

## 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1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1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1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12回）

### 議事録

1. 日時 平成30年8月9日（木曜日）13時00分～15時00分
2. 場所 経済産業省別館2階238各省庁共用会議室
3. 出席者  
(委員) 福井座長、藤原副座長、磯部委員、楠岡委員、田代委員、徳永委員  
平川委員、別所委員、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  
(事務局) 文部科学省：千原大臣官房審議官（研究振興局担当）、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、市川厚生科学課課長補佐  
経済産業省：上村生物化学産業課長、前田生物化学産業課課長補佐
4. 議事
  - (1) 合同会議の運営等について
  - (2) 指針の見直しについて
  - (3) その他
5. 閉会  
配付資料  
資料1 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について（案）  
資料2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の策定経緯等について  
資料3 合同会議における検討の進め方（案）  
参考資料1 ゲノム指針と医学系指針の比較表  
参考資料2 ゲノム指針と医学系指針との整合について（検討資料のイメージ）
6. 議事内容  
【前田課長補佐】 それでは、定刻となりましたので、ただ今から第1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いたします。

本合同会議は、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の3省3会議の合同で開催いたします。

本日は、お忙しい中ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。私は、経済産業省生物化学産業課の前田と申します。よろしく願いいたします。

本日は最初の会合ですので、座長が選出されるまでのしばらくの間、私が進行を務めさせていただきます。

続きまして、まず、議事に入る前に、資料の確認をさせていただければと思います。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、委員の皆様のお手元に配付しておりますタブレットで資料を御覧いただければと思います。また、操作でご不明な点等ありましたら、事務局にお問い合わせくださいませ。1点だけ、途中で資料を閉じてしまいますと、もとのホーム画面に戻ってしまうのですが、その場合は下の「FE」という青いアプリのボタンを押していただくとまたもとの画面に戻りますので、そちらをご注意くださいませ。もし操作でわからないことがありましたら、事務局にお伝えいただければと思います。

また、傍聴者の皆様におかれましては、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、そちらをご参照ください。

なお、議事次第のほかの資料でございますけれども、資料1、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について、資料2、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の策定経緯等について、資料3、合同会議における検討の進め方、そのほか、参考資料として参考資料1、参考資料2が、それぞれ別ファイルでございます。

次に、委員のご紹介をさせていただければと思います。

本日は、高木委員、花井委員、横野委員からご欠席のご連絡をいただいております。そのほか、ご参加いただいている方のお名前を読み上げさせていただきます。時間の関係上、苗字のみお話しさせていただきます。磯部委員、楠岡委員、田代委員、徳永委員、平川委員、福井委員、藤原委員、別所委員、南委員、三成委員、武藤委員、山縣委員、山内委員、山本委員、横田委員です。山内委員は少し遅れられるとのことです。

それでは、次に、事務局の出席者のご紹介をさせていただきます。

まず、一番右のほうからですけれども、文部科学省から千原大臣官房審議官、仙波ライフサイエンス課長、前澤生命倫理・安全対策室安全対策官、北村生命倫理・安全対策室室長補佐でございます。また、真ん中ですけれども、厚生労働省から、廣瀬厚生科学課研究企画官、市川厚生科学課課長補佐。また、経済産業省から上村生物化学産業課長、最後に、私、生物化学産業課の前田でございます。よろしく願いいたします。

それでは、本日、第1回目の会議でもございますので、3省からそれぞれご挨拶申し上げられれば

と思います。

まず、文部科学省の千原大臣官房審議官より一言ご挨拶を申し上げます。

**【千原大臣官房審議官】** 皆様、文科省の千原でございます。本日は、先生方、大変お忙しい中ご出席賜りまして、また、何よりご多忙の中、この委員をお受けいただきまして、まことにありがとうございます。

文科省、それから厚生労働省、経済産業省が所管いたします、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針につきましては、必要に応じ、または施行後5年を目途として指針を見直すことが規定されてございますけれども、平成25年2月の改正から5年が経過しておりまして、全体的な見直しのタイミングを迎えてございます。

本指針につきましては、2年前の個人情報保護法改正に伴う指針の見直しの議論におきましても、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との指針間整合を含め、中長期的な課題をご指摘いただいております。また、平成29年6月に閣議決定されました規制改革実施計画におきましては、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、平成32年度を目途にさらなる制度改善が求められてございます。現在、ゲノム編集技術の進展が大きな話題になってございますけれども、ヒトゲノム・遺伝子解析につきましても医療・健康分野を中心に研究応用が急速に進んでございます。このような状況に対応して、科学と倫理の両面から指針のあり方を広くご検討いただくため、本日から合同会議を開催させていただくこととなりました。

生命科学研究、医学研究の推進は、人々の幸福と社会の発展のために必要不可欠でございます。文科省といたしましてもしっかりと、個人の権利・利益の保護や社会との調和を前提としつつ、イノベーションの実現に向けてしっかり見直しを進めて事務局を務めてまいりたいと思います。どうぞ先生方、よろしくお願い申し上げます。

**【前田課長補佐】** それでは、次に、厚生労働省厚生科学課の廣瀬研究企画官からご挨拶を申し上げます。

**【廣瀬企画官】** 厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の廣瀬でございます。

当初、佐原審議官と、それから浅沼厚生科学課長が出席させていただく予定ではございましたけれども、国会の関連の業務で欠席をさせていただきまして、申しわけございません。厚生労働省の事務局体制は寂しい状況になっておりますけれども、どうぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働省を代表いたしまして、一言ご挨拶をさせていただきます。

本日は、大変お忙しい中お集まりをいただきまして、まことにありがとうございます。また、委員の先生方におかれましては、日ごろから研究開発行政の推進に格別のご理解、ご協力をいただいております。この場をおかりしまして厚く御礼を申し上げます。

文部科学省の千原審議官からもお話がありましたが、このヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は全面改正後およそ5年が経過しておりまして、29年2月に個人情報保護法関係の見直しを行

った際に、それに関連しないご意見等については中長期的な検討課題となりまして、この委員会でも検討を進めていただくことになっておりますので、よろしく願いいたします。

さまざまなゲノム解析技術ですとか、それに伴うゲノム科学は急速かつ著しい進展を遂げておりまして、厚生労働省といたしましてもゲノム医療の実装を目指した研究の推進に力を入れているところでございます。このような最新の技術や社会情勢の変化に対応するとともに、遺伝情報保護の観点と医学研究における遺伝情報の有効利用活用という両方の観点から加えて、研究現場の実態を踏まえた指針の見直しを進めていければと考えておりますので、よろしく願いいたします。

各委員の専門のお立場から闊達なご議論をいただくようお願いいたしまして、簡単ではございますが挨拶にかえさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

【前田課長補佐】 それでは、最後に、経済産業省生物化学産業課の上村課長からご挨拶申し上げます。

【上村課長】 経済産業省でございます。委員の皆様方には、経産省としても大変いろいろとお世話になっておりますことを、改めて御礼を申し上げたいと思います。

遺伝子あるいはゲノムの配列情報につきましては、科学技術の進歩によりまして、平成に入った当初のヒトゲノム計画のときには3,000億円をかけて10年以上ということだったと思いますけれども、今では10万円で1日と。金額でいえば300万分の1ですし、時間でも3万分の1ぐらいになっていると。こういう、すごく効率化というか、ウルトラハイスレプトになっていると思います。こういった技術を使いまして、患者様であったりとか、あるいは健康増進を図っていくということに関して、さまざまな利点をどう社会にフィードバックをしていくかと、そういう動きが国内外でもう既に起こっているというふうに感じてございます。こうした動きは、今後さまざまな技術革新がどんどん進むとますます顕著になっていくのではないかと思いますし、多様化というものもたくさん出てくるかと思えます。それは、科学のサイドもそうですし、そういったフィードバックを受ける側の立場でも多様な考えが出てくるのだろうと思っています。そうした中で、こういった取り組みが適切に発展をしていく上には、社会にとってプラスになるようにルールというものがすごく大事になってくるかと思っています。

