

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第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（第2回）

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第2回）

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人情報遺伝情報保護WG（第13回）

議事録

1. 日時 平成30年10月4日（木曜日）13時00分～15時00分
2. 場所 経済産業省別館11階1111各省庁共用会議室
3. 出席者
(委員) 福井座長、藤原副座長、高木委員、田代委員、徳永委員、平川委員、別所委員
南委員、三成委員、武藤委員、山縣委員、山内委員、横田委員、横野委員
(事務局) 文部科学省：仙波ライフサイエンス課長、前澤安全対策官、
北村生命倫理・安全対策室室長補佐
厚生労働省：廣瀬厚生科学課企画官、平厚生科学課課長補佐
経済産業省：前田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 指針見直しに向けた検討課題について
資料2-1 徳永委員説明資料
資料2-2 磯部委員説明資料
資料2-3 田代委員説明資料
資料3 ゲノム指針と医学系指針の整合について（用語の定義、適用範囲）
資料4 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・フォース構成員名簿
資料5 年度内の検討スケジュール

参考資料 ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査について

6. 議事概要

【前田課長補佐】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第2回医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議を開会いたします。

本日は、お忙しい中ご出席をいただきまして、ありがとうございます。

議事に先だちまして、委員の出席の状況と配付資料のご確認をさせていただければと思います。

本日はすけれども、18名中14名の委員の皆様にご出席をいただいております。なお、磯部委員、楠岡委員、花井委員、山本委員からご欠席のご連絡をいただいております。磯部委員におかれましては本日プレゼンを予定されておりましたが、体調不良のため急遽ご欠席とのご連絡をいただきました。資料を提出していただいておりますので、後ほど事務局より説明をさせていただきます。また、南委員からは、所用のため15時以降の到着予定とご連絡をいただいております。

なお、人事異動に伴い、事務局では厚生労働省厚生科学課、平課長補佐が着任しております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。本日もペーパーレス会議とさせていただいておりますので、委員の皆様にご配付しておりますタブレットで資料をご確認いただければと思います。また、操作でご不明な点等ございましたら、事務局にお問い合わせいただければ幸いです。また、傍聴者の皆様におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらをご参照ください。

中をご確認いただきますと、議事次第及び座席表のほかに、資料1「指針見直しに向けた検討課題について」、資料2—1、徳永委員説明資料、資料2—2、磯部委員説明資料、資料2—3、田代委員説明資料、資料3として「ゲノム指針と医学系指針との整合について」、資料4「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・フォース構成員名簿」、資料5「年度内の検討スケジュール」、そのほか参考資料として「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の調査状況について」、それぞれ別ファイルで入っております。もし入っていないファイル等ございましたら、事務局までご連絡いただければと思います。

それでは、これより先は議事に入らせていただきます。議事進行は福井座長にお願い申し上げます。

【福井座長】 本日は議事といたしまして、指針の見直しについて、そして、その他が用意されております。

議題1の「指針の見直しについて」に入ります。

事務局より、資料1についての説明をお願いします。

【廣瀬企画官】 厚生労働省の廣瀬でございます。私から、資料1についてご説明させていただきます。

資料1の1ページ目をごらんください。ページ数、右下のところにあるかと思います。

前回の会議と、その後のメール等で提出されました委員のコメントの主なものを、ここに示しております。検討課題の(1)から(5)に沿って分類をさせていただいております。

2ページをごらんください。

検討課題(1)「ゲノム指針と医学系指針との条文の整合」に関する主なご意見をまとめております。具体的には、例えば1つ目にありますように、GCP省令や臨床研究法とゲノム指針の関係の明確化に関するものとか、3つ目、研究と医療を区別する基準の明記、4つ目に、既存資料・情報の提供のみを行うものを研究者の定義から除くとか、5つ目、バンクみずから直接対象者から資料・情報を収集することの想定ですとか、6つ目、研究者か個人情報管理者を兼ねることができないとされている規定の削除ですとか、7つ目には、研究機関の長への定期報告の頻度などのご意見をいただいております。

