

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2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12月10日（月曜日）14時00分～16時50分
2. 場所 厚生労働省17階 専用第21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：浅沼厚生科学課課長、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 第1回タスク・フォース補足試料
資料2 ゲノム指針と医学系指針との整合について
参考資料1 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2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。

○厚生労働省平課長補佐 よろしくお願ひします。厚生労働省大臣官房厚生科学課の平と申します。

本日は、5名全ての委員の皆様から御出席の連絡をいただいております。

山縣委員につきましては、所用のため、遅れて御出席をなさる旨、事前に御連絡をいただいております。

今回は、厚生労働省から厚生科学課長の浅沼が出席させていただいております。

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、事務局までお問い合わせをいただければと思います。

また、傍聴者におかれましては、厚生労働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。

本日の資料の確認をいたします。

本日の資料は、資料1として「第1回タスク・フォース補足資料」、資料2は「ゲノム指針と医学系指針との整合について」です。

参考資料1として「ゲノム指針と医学系指針の比較表」を準備しております。

以上となります。

これより先は議事に入りますので、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。

(カメラ撮り終了)

○徳永座長 ありがとうございます。

それでは、議事「(1) 指針の見直しについて」に入ります。

具体的な検討を始める前に、合同会議における検討の進め方をもう一度確認することで、今後の会議における論点が明確になると思います。

また、第1回タスク・フォースで議論いただきました論点の一部に、補足を行うということで、事務局に説明資料を用意してもらいました。

事務局より、資料1「第1回タスク・フォース補足資料」の説明をお願いいたします。

○厚生労働省平課長補佐 よろしく申し上げます。資料1「第1回タスク・フォース補足資料」をごらんください。

まず、1ページ目をご覧いただければと思うのですが、この資料に関しましては、合同会議の中で、今後の検討の進め方ということでコンセンサスを得た内容となっております。

合同会議においては、(1)、ゲノム指針と医学系指針、2つの指針の条文の整合を見直すということを最初にしましょうと。

その上で、2番目のゲノム指針の条文の適正化ということを考えていきましょうと。

それ以降に、医学系指針も含めて、新しい内容の盛り込みであるとか、適正化というものを図っていきましょうという形で、これまで議論をしております。

今回の会議におきましても、まずは、ゲノム指針と医学系指針の2つの指針で整合がとれるかどうか、特に重なる部分の整合がしっかりとれるかどうかということを中心に議論をしていただこうと考えています。

まず、附箋づけというイメージでいただければいいのですが、条文の中で重なっ

ている部分は整合をとるだけでいいかということであるとか、ここはゲノム指針特有のものである、もしくは医学系指針も含めて見直しが必要というような附箋づけをさせていただいて進めていくというのがいいのかなと思っています。

2 ページ目に参りまして、これは前回のタスク・フォースでこちらのほうで準備した資料の一部を修正しておりますけれども、一つのゲノム指針を取り扱う研究があったとして、ゲノム解析等の内容が含まれている場合には、両指針の場合は、まず、ゲノム指針の適用範囲として見ましようということで、赤の部分で囲んだ形でゲノム指針を見ることになっております。

そこでかからない部分の、ここで言う例えですけれども、「重篤な有害事象」であるとか、「侵襲」「介入」といったところに関しては、今、カバーされていない部分は医学系指針を見ましようということになっておりますけれども、完全に整合性をとると。特にこの重なっている部分です。「試料の取扱」「インフォームド・コンセント」と具体例で出しておりますけれども、ここの部分の段差があるようであれば、それを合わせられることで対応できるかどうかを議論していくのが、今回のタスク・フォースの中の趣旨となっております。

まず、ここで整合性をとることで、ゲノム指針でカバーできない部分というのは、本当に医学系指針でカバーすることでもいいのかどうかということです。

一方で、3 ページ目にありますように、実際にゲノム指針だけで見るような研究があったときに、介入を伴うような研究が実際に必要なケースがあるのかどうかということも考えていかないといけないです。

全体としては、まず、この重なっている部分は医学系指針に合わせることでいいのではないかという方向でお話を進めていて、「侵襲」「介入」といったことに関してはゲノム指針に盛り込むべきかどうか。

一つの案としては、「侵襲」というのは、例えば試料の採取の段階の血液検査等、これまでの御議論でもありましたけれども、ここはやはりゲノム指針でも規定せざるを得ないというところもございますので、そういった部分は入れ込むにしても、一方で「介入」等に関しては、医学系指針で見れば問題ないのではないかということであれば、あえてゲノム指針で規定する必要もないという考え方もあるかと思えます。

そのあたりのことを前提として、まずは、整合性がとれるかどうかということに、今日は集中していただければと思います。

4 ページ以降に関しては、前回、インフォームド・コンセントのところ、具体的に議論にはなったのですが、今回はとにかく2つの整合がとれるかどうかというところに集中していただいて、実はこの補足資料として出ささせていただいたインフォームド・コンセントのところは、やはり医学系指針のところも少し整合をとった上で適正化が必要なのではないかと言われている部分なので、これは事務局からの一つの例示として、きょう附箋づけをした後に、年明け以降にまたタスク・フォースがありますので、それ以降で議

論していただく。いわゆる1ページ目にありましたように、(3)以降のところは後ほど議論しますけれども、その具体的な議論は、実際にはこんなふうになっていくのだというイメージで見えていただければいいかなと思っております。

詳細な説明は割愛させていただきますけれども、4ページに関しては、例えば侵襲と介入で医学系指針は分けられていますけれども、「侵襲」というところだけで分けるなら、ありなしで分けられるので、ゲノム指針はシンプルになるのではないかとか、前回の議論でもございましたけれども、5ページ目の試料・情報というのは別で取り扱って手続をすべきではないかということで、事務局として、6ページ以降で自機関利用に係る試料の有無による比較であるとか、7ページでは、情報のみの場合はどうかということをお突っ込んで例示をさせていただいています。

今後、医学系指針で適正化を図らないといけないような(3)以降の議論は、こうした形で後々議論をしていく形になりますので、今回はとにかく附箋づけだけをしていただいて、整合性がとれるかどうかというところに集中していただければいいかなと思います。

もちろん、8ページ、9ページにあります、整合をとった上で、もう一度見直しが必要な部分もこうした形で今後議論をしていく機会がございますので、今回はそういった附箋づけをしていただければいいかなと考えています。

以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、何か御意見等がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

今の御説明にありましたように、例えば「侵襲」「介入」をゲノム指針でどこまで扱うか。「重篤な有害事象」「介入」といったような内容については、医学系指針でよろしいのかどうか、あえてゲノム指針に含める必要はないのではないかと御意見もあるかと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○田代委員 整理ありがとうございます。

一点は、前回話題になった、他機関提供に関して、将来的に試料と情報を分けて考える方向で検討していただけるということで、大変よいかと思います。

もう一点は、今、徳永先生から指摘のあった「介入」「侵襲」に関してですが、この後で議論をするのかもしれませんが、御提案のとおり、「侵襲」だけを入れて、「介入」に関しては医学系指針を見ていただくということでいいのかなと思います。

前回、少し説明しましたように、ゲノム指針対象研究で介入研究と思われるものがないわけではないのですが、数が非常に多いというわけではありませんし、現実には今回の合同会議で、ゲノム指針と医学系指針の重なっている部分が整理できれば、足りない部分は医学系指針を見てくださいますということですのでスッキリすると思います、ですので、今回の作業がしっかり行われるという前提で、それほど数が多くなかったり、あとは前回に山縣先生

からも御発言がありました。そもそも介入研究の定義はこのままでいいのかという、医学系指針全体に係る議論もあるところなので、今回は明らかにゲノム指針にもかかわってくる侵襲概念だけ入れて、「介入」に関しては、該当するものは医学系指針を見てくださいというサジェスションをすれば、それでいいのかなと思います。

○徳永座長 いかがですか。

どうぞ。

○三成委員 ありがとうございます。

私も今の意見に賛成で「侵襲」「介入」に関してはその方向でよいと思うのですが、4ページの文書ICのところは「侵襲」で線引きするかどうか追って議論が必要ではないかと思えます。

これは、ゲノム研究には社会的に配慮が必要なところ、特に情報への配慮が必要となる部分があるためです。例えば精神疾患や家族性腫瘍、希少疾患等への対応は「侵襲」の有無だけでは判断できないところもあるかと思えます。ここで今結論を出すというよりも、このような点も想定しておく必要があるということをお願いしたいと思います。

○徳永座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○磯部委員 ここはそういう整理でいいのですよね。ここで「侵襲」だけではなく「介入」とかを、ゲノム指針に特に定義を置かなくても、ICについては医学系指針とは別異の取り扱い方をするという事は可能なわけですよね。

○厚生労働省平課長補佐 ありがとうございます。そうですね。

インフォームド・コンセントのところに関しては、年明け以降に議論をする機会がございまして、基本は合わせるという形でいいのかもしれないのですけれども、今、三成委員からも御指摘があったように、その中でもっと詳細な議論を進めないといけないという部分が出てくると思うのです。

我々の中では、一応インフォームド・コンセントは、ここで出した資料に関しては、後ほどまた詳細な議論が必要という附箋づけをしておりますので、その中で今、いただいた御意見等をまとめつつ、医学系指針も含めて適正化を図っていくべきではないかなとは考えています。

○徳永座長 そうですね。インフォームド・コンセントに関しては、御意見があれば今、言っていただいて、ただしいろいろと意見があって議論は必要なことだと思いますので、それは後に回すと。先に進まなくなってしまうのも問題ですので、そういう考え方でよろしいかと思うのですが、いかがでしょうか。

私も「介入」に関しては、やはり医学系指針で扱っていただくというほうが、研究者にとってもはっきりしているのではないかと思うのですけれども、基本的な方針としてはよろしいですかね。

ほかに何か御意見はございませんか。

この資料1に関しては、これでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 それでは、その次に移りたいと思います。

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。

論点がたくさんありますので、全体を3つのパーツに分けて、順に議論を進めたいと思います。

まずは、事務局から資料2について、3つのパーツのことも含めて、簡潔に説明をお願いいたします。

○文部科学省北村室長補佐 事務局でございます。

資料2でございますけれども、ページの1のところに、各項目の目次的な部分を書いてございます。こちらのほうに赤で書いてある部分につきましては、前回の第1回のタスク・フォースで一定の御議論をいただいた部分でございます。

本日は、基本的にはこの残っている部分として、大きな柱立てでいきますと、青字で書いている部分を一通り終わらせていただきたいと思いますと思っております。

もちろん、議論の中身までを全部完全に終わらせるというよりは、先ほど平補佐からあったような、一定の附箋づけをして、整合性をとって大丈夫だろうというところについては、御判断をいただくといったところを考えてございます。

2ページ目以降で、個別の部分について御説明をさせていただきます。

「基本方針の比較」というタイトルがありまして、3ページでございます。

こちらについては、ゲノム指針の規定ぶりと医学系指針の規定ぶりが若干違いますけれども、根本的なところについては同等だと思っております。

例えばゲノム指針の頭の部分の(1)とか(5)の部分は、ほかの部分で読めるのではないとか、あるいは(8)の部分が(7)の部分集合という部分と、あとは後段で、理解増進的な部分を書いてある部分なんかについては、前文なんかに似たような表現があったりしますので、そうしたところで十分説明をすれば足りるのではないかなということを考えてございます。

その後はしばらく、既に第1回のタスク・フォースで議論をいただいたところがございますので、飛ばさせていただきます。

資料のつくりにつきまして若干補足をさせていただきますと、各ページの上部分の左方に書いておりますけれども、オレンジ色の整合という言葉と、紫色のTF、タスク・フォースという文字と、後ろのほうに緑色の適正化という3つの種類が書いてある状況になってございます。

整合と書いてある部分は、ほぼ冒頭で申し上げた両指針間の整合の話として、先に整理をしたほうがいだろうと思っている部分です。緑色の適正化というところは、ゲノム指針の中もしくは医学系指針の中で、もう少し突っ込んだお話が必要だろうと思っている部分です。紫色のTFと書いている部分は、第1回のタスク・フォースで扱った部分という形

にさせていただきます。一応、各ページをごらんになるときに、そうしたことで見ていただければと思います。

今、御議論があった「侵襲」と「介入」の関係ですけれども、基本的には、一旦「侵襲」については規定する方向で、「介入」については、ゲノム指針側には規定せずに、医学系指針に規定上は預けるという考え方という整理にさせていただくという前提で、この後御説明をさせていただきたいと思います。

本日、新しく議論をいただきたいところとしまして、ページが飛びますけれども、27ページに「研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務」というタイトルのところがございます。こちらから御説明をさせていただきたいと思います。

全体的な方針としては、基本的には医学系指針の規定に合わせてはどうかと思っております。ゲノム指針特有の記載について、個別に検討をさせていただくといった大方針で考えてございます。

28ページは、この3つの責務に関する部分の目次でございますので、飛ばさせていただきます。

29ページでございます。一項目ずつ御説明をすると限りなく時間がかかってしまうものですから、特に段差がある部分、論点になりそうな部分をピックアップしながら御説明をさせていただきたいと思います。

まずは、29ページですけれども、一番右の欄の検討事項というところをごらんになっていただいて、下から2つ目の欄に「※ゲノム指針では『個人情報』に限定しているが、医学系指針に合わせて、個人情報に限定しない書きぶりにはどうか」ということを書かせていただいております。

こちらのゲノム指針側の規定がちょっと狭いというところを、医学系指針に合わせてはどうかと考えてございます。

30ページでございますけれども、同じく検討事項のところ少し書き分けをしているところを中心にごらんになっていただければと思いますけれども、下の3つの部分が要検討かなと思っております。

