症ですとか、様々な医療機関で生じるものを一か所に集めて研究的に解析せざるを得ないような場合について不合理な事態を生んでいると思います。それで、先生の御提案は、どちらかというと今の医学系指針の既存資料・情報の提供に近いスキームを使えるようにしたらどうかという御提案だと思います。それも一つの選択肢としてあり得るのですが、ほかにも、例えば臨床研究法のような形で、倫理審査自体は1回審査とし、そのほかは実施機関の長の許可という形で進めるというタイプと、あともう一つは、保険診療ではないけれども医療上の必要性があつてや実施するものに関しては、むしろ医療として実施をし、それを既存データとして解析することを許容するという方法もあると思います。それで、例えば、1回審査にしてしまうとか、保険診療ではないけれども医療の一環としてやるような形を許容するとかっていったような、そういった方向性については、どのようにお考えでしょうか。

【小杉教授】 おっしゃるとおりだと思うのですが、基本的には医療としてやるべきなのですね。それができない状況があるので、とりあえず、それをしたいのだけど、そのためにいろいろ、難病班とかの努力もあって少しずつはそっちの方に動きはするのだけど、当面はそういう状況がある程度続かざるを得ないので、そっちの方向を本来は目指すべきだと。ただ、研究の部分はずっと残るし、希少疾患で新しい遺伝子が見付かってきてという、そういう研究のことを考えると、先生が御提案いただいたようなスキームというのは必要だというふうに考えます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの点につきまして、武藤委員、いかがですか。このテーマについて、何か御意見は。

【武藤委員】 お二人の先生のお話には違和感ございません。いずれも現場ですごく困っていることで、特に今の検体採取機関の件は、希少疾患の方々は診断を受けるまでの過程でご苦労があり、ゲノム解析研究を通じて得られる結果に頼らざるを得ないところがありますので、特段の配慮を考えてもいい話ではないかと思うところです。

ひとつ質問があります。小杉先生のお話でクラウドのお話がありました。私もいろんな人から「武藤さん、クラウドで管理して何でいけないの」みたいなことを聞かれるのですが、指針上はクラウドを禁じるとは一言も書いてないと理解しています。このクラウドを使つてはいけないという認識は、どこから出てきた話なのでしょう。

【小杉教授】 そうなのです。書いてないのだけど、場所を明示すべきだというような意見が委員会で出たりとか、あるいは、クラウドって何か怖いよねとか、そういうイメージが流布したりするので、明示的に、もちろんガイドンスとか、そういうのもいいのですが、そういうものを認めるといふか、むしろそういうのは積極的に利用した方がいいのじゃないかと私は思っているのですけど、そういうことなのですね。今の指針でできないわけじゃないのだけど、現実問題、それが委員会の席上に上がったりすると、そこでひっかかってしまって進まないということがある。

【武藤委員】 ガイドンスの中にクラウドでもいいみたいな書き方をするのが適切かどうかはよく分かりません。情報セキュリティーの技術は日進月歩で変わっていきますので、ガイドンスにセキュリティー要件の是非を記載するよりも、教育を通じて対応すべきではないでしょうか。ガイドンスに書いてしまうと、新しい事態に対しても何か言わなければならなくなります。この記載はせつかく分量が少ないのに、何でそんなことをまた言わなきゃいけないのかなという気もするのですが、以上です。

【福井座長】 このことについて、田代委員は？

【田代委員】 当センターでもクラウドでの保管が議論になったことがあるのですが、私はガイドンスに書くのは良いのではないかと思います。今のところ、クラウドでデータを保管するときに、審査するときにどこを見たらいいのかよく分からないので、一般的な留意事項として、こことこことこぐらいは見てくださいというような、内規的なものを作り、それで進めているのですが、ガイドンスであれば改正も容易なので、その程度の留意事項を書くというのも一つかなと思いますけど、それも書かない方がいいという趣旨でしょうか？

【武藤委員】 今、田代委員がおっしゃった、審査のときに個人情報のことは何を審査していいか分からないというのは理解できますので、そのポイントを明示するというのは、ガイドンスとしては意味があるかなと思います。しかし、管理の仕方の適切性はどんどん変わっていくので、どれをいい悪いと言うのは難しいのかなと思った次第です。

【福井座長】 山本委員、どうぞ。

【山本委員】 今のことなのですけれども、先生のおっしゃるとおりだと思うのですが、私どもが平成25年に参加者の方に直接お示しした、同意を得るための説明文書のところに、場所を明示することというので、「私どものメディカル・メガバンク機構から外に出しません」ということを書きました。恐らく、何年か前からこういう事業って始めていきますから、5年前に始めたときには5年前の考え方で同意文書ができています。自分のところから出さ

ない、うちのスパコンはいいのだけれども、クラウドって自分のところの範囲内であると同  
意の文書から見て強引な読替えができるかどうか、そんなことも背景の事情にはあるのじ  
ゃないのかなと思います。

