

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
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30年10月29日（月曜日）14時00分～16時15分
2. 場所 文部科学省東館13階 13F1～3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：広瀬厚生科学課研究企画官、平厚生科学課課長補佐
経済産業省：大石生物化学産業課課長補佐

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 ゲノム指針と他の指針等との関連について
- 資料2-1 ゲノム指針と医学系指針との整合について（用語の定義／適用範囲）
- 資料2-2 ゲノム指針と医学系指針との整合について（インフォームド・コンセントの手続）
- 参考資料1 合同会議における委員コメント（追記版）
- 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

【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1回）を開催させていただきます。

本タスク・フォースは、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議、つまり、文科省、厚労省、経産省の3省合同会議ということですが、その下、具体的な指針の見直しの検討のために設置され、開催されるものです。

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、御説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 事務局の文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の室長補佐をしております、北村と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日、このタスク・フォースといたしましては第1回目でございますので、まず初めに、タスク・フォースの委員の皆様のお紹介をさせていただければというふうに思います。

まず、本タスク・フォースの座長でございますけれども、冒頭、御発言いただきました、東京大学大学院医学系研究科の教授でいらっしゃいます、徳永委員でございます。

それから、慶応義塾大学大学院法務研究科教授の磯部委員。

【磯部委員】 よろしく申し上げます。

【北村室長補佐】 国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部部長の田代委員。

それから、京都大学iPS細胞研究所特定准教授、三成委員。

【三成委員】 よろしく申し上げます。

【北村室長補佐】 山梨大学大学院総合研究部教授、山縣委員。

【山縣委員】 よろしく申し上げます。

【北村室長補佐】 どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、以上5名の委員の皆様、全員の御出席という状況でございます。

続きまして、事務局の出席者の方でございます。

初めに、厚生労働省、広瀬厚生科学課研究企画官でございます。

【広瀬企画官】 よろしく申し上げます。

【北村室長補佐】 平厚生科学課課長補佐です。

【平課長補佐】 よろしく申し上げます。

【北村室長補佐】 続きまして、経済産業省でございます。

大石生物化学産業課課長補佐でございます。

【大石課長補佐】 よろしく申し上げます。

【北村室長補佐】 最後に、文部科学省でございますが、前澤生命倫理・安全対策室安全対策官、出席の予定でございますが、ちょっと前の打合せの方が長引いておりまして、後ほど参ると思います。

到着いたしました。

それから、私、同室の室長補佐をしております、北村と申します。どうぞよろしく願いいたします。

次に、配付資料の確認をさせていただければと思います。本日、ペーパーレス会議とさせていただきます。委員の皆様には、タブレットを手元に御配付させていただいております。操作の点で御不明な点がありましたら、遠慮なく事務局の方にお問い合わせいただければというふうに思います。

それから、傍聴者の皆様におかれましては、インターネットの「ライフサイエンスの広場」のページの方に資料を掲載してございますので、そちらを御参照いただければというふうに思います。

本日の資料ですけれども、議事次第の方にありますとおりですけれども、資料1ということで、ゲノム指針と他の指針等との関連について。資料2-1ということで、ゲノム指針と医学系指針との整合について（用語の定義／適用範囲）というもの。資料2-2ということで、ゲノム指針と医学系指針との整合について（インフォームド・コンセントの手続）というものでございます。それから、参考資料ということで、合同会議における委員コメントを追記したものと、ゲノム指針と医学系指針の比較表を御用意してございます。これらはタブレットの方に入っております。それから、本日、田代委員の方から追加で資料の御提示がございましたが、こちらは、電子媒体でホームページ等にアップするのが間に合わなかったものですから、大変恐縮でございますけれども、傍聴者の方々も含めて、紙でコピーの方を手元にお配りさせていただいております。「試料と情報の同意原則の違い」という形で始まっている資料、こちらをお配りさせていただいておりますので、御確認ください。

以上でございますが、特段問題等ございませんでしょうか。

本日、カメラ撮りはいらっしやいませんで、特段問題ないと思いますが、今後、議事の進行に御協力いただくために、写真撮影等は御遠慮いただければというふうに思います。

以上でございます。

【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。具体的な検討の前に、ゲノム指針と医学系指針、その他の指針との関係性について整理しておくこと議論の前提条件が明確になると思いますので、その点について、事務局に説明資料を用意していただきました。事務局より、資料1、ゲノム指針と他の指針等との関連について、説明をお願いします。

【平課長補佐】 よろしくお願ひします。厚生労働省の厚生科学課、平と申します。私から、資料1について、御説明させていただきます。資料1を御覧ください。ページ番号は右下にございますので、御参考ください。

まず、1ページ目でございますのは、ゲノム指針の用語の定義から抜粋しておりますけれども、ヒトゲノム・遺伝子解析研究というものの定義になります。「提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。」ということになっておりますけれども、この定義上では、いわゆる薬機法に規定される治験等については指針の対象外というふうにされております。

2ページ目にありますのは、これも定義の細則になる部分から抜粋してきておりますけれども、ゲノム指針の適用範囲としては、基本的にはgermline mutationを解析する研究というのが対象になっておりまして、いわゆるsomatic mutationを解析するような研究というのは指針では対象外にしているという前提がございます。

今回の議論の中心になってきます医学系指針とゲノム指針の関係というのが3ページ目に記載されておまして、これは医学系指針のガイダンスの適用範囲のところから抜粋してきておりますけれども、具体的にここを見ていきますと、4ページ目にあるような図になるのかなというふうに考えています。例えば、ヒトゲノムを取り扱う一つの研究があるというふうに考えますと、両指針の関係では、まず、ゲノム指針の適用範囲ということで、ゲノム指針を見ましょうということになります。その中で、右側でございます、重篤な有害事象であるとか、侵襲、介入といった、ゲノム指針で規定されていない部分に関しては、医学系指針を見ましょうということになっております。その中で、例えば共通部分で、インフォームド・コンセントのように、この図から出ていますように、ゲノム指針の規定からはみ出るような形で仮に設定されていたとします。例えば、文書同意ということの規定していなかったような場合には、5ページにありますように、ゲノム指針の規定の範囲内に規定を変えましょうということであって、基本的には、この研究に関して、ゲノム指針

の適用範囲、ピンク色の部分を見ると。共通部分に関しても、ゲノム指針を参考にすると。ゲノム指針でカバーされていない部分に関しては医学系指針の適用範囲として見ましょうというのが、二つの指針の関係になっております。

今回、本日以降のタスク・フォースでの見直しの作業というのは、次のページにあります黄色の部分、特に重なっている部分に関していかに整合性を取っていくかということで、ゲノム指針と医学系指針の重なりの部分の整合性を取りつつ、ゲノム指針がカバーできる範囲というのを広げる必要があるのかどうかということを検討するということと、その中でゲノム指針特有の部分の取扱いをどうするかということを検討していただければいいのかなというふうに思っております。

次のページ、7ページになりますけれども、これは医学系指針以外の法令・指針に関して、ヒトゲノムを取り扱う可能性のある研究に関して、生命倫理に関する法令や指針を列挙してみました。このような形になりますけれども、具体的に、こういうふうな研究の場合には、8ページにありますように、一つの研究に対してゲノム指針以外の法令・指針というのがまず適用されると。その中でゲノム指針の適用範囲になる部分というのは、しっかりその部分を見てくださいますということになります。

まとめますと、9ページにありますように、いろいろな指針の中でゲノム指針というのは基本的には遵守しなければならないものとして、上乘せと言うと語弊はあるかもしれませんが、常に参考にすべきと。冒頭に、治験等に関しては基本的には除外ですよというお話をさせていただきましたけれども、ゲノム薬理学通知というものがございまして、治験に関してもゲノム指針というのは参考にしなければならない指針であると。こういうような位置付けであるということをも整理させていただいて、今回の見直し作業に関しては、医学系指針とどの程度合わせていけるかということにフォーカスを置いて、6ページでお示ししました黄色の部分のイメージを持って進めていただければいいかなと思っております。

以上です。

【徳永座長】 ありがとうございます。

ただいまの説明に関して、何か御意見等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

【田代委員】 田代です。御説明、ありがとうございます。1点確認なのですが、8枚目

のスライドのところの絵と関係すると思うのですが、前半はよく分かったのですが、例えば、治験だとか、臨床研究法下で行われているような研究だとか、再生医療法の下で行われている研究についても、ゲノム指針を参考にして研究を実施することになっているという説明だと理解しました。ただし現実には、例えば、ここにあるような個人情報管理者に関するゲノム指針の規定を、治験だとか、臨床研究法下での臨床研究だとか、あるいは再生医療法で参考にしているということはないように思いますが、ここの理解をもう一度確認させていただけないでしょうか。

【平課長補佐】 ありがとうございます。申し訳ないです。この図に関しましては、医学系指針との関連の図をそのまま使わせていただいたので、若干ずれはあると思います。恐らく、個人情報管理者のことにしましては、位置付けとしては、これは間違いであるというふうに考えられますけれども、ここの部分に位置するわけではなくて、多分、ほかの法令、臨床研究法等であれば特にそうですが、そういったところでカバーされているという理解でいいかなと思います。

【田代委員】 再度確認なのですが、他の法令の下で行われている研究であっても「ゲノム指針を参考にして」というのはどういうニュアンスなのかが分かりにくいところがあります。遵守ではなくて、ゲノム解析が含まれる場合には参考にさせていただきたいという趣旨だという理解でよろしいですか。

【広瀬企画官】 私の理解では、恐らく法律なり相手方の指針にどこまで書いてあるかにもよるのかなあと思うのですが、基本的には、そういう中で規定がされていれば、法律であれば法律に従ってやっていただくこととなりますし、そこでカバーできてない部分についてゲノム指針が適用になる場合には、多分、指針も遵守していただかないといけないのかなあというふうに思います。

【徳永座長】 ほかにかがでしょう。

じゃあ、私の方から。2ページ目に、用語の定義ということで、「生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究は対象」となって、「体細胞変異を解析する研究は対象外」というふうに書いていて、これは一見、とっってもすっきり分けられているように見えるのですが、前の合同会議のときにも言ったかと思いますが、実際の研究は両方を解析対象にしている研究が大分増えてきてまして、ここでこういうふうに定義として書くのはいいにしても、どこかで現実のそういう研究の在り方に対応した記述が何か必要なんじゃないかというのを課題として残していただいた方がいいのかなと思いますが、いかがでしょうか。御意見、

ございますでしょうか。

【磯部委員】 磯部です。ちなみに、実態として両方を対象にしているものが多いというときには、結局、片方は対象だから、その研究については全てこのゲノム指針が対象と考えてやっているということによろしいでしょうか。

【徳永座長】 原則はそうだと思うのですが。ですね。

【田代委員】 そうだと思います。当センターで行っているがん遺伝子検査パネルでは、正常組織の解析も行うので、体細胞変異だけではなく、生殖細胞系列変異の結果が出てくるため、ゲノム指針の対象として実施されています。

【徳永座長】 現実には、遺伝子の発現だけ見る研究ですと言いながら、最近の次世代シーケンサーを使ったような解析では、目的にはしてなくても、生殖細胞系列の変異も見えてしまうのですね。そういったときにどういう対応をとるかというのは書かれてないのですが、どうでしょうか。

