

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

タスク・フォース（第4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
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
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

議事録

1. 日時 平成31年3月14日（木曜日）13時00分～15時00分

2. 場所 経済産業省本館17階 第2共用会議室

3. 出席者

（委員）徳永座長、磯部委員、田代委員、三成委員、山縣委員

（事務局）文部科学省：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：平厚生科学課課長補佐、渡邊研究開発振興課課長補佐

経済産業省：上村生物化学産業課長

4. 議事

(1) 指針の見直しについて

(2) その他

5. 閉会

配付資料

資料1 「試料・情報」に関する論点整理

資料2 ゲノム指針及び医学系指針の試料・情報関係の規定の適正化について

資料3 今後の検討スケジュールについて

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

【徳永座長】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、医学研究等に係る倫理

指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース（第4回）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、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、説明をお願いいたします。

【平課長補佐】 よろしく申し上げます。事務局からは、私、厚生労働省の厚生科学課の平が御説明させていただきます。少し、事務局の方は公務で遅刻しておりますけれども、御了承ください。

本日は、5名全ての委員の皆様の御出席を頂いております。磯部委員につきましては、所用のため遅れて御出席なさる旨、事前に御連絡を頂いております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。本日は、ペーパーレス会議とさせていただきますので、皆様に配付してありますタブレットで資料を御参照ください。操作で御不明な点がございましたら、事務局にお問い合わせください。

また、傍聴者におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらを御参照ください。

本日の資料になりますけれども、まず資料1、「試料・情報」に関する論点整理、資料2、ゲノム指針及び医学系指針の試料・情報関係の規定の適正化について、資料3、今後の検討スケジュールについて、参考資料としまして、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ということになっております。

これより先は、議事に入ります。会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

【徳永座長】 ありがとうございます。

それでは、議事（1）の指針の見直しについてに入ります。第1回から第3回までのタスク・フォースで、ゲノム指針と医学系指針の整合について一通りの議論をし、第3回合同会議において、タスク・フォースでの検討結果の報告を行い、了承を頂くとともに、今後の検討課題について整理されました。今回は、この検討課題の試料・情報の扱いを中心に議論をしたいと思います。まずは、事務局で試料・情報の基本的な概念・特徴等について整理をしてみましたので、その資料を基に議論を進めたいと思います。

それでは、事務局から、資料1について、説明をお願いいたします。

【平課長補佐】 よろしく申し上げます。まず、資料1を御覧ください。資料1、「試料・情報」に関する論点整理ということで、一つめくっていただきまして、試料と情報ということで、簡単なポンチ絵を準備させていただきました。この図は簡単に試料と情報の基本的な

考え方というのを一目で分かるようにということで整理させていただいたのですが、研究対象者から採取しました試料というのは、解析・分析によって様々な情報が得られるであろう。また、情報に関しては、研究の目的によって必要な情報というのは研究対象者から取得されるという形ですが、それぞれが他の機関に出ていくときに、試料というのは、先ほど申し上げた様々な情報を含む可能性がある、解析・分析によって様々な情報が得られる可能性があるというものを持ったまま出ていくと。つまり、他機関に出ても、そこから採取できる情報というのは様々なものがあるという理解でいいのかなと思っています。一方で、情報に関しましては、そこで取得された情報というのは他機関に出てもその情報そのままであるということで、こういった内容を、次の2ページ目の試料と情報の比較というところで、簡単に事務局の方でまとめさせていただいています。

まず、2ページ目の試料と情報というところの定義ですが、これは現在の医学系指針の定義の中から抜粋させていただいています。試料に関しましては、「血液、体液、組織、細胞、排せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」というふうにされております。情報に関しましては、「研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」というふうに定義されております。

それぞれの特徴ですが、これも事務局の方で簡単に整理させていただいていますので、後ほど、ここに追加で議論を頂ければと思っておりますが、試料に関しては、取得に際して侵襲を伴う可能性がある。一方で情報に関しては、基本的には侵襲を伴わないものと考えていい。先ほどの図でも簡単に示させていただきましたけれども、試料には、解析・分析により新たな情報を取得できる可能性があるという特徴があると。あと、提供に関しましては、試料に関しては限定的である。移送の必要性であるとか、残余試料の有限性であるということが一つの特徴であり、一方で情報というのは、無限に複製可能であって、電子情報等で容易に提供が可能であるという特徴を持っているかなというふうに考えています。また、保管・保存の方法というのは、試料によって必要な設備が異なりますけれども、一方で情報に関しては、どちらかという安全管理、セキュリティの高さというところが、一つの議論になるかなというふうに考えています。また、個人情報の考え方ですが、一般的に試料というものには、分析・解析によって取得される情報の中に個人情報が含まれる可能性があるということは考慮すべき点ではありますが、試料そのものが個人情報として扱

われるわけではない。一方で情報というのは、匿名化が可能であったり、これは個人情報、これは個人情報ではないという形で規定することは可能であると。

この点に関しましては、次のページに参考として書かせていただきましたけれども、以前、田代委員から提出いただいた資料の中で、試料・情報の違いというのを、特に同意の観点からおまとめいただきました。情報のみの場合は、基本的にはオプトアウトがデフォルトである。試料を含む場合というのは、基本的には口頭も含めて同意がデフォルトであると。なぜ既存試料を利用するときの同意が必要なのかというところに関しては、ポイントとして二つ挙げていただいております、検体を取得する際の医療行為の適切さを担保するためであるとか、若しくは潜在的に当初の想定を超える情報量を含むと。試料というのは、情報と比べて少し重い扱いをしなければならないのではないかとというような、おまとめを頂いております。

本日の論点になるのですけれども、次のページ、4ページ目に移っていただきまして、「試料・情報」に係る論点案というふうに、まとめさせていただきました。数字で順番に研究の流れを簡単にまとめさせていただいておりますけれども、研究に必要な試料・情報を採取する。それが匿名化されているかどうかの判断をしたりであるとか、または匿名化の作業というのが入って、研究計画を立てる。倫理審査委員会へ提出して審議を受けて、研究に対しての許可を得る。研究対象者からインフォームド・コンセントを取得して、研究が実施される。また、取得した試料・情報を保管して、他機関へ出す可能性があるとか。こういう流れの中で、今現在の指針の中で試料・情報に関連する事項というのは、この青色の部分で規定されております。先ほどお話ししましたように試料・情報というものの基本的な考え方に少し段差があるという認識の中で、今現在、ここで規定されている青色の部分の中で、十分に段差が付いて、問題なく規定されているのかどうか。今後、改正に当たって、そういった観点からどのように改正できるか、ということの議論。または、逆に、情報のみを用いて研究を実施する場合に、今の規定で、現場からは、なかなか手順が煩雑で研究が進みづらいであるとか、少し時間が掛かってしまう、手順に時間が掛かってしまうといった問題点もあるようですので、そういった部分をいかにして改善できるか。特に、共同研究であったり、大規模データベースを共有して研究を実施する場合には簡略な手順をできるのではないかとというような意見もございますので、今回は、1番から7番に挙げた部分に関して、実は、2番、3番、4番に関しては、現在の指針の中では試料・情報に関する規定というのは特別に設けてはいないのですけれども、実際には倫理審査委員会での手順に時間が掛かるのじゃないかと。こう

いったところで、改正案の中で何か試料・情報の取扱いを明記することによって、少し簡略化できるのじゃないか。あと、前回の合同会議の中でも御意見がありましたけれども、研究機関の長というところを中心に手続がなされる指針の規定から、その規定ぶりを研究者に落とすであるとか、そういったような手続の工夫等も一つの案かなというふうに考えられますので、一つのポイントとしては、情報のみをきっちり管理した上で研究を行う際にはもう少しスムーズに研究を促進できるような改正にできないかというポイント。もう一つは、試料というものは、情報と違って新たな情報を生じ得るという可能性を持った、しっかり取り扱わないといけないものであるというポイントの観点から、それぞれの部分に関して今回は少しフリーで御議論いただきまして、各ポイントにおいて何か改善できる点はないかというところを御議論いただければと思っています。

5ページ以降は、今現在、指針の中で試料・情報に係る規定がされている部分というのが、大きな項目の中に赤字で規定されております。5ページでは、用語の定義であったりとか、ゲノム指針におきましては12のところの匿名化された情報の取扱いであったりとか、次のページでは、当然、インフォームド・コンセントを受ける手続等、こういったところで試料・情報に関する規定がされておりますけれども、今現在規定されてない項目であったとしても、もちろん条文でも結構ですし、ガイダンスの中で明記する、一言加えるということだけでも、何か改善できる点があるのではないかと。若しくは、もう少しきっちり規定した方がいいのじゃないかというようなことも含めて、ちょっと自由に御議論いただければというふうに考えております。よろしくお願いたします。

以上です。

【徳永座長】 ありがとうございます。

それでは、試料・情報に関する扱い等について、少し時間を取って先生方の御意見を伺いたいと思います。試料・情報がほとんど同列に扱われているというふうにしか今までの指針はなかなか読み込めないという現実があって、試料の扱いの重要性と、逆に、情報のみという限定されたものに関する扱いは、段差を付けていいのではないかと、かなり多くの方がそう考えているのじゃないかと思っておりますけれども、実際の指針にそのことを明示すべきではないのか。あるいは、今のままでもそういう解釈はできるのだという考え方もあるかと思いますが、そういったところをフリーにディスカッションできればというふうに思います。作成いただいた、資料の4ページ目ですね。オレンジの背景が付いている、研究計画書、倫理審査委員会への付議、研究機関の長の許可を中心に、どのステップに関してでも結