経産省の立場からは、産業という観点でございますね。すなわち、人間が自然に働きかけて、人にとって有用な財・サービスをつくり出していく。それを一度限りできるということではなくて、あるいは限られた人々ではなくて、広く反復継続的に多くの方々、社会に届けられるようにする。これが産業というもののメリットといたしますか、力だと思っています。そういう意味では、この検討会でも、委員会でも、「産業における研究」という観点からも、そういう視点でもぜひ忌憚のない意見をいただければありがたいと思っています。どうぞよろしくお願い申し上げます。

【前田課長補佐】 それでは、続きまして、座長の選任のほうに移らせていただきたいと思います。

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、以上2省2委員会におきましては、上位の審議会組織により、福井委員が主査に指名されております。

経済産業省個人遺伝情報保護ワーキンググループについては、この場で座長を選任させていただければと思います。既に個人遺伝情報保護ワーキンググループの皆様にご内諾をいただいているところではございますが、藤原委員にお願いしたいと思っております。個人遺伝情報保護ワーキンググループの皆様、よろしいでしょうか。——ありがとうございます。それでは、経済産業省個人遺伝情報保護ワーキンググループ座長は藤原委員にお願いしたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

続きまして、合同会議の開催に当たりまして、司会進行を務めていただきます座長につきましては、2省2委員長の座長をお願いしております福井委員にお願いさせていただいてはどうかと思っておりますけれども、皆様よろしいでしょうか。——それでは、大変恐縮ですけれども、福井委員に座長をお願いするに当たって、座長席のほうにご移動いただければと思います。

(福井委員、座長席に移動)

【前田課長補佐】 それでは、次に、座長より副座長を指名していただければと思います。

【福井座長】 副座長には藤原委員にお願いしたいと思っております。どうぞよろしくお願いたします。

【前田課長補佐】 よろしくお願いたします。それでは、藤原委員におかれましては、副座長席にご移動いただければ幸いです。

(藤原委員、副座長席に移動)

【前田課長補佐】 それでは、まず、福井座長よりご挨拶をいただければと思います。よろしくお願いたします。

【福井座長】 座長を拝命いたしました福井です。

5年近く前になりますでしょうか、臨床研究と疫学の倫理指針をまとめる合同委員会の座長も務めさせていただきました。本日いらっしゃる委員のたくさんの先生方と一緒に、たしか三十数名で行った合同委員会として、最後のところではたしか5時間ぐらいの会議をやって、バタバタとまとめた記憶がございますが、今回はそういうことのないようにしたいと思います。事務局のほうで周到にいろいろ準備もしていただいておりますので大丈夫だと思います。私としましては臨床と臨床研究に携わる立場からこのテーマにかかわってまいりました。いろいろな専門分野の先生方のご意見を最終調整する立場だと理解しております。先生方にご迷惑をかけないようにスムーズに会議を進めていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いたします。

【前田課長補佐】 ありがとうございます。引き続き、藤原副座長よりご挨拶をお願いできればと思います。

【藤原副座長】 副座長にご指名いただきました藤原と申します。改めてよろしくお願申し上げます。

ます。

私も、この会の初期のころから参加しておりますけれども、大変充実した会議で、私のような法律をやっている者には、医学系の先生方の最先端の議論に接して大変勉強になっております。ただ、さはさりながら、ガイドライン、指針という形で全体の意見を集約しなければならないという限界もありますので、そこのところは座長のお手伝いをして、充実したもの、研究、それから産業、そして国民の目線でみても納得のできるようなものを目指したいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

**【前田課長補佐】** ありがとうございます。

それでは、ここで頭撮りは終了とさせていただきますので、プレスの方はご退席いただければ幸いです。

それでは、以降の議事運営については福井座長にお願いさせていただければと思います。よろしくお願いたします。

**【福井座長】** それでは、改めまして、どうぞよろしくお願い致します。

タブレットを使ってということですので、最初の議事次第のところをごらんいただきますと、本日の議事といたしまして、1番が合同会議の運営等について、2番が指針の見直しについて、3がその他となっています。

最初に、議事1、合同会議の運営等について、事務局より説明をお願いいたします。

**【前田課長補佐】** それでは、資料1をお開きいただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、資料1「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について（案）」となっております。こちらでは2点ご説明申し上げます。1つ目が本会議の背景や目的、2つ目が運営方法に関してでございます。

まず、背景・目的についてでございますけれども、先ほど少しお話にもありましたとおり、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、こちら平成25年4月に施行されております。その中で、「必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うもの」とされております。そういった中で、ゲノム指針の前回改正から5年が経過するため、指針の見直しについて検討させていただくというものでございます。

そして、具体的な中身でございますけれども、平成29年2月に個人情報の保護に関する法律等の改正がございましたが、その際に、直接関連しない事項、例えば指針間調査に関するもの等については中長期の検討課題として整理されております。また、「規制改革実施計画」、こちら平成29年6月に閣議決定されておりますが、そちらにおいても医学系研究における個人情報の取り扱いについて、さらなる制度改正に向けた検討が求められております。こうした流れを受けまして、本会議において議論をさせていただければと考えております。

2ポツ目、運営方法でございます。

まず、1ポツのところ、タスク・フォースの設置についてでございますが、今般、特定の事項を調査・検討するために、合同会議のもとにタスク・フォースを置くことができるとされております。また、タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名するということになっております。また、タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとしております。合同会議のタスク・フォースという形で、この会を進めさせていただければと思っております。

(2)(3)は、資料に関するお話と議事録に関するお話ですが、こちら、原則として公開させていただくこととさせていただければと思います。他方で、非公開とすることが適当であると合同会議等が認める案件の場合には、非公開という形にさせていただければと思います。

最後に、その他ですけれども、そのほかの運営に関し必要な事項に関しましては、座長が合同会議等に諮って定めることとさせていただければと思います。

また、その後ろについております資料は、各省庁の委員会の設置紙になっておりますので、こちら、お時間の関係上、説明を割愛させていただきますが、適宜御覧いただければと思います。

以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、何かご意見、ご質問等ございますでしょうか。合同会議の運営等についてでございます。

以前の合同会議のときとは違って、今回はタスク・フォースを設置するという、手順で行うということですが、これでよろしいでしょうか。特にご意見ないようでしたら、この方針で進めたいと思います。よろしいでしょうか。——ありがとうございます。

それでは、議事の2、指針の見直しについてに移りたいと思います。

今般の研究倫理指針の見直しを行うに当たりまして、策定経緯等について事務局から説明をお願いいたします。

**【前田課長補佐】** それでは、資料2を御覧いただければと思います。もし開けない方などいらっしゃいましたら言っていただければと思いますが、大丈夫でしょうか。

それでは、資料2についてでございます。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の策定経緯等について、こちらを表にまとめさせていただいております。

2点だけ、先ほども申し上げましたが、ご説明させていただきます。

ちょうど左側、緑色のところの下のほうにございますが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針について、平成25年2月に全部改正を行っております。その際に、改正点——こちらに書いてありますが、例えば匿名化に関する規定の見直しなどを行っております。

また、その下の部分、平成29年2月に一部改正ということで、個人情報保護法等の改正に伴う見直しを行っております。こちら、用語の定義の見直しなどを行っておりますが、中長期的課題として残されたものもございまして、そういったものについて議論させていただければと思っております。