ゲノム指針の真ん中の(8)のところにつきましては、責務全体の規定を全体的に医学系指針に合わせるという前提に立ちますと、この中身で書いてある各項目が医学系指針のいろいろなところに散らばって規定されているという状況でございますので、実質的には、ここで個別の条項として書き起こさなくてもいいのではないかと考えております。

その下の(9)ですけれども、こちらについては、引き続き規定するというところでよいかどうかを御議論いただければなと思います。ただ、こちらの「人からの試料・情報の提供を必要最低限とするよう努めなければならない」という規定なので、こちらは特段ゲノム指針に特有というよりは、医学系指針でも当然のごとく考慮すべき事項かもしれないので、そうした部分も含めて御議論かなと思っております。

31ページは、基本的には合わせ込めるか、あるいは細則部分をガイダンスに移行すれば

いいかなと思っておりますので、飛ばさせていただきます。

32ページでございます。こちらも基本的にはほぼ医学系指針に合わせられるだろうと思っておりますが、下から2つ目の欄に「※ゲノム指針には引き続き規定することでよいか」と書いてある(7)の部分です。「地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に」と書いてある部分は、その地域住民等、集団に対して一定の配慮をして説明等をするという内容を規定している部分ですけれども、こちらも、第1回のタスク・フォースで集団の扱いについて議論になったときに、基本的には医学系指針も同じことは考えなくてはならないのではないかという御議論がございました。こちらも同様で、医学系指針側の状況をきちんと検討しなければいけないのかなと思っております。

33ページの下から2つ目、ゲノム指針の(11)でございます。ここの検討事項の書きぶりがわかりづらいのですが、こちらについても基本的には内容について別途ほかのところで読めるような形になっていると思っておりますので、基本的には削除でよろしいのかなと思っております。

次は34ページでございます。一番下の項目のところに、研究責任者が研究機関の長に報告する部分の規定がございますが、ここでちょっと段差がございます。定期的な報告を年に1回以上という形がゲノム指針では定まった形で規定しておりますが、こちらについては合わせ込んでいいのかなと思っております。

35ページも基本的には、細則をガイダンスに落としつつ、他の規定については医学系指針に合わせて大丈夫かなと思っております。

36ページにつきましては、研究の業務の一部を外部に委託する場合の手続について、整理をさせていただいたページになってございます。こちらも、基本的には医学系指針に合わせるということで大丈夫なのではないかなと思っております。

若干議論があり得るかなと思うのは、右側のゲノム指針の上から2つ目の「原則として試料・情報を匿名化しなければならない」という規定です。こちらは直接的な該当する規定ぶりが医学系指針にございませんが、こちらについては個人情報の取り扱い等も含めて、基本的には問題ないのではないかなと思っております。

37ページでございますけれども、基本的には上の一部業務委託の手続の関連で、ちょっとでこぼこがあるというところだけでございます。

38ページは、基本的にはガイダンスに移行すれば問題ないと思っております。

39ページですけれども、こちらについては、同じく一番上の項目のところに、ゲノム指針側の研究機関の長が行う実施状況の定期的な調査等の規定がございます。

こちらにつきましては、合同会議あるいは第1回のタスク・フォースでも議論があったとおり、基本的には医学系指針の規定ぶりに合わせればいいのかなと思っております。

こちらは補足として、40ページにその関連の条項をまとめて書いてございますので、御参考にされてください。

41ページでございますけれども、これも段差があるところは、今の調査等の部分でございますので、飛ばさせていただきます。

42ページでございますけれども、上段はガイダンスに移行すればいいかなと思っているのですけれども、下半分でございます。この中で、単純に条文だけを読みますと何でないのだろうと思われる部分が、ゲノム指針側の第2の4（3）の後段部分で「この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない」というところです。これが医学系指針のところでは明記されていませんが、実はこれは同等のことが計画書の手続の部分で、別の場所で規定されておりますので、基本的には全体としては整合性がとれていると思っております。

43ページの医学系指針の「第6の4 大臣への報告等」の関係です。こちらは実は現状ゲノム指針に規定はないのですけれども、基本的にはこうした内容については、求めさせていただいたほうがいいのではないかなということで、医学系指針に合わせるという方向でいいかなと思っております。

44ページは、整合性というところからもう一步突っ込んだ御提案を書いております。これは、現状3者の役割、責任を、主語がどうなるかということで書き分けている形になっておりますけれども、これが若干わかりづらいのかもしれないという問題意識でございまして、それぞれの行為ごとに書き分けるという方法もあるのではないかなという一つの御提案でございます。これはまた後ほど御議論いただければなと思っております。

46ページでございます。こちら基本的には医学系指針に合わせておいていいのかなと考えているところでございますが、研究計画書の中に記載する事項、あるいは手続に関する部分がこの後に書いてございます。

段差がある部分ということでいきますと、実はしばらくは実質同等かなと思っておりますところがございまして、倫理審査委員会への付議の関係は、若干段差がございまして、実質的には求めていることは一緒だと思っております。

研究終了後の対応については、47ページの下のところですが、若干ゲノム指針に書いていないことが医学系指針上でございますけれども、こうした報告は求められてしかるべきだなということで、これは追加で規定してよろしいのかなと思っております。

48ページでございます。ここから、ゲノム指針では実は青文字のところはずっと並んでおりまして、48ページの上の部分に、記載事項の概要だけを書いているという形の規定がゲノム指針上の規定ぶりなのですけれども、基本的にはこちら医学系指針に合わせて、各項目については、柱としては指針本文に規定させていただいて、その中身の詳しいところについてはガイダンスに規定するという大方針で合わせ込むという作業をさせていただくとよいのかなと思っております。

中身の各論として、50ページに付言しておいたほうがいいかなという部分がございますが、マル18ということで、医学系指針側の「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」という項目が入っています。

こちらについては、ゲノム指針で何も規定していないところがございますし、あるいは基本的には無料という考え方を出しているわけなのですけれども、こちらについては実質的には実費相当を取得する、あるいは被験者の方の拘束に伴って、一定程度の謝礼をその時間に対する対価ということでお支払いをするといった、現状やられていることは、どちらの指針も同じように容認されているものと承知しておりますので、こちらについては合わせ込んでよろしいのかなと思っておりますところがございます。

51ページですけれども、マル22の項目で、偶発的所見に関する部分の規定がございます。こちらも基本的には合わせ込むとよろしいのかなと思っておりますが、もしかしたら若干御議論がある部分かもしれません。

それと、一番下の3項目です。「遺伝情報の開示に関する考え方」「遺伝情報の安全管理の方法」「遺伝カウンセリングの必要性及びその体制」に関することです。

こちらについては、本日のこの資料の一番後ろのほうに、遺伝情報とか遺伝カウンセリング関係の部分がありますので、その際に一緒に御議論、あるいはさらに突っ込んだ御議論ということであれば次回以降ということになるかもしれませんが、基本的には项目的にどう扱うのかということの後ほど御議論いただければなと思っております。

52ページ、53ページでございますけれども、こちらについては基本的には合わせ込んでよろしい部分と思っております。収集・分譲について書き分けているということですが、基本的な並びをそろえるという考え方は一緒かなと思っております。

54ページのマル12のところ、先ほどと同様の謝礼等のお話がございますが、基本的には同じ考え方と考えております。

54ページ一番下のところに、こちらも同様に「遺伝情報の安全管理の方法」だけ、ゲノム指針特有の規定がございます。こちらも同じように後ほど御議論いただきたいと思っております。

「研究に関する登録・公表、倫理審査委員会の設置等」の部分に入りますが、56ページでございます。上段につきましては、先ほど整理いただいたとおり、「介入」を含まなくてよいであろうという御判断であれば、上段は規定しなくて大丈夫だと思っております。

下の部分については、結果の公表という部分と、ゲノム指針で公表等という「等」が入り、かつ研究の透明性の確保を図らなければならないという規定になっておりますが、この規定ぶりは統一してよろしいかというところだけ、御確認をさせていただきたいと思っております。

57ページですけれども、こちら赤字で一番下の項目に「『介入』が含まれる場合」ということを書いておりますが、冒頭の整理でこちらのほうは問題ないと思っております。

58ページは、倫理審査委員会の公表の関連でございますけれども、現状、報告システムに登録をするということが医学系指針上求められております。これを合わせて、ゲノム指針側でも同じような扱いにさせていただいてよろしいかというところが一つの論点かなと思っております。

若干段差があるところとしまして、58ページの下から2段目、ゲノム指針の第4の10(9)でございます。

こちらは実は、倫理審査委員会の委員への教育・研修がゲノム指針では努力義務になっておりますが、医学系指針ですとマストになっているというところなんです。こちらは合わせ込んでいいと思っておりますが、念のため確認いただければと思います。

59ページ、こちらは倫理審査委員会の役割・責務の関連でございます。基本的には合わせ込むという想定でございますけれども、まず1個目の項目につきましては、医学系指針側にだけ、実は利益相反に関する情報も含めて審査を行いなさいという項目がございます。こちらは基本的には合わせ込むのだろうと思っておりますが、こちらのさじかげん等につきましては、ゲノム指針のほうを加えるに当たっては、実際の運用をガイダンスできちんと書き下すということが必要かなと思っております。

その下の医学系指針の(2)と(3)のところでございますけれども、こちらは倫理審査委員会が行う調査の関係でございます。これが倫理的観点及び科学的観点が2番に、それ以外の実施の適正性及び研究結果の信頼性に関するものが3番ということで書き分けがされておまして、かつ下の項目が「侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」という限定がかかっております。

先ほどの「介入」に関する整理をしますと、こちらでゲノム指針上の(3)に相当する部分は規定しなくていいのかなということになるのですが、果たしてそれでいいのかというのはちょっと御議論になる部分かなと思っておりますので、こちらは実は医学系指針そのもののあり方も含めて、また後ほど御議論いただいたほうがいい項目かなと事務局的には考えているところでございます。

60ページ、61ページにつきましては、基本的に医学系指針に合わせる、あるいは既に同等になっているというところがございますので、飛ばさせていただきます。

62ページ、こちらにも基本的には医学系指針に合わせて大丈夫と思っておりますけれども、こちらの迅速審査をどこまで認めるかという部分の中身の規定でございます。

現状、医学系指針のマル3とマル4のところで、「介入」を定義として使って、「侵襲を伴わない研究であって「介入」を行わないものに関する審査」あるいは「軽微な侵襲を伴う研究であって「介入」を行わないものに関する審査」ということが、迅速審査が認められる範囲内に入っております。

こちらのほうは、「介入」をゲノム指針側で想定外にすると仮定したときに、「侵襲」を伴わない研究、それから軽微な「侵襲」を伴う研究、この範囲であれば迅速審査にしてよいかどうか、若干議論をするべきところかなと思っております。

63ページについては、医学系指針と既に同じになっているので、大丈夫だと思っております。

少々長くなりましたけれども、1つ目のパートは以上で御説明を終わります。

よろしくお願いたします。

○徳永座長 ありがとうございます。

非常に文量の多いパートですけれども、個々の論点について議論していきたいと思えます。最初のパートについて、論点ごとに意見交換をお願いいたします。

まず、事務局から御説明いただいたのは、3ページの基本方針です。これが平成26年の医学系指針策定時に検討がなされているということで、内容的にも大きく変わるものはないということで、医学系指針の規定に合わせることにしてはどうかという御提案があったわけですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○田代委員 私は意見書でも述べましたように、ここは合わせていただくべきだと思います。人を対象とする研究の最も抽象的な原理や原則が、ゲノム解析研究かどうかということで違うというのはおかしな話です。

しかも、この原則はいまや臨床研究法や再生医療法という法律にも採用されている原則なので、ここでだけ独自の原則を出すということはやめたほうがいいですし、2014年に医学系指針をつくる時に、ゲノム指針の原則も加味して最大公約数をとっているのです、ここはぜひ合わせていただきたいと思えます。

○徳永座長 どうぞ。

○磯部委員 私も合わせることには賛成です。でも今、見ると、例えば人権の尊重というのは、単に人権の尊重と言っただけではなくて、(5)なんかは、人権保障が科学的、社会的利益に優先するというのをあえて書いてはいたわけです。

ただ、それをしなくていいというわけではなくて、その趣旨を織り込んで今の形に収められてきているのだから、そういう意味で発展的にこのゲノム指針もバージョンアップしていけばいいのではないかと趣旨でよりいいですね。

○田代委員 その箇所なのですけれども、もともとこれは医学系指針にもあったのです。それを今は前文に移しています。ですので、最も抽象的で総論的なところ、例えば人間の尊厳などは前文に行っています。

ゲノム指針もここに書かれているように、前文に置くべきところと基本方針に置くべきところで分けて考えれば良く、医学系指針をつくる際にも、前文とここの基本方針で分けて整理をしたので、決してなくなっているわけではないのです。

○徳永座長 特に御意見がなければ、ここの部分は御提案のようにタスク・フォースとしてはお認めするという事でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 それでは、28、29ページといったところから入っていきます。

まず、28ページの「研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務(概要)」ということで、特に30で御説明がありました。

どうぞ。

○田代委員 30ページのところの(9)の「全ての研究者等は、試料・情報の提供が善意

に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料・情報を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料・情報の提供を必要最低限とするよう努めなければならない」という条項なのですけれども、ここに関しては、基本的には現行の医学系指針でいうと、31ページの研究責任者の責務の（２）のところにあるリスクや負担の最小化に含まれている話です。

ただ、試料・情報を用いた研究においては、情報漏えいリスクだとか、身体的なリスクや負担を考えて、それを最小化する最低限の項目だけを使うというのは重要な話なのですが、基本的にはガイダンスで書けばよいので、私は（９）を残す必要はないと思います。

下の31ページ目の「（２）研究責任者の責務の比較」のところにある、研究リスクを最小化してくださいという一番重要な原則のところのガイダンスとして、試料・情報を用いる場合には、必要最低限の項目であったり量であったりするという常識的なことを書いていただくことで、十分対応可能かなと考えます。