構ですが、御議論いただければと思います。いかがでしょうか。

【田代委員】 4ページ目の論点案のオレンジのところに行く前に、青のところ、同意の手続含めて、試料・情報と情報のみで段差を設ける必要があるかという点に関してです。これは繰り返しお伝えしているように、疫学指針では段差ははっきりしていましたが、ゲノム指針は全てインフォームド・コンセントになっており、こういう段差はありません。また、2014年に指針を統合したときに段差の付け方に不整合が生じてきているので、整理をして、医学系指針、ゲノム指針ともに、基本的には試料を用いる場合には今までどおりインフォームド・コンセント、情報に関しては、特に既存情報がここでは問題になっていると思いますが、少なくとも「適切な同意」と言われる、インフォームド・コンセントの要件を多少緩和したものにした方が良くと思います。要は、「適切な同意」であれば、21項目の説明事項ではなく、1枚紙程度の、これから自分に由来する情報がどう使われるのかということが分かるようなもので基本的には説明するというやり方が許容されるわけです。試料に関してはインフォームド・コンセントで、既存情報の利活用に関しては適切な同意という、その段差を全体に行き渡らせるというのが、まず基本線かと思います。現状、同意については、ゲノム指針では全く段差がない状態で、医学系指針は、段差はあるのですが、その段差の付け方に整合性がありません。もともと試料と情報について同意の考え方を変えましょうということで2000年代の中頃から議論があったのですから、それに即してやっていただくのが良いかと思います。同意に関しては、それが私の意見ということになります。

【徳永座長】 いかがでしょうか。

【山縣委員】 基本的には、私も同様の意見です。一方で、同じ試料といたときにも、診療録のような試料と、ゲノムの試料の場合に……。

【田代委員】 「情報」でしょうか？

【山縣委員】 ごめんなさい、情報の方です。個人識別符号としての意味合いのあるゲノム情報の場合にどう考えるかということが鍵だと思うのですが、ただ、そうはいっても、今の指針の中でも、オプトアウトとは別に、通知又は公開、原則として拒否する権利を担保するというものは、多分、「原則として」というのはこういうものを想定として、個人識別符号であるのだけど、その人は誰か分からないというか、そういうふうなものに対しての、ある種の段差がそういうところで付いているような気がするのですが、そういったようなことを含めて検討すればいいかなあというふうに思います。

【田代委員】 今、山縣先生がおっしゃった点は、そのとおりだと思います。それが妥当

かどうかはともかくとして、結局、個人識別符号に該当するというか、匿名化しても個人情報に該当しているものについては、既に現状の医学系指針・ゲノム指針でも違う扱いがされていて、個人情報保護法との関係があるのでしょうか、やや使いにくいというか、研究者の実感にも合っていないと思います。特にゲノムデータに関しては、結局、匿名化しているけど個人情報は含まれているという形でほぼ全てが扱われてしまうので、段差を付けてもかなり使いにくくなるのは事実で、そこは個人情報保護法とのすり合わせがいずれ必要なのかなと思います。

【徳永座長】 三成先生、いかがですか。

【三成委員】 田代委員と山縣委員と同じ意見で、情報と試料に関して情報の方を軽くする方向でよいと思います。そのときに、先程山縣委員の言われた質と量の話が当然出てくると思います。また試料にも質と量の話があり、さらに試料に関して先程事務局より説明のあった、試料の一つの特性として後々試料から個人情報が出てくるようなところもあると思います。このようなところの扱いを指針で適切に明記しておかないと、試料を他の機関に渡した後で個人情報が出てくる場合に現場が混乱する可能性があります。加えて情報といっても、*sensitibility*と*identifiability*の話がありますので、この二つに関して厳しく取り扱うべきかどうかではなく、倫理審査の付議の段階で適切に対応できるとよいと思います。このような議論はこれまでもありましたが、この論点が漏れないように留意いただきたいと思います。

【徳永座長】 今の点は、いわゆる「個人識別性」という言葉と、「個人到達性」という言葉で、少なくとも我々の世界では区別しているわけですが、少なくとも指針とか法律では区別されてない。どちらも個人特定性があるという形で扱われているわけですが、研究者としては、大規模なゲノム情報がそのまま個人情報だというのは、非常に違和感が正直あるわけですね。「識別性」と「到達性」についてもかなり段差のあることだというふうに我々は感じるのですが、このことが指針の中で区別し得るのか、あるいはできないのか、その点がかかなり重要なポイントにもなるのだと思うのですが、この辺は多分、個人情報保護委員会との議論も必要な点だと思うのですが、磯部先生、いかがですか。

【磯部委員】 いやいや。

【徳永座長】 いいですか。それじゃあ、また後で。

その点は今後の課題であるけれども、今伺った委員の先生方の意見では、やはり段差は付けるべきだと。そして、それはなるべく解釈が曖昧にならないという形で明示されるべきだ。

そして、できれば医学系指針とゲノム指針は、同じ書きぶりといいますか、同じような扱いでいいのじゃないかという話だったと思うのですが、ほかに何か。

【田代委員】 今の、インフォームド・コンセントとか同意関係の議論があるので、それに重ねて言うと、恐らく、この青字のところでも「大規模データベース共有を想定した」等々というふうに書かれているのですが、たしかタスク・フォースか会議の最初の方で山縣先生もおっしゃっていましたが、いわゆる包括的同意とか、将来の二次利用を念頭に置いたような同意の範囲はどのぐらいのものを適切と見るのかということについてのルールがもう少しはっきりすると、比較的使いやすくなると思います。2014年に医学系指針を作ったときには厳しい条件で包括的同意を認めており、使用するときはその都度ごとオプトアウトの機会を設けるといった形で運用されているのですが、実際にはインフォームド・コンセントの21項目をほぼほぼそのまま説明するような内容での包括的同意になっています。ですので、本当にやろうとするとかなり大変で、例えば、ほかの研究のときに少し将来の二次利用についての同意を取っておくとか、あるいは診療のときに少し加えて取っておくといったようなものは、余り適切なものとは認めていないというのが現状だと思います。そういうものを全く意味のないものとするのか否かということがあり、現実の倫理審査の中では、多少なりとも、例えば、他機関に提供するとか、学術研究に利用するとかいったようなことが書いてあれば、少なくともある程度の同意は得られているのじゃないかというふうに判断することもあるわけです。このあたりのデータベースとかバイオバンクに関する同意、特に、もし試料と情報で区別をするのであれば、いわゆるデータベースへの提供というところとサンプルを全体として提供してしまうということで、少しそういった包括的同意の在り方を見直すというのも、一つの議論としてはあり得るかと思います。

【徳永座長】 今の点はいかがでしょうか。

【山縣委員】 データベースもそれが中心だと思うのですが、それに加えて、今も、長期の研究というのがあったときに、時々刻々と科学の進歩とともに測定方法や目的も変わってきたときに、最初にとった同意をどういうふうに考えるかというものにも近く、かつ今の指針だと、かなりいろんなことが分かってないと倫理審査かけられないということはやはり問題で、そこを検討して、何とか、これと同じ議論の中で検討する必要があるというふうに思います。

【徳永座長】 何か御意見ありますか、三成先生。

【三成委員】 田代委員が言われた包括的同意の話で、研究目的であれば範囲を幅広く捉

えてもよいと思います。一方、よくある話の例として、バイオバンクなどが、共同研究として企業と関わる時には学術適用の話でよいかもしれないのですが、製品化する場合、このあたりのことをそれぞれのバイオバンクが適切にグリップできるかという話があります。関連して、次にデータベースであれば気にしなくてよいのかという話があり、オープンアクセスの場合、どのような企業も自由にデータを扱えることになりますので、このことが良いとか悪いという話ではなく、インフォームド・コンセントには事前に明記しておいた方が本来よいと思います。それをマネージドアクセスにするとしても、誰が使うのかといったところは予めICに記載しておく方が、包括的同意を進める上では重要かもしれません。

【田代委員】 今、三成先生が言われた点で、もし議論するのであれば、必要なと思っているのは、現行の指針の説明項目のなかでは、営利目的の利用に関して特出しの項目がないのですね。ただ現実には、企業が使うことが一切書かれてないものを企業が自由に使うということはないのですが、現実にはそこが書かれていないということがあります。通常のことを考えると、少なくとも他機関に提供されるとか、営利目的で利用されるということが説明されてなければ、それは同意とは言わないと考えるのですが、そのあたりが指針では書かれてないこともあって、現場で判断が分かれることもあるので、そういったところをどうするかということですね。たしか、サンプルの方だと思いますけれど、米国のコモンルールが改正されたときに、商業利用に関しては明確な同意を取れというような条項が新しく入ったと記憶しているので、そういった、いわゆるいい意味でも悪い意味でもしっかりとしたルールの下で企業が研究開発に使えるという、そういったことを意識したルール作りというものもあっていいのかなと思います。

【徳永座長】 ありがとうございます。直接、営利目的に使われるようなものは、恐らく研究の倫理指針は想定してない範囲。だからといって書かなくてもいいのかということはまた別で、ここは考慮しなきゃいけないことだろうと思います。非常に重要な御指摘だと思います。

私、座長の立場を離れて、実際にゲノム医学研究をしている人間として申し上げますと、倫理委員会にもよるかと思いますが、例えば、解析する遺伝子を1種類とか、2種類増やすだけで、たびたび倫理審査委員会の承認を得なきゃいけないか、研究計画書を書き直して得なきゃいけないかということに疑問を感じます、研究はどんどん進歩していくものですから、当然、対象範囲は広がっていくものです。研究計画を最初に書く段階で解析する遺伝子を全て予測できることはほぼないです。実際には、研究が発展すれば、どんどん研究対象の遺伝