具体的に中長期的課題というところは何なのかというところについては、2ページ目を御覧いただければと思います。

こちらは、個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについてということで、最終とりまとめの抜粋になっておりますが、中長期的検討課題として、少し読ませていただきますと、個人情報等の改正に直接関連しない意見については中長期の検討課題とすると。そして、これらの課題については、研究現場に配慮しつつ、社会情勢の変化、医学研究等の進展等諸状況の変化に迅速に対応すべく、機を逸することがないよう検討を加えた上で、必要に応じて指針の見直しを行うことが望まれると書かれておまして、具体的な内容として、その後に書かせていただいております。

1つ目が、医学系指針とゲノム指針との統合、指針間整合等に関する意見。こちらは5点ございませうけれども、1つ目、医学系指針の中にゲノム指針の章をつくる等、統合したほうが研究者にとって使用しやすい指針となるのではないかと。2つ目、医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で整合を図る必要があるのではないかと。3つ目、ゲノム指針の細則及びQ&Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイダンスを作成したほうがよいのではないかと。4つ目ですが、指針のわかりにくい部分について、ガイダンスにおける解説・具体例を充実したほうがよいのではないかと。最後になりますが、今後の見直しに当たって、引き続き海外の規定を考慮しつつ検討する必要があるのではないかと。こういった意見がございます。

さらに、その次が、倫理的・社会的観点等に関する意見でございます。こちらも5点読み上げさせていただきます。1点目、遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないかと。2つ目、家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要なのではないかと。3つ目、倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないかと。4つ目、オプトアウトの仕組みの再検討が必要ではないかと。最後に、一般の方々への指針の周知についても努めてほしいと、こういった意見。

あと、最後に、法的枠組みに関する意見もございました。こういったものを踏まえながらご検討をいただければと思っております。

資料2の説明は以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。

ただいま、本合同会議で指針の見直しの議論を行う策定経緯等についてご説明をいただきました。平成27年9月の個人情報保護法の改正及び個人識別符号や匿名加工情報が定義されたことから、前回はそれに応じる形で用語の定義の見直しなどを行って、ゲノム指針と医学系指針との指針間整合といった事項は中長期検討課題としてとりまとめられました。

今後の検討の進め方については続いて資料3で説明があると伺っておりますので、この資料2について、特に事実関係等について、何かご質問等、委員の先生方からございましたら伺いたいと思っておりますが、いかがでしょうか。——よろしいでしょうか。



それでは、事務局より資料3に基づいて、合同会議における検討の進め方についてご説明をお願いしたいと思います。

【前田課長補佐】 それでは、資料3をお開きいただければと思います。資料3はパワーポイントの資料になっておりまして、「合同会議における検討の進め方(案)」と書いてあるものでございます。

それでは、こちらに沿ってご説明させていただきます。

まず、最初のページ、合同会議における検討の進め方についてでございます。こちら、進め方の順番として、こういった検討のあり方でどうかということを書いております。

まず、(1)ゲノム指針と医学系指針との内容の整合についてですが、定義や手続が異なるもの、ゲノム指針にのみ規定されているもの、医学系指針にのみ規定されているもの、ゲノム指針の細則の記載、こういったところをまず1番目とし、2番目のところでゲノム指針の内容の適正化、こちらは個人情報に関するものも含むこととしております。さらに3番目として、国際的な動向、研究の進展等を踏まえ、新たに指針に追加すべき論点について。4番目が、医学系指針等にも影響がある事項の取り扱いに関する検討。こちら、必要に応じて行わせていただくと。それで、最後、その他のところでして、指針統合の可能性ですとか、ガイダンスの記載事項等についてご議論させていただくというような進め方、順番ということを現状考えております。

次のページを御覧くださいませ。

こちら、具体的に、それでは指針間整合に関する検討の進め方のイメージでございますが、1ポツのところ、ゲノム指針特有の内容、遺伝情報の取り扱い等を除いて、基本的に医学系指針の内容に合わせる事が可能かを検討していくこととしてはどうか。また、2ポツ目ですが、まずはゲノム指針の全ての内容について医学系指針に合わせられるかの方向性を検討した後、内容の適正化について検討を進めてはどうかと記載させていただいております。また、適正化の際には、義務として求める必要がないもの、また、内容が重複している等があれば削除すること、そういったことも含めて検討を進めてはどうかと考えております。

また、その次のページですけれども、こちら、定義や手続等が異なるものについてでございます。主に以下の事項について検討が必要ではないかと現状は考えております。まず最初に、用語の定義。2つ目に、指針の適用範囲。既に匿名化されている情報、特定の個人を識別できず対応表が作成されていないものすとか、既に作成されている匿名加工情報等についての適用の範囲について。また、研究責任者等の責務、さらに研究計画書の記載項目、そしてインフォームド・コンセントの手続、具体的には新たに研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合すとか、自機関において既存試料・情報の利用目的を変更する場合、既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合、インフォームド・コンセントの説明項目等と。ほかにもあるかとは思いますが、主にとということで、これら事項を挙げさせていただいております。

さらに4ページ目、次のページでは、ゲノム指針と医学系指針との内容と整合として、ゲノム指針

にのみ規定されているものと医学系指針にのみ規定されているものというところの扱いについて、まず項目で書かせていただいております。

まず、ゲノム指針のほうでは、主に個人情報管理者ですとか実地調査の関係の話。さらに、以下の事項については、引き続きゲノム指針に規定するものとしては、遺伝情報の取り扱いですとか遺伝カウンセリングというところを挙げさせていただいております。

医学系指針のところですが、まさにゲノム指針に反映するか否か検討が必要であるというところの項目については、侵襲、有害事象、重篤な有害事象等を含むという話ですとか、介入、モニタリング及び監査等というところすとか、利益相反の管理、こういったところを挙げさせていただいております。

次のところが、5ページですけれども、ゲノム指針の細則の記載についてでございます。細則については、指針本文を補足して要件を求めている記載や、指針本文を解説している記載等が混在していることになっております。そういった意味で、各細則の内容を精査し、必要に応じて指針本文またはガイダンスに移行させることが必要ではないか。なお、ゲノム指針では、これまで細則及びQ&Aに指針の解説等を記載しておりましたが、医学系指針を参考にガイダンスを作成するというようなところも書いております。

こういったところが具体的な内容になっておりまして、さらにその次のページが、ゲノム指針を医学系指針に合わせて指針間整合を図る場合のイメージを挙げさせていただいております。ちょっと小さいですけれども、左側が現行の医学系指針、真ん中がゲノム指針で、指針間整合を図った場合にどうなるかというところ——赤いところですね。一番右側はゲノム指針で、現行のものでございます。

こちら、参考資料1に、より具体的なところとして、かなり量が多いのですが、比較表がございますので、こちらイメージでありますけれども御覧いただければと思いますので、よろしくお願ひします。

これを全て説明していると恐らく時間が経過してしまいますので、一度閉じていただきまして、参考資料2のところをお開きいただければありがたいと思います。

資料3が具体的な論点の論点出しというところでしたが、参考資料2のところにおいて、検討資料のイメージ、今後検討していくときにどういった形で皆様と議論させていただくかというところのイメージを書いております。こちら参考までにはなるのですが、ぱっと下に動かしていただく用語の定義のお話が2ページございまして、あとは試料・情報の他の研究機関へ提供のみ行う場合の経路についてのお話がございまして、最後に、指針の適用範囲等の取り扱いについてのお話というのが書いております。