【田代委員】 そうですね。たしかゲノム指針の細則のところ……。

【徳永座長】 ありました？

【田代委員】 たまたま途中で出てきた場合にゲノム指針の該当箇所を参照するように書かれているのですが、恐らく、徳永先生がおっしゃるように、この両者の境界がこれまでよりも曖昧化している現状において、どういう規定が望ましいのかという議論はゲノム指針全体の問題としては残っているとは思いますが。

【三成委員】 三成です。今の点は、私も合同会議で意見として提示させていただいたのですが、この議論はどの場で行うのが適切なのかということについて事務局の方から教えていただきたいと思っています。この場でその話を、つまり、今から資料2-1の話をするのか、それとも別のところですか、そのところについて教えていただきたいと思っています。

【北村室長補佐】 ありがとうございます。実はこの後の資料2-1の中にまさに当該部分に関係するような用語の定義の部分もございますので、そこはもちろんこの場で御議論いただいて、必要があれば、また合同会議でその見解を御提示いただいて、という形かなというふうに思っております。

【徳永座長】 分かりました。じゃあ、その段階でもう一回、必要であれば議論をしたいと思っています。

ほかに何か、お気づきの点、ございますでしょうか。

【三成委員】 6ページについてですが、左下の個人情報管理者のところは黒字から薄い色の字に変わっています。何か意味があるようでしたら、そこについてもご説明いただけたらと思います。

【平課長補佐】 恐らく、現状の指針であると、個人情報管理者というのはゲノム指針にのみ、適用されているというか、規定されているような範囲になりますけれども、今回の議論の中で、これを医学系指針と同じような考え方で持っていいのかどうかとかいう形で、これまではゲノム指針特有と考えられていたものの一つというのをどのように取り扱っていくかということを検討する一例として、こういう形にさせていただいたという意味で御理解ください。

【徳永座長】 これも議論の対象ということですね。

ほかにはいかがでしょうか。とりあえず、よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、ゲノム指針と医学系指針との整合についての議論に入ります。まずは、事務局から、資料2-1について、第2回合同会議にほぼ同じ資料が出ましたので、簡潔に説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 文部科学省の北村でございます。資料2-1につきまして、御説明いたします。

2ページから3ページにかけて、まさに今、御議論があった部分でもありますので、ちょっと御説明させていただきます。

まず、医学系指針の方で、医学系研究そのものの定義ということで、「人を対象として、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」というような定義がしてございます。それに対応するところは、ゲノム指針側では、第7の22(3)ですが、「ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究」といった定義の仕方をしておりまして、その下に各法令を抜き出しておりますが、こちらの方で指針の対象外となる部分というものを列記しているということでございます。これに該当するような医学系指針の規定の方は、別の場所で対象外とする部分について定めがございまして、法令全部を列記するような形にしているのは、実はガイダンスに落ちております。その関係で、ここの赤枠で囲った部分につきましては、ガイダンスへの移行はいかがでしょうかというのが、事務局からの御提案でございます。

まさに、御議論があったところは、次の3ページのところです。青字で書いてある部分は、ゲノム指針の本文ではなくて、細則で書いている部分でございます。この中の1.で、細かい対象範囲として、まさに、germline mutationなのか、あるいはsomatic mutationなのかというところが書いてありますが、2.で「1.で示した本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理、保存、廃棄の方法等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に図った上で決定することとする。」というような規定がございます。現状の運用としては、ここの細則のところを読むような形になっているということでございます。右側書いてございますが、こういった細則の部分につきまして、今後、事務局的にはガイダンスの中できちっと明記していく必要があるのじゃないかなと思いますけれども、その内容につきましては当然この場で御議論いただいて、場合によっては、ガイダンスではなくて指針本体の方でここの部分の扱いをもっと明確にすべきだという御意見があれば、そういったことも含めて御議論いただければというふうに思います。

次の4ページでございますけれども、侵襲について書いてございます。こちらは、前回の合同会議の場でも御議論いただいたように、現状は医学系指針にのみ規定がございますが、ゲノム指針でもって侵襲という区分けを設けることが適切かどうかということで御検討いただければというふうに思います。

5ページでございますが、介入でございます。現状、こちらと同じく医学系指針のみにありますけれども、これをゲノム指針上で規定すべきかどうか。これに該当するような行為も含めてワンパッケージになっている研究というのは当然想定されるというふうには思うのですけれども、ここをゲノム指針側でカバーするような形で書くのか、あるいは、先ほどの整理にあったように、医学系指針側で見ることをもって、医学系指針に預ければそれでよしという判断も、場合によってはあるかもしれません。そちらの考え方につきまして、整理いただければなあというふうに思います。

それから、6ページから7ページにかけて、介入に関する記述を続けさせていただいておりますが、7ページの部分、若干補足をさせていただきますと、現状、介入の定義の中に、通常の診療を超える医療行為ということで規定をしている部分がございます。こちらはもととも臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針を統合する形で定まったわけでございますが、臨床研究倫理指針の側で介入の中にこういったものが入り込んでいたということもあって、それを引きずる形で、現状、こういった規定が置かれているといったものでございます。

次の8ページのところでございますけれども、試料・情報の関係でございます。こちらは、後ほどインフォームド・コンセントの議論をしていただこうかと思っておりますが、そのところはかなり影響する部分でございます。1か所、ちょうどページの真ん中あたりですけれども、「ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ」云々というところにつきましては、この資料の後ろの方で適用範囲の議論をしていただこうと思っておりますが、そちらと併せていただくとよろしいかなあというふうに思っております。

9ページの遺伝情報に関しては、現状、ゲノム指針に特有の規定でございますけれども、ここをどういった書きぶりで残すべきなのか、これについても御議論いただければなというふうに思っております。

10ページでございます。現状、第7の22（13）ということで、試料・情報の提供が行われる機関という形で、ゲノム指針固有の規定がございます。こちらについて、研究機関の中に整理してしまっていて、この規定を定義上からは除いて、場合によって、提供のみを行うような機関を一般の研究機関と別の扱いをするような部分につきましては、その旨の書き下し方というのを、その都度、その規定のところで行えばいいのかなというふうに思っているところでございます。

それから、試料・情報の収集・分譲を行う機関のところでは黄色のマーキングをしている部分がございますが、これは、既に合同会議の場で先生から御指摘があった、分譲を行う機関が自ら研究対象者から試料・情報を取得するといったことが医学系指針上は想定されているのですが、この部分がゲノム指針の側にはないということで、このこのそごにつきましては、御議論いただければなというふうに思っております。

それから、研究者等という規定がその下にございますけれども、こちらは、研究を行う機関の長を研究者等の中で読む・読まないとかっていったところが、少しでこぼがあるところでございます。

次の11ページでございますけれども、研究責任者の規定の中に、責任者でありますので、ある意味、研究責任者の責務の関連の記述の中にあることでよろしいのではないかなあと思われるような記述が定義上入っている部分がございますので、こういったところについては簡略に、医学系指針と合わせてもいいのかなあというふうに思っているところでございます。

そのページの一番下でございますけれども、インフォームド・コンセントの部分です。現状、定義の中でも「文書によることが求められる。」と、ゲノム指針側では言っており

ます。当然、インフォームド・コンセントの中身の部分の規定の中にもこれが反映されているわけですが、ここの部分をどのようにするかという点、本日の後半の議論のかなり重要な部分かなあというふうに思っています。

次のページでございますけれども、代諾者の関係については、基本的には医学系指針に合わせていくという形によろしいのではないかなあというふうに、事務的には思っているところでございます。

インフォームド・アセントの定義、これも、後段、インフォームド・コンセントの関連の議論の中で出しますが、実態上、インフォームド・アセントに相当する内容は、規定はされているのですが、ゲノム指針上には(定義としては)無いといった状況でございます。

それから、個人情報関係のところでございますが、こちらにつきましては、先だって個人情報法に対応した改正を行った際に、医学系指針とゲノム指針、両方をきちっと整合をとる形で記載してございますので、基本的には内容は同じ形になっているといった状況でございます。

16ページまで飛んでいただきまして、先ほど来お話が出ていますゲノム指針の方にだけ個人情報管理者という形で規定が入っている部分、こちらにつきましては御議論にはなるところかなあというふうに思っています。

次の17ページでございますけれども、遺伝カウンセリング、これもゲノム指針特有の規定があるところがございますので、こちらも御議論いただければなあとと思います。

18ページ以降は、適用範囲でございます。こちらも引き続き御説明させていただきますが、19ページの左側、医学系指針の「第3 適用範囲 1 適用される研究」ということで書いておりますが、下の方のウの①のところに、先ほど定義規定の中で申し上げた「学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用として広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な」云々といったところは、医学系指針上はこの適用範囲の規定の中に入っております。基本的に、それと合わせていくという形によろしいのかなあというふうに思っているところでございます。あるいは、その他の部分も含めて、基本的には医学系指針の規定の仕方、内容的には当然、ゲノム特有の書きぶりというふうなことになりますけれども、表現の枠的な考え方につきましては、ゲノム指針を医学系指針側の定め方に合わせ込んでいくということによろしいのではないかというのが、事務局としての御提案でございます。

それに伴いまして、その下、「なお」以下のところにつきましては、診療・医療に関する

る記述に特化した部分ということもありますので、ここの部分は削除してもいいのかなあというふうに、事務的には考えているところでございます。

それから、「削除」というところの右側に書いている部分ですけれども、黄色いハッチングをしておりますが、医療と研究の書き分けといったところは少し補足を書かせていただいています。こちらにつきましては、合同会議の場で田代先生の方から、指針の整合化を図る段階できちっとゲノム指針側でも診療と研究の書き分けということを意識すべきというコメントも頂いておりますので、ここだけに限らないのですが、意識するべきのかなあというふうに思っているところでございます。

20ページでございますが、こちらは合同会議の資料の方から少し表現を改めさせていただいております。どこかといいますと、赤字で書きました「医学系指針に合わせられるかどうか検討してはどうか。」といった部分でございます。合同会議の場で事務局から医学系指針に合わせてはいかがでしょうかという御提案の形でお出ししてしまいましたけれども、ちょっとその表現をニュートラルな形にさせていただいております。

それに伴ってというか、その理由的な部分でございますけれども、21ページは合同会議のときの資料に追加させていただいている部分でございます。これまで御説明していなかった部分ですので、しっかり御説明をさせていただきますが、ゲノム指針上で適用範囲に係る特有な事情というものを考慮した形の書きぶりになっているのじゃないかなあというふうに思っている部分でございます。下の枠の中の右側の上、ちょうど真ん中あたりですけれども、「ユネスコ ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」というものを引いてございます。「ヒトゲノムに関するいかなる研究又はその応用も～個人の又は該当する場合は集団の人権、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではない。」といった規定がございますが、こういったゲノムに関するいろいろな情報等を取り扱うに当たって、個人だけではなく、当然、その親族、あるいはもう少し広い範囲での集団、いろいろグラデーションはあると思いますけれども、一定の配慮が必要な研究というものが有り得るだろうといったことを踏まえまして、これまでそういった規定がございました。具体的には、現時点でゲノム指針の関連情報としては、左側の第1の基本的考え方と第2の研究者等の責務等のところに、血縁者だったりとか、あるいは属する集団だったりとか、地域住民への対応だったりとか、こういったところで少し配慮を要するような規定が既に入っているといった状況でございます。