とりあえず1点です。

○徳永座長 いかがでしょうか。

○三成委員 私も田代委員の発言に賛同します。文章が消えてしまうことの方が問題なので、それがガイダンスという形で残るのであればよいと思いました。

○徳永座長 この29から30に関しては、（９）は残す必要はないが、ガイダンス等で説明をするとよいと。

そのほかの点については、事務局からの御提案で基本的に問題ないとお考えでしょうか。

（首肯する委員あり）

○徳永座長 それでは、次に31から35の「研究責任者の責務の比較」というところでは、

特に何かお気づきの点はございますでしょうか。

どうぞ。

○田代委員 ここは意見というより、事務局案に賛成ということですから。

32ページ目の第2の（７）の集団への配慮ということは、前回は議論があったとおり、これは医学系指針にも本来あるべきものなので、どういう形で残すかという整理は必要ですけれども、もちろん残したほうがよいと思います。

その他は、事務局の御提案どおりでいいのかなと。

○徳永座長 「地域住民等との継続的な対話に努めなければならない」といったところは、非常に当然のことですね。何かの形で残すというのは意味があるかと思えます。

そのほか、お気づきの点はございますでしょうか。事務局の提案どおりで特に問題ないというお考えでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○磯部委員 私がよくわからなかったのは、32ページの一番下の（８）というのは、後段部分はインフォームド・コンセントの手続で包含されるから削除してはどうかというのはどういうことなのですか。同意すればいいというところはインフォームド・コンセントか

もしれませんが、「かつ」の後の「倫理審査委員会の承認」云々ということは、これも包含できるということなのではないでしょうか。ちょっと確認です。

○徳永座長 これは何か事務局のほうから御説明はございますでしょうか。

○厚生労働省平課長補佐 事務局からです。

この部分に関しては、インフォームド・コンセントのところ、後ろの「倫理審査委員会の承認を受け」云々というところに関しては、基本的にはインフォームド・コンセントを受ける手続に入ると思うのです。手続に関しても、インフォームド・コンセントのところ、多分条文に落とし込めるのではないかなという理解だと思うのです。

○徳永座長 いかがでしょうか。

○磯部委員 インフォームド・コンセントを受ける手続の中に、倫理審査委員会が特に承認をしていることを含んでいるという意味ですか。

○厚生労働省平課長補佐 はい。現状の医学系指針においても文言としては入っているはずなので、手続としてはそうした形にできるのではないかと。

○磯部委員 私はよくわかっていないので恥ずかしいのですが、「かつ」でつなげているわけですね。それは2つの要件が肩を並べていると、条文的には読むと思うのですが、これは要するに提供者がいいと言えばそれでいいというわけではなくて、そのことによって匿名化を行わない場合でもリスクがないだろうとか、それは研究をする上で不可欠であるだろうとかということを経験的にきちんと審査して承認を得ているという要件と、恐らく2つの要件だということなのではないかなと読めたのですが、どうなのでしょう。

○文部科学省北村室長補佐 そういう意味でいきますと、「かつ」以下につきましては、倫理審査委員会の承認を受けるという前提のものとして、まずは研究計画書上できちんとまずはうたうということがあって、それを研究計画書は、当然その手続上は倫理審査委員会を通して機関長が許可しなければいけないという手続が別できちんと定まっているという状況でございます。

その中できちんと消化できるということになるのかなと思っているということでございます。

○田代委員 磯部先生が気にされていることは若干わかるところもあるのですが、確かにこの(8)は、ゲノム指針は原則として匿名化しなさいということを経験的に規定していて、その例外として同意があつて倫理審査委員会がその必要性を認めたらそうでなくてもいいですよと書いているわけです。この特出しをし続けるかどうかということなのかなと思います。

要件としてももちろん、匿名化をしないで研究をするのであったら、それなりに手続を踏まなければいけないということを経験的に、それを例えば倫理審査委員会、あるいは匿名化のところのガイダンスで書き込んでしまうのか、倫理審査委員会が個人情報保護の観点で審査するときに、こういうことについてはこういう形で扱いなさいという形にするのか、そこは迷うところはあると思いますが。

それで、個人情報保護とインフォームド・コンセントのところだけでこれが全部含まれているかという、倫理審査委員会で審査するときに、そこも見てくださいということが入っているのではないかと、というのが、多分磯部先生が言いたいことではないかと思えます。ですので、もしここを本文に書かないとすると、少しばらけるとは思うのですけれども、どこに書くのが一番いいかは迷います。

匿名化をなささいというようなところに書くのか、それとも同意のところに書くのか、それとも研究計画書とか倫理審査委員会の審査のところで書くのかというところは迷いますが、このインフォームド・コンセントと個人情報のところだけに全部尽くされていないのではないかとするのはそうかもしれませんので、もしここを今回はあえて特出しせずにほかのところに混ぜこませる、ということであれば、その要素が入ってくるという御指摘かなと思いました。

○徳永座長 どうぞ。

○三成委員 つまり右側の検討事項の「手続が内包されている」という部分は修正した方がよくて「指針全体としてカバーされている」、しかも「それが明確にわかる」ということが保たれていればよいという方向ですね。

○磯部委員 はい。

○文部科学省北村室長補佐 ありがとうございます。

こちらの資料の書きぶりの問題というところでございますけれども、そちらは適切に今後修正をさせていただくなり、あるいは今後お示しさせていただき資料のほうでは反映させていただきたいと思えます。

○徳永座長 よろしくお願ひします。

その他の点はよろしいでしょうか。

次が37ページから39ページの「研究機関の長の責務の比較」です。

その前の36ページはどういうことでしたっけ。

○文部科学省北村室長補佐 事務局です。よろしいでしょうか。

こちらは実は、研究責任者に関する部分と研究機関の長のところにまたがるのですけれども、研究業務の一部を外部委託する件に関する規定をまとめて抜き書きをしたものでございます。

整理上の参考ペーパーでございます。

○徳永座長 わかりました。

とりあえず先に進めて、37ページから39ページについては、特に事務局からの御提案に対して何か御意見はございますでしょうか。

妥当な御提案とお考えだというふうに。

何か先生から。

○磯部委員 妥当なのですけれども。気楽に何でもしゃべってしまうのでごめんなさい。タスク・フォースですしいいやと思って。

外部の有識者が1年1回というのは、私も一度やったことがあって、倫理審査とかをする側としてもあれは貴重な勉強の機会にはなったのですけれども、あれは今でもほとんど真面目にどこでもやっているのですかね。

○徳永座長 どこでもやっているかどうかは私は知らないのですけれども、私が関与しているところではやっています。

○磯部委員 それはやはりモニタリングに該当するのですかね。あるいは監査。あの手法というのは、今後もどこかでお勧めでやっていったほうがいいのか、どうするのかというあたりは。

○徳永座長 そこが難しいですね。

○田代委員 以前意見した点ですが、モニタリングや監査は基本的には研究ごとにやるものなので、ここで対応するのは医学系指針だと研究機関の長の「自己点検」だと思います。

自己点検のやり方は機関によってさまざま、ゲノム指針を文言どおりに読むと、外部有識者を呼んで1年に1回やると規定されているわけです。

事務局からの提案にもありますけれども、私としては機関の長に必ず自己点検をやりなさいということを共通で示しておいて、その中のやり方の一つとして、ゲノム指針でもやっているような外部有識者による定期的な実地調査もその一つの方策としてはありますよということで、幾つかのバージョンをしっかりと示すということによいと思います。

正直に言えば、これを本当にできているのは、体力のある研究機関だけで、全国の研究機関すべてできているわけではないのではないかと思います。研究機関の中で適正に研究が行われているかということ、可能なリソースを使って確認するにはどういう手法がいいのか、という観点から見ていく必要があります。そういう意味では、医学系指針の言っているような自己点検というのはその一つです。

その後、もしできればですが、これは行政の指針で決めるというより、本来であればさまざま研究機関が共同して、グッドプラクティスを示していくほうが本当はいいと思っています。何も箸の上げおろしまでを全部を国が決める必要はないのではないかと。そういう意味で、今のゲノム指針は全般的に特定のやり方を決め過ぎだと思います。

このやり方は一つのやり方として、ガイダンスには残してもらったほうがいいのかと思うのですが、このやり方しか認めないという書き方はやめたほうがいいのか、という趣旨です。

○徳永座長 どうぞ。

○三成委員 そこも、今事務局から言われていることに反対するわけではなく賛成なのですが、「1年1回等」という記載なので確かに厳しく受けとめている機関もあるかもしれませんが、本来であれば各機関が状況に合わせて適切な方針を決めていく方が無理がないかと思いますが、このような考え方に合わせていくのがよいと思います。

○徳永座長 実際にたくさんの研究計画が提出されているというか、遂行されている研究機関であれば、外部委員の方が1日来られて全てをチェックするというのは、現実問題と

してとても無理です。

結局は内部というか、機関内のモニタリングとか、何かの形でそれぞれの研究プロジェクトが適切にされているか、それぞれの工夫でチェックといいますか、モニターしていくしかないであろうと思っています。

必ず1回やりなさいという書き方が適切なのか、それとも自主的にどういう仕組みが最も効果的にモニターできているのか、チェックできるのかというのを工夫してもらおうという姿勢でもいいのかもしれないなど、私個人的には思います。

いかがですか。

○磯部委員 はい。

○徳永座長 では、ここも基本的には事務局の御提案に沿った形でお認めするという事です。

次は40ページからです。「ゲノム指針に規定がある『外部の有識者による定期的な実地調査』等について」の内容にも議論が入りました。いかがでしょうか。先ほどの議論に加えて、何か御意見は。

どうぞ。

○田代委員 加えてというわけではないのですが、研究機関の長に責務に関しては、私は全般的に44ページまで御提案のとおりでいいのかなと思っています。

今回は整合化ということなのですが、適正化で示されているような中長期的な改正も前向きに考えていただければと思いますので、基本的に私はこの方向でいいのかなと思っています。

○徳永座長 どうぞ。

○三成委員 44ページまで進むのでしたら、44ページについてはこの方向でよいと思うのですが、研究責任者か研究機関の長か等、行為を担い手が見出しですぐにわかるようになっているとよいかと思います。

つまり、使いやすくするために事務局がこのような修正案を考えているように思いますが、ぱっと見たときに行為はわかるけれども、主体が抜けてしまうと今度は皆がどこを見ればよいのかがわからなくなる可能性がありますので、それらが紐づけられるとよいのではないかと思います。

○徳永座長 これは御提案に賛同すると。

○三成委員 そこを踏まえていただきたいということです。

○徳永座長 踏まえていただくということですね。誰が役割を担うのかということがぱっと見てわかるような形にするということですね。

ほかには何か御意見はございませんか。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 次の「研究計画書に関する手続」に入ります。

46ページから全体としては54ページまでということになりますが、51ページまでの部分

でもとりあえず御議論いただければと思います。

どうぞ。

○田代委員 まず、1点目は50ページ目のマル18です。先ほど事務局からもお話のあった、研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨及びその内容というのをゲノム指針にも規定してはいかがかということで、基本的には規定してよいと思います。

事務局のほうからも少し説明がありましたが、ゲノム指針は伝統的に無償原則を掲げていますが、同じようにヒトゲノム基本原則であったり、旧ヒト幹指針とか、細胞の提供にかかわる指針も同じく無償原則を掲げています。

ただその無償というのは、金銭のやりとりをしてはいけないという意味ではなく、損失補填はしてかまわない、実費徴収はしてかまわないということをあわせて規定してきたと思います。

本来的には医学系指針で「謝礼」という言葉を使っているのが本当にいいのかということとはあり、これは治験だと明確に「負担軽減費」という言葉を使ってきた経緯があります。「謝礼」と言うと利益供与的に見えるので、言葉づかいをどうするかという問題はあるのですが、金銭の支払いを否定するものではなく、その支払いが例えば研究対象者に支払われる場合であれば、研究参加のためにかかった交通費であったり、休業補償であったりという、あくまでも損失補填として妥当な金額であれば支払ってよいという考え方でこれまでやられてきたという認識です。

これは無償原則とは矛盾しないという解釈で、これまでほかの指針でもやってきていますので、ここは差し当たり医学系指針と整合しておくためには同じ文言でいいと思うのですが、「謝礼」という言葉に関しては、医学系指針でもいろいろな誤解とか理解の幅があるので、どういう解釈で「謝礼」という言葉を使っているのかをガイダンスで明確化して頂いた方がよいとは思いますが。そういう意味でマル18はそのままゲノム指針で規定しても矛盾は生じないかなと思います。

これが1点目です。

○徳永座長 今の点はいかがでしょう。

御同意されますか。

○磯部委員 はい。

○徳永座長 この謝礼、ゲノム指針でも同様の記載があってもいいということですが、謝礼という言葉が適切なのかどうかという議論が今、出ましたので、これは宿題として残していただいて、場合によってはそれこそ本委員会での議論があってもいいかもしれません。

先生、ほかの点は。

○田代委員 もう一点が整合性をとるところで多分議論になるだろうと思いますが、51ページ目のゲノム指針に固有の研究計画書の項目として、事務局からは3点残してはどうかということで、「遺伝情報の開示に関する考え方」と、「遺伝情報の安全管理の方法」と、「遺伝カウンセリングの必要性及びその体制」の3つが提案されていると思います。これ

に関しては遺伝カウンセリングだけ、特異的な項目で残せばいいと思います。

一つは、上の遺伝情報の開示に関する考え方については、確かにゲノム指針は非常に詳細にこれを規定しているのですが、研究計画書に記載すべき項目としては、医学系指針ですと同じ51ページのマル22のところに書かれている「研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い」に入ってくる話ではないかと思います。