【福井座長】 まだ引き続き議論してまいる……。

同じテーマについてでしょうか。

【楠岡委員】 はい。最初にこの指針が出た頃に、情報を保管するセキュリティーに関し  
てはまだ余り発達していなかった。現在、クラウドがどうかというよりも、暗号化の方法と  
かセキュリティーの技術がすごく発展しているわけで、それを使うことによって幾らでも、  
秘密保持というか、そういうセキュリティーは高まっています。けれども、一番最初に指針  
が出たときに、セキュリティーはどうかと聞くと、インターネットから隔離したパソコンに  
データを入れて金庫に入れますという、その当時では最も堅牢な方法であったのが、以後検  
討することなく、ずっと代々、セキュリティーはというと同じ手法が使われてきて、進化し  
ていない。これはある意味、我々研究者とか倫理を審査する者の怠慢だったところもあるか  
と思います。今おっしゃったように、ガイダンスに書くときのポイント、要は、どういうこ  
とさえ保たれたらいいかということを示すことで、一番新しい技術を使うことで、その  
場所がクラウドであっても、どこであっても、それはいいのではないかと思います。

【福井座長】 これは変えていただく方向で議論を進めていただきたいと思います。

【花井委員】 ちょっといいですか。

【福井座長】 同じテーマですか。

【花井委員】 同じテーマ。おっしゃるとおりで、かつてスタンドアローンで、いかにそ  
れを金庫に入れるかというセキュリティーで、あと暗号化とか。当時は、暗号化といっても、  
軍事技術の最先端でやるとすごい値段がして、それをやるのにすごくお金が掛かると。それ  
が今は何万円ですごく、ものすごく変わっているんですけど、一方で、セキュリティー  
に関してはある程度、いわゆる管理なので、その時代、時代のテクノロジーに合った厳格さ  
というのを書いていけばいいという、そのとおりだと思うのですが、ちょっと思うのは、イ  
ンフォームド・コンセントのときの理解の問題があって、例えば、クラウドという概念はも  
ちろん分かるのですけれども、それをやっている企業はほとんどアメリカの企業であって、  
アメリカの企業も、いろんな政府との、政治的な情報を出す、出さないと、CIAあたりと綱  
引きをやっているわけですね。あと、アングロサクソンの方はアングロサクソンの方でい  
ろいろやっているということの中で、もちろんAmazonもGoogleも場所を秘匿していて、どこ

にあるか分からないようにしているから安全といえば安全なのですが、そういった問題を、最近、ITの世界では一般の人も思うわけですよ。だから、何とかポイントカードは絶対使わないという人は、それは使わないのですよ。なので、説明段階では一定程度、研究の安全性とか、そういうものとは別に、その時々<sup>の</sup>被験者<sup>と</sup>いうか患者が問題とするような論点はあるのだから、そこは説明の中である程度盛り込んでおかないと、これは今どきのだよ、そんな理解のないことでは困りますね、安全に決まっていますみたいなことと言われてしまうと、一般の感覚から言えば、ちょっと反発感が出て無理からぬことで、そういう反発感が多分いろんな議論の場で若干出ているので議論が混乱しているのではないかと思うので、公的に決めるデータの安全性という問題の論点と、それを説明するときはどうするかという論点を分けてされた方が、患者としてはいいかなと思いました。

以上です。

【福井座長】 それでは、そういう点も考慮していただいて、キャビネットに入れてロックするところから旅立たないと駄目だと思いますので、どうぞよろしくをお願いします。

それでは、山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 似たような話で、先ほど小杉先生から出されました、検査を研究でやっているものに関して、薬機法を通してないと駄目なのだ、承認を受けてないと駄目なのだという話は本当に大きな問題だと思っていて、一方で、山本委員からの説明で、要するに研究をどう臨床に応用していくのかという話と、つまり、この領域というのは研究と臨床というのはどこで線を切るのかという話はいつも出てきて、今回は厚労省から研発課の方が見えていて、これが正に、今、特定臨床研究とは何ぞやという話にもすごく関わってきていて、なので、どこかで線を引くというか、基本的な考え方をここでしっかりしておかないと、小杉先生も言われたように、決して患者の健康が脅かされるような事態になってはいけないということを常に考えながら、これをやっていくと。一方で、被験者の人権だとかってということがとても大切ではあるのですが、それをどういうふうにかちんと見ていくのかということ、いい機会なので、ここでも是非、研発課からもそういう意見を是非、考え方みたいなものについて共有していくことができたらというふうに思いました。コメントです。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

【花井委員】 もう一つだけ、いいですか。

【福井座長】 どうぞ。

【花井委員】 研究と医療行為ということでちょっとお話ししたいのですが、薬機法の議論でも常に問題になって、結局、グランドルールというのがあって、厳密に薬を評価するためにはここまで必要ですというルールを進めると、レアディジーズの患者はほとんど薬が当たらないという結果をもたらせると。そうすると、そういう場合は一定程度柔軟にする制度が必要ですというのが、今回、薬機法の議論の一つの肝だったのですが、常にそれはどこで問題になるかという線引きの話で、つまり、医療行為として患者がいて、臨床研究をやっても、今、再生医療も、研究として一体全体実証できるのかという、プロトコルである程度アクセプトする部分もあると思うのですが、それは目先にある患者さんの疾病リスクはかなり大きいわけで、その研究にアクセスすることによってその患者さんが救われる可能性が高いという話は、患者からすると医療行為そのものなのですね。