子どもが増えるだろうし、国際共同研究、いきなり国際でなくてもいいですが、国内共同研究も広がるだろうし、そのことが研究の成果を実り良いものにして、その先には国民の健康に資する成果に当然つながるわけです。このような状況の中で一つ一つ、そのたびに研究計画書を書き直して、承認を得なければならないか。あるいは、国内や国外の共同研究機関を書き加えてICを取る。必ずしも指針でそこまでやれとは書いてないと思うのですが、多くの倫理審査委員会でそういうことが行われていることも聞きます。それは研究に対して、むしろブレーキになっていると思います。

今申し上げたことも、結局、情報だけを扱うときにどうするか。もう少し柔軟というのですか、必要な条件というのは少なくともいいのではないかと考えます。これも、医学系指針だと、段差は付いているが、ゲノム指針では段差がないから、基本的な考え方が伝わらないということに連動していることだろうと思うのです。多くの先生方が、段差をつけてよいと考えている中で、なるべくそれが研究者あるいは倫理審査委員会の担当の方々に分かるような指針の内容になってほしいと考えます。

【田代委員】 確かに、今、徳永先生が言われたとおり、運用の問題もあるのかなという気はします。当初のゲノム指針のイメージが強くて、確かに当初はそういった縛りがあったので、そこからあまり変わっていないということと、今回、ほぼ医学系指針と合わせたような条文、あるいは指針が統合されたような形で出れば、その運用はさすがに変わるのではないかと思います。なので、今回のような大幅な指針の改正をするということが大きなメッセージになればよいと思います。現状、研究者によく聞かれるのは、どうやったらゲノム指針の対象にならないで済むか、という質問でして、こんなことを日本中でやっていること自体が時間の無駄ではないかと思えます。恐らく、当初のゲノム指針の細かい規定が研究者のイメージに強く残っており、倫理審査委員会の方もゲノムに関しては細かく厳密にやらなければいけないというイメージがやはり強いのかなあとお話を伺っていて思いました。

【山縣委員】 今の運用のところは、ある程度標準化するためにガイドンスを作ったりはしているのですが、現実、倫理委員会の中での質の格差って歴然としていて、こういうのはどういう議論がされて最終的に承認なり非承認になったのかということが大切なのですが、それがちゃんとできているかどうかに関わってくると思います。また、ガイドンスの中での書きぶりも大切ななあと思います。今、田代委員が言われたように、例えば医学系指針と一緒になれば、それは非常に分かりやすく、大きく変わったということが分かりやすくなると思うのですが、そういうこと含めて、倫理審査委員会で最終的にどう判断するのかというの

が指針のどこに基づき、かつどういう議論がされたのかということがやはり大切なのだということ、今回を機にもう一度考えてみる必要があるというふうに思います。

【徳永座長】 基本的な意見はかなり、委員の先生方で共通していると受け取っています。具体的に、4ページに戻りますが、研究計画書とか、倫理審査委員会への付議、研究機関の長の許可、このあたりで、情報だけを扱うのであれば、例えば研究計画書をもう少し簡略にしてよいかもしれない。ちょっと外れてしまいますが、実際、国によっては、情報だけを扱う場合は、報告だけで済ませる。そして、機関の長とか、機関の事務長とか、そういう方のサインだけでオーケーという国さえあるわけですね、そういう国同士の共同研究は非常に活発にされていて、大規模なゲノム情報のやりとりをするということにより、次々に画期的な成果が出ている。我が国の場合、そういう国々との差が非常に大きいというのが現実問題としてあります。

【田代委員】 オレンジのところ、研究計画書とか、倫理審査委員会への付議とか、研究機関の長の許可というところに段差を設けるかどうかということで、ここは、現状でも医学系指針にも段差はないので、新たに、ゲノム指針・医学系指針併せて、段差を設けるかどうかという議論はあっていいと、私も思います。私、ここについては二つオプションがあると思っています。一つ目のオプションは、今、徳永先生が言われたとおり、特に、情報といっても既存情報だと思いますけれども、既存情報のみを使った研究に関しては思い切って別の手続を考えるということが一つあると思います。たしか、先ほども少しお話しした米国のコモンルール改正の中でも、一部の研究に関してはほぼ情報漏えいリスク以外にリスクが存在しない場合に、セキュリティがしっかりしていることを条件に、倫理審査ではなくて、いわゆる機関長への届出のみで利用させると。それこそA4で1枚ぐらいの紙でどういった目的で何を利用するかということを出して、施設が把握はするのだけれども審査はしないというような、例えば、そういう倫理審査とは違うトラックで管理をするということが提案されたこともありました。実際、2014年の医学系指針に行く前のときには、付議不要というトラックがあって、自機関のいわゆるカルテ情報だけを使った研究に関しては倫理審査委員会への付議が不要であるという、それをまた誰かに判断してもらうという意味で本当に使いやすい規定だったかどうかということはあるのですが、実際には段差を付けるようなことをやっていた時期もあると思います。なので、オプションAとしては、既存情報のみを使った研究については通常の倫理審査から外すという考え方はあり得ると思っていて、これは割と大きな変化だと思います。

私自身は、オプションAをやるかどうかということはちょっと迷いがあるのですが、オプションBもあると思っています。オプションBは、既存試料・情報だけに関わらず、今の倫理審査の立て付けを全体として簡素化する、というものです。何度もこの会議でも出ていますけれども、臨床研究法のような形で、いわゆる一括審査を原則とするという形にして、研究計画や説明文書の適切性等々を確認するのは1回のみとして、それ以外は機関長の許可で済ませると。実際には、要するに共同研究機関はそれぞれの機関長に研究を始めたいという報告をして承認をもらうという手続で、それぞれの委員会では倫理審査はしないという、全体をそういう形にする。恐らく既存情報のみを使った研究では、他機関を巻き込んで膨大な数のものを集めなければならない場合もあるので、そのとき全ての機関で倫理審査が必要になるとか、現状でも医学系指針ではそうではない手続を許していますけれども、そういったことが生じてしまうことによる研究の遅れということもあると思います。いずれにしても、ゲノム指針では一切それができないようになっているので、そういう形で、オプションBとしては、倫理審査の手続自体を簡素化していく。とりわけ多重審査の問題を解決するという方向で、結果として既存情報のみの研究の扱いが少し軽くなるという、その二つ、いずれもあり得ると思っています。

【山縣委員】 今のは、既存情報や既存試料だけじゃなくて、これから新たに研究として使う生体試料も、専ら試料を提供するというところに関しても、ほぼ同じことが言えるような気がするのです。なので、そういうところを今回抜本的に検討する余地は。つまり、研究のために新たにクリニックで試料を取るとか、クリニックでなくても病院で取るときに、病院なんかだと審査が必要になってくるということが、ただ提供するだけなのにというところがゲノムの場合は課題になっていると思うので、そういうことを含めて検討すると、大分変わってくるような気がします。

【田代委員】 今、山縣先生に言われて私も思ったのは、AかBかというふうに言いましたけど、両方やるという手ももちろんあると思います。全体として倫理審査の手続を簡素化した上で、情報のみの研究利用については別トラックを設けるというのは、もちろんあり得る選択肢かと思います。

【徳永座長】 ここはかなり大きな変更になり得るので、三成先生も御意見。

【三成委員】 何を言うべきか判断が難しいのですが、一括審査の方は自機関での審査を希望することも、それが例外的な対応としてでも、認められる規定があるとよいように思いました。加えて、既存情報の話ではICとの関連性を見ていく必要もあると思います。例え

ば、徳永先生が先程言われた、一つの遺伝子と一つの疾患という話は現在の研究のスタイルから大きく異なっています。例えば、HLA領域であれば様々な疾患と関わっていますので、研究の対象を具体的にICに明示しておき、それと関連する研究であれば必ずしも委員会に付議しなくても報告などで対応していく可能性もあるのではないかと私は思うのですが、そのときに、関連性の低い研究対象や研究手法が加わるのであれば、程度に応じて迅速審査や本審査にかけるなどといったオプションがあってもよいのではないかと思います。

【徳永座長】 磯部先生、いかがでしょう。

【磯部委員】 済みません、遅れて来まして、まだ余り追い付いてない気もするのですけど。段差を設ける、全体として簡素化するというところで、しかし必要な審査の質が担保できるのなら、それで問題ないだろうと思います。既存試料については付議不要とかっていうオプションAというのは、既存試料であることに理由があるのですかね。それは一旦同意を取って得たものであるはずだから、ということなのですかね。その同意の範囲内で使う分には構わないということ。付議不要というのを、どれについて付議不要と区切るのかの要件が、なぜ既存試料ならいいということになるのかを、ちょっと教えていただければと。

【田代委員】 既存試料ではなくて、過去の日本の指針でやっていた付議不要の範囲は幾つか類型があったと思いますけど、本当に簡単なアンケート調査と、あとは自分の施設のカルテの情報を例えば診療科の先生がまとめて発表するみたいなものに限っていました。それは何でそうなのかということは、私にもよく分からないのですが、ここの中でも少し再掲していただいていますけど、もともと、サンプルと情報についてずっと違う扱いをしてきたので、恐らくサンプルが入ったものに関しては、倫理審査なしに使うということは、日本では考えなかったのだと思います。ただ、諸外国の規制では、そこを明確に分けているわけでもないで、そこに段差がなく、例えば研究者にとって匿名化されているサンプルだとか情報については比較的自由に使わせている国もあるとは思うのですが、日本の中では基本的にはサンプルと情報の扱いに少し違いを設けていて、恐らく付議不要の話も、私の記憶は定かではないですが、サンプルについては付議不要を認めてなかったと思います。なので、今回新たに届出的なものを設けるとしても、まずは既存情報のみというのが妥当かなと。

【山縣委員】 多分そこは、付議不要ではなくて、どこで審査をするか。審査は基本的には今の指針では全部必要なのですが、情報や試料を提供するだけの施設も倫理審査が必要なのかについては再検討してもいいのじゃないかと思います。それは、既存試料だけではなく、新たな試料に関しても検討していいのではないかと。つまり、付議不要は基本的には無く