それから、ゲノムデータそのものにつきましてですけれども、個人識別符号として整理

されているという現状に伴いまして、単純に指針の対象外というふうには言えないようなところというものは相当程度あるだろうということも一つございますが、こういった事情も含めまして、ゲノム指針の現状の規定ぶりというものが果たして引き続き維持されるべきなのかどうかというところを御検討いただく必要もあるのかなあというふうに思っております。

一方で、こういった、御家族、親族、あるいは属されている集団への配慮というものが必ずしもゲノム特有ということでもなくて、医学系指針で対象となるようないろいろな研究においても同様に配慮が必要なのであれば、その段差を果たして引き続きゲノム指針とその他の医学系指針の対象となる研究全般というところで維持すべきなのか、どうなのか。あるいは逆に、医学系指針側の規定として、もう少しそういった配慮というものを何らかの形で考慮しなければいけないということもあり得るかもしれませんが、そのあたりにつきましての御議論というのをさせていただくとよろしいのではないかなあというふうに、事務方としては思っているところでございます。

最後でございますけれども、日本国外において実施される研究につきましては、合同会議で御説明したとおりでございます。基本的な内容につきましては、医学系指針、ゲノム指針でほぼ同等の内容なのですけれども、若干表現が違っているということで、医学系指針に合わせ込むといった形で問題ないのかなあという部分が大部分でございます。一部、青字になっております細則部分は、指針というよりはガイダンスに落とすということでよろしいのじゃないかなあというふうに思っているところはございますが、基本的にはほぼほぼ合わせ込むということで問題ないのじゃないかなあというふうに思っているところでございます。

以上です。

【徳永座長】 ありがとうございます。

非常に内容が豊富でございますので、主要な論点ごとに議論をしていきたいというふうに思います。まずは、用語の定義の部分の中の侵襲と介入等というところですか。つまり、この資料の7ページまでのところにつきまして。この資料は、繰り返しになりますが、左側に医学系指針があって、真ん中にゲノム指針があって、右側に、検討事項ということで、こういう対応はどうかということを書き込んでいただいているわけですが、いかがでしょうか。まず、7ページまでのところで御意見を。

【田代委員】 2点あるのですけれども、それぞれ別の話なので、1点目はまず、2ペー

ジの用語の定義のところですが、少しマイナーな点なのですが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義のところ、中身については、ゲノム解析研究の専門家の先生方に、これをこのまま維持するかどうかという議論は委ねたいと思いますが、「研究」という言葉の定義の仕方を医学系指針にそろえていただきたいのです。文章の構造的な話なのですが、医学系指針にあるように、まず、対象の方を前に持ってきていただいて、「人を対象として」、これこれこれに「資する知識を得ることを目的として実施される活動」と、そういう定義に落とし込んでいただきたい。それによって、目的は違いますが、同じような定義を採用していることが分かります。医学系指針を作るときに、研究の定義を「何々をする研究」というふうにしてしまうと、医療や教育とかとの違いがうまく表現できないので、ここはわざわざ、ほかの人々が使えるような「知識を得ることを目的として行う活動」というふうに「研究」という言葉を言い換えているので、書きぶりは人を対象とする医学系研究に是非そろえていただきたいというのが1点目の指摘です。

【徳永座長】 今の点、いかがでしょうか。基本的には同じスタイルで書いていただくというのが、分かりやすいですね。そうかと思います。

ほかにいかがでしょうか。

【山縣委員】 別の点ですが、いいですか。田代先生、もう1点ある？ 大丈夫？

【徳永座長】 そうか、もう1点ある。

【田代委員】 もし、侵襲、介入の方に行くのだったら……。

【山縣委員】 侵襲、介入の話だから、先にどうぞ。

【田代委員】 もう1点は介入ですけど、先ほど事務局から提案があったように、ゲノム指針に全部入れてもいいとも思っていますし、数が少ないので、その部分は医学系指針を見てくださいというスタイルでも、どちらでもいいのかなと。一応、ここに来る前に自分の所属機関でゲノム指針対象の研究で介入研究はあるかどうかということを確認してきたのですが、基本的にはあります。治療や予防の介入はないわけです。それは遺伝子治療指針とか臨床研究法の方になってしまうのではないのですけれども、診断とか検査に関する介入研究があるわけです。そういう意味で言うと、よく倫理審査委員会でも議論になるところですが、医学系指針で見ている新規のPET製剤を使った研究とよく似た扱いになると思います。当センターだと、先ほど例で出した、今、先進医療でやっている、がん遺伝子パネル検査などが典型的にそうなのですが、正常組織の解析もする場合はゲノム指針対象になっていて、検査結果がどういう薬剤を使うかという治療選択に関わりますので、

介入研究として扱っています。その後製品化も考えていますから、モニタリング・監査もしっかりやっているという状況があるので、ゲノム指針対象の研究で介入研究、更に言うと、次のページに出てくるような、「通常の診療を超える医療行為」に関するようなものがあるかと言われると、あるということになるかと。また、こういった研究、つまりは遺伝子解析を用いた診断とか検査の手法を医療の現場に落とし込んでいくというものは増えていくので、この際入れてしまうというのも一つの考え方です。ただ、現状では数がすごく多いというわけではないので、先ほど事務局から頂いた整理のとおり、そういう介入研究の部分については医学系指針を併せて見てくださいという、これまでどおりのスタンスで行くのか、どちらもあり得ると思っています。ただ、介入研究かつ通常の診療を超える医療行為等々に該当するようなゲノム指針対象の研究は存在しているというのが、私の理解です。

【徳永座長】 山縣先生。

【山縣委員】 基本的には、今の介入のことなのですが、介入というのをどう考えるかによって、今の田代先生の話も、それは通常の本人の現状でのベストの治療のために行っている、つまり割り付けていないということであるならば、それを介入と言うのか、どうなのかも含めて、このあたりは人を対象とする医学系研究に関する指針（統合指針）の方でももう一度改めてやっていかないと、臨床研究法の対象になることにも関わってくる部分だというふうに思います。大体、僕たちは、介入というと、本人のためとは必ずしも限らない割り付けがされるということが基本的には前提にあるというふうに思っていますし、治療にしても、新しいものにしても、それが御本人が希望するものを提供するときには、それは基本的には、通常というか、先進的な医療というか、医療の中で考えるという方が現実的だなあというふうにも考えています。そこは多分、施設によって考え方は少し違うのじゃないかと思います。臨床研究法が始まってむしろクローズアップされた部分かと思っていますので、このあたりの定義というのはしっかりとしておいた方がいいと思います。そういう意味では現状でも、介入のその定義をどうするかによってはゲノム情報を使った介入研究というのはあり得るし、治療以外でも、今、田代先生が言われたような検査の部分であり得るということで、この中に入れるという方向というのは一つあるというふうに思います。

【田代委員】 これは医学系指針と一緒に議論した方がいいのではないかとするのは、そのとおりだと思うのですね。特に、「通常の診療を超える医療行為を研究目的で行うも

の」というのを今は介入の定義に入れ続けているので、それだとやはり、患者さんに特定の治療法なり検査を決められたプロトコルに従って行い、それを評価するというのは介入研究に該当することになるわけです。あとは、先ほどの割り付けというのもあるのですが、シングルアームの臨床試験というのも行われていて、シングルアームでヒストリカルコントロールと比較するのも介入研究だと思います。ランダム化比較試験になると明確なので、そこで議論は起きないのですが、山縣先生もおっしゃるように、現実の判断の中ではシングルアームの臨床試験のようなものが介入研究なのかどうかというのは議論になるところはありますし、先ほど私がちょっと触れた、介入研究の定義のカッコの中にある「通常の診療を超える医療行為を研究目的で行う」をどう理解するかということではあるところではあるので、医学系指針と併せてやるというのは大事なことかと思えます。介入の定義をもう一回考え直す必要があるのかもしれない。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。

難しいですね、判断がとても。今の時点で、絶対こういうふうにするのがベストという判断が非常にしづらい。介入の定義にも考慮すべき点があるというふうになると、今回、ゲノム指針だけ変えても仕方がない。仕方がないというのは言葉がよくないですが、バランスがとれた形の改正にならないということになりますね。これは少し先に置いておくのですかね。今後の検討ということになりますか。

【北村室長補佐】 事務局でございます。全体の、今回の検討のフレームというか、スケジュール感としまして、後半の方で医学系指針そのものについても影響があるようなところをもう少し継続して議論をしたいという形で合同会議の方でも決めていただいておりますので、そういった意味で言いますと、このタスク・フォースとして後段で検討すべき重要イシューとして御提示いただくという形でまずはよろしいのかなあというふうに思っています。

【徳永座長】 分かりました。そういう形に。

じゃあ、別の点で何かお気づきの点はございます？ どうぞ。

【三成委員】 介入、侵襲の件ですけれども、ここでの話というよりは、その言葉がゲノム指針に入ると、インフォームド・コンセントの枠組みのところも連動して変わるおそれがあります。つまり、ここを先延ばしにするということは、その部分もセットとなって、先延ばしにする可能性があるということについて留意する必要があるかと思えます。

【徳永座長】 非常に重要な点ですね。

【山縣委員】 いいと思います。多分、通常の診療を超えるかどうかではなく、研究目的とは何かという部分なのだと思います。要するに、御本人の今現在必要な検査なり、必要な治療というものを前提に選択されたものなのか、はなから研究目的で行うものなのか、どっちにウエイトがかかるかというところが、今、臨床の現場で分からない。医師からすれば、これは本当に効くかどうかを知りたいので患者さんをお願いしたいと思うけれども、患者さんからしてみれば、今、その治療や検査をした方がいいのだったら、当然しますよ。どっちに割り付けられるか分からないというものではないのだから、現状の治療としてお願いしたいとか、必要な検査としてお願いしたいという行為をどっちにとるか考えたときに、ここはかなり定義が明確になってくるかと、私の中では思っているのですが。

【徳永座長】 これは非常に重要な部分ですね。診療と研究の境界はいろいろな見解があるという、まさにそういうところになりますね。診療といっても、必ずしも100%はつきりしたものでない場合もあると。がんのゲノム医療も、まさに診療の一環という考え方もあるだろうし、まさに診療と、両方が含まれているという考えもあるだろうし、本当にこれは非常に重要な点で、結局、なるべく多くの方が納得できるというか、とにかく言葉の定義付けをして、くっきり分けて対応の仕方が分かるというよりは、なるべく分かるような形に、今後、合同会議も含めて、時間をかけて議論していく課題になるかと思います。

これをやっている、かなりかかりそうです。とりあえずこれも今後の大きな課題の一つということで、ほかの論点を少し議論させていただければと思いますが、先ほどの遺伝情報、本来、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義に対応しない研究だったのが、偶然に遺伝情報が得られたときはという、この「偶然の理由」というのがかなりひっかかっているのですが、現実には、明らかにそういう情報が得られるのだけど、主目的ではない、そういう研究が多くあって、しかも、体細胞の突然変異と親から受け取った生殖細胞系列の変異と合わさって病気になっているというの、どんどん見付かってきているわけですね。

【山縣委員】 先生おっしゃるとおりなので、田代先生がさっき言われたように、コントロールとしてgermline cellのセルも解析した上でsomatic cellを見ていくという研究は普通に当然あるし、そういうデータベースから持ってくるということもあると思うのですが、その部分と、偶然見えてしまうというか、見えるのは最初から分かっているというような研究と二つあって、最初から見えるというのはある意味、脳科学なんかでやるインシデンタルファインディングと同様の部分があって、偶発的な所見みたいな形で、本来の目的ではなかったけれども見えてしまった情報を、どう使うのかとか、どういうふうで考