研究というと、本当は知的好奇心を満たすために患者に協力させて、協力させるのだから、いろいろなリスクを説明していますよという立て付け、割とそういうのが典型的だと思うのです。ところが、この話は両方混じっていて、なので、制度としては、希少な疾病の治療とか、希少な疾病の人にとっては、研究というよりも、治療薬もいまだにないという患者さんはたくさんいるわけですね。ところが、市場性がないからといってメーカーは、僕らの領域で言えば、凝固因子のVIII因子とIX因子は遺伝治療まで行って、すはらしいのですよ。国際会議に行くと、V因子の患者と研究者はCOIのスライドが空白で、どうしようもないというふうな、そういうことがあるわけですね。V因子なんて世界中集めても少ないというときに、厳密なルールを決めると、ますます難しいということになると思うのですね。だから、ある程度、患者の疾病ベースというか、難病治療とか、そういう観点で例外化を、トンネルをするようにしないと、そういうこともあるからといってグランドルールの方をやると何が出るかという、レアディジーズを口実にして、もっと簡単にコストダウンして研究しやすくする気だろうとか、もっともうかる薬を楽なルールでやる気だろうみたいな議論と、かなり薬機法の議論では混乱を招いているわけです。

臨床研究についても同じで、基本的なルールを守ってやれるところはいいのだけれども、疾病ごとにそういうことがあるので、医療行為として行う部分の、患者を救う医療行為という視点に立った例外という立て付けを一つ作っておくと、研究であっても、これは希少な疾病の患者に対する対応だという横穴が掘れるという特例として整理するというのも一つの考え方だと思うので、ここで議論をするのか、どこで議論をするのか分からないのですが、そういう立て付けになっていけば、それはみんなが合意する、当たり前だよなというのをわ

ざわざ、グランドルールの中でどういう書きぶりをするかという議論をしなくも済むようになるのかもしれないと思ったので、ちょっと御検討を頂けたらと思います。

以上です。

【福井座長】 どうぞ。

【田代委員】 今の花井委員のコメントはそのとおりなのですが、国際的なルールとしては、未確立だけれども、研究としてではなく医療として実施する際の例外規定は、ヘルシンキ宣言が定めています。2000年以降のヘルシンキ宣言の最後の項目がそれで、マイナーチェンジしながら国際的に共有されてきているものです。一定の要件を決め、こういう限界事例に関しては未確立だけれども医療の一環としてやることを許容するという内容です。ですので、ある意味では共有されているのですが、ただ、日本の指針にはそれを明示的に書いたものはないので、そういう意味では共有されてないといえるかもしれません。その点で、これを機に議論するのは良いことだと思います。

【福井座長】 武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 これは花井委員にお伺いしたい、感覚の問題です。山本委員の御発表の中であったバイオバンクの例のように、最初に同意を頂いたときと、時間経過と共に様々な状況がどんどん変わり、よりよい利活用の仕方が出てきて、当初の同意の範囲を超えてしまう事態に、バイオバンクの多くが直面していると思います。もちろん、大きな計画変更においてはあらためて同意を頂くというのが原則的に考え方としてあるのですが、時間が経過していると、それが難しいこともあります。そのために、倫理審査委員会が承認すれば、実効性があるかないかはともかく、ウェブサイトの情報公開をして、拒否の機会を保障するという対応でしるいでいます。しかし、このやり方も限界があるのではないかと感じます。特にゲノムのデータは長期にわたって活用していきますので、どうしたらいいのかなと思っています。どうでしたらいいですかという質問も変なのですが、感想としてどう思われますか。

【花井委員】 感想としますと、代表性がないことを前提にお話ししますと、一般的な感覚だと、そんな話、説明を受けてないというのはあるんですね。つまり、実際、患者会とか、そういう格好でいくと、例えば、うちの患者会なんて、先天性凝固異常症って、日本に数千人なのですね。六、七千人とか、そういう世界でやっているのですが、レジストリはありません。いろんな形でやっているのですが、海外で何を言われるかという、日本はこんな数しか診断できてないのですかと言われるのですよ。いや、そんなことはありませんと。

診断はみんなされています。ただ、登録ができないのですという説明をしなきゃいけないということなのですね。そうすると、当然、こちらはオプトアウトを考えるわけです。いわゆる難病であれば、難病のいろんな手続をしているので、公費負担分で全部ローラー作戦をやって、公費負担を出す段階で、いわゆるオプトアウト的な同意、包括的な同意を取っておいて、それをそのままレジストリに転用してしまえというのはすぐ思い付くのですが、それがなかなかうまくいかないというところがあります。なので、それをどうやって乗り越えるかという、患者会というか、患者同士で、患者の中に、こういうことは大事だよねと、そうやってどんどん。難病連も同じような苦悩を抱えていて、同じように難病連の方でも、そういうふうには何とかしたいと思うのですが、必ずしもうまくいかないけれども、少しずつ。

だから、東北のバイオバンクの例で言えば、登録患者さん全体に一人一人説明するというのではなくて、広報的なもので、これはこういう利益があるのでこういう扱いをしているということを書いて、もしかしたら文句を言ってくる人もいるかもしれないのですが、そこで得々とお話をして、それでも俺は嫌だと言ったら、ちょっと外れていただくみたいなことは仕方ないかもしれませんが、感覚的には、よっぽどとんでもないことでなければ、患者は同意するのですよ。理解をすればね。ただ、そこにたどり着くまでの手続が大変だということだと思うので、ある程度、うちでもそうですけれども、広報みたいな形で皆さんにお知らせして、これでいきましょう。患者会であれば、会なので、会としてこれでいきましょうとすれば、大体、その疾病全体、日本全体の凝固因子異常症の合意は取ってないけれども、一応、専門家側も大体、それでかなりカバーしている会がその方針だということであれば、それで進んでいて、そのかわり、これは絶対許せないという患者さんもいるかもしれないけど、その責任は、患者会もとりし、専門家も同時にそれは対応していくという感じで、疾病が特定できれば患者会みたいな連携ができると思うのですが、こういったいわゆるコホートの場合は、情報提供を定期的に公的に行ってやっていくという方法をとらないと、最初から全て同意するというのは難しい。ただ、それをとんでもないことに、例えば、僕らの情報を使われて、僕らは何の利益もないのに、製薬企業は大もうけしているのだみたいな言説が流布されると、それは台無しになっていくと思うので、そのところはちょっと、いろいろ工夫、工夫と言っちゃいけませんね。それはあっちゃいけないと思うので、そのところの兼ね合いである程度柔軟にすべきだと思うのです。