なったという理解なので、それはなしと。どこかで必ず審査はするのだけれども、多重審査をやる必要はないでしょうと、そういう二つの軸できちんと考えていく必要があると思います。

【田代委員】 ありがとうございます。最初に提案したのは、付議不要を復活させるというオプションも、なくはないですよ、ということでした。多分、先生のお考えは、それは少し難しいので、オプションBの方で審査全体を簡素化するということだと理解しました。新規、既存に関わらず、そちらをすることで全体として簡素化されるのではないかと、ということで、オプションBだけやるというのもあり得る選択肢だと思っています。オプションAは確かに、一度、付議不要的なものを無くしているの、似たような形で届出的なものを復活させるというのはなかなか難しいかもしれないと思います。ただ、そこは可能性としてはあり得るということでした。

【山縣委員】 どうして付議不要は無くなったかという、と、学術発表するときに必ず求められるからというのが主な理由だったので、どこかで、過去にでもどこかで審査されているものであれば、現状、どこかで発表するときも基本的には問題ないという、むしろ、現実的に研究を発表するときにそういうハードルがあるために付議不要がなくなったという理解です。

【田代委員】 今の山縣先生の御意見は非常によく分かりますし、確かにそういう理由で付議不要は無くなり、今の指針では全て審査することになっているのですが、これには国内的な事情もあるのかなと思っています。雑誌によりますが、英文誌に出した場合であれば、米国でははっきりと IRB exemption と言われるカテゴリーがあり、審査不要なものについては、それは exemption letter を IRB からもらえば理解してもらえるわけです。これに対して国内の雑誌では、そういったものを理解されないとか、機械的に倫理審査委員会の審査が要するという判断をされてリジェクトされてしまったりするので、そういうこともあって、特に日本の先生方は、どこかで審査を受けているということにしてくれないと発表ができないという感覚があったかと思います。なので、一つは、先ほど言ったような IRB exemption の場合の手続きを指針の中に書き込んで学会に理解していただくということもあるのですが、確かに、現実的にはなかなか大変なので、山縣先生がおっしゃったのが現実的なのかなと、お話を伺いながら、思いました。

【山縣委員】 多分、その議論もそのときにあって、付議不要ってどうやって判断するかといったときに、やっぱり同じように研究計画を出さないとそれも判断できないのでし

ようみたいな話があるときにはあったということを理解しています。

【徳永座長】 私も、先ほど非常に極端な例を申し上げましたけれども、個人的にはやはり、一度は、研究計画、倫理審査を受けて、基本的な研究計画の内容が承認されていれば、後は、必要に応じて解析項目が増えることもある。でも、基本的には承認された研究の目的の中の範囲であるというふうにみなされれば、必ずしもまた同じように審査される必要はないだろうし、共同研究グループが一つ二つ増えて行くたびに審査を受ける必要はないということがはっきりされている、指針の内容になってほしい。国内・国外に限らず。もちろん情報のみの場合と試料の場合で段差を付けた方がいいと思うのです。これまでの指針の内容も考慮して、いきなり、こういうカテゴリーであれば全く倫理審査は要らないというのは、ちょっと極端かなあというふうに思います。

【田代委員】 今回の徳永先生の御意見で、私も付議不要的なものを復活させるというのは難しいかなという気もしてきましたので、倫理審査の過程を全体として簡素化するということがいいと思います。ただ、倫理審査の過程だとか研究計画書に関して言うと、試料と情報のみのもので段差を付けるのは難しいと思います。研究計画書に必要な事項とか、倫理審査に関して言うと既に段差は付いており、そこは試料と情報の段差ではなくて、既存試料・情報のみを使ったような研究であれば迅速審査が使えるとか、あるいは変更申請も軽微なものであれば迅速審査で構わないという、迅速審査か通常審査かという段差が付いているわけです。これをさらに試料と情報で分けるのはやや不合理になってくるので、ここでの段差はなかなか難しいと思います。

【山縣委員】 オープンなので本当に言いにくいのですが、私は迅速審査の基準すら変えてもいいと思っていて、つまり、報告でいいものがたくさんあるのじゃないかと。徳永先生が言われたように、例えば、研究の解析が少し増えるとか、研究機関が増えるといったようなことというのは、1年に1回の報告でよいとか。ただ、どこかできちんと参加者の方には知らせる必要がありますので、そういう形でやっていけば、迅速審査も結構大変なので、そういうふうな形で報告の中に入れていくというようなことがあってもいいのかなあとと思います。例えば、今の臨床研究法だと、施設が増えると審査をして承認をしなければいけないとか、あれも結構ハードルが高かったりして、そのおかげで委員会を開けて助かるのですが、今の迅速審査と進捗の報告に入れる事項みたいなものの整理をすることで、これもまた大分変わってくるような気がします。

【徳永座長】 ほかに、御意見、いかがでしょうか。よろしいですか。

かなり、各先生、納得されているように思うのですが、ほかに何か、御意見ございませんでしょうか。

【三成委員】 事務局にお伺いしたいのですが、今の話に関してこちらで意見がまとまったときには現実的に対応可能なのでしょうか。コメントを頂きたいと思っています。報告の話や一括審査の話など、そのような可能性はあり得るのでしょうか。

【北村室長補佐】 もちろん、そういった方向で改正案をまとめていただいた場合、合同会議にもかけて、きちっとパブコメもかけてという手続さえとれば、可能でないということはずまいと思います。そこは、きちっとコンセンサスが得られれば、大丈夫だと思っています。

【徳永座長】 実際に今議論のあったところである程度合意が得られたように思うのですが、それを指針の中でどういう書きぶりで実現するかというのは、事務局の方に検討いただいて、それをまた私どもが拝見させていただいて、それを合同会議に上げるということになるかと思う。

【田代委員】 山縣先生が最後におっしゃった、迅速審査の基準の見直し自体は、私も、最終的にどうなるかはともかくとして、するのは賛成です。というのも、そもそも、ここでも議論しましたが、ゲノム指針の迅速審査の基準は微妙にずれていますし、あと、先ほどの議論で主に念頭に置かれていたのは、研究計画変更の扱いだと思うのですが、ここもやはり、現実にはそもそも軽微な変更と言われるものをどの範囲でとるかというのは各IRBによって相当違っているわけです。私たちのところも独自の内規を作り、こういったものが軽微な変更該当するという形で合意を得ながらやっていますけれども、それでも施設間により格差があります。なかには変更だけでも、審査まで必要なものではなく、報告でもいいものがあるのではないかと、という提言だと思いますので、変更申請を簡素化するために何かできないのかということについては、議論する価値はあるのではないかなと思います。

【前澤安全対策官】 その対象については、さっき山縣先生から幾つか具体例を頂きましたけれども、ほかの先生からも御提案というのがありますか。

【徳永座長】 私は賛成です。

【前澤安全対策官】 見直すという方向にした場合に。

【前澤安全対策官】 もしなければ、後日にでもちょっと相談させていただけますか。

【田代委員】 今直ちかというと、少し迷います。解析項目が増えるといったことについては、通常今までは迅速審査にかけており、研究機関の体制の変更も今はかかっているの

ですね。それを、迅速審査から外してしまうのがいいのか、あるいは、ある程度まとめて、迅速審査というのも変ですけど、ほぼ報告に近くなるのですかね。今、迷うところがあるので、少し考えさせていただければなあと思います。

【前澤安全対策官】 はい。ありがとうございます。

【徳永座長】 それでは、まだ検討を加える必要があるということで、積み残しにはなりませんけれども、時間の関係もありますので、次に。

続きまして、事務局から、資料2のゲノム指針及び医学系指針の試料・情報関係の規定の適正化について、説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 それでは、事務局から、資料2につきまして、御説明をいたします。これまで御議論いただいた中の、先ほどの資料で言いますと資料1の4ページ目のブルーの範囲につきましては、既に試料・情報関係の規定があり、書き分けもある関係で、まずはそちらからお示しさせていただきたいというふうに思います。

1ページでございますけれども、こちらにつきましては、この後御説明するものの前提として入れてございます。主に御説明したいのは3ページ目のところでございます、一旦、3ページまでめくっていただいてもよろしいでしょうか。

インフォームド・コンセントの手続につきまして、これまでのタスク・フォースでも、既存試料・情報の他機関提供に当たって、試料がある場合とない場合の書き分けができるのではないかという御意見を既に頂いております。そちらにつきましての事務局からの御提案ということで、この3ページ目を書かせていただいています。この前提としまして、既存試料・情報が自機関利用の場合と他機関提供の場合でどういうふうに差があるのかということと、それから、現状、自機関利用については試料の有無でもって書き分けがありますものですから、そちらはどういうふうに書き分けてあるかといったところを1ページ目と2ページ目に参考として書かせていただいております。

これらを踏まえまして、3ページ目の一番上のところになりますけれども、現状、試料がある場合とない場合を書き分けてないのですが、現状で「原則IC」というふうになっているところについて、試料がない場合ということで少し緩和を考えるのであれば、ここは「必ずしもICは要さない」という形で少し段差を付けるといったことはあるのじゃないかなあというふうに思っております。実際に段差の程度をどうするのかといった御議論につきましては、この後、関連のページもございますので、そちらで併せて御説明したいというふうに思います。

それから、一番下のところでございますが、社会的重要性の高い研究につきましては、これまでゲノム指針と医学系指針の整合性を御議論いただく中で、次の4ページのところですが、ゲノム指針側に「適切な措置」という部分は規定がない関係で、ここをどうについては、基本的には合わせ込むという御議論を頂いています。この中身のところ、社会的重要性の高い研究の具体的な定義の仕方だったり、あるいは、そこに対して求めている措置の内容、こちらにつきましても少し御議論を頂いておきたいところがございます、そのところを囲んでいるところでございます。