3ページ目をごらんいただければと思います。

上段のほうに、検討課題(2)「ゲノム指針の条文の適正化」に関する主なご意見です。具体的には、1つ目、文書による同意撤回の見直しですとか、2つ目、外部有識者による実地調査、4つ目、匿名化された資料をもとに個人識別符号となるゲノム情報を入手し研究を行う場合の手続ですとか、5つ目、臨床で用いられている「ゲノム情報」について、ゲノム指針での取り扱いの整理ですとか、6つ目、既に匿名化されている情報などを指針の対象外としてはどうかなどのご意見をいただいております。

続いて、下段のところは、検討課題(3)の「新たに指針に追加すべき事項」に関する主なご意見となっております。具体的には、国際共同研究や国際的なデータ共有の妨げとならないようにということですとか、3つ目、網羅的大規模ゲノム解析研究に対応した指針づくりなどのご意見をいただいております。

続きまして、4ページ目をごらんいただければと思います。

上段は、検討課題(4)に関する主なご意見です。1つ目、「資料」と「情報」の区別ですとか、2つ目、包括同意を得ている検体を使用した研究の手続ですとか、3つ目、研究機関の長に研究の許可を求めるタイミングですとか、5つ目ですが、電子的同意の容認などのご意見をいただいております。

続いて下段は、健康事項(5)「その他」に関するご意見です。具体的には、1つ目が、胚細胞系列変

異と体細胞変異の取り扱いの明確化ですとか、2つ目、指針は統合するのではなく、ベースを医学系指針、上乘せをゲノム指針として運用してはというようなご意見ですとか、4つ目、指針統合の検討の際には倫理審査委員会の負担増加も考慮すべきですとか、5つ目に、データセキュリティの観点から考慮に入れた検討を行ってはどうかなどのご意見をいただいております。

多少省略して説明をさせていただきますが、説明は以上となります。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの資料は、前回の会議でのご意見と、その後の事務局へメール等で提出された委員からのコメントをまとめたものでございます。これらを前提として今後の検討を進めるということで問題ないとは思いますが、何かこの時点で特段ご質問、ご意見等ございましたらお願いいたします。意図と違った文章になっているとか、そういうことはないでしょうか。大丈夫でしょうか。よろしいですか。——もしないようでしたら、次に移らせていただきます。

本日の会議の時間の半分程度を、委員の先生方からのプレゼンテーションをお願いすることになっております。徳永委員、磯部委員、田代委員にお願いをしております。

最初に、徳永委員より、資料2-1をもとに説明をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

【徳永委員】 前の会議がちょっと長引いて、ギリギリになってしましまして済みません。私に与えられた課題、「医学系研究以外の分野におけるゲノム研究の状況と現行指針の課題」ということでお話しさせていただきます。

いわゆる医学系の研究といわれているもの以外に何があるかというので、大きく2つ取り上げたのですが、ほかにもあるかもしれません。1つは、いわゆる自然人類学とか進化遺伝学とか集団遺伝学という分野の研究です。もう一つは、いわゆる遺伝子検査ビジネスの中で「研究」として利用されている分野があるかと思っております。そういったところを取り上げて、その例を少しおみせしながらご説明させていただきたいと思っております。

まず最初に、「自然人類学」あるいは「集団遺伝学」という代表的な分野名として挙げておりますけれども、「人類進化」、すなわち人類がどのぐらい前に誕生したか、例えばチンパンジーの先祖とどのぐらい前に分かれたかというような、大きな進化の道筋を明らかにしようという分野ですね。