こういった形で、次回以降のところより具体的にご議論させていただいてはいかがかなと思っております。

以上がこちらの説明になります。

【福井座長】       ありがとうございます。

ただいま、この会議における検討の進め方の案についてご説明いただきました。ご説明にありましたように、まず、ゲノム指針と医学系指針との内容の整合性について検討して、その後、ゲノム指針の内容の適正化あるいは新たに検討すべき論点について議論していくといった方向での検討という案と思います。

本日は第1回目ですので、広く委員の先生方の問題意識も含めて、この進め方なども含めましてご意見をいただければと思いますが、十分ご意見いただけるような素地ができたかどうか、いかがでしょうか。

楠岡先生、どうぞ。

【楠岡委員】

指針のあり方の根本的な問題としまして、指針ごとにコンプリヘンシブなものをつくるのか、それとも指針がカバーする範囲というのをある一定定めて、複数の指針を重ね合わせることによって完成させていくのかというのは、今回の作業でかなり大きな違いになってくるかと思えます。日本の場合、各指針ごとに倫理審査委員会が設けられ、それぞれの委員会が根拠とする指針にのみ基づいて審査をするというような体系になっているがために、他の指針で既に規定されていることが結局その審査委員会では審査し切れずに残ってしまう。結果としては、研究者側は複数の委員会にかけないと研究をスタートすることができないという、そういうような問題が残っております。

逆に、もし1つの委員会が複数の指針を参考にしながら倫理判断を下すということであれば、これは、その委員会というのはどの指針に基づいたかという問題よりも、その委員会の設置者が、この指針とこの指針に基づいて審査せよということを示すことで可能ではないかと思えます。そうすることによって審査の効率化を図れるところもあります。また、同じ研究機関でも審査委員会の判断が異なった場合には、結局調整がつかなくてデッドロックに乗り上げるということもあり得るので、その指針の使用の仕方、あるいはそれを審査する委員会のあり方、そしてそれに基づいて指針をコンプリヘンシブにするのか、それとも複数の指針だが総合的な形で1つのものとするのかということを検討しておいたほうがよいと思えます。後で話が変わると出発点に戻ってしまう可能性があるので、その検討をはじめにすることが必要なのではないかと考えております。

【福井座長】       いかがでしょうか。前回の臨床研究と疫学研究のときのように、完全に1つにするということを前提として始めるかどうかということだと思います。倫理審査委員会ではどういうふうにするのか、が深くかかわりますので、そのことについてはいかがでしょうか。事務局の案ですと、まずそれぞれの内容の整合性というか、内容が適切かどうかについて議論をした後で、最後のほうで本当に1つにできるかどうかを議論するというプロポーザルと思いますが、この点につきましてはいかがでしょうか。山縣先生。

【山縣委員】       今の問題は大切だと思うんですが、ただ、今、現状では、ゲノムの指針でカバーで

きない部分に関しては医学系指針を参照するよという文言が一応入っているので、私たちの倫理委員会でもそういう形で複数の指針に基づいては一応やっておりますが、そこを今回きちんと明確にするということは本当に大切だというふうに思います。

【福井座長】 いかがでしょうか。事務局のほうから何かございますか。今、どうしても1つにきれいにまとめたものにしないとまずいとか。

【前澤安全対策官】 事務局といたしましては、指針を1つにするか、それとも複数にするかというのは、形のお話かと思っております、むしろ内容の議論を先にしていただいた上で、どういう形にするのが現場の方にとって一番理解しやすく使い勝手がいいのかと、できればそういう形で議論を進めさせていただければと考えておりましたが、いかがでしょうか。

カバーする範囲といたしましては、指針の形にはかかわらず、今、山縣先生から補足いただきましたけれども、ゲノム指針があって、その外に、いわばそれ以外のところも含めて医学系指針があるという形にはなっておりますので、恐らく、ほかにどうしてもというご意見がなければ、形のお話は最後にさせていただければと思うのですが。

【福井座長】 それでよろしいでしょうか。大きな流れとしては、最近の5年間でのいろいろな変化を踏まえて、内容をまず適切なものにするという作業をした上でということだと思っております。

【前澤安全対策官】 済みません、1点補足させていただきますと、恐らく今の指針の内容だけではなくて、技術進展ですとか、あと社会のいろいろな状況に鑑みて、恐らく新しい論点も入ってまいると存じますので、そういうものも含めて形の話は最後にさせていただきたいと、そういう趣旨でございます。楠岡先生にご指摘いただいた点は、現場からも同じようなお話を伺ったことはございますので、よく私どもも承知はしてございます。

【藤原副座長】 私も今のような方向で結構だと思います。1点だけ、きょうの議論でいえば、医学系指針等にも影響がある事項の取り扱いに関する検討に含まれるのかもしれないのですけれども、今後のために、現場の先生方のやりやすさという点で申し上げます。次世代医療基盤法があると、匿名加工情報についての分野の倫理指針、倫理審査委員会の審査を飛ばせるということになると理解しております。匿名加工でありますから。その場合、「匿名加工」という言葉がいろいろなところに出てきますし、かつ、倫理審査委員会というのは非常に、前回の会議でも大変先生方にとっては重いものであるということです。複数あるいは繰り返しやらなければいけないということで。そこで基盤法との関係が、これは時間のかかる話ですけれども——次世代基盤というのは17年から2025年までタイムスパンが決まっている法律ですのもう少し検討できるというか、整理ができる、接続が少し可能になれば、現場の方々のために意味があるのではないかと考えます。細則でなくて結構で、こういう考え方ですという程度のもので結構ですので、何か補充しておく使いやすいものになるかなという気がしましたので、一言。

【福井座長】 よろしいでしょうか。その方向で。

ほかにはいかがでしょうか。三成先生。

【三成委員】 指針を将来的にそろえていく場合には、委員会が1つにまとまるというベネフィットがあるかもしれませんが、その委員会のタスクがふえるリスクもあるかと思しますので、この点も含めて議論してはどうかと提案させていただきます。

【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。武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 武藤です。今、最初に楠岡先生からお話があった件も含めて意見がございます。私は、この指針改正の会議に何度か参加させていただいてきました。しかし、指針そのものというよりも、指針の研究現場での運用形態が多様であり、ときに研究機関が指針を超える過剰な規制をしている状況もあります。しかし、現場での運用の全体像を把握せずに、こうした会議の場で議論がなされてきたこともありました。先ほどの、例えば楠岡先生がおっしゃった例は、研究機関によってはもう全く解決されているところもあると思いますし、研究機関の固有事情によっては、やはり指針ごとに委員会をつくって運用されているところもまだあると思いますが、全体像がわからない状況では議論が難しいです。

今回タスク・フォースが調査をされるとご説明があったのですけれども、現場の実態がわかるのはいつごろになって、それを踏まえて議論はいつできるのかというのを事務局に、お答えできる範囲で教えていただきたいと思います。

【前澤安全対策官】 申しわけございません、ちょっと研究現場への調査は今はまだ具体的なスケジュールを組んでいないのですけれども、大体年内をめどに行いたいと思っております。それに先立ちまして、きょうの議論も踏まえて、1週間後ぐらいをめどに先生方からいろいろな論点ですとか問題点、いろいろあると思いますので、そういうものをまとめてお伺いしまして、論点を整理しまして、それに基づいて年内に調査を行う。それをまとめまして、ですから新年以降、そういうアンケートも踏まえた議論というのを進めていただきたいと思いますと考えております。

【福井座長】 例えば、研究者の立場で、現在のゲノム指針と医学系指針の使い勝手の悪さとか、整合性のなさとか、また、倫理審査委員会の側としてどういう問題があるかとか、どういう点について調べてほしいのかをおっしゃっていただいたほうがいいのではないかと思います。どういうデータがあれば今後検討を進める上で役に立つのかということだと思います。