医学系指針でこの項目を立てたときにも、基本的には通常研究はあくまでも集合的なデータを解析するものですが、例外的に個々の被験者とか研究対象者にとって意味があるだろうという情報をお返しするということがあるということで、incidental findings だとか、そういった議論を意識してこのマル22をつくっているのも、それと別にわざわざこの遺伝情報の開示に関する考え方というのを設けるというプロトコールは考えにくいのではないかというのが1点目です。

もう一つが、遺伝情報の安全管理の方法は、49ページのマル8に、医学系指針のほうだと、個人情報の取り扱いで匿名化の方法を書きなさいだとか、あるいは50ページのマル10のところで、試料・情報の保管とか廃棄の方法を書きなさいということがあって、これも研究で使ういろいろな情報とか試料の取り扱いとか匿名化の仕方を記載するのはまた別に、遺伝情報の安全管理の方法だけ別出しのところに書くのかといわれると、そんなことはないのではないのかなと思いますので、基本的にはこれは吸収できるのではないかというのが私の意見です。

現実の研究計画書を見た場合にも、これらが全部バラバラに書かれているということは基本的にはないのではないかなと思いますので、繰り返しますけれども、私の意見としては、ゲノム指針に特有な研究計画書の記載事項としては、「遺伝カウンセリングの必要性及びその体制」というものだけを残して、あとは基本的にそろえてガイダンスで記載を調整するというので大丈夫だと思います。

○三成委員 今の点、よいですか。

○徳永座長 どうぞ。

○三成委員 私も田代委員と同じことを考えていまして、遺伝カウンセリングのところは残すのがよいと思います。

ほかのところに関しては、今、ガイダンスという言葉が出ていますけれども、例えば49ページあたりのものは、ゲノム指針に細かく書かれているものがガイダンスに落ちるのであれば今議論の必要性はないように思います。このあたりの文言がガイダンスからも消えてしまうとどこまで説明する必要があるのかがわからなくなってしまうので問題だとは思いますが。またどこまでガイダンスに落とすかについては、今ここで細かく議論しなくてもよいのではないかと思います。

これに関して特に強調したいところは8番目のところです。個人情報等の取り扱い、49ページですけれども、基本的には研究では情報を匿名化して扱うと思いますので、匿名化

の方法等がまず前提となるかと思えます。その上で、匿名化といっても識別できなかつたり匿名加工になったりする場合にはよりスペシフィックなケースとして記載する。またそうではなく匿名化しない場合があるのであれば、匿名化しない方法を書くという並びが、本来は適切な指針の書きぶりになるのではないかと思えます。

つまり、法的にこのように書くのが適切なのであれば今のままでよいのですが、実務上はそのように判断するのではないかと思えます。

○徳永座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○田代委員 今の三成先生の前半のほうについて、多分同じことを考えているのだと思うのですが、今回、ゲノム指針と医学系指針をすり合わせると、実際にはゲノム指針はこれまで、本文ではあくまでも細則で、例示として研究計画書だとか説明文書で書くべきことを挙げていただけなのですけれども、医学系指針と同じように、本文でこの1から21とかという項目を基本的には書くということになるので、そういう意味では、これまでよりもある意味では厳しく感じられるかもしれないなと思えます。

ただ現状は、さまざまな研究機関のフォーマットは大体医学系指針に寄せてつくられていますから、多くの研究者がこの方式になれているのではないかとも思えます。

その上で、もちろん将来的に本当にこの医学系指針の記載項目はこれで妥当なのかという議論はしたほうがいいのですけれども、現状としてはそろえていただくということでもいいのかなと思えます。

○徳永座長 どうぞ。

○三成委員 関連して48ページのゲノム指針のところにある<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>のとおり、一般的に以下のとおりとするが内容に応じて変更できるということもゲノム指針では言われてきていますので、ICに関して不必要に厳しく受け取られる可能性があるのであれば、一部調整できるところがあるという記載を医学系指針にも入れるとよいのではないかと思えます。つまり、左側の方でも受けられるとよいのではないかと考えています。

○徳永座長 今の点は、ゲノム指針で書かれているこのブルーの部分が医学系指針にもあるという意味ですかね。

○三成委員 それがガイダンスに記載され理解されるようになるとよいのではないかと思えます。

○徳永座長 ガイダンスでそういった記載があるといいということですね。

○三成委員 はい。

○徳永座長 そうすると、51ページに戻りますが、下の3つの欄のうちの上2つの段に関してはガイダンスの中で。

○磯部委員 それについてよろしいですか。

○徳永座長 どうぞ。

○磯部委員 できれば、もう少し議論は続けさせていただきたいと思っています。

ここで言う遺伝情報の開示の性格ということこそは、法律家を非常に悩ませる論点で、いつかきちんと代諾のところとかも整理したいというようなことを言っていてそのまま申しわけないのですけれども、ここで言う遺伝情報が単なる個人情報のレベルの話なのかというと、恐らくそうではなくて、特定の遺伝病の発症の可能性とか、そういう何らかの意味を持つ情報だから、例えば知りたければ開示請求できるし、それについて伝える場合には、主治医と連携するとか、カウンセリングが必要だという話になってきたはずなので、どういうふうに新たな知見が得られたときに開示するかという研究者側のポリシーだけではなくて、その際のしかるべき手続とか、もちろん研究対象者やその家族とか、代諾者と言っている範囲も不明確なのですけれども、そういう人たちがどのように関与できるかというのは、やはり遺伝情報固有の問題として必要的記載事項というか、項目なのではないかなということは何となく感じているのです。

○徳永座長 わかりました。

先生の御指摘の点は、先に飛んでしまいますけれども、103ページ以降です。104、105に遺伝情報の開示等というところがありますけれども、ここできちんと時間をかけて議論をしなければいけないということですね。

○磯部委員 そうですね。

○徳永座長 わかりました。

では、ここの部分は、少し後でまた時間をとって、開示という問題とカウンセリング。開示に対する基本的な考え方は、実は私自身も以前の改定のときに混乱して非常に困った経験がありますので、そういう意味では、議論をする時間を後ほどとって、どういう形が一番いいかというのをまた改めて議論させていただきたいと思います。

どうぞ。

○田代委員 磯部先生に確認なのですけれども、遺伝情報の開示の項目を残すかどうかは、後ろでまた議論があるので、そのときにさらにということはそれでいいかなと思うのですが、遺伝情報の安全管理の方法も特出しする必要があるというお考えですか。

○磯部委員 そこは分けて考えました。

○徳永座長 わかりました。

真ん中、下から2段目は特によろしいということですね。開示のところとカウンセリングに関しては、後ほど時間をとって議論させていただきたいと思います。

54ページまでで、そのほか何かお気づきの点はございますでしょうか。

どうぞ。

○田代委員 今と同じことなのですけれども、54ページ目の研究計画書の記載事項で、これは修文バージョンも同じく、遺伝情報の安全管理の方法を特出しをする必要はないと思っています。

○徳永座長 この点についてはいかがでしょうか。特出しをする必要はないということ

す。

どうぞ。

○三成委員 この点は先程私が述べたところと関係してしまっていて、試料・情報や個人情報等の取り扱いのところ、きちんと細則がガイダンスに残るのであれば、そのあたりは指針本文から削除してもよいのではないかと思います。匿名化のあり方や管理の方法というところでまとめてガイダンスに書くということです。

○徳永座長 そこはガイダンスに記述するというのでよろしいかと思います。

その次に、56からの研究に関する登録、公表、倫理審査委員会の設置等ということで、63ページまでがこういう大項目の内容になります。

これはまとめて扱ってよろしいでしょうか。お気づきの点がございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

○磯部委員 56ページで、これは単純に質問なのですけれども、研究結果の公表と研究の透明性の確保というときに、研究結果の公表以外の透明性の確保という方法は、現場ではどんなことが実際に今まで行われてきたのかということを知ってみたいのですが、特にないのですか。

○三成委員 例えば、それは、研究を始めるときに今からこういう研究を始めます、これまでにこういう研究をしています等と周知するようなことも含むのではないかと思います。つまり、我々は普段このような研究しており今後このような研究しようとしていますと説明するようなセミナーも透明性の確保にはつながっていくのではないかと思います。

○徳永座長 例えば、倫理審査委員会のホームページで、こういう研究計画が承認されていますというリストなんかも入るのでしょうか。あるいは、各研究室がそれぞれのウェブにこういう研究をしていますというものも、広い意味で考えればそうなのではないでしょうか。あとはどうなのですかね。

先生、どうぞ。

○山縣委員 遅く来て済みません。

まさに重要なところで、最近Participant Engagementのようなことが言われていて、情報をとにかくしっかりと参加者に共有していこう、提供していこうというアウトリーチ活動を参加者に対してやっていくということも、研究の透明性に結びついているのだろうと思います。

さらには、Participant Involvesといったような、研究そのものに参加者が入って行っていくということも、大きなコホートの中では検討されていたり、実際にされているようなところがあると思います。

○徳永座長 どうぞ。

○田代委員 記憶が定かではないのですけれども、この透明性の確保は医学系指針の原則の中にも入れているのですが、当時の文脈では、COIの開示のことも念頭に置いていた気は

します。企業との関係についても透明性を担保するという、それもあったかなと思います。

○磯部委員 ですので、そういった話については、ゲノムに限る話ではないのだろうと思うので、一旦ここで医学系指針に合わせるのでも構わないかなと思いますが、そういう透明性の確保のための自律的な営みとか工夫というのは、いろいろやっていいのだということが、やらなくいいのだという誤ったメッセージにならないでほしいなと思ったということです。

以上です。

○徳永座長 そうすると、研究の透明性という言葉は入っていないのですかね。

○田代委員 そもそも研究の質及び透明性の担保というのが大原則になっているので、意識はしています。

○徳永座長 ほかにいかがでしょう。

どうぞ。

○田代委員 事務局からも少し指摘があったところで、現場でも運用するとかなり悩ましいのが59ページ目のゲノム指針では第4の10(2)になっていて、該当するところとして医学系指針で第11の1の(2)(3)とある、倫理審査委員会が調査をするというものなのですが、倫理的観点及び科学的観点と、実施の適正性及び研究結果の信頼性というのが分かれていて、下のほうは、特定のタイプの研究の場合には調査云ということが定められていて、実際に不適切事案なんかが出てくると、これのどこに該当するのかみたいなことを議論したりはしています。

言わんとすることは恐らく、下のほうは当時の文脈を考えると、バルサルタン事件などもありましたので、研究公正的な観点が強く反映されており、それこそねつ造、改ざんみたいなことが疑われた場合にとということなのです。

ただ、この当時はともかくとして、今になっては研究不正が生じた場合に、倫理審査委員会が調査するということはほぼなく、研究不正は別に調査委員会が立ち上がり、むしろ倫理審査委員会は、そこでの調査結果を受けてこの研究の許可を取り消すとか、中止するとかという判断はするに留まると思います。

こういった調査権限は、ここはできる規定なのであってもいいのかもしれませんが、倫理的及び科学的観点という、研究倫理審査委員会の本来的な機能にかかわるようなところはともかく、研究公正関係のところに関しては、調査をやって止めるというようなことの権限をどう書くのかということは、今回そろえるということでそろえてもいいとは思いますが、医学系指針も含めてもう一回考えてもいいのかなとは思っています。

今回のゲノム指針の整合性との見解で言うと、もしこれを合わせるのであったら、倫理的観点及び科学的観点のところだけを合わせることになってしまうのですが、不思議な感じもするので、下のことも入れ込むような形で、倫理的観点及び科学的観点だったり、あるいは実施の適正性とか、研究結果の信頼性を確保するために調査を指定することができるという、できる規定で一応合わせておくということになるのかもしれませんが。

○徳永座長 いかがでしょうか。

確かに実際に研究不正のような事案に関しては、普通は倫理委員会が調査するという事ではないですね。むしろ、このタスク・フォースでも検討するのがふさわしいのか、あるいは本委員会で議論することでもあるのかもしれない。

○田代委員 自分で言い出しておいてなのですが、一応できる規定なので、残しておくことに意味がないわけではないのかなと。別にしていけないということではないと思うのです。

当時は研究不正の大事件があったので、研究責任者の責務においても、告発のようなことが入っていたり、それに結構引きずられて、研究不正に対して倫理審査委員会とか研究者がどう振る舞うかみたいなことが指針に入っているのですが、そういうたてつけをこの後も続けるかどうかというところは大きな話としてはあるかなと思います。

○徳永座長 どうぞ。

○山縣委員 今の議論でいいと思うのですが、一方で倫理委員会が設置されている大学は多様で、いろいろな委員会を立てられるところもあれば、そうではないところもあって、倫理委員会を本当にどういうふうにして運用していくかというのは現実問題としてはすごくあります。

いろいろな委員会を立てなければいけないとなってくると困るところもあれば、倫理委員会の中でとにかくできるようにしておけば何とかなのではないかということもあると思うので、実は指針の内容が、細かくなればなるほど運用上の格差がついてきているような気がして、そのあたりのところも今回しっかりとガイダンスなりで整理して、きちんと運用できるような形のものにしていく必要があると思います。、不正の問題もそうですし、年に1回の実地調査も、まさにそれに当たっているような気がします。

ここの議論はこれで、今、田代委員が言われたように、できる規定なのでとにかくここに押さえておきつつ、こういう問題をどう扱うかということについて、改めて議論を本会議でもやっていただければと私も思います。

以上です。

○磯部委員 私からも。

これは行政法学の一般理論かなというわけではないのですけれども、慎重な手続であればこそ、一事不再議というか、やはり考え直したからさっきやった処分は撤回するとかということは余りやってはならないのだと。それはかえって手続への信頼を損なうという議論もあり得るところを、あえてこの規定を置くことで、それは新たな知見が得られたり、ここぞと思ったら調査をして、場合によっては中止を提言できるというふうなことがあるということは意味があると思うのです。確かにできる規定だから邪魔ではないというところも含めて、一定の存在意義はあるだろうという感想です。