えるのかということにもなるかとは思いますが、ただ、これも含めて対象外にはなっていないので偶発所見という話があの中に出てくるわけなので、そういうロジックからすると、これを分けて考えるということの方に無理があるような気はします。

【田代委員】 今の山縣先生のコメントに引き続きなのですが、確かにいろんな局面で分けて考えるのが難しくなってきたというのは、恐らく研究者の先生方も感じられているのではないかと思います。にもかかわらずここで線を引きたがるというのは、ひとえにゲノム指針と医学系指針が違い過ぎるからです。ですので、ゲノム指針の対象ではないと言わなければいけないという事情があると思うので、逆に言えば、今回きちんと整合がとれ、余りにもでこぼこしている部分だとか、前回お話したような個人情報管理者に関する非現実的な規定だとか、そういうものがなくなると、余りここにこだわる人もなくなるという気がします。本来的に遺伝情報の取扱いについてゲノム指針の規定に従いたくない、ということはないと思っていますので、逆に、全体がならされていくと、ここについて無理やいな区分けをしなくても、もう少しゲノム指針の領域を広げられるような書きぶりも許容されるのではないかと。その意味で、全体の作業が進むと、ここを再度見直すということもあり得るのではないかと考えています。

【徳永座長】 なるほど。そういう考え方もありますか。

それでは、ここの記述は、そのままがいいとは思えないのですけれども、今後、医学系指針とゲノム指針が何らかの形で合わさってくる、そういう両方をちゃんと意識した形にするという中で、より理解しやすいというか、分かりやすい記述に変えていこうということで、そういう方針でよろしいでしょうか。

7ページまでですが、ほかにいかがでしょうか。検討事項に書いていただいていることというのは、気にされている事項というのは、おおむね納得のいくことであるというふうに委員の先生方は考えていただけたということですね。

それでは、次に移りたいと思います。試料・情報ですね。8ページ、9ページ。試料と情報を同列に扱うとかってというのは、私も言っているし、何人かの委員の方がおっしゃっておられるのですが、これは後でまた出てくるということで、とりあえず指針の記載に関して、特に色が付いてある部分と、検討事項に書かれてあることで、何か御意見がありましたら、お願いします。

どうぞ。

【三成委員】 すでに事務局からお話があったかと思いますが、9ページの遺伝情報の

定義については、ゲノム指針の定義がもし見直されるときには、遺伝情報という言葉置くのはよいとして、ゲノム情報の定義やそれとの整理なども必要になるかもしれないと指摘させていただきたいと思います。

【徳永座長】 ありがとうございます。そうですね。

ほかにはいかがでしょうか。何かありますか？ よろしいですか。

それでは、9ページから10ページにかかるところですが、研究機関等というところですが、いかがでしょう。

【田代委員】 ここについても、私、前回少し発言させていただきましたが、医学系指針の規定の方がリーズナブルだと思いますので、基本的にはこのような方針で整理していただくのはいかがでしょうか。その他のところも比較的、文言上の整理のようなところも幾つかありますし、ちょっと先に行ってしまうかもしれませんが、11ページの研究責任者の定義のところの「十分な知識を有する研究者」なども定義からは外して基本的には医学系指針にそろえていただければ、余り大きな問題は起きないと思います。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

【山縣委員】 医学系指針の方の研究者等で、これはガイダンスを見れば基本的には分かるのですが、黄色の部分で「研究機関以外において」がどこまでかかるのかという話がある。いつもあって、研究機関において～提供を行う者までなのか、研究機関以外において～委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除くのか。「研究に関する業務」というと結構いっぱいあって、必ずしも事務的な業務だけではなくて、解析だつて入ってきますよね。そうすると、前の疫学指針とかで専ら解析をするというのは除外になっていたのですが、恐らくこの文言は「研究機関以外に」が全部にかかるというふうな形で、専ら解析をしたり、情報をデータクリーニングしたりとか、研究機関の者がやるときには全て入ってくるという形でされているところが多いのではないかと考えていて、ガイダンスを見ても、実ははっきりしない。なので、このあたりのところはもう一度改めてしっかりと確認しておく必要があるかなと思います。

【徳永座長】 おっしゃるとおりですね。これは少し曖昧なところがありますね。これはガイダンスで対応できるということですね。

私からも、黄色い部分ですが、これは確か、ゲノムの指針のときには、データベースとかバイオバンク、その言葉を使いたくないというか、なぜか使わないという考えがありまして、結局言いたいのはデータベースとかバイオバンクで、データベースを実際に運営し

ているグループというか機関、バイオバンクを運営している機関が、必ずしも自分でデータとか試料を取得していないことが一般的に多いものですからゲノム指針はこういう書きぶりになっているのですが、広く考えれば、当然ですけれども、試料・情報の収集・分譲を行う機関というのはそれに限らないわけですから、当然、医学系指針の方が幅広く、書き方としては適切であろうというふうに思います。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですかね。

それでは、次の課題ですが、研究者等も入っていますけれども、11ページのインフォームド・コンセントの前までで何か。緑色で書いてある、色付けしてあるあたりは、どうでしょう。

【山縣委員】 ゲノム指針の方で倫理審査委員会の定義が「研究を行う機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関」となっていて、ここでやらなきゃいけないとなると、研究をやるところは必ず、その倫理審査委員会でやらなきゃいけないのでしょうか。そう考えると、医学系指針の方では必ずしもそういうふうにはなっていないので、この定義の仕方によって、ちょっと運用が変わってくるような気がするのですが。

【徳永座長】 そうですね。今、どういう見解なのでしょうかね。

【北村室長補佐】 単純に現状の文言で読みますと、機関の長の諮問機関として置くという形態を想定していますので、そういった意味で言うと、機関外の第三者的な外部機関に倫理審査をお願いするということは、この前提では入っていないという形にどうしても読めてしまうと思います。そういった意味で言うと、研究機関によっては、場合によっては外にその議論を預けるといったことを容認するという、医学系指針の考え方で問題ないということであれば、合わせ込むということでもよろしいのじゃないかなというふうに思います。

【田代委員】 現状ではゲノム指針でも既に審査の委託ができるようにしていますので、ここは、そういうミスリーディングを誘うようであれば、普通に医学系指針に合わせていただければ、それでいいのかなあとと思います。

【山縣委員】 整合性がない。

【徳永座長】 研究責任者のところも、先ほどありましたが、緑字の部分はあえて書く必要はないという考えで……。

【田代委員】 研究者の責務のところ「教育及び研修を受けなければならない」と入っているので、ここで書く必要はないかなと思います。

【徳永座長】 いいですかね、特に。

それでは、ほかになれば、次にインフォームド・コンセントですね。11ページの最後から、12ページまでですね。いかがでしょうか。

【田代委員】 この後の議論次第なのかなという気はするのですが、私自身は、医学系指針とそろえてもいいかなと思います。ですので、「文書による」ということを定義に入れる必要はないかなと思いますし、仮に介入ということを入れなくても、侵襲がない場合に口頭での説明と同意の記録ということを認めるのであれば、ここは不要ということになると思います。この後の議論次第ですが、少なくとも定義には入れなくていいかなと。

【徳永座長】 この点、いかがでしょうか。

【三成委員】 私も田代委員と同じ意見を持っております。これから電子的な同意なども議論になるかと思えます。これを踏まえ、文書に限る必要があるかどうかについては、基本的には、文書に限る必要はない方向に進むのではないかと考えます。ただ、そのときに口頭のICを認めるかどうかは、後のところでの議論になるかと思えます。この段階では、定義からは除いてもよいのではないかと思えます。

【徳永座長】 いかがでしょうか。この「文書によることが求められる。」ということを残す必要はないのじゃないかという考えで一致していると考えてよろしいでしょうか。私もそう思います。一人の委員の考えとしては、そうなります。

ほかはいかがでしょう。青字で書いてある<注>のところについては、ガイドランスに移行してはどうかということで、よろしいですかね。

【磯部委員】 1点だけ、ちょっとよろしいですか。

【徳永座長】 どうぞ。

【磯部委員】 今のところは、それでいいかと思えます。

どこの場所でどう言ったらいいか、一度きちんと準備してから、何か紙でも用意した方がいいかなと思っているのですが、代諾者の位置付けというのについては簡単に医学系指針に合わせるだけでは済まない場面がなくはないかというのは遺伝情報の開示とかの話になりまして、個人情報の開示の話でもあるのですけれども、そのときに、未成年者の代諾者として法定代理人が出てきた場合と、その他、特定の疾患とかがあって、成年者であっても精神障害者等の近親者が想定されるようなケースにおけるような開示請求といった場合、それぞれの代諾者の請求の法的性格というのは微妙にニュアンスが違ってくるはずではないかというふうな気がいたしますので、これは私の宿題で、一度きちんと整理して申

し上げて、場合によっては定義のところについても少し留保させていただきたいということです。中身のあることが言えなくて、申し訳ない。

【徳永座長】 分かりました。是非、御検討をよろしくお願いいたします。

それでは、次に移らせていただいてよろしいでしょうか。個人情報ですね。13ページから16ページまで。特に16ページに幾つか考えがありますけれども、個人情報管理者ですね。

【田代委員】 16ページ目の個人情報管理者に関しては、私としては、ここの御提案にあるように、基本的には削除する方向で良いと思います。削除した後でどうするかということですが、この間もお話ししましたように、個人情報管理者というのは、いわゆる個人情報保護の責任者とは異なり、ここでは研究ごとに匿名化の作業を担う人のことを言っているわけです。医学系指針でも、適切な匿名化をすることが他機関提供の際の要件に入っていますが、その中身が余り具体的に書かれてないということがあるので、ここで書かれているようなことは適切な匿名化の一つのやり方としてガイダンスで示していただくというのが妥当だと思います。つまり、このとおりに全部やりなさいという形ではなく、適切な匿名化の一つのやり方としてこれまでゲノム指針に細かく書かれていた部分はガイダンスに落とし込んでいただくのが適切で、本文で規定しない方が良いです。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。この点、御意見を。

【三成委員】 この点、私は、本日も結構悩んでおりまして、今も悩んでいるわけなのですが、個人情報管理者は研究に参加できないというところの要件は、もう少し緩くした方がよいのではないかと個人的には考えています。また(3)のところも削除したらどうかと思っているのですが、ただ、誰が匿名化するかというところは疾患研究に応じてはかなり機微なところもあるかもしれません。このため、ガイダンスなどに残すときには、遺伝性の強い疾患などについて、学会からどういう意見が届くかはわかりませんが、配慮して、少なくとも誰が匿名化するかというところには留意する必要があるかと思います。

【田代委員】 今の三成先生の御指摘に関して、これは削るのですがけれども、この代わりに、しっかりとした匿名化ってどういうふうにするのかとか、あとは、ゲノム指針の方で書かれている、原則として匿名化して他機関に渡しましょうとか、その手のことは医学系指針ではっきり書いてないということもあるので、むしろ、外部機関に提供する際の適切な匿名化の在り方ということに落とし込んで、趣旨を生かす方がいいと思います。現状で、匿名化を行う人を個人情報管理者と呼んでしまうと、それ以外の人は個人情報を管理していないような、誤ったイメージを植え付けてしまいますし、この置き方ではない形で、し