武藤先生、いかがですか。こういうデータを現場からとってきてほしいというのがもしありましたら。

【武藤委員】 そうですね……。今、医学系指針とゲノム指針が主な対象となっていますけれども、ほかの指針との関係でも困った例があります。例えば、ES細胞の樹立・使用指針に従って樹立されたES細胞のゲノム解析をする機会が増えています。研究機関では、ES細胞を樹立したり使用したり研究には、ES細胞の樹立・使用指針を遵守し、専用の委員会で審査されていますが、そこにはE

S細胞をゲノム解析するにあたって、ゲノム指針への言及がないので、ゲノム指針を見ずに行われていた例も承知しています。つまり、指針にまたがるような研究分野の対応をどうすべきなのか、それはどういうふうにするのが今後望ましいのかということは多分考える必要があると思います。また、個人情報保護法が改正された後に、膨大に膨れ上がったゲノム指針の現場での運用状況は多分非常にバラエティーに富んだものになっています。さらなる個人情報保護法改正もあるでしょうが、今回、ゲノム指針を改正している最中にはそれは考えなくていいということでもいいんですかね。つまり、今回、2つの指針について議論する期間の中で、ほかの指針の改正、ほかの法改正の動きも少しにらむ必要があると思いました。

【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。山縣先生、どうぞ。

【山縣委員】      医学系指針の中ではガイダンスがかなり詳しく具体的に出されているので、課題になっていた倫理審査委員会間の格差といいますか、それが大分縮まったとは思いますが、それでもまだ倫理審査委員会が判断する部分というのはかなりあって、具体的にそれがどういうふう判断されているのかというのがわかる範囲でできると、例えば再同意が本当に必要なのか、それを求めている倫理委員会がどれぐらいあるのか、オプトアウトでやっているのかといった調査をしていただくと、今回、特にこのゲノムの指針の場合にかなり現状が変わってきているので、そういうふうなことがこの指針に盛り込むことができるのではないかと思います。

【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。磯部委員、どうぞ。

【磯部委員】      現場にこの際聞いてほしいことということでもありますけれども、仮に医学系指針等の内容の違いによる不都合があるかどうかといったことからすると、やはりゲノム指針に特有の規定というのはどういうところがあるかと。先ほどあったように、確かに恐らく直接の身体のリスクがないからということですかね、有害事象についてのことは書いていないけれども、あとモニタリングとかのことも書いていないとかという細かいことはあるでしょうと。それはでも、医学系指針を参照すればできることではあると思うんですけれども、大きな点としては、やはりインフォームド・コンセントのところ重要だろうと思います。ご承知のように、ヒトゲノム指針はこの手の医学研究倫理指針では一番最初にできていて、それはもう究極の個人情報といわれているということからして、極めて厳格にいこうということで、その種の研究は被験者が知らないうちに実施される事態は認めがたいということから、原則インフォームド・コンセントを必須とするというポリシーでいるのだろうと思います。その点、医学系研究指針が認めているインフォームド・コンセントの免除だとか簡略化というのは認めてこないというのが原則だろうと思います。まあ、緊急事態は別ですということがどこかに書いてあったと思いますが、それで、それはそう行くべきだと、今後もそうあるべきなのか、それともそこはそうでもないのかといったところの、ちょっとリアルな声というのを、これはもう本当に

2つの指針の大きなポリシーの違いというところにもかかわるので、ぜひ伺ってみたいというふうに思いました。

【福井座長】      ありがとうございます。  
どうぞ。

【藤原副座長】      武藤委員や山縣委員がいわれた問題は、前回の改正の最後のほうで、倫理審査委員会について集中的にご意見が出た部分だと記憶しているんですね。そこでもし調査をしていただくとすれば、時間とどの程度の規模でやるかの問題はありますけれども、記憶が正しければ、1つは組織の問題として体制が整えられるのかという問題があったんだと思いますね。さらに、その体制が整えられるかと同時に、逆に重複していたりという、先ほどの楠岡先生のご疑問も提起されていた。効率的に運用されているのかという問題が組織の面であって、あと、運用のほうでは、武藤委員からご指摘のあったように、そもそも基準が適切に回っているのかという問題と——つまり、独自の解釈で行われているのではないかという問題も聞いていただいて、もし独自の解釈で行われているとしたら、それはなぜかということです。多分使い勝手が悪いということだろうと思いますので、そのあたりでどうやって改善したらいいかということで、運用と組織の両面からもし可能であれば、前回の議事録等をごらんいただいて聞いていただいたらよろしいのかなと思いましたが。

【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。山本先生、どうぞ。

【山本委員】      今、磯部委員のほうからお話があったところをさらに広げた話なのですが、現行のゲノム指針に従っていくと、海外との協力、特に平成25年以降、バイオバンクが非常に大きく育ってきているような状況で、海外との協力でサンプルを出すとか、情報を送るとかというときに、問題があると思います。今の現行のゲノム指針、第5の11項目の(4)というところにあるのですが、それがいっている意味がよく解釈できないので、海外との協力で苦勞をすることが多い。一方では、EUのGDPRという制度で、日本はあちらの基準を満たす国として認定されていますので、双方向的なことができないようになっているという点は、今回ぜひご検討いただければいいかなと思います。

【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。どうぞ、三成先生。

【三成委員】      以前の中長期検討課題にもあがっている話ですので、あえて触れる必要はないのかもしれませんが、オプトアウトの仕組みのあり方というのは、以前かなり議論になったような気がしております。より効率的で、しかも社会的にもよりよい方法があるのであれば、そこは議論の余地がありますので調査の価値があるのではないかと思います。

【福井座長】      現場ではいかにしてオプトアウトにもっていけるかというのが実際のところ苦勞するところではありますが、なかなか難しい話ではあります。

徳永先生。

【徳永委員】 前回の個人情報保護法改正に対応して指針を一部改正したのは、基本的には、それまで実施できていた研究に抑制をかけよというのではなくて、個人情報保護法改正に対応したいろいろ諸手続を用意して、それを守っていただければ研究はできる、続けられるという基本方針だったと思います。現在、実際に倫理委員会の判断がこの基本方針に沿ったものになっているかどうかを調査していただきたいと思います。なっていればもちろんいいですが、なっていないとすれば、どこで問題が起こっているか、苦勞しているかを尋ねていただきたいと思います。先生方が先ほど指摘された個々の問題ももちろんですけれども、そこに含まれていないものも出てくるかもしれない。つまり、前回の改正後どういうふう運営されてきたか、何か問題があったかという聞き方も、ぜひしていただければと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。

山内先生、どうぞ。

【山内委員】 本日は遅くなりまして大変申しわけございませんでした。山内と申します。よろしくお願ひいたします。

資料に記載されている中長期のところに、特に倫理的なことですが、遺伝情報の提供者からの苦情等対応の窓口が書いてございます。実際にこの指針でやられて、現場で何か、被験者とかの対応の中で困った事例が起こっていないかなど実際困った声などもこの際聞いていただくと先を考えるのに助かるかなというふうに思ひまして、ちょっと申し上げました。

【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。予定より1時間早く進んでおりますので、先生方からご意見がないと早く終わってしまいますので、何か。田代先生、どうぞ。