お答えになっているかどうか分かりませんが、ちゃんと理解すれば、真つ当なことであれば、研究者が思うリーズナブルな結論に大体至ると考えていいと思います。ただし、リーズ

ナブルじゃない、つまり、巨額な利益をそこで得ようというコマーシャルカンパニーの動機付けだけが強く出たような話だと、それはリーズナブルというふうに患者側は思わないし、多くの研究者も思わないのではないかと。ただし、一部の研究者がそこに関わっていれば、思うのではないかと。ここのところは難しいところであるということでもあります。

以上です。

【福井座長】 よろしいでしょうか。

がんに関して、昨年、脳卒中と循環器も法案が通って、レジストレーションされるようになるようですね。そういう方向に進んでいると聞いていますが、ほかの病気についても、必要に応じてレジストレーションが国のレベルでできるようになるといいように思います。

【伯野課長】 健康局の分野なのですが、脳卒中・循環器病対策基本法が議員立法で成立して、その中で、先生おっしゃるとおり、たしかデータに関するフレーズがワンフレーズあったかと思います。それがどういう形で取り組まれるかというのは、今後になってくるのではないかというふうに思います。

【福井座長】 日本からちゃんとしたデータが出てこないというのは何年か前にOECDも指摘していて、統計データがちゃんと出てくるようになるといいなあと思っています。

済みません、時間のこともございますので、きょうは、この点につきましては、ここまでとさせていただきます。

続きまして、第1回会議のときに、指針見直しに関する研究現場へのアンケートを実施する旨、事務局より説明がございました。その中間報告がまとまったとのことですので、事務局から、資料3についての説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 ありがとうございます。それでは、資料3の方を御覧になっていただければと思います。こちらは、今、座長の方からお話があったとおり、第1回に、各研究現場の状況をアンケート調査させていただきたいと、そういったものをAMEDの方で企画されていて、そちらがある程度取りまとまった段階で御報告をさせていただきたいということをお願いしました。こちらは、結局、AMEDからの委託をNTTデータ経営研究所さんが受託をされて、今正にやっている最中のものなのでございますが、その途中状況につきまして、データの方を頂きましたので、御紹介をさせていただきます。

調査概要としましては、今回、申し上げたような国内のアンケート調査に加えまして、海外に対する、これは飽くまで文献調査でございますけれども、されている部分と、それから、特に、今後、この会議でも検討課題になると思いますが、電子的同意の導入の可能性に関し

ましても、現状どういうふうになっているかといった調査も、この中で入ってございます。

3ページから、アンケート調査の部分の概要を少し書いてございます。対象機関としましては、全国の国公立・私立の大学とか、あるいはいろいろな研究機関、そのほかにも、医療機関とか、民間の企業、学会とかも含めた財団法人・社団法人等々、1,000機関以上にアンケートの方をしていただいております。期間としましては、12月下旬に発送されまして、1月末を締切りにされていたところでございますけれども、実は回収率の方が余り上がっていないという状況と、伺ってございます。現状の回収率は、ちょっとページをめくっていただいて、8ページのところでございますが、これは2月6日時点のデータでございます、若干古いのですけれども、今、トータルで18%。この中でも、国公立大学につきましては回収率がかなり高くなっておりますが、民間の医療機関からの回答というのがなかなか思うように集まっていないという状況と、聞いてございます。こちらにつきまして、新しいデータを、昨日の夜いっぱいまでの状況を先ほどもらいましたので、口頭でだけ補足をさせていただきますと、現状で、大学につきましては46%、研究機関その他が27%、民間医療機関が4%、民間企業や学会等が22%で、計27%の回収率というのが、きのうの夜段階だそうでございます。まだ回収の方は頑張ってくださいますので、もう少し上がると思っております。

このアンケート調査の中で、いろいろな選択式の問い以外に、我々、現時点で特に期待している部分としましては、正に研究現場で、どういったところで、指針の解釈ですとか、実際の運用ですとかで困っているところがあるのか、あるいは、こういったところに工夫をしているのだとか、そういった部分につきましてもコメントを書いていただくようなアンケートにさせていただいております。その部分を特に抜き出したものを、また更に後ろでございませけれども、9ページ以降で抜き書きをさせていただいております、左に項目名として、例えば、試料・情報の分譲の関連で課題になっていることだとか、実地調査の関係でどんな運用をしているのかとか、あるいは、次のページに行きますと、オプトアウトの手の実施状況はどうかとか、さらに、11ページまで行きますと、研究を実施する上で特に障壁となっているような規定というのはどんなものがあるのか、こんな項目をいろいろ聞いてございます。今回、ゲノム指針側と医学系指針側、それぞれを聞いておまして、さらに、各研究機関におきまして、特に回答の中心をしていただいているのは倫理審査委員会に関係している方々だと思いますが、機関としての取組がどうなっているかという御回答と、それから、個別の研究者がどういうふうにお感じになっているかという回答、それぞれ頂いてござい