○徳永座長 ありがとうございます。

今の考えでよろしいですかね。63ページまでで、そのほかの点はいかがでしょう。

どうぞ。

○田代委員 62ページの迅速審査の要件ですけれども、これもそろえるでよいと思います。

「最小限の危険」という概念が今、ゲノム指針では残っているのですが、これは医学系指針になる前に使われていた言葉で、今はゲノム指針にだけ残っているのですけれども、これに該当する医学系指針の概念が「軽微な侵襲」なので、「軽微な侵襲」までのものであれば、迅速審査に付せるというのは、要するに現行のゲノム指針の規定と基本的には変わらないということではないかと。

もちろん、厳密に考えると違うのですけれども、それとの置きかえで医学系指針で「軽微な侵襲」という概念を入れたという経緯があるので、何かここは広げたり狭めたりということにダイレクトにはつながらないと思うので、整理ということでもいいのかなと思います。

以上です。

○徳永座長 今の点はいかがでしょうか。

○三成委員 私は、そこはまだ判断がつかないところです。本日の目的である「付箋をつける」という意味で発言をすると、ゲノム研究において先のように疾患の特異性があつたときに、心理社会的な話というのが軽微な「侵襲」として扱われてよいかというところが私にはわからないため、このような文言が消えてしまわない形で指針間の統合というか調整が図られるのであればよいのではないかと考えています。

○徳永座長 いかがでしょうか。

○田代委員 後のインフォームド・コンセントのところでやってもいいのですが、三成先生がおっしゃっているゲノム研究に特有の心理的社会的危険というので、どういったことを念頭に置いているのか、ということの説明して頂ければと思います。

○三成委員 それは、研究参加者として選ばれたり研究参加者が研究に入ったりすることで生じるリスクがあるかだと思います。いくつか疾患研究では研究に入っていることを知られたくない場合もあるかだと思います。その情報がリークされることはあまり考えられないとは思いますが。また何より、結果を返すときにはそのリスクが高まるのではないかと思います。

secondary findingsの話もこれから出てくるのであれば、それは多くの研究には関係ないかもしれませんが、例えば米国がこれから100万人のゲノム解析をしたり、英国でもゲノミクス・イングランドが研究の文脈で結果を返したりするとき、つまり、これから5年間を見たときに、このあたりのことを考えなくてよいかが気になっています。

○田代委員 secondary findingsをリスクと捉えてこの指針で概念化するのですか。

○三成委員 いえ、違います。secondary findingsの返し方がリスクに関わるかもしれないという話です。

つまり、返すことがよいというところ、もちろん医学的によいところもありますし、一

方で返し方によっては研究参加者が不利益を受ける可能性もあると思います。ただそのところは運用によって差が出るかもしれないため、この部分を全く考えなくてよいかどうか気がなっています。

○田代委員 考えなくていいというわけではないと思うのです。例えば疾患にかかわる情報というのは、基本的に全て機微なわけですね。その中で、どうしてゲノム指針対象研究で扱っている情報だけを特別扱いするのか、ということにかかわると思います。それは遺伝情報の開示の話ともかかわってくるのかもしれませんが。例えば遺伝カウンセリングの話があったり、遺伝情報の開示が細かく書かれていたりとかすることにも関わるかもしれませんので。

遺伝情報の管理についても、先ほど私は研究計画書の記載項目としては残さなくていいと言いましたけれども、ゲノム指針は項目としても管理のところが細々と書かれていたりするので、実体的なルールとしては残っていても良いとは思っています。そういう意味での違いというのは、理解はしているのですけれども。

○三成委員 いや、私はここで大項目としてそのことを入れてほしいというわけではなく、リスクが高い場合に審査で承認しないことも必要なのではないかと思っているわけです。つまり、迅速審査をすることはよいと思うのですが、情報リスクへの審査の視点が落ちないようにはしてほしいということです。

○田代委員 ありがとうございます。

それは非常に重要だと思います。現行の医学系指針でも、先ほどリスク・ベネフィット評価、特にリスクと負担の最小化でカバーできますよという話はしたものの、それに関連した具体的な留意事項は現行のガイダンスでも十分に記載されているわけではないのも事実です。とりわけ、ゲノム指針では、ゲノム情報を取り扱うということに伴って出てくるさまざまなリスクということについては、より具体的に書くというのは研究者にとって大いに意味があるので、それは非常に重要なことかなと思います。

○徳永座長 事務局の御提案も、記載内容は要検討というふうに書かれていて、少しこの指針の本文に書くかどうかはともかくとして、三成先生の危惧というのも十分くみ取れるような内容のガイダンスなり何かの工夫が要るのかなと思います。

いかがでしょうか。

○山縣委員 要するに、結果の開示の話がほとんどですね。

○徳永座長 そうですね。

○山縣委員 そうすると、結果を開示しないと言っているものを、今度は結果を開示しますよという研究計画の変更は、これは医学系指針でも迅速審査に多分ならないですよ。むしろそういう整理をしたほうがわかりやすいのではないですかね。

○徳永座長 なるほど。

○田代委員 そうですね。多分軽微な変更が何に当たるかということにかかわってしまうのですけれども、通常考えると、もし重要な結果を返すという話になると、普通の倫理審

査委員会の感覚だと、一応みんなで議論をしようか、ということになるのではないかなと思います。

○徳永座長 開示に関しては、おっしゃるとおりだと思います。

この点はよろしいでしょうか。しかし、注意はしておきたいと思います。

それでは、最初のパートがこれで終わったこととなりますね。

2つ目のパートについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○文部科学省北村室長補佐 ありがとうございます。

続きまして、2つ目のパートでございますけれども、実は前回のタスク・フォースで一通り御説明をしたインフォームド・コンセント絡みの部分でございますので、説明はさらにはしよりにぎみでさせていただければと思います。恐縮でございます。

64ページからでございますけれども、冒頭の部分は一通り紫のTFというマークをつけておりますが、御議論をいただいたところでございます。

67ページのところに「TF:要検討」というふうに残っておりますけれども、こちらが冒頭に資料1のほうで扱いました、例題として文書ICによらないものをゲノム指針側でどこまで認めるのかといった線引きの問題、あるいは引いた線について「侵襲」という言葉のありなしでもって規定するかどうか、その辺は最後にちょっと残っているというふうに認識しております。

しばらく要検討というところが残っていますが、論点としましては今の部分と、同じく資料1に書いておりました試料がある場合、情報しかない場合の書き分け、特に他機関提供に関するところの書き分けの問題が宿題事項になっていると認識してございます。具体的に言うと71ページのところです。左肩の「TF:要検討」の下に、文字でさらに付言もさせていただきます。

本日新しく御議論をいただくところについて、若干付言をさせていただきますと、72ページです。

こちらにつきましては、基本的には医学系指針に合わせ込んでいいかなと思っておりますが、研究機関の定義としてどこまでカバーするのかといった議論で、既存の試料・情報の提供のみを行う場合というところが、医学系指針上除かれているところをどう考えましょうかといったところでございます。

73ページ以降でございますけれども、しばらく緑色の適正化というページがずっと続いております。

内容的には、医学系指針の現状の規定そのものをさらに工夫してはどうかといった内容が続いておりますので、こちらにつきましては、前回に説明したということもございまして、できれば議論としては、資料1の分類の中の医学系指針に関連する部分として、後ろに回して議論したほうがいいのかなと思っている部分でございますので、本日は御説明は飛ばさせていただこうかなと思います。

その項目が大分続きまして、87ページまでが医学系指針関連の今後に適正化を検討した

ほうがいだろうと思っている部分でございます。

本日、整合性に関するものとして議論をしてしまいたいなと思っているところが88ページからでございますので、こちらから付言させていただきます。

88ページの一番下のところに、全体的にはインフォームド・コンセントの説明事項について細かく比較しているものなのですが、「文書により撤回することができること」という部分の規定を今、黄色くハッチングをしています。こちらの文書によるという限定は果たして必要なのでしょうかといったところが論点の一つかと思います。

89ページにつきましては、基本的には合わせ込んでガイドランスに記載するというのでよろしいかなと思っています。

90ページも基本的には同様でございます。

若干補足説明として、ゲノム指針の細則のほうが細かいところがいろいろありますので、こういったところはガイドランスに引き続きうまく規定していくということでよろしいのかなと思っています。

それから、90ページの一番上の項目と一番下の項目に、「※ゲノム指針に『介入』が含まれないのであれば必要ないため」という形で書いております。

こちらは「介入」の扱いを先ほど医学系指針に預けましょうという整理にしましたので、こちらについては不要なかな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。

91ページでございますけれども、こちらは遺伝情報関係、あるいは遺伝カウンセリング関係等でございます。こちら先ほどの議論と同じような形で、ゲノム指針の特有のものとして規定するというのでよろしいかどうかという御議論をいただきたいと思います。

実は、知財関係の規定が下から2番目のところで書いてございます。こちらと、一番下にその他必要な事項という項目がございますが、こういったところをガイドランスに規定するというのでよいのか。あるいは、ガイドランスで書くといっても、親になる根拠規定が指針上ないとガイドランスで書くというのも変なので、その他必要な事項みたいな何でも読めるところをとりあえず入れておいて、あとはガイドランスで細かく規定するといったテクニックも技術的にはあるかなと思いますが、そのあたりは議論をさせていただきたいと思います。

92ページでございますけれども、こちらは前回の個人情報絡みの改正のときに追加をしております。そういった意味では既に同様の内容が規定されている部分でございますので、問題ないというふうに事務局としては認識してございます。

93ページでございますけれども、同意を受ける時点で特定されていなかった研究に試料・情報を利用する場合の手続でございます。こちら基本的には医学系指針に合わせ込むということでどうかと思っているところでございます。

94ページからは、同意の撤回に関する部分でございます。こちらについても、基本的には医学系指針に合わせ込むという考え方でいいのではないかと事務局としては思っているところでございます。ゲノム指針のほうで文書による撤回というところが明示されており

ますけれども、基本的には医学系指針と同様の形にさせていただくということで問題ないのではないかなというのが事務局の考え方でございます。

インフォームド・コンセントの手続の簡略化につきましては、96ページに規定してございます。こちらについては、単純に整合というよりも、さらに本当にインフォームド・コンセントの手続の簡略化というものが、あり方としてどうなのかという議論がどうしても一緒に出てくる部分だと思っております、一番上の四角囲みのところにもそのような趣旨を書いております。IC手続を簡略化できる場合の要件が本当にどうなのかといったこと、あるいは簡略化しなければ研究の実施が困難であり、または研究の価値を著しく損ねること、こういった部分の解釈、こういった部分で引き続き検討もしくは明確化をするといった検討が必要かなとも思っております。

そういった意味ですと、医学系指針にはねて、継続検討するような課題なのかなと思っております。

98ページからは、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等が入っております。

こちらにつきましては、第1回のタスク・フォースのときに、磯部先生から問題意識を持っているのでペーパーも含めて御提示になるというようなお話もいただいております。そちらのほうを次回以降にタイミングがとれたときに、深い議論をしていただきたいと思います。現時点ではとりあえずは医学系指針に合わせるという方向でいかがでしょうかという提案を、一応事務局ペーパーとしては書いているという状況でございます。

代諾者の関係は102ページまでで、以上のような状況になってございます。

一旦ここまでで区切らせていただくとよろしいかなと思っております。

○徳永座長 ありがとうございます。

それでは、2つ目のパートです。主にインフォームド・コンセントという内容になりますが、ここに移りたいと思います。

インフォームド・コンセントの項に関しては、前回に前半部分を議論しておりますので、今回は88ページ以降のインフォームド・コンセントにおける説明事項のところから、論点ごとに意見交換をお願いしたいと思います。

どうぞ。

○田代委員 まだ1点合意できていないと思うのですが、67ページのところで、先ほど三成先生からも御提案があったところだと思うのですが、要は、ゲノム指針でも「侵襲」の有無で口頭のIC、プラス記録作成というのを認める規定にするかどうかという話が残っているのではないかと。先ほど三成先生は、余り望ましくないというスタンスで発言されたのかなと思います。

私は基本的にもし「侵襲」という概念を受け入れるのであったら、そろえたほうがよいと思っておりますので、ここは意識を合わせる必要があるかなと思います。

つまり、ここは全部文書ICのままにしておき、全て新しくゲノム指針で定められる項目

を満たした文書を渡して、説明をして、文書同意を取るということを全ての研究に課すということで行くのか、一部に関しては口頭でその項目を説明して、病院であればカルテなどに同意をとったという記載を残すということも認めるのか、という論点の一つあるかなど。

○三成委員 前回までの会議でも、たしか原則文書ICのほかに口頭IC等を認めてはどうかという議論があったように思います。その線引きをどこにするか、つまり「侵襲」だけにするかをこのタスク・フォースで決めざるを得ないのか、本会議でも議論の余地があるのかを確認する必要があるかと思えます。

事務局として、これを今ここで議論することを求めるのでしょうか。原則ICか口頭ICかの線引きを今ここで議論する、つまり「侵襲」で切るかどうかを決定する必要があるかどうかについて教えていただきたいと思えます。

○文部科学省北村室長補佐 御議論として、合同委員会のほかの先生も含めて御意見を聞かないと結論は出ませんねということがタスク・フォースとしての総意であれば、当然そういった手続で結構だと思いますが、一方でタスク・フォースの先生方の御意見として、こういった論点がありますという御提示があれば、当然合同委員会での議論もスムーズにいくかなと思えますので、そこは言ってみればどちらもやりようはあると思っております。

○田代委員 まずここで話し合っ合意ができればよく、話し合っても合意できないということであれば、完全な積み残しとして親委員会に上げるということになりますから、まずは今話してみるのがいいかなと思えます。