【田代委員】 田代です。

全般的なこととして、もう繰り返し話は出ているのですけれども、まず整合性をとっていただくというのは必須だと思っています。現状だと、先ほど楠岡先生が、別々に独立しているというたてつけになっていると指摘されましたが、既に2014年に医学系指針を策定した時から、基本的にはゲノム解析研究をやっている人はどちらもみななければいけないという状況になっているわけです。しかも、どちらもみななければいけないのだけれども、それぞれが全然違うたてつけになっていて、そもそもどこが整合していて、どこが違うのか、どこがゲノム指針に書いていないことなのかさえわからない、という状況でどちらも守れという無理難題を強いているわけです。ゲノム解析研究者にとっては、自分が指針を遵守しているかどうかさえよくわからない状況になっているので、この整合性を図るということは必須だと思っています。

その上で医学系指針とゲノム指針の統合ができれば非常にシンプルで、形としては美しいとは思ひます。あと、恐らく2のところにかかわると思うのですけれども、適正化というところで、もちろん



新しい研究環境はどんどん変わっていくので、新たな視点でこういった配慮も必要ではないかということはどうして出てくると思うんですが、あわせて、何かを付加するときに、何かを引いていくという作業をそろそろしなければまずいのではないかと思います。医学系指針もそうですけれども、年々、指針がどんどん長く複雑になっていて、確かに本当に守られているのかとか、正しく解釈できているのか、という懸念もあるのですが、それ以前に研究者が頭から読んで理解できないような内容になっているのが現状だと思うのです。こんなに複雑な話になってしまったのは、やはり毎回毎回足していってしまうという、それは仕方がない側面もありますがこの際ですので、ここは指針で定めるといよりも現場の判断に任せたほうがいいのではないのかとか、指針として最低限はどこなのかということを考えて、「引く」という作業をそろそろ考えないと、会議をやるたびに指針が長くなり、その結果コンプライアンスが保てない、という問題がもう発生していると思います。ですので、ぜひ適正化の中で、ここはもうここまで指針に書く必要はないのではないのか、という議論もできればなというふうには思っています。

**【福井座長】** 重要なお指摘だと思いますので、それは頭に置いてディスカッションしていただければと思います。

ほかにはいかがでしょうか。横田委員、どうぞ。

**【横田委員】** 先ほどの説明の中にもあったかと思いますが、医学系指針とゲノム指針の指針間の整合性に対する意見出しということは大変重要だと思っています。一応資料2に幾つかの課題として挙げられていますが、先ほど先生方のご議論があったように、やはり現場の意見をしっかりと吸い上げ、それをみて判断するということが必要と考えております。前回の委員会だけでは多分十分ではない部分が幾つかあるかと思っております。また、ゲノム指針と医学系指針をみると、ガイドランスに関してはやはり医学系指針のほうがすごく使い勝手がいいという意見を現場から聞いております。ですから、資料2でも書かれていたかと思いますが、ゲノム指針についてはQ&Aを廃止して医学系指針と同様なガイドランスにするというのはやはり実用的になるだろうと期待感をもっているというところがございます。

恐らくゲノム指針については少し検討を加えて欲しい項目が出てくるかと思っておりますので、その点については意見出しをしたいと考えております。

**【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。山縣先生、どうぞ。

**【山縣委員】** 今、実際に研究をやっていると思うのが、何のためにインフォームド・コンセントとか、何のためにこの場合はオプトアウトでいいのかといった、その研究に対して参加者にどういうふうなコミュニケーションをとるかということ踏まえた同意であったりオプトアウトだったりするわけですが、そのあたりが、例えば同意さえとればみたいな部分があったり、むしろオプトアウトのほうが丁寧にちゃんと通知をしているようなオプトアウトもあったり、要するに、何のために参加者保

護というものをやっているのかということを考えてときに、ただ単に同意のほうが厳格でオプトアウトのほうがいい加減な感じであるということではないんだということ、もう少しここで、もしも時間があれば議論しながら、何に対して同意をとり、どういう形でオプトアウトをしていくのかといった議論もあると、現場として納得をもってそういうふうな措置なり倫理審査委員会での決定ができるような気がいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。

いかがでしょうか。ほかには。田代先生。

【田代委員】 1点。調査で取り扱う内容にもかかわるかもしれないのですが、ゲノム指針と医学系指針が整合していないことのひとつの原因になっていて、ゲノム指針にだけ特異的な項目があるのは、もともとこの指針がつけられたときに、基礎研究を念頭に置いてつけられていた、ということがあると思うのです。例えば、個人情報管理者を完全に研究者から独立して置くとか、絶対に匿名化しなければいけないという、こういうたてつけ自体が、そもそも病院でゲノム情報を解析して患者さんに返すというような研究をやる上では無意味な枠組みになってきているわけです。そういう意味で、やはりゲノム解析を基礎研究としてやるという視点とあわせて、ゲノム医療の時代に合わせて、医療現場でゲノム解析の結果を患者さんに返すという視点から活動されている専門家からしっかり意見を募って頂きたいのです。実際の診断につながるような研究を考えると、明らかに不自然なたてつけがたくさんあります。例えば、バイオバンクも、病院にバイオバンクがあるということがゲノム指針だと想定されておらず、他機関からしか検体をもってこられない定義になっています。できた当初の、本当に最先端の解析技術で、病院からは離れたところでだけ解析をするだけというような、そういうたてつけが全体的に残っているのです。ですので、今回ぜひアップデートして整合性を図っていく中で、医学系指針と合わせていくと医療現場の感覚に近い感じになってくると思うので、ゲノム医療関係の研究をされている先生方の感じている不都合についても、ぜひ収集していただければと思います。

【福井座長】 東北メディカル・メガバンクのご経験などを踏まえて、山本先生からご意見をいただければと思いますが。

【山本委員】 今のお話なんですけれども、田代先生のお話のとおりで、個人情報管理者を置くということは大変なんですよね。それで研究のスピードも遅くなるんですけれども、かといって、全ての個人情報管理者の責任を機構長である私が背負わなければいけないのかということそれもまた大変な話で、その仕組みがきちんとできていくことが大切ではないかなと考えています。

ただ、お話のとおり、バイオバンクが非常に発達してきているときに、以前の平成25年にできたものでカバーしようというのは、先ほど海外等の事例も申し上げましたけれども、もう無理なところがあるので、ぜひ今回は検討していただければと思います。

【福井座長】 武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 調査の方法についてです。今まで出てきた各委員からのご意見は、多分それぞれ答えるべき主体というのが異なっていると思います。例えば苦情の経験などは倫理審査委員会事務局に聞いても把握できておらず、実際に研究を進めている人に聞かないとわからないこともあります。あるいは、大規模な試料や情報の利用に関することでは、バイオバンクとかデータベース側の方々に伺わないと先の展望がみえないかもしれません。どのような実態を知るために、どの立場の方が答えるのが適切か、という整理をしていただいた上で調査をやらないと、せっかく調査をやってもいい答えが来ないということになりかねないというのを少し心配しました。それが1点です。

それから、そういう意味では、今は多分企業との共同研究が国内外で増加しており、どういう調査をすれば課題を把握できるのかも問題です。また、医学部や病院は倫理指針に慣れています、ゲノム解析の現場が人文社会系学部や工学系学部にも拡大していますが、その人たちの中にはゲノム指針を知らない人たちもいらっしゃいます。どのくらい知られていないかを把握するのはとても難しいことだと思うんですけども、少し視野に入れていただきたいと思います。というのは、人類学的な関心から実施されるゲノム解析も広がっていますが、ご存じの方もいらっしゃると思うんですけども、アイヌ民族の方の人骨とか副葬品を対象にした研究は、アイヌの当事者の方々の了承を得た上で非常に慎重にやらなければいけないという方針が国のアイヌ政策のなかで決まっています。しかし、その事実は人文系の方々には知名度がありますが、医学系の方々はほとんど知らない状況です。ぜひこの際、ヒトゲノム解析の広がりへの把握というのもしていただきたいです。やはり前の全部改正の状況とは大分違うというふうに思います。