ます。それをこの表の中に少し書き込んでいただいています、まだ回収の途中でございますので、まだまだいろんな御意見があると思いますので、そちらにつきましては、随時、検討の中に生かさせていただきたいと思います。

全部御紹介する時間かないものですから、かいつまんでだけ、特に赤字にしたところなどを幾つか御紹介させていただこうかと思いますが、やはり、医学系指針とゲノム指針の関係性、整合を取ってほしいという声は非常に強いものがございます。

それから、9ページの実地調査のところにつきましては、やはり現場でかなり苦労されているというところが見てとれるような回答が返ってきております。ですので、今回、タスク・フォースの御意見も踏まえまして、実態上の運用としてやりやすいような方策で考えたいというふうに思っております。

それから、11ページでございますけれども、現状の指針でちょっと障壁になっていることとしまして、倫理審査を依頼する者、機関の長が委員会に対して倫理審査を依頼するという規定が少し、運用上、一括審査を妨げるような、ブレーキをかけるようなものになっているといったコメントが出てきたりしてございます。それから、研究機関の定義に関しましても、現状、ちょっと厳しい規定があるので、このあたりで研究の推進の妨げになっているといった御意見がございます。

それから、個人情報保護法との関係が、次のページ、12ページでございますけれども、どうしても理解が十分浸透してないところなどが、少し困難を招いている部分があるのじゃないかといったお話がございます。あとは、正に先ほど小杉先生からお話があったような、試料・検体を提供する機関の扱いについても検討をしてほしいといったお話が、同じページ、12ページの一番下のところに出てございます。

あとは、13ページでございますけれども、正に東北メディカル・メガバンクのお話でもあったような、データの利活用といったところをなるべく進めてほしいといった御意見もございますし、あるいは、保険診療、正に医療と研究のはざまのところはたくさん御議論いただきましたけれども、こういったところは現場で非常に困っているのだということが、アンケート上からも読み取れるといった状況になってございます。

それから、海外調査につきまして、若干参考として、その後、2ページ分書いてございます。海外調査と電子的同意の件ですね。こちらは、現状、まとまって御報告ができるという状況ではないものですから、こんな調査もしておりますという御紹介だけにとどめさせていただきたいというふうに思います。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。最終的な調査結果は、またどこかの時点で説明していただけるということでしょうか。

【北村室長補佐】 はい。こちらの委託調査、一応、今年度いっぱいの委託調査になっておりますので、その段階で当然、報告書がきちっとまとまると思います。それを何らかの形で御報告させていただきたいというふうに思います。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、委員の先生方から、何か御質問ございましたら、お願いしたいと思います。  
楠岡委員。

【楠岡委員】 阻害要因の中で一括審査ができないというのが出てきているわけですが、臨床研究の方は最初は一括審査ができない形でしたが、現在はむしろそれが積極的にできるような形になっていますし、ゲノム指針も、前回の改定で、それまでは自施設でしかできなかったのを、外へも出せるように指針を改定しています。結局、そういうところが余り広がっていないとか、まずは自施設でやらなければいけないという、そういう凝り固まった考えに取りつかれているような気がします。ここはもう少し広報して進めていけばいいのではないかとこのように思います。

【福井座長】 田代委員、どうぞ。

【田代委員】 今の楠岡先生の御指摘ですが、コメントにあるのは、臨床研究法のようにできないという話であって、研究者が直接審査依頼できないことが、制度としては非常に大きいと思います。結局、ありとあらゆる申請を研究者がまず書いて、次に研究機関の長に依頼して、研究機関の長から外の研究機関の長に依頼するという、間に長がすべて介在する仕組みなので、実際に指針下で一括審査を回そうとすると、事務負担量が大きく、コストが掛かり過ぎてできないというのが、数年やってみた結果だと思います。なので、ここはやはり、審査依頼者を機関の長に限定するという今の指針の立て付けを見直す必要があるのではないかと思います。

【福井座長】 山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 全くそのとおりで、かつ規約が整備されてないとそれができないので、そういう受託するという規約がないところには委託できない。実は、大学病院でもできているところが全部あるかという、そこはいかにも怪しいという。

【福井座長】 やってみてそういうところに気が付くわけですので、作るときには難しか

ったというふうに思います。

徳永委員、どうぞ。

**【徳永委員】** 今の点、僕の記憶では、武藤先生が提案され、中央あるいは代表機関で一括して承認できるという方針は、いろいろな問題がいろいろな委員から言われましたけれども、そういう問題が起こることは全く考えていませんでした。多数の機関が参加する研究を、妥当な期間内で承認することができるかということを考え、無駄に時間を掛けて研究がスタートできないということを避けるための仕組みであったわけですその基本的な精神が重要なのであって、そのことが伝わるような指針の書きぶりを変えていかきゃいけないと思います。先ほどの、例えば、ゲノム解析技術がどんどん進歩する、情報解析手法がどんどん進歩する、そこに指針の書きぶりが対応していないという問題もそうですが、基本的な考え方がちゃんと伝わるような指針の書きぶりを変えるというのが、一番重要なんじゃないか。そして、具体的にどうしたらいいのだから分かりにくいところに関しては、ガイダンスで解説するといいますか、そういう形に変えるのが望ましいのじゃないか、もちろん多く委員がそういうふうに考えておられると思いますし、タスク・フォースでもそういう方向での話し合いをしているというふうに、私は理解しております。