「人類集団の形成」というのは、例えばわかりやすい例としては、日本人の起源とか形成過程を推定する、そういうテーマですね。

それから、個人の遺伝的な背景、つまり一人一人の遺伝的な特性や、背景が明らかになっていく研

究もあります。

もう一つ、一般的な形質、つまり、病気とは関係ない、一般的な形質に關与する遺伝子の研究というのも最近よく進んでいるわけですね。

それから、もう少し基礎的なテーマでもありますが、人類という生物種が、どうやって過去の環境に適応してきたか、どうやって生き残ってきたかと、そういう研究をする分野もあります。

それから、病気の遺伝子というと、生存に不利なものだから我々の先祖からずっと連綿と引き継いでいることは考えにくいかもしれませんが、実際には多くの病気のリスクになる遺伝子変異は何千年、何万年の歴史を持っているので、そういう疾患に関わる遺伝子変異の歴史というのも研究のテーマになっているわけですね。

このように幾つかのテーマを申し上げましたけれども、こういうテーマに関しては、ともすると医学の研究倫理審査委員会から外れてしまったりもするのですけれども、やはり当然倫理的な配慮は必要ですので倫理委員会によって審査を受けて承認を得ることが必要であるし、特にインフォームド・コンセントについて考えなければいけない要素があります。今生きている人たちに関しては、当然説明して文書で同意を得ることは当たり前のわかりやすいことなのですが、貴重な、何十年前に収集された試料、今では研究協力者からICをとることは難しいような貴重な試料については、公開という形でホームページ等に知らせるといふ手段があるかと思ひます。

それから、もっと難しいのは、「古資料」といふふうに書いていますけれども、例えば遺跡調査で出てきた古人骨ですね。こういうものからDNAをとって解析する研究です。国際的にもよくされていることは、その地域のコミュニティの方たちに説明して理解を得ることを条件としていますが、そういったことで本当にいいのかどうか、議論のあるところかと思ひます。

実際の例を幾つかご紹介しますが、ゲノム全域に分布する一塩基多型を、当時アジアで最大規模、すなわち70集団以上について調べた研究です。アジア10カ国、90人以上の研究者が参加して、日本からも私のチームも含めて参加しました。

このような研究によって、アジア系集団の遺伝的関係がわかってくる。例えば、恐らくアジアの諸集団は、東南アジアに一旦先祖が到着して、そこから北上していった人たち、海に乗り出した人たち、南に拡散していった人たちと言うように、いろいろな人たちがいたのだろうというように、アジアの人々の先祖の歴史を推定することが可能になります。

もう一つ、最初のスライドの2番目に書いてあった、一般的な形質にかかわる遺伝子が同定されたという例ですけれども、この耳あか型というのはとても珍しい特徴で、どういうふう珍しいかとい

うと、ヒトの特徴の中でメンデル遺伝に従う、しかも目にみえる。つまり、耳あかのウェット型かドライ型かということがすぐ目にみえて、しかもメンデルの法則に従うというとても珍しい特徴で、しかも京都大学の解剖学の教授をされた足立文太郎先生がみつけました。それから約70年経って長崎大学の新川教授のグループを中心とする日本の共同研究グループが、このヒトのメンデル形質を決定する要因が「A B C C 11」と呼ばれる遺伝子の一つの多型であるということ特定したという、歴史的なものです。

私たちもスニップの解析でお手伝いさせていただきましたが、興味深いことに、抗がん剤などへの薬剤耐性にかかわることが知られていた遺伝子だったんですね。ちょっと余計なことですが、このドライ型をもたらす遺伝子型は、集団遺伝学的な解析によって、我々の先祖が東アジアで住むのに有利な遺伝的な特徴だったとわかりました。しかし、どのように有利だったのか、その理由はいまだにわかりません。ただ、必ずしも耳あかのドライ型自体が有利だという意味ではありません。この遺伝子型はほかにもいろいろな特徴に関わっている遺伝子型だと思われます。