○三成委員 私がわからないことの一つは、口頭ICをしたときに、例えば将来的な研究への参加の同意をするかしないかのオプションが残るか残らないかです。また結果の返却を希望するかどうか等の選択を全部口頭で記録をとっていくのか、それとも、それらを1つの同意でカバーしてしまうのか。つまり、口頭ICといったときにどこまでを口頭で対応するかどうか、またこれら全てを、責任を持って医療機関や研究機関が対応できるかどうかを含めて、私にはわからないところがあります。「侵襲」がない場合に口頭ICをゲノム研究でも認めていくことに関して、このあたりのことが私にはわからないという印象があります。

○田代委員 この間もお話をしたのですが、現状で言うと、口頭のICプラス記録作成というのは使いにくい項目で、結局、説明項目は文書ICと同じものが求められているので非常に膨大になっており、それを本当に説明して、同意しましたということは何らかの公的な記録として残すので、運用は難しくなっていると思えます。ですので、結果返却の有無を聞くとか、そういうレベルの話になってくると、普通は文書でやったほうが楽なので、文書でやることになるかと。

この場合、難しくてもそういうオプションを残しておくかどうかということが一つと、後はやはり単純に整合性の問題で、個人的には「侵襲」という概念が非常によく機能しているとは思いますが、それでも今は一つのルールとして存在していますから、「侵襲」

という概念を入れるのであれば、今の医学系指針は、ここには情報リスクの多寡は関係しないわけです。

それは、「侵襲」というところには関係しないのですが、もちろんリスクを評価するところでは出てくるわけです。実際に倫理審査をしていたら、「侵襲」とは別に、こういうことが起きるかもしれないというリスクの話は当然議論されるわけです。「侵襲」とか「介入」といった言葉は、A研究、B研究みたいに研究を分類し、振り分けていく概念なので、その中ではいわゆる情報漏えいリスク的なことは一切考慮されていません。

例えば、医学系指針であっても、非常にセンシティブな、それこそ性感染症に関する情報を扱ったとしても、いわゆる「侵襲」がないものであったら、ここで言う「侵襲」がない研究として扱われる。

ただ、それは実際の倫理審査委員会に出てきた場合には、非常にセンシティブな情報を扱っているので、例えば匿名化の作業だとか情報管理に気をつけてくださいという議論にはなり得るわけです。その仕組みを受け入れるのであったら、私はそろえたほうがいいと思っています。

もう一つは、これを本当に議論するかどうかなのですけれども、磯部先生にも聞きたいのですが、個人情報保護法のほうで定める「本人の同意」は別に文書同意を求めているという現状があり、例えばDTCなんかもそうだと思いますけれども、そちらで動いているものに関しては、ここで言うものよりも相当低い水準で動かせるという現状があります。

これが仮に口頭であったとしても、項目は相当決まっているし、記録をかつちりつくりなければいけないということで、かなり厳しい規制になっている気もします。そこに対して全てを文書でやりなさいということを行うのが、バランスとして本当にいいのかなという気持ちもあるので、オプションとして残すなら残してもいいかなと思います。ただ、私は整合性という意味では残したほうがいいと思いますが、現実を使う人はほとんどいないだろうなとも思っています。

そういう意味で、一応私は残したほうがいいというか、そろえたほうがいいのではないかということですね。もし、「侵襲」という枠を入れるのであったら、指針間で考え方が違うということになると、何のために整合させているのかということになってしまうので、そういう意味では構造としてはそろえたほうがいいと思っています。

○三成委員 私は、もちろん、どのような場合にも文書ICであるべきだとは思っていませんし口頭ICがあってもよいと思うのですが、ただ先程田代委員が言われた情報リスクの話がきちんと医学系指針の方で読み取れるのでしたら、それはそれでよいのではないかと思います。つまり、情報リスクについて倫理審査委員会で適切に議論されるように指針が読める形になっていて、同様にインフォームド・コンセントを取得するときにも、そのあたりのことが十分に配慮されるのであれば、私がこれ以上強く主張する必要はないと考えています。

○徳永座長 磯部先生、何か。

○磯部委員 個人情報の話は、コンプライアンスとしての、それほど緩い仕組みでもあり、必ずしも文書で自己情報コントロール権を必ず文書で行使しなければならないという理論はないでしょう。それはそうだと思います。

でも、とにかくここは研究への同意ということについてどこまでかと。ただ、私自身も別に、常に文書でなければならないという従前のかたい仕組みを維持すべきとは思わないですが、なぜかつての人たちはそうやったのかなということをたずねてみる必要はやはりあります。

そこには何か重大な倫理的な問題があり得るだろうし、しっかり確認してゲノムについても紙で読んで理解してとか、何かいろいろなことを用意してということだったのかなと思うと、「侵襲」がない場合であっても、文書で説明し文書で同意をする。口頭での同意でも説明事項が多くなるということは、結局紙を使うのではないかということだと思いますから、それは田代先生がおっしゃったように、実際には裁量的に文書同意を用いるケースがあるだろうということがあればいいのかなと思うのです。

問題は、どういうときにそのほうが望ましいのか。そこは三成先生が考えられる、少しリスクが高いケースですかね。その他何か遺伝情報の開示の返し方といったことで、それなりに情報が客観的に明らかにわかっているほうがいいケースであれば、それは当然文書を使うだろうと思いますので、そのあたりはおのずと裁量的な文書の使い方ということで、何かいいところに落ち込まないかなと楽観的に考えているのです。

今のところ、これ以上はちょっと。

○徳永座長 先生はいかがですか。

○山縣委員 私は医学系指針に合わせればいいと思っていて、ゲノムの場合も口頭とかあり得るだろうし、オプトアウトだってあり得るだろうと思っています。

これまでは、最初の遺伝性疾患の人に対しての研究というのが主になってくると、当然臨床の現場でそういう文書による、いろいろなリスクに関して、まだ遺伝情報そのものというのがどういう意味があるのかとか、どういう広がりがあるのかということ、必ずしも社会が認知していない段階で、そういうことをしっかりした上でこういう研究をやっていこうという時代から、今は大分そういうものが変わってきました。

あとは、大規模な疫学研究の中に遺伝情報が使われるようになったときに、それをどういうふうに扱っていくのかとなってくると、かなり話は違ってくるだろうと思います。

ただし、先ほどから出ているような透明性のほうがむしろ大切で、1回同意を取ったからいいという時代から、今、自分の情報がどう使われているかということは何らかの形でむしろ情報提供をするということに力点を置くほうがいいのではないかというのが、私の今回のこの指針の改定の中での基本とスタンスで、そういう意味ではここでのインフォームド・コンセントのあり方というのは統一でいいのではないかと考えています。

○徳永座長 ここでタスク・フォースとしての結論を出すというよりも、微妙な重みの違いのようなものがありながら、医学系指針に合わせてもよいのではないかという意見が複

数出ているという状況として、とりあえずタスク・フォースとしての現状の考えというふうに受け取りたいと思います。

これ以降、数ページにわたって、このインフォームド・コンセントのことについては、これはやはり後ほど時間をとって議論をしていくことだと思いますので、きょうにつきましてはとりあえず飛ばしてしましまして、後で必ず戻ってまいりますので、とりあえず今回はあくまでも整合性を見ていきたいということで、先ほど事務局の御示唆があったように、88ページ以降です。インフォームド・コンセントにおける説明事項の比較です。これから102ページまでの部分で、御意見のある方はお願いいたします。

事務局の御提案に対して御意見をいただければと思います。

どうぞ。

○田代委員 94ページの同意の撤回のところでは、基本的には医学系指針に合わせてはどうかということになっているのですが、これは親会議で武藤先生のほうからも御指摘があった点です。

ゲノム指針のほうで廃棄に依じなくていい条件というのが具体的に書かれているところがあり、それは例えば第3の7の(10)のアとかイというところがそれだと思っております。

特にイは、廃棄しないことによって、個人情報明らかになるおそれは極めて小さくかつ廃棄作業は極めて課題であるといった、これも個人情報保護法に少し引っ張られたのかもしれませんが、こういったある種の条件づけを書いています。

医学系指針は、当該措置を講じることが困難で、倫理審査委員会が意見を聞いて許可したらいいですよという、手続的な決め方になっていて、条件的なことが書かれていないので、もし医学系指針に合わせるのだとしたら、ゲノム指針に実質的に書かれていたようなことがしっかり、例えば当該措置を講じることが困難な場合というのはどういう場合なのかということで、ガイダンスに残る形で、これまでより判断がしにくくなるということはないようにしていただければと思います。

以上です。

○徳永座長 ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ。

○山縣委員 実はこの同意撤回を文書でやるとなると、同意撤回をする側は結構ハードルが高いのです。研究上はむしろこう書いておいて、文書で来ないと同意撤回ができないと、むしろそういうふうになっているところのほうが普通の一般的な研究でも逆に多いかもしれないなど。

指針のほうに合わせるということでもいいと思うのですが、説明のガイダンスのほうでどういうふうを書くかということによろしいと思っておりますが、実際的な扱われ方としては今みたいなことがむしろあるかなという気がします。

○徳永座長 この点は、ガイダンスの書きぶりを工夫するというので、そういう対応をしていただきたいと思います。

どうぞ。

○田代委員 今の点について具体的な提案ですけれども、私はこの文書による撤回というのは、文書によるという限定は要らないのではないかという提案をしたのですけれども、研究の状況によると思うのです。

つまり、治験とか臨床試験みたいな普通に通ってきている患者さんがいて、いつでも主治医に嫌ですと言えば試験は終わりますという設定で一々文書を出せというのは不自然なときがあるし、そうではなくて、住民対象のコホート研究だとか、試料だけを使うような場合で、そもそも研究対象者と距離的にも離れているときに、アクセス方法がわからないという場合には、文書による同意撤回のほうがなじむ場合もあるので、研究対象者へのアクセスの容易さみたいなことを加味して、ここら辺の文書による撤回をどう考えるかというのを考えてもらうのが自然かなと思います。

○徳永座長 ほかに御意見はよろしいですか。

○山縣委員 一言だけ言うと、文書による同意撤回は、もう一回考える機会があるのです。コホート研究なんかをやっていると、ちょっとしたトラブルでもうやめましたみたいな感じのときに、その場合には同意撤回を文書でというお話をすると、もう一度改めて考えて、やっぱりやめますみたいな話も実際にありました。

そう考えると、同意撤回するというのは、十分にお互いに考えて、もちろん参加者の意思をどう尊重するかということにつながると思うのですが、同意撤回をするというのはいつでもできるかわりに、それに対してのきちんとした判断をどこかでしていただくという意味では、この文書によるというのは意外に重要な役割を果たしているというふうに私は思っています。

○徳永座長 なるほど、そういう御意見もよくわかりますね。

○田代委員 繰り返しになるのですけれども、そういった形で同意撤回のハードルを上げてはいけないという意見が片方にはあり、容易に言い出せるようにしたほうが良いという見解もあるので、やはり研究の進め方によるのかなと。

研究のタイプによるところもあって、現実には治験や臨床試験だと特に同意撤回書を出さなくてもいいという場合、つまり通常の治療の撤回と似たような形で進んでいるところもあるので、文書によるという限定はしないのですが、やはり文書のほうが良い場合もあるでしょうから、そのあたりをバランスよく書いていただければいいのかなと。

○徳永座長 形式だけを見ると、同意のときには文書でないものも認めながら、撤回のときは文書だけという言い方は、やはり書き方としては形だけを見ると、少しおかしいと言ってしまうかもしれませんね。

○山縣委員 なので、合わせるほうでいいので、文書でなければいけないということではないです。

○徳永座長 ほかにいかがでしょうか。事務局からの御提案につきまして、何かお気づきの点は、よろしいですかね。

どうぞ。

○田代委員 議論が要るのが96ページかと思うのですけれども、ここは整合化だけではなくて、適正化に入ってしまうと思います。簡略化の手続は何らかの形で残ったほうがいいと思うのですが、もともと昔はこれのがん登録を見ていて、2014年につくったときには、明示的に議論したのは、疫学指針にあったクラスターランダム化試験を念頭に置いた規定をここで読めるのではないかという議論はしたものの、どういう研究でこれを認めるのかということが余りはっきりしないまま、指針の中に置かれている状況があります。今回ゲノム指針に合わせて置くかどうかということも含めてなのですけれども、ここはしっかり議論をしてもいいのかなど。この簡略化の規定は一体どういう場合に使う話なのかということで、私が理解しているのは、一つには公的な性格が高く、悉皆性が絶対に必要という場合です。つまりオプトアウトすら認めると価値がなくなってしまうといった、がん登録法ができるまでのがん登録が典型だと思いますけれども、そういう公的な疾患登録的なものが一つです。

もう一つは、2014年に議論していたときは、全く「侵襲」がないようなクラスターランダム化試験で、病棟とか学級とかをクラスターとするタイプの研究で、同意手続の簡略化ということも認めてもいいのではないということは議論したのですが、それ以外に一体どういふのがあるのかというのがよくわからず、しかもこの項目を結構広く使っている施設もあれば、全く使わない施設もあったりして、解釈も分かれています。今回、とりあえずゲノム指針に同じものを入れてもいいのかもしれないのですけれども、何を念頭に置くのかということを少し議論したほうがいいとは思いますが。

○徳永座長 96ページについて、何かほかに御意見はございますか。

事務局からも、適正化の緑のマークがついておりますので、この点はまた後でも議論させていただくということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 ありがとうございます。

それでは、ここはまた後ほどということですが。

ほかに98ページに関しては、磯部先生からまた御提案をいただけるということによろしいですか。

○磯部委員 私が代諾者と言っていたのは、どちらかというと言ったと遺伝情報の開示の部分の話で、インフォームド・コンセントを与える代諾者というときに、それは話は別です。