中身の具体的なところは、5ページ目を書いてございますけれども、現状、医学系指針にしかこの規定はないわけでございますが、こちらは、社会的に重要性が高い研究というのは一体どういったものを範囲として考えるかといったところの規定と、さらに、それに対して具体的にどこまでの措置を求めるかといったところでございます。黒いフローのところ、社会的に重要性の高い研究としてどこまでが読めるのかというところを書いてございまして、真ん中右にあります赤字の部分は、この規定で読むのであればこういったことをしなければいけないといった、中身を書いている部分でございます。こちらを単純に医学系指針に合わせ込むということによろしいのか、ゲノム解析の場合に何か特有の事情というもの考えた方がいいのか、あるいは、現状の医学系指針の書きぶりそのものについて、少々分かりづらい部分があるので、もう少し直した方がいいのじゃないかとか、いろんな御議論があると思いますので、そちらをちょっと確認させていただきたいというところでございます。

それから、6ページでございますけれども、先ほどの、段差を設けるに当たって、その程度についての部分でございます。ここの既存試料・情報の情報だけの部分以外にも、全体的に少し、インフォームド・コンセントについて、新たに試料・情報を取得する場合と既存試料になった場合に、自機関利用する場合と他機関提供する場合、ここの高さについて必ずしもうまく整合がとれていないのではないかというふうに思っているところがございまして、そちらについての御説明資料でございます。左側の新たに資料・情報を取得するときに、現在のゲノム指針だと、全部、文書ICと。医学系指針ですと、文書ICだったり、口頭IC+記録作成だったり、あるいは、情報だけの場合で要配慮情報が入っている場合は適切な同意、それ以外の情報だけの場合であればオプトアウトと、こういった段差が既にあるわけでございますけれども、現状、ゲノム指針だけで考えますと、全部、文書ICだけになっていると。医学系指針に合わせ込むということを考えたときも、実を言いますと、例えば情報だけの場合の(新規取得の際の)適切な同意というところについては、医学系指針でも(既存情報の)

他機関提供のときには原則ICという形になってしまっておりまして、ここは不整合がある部分にもなっています。こういったところについては、基本的には新規取得のときよりも他機関提供あるいは自機関で別目的利用するときのICの要求が高い状況というのは、ある意味おかしな状況かなというふうにも思いますので、こちらについては合わせ込ませていいのかなというふうに思っております。先ほどの既存情報だけを他機関提供するときの段差の付け方として、田代先生の方からは、最低限、適切な同意といったところかなということコメントを頂いておりますが、そのさじ加減はどうした方がいいかといったところを御議論いただければと思います。

それから、7ページからの部分でございますけれども、こちらは、試料・情報の他機関提供の絡みなのですが、既存試料・情報の提供のみを行う機関というのを医学系指針上では明確に研究機関以外に定義をしているところでございます。既存試料・情報の提供のみを行う機関に関する規定について、少し整理をしてはどうかといった御提案を以下のページで書かせていただいております。少しテクニカルな話で細かいところでございますけれども、若干御説明をさせていただきます。

現行の医学系指針で試料・情報を他機関提供するに当たっての規定の中で、8ページでございますけれども、赤い文字で書いている部分と緑の文字で書いている部分ですが、こちらは研究機関であれば、実際にはこれに相当する別の規定がきちんとございますので、ダブルでかかっているといった状況になっておりまして、純粹にこの規定でないと読めないところは、既存試料・情報を提供だけするという機関に対してだけ読めないといった形になっております。といったこともございますものですから、事務局としましては、そういったところを整理し直して、既存試料・情報を提供する研究機関に関する部分をまとめた形の規定というものを設けさせていただくと分かりやすくなるのではないかという御提案でございます。あとは、それに伴って、情報の提供を行う機関に合わせ込む形で別の部分を少し整合とらせていただきたいということを、こちらの方に書いてございます。

それから、11ページでございますけれども、今度は他の機関から既存試料・情報を受け取る側の機関でどういった手続をするかの規定ぶりについて、現状、こちらも少し不整合があって使いづらいのではないかというふうに思うところがございますので、それについての御提案でございます。特に下の部分でございますけれども、既存試料・情報を提供する側、出元の方の機関で、ICを受けることが、再同意を取ることがそもそも難しく、通知公開とか、あるいは加えて原則拒否機会の保障、若しくは適切な措置をすることで出そうと

ということになるような場合であっても、現状、受け取る側は原則ICという部分を書いてございまして、これはさすがに出す側で取れないものを更にICを取るとするのは現実問題としてほぼ不可能というふうに思いますので、こういったところは規定の整合をとってしまっただ方がいいのではないかと考えております。あとは、一番下の出す側で適切な措置で出すといったところの受け取る側の措置としても、その部分を合わせ込むということによろしいのではないかとこのように思いますので、そのあたりについて御確認させていただきたいというものでございます。

次の12ページは、そちらを具体的なイメージとして、実際の条文、細かいところの調整は当然もう少しさせていただくこととなりますが、イメージとしてはこういった感じでいかがでしょうかという御提案を書かせていただいております。

それから、13ページからは、今度は海外提供に関します御説明をさせていただいております。ゲノム指針におきましては、海外提供に関する部分の記述がいろいろなところに分散している状況でございまして、分かりづらいといったところがございまして、これも医学系指針との整合をとるという観点で言うと、合わせ込ませていただきたいということが一つ。

それから、海外提供の手続につきまして、次のページを御覧になっていただいた方が分かりやすいかと思いますが、14ページの一番上のところでございますけれども、現行の指針で、原則同意を取るといった規定は、現状では書いてございません。他機関提供の通常の手続上、原則同意ということになっているにもかかわらず、海外提供の部分にはその部分が明記されていないということで、ここは、他機関に提供する場合の一オプションといいたうか、一類型でございまして、そこは基本的には合わせ込むという形によろしいのではないかとこのように思います。それと、現行指針の側に書いておりますブルーの文字、あるいはブルーで囲んでいる部分につきましては、個人情報保護法との関係でこういった規定を現状入れている部分でございまして、こちらにつきましては、もう少し分かりやすい形で規定し直すといったことが望ましいのではないかなというのが、事務局としての御提案でございまして。

15ページでございまして、こちらにつきましては、もう一つ、同じような観点で影響するところが後ろの方に、ページが飛んでしまっていて大変恐縮でございまして、20ページにもございまして、前半の御議論の中でも、研究というくくりで扱っていたものが、研究のくくりではない他機関での利用、それは、海外の場合もあるでしょうし、国内の他機関ということもあるでしょうし、そういった、今、指針がカバーしている範囲外の利用方法に対して

出ていくときに対する規定というものをどう考えたらよろしいでしょうかといったところ、こちらは現状、事務局から具体的な御提案までできてなくて大変恐縮ではあるのですが、こちらについての御意見を伺っておきたいということ入れておいたページでございます。今の仕切りで考えますと、研究をする行為に対しての指針でございますので、相手先でも研究をするのであれば、指針のカバー範囲内。それを出してしまうのであれば、現状であれば個人情報保護法等でどう扱うのかといった整理でございますが、そちらについてどう考えるかということでございます。

それから、16ページからの部分でございますけれども、こちらについては、多施設での共同研究がどんどん広がるという状況を踏まえまして、共同研究機関間での試料・情報のやりとりをスムーズにするために規定を明確化してはどうかという御提案でございます。現状でも、共同研究をする前提であれば、ある機関で取った試料・情報を一旦既存試料・情報というカテゴリーで考えて、それをもう一回渡す手続をするということではなくて、基本的には新規に試料・情報を取得するという考え方で規定上考えているわけですが、これを実際に渡すときの手続の部分が若干明確に書かれていない関係で現場の方は迷われるのではないかとといったところに対して、そこを明記してはどうでしょうかといった御提案でございます。基本的には、一つの研究機関でもって取得するときにきちっと同意を取っていただければ、そのまま流通がスムーズにいくような形で規定させていただきたいといったものでございます。

18ページの方に、一応、暫定版でございますけれども、そのあたりの規定のイメージ、条文案を書かせていただいておりますが、現状ございます他の機関に試料・情報を提供する場合のインフォームド・コンセントの項目に共同研究機関での扱いというところを明示的に書くといったこともあり得るのではないかと御提案でございます。

それから、19ページには、インフォームド・コンセントの手続の簡略化の在り方に関する規定の部分がございます。これは、従前の3回やりましたタスク・フォースの資料の中でも御説明しまして、一旦はゲノム指針の条項を医学系指針に合わせましょうということまで同意いただいているところでございます。具体的に、この規定の中身につきまして、医学系指針も含めて、今後更に検討する必要があるかどうかといったところでございます。こちらを実際に使う場面としましては、冒頭の、試料・情報を他機関するときの社会的に重要な研究というものをどう考えるか、それに対してどういう手続をとっていただくかというところで、ここの(1)のマル1からマル4のところを読み込む形で使っている規定でもございま

すので、ある意味、社会的に感染予防のために緊急でインフォームド・コンセントを簡略化しないといけないといった場面等を想定した規定でございますけれども、この部分が果たして現実問題としてよろしいのかどうか。逆に言うと、少々勘違いされて簡略化の手続を乱用されるようなことがあると、それは望ましくないことですので、そちらにつきまして御議論いただきたいというものでございます。