それでは次に遺伝子検査ビジネスですけれども、よくご存じだと思います。私がいうよりもよく知っている先生がおられると思うのですが、DTC、遺伝子検査ビジネス。その中にはもちろん疾患にかかわる検査が一番多いとは思いますが、体質、能力・才能とか、必ずしも医学研究とは言い難い要素も入ってきます。祖先を推定する検査もありますよね。場合によっては、一般的な体質や健康、美容に関わる遺伝子を検査して、その結果に合ったサプリメントとかエクササイズも組み合わせたサービスをしている例もあるわけです。

こういう検査ビジネスの過程で収集されたデータを、研究に利用する例があるわけですね。ご存じかと思いますが、その場合もやはり倫理的な配慮が必要なわけで、この遺伝子検査ビジネスそのものはどういう規制をすることが適切であるのかという議論もあるし、遵守すべき適切な指針として適切なものがあるのだろうか、という議論もありますし、加えて、研究に二次利用するためのICのあり方は今のやり方——恐らくこういう遺伝子検査ビジネスの場合はほとんどインターネットで検査ビジネスを利用している方が多いわけですが、その際に研究の説明があって、同意もネット上で行うのだろうかと思いますが、そういうやり方でいいかどうかという議論があるのではないかと思います。

ただ、実際には、2つだけスライドをご紹介しますけれども、一番国際的にみても大きな規模で遺伝子検査ビジネスをやっているアメリカの「23 and Me」という会社も、遺伝学関係では一番レベルの高い雑誌として知られている「Nature Genetics」にも、ほとんど毎号のように、その研究スタッフの名前が載っています。この論文の場合はhair color、まさに一般的な特徴ですね。Hair colo

rのvariationとかheritability、つまり遺伝がどのぐらい関わっているかということ非常に大きな規模の共同研究で報告しています。ほかのグループはほとんど大学などアカデミックなグループです。大学のアカデミアのグループと、こういう遺伝子検査ビジネスのグループがともにデータを出し合っていて、非常に大規模なスタディーがされると、どんどん遺伝要因がわかってくるという、実際にそういう時代になっているわけですね。

もう一つはdepressionですね。余りにも研究参加グループが多いので、最後のページに著者一覧が出ているのですけれども、やはり「23 a n d M e」のグループがそのメンバーとしてリストされています。

こういう形で、現在の最先端の遺伝要因を明らかにする研究に、大規模なデータを収集した遺伝子検査ビジネス会社が収集したデータが実際に利用されているというか、貢献しているという現状があるわけです。

ということで、以上2つの領域をご紹介します。

最後に、全般的あるいは基本的な課題として、既に先ほど大きくまとめていただいたわけですが、私の個人的な視点からの課題を、繰り返しになるかと思いますが、まとめさせていただきたいと思います。

医学系指針とゲノム指針の統合が可能であるのかどうか。「試料」と「情報」は同じレベルの扱いでよいか。海外では明らかに同じレベルではないです。日本はこれを同じレベルでの扱いで続けるのか。

網羅的ゲノム解析時代に対応できているか。対応できているかもしれません。とりあえず解釈の仕方に対応できるのかもしれませんが、その点も含めて検討したほうがいいと思います。

国際共同研究は、先ほどの大規模な「Nature Genetics」の論文2つをみても、いろいろな国の研究グループがデータを出し合って研究することによって、遺伝要因が次々にみつかってきているという時代ですので、国際共同研究がやりにくいというのは、やはり相当に我が国の研究にとって不利なことになるし、それはいずれ我が国の医療の進歩にもやはり不利な事態となるのではないかと思います。

オープンサイエンス・データ共有ということが今の研究の潮流として非常に声高に叫ばれていますが、特にデータ共有はゲノム医療、ゲノム医学を推進する上では、『いろいろなグループが見出したデータを公的なデータベースに入れ、それをみんなが共有して参照することにより、目の前の患者さんのゲノム解析結果の解釈に利用する』という意味で、必須の状況になっています。そういう状況に対応できる指針になっているかどうか。