○徳永座長 ということは、事務局からの御提案で特に問題はないという御判断をいただいたということで、ほかに何かお気づきの点はございますか。

よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 ではこれで第2部、パート2の議論を一応終了したという、もちろん宿題は幾つか残っておりますけれども、整合性に関しては一応サーチしたということにさせてい

たきます。

続きまして、事務局から資料2の最後のパートについて、御説明をお願いします。

○文部科学省北村室長補佐 ありがとうございます。

次に、「遺伝情報の開示等」ということで、103ページ以降の部分につきまして御説明をさせていただきます。

具体的にはまず104ページのところからですけれども、図のほうで個人情報と遺伝情報は重なる部分もありますが、重ならない部分もあるということで書いております。

こちらは、上の四角囲みで書いておりますとおり、この規定そのものは引き続きゲノム指針上必要だと思っておりますけれども、細則につきましては、指針本文に規定するか、あるいはガイダンスに移行するのかといったところの仕分けは必要と考えてございます。

遺伝情報と個人情報それぞれの開示といったときの手続につきまして、開示をしなければならないこと、もしくは開示しない場合の手続につきましては、基本的に同指針の規定をしているという状況でございますけれども、これら以外の細かいところの規定につきましては、遺伝情報と個人情報で規定内容が違うという状況でございます。引き続きそれぞれを書き分けて規定する必要があるのかなと思っております。

一方で、当然ながらさら突っ込んで、規定の内容につきまして現時点で判断したときに、より改善すべき点等々がございましたらば、論点として御提示いただければと思っております。

105ページの「遺伝情報の開示」につきまして、まさにこちらについて細則部分で細かく規定しているところも含めまして、また、追加の御意見があると思いますが、現時点でとりあえず事務局として御提案する内容が書いてございます。

まず、黒字の部分の本文部分は引き続きと思っておりますが、細則部分につきまして、右側の検討事項と書いてある部分で、本文事項がいか、ガイダンスに移行したほうがいかというのを案として御提示しているという状況でございます。

まず、細則の1ポツでございますけれども、こちらは指針本文に書いたほうがいいのかと事務局としては思っているところでございます。

一方で、2ポツですけれども、1ポツで書いた具体的な事例をブレークダウンして書いているといったものであったり、あるいは提供者に対する精神的な負担になり得る場合に、説明を行うことそのものが適当でないことがあり得るといったことも含めて、慎重に取り扱うようにといった、かなり詳細な説明をしている部分でございますので、ガイダンスに移行するということがいかなかなと思っております。

一方で、4ポツにつきましては、指針本文にしっかりと、未成年者の提供者だった場合の扱いについてはきちんと明示しておいたほうがよろしいのではないのかなと思っております。

5ポツと6ポツにつきましては、運用上どういうふうにするかといった手続論でござい

ますので、これもガイドンスで十分なのではないかと思っているところでございます。

次のページでございます。(2)の本文部分は、当然引き続き本文事項でよろしいと思っております。その下の<偶発的所見の開示に関する方針に関する細則>という部分ですけども、偶発的所見の対応ということで、非常に重要かつ現場で悩むケースも出る可能性もあるかなと思いますので、こちらの指針本文に記載してよろしいのではないのかなというのが事務局提案でございます。

一方で、悩みというか、論点かなと思っておりますのが、偶発的所見そのものにつきましては、必ずしも遺伝情報に限定するものではないだろうと思っておりますので、医学系指針との整合性ということを考えるときに、そのこの部分の規定ぶりをどのように考えるかというのは、ちょっと議論がある部分かもしれないなと思っております。

(3)と(4)の黒字の本文部分は、引き続きかなと思っております。

(4)の下に青字で書いています、現状の細則の規定でございます。こちら事務局としては、指針本文に格上げしてもよろしいのではないかなと思っております。もちろん、細則部分を部分的にガイドンスに落としてもいい情報があるのではないかという御議論もあるかもしれませんが、とりあえず枠としては本文事項でもよろしいのではないかなということを考えております。

(5)は、引き続きということで考えております。

107ページでございますけれども、こちらはまさに先ほど磯部先生のほうから、御提案をする予定というお話があった部分に直接リンクする部分かなと思っております。こちらに関しましては、少し御提案をいただくのを待ったほうがいいのかもかもしれませんけれども、現状、細則の中で提供者以外の人に対する開示につきまして、かなり細かい細則が決まっております。

代諾者の場合は、1ポツです。遺族、血縁者の場合。それから提供者が未成年者の場合が3ポツといった形で、細かく分けてかなり規定している部分がございます。

ここの部分について、現状、ガイドンスに移行してはどうかという御提案を書いておりますが、その中身も含めて御議論がある部分かなと。

ただ、ここの部分は、本当に全体的に遺伝情報絡みの規定につきましては、突っ込んだ御議論が本来は必要な部分かもしれませんので、本日、引き続き検討というラベリングをしていただいた上で、場合によっては次回以降も含めてしっかり御議論をいただくということも当然ありかなと思っております。

108ページでございますけれども、こちら黒字部分は引き続き本文事項と思っております。一方で注の部分は、ガイドンスかなと思っておりますが、事務局的に気になっている部分としては、緑色で一部しておりますけれども、「単一遺伝子疾患等」ということで限定がかかっているのですけれども、これははたして本来、現時点で考えれば、必要なくなってきたのかなということも思う部分がありまして、こちらは御議論をいただければと思います。

109ページからが「遺伝カウンセリング」でございます。

こちらも全体的にはゲノム指針に規定が必要だと思っております、青字の細則部分を本文事項に格上げするかガイダンスにするかといったところを書き分けさせていただいております。

9の(3)のところに、先ほどの前のページと同じような単一遺伝子疾患等に関する記述がございます。

こちらをこういった形で限定しているのはなぜなのかといった御議論、あるいはこういったことを仮に規定するとしても、例えばガイダンスに落とすといったこともあり得るのかなといったことは考えてございます。

次のページから、個人情報等に係る部分がございます。これも突っ込んだ議論を始めますと、かなり細かいことがいろいろと出てくると思っておりますが、まず一つは、このペーパー上は大きな論点としまして111ページのところに、そもそも論としまして、個人情報関係につきましては、現時点では、個人情報保護法等、各機関の主体によってそれぞれ根拠法令が複数ありますけれども、これらのそもそも法律で定められている部分につきまして、指針ですらにもう一回規定する必要があるのかどうかといったところは、御議論かなと思っております。

2つ目の○のところで、「生存する者」以外、生存する者の個人情報だけではなく、死者も含めた「個人情報等の対応」についての規定、こういったプラスアルファの規定として置いている部分ですとか、あるいはその下の○でございますけれども、個人情報保護法での学術研究目的の部分です。こちらの適用除外になっている部分、こういった部分につきまして、法令上のでこぼこがございますものですから、こういったところのやりとりが円滑になるようにといった趣旨は、基本的には一定程度書かなければいけないのかなと思っております。

御提案として、指針本文に法令に追加して求める手続について規定するという事として、詳細はガイダンスに落とすといったやり方もあるのではないかなというような御提案を書かせていただいておりますが、個人情報絡みにつきましては、それ以外のいろいろな論点が合同会議の場でも出ておりましたけれども、個人識別符号としてゲノム情報そのものが相当程度の部分が該当するといった扱いも含めて、いろいろな論点があり得ると思っておりますので、この場で完全に閉じるわけではなく、引き続き御議論いただいても構わないかなと思っております。

112ページは、完全に参考でございます。

113ページに行ってくださいまして、先ほど申し上げた死者に関する規定とか、あるいは安全管理に関する規定、こういった部分がどうなっているかといったところを書き出しております。

当面、医学系指針との整合性をとるという御判断でも当然あり得ると思えます。さらに、適正化の議論が必要なもので、もう少し深めましょうということになるかなという部分もご

ざいます。

114ページにつきましては、ここまで申し上げたものを反映させていただいた改正文のイメージでございます。これは御参考になさっていただければと思います。

116ページに行ってくださいまして、「重篤な有害事象への対応」というところでございます。こちらにつきましては、「侵襲」の定義を入れるとなれば、何らか重篤な有害事象への対応についての規定を入れる必要性はあるのかもしれないなと思っているところでございます。こちらはゲノム指針にも追加するというところでよろしいかどうかを御議論いただければなと思います。

ちなみに、このページの一番下3の(3)の部分なのですが、こちらだけ「介入を行うもの」という限定が入ってございます。こちらについては、冒頭の整理で「介入」の部分については医学系指針に預けるということであると、こちらが要らなくなるのかなと思います。

前後を見ますと、厚生労働大臣への報告のトリガーとして使われている部分なのですが、ここが仮になくなくても、前半部分で御説明をしたところに包括規定として大臣報告を求める部分がございますので、そこをゲノム指針も合わせるということに仮になれば、大臣報告を求める根拠というものは別のところでちゃんとあるといった状況になると思っております。

118ページでございます。「利益相反の管理」の部分です。こちらにつきましては、医学系指針で求めがあるという状況でございます。これを同様の内容を規定するというところでよろしいかどうかということをお議論いただければと思います。

試料及び情報の保管に関して、次の119ページでございます。こちら事務局としましては、基本的に医学系指針に合わせるということによろしいのではないのかなと思っております。

120ページのところに、これも緑色で一部を色をつけておりますが、こちらにつきましては、この「介入」が伴うものに関する事項でございますので、単純に整合ということで今までの議論の流れでいきますと、ここが要らないということになるのかなと思っておりますけれども、この資料・情報の保管期間の考え方として、ここをすばっと抜くと、ゲノム指針上は、一番上の可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないといったところで、その下の具体的な年数に関する規定はむしろないといった形になるということで、よろしいでしょうかというところの御判断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。

2時間を超過しましたがけれども、このまま続けてよろしいですか。

○田代委員 きょうは3時間ですよ。

○徳永座長 もちろん3時間ですが、休憩は必要ですか。なくてもいいですか。

では、一気呵成に。

それでは、この104ページからの遺伝情報の開示、これは先ほどから何回かちらほらと出てきています。ここはかなり議論をきちんとしなければいけないことかなと思います。一つ一つの文言というか、内容からして議論があるのではないかと想像しますが、これを今から始めると恐らく最後まで議論が行かないのではないかと少し危惧しておるのですが、何か特に言っておきたいこととありますか。必ずまた後で議論をすることになるかと思えます。

どうぞ。

○磯部委員 何か言うと言っていてそのままだと申しわけないので。

107ページのところです。早く議事録を残して、むしろ私もいろいろな方に教えていただきたいと思えます。どうもこの開示請求を本人以外がする場合の細則に論理矛盾があるのではないかなというようなことで、これをどう整理したらいいか。

でも、最後の4番のところをどう考えるかで、根本からの問題にかかわるかなということを考えているので、不十分かもしれませんが、口頭で2分ほどで申し上げられればと思えます。

これは例えば2番は遺族ですから一回置きますが、例えば3番のところは、未成年者の場合は代諾者ができるということ。これは具体的に誰を指すかはほかのところの代諾者のところで書いてあります。2、3以外については、1番で代諾者が開示を希望した場合と。これは恐らく成年の精神障害者の近親者などが想定されるのであろうと考えます。しかし、この場合には1) 2) のいずれかを満たしているかを確認するというふうになっているわけです。

まず、この2つについて、未成年者であれば、これは恐らく本人保護の目的で法定代理人が開示請求を行う場合、これは開示を比較的広く許容するのはよくわかるのですけれども、1番のほうは2つの要件を課すわけですよ。この2つの要件は、個人情報第三者提供に関する要件を持ってきてつくられていて、代諾者に対する開示を第三者提供として扱うということは、やはりちょっとおかしいのではないかと。

これは本人が自分の権利を行使できないから、本人になりかわって代理人となるものが行使するわけで、それは本人とみるべきわけで、第三者ではない。そこの扱いが違うという点は、もはや背理ではないかという気がする。それが気になるというのが一つです。

4番のところは第2点目なのですけれども、これは被験者の血縁者が開示を希望する場合に、たとえ御本人が開示を希望していなくても、いろいろ生命に重大な影響等を与える場合には、一定の手続を経て、伝えることができるという規定ですけれども、この場合に他者は、もはや代諾者に入っていないわけです。代諾者は1、2、3の場合だけなのでしょうから、これは他者の方がその方固有の利益に基づいて開示請求を行う場面だということになるわけです。

これが何となく横並びにあることが、一応理屈としては分けられていると思っはいるのですけれども、なぜこのような場面で開示請求が認められるのかといえ、それは恐ら

く御本人だけではなくて、家族との、近親者同士では遺伝情報は共有性がある情報だからだという理解が前提なのだろうと思います。

だから、固有の権利として開示請求をなし得るのだとすると、その遺伝情報の共有性というのを正面から認めるということになるのであれば、そもそもの提供者が第三者提供のよしあし、同意を与えるか否かという判断をするということが通常の自己情報と同じようにできるということ自体が正しいのかどうかという前提を問う必要があるのではないかと。あなただけの情報ではそもそもなかったでしょう、それを誰に見せるか見せないかをあなた1人の権利として認めていいのかということ、そこは問われるのではないかなという気がするのです。

なので、言ってみればこれは情報に対して、あたかも自己情報と言っている本人が所有権のような絶対的な権利を行使できるという前提自体が正しいのかどうか、問題ではないかなということを考えているということです。

共有している情報であれば、共有しているものとして、これは今年の医事法学会で米村先生という有力な先生がそういう排他的な権利を1人が持つということ自体、情報をむしろ利活用するという場面では、それが大きな壁になってしまっているのではないかと。マンションのような区分所有権というのは、たとえ自分の財産であっても、マンションの運命は多数決でみんなで決められるわけです。全く不十分な要約ですけれども、要するにどこまでを本人の権利として認めていいのかということ自体が問われるのではないかと。