20ページは先ほど申し上げましたので飛ばさせていただきます、21ページでございますけれども、これまでは基本的にはIC関連の部分でございましたが、試料・情報の提供に関する記録の関連でございます。現状は、医学系指針の中でも、試料・情報の関係の記録については、インフォームド・コンセントに関する規定の中に埋め込まれる形であちこちに分散して規定されています。こちらにつきましても、この記録に関する部分をまとめて規定しておいた方が利用される研究者・研究機関にとっては分かりやすいのではないかということで、まとめさせていただいたらどうでしょうかという御提案でございます。

資料の方は、以上でございます。

【徳永座長】 ありがとうございます。

事務局から、試料と情報に関係した手続について、適正化の提案、具体的な論点を示されました。これらの点について、御意見をお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。

【田代委員】 質問してもいいですか。

【徳永座長】 はい。

【田代委員】 十分にフォローできたかどうか自信がないので、3ページ目の案のところについて質問をしたいのですけれども、このインフォームド・コンセントの手続の既存試料・情報と既存情報のみの他機関への提供で、今回、右側に試料なし（案）というのが出ていて、一番上の「必ずしもICは要さない」「→はい」「↓いいえ」というのがどういうイメージなのか少し分かりにくかったのですけれども、ここはどういうことでしょうか。つまり、例えば、2ページ目の現状の医学系指針の自機関利用に係るところの試料なしだと、そもそもICが原則にはなっていないので、受けない場合にはオプトアウトでどうぞということになるわけですが、それとは少し書き分けられていて、必ずしもICは要さないのだけれども、同意が取れない場合にのみ下に落ちていくという図になっています。ですので、ここはどういうふうな意味合いなのかということをもう少し補足してもらえればと思ったのですが。

【北村室長補佐】 一応、事務局の想定としましては、2ページの試料なしのケースと同じような形で、必ずしも要さないとはいえ、ICをもし取るのであれば、取りましょう。それ

を取らないというケースであれば、下に落ちると。ただし、情報の質によっては、当然、個人情報法との関係で中段のどこまで落ちられるのかといったところの関所はあるわけですが、それによって判断されるといったことを想定して、書きました。

【田代委員】 細かいところで申し訳ないのですが、2ページのところの「はい」と「いいえ」のところは、単純に「はい（ICを受ける）」「いいえ（ICを受けない）」というふうに枝分かれしていて、3ページ目の試料なしのところだと「いいえ（IC困難）」と書いてあるのは、違うという理解でいいのですか。

【北村室長補佐】 こちらにつきましては、実は少々迷ったところが残ってしまいました。大変恐縮です。完全にオプトアウトと割り切ってしまうと全く同様に、もし受けるのであれば「はい」で右へ、ICを受けないのであれば「いいえ」で下へということなのですが、適切な同意レベルで一定の同意を受けるべきというところでとどめて、単純にオプトアウトよりはもう少し上でというやり方も当然あり得るかなあという思いが、ちょっと中途半端に出てしまいました。そこは大変恐縮でございます。

【田代委員】 分かりました。今の点に関しては、私は、もし個人情報保護法との関係で特に問題がないのであれば、情報のみにしても、他機関提供もオプトアウトでできることが望ましいと考えます。当然、その場合も、その下にあるように、段差があって、非個人情報に該当するようなものと、いわゆる個人情報ではないと否定はされないけれども、ある程度の加工がされていて、情報漏えいリスクが低い判断されるもので、さらに学術研究に該当するといったような場合に限定して、オプトアウトという形を使わせるというのはいいかと思います。結局、同意を原則として、同意取得が困難な場合という条件を入れると、同意取得困難とはどういう場合なのだという事で全て見解が分かれてしまうという現状があり、これはなかなかうまく機能しないので、こういう形で他機関利用に関しても匿名化をしっかりと学術研究に限るという形で使えるのであれば、既存情報に関してオプトアウトをデフォルトにするということについて賛成です。

ただ、念のためということだけでお伝えしておく、どうなるのか分からないのですが、おそらく「直ちに判別できない」の中身に関しては、一定量のゲノムデータがあるところには該当しないので、その場合にはマル3の方で見るということになると思います。ですので、実際には、ゲノム情報というか、今のゲノム指針対象の研究と若干の手續の違いは出てくるは思いますけれども、この案でもしいけるのであれば、それは、私は望ましいと考えます。

【徳永座長】 御意見ございますか、今の点。

【磯部委員】 タスク・フォースなので、本当気楽に。試料あるときは「原則IC」で、試料なしのときには「必ずしもICは要さない」というふうに段差を付けていい理由ってどこなのだろうっていうと、必要性があるとかっていう話は分かるのですね。情報をできるだけ楽に使えるようにしないと、到底、研究はできないということも分かるので、必要性という意味では分かるのですけれど、例えば、情報を使う研究については被験者のリスクは小さいというふうに言えるのかというところ。物であれば、提供すれば、それは財産なわけで、提供したら、そっちの方でどう使うかは本来自由でもいいところを、物には何らかの人格的な利益がつながり続けていると考えれば、一定のコントロールは及ぶのかもしれませんが。でも、情報であっても、情報プライバシー権というようなことを言われるわけで、第三者にみだりに開示されないというのは憲法上保障されていていいという話をするわけですね。そういう意味では個人情報漏えいしないようにというような適切な仕組みということを条件に付けながらとかならいいということになるのかもしれないのですけれども、情報なら原則ICなしでいいというふうなのは、世界の趨勢とか、そういうことなのですかね。

【田代委員】 世界の趨勢かどうかということもともかくとして、きょうの最初の方の議論に戻るのですけれども、基本的には、それこそ疫学指針を作る頃の話の想定としては、まず一つは、きょう最初に事務局の方からもお話ありましたが、試料採取は侵襲を伴う場合があるので、そこに関しては既存試料だということで自由に使わせるというのは危なからうという発想が一つあったと思います。何も言わずに手術のときに少し多めに取ってしまうとか、そんなことまで認めることになったら大変なので、試料に関してはそこで一回線を引いて、同意が原則なのだということを強く言ったということです。もう一つは、サンプルの方は、いろんな研究方法の発展によって新しい情報をどんどん引き出すことができるようになっていくので、より本院のコントロール権を強く考えた方がいいだろうという発想があったと思います。情報として既にフィックスされているものについては、個人にとって新しい意味を持った情報が出てくることは想定しにくいので、区別を付けるということだったのかなと理解しています。それが当初の基本的な発想で、それに沿って作ってきたところがあると思います。それで、この違いは本当にユニバーサルかどうかということ言えば、そんなことはないような気もするのですね。ここら辺の診療情報だとか検体の考え方は、国によって全然違うというのが実際だと思いますので、日本は日本の考え方で、一貫性があれば、説明可能なのかなと思います。

【山縣委員】 個人情報保護法ができたおかげで、逆に研究に使う場合には個人情報保

護法の適用外というのが入ったために、このガイドラインがなかったら何でも研究に使えてしまうという枠組みにむしろなっているような気がするのですが、そこは法律の考え方としてそれで正しいとすれば、倫理指針があるおかげで、研究に使う場合にもちゃんとインフォームド・コンセントを取ったり、オプトアウトをしたりというようなことがあるというのが私の理解なのです。なので、もともとは何もないところに、むしろこういうふうなことで、被験者保護、参加者の保護をしていこうというのが倫理指針であると。個人情報保護法の改訂で、指針の枠組みを超えた部分ができてしまったために問題になったのですが、それについても何とか、運用上というか、解釈上で乗り越えたという理解でいるのですが、そこはどうなのでしょう。法律と憲法で保障されている、今、先生が言われたようなこととの関係というのは、どういうふうに考えればいいのか。

【磯部委員】 それは別に法律がないところでも憲法上は保障されているはずですけども、ただ、それは誰に対してどう主張できるかという話になるということですよ。おっしゃるように、倫理指針があるからこういう構造が初めてできているということが被験者保護する方に動いているということは、もちろん理解しているつもりです。

【三成委員】 今のところですが、先程田代委員がゲノムの話にも言及されましたので、所感を述べたいと思います。1番から2番の話は、私自身、強い問題意識を持っているわけではないのですが、3番から4番は少し気になっています。例えば、GWASのデータであれば、例えば数千人規模をまとめたデータとかであれば、個人的な見解ですけども、4番にいてもよい気がするのですが、全ゲノムとかそれに臨床情報が付いたものが、委員会にもよると思いますが、例えば4番に流れたときに、何を判断基準にするかが問われる気がしています。もちろん、委員会が適切に機能すればよいと思うのですが、最終的にオプトアウトの機会が飛んでしまうような状態が作られてよいかどうかは検討事項になるかと思います。この点が私が問題意識を持っているところです。

【田代委員】 今の発言に関して1点確認なのですが、三成先生が今気にされているのは、3ページのマル4のところということですかね。

【三成委員】 そうです。

【田代委員】 要するに、通常のオプトアウトの機会さえ用意せずに使ってしまいますよという。ここをどうするかということですけども、これは果てしなく簡略化の話と近くて、簡略化の話と同じく本当に例外的状況で、悉皆的にやらないといけない、大きな公益に関わるとか、このマル4は、私も相当例外的だと思います。なので、マル4のところは、条件の整

備は5ページ目のところとかで出てきているとは思いますが、しっかり考えるということと、あとは当然、今のところ、マル1から、マル2、マル3におりてくるところは、情報漏えいリスクは低いものが前の方でひっかかるようにはなっているのですが、割と形式的といえは形式的な要件になっているので、そのあたりについては倫理審査委員会の方でしっかり見るということでしょうか。結局、個別の案件によってかなり変わってくるので、そのあたりはもちろん手当てとしては必要なのですが、基本的なラインとしては、マル3のあたりまではそんなに大きな問題はないのかなあとと思います。