【福井座長】 大変広くなりますね。

徳永先生、どうぞ。

【徳永委員】 こういうことを聞いて調査していただきたいというよりも、自分自身がゲノム解析研究者そのものであるということで、もし質問が来たら必ずこういう問題を課題として挙げるだろうということを申します。「試料」と「情報」を中ポチで同列に扱っていいのかというのは非常に本質的な問題だと思うんです。やはり「試料」というのは、実はいろいろな情報がそこから得られるようになる。今の技術はどんどん進んでいるので、非常にたくさんの情報を得ることができるようになっていますが、「情報」はあるものだけということになりますから、これらを同じレベルとして扱っていいのかという問題があります。

それから、ゲノムの指針というのは、少なくとも最初にできたときは、今のように網羅的な解析ができる時代ではなかったんですね。現在、当たり前のように網羅的な解析ができる時代になって、その状況に指針の内容がまだ適応できているかどうか、その点も十分考えなければいけないことだろうと思っています。

それから、先ほども田代先生ほか諸先生からご指摘があったのですが、もう研究、検査、診療の境界がないというよりも、もう両方が、あるいは三者が一体的になっているような、そういう分野が出

現している。得られたゲノムデータは公的なデータベースに登録して、データシェアリングして、研究者や臨床医がそれを参照しながらまた自分の患者さんから得られたデータの意味づけをしていくということで、もう研究と臨床の境界が判然としないような状態になっています。そのような状況で、従来のように「個人情報管理者」が管理するやり方は、極めて不便な状況になっています。このように、これまで本質的な議論が余りされてこなかったことを、かなりじっくり議論せざるを得ない状況になっているのではないかと思います。

【福井座長】 どれくらいの期間で議論を終えるのでしょうか。最終的な結論を出すまでの期間は。

【前澤生命倫理・安全対策室安全対策官】 一つのめどとしましては、この指針自体はいつまでに見直すべしという明示の規定はないんですけれども、以前、規制改革推進計画のほうで、たしか平成32年度までに一定の結論をとということでございましたので、そこが一つのお尻といいますか、めどにはなるかなと思います。ただ、もちろん、そこが一番長くてということかと理解しておりますので、その前に結論を出していただくのは全く差し支えないと思います。

【福井座長】 最長2年半ということですが、早く結論が出るものでしたらそうしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いします。

ほかにはいかがでしょうか。今思いつくことをいつていただいていたほうが良いと思いますので。山内先生。

【山内委員】 遺伝カウンセリングという立場から、実際に検査を受ける、あるいはこの遺伝医療を使って自分たちの医療の恩恵を受ける被験者である試料を提供する立場から考えさせていただきます。「遺伝情報」という意味が、研究者が考えている意味と普通の人々が理解している意味とでは相当違うのではないかと思います。DNA情報が遺伝情報ですけれども、遺伝情報にはそれ以外の意味合いのほうの方が一般の人には大きいなど要するに、病気が親から伝わる、うちに遺伝病があるのかなど、その辺の整理が必要だろうと考えます。インフォームド・コンセントはしているんですけれども、やはりかかわるのは被験者本人なので、何とかその人たちに伝わる方法を考えることが必要だと思っています。難しいことだと思います。

その中で、やはり今の遺伝医療の遺伝情報を使って自分たちによりよい医療が行われているということの理解がなかなか難しいです。何となくわかっている人もいるのだけれども、怖がっている人もたくさんいらっしゃるので、チャンスを生かし切れていないようなこともあるし、研究者側もうまく伝えられていない現状がある。そのためには、一般の人に、こういう遺伝医療があるということ（リテラシー）を伝える人、伝えることの手順が上手な人がかかわることによって、策定された指針が本当に有効になる。今「一般の人」と話はしましたが、今までの医学部の授業の中では特に遺伝医療の話はなかったというふうに伺っていますから、多くの医師の先生方にもご理解いただくことにより、より良くこの指針が活用されるのではないかと考えて、お話しさせていただきました。

【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。武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 調査の話でなくてもよろしいですか。済みません。指針間の整合の件で、さつき田代委員がおっしゃった、やめられることの一つの候補が、ゲノム指針にだけある細則の实地調査だと思っています。实地調査は、私どもの経験では機能していないわけではなくて、实地調査を機に研究者がラボをきれいにするという意味では意義がありますが、ゲノム指針にだけこれを残しておく意味があるのかを考える必要があるのではないのでしょうか。

それから、体細胞変異解析は医学系指針だが、生殖細胞系列解析はゲノム指針という分類が奇妙です。網羅的にゲノム解析をする時代において、体細胞か生殖細胞かの区別で参照すべき指針を2つに分けているのは意味がないのではないのでしょうか。

最後に、ゲノム指針にだけあるものとして、インフォームド・コンセントの代行の項目があります。インフォームド・コンセントの責任は研究代表者が負うことになっていますが、その研究代表者が担当できないときには説明と同意取得の代行者を置いてもよく、研究代表者にはその人に対して教育の義務を課すという趣旨のことが書いてあります。そもそも研究代表者がインフォームド・コンセントをやること自体が本当にいいのかどうか。また、医学系指針には代行の項目は入っていないですが、規定がないだけで、実際には運用上、代行されている事実もあります。

以上の3点が整合性という観点から気になっている点です。

【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。三成先生。

【三成委員】 ゲノム指針というものを開くと遺伝情報という用語ばかり出てくるのですが、この理由には、先のような話の流れがあるかと思います。ただ今の武藤先生の話も含めて、ゲノム情報というものをここでどのように定義するのかということにも意識を強めた方がよいのかもしれない。徳永先生や田代先生の話も、「医療」と「研究」との狭間が曖昧化している領域が生じてきていることと関係があり、この用語の定義をどのように扱うかはやはり大事なところかと思っています。

【福井座長】 山縣先生、どうぞ。

【山縣委員】 ゲノム情報をこれまで特別なものとして扱っていたものをどう考えるかというのは、本当に臨床に実際に使われるようになった情報としての位置づけで、例えば医学系指針でも今度の臨床研究法でも、例えば未承認の薬を使うというのを、研究に使えば研究だけど、それを患者さん本人のためにやればそれは医療であって、既存情報としてその情報を使うことができるわけで、例えばそういう意味では遺伝子検査も、それがご本人の健康のために使う情報である場合、それはやはり既存情報として扱えるものが、今、一々、一回一回、多分研究としての位置づけをして検査をやったりするものがまだ残っているというようなところはやはり整合性をとっていかないと、かなり、実際の医療そのものにも影響が出てくるという気がいたします。

【福井座長】 田代委員、どうぞ。

【田代委員】 今の山縣先生のご指摘はそのとおりだと思います。特に、ゲノム解析周りのことをやられる先生方が広い範囲を「研究」として申請されている現状があり、現実には個別の患者さんの診断のためにやらざるを得ないような話までもが全て指針の対象になってしまっています。医学系指針のほうは、先ほどお話がありましたように、この患者さんの治療や診断のためにやらなければいけないことは「医療」として切り出しをしています。これは主に目的で両者を区別しているわけですが、アメリカやイギリスの規制とも同じです。しかし、ゲノム指針は指針の冒頭の適用範囲で、確立していない遺伝子検査は全て「研究」のようにも読めるような書き方をしています。これが、本当は「医療」として前に進めなければいけないところにブレーキをかけかねないところがあり、このゲノム解析研究の「研究」の定義をどうするかということは非常に重要です。もちろん、「遺伝情報」の定義もあると思うのですが、ぜひ言葉の定義に関しては、この共通理解でやるということをしかり示すことが判断をするときに非常に重要なので、そのあたりはぜひ今回整理できれば、と思っています。