っかりと趣旨は生きるような形がいいかと考えます。

【徳永座長】 よろしいですか。

ちょっと別の観点かと思えますけれども、先ほど来出ていますように、診療と研究、どちらとも言い難い部分と申しますか、得られたゲノム解析情報を実際に患者さんの治療に利用するときに、これまでのゲノム指針の個人情報管理者は非常に難しい立場になるといいます。提供者に戻すわけですので非常に重い役目を果たすことになるわけですが、明らかにゲノムの解析情報が治療方針に関わってくるような場合は例外的に個人情報管理者を介さない、そういう対応をしていた機関もあると思えます。その面でこの規定というのは、現在進んでいるゲノム医療の実施において、逆に、とても難しいといえますか、それを非常にやりやすくする規定でもあるという側面があると思えます。匿名化をすることは先ほど来出ていますように重要でありますけれども、せつかく解析した患者さんの情報を医療に役立てるのであれば、もう少し匿名化あるいは個人情報の管理の仕方を変えないといけないんじゃないかというふうに思いますが。

【山縣委員】 今回の徳永先生の話も全くのとおりで、それに加えて、今、いろんな情報を突合して研究をやっていくというときに、それをどこでやるのか、それを受け渡すときにどういうふうな形で受け渡せばいいのかというあたりは結構曖昧で、一々その度に、倫理委員会はどうするのかとか、どうやって匿名化なり、誰がそれを管理するのかみたいなところは、実は医学系指針でも明確になってないのです。結構、そのあたりのところで曖昧なままでされているようなところもなくはないので、ガイドンスの中で、今、実際に行われている研究で困っているところがこれからいっぱい出てくると思うのですが、そういうところをきちんと対応してあげるような形にしていかないと、意外にこれは倫理審査委員会で通る・通らないの一つのポイントになっているので、今、先生の言われたことも含めて、情報管理者とか情報の管理の在り方みたいなものというのをそういう視点からも考えておく必要があるかというふうに思えます。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

【三成委員】 今のところは、可能であれば事務局からもコメントを頂きたいです。

【北村室長補佐】 まさに本日頂いた御意見を基に整理させていただいて、基本的にはガイドンスできちっと書き込んでいくということなのだと思いますので、当然、現場のお困り事等も含めてしっかり把握した上で、その部分の書きぶりについても調整させていただきたいなというふうに思えます。

【徳永座長】 平さん、何か御見解はありますか。

【平課長補佐】 基本的な方針としましては、それでいいのかなと思っております。もともとゲノム指針が出来上がった、そのベースラインにあるユネスコ宣言であるとか、そこから出てきたヒトゲノム研究に関する基本原則というところから、こういった個人情報管理者という形が出てきてはいて、時代が変わるにつれて余り現実的ではない状況にはなっているから、そういった部分を鑑みながら、今回、少なくとも医学系指針と同じレベルまで持っていけるかどうかということと、プラスアルファ、今御議論あったように、医学系指針の方でももう少し分かりやすくというところで整理できれば、うまくまとまるんじゃないかなというふうに考えています。

【徳永座長】 分かりました。よろしいですかね、そういったことで。

では、次に17ページですね。その他、遺伝カウンセリングとか、そういう部分に入っていくのですけれども、いかがでしょうか。とりあえず、17ページだけ。

【三成委員】 遺伝カウンセリングについても残していただく方向かと、先の資料を見て思っているのですが、用語の定義などをもう少し広げる必要があるかどうかについて、学会から意見が届いたら、その内容を受けてもよいのではないかと考えています。これは、その幅がかなり広がってきている印象を持っているためです。がんも含め、どこまで指針の対象にするかとも関わってくるのですが、どのようなことが遺伝カウンセリングに求められているかについては、後でまた議論をしてもよいのではないかと考えています。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。遺伝カウンセリングの記載について、今後検討する必要があるかもしれないということ。

【前澤安全対策官】 よろしければ、具体的に、どういうポイントといたしますか、今の規定に入っていないもので、どういうものが問題になりそうでしょうか。

【三成委員】 これは、ゲノム指針の範囲を遺伝するものだけにフォーカスするかどうかの確認でもあります。これから少しでも体細胞の方を見ていくのであれば、ヘリタブルなものだけをカウンセリングすればよいという、これまでの見方が変わる可能性もあるかと思ひまして。修正の必要がないようでしたら、このままでもよいと思ひます。私自身も遺伝カウンセリングの学会の方に少し問い合わせたいと思ひています。このままでもよいのかもしれませんが、ここで決定と言ってしまうと後で議論できなくなってしまうので、可能であれば、現状に合わせた方がよいのではないかと考えた次第です。

【山縣委員】 重要なポイントだと思うのですが、あえて遺伝カウンセリングと言っ

ているのは、受け継がれる情報だということが一番大きいのだと思います。といいますのも、実は医療の情報の中では、疾患が見つかったけど、それは治療法が今はないものとか、そういうものに関して情報を開示していく場合に同じようなことが当然必要で、それは臨床心理カウンセリングのようなものが必要なのですが、指針の中にはそんなものは書かれてなくて、それは医療の中でということで、実はこれも、そういう意味からすると、実際の医療の中で行われていることを、当時はまだ、そういうふうなことが十分でなかった、体制が整ってなかったために入っているという理解の方がいいのかというふうに思っていますので、これを外すという意見は全く私の中にはないのですが、なぜこれがあるのかということもしっかり考えながら、むしろこれだけでは十分ではないのだという視点の方が必要なというふうに思います。

【徳永座長】 おっしゃるとおりですね。これは生殖細胞だけのことを想定して書かれているものということですね。現状にうまく対応しているかということ、必ずしもそうではないわけで、この書きぶりは今後検討する必要はあるかと思います。

そういう課題であるということととりあえずここはとどめさせていただいて、次の適用範囲に移りたいと思いますが、19ページから21ページですね。いかがでしょうか。

【田代委員】 19ページのところは、こういう方向でやっていただければと思います、20～21ページのところに関しては、先ほど事務局から集団に対する害の話はゲノム解析研究に限らないという説明がありましたが、私もそのとおりだと思いますので、それを理由に対象の範囲を変えるというのはリーズナブルではないと考えます。例えば貧困地域の健康調査なども同じ問題を抱えていますし、国際的に見ても **harms to communities** に関する議論はゲノム特有の問題として認識されているわけではなく、ハバスパイ族のような有名なケースはありますけれども、いろんな意味で集団に対する害ということを研究する場合に気にしなければいけないという、それこそ山縣先生の御専門の疫学研究で強く意識されている話だと思います。ですので、ここは指針の対象外かどうかという話とは関係なく、医学系指針も含めて今の指針の中で、こういう集団に対する害とかリスクというものを十分見られていないのであれば、それをどういう形で今回反映させていくかという全体の話です。そもそも、今、ゲノム指針、医学系指針で対象外になっている、匿名加工情報とか、特定の個人を識別することができないものとかというのは基本的に、ゲノム指針で言うと個人識別情報に相当しないゲノムデータの解析だけという、非常に狭い範囲の話なので、ここを対象外にしたところで何か大きな変化が起こるというわけでもないと思います。

もう一つは、指針の対象外だから何をしてもいいという話じゃないと思うのですね。結局、この指針というのは行政指導の範囲をどこまでとするのかという話ですので、指針の対象外であっても、アカデミックコミュニティのルールをしっかりと守って、すべきことはするという、そういう大前提の下で全てを指針の中に入れていく必要はないと考えていますので、ここはそろえていいのではないかと私は思います。

【徳永座長】 いかがでしょうか。

【山縣委員】 全くそのとおりで、これは結構、文化というか、世の中のいろんな価値観が変わってきて、今、先住民の問題も出ましたけど、そういう話も含めて、配慮しなければいけない範囲というのが大分変わってきたために、それをどこで考えるかという、医学系研究全体のところだというふうに、私も思います。

【磯部委員】 19ページのところは、私も、結論的には、これは削除するというのでいいかと思っています。かねてこの規定はちょっと不思議だなというふうに思っていて、恐らく、制定した当時、既に臨床診療で日常的に用いられていたような解析行為についてまで厳格な指針の規制を及ぼすのは適切ではないという程度のことだったのだらうと思うのですね。係る解析が常に医療に関することかということ、そうではきっとなくて、既に確立されている臨床検査としての解析であっても、従来と異なる疾患や診断に利用できるかとか、その他の診断法との比較試験をやるとかっていうことは十分あり得るので、医療だから外すというわけでもないのかなというふうに思うのですが、でも、いずれにしても、係る場合には、それは通常の医学系指針の対象ということになるのでしょうかから、問題なく外すということで結構かと思いませんか、ちょっと不思議な規定だなと昔から思っていたということで、コメントまでです。

【徳永座長】 どうぞ。

【三成委員】 同じところですが、匿名化するかしないかの話は、情報だとわかりやすいのですけれども、例えば、試料を扱うときに匿名化・仮名化しておいて、後からゲノム解析が必要になる場合もあるかと思えます。そのときに、対象内か外という判断が最初に求められてしまうと、このところをどうするのかという話が残るかもしれませんので、田代委員と山縣委員に反論しているわけではないのですが、ゲノム解析では、後で、試料からゲノム情報が生じることも想定しておく必要があることについて、ここで指摘させていただきたいと思えます。

【三成委員】 はい。

【徳永座長】 最初に田代委員がおっしゃったように、地域の集団に対する配慮というのは研究全般の対象であって、ゲノム指針だけ特別にということは、本当におかしな話だと思います。私も、それは同じ考えですけれども。

それでは、この部分はよろしいですかね。

最後に、国外で実施される研究、22ページ、23ページというところです。検討事項として、余りいろいろ記述する必要はないのじゃないかという見解が出ておりますけれども、いかがでしょうか。

【田代委員】 ここの違いに至ってはどういう意味があるのかすら分からないので、医学系指針にそろえていただいて差し支えないと思いますし、こういう細かいところで、意味があるのか、ないのか、分からない違いがこんなにたくさんあるということ自体が、これまで研究者や研究機関を困らせてきたことの要因になっているので、こういったところは今回整理していただければと思っています。ですので、この方向でやっていただければと考えます。

【徳永座長】 いかがでしょうか。ほかの委員の方も同じ考えというふうに理解させていただいてよろしいでしょうか。

正直、私が言っちゃうとまずいのですけれども、日本の場合、海外との共同研究って比較的少ないのが、現状あります。疾患の種類にもよるかもしれませんが、ある意味、海外との大規模な国際共同研究というのがもう標準になっていると思いますね、世界の研究を見ていると。そういう意味では、必要以上に海外との共同研究に抑制をかけるような指針である必要はないのじゃないかとは思っていますが。

検討事項で大体よろしいということですか？ ありがとうございます。それでは、時間が大分あれですけど、これは重要なところなので、時間が予定どおりに終わらなければ、また次回があるという考えでやっていきたいと思います。

続きまして、事務局から、資料2-2、ゲノム指針と医学系指針との整合について（インフォームド・コンセントの手続）、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2-2の御説明をさせていただきます。

まずは、資料そのものの作りにつきまして申し上げますが、この資料、インフォームド・コンセント関係のいろいろな論点を入れておりますけれども、各ページの左上に、オレンジ色の枠囲みで「整合」というふうに書いているものと、緑色の枠囲みで「適