【三成委員】 事務局に少しお願いしたいのは、現在のものは絵的には非常に分かりやすいのですが、3から4が他のものと同じように理解されないように留意いただきたいということです。事務局はすべて理解されているのでよいのですが、ただ全国の方を想定した場合、現在の絵では誤った理解を与える可能性があるかもしれません。つまりこの絵を、1、2、3、4と順に流れていくだけのフローチャートとしてみなしてしまうと、各段階の意味や重さが分からなくなってしまいますので、3から4のハードルというのを少し明示化いただけるとよいように思います。

【北村室長補佐】 ありがとうございます。表現上の工夫は、確かに必要なと思います。確かに、4に行くのは相当例外的な事項だというふうに事務局も思っていますので、表現の仕方は少し工夫を考えさせていただきます。

【徳永座長】 そのほかのページの御説明に関わりましても、何か御意見がありましたら。少し細かい文の御提案なので、今の時間、限られた時間で全部考察するのはやや難しいとは思いますが、後ろの方の、例えば、16ページ、17ページの多施設共同研究のイメージのところも含めて、何か御意見ございますでしょうか。14ページの個情法の改正に対応した左側の青い部分が、このままでいいのか、あるいは改正イメージの方がいいのか、そういったところもあります。

どうぞ。

【三成委員】 少し戻って、7ページのところを事務局にもう一度、御説明いただけたら助かります。私がフォローできていなかったところもありますので。ここはどのように理解したらよろしいでしょうか。

【北村室長補佐】 7ページの部分でございますね。こちらにつきましては、現状の医学系指針ですと、研究機関として定義している範囲は、既存試料・情報の提供だけを行う、現場のクリニックとか、そういったものについては、具体的な研究には実際に関与せずにサン

プルですとかデータだけを提供するというのであれば、研究機関の外の定義として既存試料・情報の提供を行う機関というものがございます。現状、ゲノム指針ではそういった書き分けがない状況で、試料・情報を出すだけの機関が研究を行う機関という整理になっていると。ここについては医学系指針と同じ扱いにするという方向で、一応、御議論としてはお認めいただいた範囲だというふうに思っております。

【三成委員】 分かりました。ありがとうございました。

【徳永座長】 何か、御意見ございますでしょうか。どうぞ。

【山縣委員】 16ページ、17ページのところは検討して改正した方がいいと思っております。研究機関の定義によって、試料提供の際などに、倫理審査をしなければいけなかったり、そうでなかったりというのが医学系指針の中でもあって、それをどうするのか。ただ単に、試料を提供する機関とか、専ら統計解析をする者の所属機関が、研究機関であるために倫理審査をやらなければいけないのかについて、検討した方がいいと思いますので、ここの中でそれを整理するのかなあという気がします。

【田代委員】 ちょっと飛んでしまうのですが、最後の提供記録の話ですけれども、ほかのところも全体的に、恐らく今回の御提案のところは、最初のところはかなり中身に踏み込んだ話なのですが、後半は記載の整理をしっかりとしたいという趣旨だと思います。それは是非していただければと思っていますし、現状どこにガイダンスが書いてあるのかが非常に分かりにくく、使いにくいので、提供記録に関する記載も、海外提供もそうですけど、1か所にまとめていただくのは私も賛成です。ただ、提供記録に関しては、ガイダンスに現状ではいろんなパターンの提供記録の残し方がいろんなところに書いてあるという状況があり、その記載をどうするのかということが、実務上は非常に重要だと思います。とりわけ、提供するごとに記録を作らずとも、研究計画書にどこからどこに試料と情報が流れるということをしっかり書いておけば、研究計画書を保存することをもって提供の記録の保存としていいというガイダンスの記載があるにもかかわらず、そうじゃないやり方も様々に書いてあるがゆえに、特に、多施設共同研究だとか、いろんな研究機関ごとに提供記録をどう考えるかということに相当ぶれが生じています。ですので、ガイダンスにある実務的なインストラクションについては、簡単なものから書いていただくというのがいいかなと思います。現状、非常に大変になるやり方と簡素に対応できるやり方が、並列で書いてあったり、ばらばらに書いてあったりするので、重み付けがよく分からない感じになっていると思います。ほかのところも前回の個情法改正に伴う指針改正でいろんなところに追記されたものをまと

めるという趣旨は賛成ですが、研究者だとか倫理審査委員会の事務局にとって最も理解しやすく、簡便な方法からガイダンスの記載も書いていただくのがいいかなと思います。なので、条文をまとめるのは賛成ですけれども、ガイダンスの記載の整理のところもしっかりしていただければという意見です。

【山縣委員】 全く同意見で、要するに、個人情報が変わって、トレースできるという項目が法律に入ったためにこれが入ったわけですから、トレースできるということの一番簡便な方法をきちんと示してあげるとい、そういうことかなあというふうに思う。

【徳永座長】 一委員として、大賛成です。

それから、共同研究機関でも、代表機関あるいは中央倫理審査という言い方もあるかと思いますが、分担機関がこれだけのものを提出しなきゃいけない。あるいは、分担機関の中でどういう手順をとる。つまり、中央での一括審査で済むために分担機関が何をしなければいけないかというの、なるべく簡単な、必要にして最低限のことにしていただきたい。自分たち自身が、普通に倫理審査を受けるのと全く同じ時間が掛かったという経験がありますが、それでは何のためにこういう規定を設けているか、全く意味が分からなくなってしまうので、先ほどと同じ議論ですけれども、必要にして十分というか、必要以上なことが要求されないようにガイダンスなりで分かりやすく記述していただくとありがたいと思います。私の知識では、趣旨を理解していただいている倫理委員会はむしろ少なく、中央になる機関に書類を提出して、自機関にも書類を提出して、それぞれの承認を受けてというのを延々とやらなきゃいけなかった経験からすると、それは本来の趣旨とは全く違うというふうに思うのですね。

【山縣委員】 今回も、正にそこだと。要するに、一度原点に戻って、何のために指針にある項目をやるのかということをもう一度見ていかないと、どうも技術的なところに走ってしまうために本質的なところを忘れてしまっていて、同意を取れば何でもできるみたいな話って決して参加者保護にはなっていないような気がしますし、むしろ、同意でなく、丁寧なオプトアウトでいいので進捗状況を必要に応じて何らかの形で参加者の方に知らせるごのほうに参加者保護だと思います。それから、目的が違うので再同意とかっていう話なんかというのは、私はむしろ試料提供者にはそれなりの負担で、例えば、通知が来たことが分からなかったり、返信するのを忘れて、面倒だったりして、せっかく提供した試料が使えないというようなことに関して、倫理的にどう考えるのかといったようなことも、きちんと検討するべきじゃないかと思っています。

【田代委員】 先ほどの徳永先生の発言の趣旨と重なるかどうかというところなのですが、10ページのところの既存試料・情報の提供のみ行う機関の条文を独立させて書くということも、私はいいと思うのですけれども、現実には起きているのは、条文イメージの(1)のところ非常に重くとられるという問題です。ここで、既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しろと言われてしまうと、結局のところ、SOPから何から何まで全部作り、研究倫理教育の体制を作りということをやっていると、既存試料・情報の提供のみを行う機関というよりも、果てしなく研究機関に近付いていくわけです。それだったらこの規定を使わずに普通に倫理審査委員会を開きますという話にどうしてもなってしまうところがあり、ここがこのままいくのかどうかということですね。ここは相当重くとられて、これを体制整備してもらおうと思うと、実際には倫理審査にかけてもらった方が早くなってしまうということも起きるので。(2)のところ、もともとの記載だったと思うのですね。自分のところからサンプルとか情報が出ていくのに、もちろん長が全く預かり知らないところで匿名化されているとはいえ、出ていくというのはちょっとおかしい話なので、把握していただくというのは非常に重要なのですけれども、それにプラスしてどこまでのことを機関に求めるのかというのは、(1)のところ通常ネックになって、ここは使われないということが起きてはいるので、そこは一つ、検討課題かなと思います。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。

【山縣委員】 同意見ではあるのですが、一方で、こういうものに関して何か不適切な行為が起きたときに、どこが責任をとるのかというのがこの中で明確である必要があると思います。セントラルIRBにしたときに、モニタリング何とか、何とか、全部やることになっていますが、責任をだれがとるかというあたりのところも含めて、整理をきちんとした方がいいような気がします。

【徳永座長】 ありがとうございます。これも重要な点ですね。

ほかにいかがでしょうか。何か御意見ございますでしょうか。

事務局からの規制の適正化、これは、必ずこうすべきだということではなくて、こういう課題があるということを先生方から御指摘いただければよろしいかと思うのですが、ほかにはいかがですか。

どうぞ。

【三成委員】 14ページの赤字のところを事務局に確認したいのですが、「適切な同意又は特段の理由がある」というところで、かつ「海外への研究の一部委託」、ここは分かるの

ですが、「国内の他の研究機関への提供に関する同意を受けている」というところはどのように理解するのがよろしいでしょうか。最初の適切な同意があるというのは、どのような同意なのかが気になりまして、例えば、口頭で同意を取ったとしても、何についての同意なのかという範囲が重要になるかと思えます。前者の同意と後者の同意の間の幅というか、このあたりのイメージをもう少し御説明いただけるとありがたいです。

【北村室長補佐】 おっしゃっているのは、改正イメージのブルーの箱の中の上段の同意と下の同意、国内で既に取りっている同意との関係といったことをございましょうか。

【三成委員】 はい。

【北村室長補佐】 結果的には、当然、そのカバー範囲として、完全にイコールではないとは思いますが、確かに、ここで海外ということを果たして明示していないといかないかどうかといったところは、論点としてあると思えます。現状の適切な同意といったところ、上の方については、個情法で言っているところのものと一緒にあるので、そこで読めるのであれば追加の手続は不要という範囲なので、言ってみれば、やろうとしている海外提供が読める範囲の適切な同意があるかということになります。「かつ」の下に書いている部分については、既存で取っている部分について「国内の他の研究機関への提供に関する同意を受けている」という書き方をしていますので、ちょっと狭いこともあり得るかなあということとニュアンス的に我々書いているのですが、果たしてそこを、本当に海外まできちっと書いてなきゃ駄目ですねということにするのか、あるいは、国内で他機関であれば基本的には大丈夫ですと書いているところでもって読めるという形までするのか、言ってみれば、他機関提供というところに、海外なのか、国内の他機関でというところの線引きとして、同等とみなしてしまっているのかどうかといったところについては、当然御議論があるところだと思いますので、そちらについて御意見があれば、頂きたいと思えます。