その流れで、後で実際に議論になると思うのですが、遺伝情報の開示の話をするときに、偶発的所見の話が議論になると思います。これも概念が今大きく国内でぶれていて、まとめて「二次的所見」と呼ぶという立場をとったり、また別の立場を主張したりということがあります。そもそも「偶発的所見」という訳語がミスリーディングを引き起こすところがあり、英語でいう incidental findings の中には、予期可能なものと予期不可能なものが両方とも含まれているにもかかわらず、この訳語では「たまたま」のものに限る、というニュアンスが出てしまう。いずれにしても、ここがぶれているので、もしこの委員会で議論ができれば、この後の日本のいろいろな研究・医療に関してもすっきりするので、そのキーとなる概念の定義はしっかりできればと思っています。

【福井座長】 ありがとうございます。

武藤先生、どうぞ。

【武藤委員】 今、田代委員がおっしゃった件に関連しますが、医学系指針にもゲノム指針にもないものとして、「本来の所見」をどう返却するかという論点があります。研究目的としていた内容での発見と、田代委員がおっしゃっている、その過程で見つかる「偶発的所見」や「二次的所見」といわれる発見があります。ゲノム指針にのみ、「偶発的」あるいは「二次的」所見への対応方針を考えて研究対象者に伝える責務が書かれていますが、「本来の所見」についてはどちらの指針にもありませんので、原則を提示してよいのではないかと思います。ただし、「偶発的」あるいは「二次的」所見という概念は国際的にもうつろいやすく、定義として採用してよいのか、若干心配があります。せっかく改正したらもう時代おくれになっているというのが一番嫌だなと思っています。

【福井座長】 難しいですね。その時々の方々の意見を書いていくより仕方ないとは思いますが、流動性を加味した書き方ができればそれに越したことはないと思いますので、個別にご議論いただければと思います。

ほかにはいかがでしょうか。徳永先生。

【徳永委員】 先ほど武藤先生が触れられたのですけれども、いわゆる体細胞の突然変異というのはこれまでゲノムの指針の対象外だったのですけれども、実際には、がんのゲノム研究の中核となっており、それから、従来は遺伝病とされていた希少疾患の研究でも体細胞の突然変異が一定の役割を示しているという証拠が出てきています。ですので、もちろん親から子どもに伝わる、そういうゲノムの多型、変異ではないのですけれども、今回の指針の改正の中で全く触れないというわけにはいかないと思います。

【福井座長】 ぜひお願いします。臨床現場では、「ゲノム」という言葉が出てくると構えてしまいます。本当にやって大丈夫なのかという、何となく不安感があって踏み込めない。そのような雰囲気もありますので、そういうのを払拭していただかないと、外国で行われているようなことができない、そういう心理的なブロックもかかってしまいますので、ご議論いただければと思います。

ほかには何かございませんでしょうか。はい、どうぞ、武藤先生。

【武藤委員】 後で別所委員のご意見も伺いたいのですけれども、産業界との共同研究について、今のゲノム指針にしても、多分医学系指針もそうかもしれないのですが、産学連携における検討事項に関する規定がないと思います。別所委員に産業界としての問題意識を伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。

【別所委員】 前回の個人情報保護法改正に伴う検討のところから入らせていただいている、一番最後のときに個人情報保護法の例外事項を使って整理をしたというのがあります。実は、もしかするとそこが課題なのかなというふうに思いながら、皆さんの意見も聞きながら考えていたところなのですけれども、基本的には個人情報保護法の適用を直接受けることなく研究活動が自由にできるように、個人情報保護法に定めている例外事項に該当しますという整理をした上で研究領域を従来どおり確保できますと。なので、「匿名化」という字が書かれていますけれども、あその匿名化は、実は個人情報保護法でいうところの「匿名加工情報」を指す匿名化ではなくて、全然違う意味をもたせている「匿名化」というのが、一応ガイドライン上は残っているというようなところになっていて、ここから先どうするのかというのが多分一番大きな課題かなというふうに思っています。従来どおり、個人情報保護法の枠外で整理を続けるということになると、実は産業界としてやるものはその研究に入っていないものが大半ですので、個人情報保護法を守った上で、どういうふうに対応しようかということとを別途考えていかなければならない。個人情報保護法の規制を免れているわけではないという前提でいろいろなたてつけを考えていかなければいけないという意味でいうと、その中間的な共同研究をどっち側で整理できるのかというのは実は大きな問題だというふうに思っているのですが、研究計画を立てたりしなければならぬという要件を考えると、そこは個別に判断せざるを得ないというのが今の実態かなと思っています。

逆にいうと、産業の場でいろいろ貢献できる部分についていうと、そのところの境界領域をどう

整理していただくのかというところが大きいのかなと思っていますけれども、個人情報保護法は厳然として存在しています。そこに勝手に例外を作るわけにもいきませんので、現状は個人情報保護法を守る領域と、そうではなくて指針でやる領域というのを、注意しながら進めざるを得ないかなと考えているということです。本当は、将来的には、いつか機会があれば、研究領域をもう少し広くカバーした特別法とかができてくれば変わってくるかもしれませんが、直ちにそこまで行くというのは難しいと思いますので、現状、既存の法律と既存のガイドラインの狭間をどうみていくのかということを考えながらガイドラインのほうを検討していただくしかないかなと思っているということです。

【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。きょうのところはこれでご意見が出尽くしたということでございましたら、この会議の検討の進め方については事務局からご提案がありました方針で進めさせていただくということで御了承願います。

事務局からさらに説明がございましたらお願いします。補足の説明なり。8月——先ほどは1週間以内にと……

【前澤安全対策官】      そうですね。そのことはちょっと後ほどまとめてご説明差し上げたいと思いますけれども、きょういただきましたご意見は、何か大きく分けますと、まず指針の運用に関するもの。それから、指針の対象が研究分野としても、それから例えば海外や企業との共同研究という形でも広がっているということ。ですので、すなわちどういう場面でこの指針が使われるのかという、その想定をいろいろと広げて考えていかなければならないということ。それから、個人情報保護法とか次世代医療基盤法が中心になると思いますが、ほかの規程との関係を考えていくべきということ。それから、一般の方向けのリテラシーの向上ですとか、理解の増進というものをしっかり進めていかなければいけないこと。大体こんな分類ができるのではないかと思いますので、ちょっと本日いただいたご意見をもう少し細かく整理しまして、それから現状の条文ともあわせて、今後事務局のほうで第2回以降の論点整理を進めてまいりたいと思います。

済みません、では、経産省さんのほうからお願いします。

【前田課長補佐】      そのほか、いろいろなご意見をいただいたと思うんですが、この場でお伝え切れなかった事項ですとか、あとはまた本日ご欠席の委員の方からもご意見があるかと思っておりますので、また8月14日までの間に追加のご意見を承らせていただきます。ご意見の提出方法等の詳細に関しましては、後ほど事務局から委員の皆様にもメールにてご連絡差し上げたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

【福井座長】      ありがとうございます。

それでは、今回は、本日の議論を踏まえて、この会議における検討の進め方等をさらに整理して、委員の皆様にご協議いただきたいと思います。



ちょっと早いですけれども、本日は以上としたいと思います。事務局から報告をお願いいたします。

【前田課長補佐】 次回の日程についてですけれども、10月4日（木）を予定しております。こちらでも正式に決まり次第、委員の先生方に改めて開催場所を含めてご連絡を申し上げますので、よろしくをお願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。

——了——