正化」というふうに書いているものと、2種類が混ざってございます。もともと、全体の検討スケジュールの観点からいきますと、まずは整合性の議論をしてということで、合同会議の方で御議論いただいた、検討もしていただいたところですので、基本的にはオレンジ色のところを優先して議論をしたいというふうに思っているのですが、一方で、インフォームド・コンセント全体の議論で切っても切り離せないような部分が多いということもありますので、医学系指針も含めた議論にどうしてもなってしまうようなところ（緑色）も多いのですが、そこも含めて資料としては御提示させていただきます。説明の中で、そのあたり、急ぐものと、少し時間をかけていいというふうに思っているものと、軽重を付けさせていただければなあというふうに思います。

まず、2ページ目でございますけれども、黄色のハッチングをしているところは、合同会議でコメントを頂いていた部分ですので、色付けをしてございます。上の方につきましては、疾病あるいは薬剤反応性異常を有する場合とか、こういった部分について、この規定が果たして引き続き要るのか、要らないのかといったところが一つ論点かなというふうに思っておりますが、事務的には医学系指針に合わせていただければよろしいのかなあというふうに思っているところでございます。

それから、(6)のところにつきましても、これはインフォームド・コンセントを受けるに当たっての体制の話なのですが、研究責任者が一義的にインフォームド・コンセントを受けるという前提になっている部分でございます。こちらについては、必ずしもそこまでの規定というものを前提に置かなくてもいいのかなあというふうに思っているところがございます。

3ページは飛ばさせていただきますして、4ページでございます。こちらは、先ほど来、議論が出ています、現行のゲノム指針では文書ICだけという形で規定をしているのですが、医学系指針ですと、ここに書き下したような、ちょっと複雑な形になっております。侵襲があるのか、ないのか。介入があるのか、ないのか。さらに、侵襲もなし、介入もなしの場合についてなのですが、人体から取得された試料があるのか、ないのか。完全に情報だけの場合につきましても、要配慮個人情報を含むのか、含まないのかといったことで、細かく分類できるような規定ぶりが医学系指針上はございます。それに伴って、真ん中の列でございますけれども、ICの手の重さが異なるような形で読めるような規定になっているといった状況でございます。これをゲノム指針側で、先ほどの介入のあり・なしを最終的に決めるのは若干延びるかもしれませんが、ここの区分として、文書IC以外のい

ろいろなやり方をどこまで容認できるのかといったところの議論が一つあると思っております。ただ、実際のゲノム指針でカバーする研究内容を鑑みたときに、ありていに言いますと、下の方の二つの欄、人体から取得された試料がない形で新たにゲノム情報を取るといった研究というのは、実態上、ほぼ空集合としか思えないのかなと思うところもございまして、そういったところも含めて、規定する必要がなければ、当然、場合分けの必要性も小さくなるといった形になるかなあというふうに思います。

5ページでございますけれども、こちらにつきましては、今、医学系指針上で定めているものの中に、一番下の項目ですが、ある意味、一番軽めの扱いをする部分の規定の仕方が、まず、適切な文書ICあるいは口頭IC+記録作成が原則ではあるのですが、それがなければオプトアウトにしないとといった規定になっております。それよりも若干重めの扱いをしているところの中に適切な同意という扱いが入っているのですが、それが今はすぼっと抜けている形になっておりますので、そこについて、とり得るオプションとしてはあってもおかしくはないのじゃないかなというふうに思っております、その関係を書いてございます。

6ページでございますけれども、こちらは既存試料・情報を自分の機関の中で利用するケースについての書きぶりでございます。医学系指針上は「原則IC」となっているところが、ゲノム指針上は「原則同意」という言い方になっておりますので、現状、そのところが若干合っていないのですが、それ以外につきまして、この表の真ん中のところ、ゲノム指針の③、赤字のところですが、ここの部分がちょっと特殊になっております。具体には、その上の②-1の、匿名化されているのだけれども対応表が作成されていないというところと、対応表があって匿名化されているというもの、ゲノム指針上はこの部分に段差ができております。ただ、これと同様のことが、医学系指針の本文では全くないように見えるのですが、実はガイドンスの中で、②-1の匿名化されているというところの解釈として、対応表があるものを除いた形で規定がされている関係で、実態上はそごがない形になっているというふうに理解しております。そういったこともありますので、ガイドンスと併せて読めば、基本的には合わせ込むということによろしいのじゃないのかなあというふうに思っているところでございます。

7ページでございますが、こちらは、同じく自機関利用なのでございますけれども、試料がなくて、情報のみの場合ということでございます。現状では、医学系指針では情報だけの場合ということで規定がございまして、ゲノム指針上、それが無いという状況でござい

ます。こちらについて、果たして書き分ける必要があるかどうか、書き分けたときに医学系指針と同じような扱いでよろしいかどうかというところを、ひとつ御議論いただければなというふうに思います。

それから、8ページ目でございますが、こちらは既存試料を他機関へ提供するときのICでございます。こちらにつきましては、2ページ前にあった自機関利用のときと同じで、対応表が作成されている、作成されていない、この扱いはガイダンスで実態上整合性がとれているのですが、一番下の部分、社会的重要性の高い研究について、ICが取れないようなケースでも適切な措置さえとられれば実施していいということが医学系指針上読める部分が、ゲノム指針にはこの規定がないといったところが、一つ段差が付いているところでございます。こちらをいかがしていただくかというところを御議論いただければなというふうに思います。

それから、9ページでございますが、こちらにつきましては、現状、研究機関としてどこまで読んでいるのかによって、若干、運用上の不都合がないかどうかというところございまして、医学系指針の場合には、既存試料・情報の提供のみを行う場合、指針に規定する研究機関に該当しないという形になっています。ゲノム指針の場合には、既存試料・情報の提供のみを行う場合であっても、研究を行う機関に該当すると。この部分で研究機関あるいは研究を行う機関として定義している部分に若干そごがございまして、この関係を果たしてどう整合性をとるかといったところでございます。ゲノム指針の関係でも、研究機関、純粋に研究を実態上行う機関以外にも、クリニックあるいは民間のDTC等からゲノム情報の提供を受けるといったことが当然想定され得る状況でもあるというふうに思いますし、そういった現状の状況を踏まえた形でこの部分は果たしてこの現状でよろしいかどうかといったところを御議論いただければなというふうに思います。

10ページ、11ページのあたりでございますが、こちらは、医学系指針そのものの在り方に大分突っ込んだ話になりますけれども、新たに試料・情報を取得するときに、共同研究機関間でどういうやりとりをするに当たっての指針に明記するかどうかといった議論でございます。こちらにつきましては、本日、時間も大分押している関係上、少し流させていただきますが、現状、医学系指針で新たに取得する場合、基本的には1機関でもってICを取ればいいということがガイダンス上は明記されているのですが、それを更に機関間で渡すときの手続というところが若干不明確になっているといったところがございまして、こういったところにつきまして、より明確化してはどうかという提案を書かせていただい

ているといったものでございます。

それから、12ページに参りますと、今の部分につきまして、こういった規定の仕方はいかがでしょうかという提案でございます。

13ページでございますが、これは、正直、ここまでの議論をすると大変深いところにはまる気がしなくもないのですが、研究機関から渡す相手先として、当然、研究機関は想定された指針になっておりますが、研究をしていない機関に対して渡すときの扱いといったところ、あるいは研究機関以外で持っていた情報をそれ以外のところに渡すこと、こういった、そもそも現状の指針のカバー範囲になっていない部分ですね。一番下に書いています指針対象外同士のやりとりについては、さすがにこれを指針のスコープに入れるということはありませんと思うのですが、指針がかかっている研究機関から研究機関になっていないところに渡すときの在り方というところは、現状ははっきりと規定してないというところでございます。ここを一体どういうふうにするのかというのは、少し論点のある部分なのかなというふうに思っております。

14ページでございます。試料・情報の提供に関する記録に関してですけれども、こちらも内容的にはかなり事務的に整理できる部分かなあと考えていますので、御議論のプライオリティーは若干低いかもしれないなあと考えている部分ではあるのですが、現状の規定で、試料・情報を提供するケース、あるいは提供を受けるケースについて、いろいろなどころに関連する規定がばらばらにばらまかれている状況になっておりまして、若干読みづらいだろうなというふうに思っております。これに関しては、今ここに書いているのは医学系指針の書きぶりを書いておりましたが、ゲノム指針の方は若干、逆にシンプルな形になっています。15ページにありますように、提供を行う側、提供を受ける側の立場で書き下す形にして、記録をどう取るか、保存するか、ここの部分を独立させて、余りいろんなところに散らばってない形にするというのじゃないかなという御提案でございます。

それから、16ページからの部分、こちらにつきましては、同じく既存の試料・情報の提供のみを行う機関にしかかかってない、厳密に言うとほかの機関にもかかっているのですが、これを定める意味は、既存試料・情報の提供のみを行う機関に対してのものと解した方がよろしいと思われる規定の書きぶりの部分があります。具体的に言うと、16ページの緑字で書いてある部分につきましては、実際には広く研究機関に対して読める内容ですし、実際該当するのですが、ただ、研究機関であれば、ほかの規定で自然と読まれるような中身が書いてあります。なので、ここだけを読みますと、実態上意味があるのは、既存の試

料・情報の提供のみを行うような機関だったならば、ここしかかからないので、これを気にしなきゃいけないという状況なのですけれども、それが非常に分かりづらいということもありますので、ここの部分を独立させて置く方がよろしいのじゃないかという御提案でございます。

18ページでございますけれども、今御提案した内容を18ページの下側にまとめる形で規定してはどうかという御提案でございます。

それから、既存試料・情報を社会的に重要性が高い研究に用いる場合の細かい規定の中身について、若干分かりづらい部分があると思いますので、その部分を適切に直してはどうかというふうに思っている部分が、真ん中右のところにある赤字の部分でございます。こちらは、ここの部分だけ読むと分かりづらいのですけれども、この「7の規定による」という部分の中で、別の条項に預けてそこで読むということにもともなっているのですが、その中で左側のウで書いている内容のかなりの部分が既に書き下されています。なので、それを読み込む部分であえて言う必要もないだろうということで、シンプルにできるのじゃないかなという御提案でございます。

19ページからでございますけれども、こちらも、若干、資料上見にくい部分があるのですが、既存の試料・情報を他機関に提供する、それから逆の立場で、既存の試料・情報を他機関から受け取る、ここの規定が、現状、うまく並びがとれてないというところがありまして、ありていに言いますと、次のページに行っていただいて、20ページでございます。現行の医学系指針の中で、下の側です。ここについては済みません、黄色い部分を同意撤回のところだけに引いていまして、若干、ページの本来のアピールポイントと違うところに引いてあって、申し訳ありません。これは委員のコメントがあった部分に関連するので色を付けてしまったのですが、このページそのもので本来申し上げようと思っているところは「また」以下の部分で、実を言いますと、前のページで書き分けをしている、既存試料・情報の他機関提供の個別の部分に相当する書き分けを、うまくぱっと分かるようにできていないということがあります。これを例えば右側の改正イメージの赤字が入っている部分のアとイとウという形で書き分けさせていただいて、もともとの提供する側の規定が(3)にあるのですが、アであれば、そちらの(3)のアの(ウ)に該当するもの、それから、イが(3)のイに該当するもの、ウが(3)のウに該当するものということで、提供する側のものとぴったり1対1対応が分かりやすく書かれるような形にはいかがですかという、これも若干テクニカルな部分の御提案でございます。