【三成委員】 一つ分からないのは、例えば共同研究みたいなものを通じて海外に提供する場合と、公的なデータベースみたいなものを通じて海外に提供する場合が、同じ扱いでよいかどうかです。公的なデータベースを介して提供する場合には、基本的には明確に説明する方がよいのではないかと個人的には思っています。徳永先生、様々な共同研究を進められているかと思えますので、御意見があればお願いいたします。

【前澤安全対策官】 それは公開の度合いが違うからという観点ですか。

【三成委員】 共同研究では、研究者がある程度データをグリップでき、共同研究者が効率的に研究を推進するために活用し合うことになるかと思えます。一方で、例えば、NIHの

ようなデータベースの場合、今度はNIHがデータをグリップすることになります。この場合、共有のあり方などの話がこちらから完全に離れてしまう可能性が高いです。これらを同じ扱いにしてよいかどうか、私自身判断が難しいところもあるのですが、少なくとも、論点になるのではないかと思い発言いたしました。

【徳永座長】 公的なデータベースに登録する……。

【三成委員】 データを公的データベースに提供することと、共同研究として海外のグループと活用することでは、意味合いが異なるのではないかということです。

【徳永座長】 そうなると、提供するデータそのもののレベルがもう一つは起こりまして、頻度データ、統計データとか、いわゆるサマリーデータと呼ばれているものをデータベースに載せるのは、ほとんど論文発表と同じレベルであるので問題ないというふうに考えられていると思うのですね。共同研究でやりとりするのも、一部に関しては正にそういうデータでしかない。ところが、個人ごとのデータになると、確かに、いわゆる個人識別可能な情報になるのですね。それを公的なデータベースに登録するというか、提供する場合に全く同じ扱いでいいかどうかというのは、むしろ、個人識別符号になったときにどうかという、そっちの議論が関わってくるので、まとめて議論するのはやや難しいとは思いますが、そういう部分に関しては、今までは指針の中には書かれてないですね。公的なデータベースに対する提供・登録。

私自身は余り考えてなかったのですが、基本的には、今、研究の世界というのは、特にゲノムの情報に関しては共有しないことには研究の進みが全く停滞するというのが世界的なコンセンサスになっておりまして、例えば、まれな病気の原因変異であれば、個々の研究者が見いだしたものを公的なデータベースに入れて、こういう病原性のバリエーションがありますよというデータをみんなが見ることによって、ゲノムの情報を使った医療がようやく進むので、自分たちが見出した情報をそれぞれが抱え込んでいけば、ゲノム医療は実現しないというのは明らかですし、いわゆるGWASのような多因子疾患の研究においても、遺伝的なリスクの高い方をかなり精度よく予測できるようになるのじゃないかという研究成果が昨年の秋ぐらいから出てきているのですが、今、そういう研究が盛んになりつつあるわけですが、そのためには膨大なデータが必要です。患者のゲノムを解析した膨大なデータ。それから、健常人コホート、あるいは住民コホート、そういう方々の、とにかく大人数のゲノム解析成果を利用する。そうしないと精度の高いリスク予測はできないというのははっきりしていて、今の欧米の研究というのは、50万人じゃ足りないから、100万人、500万人

のゲノムコホートを作る。そういうふうに研究が動いているわけですね。それに比べると、日本は全く規模が小さいです。もう一つ分かっていることは、欧米で作られたアルゴリズムといたしますか、予測式は、日本人には使えない。日本、あるいは近隣の国々の研究において、臨床情報が付いたゲノム解析が必要で、それを実現するためには、研究者コミュニティの中でデータを共有して、お互いに利用するということが絶対必要であるということが、はっきりしているわけですね。

ですから、そういう時代であることを考えれば、個人識別性があるだろうが、なかろうが、基本的にはなるべく、公的データベースに登録する、あるいは国内外の共同研究が少なくとも阻害されないような形の指針であるべきだと、個人的に思います。個人の意見としては、そういう状況だと思っています。

【田代委員】 今のお話に関連して、もともとは三成先生の問題提起を受けて私も少し考えたのですが、共同研究で共有するのと、データベースに登録するのは、確かに話は違うとは思いますが。というのも、データベースに登録するというのは、バイオバンクに提供するのと同じで、将来的に多目的にわたって使われるということを前提としているわけです。ですので、そういう意味では、包括的同意になっているのですね、現実的には。データベースに登録した時点で、そこから先は将来的に多目的に使われるということになるので、確かに、意味合いは違うところがあると思います。それで言うと、今の日本の指針だと包括的同意に対しては相当厳しい制限をかけているので、それとこういうデータベースに預けますと一言言って預けるのが事実上同じようなことをやっているというのは、少し不思議な感じにはなっているのだと思うのですね。ただ、それは大きな科学研究の流れからすれば推進すべきことであり、多分、そういったデータだとかサンプルを提供した側の患者さんも、そういった公共的な目的のためにデータベースだとかバイオバンクに自分が提供したものが集まって有用に使われるということに対しては特に反対をすることは無いと思うので、そこを併せて、将来的・多目的に使われるようなものについての同意取得の在り方の適正化ということを考えるというのが一つなのかなとお話を伺っていて思いました。

【山縣委員】 私も同意見なのですが、あと一つ、データベースだとかデータアーカイブのような、研究データを寄託するようなことのもう一つの意義というのは、検証できるようにしておくということです。検証できるかどうかというのは学術上非常に重要で、徳永先生が言われたように、大規模になればなるほど、新たなデータを収集して検証することはとても困難です。そうすると、いろんなことが起きてしまう可能性があって、それはやはり、直

接、研究グループとは関係ない人がちゃんと検証していくような仕組みというのは当然必要です。データアーカイブだとかバンクのようなものの考え方として三つ意義があって、一つは大規模でやる研究の推進という部分と、それから検証という部分と、三つ目は若手の育成だと思います。若手研究者にとってこういうものが活用できるという環境を作るというのは非常に重要で、そういう意味でも、特に公的な資金で得られた研究に関しては、研究参加者というか、国民の皆さんにもきちんと理解していただきながら、データベースやデータアーカイブを進めていくということが重要だと思います。

【田代委員】 お話を聞いていて追加ですが、研究倫理的な観点からも、若手研究者も含めて、アクセスしやすいようなデータベースとかバイオバンクがあり、比較的自由に使えるという状況は、新しいサンプルとか情報を収集するために国民に余計な負担を掛けないという意味では非常に重要だとは思っています。そういうものがないから、結局、いろんなものをお願いして集めてこなけなければいけなくなってしまう、社会全体に対する、研究に協力してもらう負担が増すということもあり得るので、そういった観点からも、全体としてルールとしては、二次利活用はルールを決めた上で使いやすくするという方向が良いと思います。

【徳永座長】 ちょっと予定が延びているので、このあたりでこの意見交換はとりあえず区切らせていただいて、続きまして、事務局から、今後の検討スケジュールについて、資料3の説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 それでは、資料3につきまして、御説明いたします。今後の検討でございますけれども、そちらにございますような大まかな枠を今のところ念頭に置いてございます。4月中には、できれば、合同会議、親の会議又はタスク・フォースを1回させていただいて、さらに追加の有識者のヒアリングですとか、あるいは、現在、個人情報保護委員会の方で法律の改正あるいはガイダンスも含めて何らかの手当てが必要かどうかということについて、見直しの議論を始めているところでもございますので、そういったところときちんと連携を取るという観点でも、そういった部分については検討を始めていただきたいというふうに思っております。4月の日程の調整が現実的にかなり流動的だということもございますので、5月に念のため予備日を設けさせていただくような形で調整をしたいというふうに思っております。

さらに、その後、本日頂いた新しい視点に関する部分も含めて、事務局としてもいろいろ具体的な御提案をさせていただければいけないところが出ておりますので、そういったところ、あるいは、既に前回の2月の合同会議で示していただきました検討事項について、い

ろいろな内容、具体的な部分も含めて、御提示しなければいけないと思っています。こちらを消化するのに、相当程度の回数、複数回は検討が必要だと思っておりますので、タスク・フォースの先生方には、是非御議論いただければというふうに思っております。今のところの一つのめどでございますけれども、9月頃には1回、合同会議の方を開催して、タスク・フォースでまとめた結果について取りまとめをいただくぐらいのスケジュール感で動かしたいというふうに思っております。

以上です。

【徳永座長】 今の御説明、スケジュールですが、何か御質問ありますか。

よろしいでしょうか。こういう回数はやらざるを得ないというふうに、納得のいくところかと思えます。

それでは、議事(2)、その他ですけれども、本日予定していた議事は以上となりますが、委員の皆様から、何か追加発言等ございますでしょうか。

それでは、事務局の方から、最後に。

【平課長補佐】 次回以降のタスク・フォースの開催につきましては、現在、日程調整をさせていただいておりますので、委員の皆様には改めて御連絡をさせていただきます。

なお、机上配付資料につきましては、そのまま机上に残させていただきますよう、よろしくお願いいたします。

以上です。

【徳永座長】 ありがとうございます。

それでは、本日のタスク・フォースは閉会させていただきます。ありがとうございました。

— 了 —