問題意識として持っているのは、そういうことです。

すみません。長くなってしまいました。

○徳永座長 重要なポイントですね。これは本当に今後の検討事項かと思います。

ほかに何か。

先生、どうぞ。

○山縣委員 おくれて来たのであれなのですけれども、次の個人情報のこととも関係すると思うのです。ゲノム情報が個人識別符号としてのゲノム情報の場合と、そうでないゲノム情報の場合とありますよね。それは、別に分けなくても、この指針で全部うまくいくのかどうかということの極めて単純な疑問です。

さっきもちょっと出てきましたが、個人を同定することができない情報といったときに、それは個人識別符号としてでないゲノム情報のことを意味しているのか。例えば今、お話があったようなことも、第三者提供のときに、そういったまさに個人情報としてのゲノム情報というのが関係してこないのかという話ですが、そこは整理しなくていいのかなと思うのです。

○徳永座長 先生のポイントは、ゲノムの情報量が個人識別性を持っているかどうかという判断ですか。

○山縣委員 はい。

○徳永座長 なるほど。そこは議論をしておく必要があるわけですね。個人識別性があ

るかないかということです。

○三成委員 山縣先生がご指摘しているところは、前回の全面改定の際に一番議論になりましたし、その前の個人情報導入における改定の際にも問題になった話なので根の深い論点だと思います。原則開示のところは、現行指針では個人情報の条文からきているかと思えます。改正前の個人情報では第25条ですけども。この部分に触れるとなると前提からの議論が必要になる気がしています。また個人情報から切り分けられるのか切り分けられないのかの判断については事務局とも相談が必要になる論点ではないかという印象をまず受け取ります。また指針を一部のみ修正してしまうと、原則開示のところは個人情報からきているのに、その中で個人情報との切り分けができていない等の問題も生じるかと思えます。このような点も含めて議論が必要になるかと思えます。

つまり、今のご指摘は、開示に関して取り扱う情報が個人識別符号でなかったら指針の開示規定を個人情報に関係なく自由に扱えると考えることにより、開示の話は法律ではなく倫理の枠で自由に書き換えられるのではないかという話につながるかと思えます。

○徳永座長 私も以前に申し上げたと思いますが、開示という言葉が全然意味が違って、医学関係者が使う開示と、多くの一般の方が受け取る開示という印象と、法律で言う開示というのが相当違うので、そこにもあります。それから、識別性があるかないかをどう扱うか。個人情報保護法に少し関連してどういう扱いが適切なのか。

もう一つは、研究というのは、個人情報保護法の適用除外という考えといますか、そういう点です。

これらが非常にお互いが絡み合ったことでありまして、実際にどういうふうに扱われるのが最適であるかというのは、相当これは議論をしなければいけないことなのではないかと思えます。

どうぞ。

○山縣委員 恐らく現実問題として問題にならないのは、ゲノムの研究のときには基本的に全部同意をとっているからというのが前提にあると思うのです。今後、さっきの同意の話とのバランスが出てくる可能性があるのではないかというのは、そういうことです。

○徳永座長 重要なポイントで、これは次回あるいは次々回に議論をしていきたいと思えます。

私のほうからは、単一遺伝子疾患と多因子疾患、緑で事務局から指摘された点につきましては、これは余り分けて書く意味がなくなってきた、むしろ遺伝的な高リスクの個人を多因子疾患においても予測できるような状況が今、研究の進展によって生まれてきているので、むしろそういう多因子だとか単一遺伝子というように分けなくて、むしろ遺伝的に高リスクと予測される方に対して開示するというときにどうするかというような議論をしなければいけないのであろうと。

恐らくそれに対応した文言に変えていく必要があるのであろうと思えます。

どうぞ。

○田代委員 中身もいろいろあると思うのですが、事務局からは本文に残すのかガイダンスに落とすのかを聞かれており、磯部先生に確認なのですけれども、現状の案ですと、提供者以外の人に対する開示に関しては細則ということで、原則開示してはいけないという原則だけを本文に残して、細かい議論はガイダンスに落とすというのでどうかということなのですけれども、それで先生としてはよいという感じなのか。それとも、もうちょっと本文に書くべきだという御議論なのかということはいかがですか。

○磯部委員 そういうところまでを具体的に意見が固まっているわけではありません。ただ、それプラス未成年の開示希望については、本文に残すという提案でしたよね。基本的に本人に対して、まず、どう向き合うかということを書き、応用問題をガイダンスというのは一つの整理だろうとは思いますが。

○田代委員 これも後で議論ということでもいいのだと思うのですが、提供者以外の人に対する開示に関して、研究者と研究対象者との関係だと、先ほどの家族間での共有性のようなこともわからなくはないのですが、医療者と患者の関係になってくると守秘義務が入ってきますよね。そこは関係しないのですか。

つまり、医療者には守秘義務が課せられているので、幾ら遺伝的な共通性があったとしても、例えば家族や遺族から本人の病気について教えてくれと聞かれて、直ちに「はい」と答えるわけにはいかないと思うので、別の要素が入ってくると思うのです。

○磯部委員 それは守秘義務の議論としてやればよいということで、どういう場合に正当な理由として情報の開示が認められるかという医師法の解釈論の問題であり、研究倫理指針の話ではないのかなと思いました。

○田代委員 ただ現状では、医療機関で医師が自分の患者を対象にゲノム解析研究をやるという状況はたくさんあり、事実上重なってくるところがあるので、先ほどの共有性の話をこの指針の中に持ち込むと、実務上おかしいことが起きる可能性があることを危惧しているのです。

○磯部委員 その御懸念はよくわかります。出口を見ないで意見を言うことの問題であろうと思うのですけれども、当然のように本人がまず第三者提供の可否を判断するというポリシーを持ち続けていていいのかということの問題意識があるという、その指摘にまずはとどまっています。

○徳永座長 どうぞ。

○三成委員 106ページのところ、これも事務局がご指摘していた点で、偶発的所見が遺伝に限った話でないのであれば、ヒトゲノム遺伝子解析研究という最初の1行目のところの文言を消すのがよいと思います。研究の過程においてから始まり、2行目のところで偶発的所見が発見された場合におけるその所見の開示とすれば、よりブロードに捉えられるかと思います。それを適用するかどうかはまた別の話だとは思いますが。

○徳永座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。ここの部分は特に今、御意見、指摘しておきたいことがなけ

れば、具体的な議論はまた後にするとして、111ページ以降はいかがでしょうか。

どうぞ。

○田代委員 全体の方針ですが、111ページにも御提案されていますが、ここに関しては本当に意味のある規定なのかということはずっと議論があり、別途法令に定めてあることを形を変えてここに全部盛り込んでも、別に研究者も倫理審査委員会にも手助けにもならないので、ここで提案されているように、法令に追加して求める手続に少し絞り込んで書いていただき、基本は細則、ガイドンスという御提案には賛成です。

○徳永座長 今の点は特によろしいでしょうか。そのほかのことでも何か御意見がございましたら。

どうぞ。

○田代委員 あとは「匿名加工医療情報」の扱いは追加するのでしょうか。まだ制度は動き出していないのですが、匿名加工情報のほかに匿名加工医療情報の利用ということも今後でてくる可能性はあるので、入れるのか入れないのかの検討をお願いします。

○徳永座長 御検討をお願いします。

○文部科学省北村室長補佐 ありがとうございます。

○徳永座長 先生、どうぞ。

○山縣委員 ここがさっきの疑問に近いのですけれども、ゲノム情報の場合、この匿名加工情報はどうやってつくるのでしょうか。ゲノム情報があることそのものが識別符号なわけですから、これが入っている匿名加工情報というのは、さっき言った、識別符号としてのゲノム情報でないものの情報で加工している情報という話になるのではないかと。そういうことにも関係してきます。

○徳永座長 現実に研究として匿名加工ということは、なかなか考えにくい感じがしますよね。よほど情報量を落とさないといけないということになります。いずれにしてもガイドンスのレベルということによろしいですかね。そういう考えで。

ほかにいかがでしょうか。ほかの点につきましては、事務局からの御提案でおおむねよろしいということでしょうかね。いかがでしょう。

○田代委員 以前意見出しをしたので、一度タスク・フォースでも御意見を伺いたいのですが、106ページの遺伝情報の開示のところで、偶発的所見に関して本文に出すということ的前提に、incidental findingsの訳を本当に「偶発的所見」と言い続けるのか、ということがあります。

つまり、「予期しない」という意味合いを持たせてしまうので、少なくとも日本語としては「付随所見」と訳した方が良いのではないかと。通常は研究活動に付随して出てくる所見であって、研究の主目的ではないけれども、研究を進めればわかると思っているものと、全く予期していなかったものと、どちらもincidental findingsと呼んでいると思います。

偶発的と言うと、日本語の響きとしてどうしても予期しないものだけを想定させてしま

うので、私は付随所見と呼んだほうがまだ実態に合っているのではないかと考えているのですけれども、この辺いかがでしょうか。

○徳永座長 今回の点に関して、secondary findingsについて先生はどんなふうに考えていますか。

○田代委員 定義次第ですけれども、基本的にはACMGのガイドラインなどで言っているのは、臨床の場面で本人のために良かれと思い、追加してあえて見に行くという話なので、研究の場面とは少し違うとは思いますが。医療の場合は結局、患者さんのためにいいと思うことをやろうということなので、検査の中でいろいろなものが追加されていくというイメージです。

研究の場合は、どちらかという研究目的が明確にあり、研究計画書に書かれている基本的な目的からいうと、ある種副次的なものがここでいうincidental findings ですので、研究倫理指針ではsecondary findingsという言い方ではなく、incidental findingsでいいと思います。あと、最近では secondary findingsという言葉も嫌だという人たちがいるので、それも含めてどうするかというのはあるのですが、少なくとも訳語レベルでいうと、「偶発的」というのはミスリーディングになると思います。

○徳永座長 いかがでしょうか。

○三成委員 「当初は予想していなかった」という部分を切ればそれらをすべて内包できるということですよ。つまり、付随的所見は偶発的所見を内包するという見方もできるかと思いますが。英国でもゲノミクス・イングランドは研究ですがこれまで10万人、そしてこれからは100万人を解析しながら結果を返していきますし、米国の「All of Us」プロジェクトでは、来年からパイロット研究でACMGのリストの返し方を検討していくのでその影響が今後日本に来るかもしれません。

付随的所見のあり方を明確に書くかどうかは別として、用語に関しては「付随的所見」でよいのではないかと私も思います。

○田代委員 今回の御指摘は、確かに細則のところ、当初は想定していなかったと書いているので、これもとっていいのではないかとということですよ。

○三成委員 そうですね。

○田代委員 私も、当初は想定していなかったという限定は、かけなくてもいいと思います。要するに主な研究目的ではないのだけれども、付随的にわかってしまうこととしたほうが事実即しているもので、そちらのほうがいいと思います。

○徳永座長 先生、どうぞ。

○山縣委員 incidental findingsに関しては、私もそれでいいと思うのですが、それよりその上の、結果の開示そのものの話が医学系指針のほうにないということのほうがむしろ問題で、それはやはり書くべきだと思うのです。

研究計画にもそれをきちんと書くべきだと思いますし、それが実際に今、抜けていますよね。それをむしろ今度医学系指針を考えると、ぜひこの結果の開示の部分、本人

への部分に関して、ある程度の記載が必要ではないかということについて検討していく必要があると思います。

○徳永座長 今の点は、よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 では、これは、タスク・フォースの一つの結論として、医学系指針もこの開示に関しては充実させるべきであろうということです。

ほかに、何かいかがでしょうか。少しまだ時間がありますから、言い残し等、皆さんの意見を聞きたいところです。

どうぞ。

○磯部委員 また、質問で申しわけないです。

116ページの重篤な有害事象というのは、ゲノム研究における重篤な有害事象ということとは、どういうことがあり得るのですか。聞きっ放しでごめんなさい。

○徳永座長 ありますか。

先生、どうぞ。

○山縣委員 ゲノム研究といったときに、ゲノム情報を使う研究となってくると、ゲノム情報に基づいて介入研究をやったときの有害事象なんかも全部入ってくるような気がするのですが、それはいかがでしょうか。

○田代委員 「侵襲」の程度でいうと、ゲノム解析研究の一般的なものを考えると採血ぐらいだと思うので、採血に伴うもの以外は想定しにくいかなと思うのです。

○山縣委員 ゲノム情報を使えばゲノム研究という話になってきたときに、今みたいなゲノム情報を使った介入研究による有害事象というのも、だから別個にするよりも統合したほうが良いと思うのです。

もしも、そういう話もここの中に入れるとするならば入ってくる可能性があったりするということです。

○徳永座長 確かにそうですね。そういう点はあるかと思いますが。解析するまでのことでは、本当に採血ぐらいしかないので、考えにくいのですけれども、その情報を使った研究、さらに医学研究と共通するような研究というところになりますと確かに。

ほかにいかがでしょうか。整合性を検討するという点に関しては、一応これで、ざっと一通り検討したということでよろしいですか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 まだ時間が少しありますけれども、きょうは3時間の長丁場でしたので。

済みません。まだ、もう少し、「その他」がありました。

その他で委員の皆様から、この整合性にかかわらず何か御意見がありましたらお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○徳永座長 それでは、事務局から連絡事項等があればお願いいたしたいと思います。

○厚生労働省平課長補佐 長時間にわたりありがとうございました。

次回の第3回のタスク・フォースにつきましては、来年1月16日水曜日の開催を予定しております。詳細につきましては、改めて御連絡をさせていただこうと思っております。

なお、机の上の資料に関しましては、そのまま残していただきますようによろしくお願いいたします。

事務局からは、以上です。

○徳永座長 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。

大変ありがとうございました。