**【福井座長】** 楠岡委員、どうぞ。

**【楠岡委員】** 中央審査の問題も、元をたどると、GCP省令を作ったときに、各施設で審査をするというのが最初であって、それが中央審査にどんどん移っていったわけですがけれども、どうも最初にすり込まれたところにずっと固定してしまって、なかなか変わっていけないというところがあります。せっかくルールは変えているのに現場がそこになかなか対応していけていないということがあるので、そこは少し積極的にいろんなアプローチをしていかざるを得ない。一番最初のGCP省令のところで作ったSOPがそのままほかの指針にも転用されてきているような施設もまだあって、審査が外へ出せない、外から受けられないというような、本当に1行直すだけでできることができないままになっているところもあるかと思しますので、是非、これは今後いろんなところにアプローチをして変えていく必要があるかと思えます。

**【福井座長】** ありがとうございます。いずれにしても、見直しを適切な間隔で行えるかどうかということになっていくと思しますので……。

**【楠岡委員】** それと同時に、見直した後の広報といいますか、それをしっかりしていかないと、前のものをそのまま踏襲してしまって、せっかく見直したのに生かされないという

ことになりかねないということになるかと思えます。

【福井座長】 その方向で。

武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 すごく大部なアンケートだったのに、回収率は高いなと思いました。国に、現場のことをちゃんと理解してほしいという思いがあって、皆さん一生懸命、時間を割いて回答したと思います。質問です。再生医療等安全性確保法や臨床研究法だったら、審査委員会を厚生局が監督していますが、倫理指針下の研究を審査する倫理審査委員会を統括している部署は存在していません。倫理指針下の研究を審査する倫理審査委員会は、徐々に減るかもしれませんが、現時点では1,000以上あります。全委員会に、定期的に、基本的な情報を提供してもらう仕組みを導入しておけば、こういうアンケートも答えやすくなると思いますし、アンケート結果から誤った指針運用をしている傾向が明らかになれば、全委員会に一斉に通知ができる利点もあります。何年かに一遍、すごく巨大なアンケートを送るのじゃなくて、もうちょっと薄くて細い関係を長く続けるような仕組みができないものかというのは、今回感じたところです。

【福井座長】 モニタリングですね、結局は。そこの仕組みも考えていただくということで。

楠岡委員。

【楠岡委員】 医学系研究の指針では、倫理審査委員会は年1回報告をすることになっているのですけれども、結局、報告が来ていないとか、報告しなければいけないことを認識していないというようなところもあります。そこに関しては、調査など、何か仕掛けていかないと、結果的に、今回の臨床研究法で一つの問題になった、審査委員会の質がばらばらであるとかというようなことは一向に改善しないままになるので、そこは今後考えていかなければならない点かとは思っています。

【福井座長】 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。時間のこともございますので、あと資料4-1と4-2が残っておりますので、事務局から、続けて説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 それでは、資料4-1を御覧ください。今後の検討課題の案としまして、柱を書かせていただいております。タスク・フォースで両指針の整合性ということで今まで議論をしたところでございますけれども、その中で、タスク・フォースの中でコメントが出た部分もございますし、この合同会議の1回目、2回目の中でコメントを頂いた部分で、ま

が残っているものもございます。それから、以前の指針改正のときに宿題になっている事項も幾つか、特に個人情報法の改正のときにはある程度限定した部分にとどめて、本質的な改正につきましては宿題事項として残した部分がございますので、そういった部分も含めまして、現状で大きな柱としてはこういったところが検討課題として残っているのかなあというものを挙げさせていただいたつもりでございます。時間もないので、簡単に柱だけ御説明いたします。

一つは、ゲノム指針の内容の適正化の関係で言えば、遺伝情報、ゲノム情報、ゲノムデータといった、こういったところの定義をもう一度きちっとしなきゃいけないのじゃないか。あるいは、遺伝情報の開示と遺伝カウンセリングについては、資料1の御説明の中でもありましたけれども、引き続き検討が必要だと思っております。

二つ目の、国際的な動向、研究の進展等を踏まえまして、新たに指針に追加すべき論点ということ言えば、正にきょうお話を頂いた、バイオバンクに関することもございますし、あるいは試料と情報の扱いをどういうふうにするのか。特に、試料がない、情報だけの場合といったところは、更にプラスアルファ、議論が必要かなというふうに思っています。それから、先ほども申し上げたような電子的同意に関して、どうするのかといったところもございます。

あとは、医学系指針に関しましても引き続き、ゲノム指針と一緒に検討が必要だろうと思っている事項が幾つかございます。一つは、大きく言えば、インフォームド・コンセント関係です。これは前の方の事項とどうしてもオーバーラップする部分がございますけれども、そういったもので議論が残っている部分がございます。あとは、これも既に資料1の御説明のときに出てきたこととございますけれども、請求を受けて個人情報を開示するというお話と、研究の結果をどう返すのかといったお話、このあたりの整理とか、偶発的所見に関するもの。あるいは、集団に対して、家族・地域に対して影響が及ぶようなもの、こういったものについての同意取得ですとか開示の在り方、こういったところがあるかなあと思っております。あとは、個人情報保護の関係につきましても、現状、各法令の適用除外規定がうまくそろっていないところにつきましても、この会議としての見解というものも出していく必要があると思っておりますし、それ以外にも、個人情報として取扱いに注意が必要な情報、こういったもののリスク対応といったところも、どういう対応をすればいいのかといったこと。先ほど来出ておりますクラウドの件もそうかもしれませんが、正に情報を管理するリスク、安全管理といったところにつきましても、当然のことながら議論が及ぶのかなあと