21ページでございますけれども、こちらにつきましては、研究対象者から新たに試料・情報の提供を受ける際の同意等の手続につきまして、自機関利用・他機関提供に当たっての同意の手続全体について、見直しの検討もあってよろしいのじゃないかといったことを書いている部分でございます。こちらにつきましては、基本的には重複する内容もございますので、飛ばさせていただきます。

22ページですけれども、「試料・情報の海外提供に当たっての検討事項」というふうに書いてございます。こちらにつきましても、少々テクニカルな細かい部分なのですが、現行のゲノム指針での規定ぶりとしまして、海外提供の条文が若干、1か所に固まらずに、ばらばらになっているところを組み合わせると読まなきゃいけないという状況になっております。これを医学系指針と同じような形でまとまって読めるような形にすればいいのじゃないかなあというのが、事務局提案の根幹でございます。その際に一つポイントになる部分かなあというふうに思っておりますのが、四つ目の丸のところ。適切な同意又は特段の理由があれば、もともと国内の他の機関に提供することについて同意を受けているのであれば追加手続は不要という形でシンプルに整理すると分かりやすいのじゃないかなあといったことを、御提案として書いてございます。

ゲノム指針の現行指針と改正イメージを並べたものが、23ページに書いているものでございます。こちらの海外提供の部分を独立させてという規定をすることを考えると、もともとゲノム指針上で言えば「原則同意」となると思いますが、更にこれを仮に医学系指針と合わせるのであれば、一番上のところは「原則IC」となると思います。そういった原則があり、それができるのであれば、当然いいと。できない場合につきましては、そもそも国内で他の機関に提供する同意を受けていたといった場合で、適切な同意又は特段の理由があるのであれば、追加手続不要という形でよろしいのではないかと書いた内容を書いているものでございます。あと、一番下の社会的重要性の高い研究、これにつきましても、さきに他の機関に情報提供する場合の一番下の欄のところは医学系指針とゲノム指針で段差がございますと言いましたが、それと同じでございます。社会的重要性の高い研究についての規定を追加してもよろしいのじゃないかなあという御提案でございます。

24ページでございますけれども、こちらにつきましては、指針上、現状では一体どこまで想定しているのだろうかという、ちょっと基本的な部分の御提示をしている部分でございますが、下半分を見ていただくとよろしいかと思っております。海外の共同研究機関に試料・情報を提供するケース、海外の共同研究機関ではない研究機関に提供するケース、海外の

研究機関以外に提供するケース、これは、少し前にありました、そもそも指針のカバー範囲をどう考えるかというところとある意味リンクするところではございますが、このあたりを一体どの程度考えて、指針上、書いておくべきなのかどうかといった議論というのにはあり得るかなあというふうに思っています。このあたりにつきましては、もう少し時間をかけて御議論かなあというところではありますが、論点としては御提示させていただくというものでございます。

25ページからは、インフォームド・コンセントにおいて必要となる説明事項を比較したものでございます。細かい項目は飛ばさせていただきますけれども、基本的には医学系指針に合わせ込むということによろしいのではないかなあというふうに思っております。

26ページをちょっと御覧になっていただいて、一番下の右側に赤い字で書いているところがございます。現状、医学系指針で「研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容」というふうに書いてあるところに該当するような事項については、ゲノム指針上は単純に「無償であること」という求めをしています。こちらにつきましては、右側の赤い字のところでは「有償とするかどうかは「研究計画書」での検討に合わせる」と書いてしまいました。これは、別の研究計画書に関する資料も事務局で別途用意している関係で、そちらに議論を持ってってしまうような書きぶりをしてしまっておりまして、本日の資料で完結してなくて、大変恐縮でございます。実態上、内容としましては、無償という言い方はしておりますけれども、運用上は当然、かかっております実費相当を負担するといったことは容認されているというふうに認識しておりますので、そこについてはガイダンス等できちっと明確にしていけばよろしいのではないかなあというふうに思っているところでございます。

済みません、時間もあれです。若干飛ばさせていただきます。30ページ、31ページのところは、先生方から既に検討 이슈として御提示いただいているところでもありますので御説明しますが、同意を受ける時点で特定されなかったいろいろな利用の手続に関する部分で、当然ながら同意の撤回の機会の保障といったところが医学系指針では書いてあるのですが、現状、ゲノム指針ではそこまでの規定になっておりませんので、そのあたりの規定ぶりということを考えなきゃいけないのじゃないかということがございます。

31ページでございますけれども、同意の撤回そのものの在り方として、ゲノム指針で文書での撤回ということをお求めているところでございます。これにつきましては、医学系指針と同様、文書以外の撤回も認められるべきではないかといったところが一つの論点かな

あとというふうに思っております。

それから、33ページに飛んでいただいてもよろしいでしょうか。インフォームド・コンセントの手の簡略化の在り方ということで、現状の医学系指針で規定している部分につきましては、単純に手の簡略化というだけではなくて、先ほどちょっと申し上げました社会的に重要性の高い研究について、こういった部分が認められればいだろうといった部分でも読み込んでいる形ではございますけれども、そういったところの内容、こちらが果たしてこのままでよろしいのかどうか。ゲノム指針として、ここを追記するのであれば、その在り方というところを御議論いただければなあとというふうに思います。

それから、34ページ以降、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等につきまして、書いてございます。こちらにつきましては、内容について磯部先生の方から別途御提案があるということでありまして、現状、事務方の方で並べて、少し御提案という形で書かせていただいております。全体としては医学系指針に合わせ込むという形でよろしいのではないかなというふうに思っておりますが、現状、ゲノム指針の方でかなり、指針の本文ではなくて、細則の方で規定している部分がございます。これらは適宜、ガイダンスに落とし込むといった形で対応させていただくというのではないかなあとというふうに思っております。

ちなみに、資料の一番最後、39ページでございますけれども、こちらはもしかしたら今後論点となり得るかもしれないということであえて申し上げますと、これは未成年者の定義を民法の方から解釈して取ってきておりまして、これは医学系指針でもガイダンスの中で明記している部分でございますけれども、右上のところの「20歳以上又は婚姻したことがある者」につきましては、さきに民法が改正されまして20歳ではなくて18歳以上が成人扱いになるといったこともございますので、その扱いを引き続き民法の規定のままという形で読むという整理にすれば、ここは「18」になるといったところもございます。若干、論点してあり得るかもしれないなあとというふうに思っております。

事務方からは、以上でございます。

【徳永座長】 ありがとうございます。

それでは、田代先生から、追加の資料を作成していただいているので、御説明をお願いしたいと思います。

【田代委員】 裏面は参考なので、表面の2枚のスライドだけ、簡単に追加で説明をいたします。前回の合同会議の際にも徳永先生から、ゲノム指針で試料と情報が同じ扱いを

されているのはどうなのだ、という問題提起がありましたけれども、もともと疫学指針に由来するのだと思いますが、現行の医学系指針では試料と情報で扱いを変えているところがあるので、私の方で簡単に整理したものを用意いたしました。

上のスライドの方ですけれども、試料と情報の同意原則の違いというところで、医学系指針では、実際には新規取得の場合も書き分けているのですが、一番分かりやすいところでは、自機関の既存試料・情報を用いた研究についての同意のルールを変えています。これは新規取得の場合もそうですが、呼び方としては、「人体から取得された試料を用いる研究」か「用いない研究」かということで、前者は試料が入ってくるもの、後者は情報だけという書き分けをしています。情報だけですとオプトアウトがデフォルトになっているのですけれども、つまり、通常は医療機関だと自機関のカルテ情報などの二次利用の場合はオプトアウトがデフォルトになっていますが、試料を含む場合には、ここでは「同意（口頭）」と書いてありますけれども、事務局の資料に合わせると「口頭IC」がデフォルトになっていて、試料が含まれると同意原則が強くなるという構造を持っています。

参考までに、ここには書いていませんが、新規に試料や情報を取得するケースも基本的には同じような形になっていまして、情報のみの場合ですと、要配慮個人情報が入るか、入らないかで変わるのですが、適切な同意又はオプトアウトという形です。それに対して、試料が含まれると口頭ICがデフォルトになってきますので、基本的には、試料が入ってくると、自機関の既存試料であろうが、新規取得であろうが、同意を個別に頂くということで作られています。

何でこんなルールになっているのかということで少し歴史を遡ると、私が理解している範囲では、情報と試料は違うという議論がずっとあったと理解しています。一つは、いわゆる黒川答申の中で書かれているような、検体、つまりサンプルを得る際には人の体から切り取るという要素があるので、そこで、後々、研究で使おうと思って多めに切り取るなんていうことがあってはならないだろうということも含め、サンプルに関しては、侵襲的な医療行為との絡みで、事前に同意を頂いたものを使いましょうということが言われていました。もう一つは、疫学指針を作る際の玉腰先生の研究班のガイドラインで、やはりサンプルと情報は違うだろうということで、サンプルは当初の想定を超える情報量を含んでいると。診療情報というある意味固定されたものとは違って、研究手法の発展とか変更によって本人の健康に関する新たな情報を産出する可能性があるということで、試料に関してはより強く自己コントロール権を担保しようということで、基本は個別の同意を頂くということ

が強く出ていると理解しています。

関連するところは裏に引用していますが、私の方から追加は以上です。

【徳永座長】 ありがとうございます。

今日の予定の時間に近付いてまいりましたけれども、どうでしょうか。次回ですか。

【前澤安全対策官】 先生方次第でございますけれども、もしもう少し続けていただければいいのですが、お時間の許す限りとは思いますが。

【徳永座長】 いかがでしょうか。

【山縣委員】 僕は、あと15分、大丈夫です。

【徳永座長】 あと15分。じゃ、山縣先生の御都合がつくところまで、少し続けさせていただきます。

同じように、項目ごとに、論点ごとに区切っていきたいのですが、最初に、IC手続に係る指針間の整合ということで、ちょっと幅広いですけど、2ページから9ページまで、いかがでしょうか。

【田代委員】 4ページ目のところが、一つ大きい話だと思っています。細かいところは、細則に落したり、ガイドランスに落したりというのをやっていただければいいのではないかと考えていて、4ページのところは医学系指針で認めている場合分けをゲノム指針で認めるかどうかというところが一つの論点だと思っていますが、先ほど事務局からも指摘があったのですけれども、私も、新たにゲノムデータを得るという場合にサンプルがないということはないと思うので、4ページの表で言うと、下の人体から取得された試料「なし」というのは空集合なので、ここはあえてゲノム指針に入れなくてもいいかなと。入れるとしたら、その上のところかなと思います。つまり、医学系指針ですと、唾液とか、毛髪とか、要するに採取に侵襲性が伴わないようなサンプルを使った研究は口頭でのIC+記録の作成ということ認めていて、これについてはそろえるとしても特段大きな問題は起きないのではないかと思います。というのは、口頭であっても説明項目は文書と同じで、かつ、しっかりとした記録が残らないといけないというふうになっていて、現状の運用では口頭とはいってもかなり厳格に規定されているので、幅を持たせてあげるとい意味で言うと、「唾液の解析研究」というふうに研究の例で挙がっているところより上のところは、医学系指針に合わせるということはあるかと思えます。