ふうに思っております。

それから、その他でございますけれども、ゲノム指針と医学系指針の実際の適用範囲につきまして、きょう御説明の中にもあったような、体細胞変異の研究と生殖細胞系列の変異の研究というところの境目というものがだんだん付けづらくなっている現状がある中で、この両指針の線引きといったところをどう考えるのかといったところもございまして、ある意味、ここまで高さが合ってきたのだから、統合まで考えていいのじゃないかという御意見もあろうかと思っております。あるいは、医学系以外の分野につきまして、実態上、医学系指針の適用、あるいはゲノム指針の適用を本来受けなければいけないような研究というものはいろんなところに広がっている部分がございますので、こういったところへの周知の方策ですとか、あるいは、研究結果をどう公表して透明性を確保するのかといったところ。この中には、倫理審査委員会に関してどういった形のデータで登録するのかとか、あるいは、いろんな苦情・相談窓口をどう充実させるのかといったこともあるかと思っております。あと、(5)につきましては、正に前の議論で出たような、倫理審査委員会や研究機関の長の決定の妥当性、質の担保といったところ、こういったところも含めて、御議論いただく事項としては残っているのかなあというふうに思っております。

それから、一番最後、米印で書いておりますけれども、こういった検討をするに当たって、医学系指針との関係だけではなくて、臨床研究法との関係というところも横目に見ながら検討をしなければいけないというふうに思っておりますので、臨床研究法の施行の状況ですとか、あるいは、今後、改正に向かった検討などもあるというふうに聞いておりますので、そのあたりにつきましても留意しながら検討を進める必要があるのかなあというふうに思っているところでございます。

では、この臨床研究法の関係につきまして、引き続き、厚労省の方から少し御説明いただきたいと思っております。

**【吉田室長】** 引き続き、説明いたします。資料4-2を御覧ください。ただいま言及がありました臨床研究法の施行状況について、簡単に御説明いたします。

まず、1ページ目を開けていただければと思います。これは、臨床研究法ができるきっかけとなった、いわゆる主な不適正事案を御紹介しております。例えば、一番上にあるディオバン事案ですけれども、これについては、ここには書いていませんが、関係する主要論文は全て学術誌から撤回されたという結果になっておりますので、それは非常に重く受け止める必要があるというふうに考えております。

次のページ、2ページを御覧ください。これは、不正事案を受けて厚労省の方で検討会を設けまして、その原因究明と再発防止策というものを検討いたしました。それを受けて、まず指針の方を改定して、さらに法的制度の検討を始めたというようなことでございます。

臨床研究法ですけれども、これは2017年4月に成立しております。ここに主な内容を記載しておりますけれども、特定臨床研究という範囲の定義を設けまして、これを実施する者に対して、実施基準の遵守というものを法的に義務付けたということでございます。また、マル2として、厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会の審査を受けた研究計画というものが実施者から厚労大臣に提出されるということが義務付けられております。また、同じように、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対しても、努力義務という形で実施基準の遵守と認定臨床研究審査委員会の審査を受けるということが義務付けられているということでございます。それ以外にも、重篤な疾病等が発生した場合の報告であるとか、あるいは、これまで指針の場合には国における法的な権限はなかったのですが、実施基準違反に対する指導・監督権限というものが国の方にも持たされたということでございます。

そして、もう一つ、2番でありますけれども、いわゆる不透明な研究資金の提供というものが問題になって、それを受けて法律では、製薬企業等の講ずべき措置ということで、資金提供に関する公表、また契約の締結を義務付けたということでございます。

次の4ページ、これは臨床研究法の対象範囲を示したものでございます。これまで人を対象とする医学系指針の対象となっていた医師主導のいわゆる介入研究の中で、治験以外の介入研究というものが基本的に該当するというふうに御理解ください。治験は医薬品医療機器等法の該当になりますので、臨床研究法の対象にはなりません。対象とする特定臨床研究というものは、いわゆる未承認あるいは適応外の医薬品等の安全性や有効性を評価するための臨床研究、そして、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等を用いた臨床研究ということになります。それ以外の既承認の医薬品あるいは適応内での使用の臨床研究を行う介入研究におきましては、いわゆる努力義務という形で法の遵守義務が掛かっているということでございます。

5ページでございますけれども、法制度による見直しの考え方のポイントを、見直し前と見直し後でポイントだけ図示化したものでございます。例えば、右側へ行きますと、厚生労働大臣のところ、指針では行政指導に強制力がなかったところ、法律に基づく調査権限や監視要件が持たされたということ。また、左上ですけれども、不透明な研究資金の提供という問題があったことを受けて、製薬企業に対しては、資金提供についての契約の締結や情報の

公表が義務付けられた。また、左下ですけれども、いわゆる実施者のところ、医師若しくは医療機関の管理者のところですが、指針時代におきましては、データの改ざん等の問題が起って、また、利益相反管理が不十分という問題があったと。これを受けて法律では、いわゆる利益相反管理等を含む臨床研究実施基準の遵守というものを研究責任医師に対して義務付けたということで、研究責任医師が実質的な全体の責任者という形で法律上では位置付けられたということがございます。そして、真ん中ですけれども、倫理審査委員会が研究不正に対する歯止めになっていなかったということを受けて、法律では、厚労大臣が認定をした審査委員会が研究計画等を審査するという仕組みに変わったということがございます。