5ページ目の方ですけれども、こちらは医学系指針の話で、「適切な同意」というのを追加するというのは特に問題はないのですが、医学系指針の方で、適切な同意だとか、そ

うということが書かれているところって、結局、何をやっているのかというと、基本的にはアンケート調査なのです。アンケート調査をやるときに、現行の医学系指針のガイダンスでは「返送をもって同意とみなす」というのは駄目ですというふうに言っているので、オプトアウトという選択肢は実際には、アンケートを送付して、返送をもって同意とみなすというのはオプトアウト相当で運用しているので、医学系指針に関しては、オプトアウトは残しておいてもらうか、あるいはアンケート調査の同意に関する考え方を改めていただくという、先送りの宿題ですけれども、それが要るかなと思います。

まとめますと、4ページのところは、下の二つのカラムはないので、ゲノム指針もなしでもいいのではないかと、上はそろえる方向でいいのではないかとというのが一つです。5ページは、ここにあるように、「適切な同意」を一番下に追加していただくのはよいのですが、適切な同意があってもオプトアウトは必須で、ないと医学系指針では困ります。

とりあえず、以上です。

【徳永座長】 ほかにいかがでしょうか。

それでは、今の田代先生のお考えは、よろしいでしょうか。

どうぞ。

【磯部委員】 このところは、従来は文書だけであったのを、より簡便な方法も認めるということに大きく切り換えると。私は結論的にはそうした方がいいと思うのですけれども、昔の人はどうしてそういう立場をとったのだろうか。それは恐らく、ゲノムについて知らないうちにいろんな研究が実施されてしまっただけで困るということだったのだろうと推察するわけで、こちらの要件は緩和するけれども、しかし、そうした懸念には配慮して、知らないうちに何かされているということがないようにするにはどういう措置が要るのかといったことは併せて議論をした方がいいのかなというふうなこともちょっと思ったのですが、そういうあたりはどうなのでしょう。

【田代委員】 基本的なことを言うと、そもそも医学系指針も、臨床指針のときは、全部、文書同意だったはずで。なので、もともとの発想は、疫学の方でいろんなタイプの研究があるというところで細かく場合分けをしてきたものが、一緒になったときにこういう場合分けができてきたと考えています。先ほども少しお話ししたのですけれども、ここは確かに判断が分かれるところなので、合同会議でも議論になると思いますし、もちろんここで最終とは思っていないのですが、いずれにしてもオプトインであることは間違いがなく、かつ口頭IC+記録作成の要件は結構厳しいのですね。現実にこれを使う人はどの

ぐらいいるのかなというぐらい、厳しい要件です。ただ、文書というふうに規定してしまうとできないこともあるので、例えば、電話をして意思を確認するとか、先ほど三成先生も言われていたような、e-コンセント的なものも含めて、文書ということはどう理解するかということもあるのですが、一定の制限を加えることにはなるので、そういう意味では認めても良いと思います。ただ、私も、ほかの先生方がどう考えるかというのは、知りたいところではあります。

【三成委員】　　ここはまた悩みどころで悩み続けているところなのですが、文書ICのよいところには、選択項目があったときにどれを選んだかが残ってわかりやすいというところがあります。例えば、研究結果の返却についてのYes or No、バイオバンクやデータベースについてのYes or Noが用意されているときに、皆さんが同じフォーマットを用いることで整理しやすいところがあるかもしれません。一方で、口頭ICで済むようなものもあるかもしれません。そう考えると、原則文書ICで対応しつつも、口頭IC+記録作成も倫理委員会が認めたときには進められるというように穴をあけておく方法もあるかと思います。文書ICのみの対応でよいとは思わないのですが、逆に文書ICが要らないという理由もないような気がしています。対応が徐々にシフトしていくことはよいと思うのですが、現場が困らないように両方の対応が図れる流れを残しておくのがよいかと考えます。

【徳永座長】　　それでは、医学系指針に合わせてもいいが、これは合同会議で十分議論をするという方針にしたいと思いますが、ほかの点はいかがでしょうか。

どうぞ。

【田代委員】　　6ページ目と7ページ目の既存試料・情報の自機関利用のところですが、7ページ目のところはゲノム指針にない規定なのですが、是非合わせていただければと思います。結局、ゲノム情報の二次利用、手元にある情報の二次利用に関して、今のところ余り簡便にできる方法がないということだと思うので、ここは合わせていただくのは良いと思います。ただ、6ページ目の、自機関で保存しているサンプルを使うという場合に関して、この表だと大体同じように書かれているのですが、医学系指針とゲノム指針で一番下の社会的重要性の高い研究というところの要件が実際には違っています。ゲノム指針では、社会的重要性の高い研究ということ以外に、本人に不利益がないということと、ほかに方法がないという要件が追加されています。ここについてどう判断するかですが、私自身は、ここはゲノム指針の方が良いと思っており、先ほど言いましたように、サンプルの同意のない利用に関しては制限的に日本では考えてきたと思うので、社会的重

要性の高いというのは結構抽象的で使いにくいのですが、こういう研究をやっても本人に不利益はないとか、あるいは、これから新しくサンプルを集めてでは、こういう希少な疾患の研究はできない、というのは分かりやすい要件なので、自機関のサンプルを使った研究の例外規定は、私自身はゲノム指針の方がいいのではないかと考えています。その意味では、むしろ医学系指針に反映してもらった方がいいと考えているので、基本的にそろえるということで良いのですが、そこは留保したいと思います。

【北村室長補佐】 済みません、ちょっと事務局から。この資料の中で当該部分を読みづらいですので、参考資料のどこに該当するかというのをちょっと御紹介させていただければと思うのですが、参考資料2のゲノム指針と医学系指針の比較表がございます。こちらの44ページ、かなり後ろの方で恐縮なのですが、左側に数字で行の番号を振っていますが、265という行、左側の医学系指針で（ウ）となっている部分に対して、右側のゲノム指針でエとなっている部分で、今、田代先生からおっしゃっていただいた、（ア）のところで「当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。」とか、あるいは、（ウ）のところで「他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。」、こういった規定が入っている部分がございます。

【徳永座長】 いかがでしょうか。既存試料・情報の自機関利用というのは、当然、6ページ、7ページの規定があった方がいいわけで、特に7ページに関しては、ゲノム指針でも同じように、手続が書かれているといえますか、記載されている必要はあるのだろうと思います。

今の田代先生の考え、特によろしいでしょうか。

【田代委員】 実際の要件の設定に関しては、本当にこのままいくのかどうかということは改めて、条文になった時点で確認したいと思います。ゲノム指針の今の文言はかなり強く書いているので、そこをそのままいくのかどうかということは改めて確認が必要だとは思いますが、少し要件を足してもらった方が現実に合っているかなと思います。

【徳永座長】 よろしいでしょうか。

山縣先生、もうそろそろ……。

【山縣委員】 ここは、具体的な研究のときに結構悩ましいので、倫理審査委員会ですごく温度差の出るところなので、ガイダンスに具体例を挙げて記載する必要のある部分だというふうに、本当に思います。私が直接関わっている研究も、今、ここで本当に悩まし

いことになっておりますので。

【徳永座長】 分かりました。

時間的に、まだ大丈夫ですか。もうそろそろ……。

【山縣委員】 あと5分だけ。

【徳永座長】 次は試料・情報の共有ですが、10ページから12ページ。

【田代委員】 戻ってしまうのですが、1点だけ。他機関提供の件ですけれども、これは今日この場でというわけではないのですが、先ほど私がお示したように、自機関利用だとか新規取得だと情報と試料は分かれているのですけれども、他機関提供になると突然一緒になってしまうという問題があり、これは、2014年に医学系指針を制定したときに、他機関提供の項目は「試料等の保存」などの、インフォームド・コンセントとは全然違うところにあったものを引き抜いてくっつけたという経緯もあり、やや整合性がない感じになっています。そのために、今日、私がお説明したように、サンプルが入っているときにはそれなりに重くするけれど、情報だけが移っていく場合に関しては例外規定をある程度使いやすくするというフィロソフィーを貫くのであれば、他機関提供も、これは医学系指針も含めてそうなのですが、情報と試料を書き分けていく。特に、情報だけになると、要配慮個人情報が入っていても「適切な同意」が使えるようになるので、扱いが違ってくると思います。ここは、2014年から積み残しになっているところで、結構大きな修正になるのですけれども、そのフィロソフィーに沿って他機関提供とか他機関利用というのも考えていただければと思います。

【徳永座長】 重要な御指摘です。試料と情報を同じレベルで扱うのかどうかというのは、まず委員の先生方の御見解を聞かせていただいて、これ以後の議論ということになるかと思います。いかがでしょうか。

【三成委員】 今のところは、他機関提供の場合に、どこまでが他機関に入るかにもよるのですが、例えば、家族性がんのゲノム情報をまとめてどこかに渡すときに、原則拒否の機会などで対応することに加え、それを越えた対応を新たに取り入れるべきかについては、議論の余地が残っているかもしれません。情報といっても、全ての情報を同じように扱うべきだとは考えませんが、一部、機微性が高いものについては少し留意する必要性もあるかと思います。

【田代委員】 実際には、書き分けても、個人識別符号該当のゲノムデータが入ると余り例外規定にひっかからないような構造になっているので、使える部分はかなり限定的か

などと思います。

【磯部委員】 私も、田代先生のおっしゃったフィロソフィーというのに全く賛成です。サンプル、物というのは一つのメディアであって、そこにまた様々な情報があるというものであろうと。また、人体から切り離されたものについて、一定の所有権的な発想で、それをどういうふうに扱うべきかという点について、提供者が強く関与するという必要があるのではないか。やはり、物というよりは、人格的な利益につながっているような意味合いもあるのじゃないかと。

他方で、情報についても、いろいろな性格のものがあるというふうに思いますが、逆に情報については、いわば所有権的に提供者が何でもそれをコントロールするというような扱いは既に限界が来ているのじゃないかなというふうなことも片方で思っているものですから、まず、両者を分けて考えてみるという立場で見直してみたいというふうに、私は考えています。

【山縣委員】 私は、基本的には、試料の場合は、それが個人情報になり得るために配慮が必要だと、そういう視点で考えた方がいいかなと。

【徳永座長】 情報とは……。

【山縣委員】 情報と分ける。

【徳永座長】 ということで、私も基本的に同じ考えです。玉腰班のガイドラインの見解と一致しております。そういう意味では、このタスク・フォースのチームとしては、試料と情報は分けて考えるのがいいのじゃないかということで、今後の議論もそれに基づいた議論になっていくかと思えますか、ここで時間切れということで、そういう、原則というか、基本的な考え方を一応確認した上で、次回からの議論を続けていきたいと思えます。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。次回以降について何か、委員の方から、御注文なり、御意見なり、ありますか。よろしいですか。

非常に重要な論点が次々出てまいりますので、時間が予定よりは余分にかかっていたのは、御了解いただきたいと思っています。本当に一つ一つの点について丁寧な御意見を頂きまして、ありがとうございました。それでは、今日はこれでおしまいにさせていただきます。

事務局から、連絡事項を。

【北村室長補佐】 恐縮でございます。最後に補足でございます。次回のタスク・フォ

ースでございますけれども、12月10日の月曜日の開催を予定しております。詳細につきましては、また改めて御案内をさせていただきます。

机上の資料あるいはタブレットは、そのまま置いておいていただければと思います。

ありがとうございます。

— 了 —