次の6ページは、臨床研究法の合理化施策をまとめたものです。各手続に関してはいわゆる規制という形で新しい法律ができたわけですけれども、臨床研究法自体はいわゆる振興法で、質の高い研究を推進するというのが目的です。ですので、主に三つ示してございますけれども、まず、マル1としては、中央審査方式ということで、認定臨床研究審査委員会を設けることによって、1回の中央審査で行えるという方式を導入しております。ですから、これによって施設ごとの審査手続が解消されるということになります。また、マル2ですけれども、一律のCOI管理。COI管理基準と管理計画の作成というものを研究責任者に義務付けていますけれども、この際、ガイダンスとして、いわゆる推奨基準というのを国の方から提示しております。ですから、これを多施設共同研究で採用すると、一律の管理が可能になって、施設ごとの調整が解消されるということがございます。そして、マル3、今回の法律では、jRCTと呼ばれる、国が定めるデータベースに研究情報の登録が義務付けられております。ここでは、臨床研究情報の一元管理・公表ということで、患者さんや国民への治療の選択肢の情報発信と学術誌への投稿規定を充足するための研究登録を一度で行える、こういうデータベースを作成したということがございます。

7ページは、jRCTについての御説明でございます。研究開始時に、事前に届出とともにjRCTに必要な情報を登録しなければならない。また、研究が始まってからも進捗状況の登録、研究が終わってからも研究結果の登録というものが義務付けられています。

8ページは、直近の臨床研究法の施行状況です。これはデータが1月現在なのでちょっと古いのですが、2月ですと、jRCTの公表状況ということで、今、合計は240を超えていると思います。また、認定臨床研究審査委員会の数につきましても、今、87が88ぐらいになったと思います。このような形で進捗が公表されているということです。

9ページにあるのは、全国の地方厚生局ごとに示した、認定臨床研究審査委員会の設置状

況でございます。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、短時間ですけれども、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。

三成委員、どうぞ。

【三成委員】 ありがとうございます。臨床研究法の方ではなく、今後の検討課題のリストについて質問があります。リストは大変よくまとまっていて素晴らしいと思う一方で、今後どのような対応方針を考えられているかについて教えていただきたいです。時間軸の中でどのように検討していくのかを説明いただけたら助かります

【北村室長補佐】 ありがとうございます。この後、この各検討項目につきましての検討につきましても、個別の深く議論するところは、できればタスク・フォースをお願いをしたいなあというふうなことで考えておまして、例えば、頭の方の1ポツ、2ポツあたりから、タスク・フォースにまずは落していただいて、それをこの合同会議にフィードバックさせていただいて、また次の課題にといった流れを今後も続けさせていただいて、ということを考えてございます。

【福井座長】 横田委員、どうぞ。

【横田委員】 関係する話なのですけれども、そうしますと、今、指針の見直しをやっている段階で、ドラフトを作ってパブコメを行うというような計画及びそのスケジュール感、それはどうなっているのでしょうか。

【北村室長補佐】 当然、全体を条文レベルまで落とし込んでパブコメにかけるということが必要なわけでございますけれども、その時期につきましてはまだ調整中でございますが、腹づもりとしては、今年の後半、秋とか、冬とかぐらいのかなあと考えていますが、いろいろな周辺の関連する法令との調整とかもにらみながら、今後、調整させていただきたいというふうに思っております。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 今後の検討課題（案）の中に一つ抜けていることが、気が付きました。研究と診療の境界がどんどんなくなっているというか、連続的になっていることへの、それを考慮した指針の内容ということが課題かと思えます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかには、何かございませんでしょうか。よろしいですか。

少し外れた話題で申し訳ないのですけれども、遺伝情報提供者等からの苦情とか相談というのは、定期的に省庁の方に入ってきているのでしょうか。この内容について、我々、知るような機会が余らないように思うのですけど。

【北村室長補佐】 現状では、我々の方には特段、直接ということはない状況ではございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

よろしいですか。もしないようでしたら、時間も3時になってしまいましたので。

議事(3)にその他が上げられておりますが、事務局の方から、何かございますでしょうか。

【北村室長補佐】 事務局側から追加はございませんが、1点だけ、前の議事で恐縮でございますけれども、タスク・フォースをお願いをさせていただく項目につきましては、当面、1ポツ、2ポツ、あるいは、それに関連して若干、3ポツ以降の、例えばインフォームド・コンセント絡みは重複した部分がございますので、こういったところからということによろしいでしょうか。

【福井座長】 はい、そういうことで。

済みません、私、最も重要なことを申し上げるのを忘れていました。タスク・フォースの先生方には引き続き大変な仕事を申し上げますということを、ここで申し上げるべきでした。どうぞよろしく申し上げます。

それでは、最後に、事務局から連絡事項がございましたら、申し上げます。

【北村室長補佐】 事務局でございます。次回の合同会議につきましてはの日程は、また調整をさせていただければというふうに思っておりますけれども、タスク・フォースの次回、正にきょう決めていただいた事項につきまして、第4回につきまして、3月14日を今のところ予定させていただいておりますが、こちらも、詳細が決まり次第、また御案内させていただきたいというふうに思います。

机上に置いております機材あるいは資料等は、そのまま置いておいていただければ結構でございますので、よろしく願いいたします。

ありがとうございます。

【福井座長】 それでは、これで本日の合同会議は閉会とさせていただきます。ありがと

うございました。

— 了 —