それから、今のことと重なっていますけれども、研究と検査を一緒に進める、つまり「検査」であるけれども、その結果をまとめて研究成果としても報告して、公的なデータベースに入れる。そういう時代の検査・研究というもののあり方に対応できているのかどうか。

あるいは、インフォームド・コンセント、オプトアウト等のあり方。これらはもう、いうまでもないと思います。

それから、いわゆる次世代シーケンサーの解析がどんどん進むことによって、体細胞の突然変異の役割というのが今まで以上に重要となっています。親から子どもに伝わらないから、一切ゲノムの指針の対象とする必要はないという時代ではないかもしれませんが。ですから、指針が何かの規制をするのがいいといっているわけではないのですけれども、少しでも何らか触れておくことが必要なのではないかというふうに思っています。

それから、最後に、これはもちろん私の専門ではないのですけれども、本委員会は「研究」に関して考える委員会ですが、それ以外の領域が非常に大きいので、それをうまく適切にコントロールするための枠組みは必要ないのかどうかということを考えております。

済みません、ちょっと長くなりましたが。

【福井座長】 ありがとうございます。徳永先生のプレゼンテーションにつきましてのご質問は後ほどまとめて時間をとりたいと思いますので、よろしく申し上げます。先生、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、資料2-2についての説明をお願いいたします。先ほど事務局からご説明がございましたが、残念ながら磯部委員は体調不良でご欠席とのことですので、事務局に代理で説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

【廣瀬企画官】 厚生労働省のほうから説明をさせていただきます。

磯部先生のほうから、一応プレゼンテーションの概略ということでメモをいただいておりますので、そのメモの内容をちょっとご説明させていただきつつ、資料2-2の大体どの辺の記述かというふうなことをあわせて説明させていただくような形で説明させていただきたいと思います。

まずはタイトルからでございますが、タイトルについては「なぜ法律ではなく指針による規制になっているのか」ということでございます。

磯部先生からのプレゼンの概略では、法律家もいきなりいつでも法律を振り回すのではなく、先生がご指摘のように、まずもってプロフェッションによる自律の営みを重視する立場が有力であるというようなことでございます。この辺につきましては、資料1 ページ目のところの「前提的視点1」の

ところの、「法コントロール」と「非・法コントロール」のあたりに、「医療・医学研究は社会の中の存在であり、様々の社会規範のコントロールを受ける。その際、プロフェッションによる自律の営みがまずもって存在し、それだけで不十分な時に、法によるコントロールも顔を出す」というような資料の記載となっています。

続きまして、磯部先生のプレゼンのほうに戻りますが、プロフェッションの裁量判断に委ねてよい診療行為と異なり、医学研究はより厳格な管理、倫理審査委員会による審査等の厳格な規制と被験者の明瞭な承諾が必要であるというようなご主張でございます。このあたりは、2ページ目の「被験者保護を語る意義—診療と研究の峻別」のところのあたりに、「診療」については専門職（プロフェッション）の裁量に、「研究」は診療よりも厳格に管理されなければならないと。このあたりのことのご説明になっているかと思えます。

また戻りますが、そうした規制は、主に被験者保護の文脈で発達をしてきたというようなことでございます。しかし、最近ではデータの信頼性の確保とか研究不正の帽子、人間の尊厳の尊重など、異なる保護法益による規制も縦断的になっており、複雑な様相を示しているというようなプレゼンですが、そのあたりは3ページ目の下のところの「医学研究規制のパターン」というところに、第1には被験者保護のための規制というようなことでありますが、2として研究の信頼性の確保のための規制とか、社会的価値による規制とか、このあたりのことを説明した内容になっているかと思えます。

これまで、こうした規制について、主に行政の策定する倫理指針によるという経緯があって、我が国には指針規制を中心とする規制方式、研究分野別の規制方式という特徴がある。指針による対応に対しては、プロフェッションの自律や学問の自由の尊重など、それ相応の必要性や理由づけはあると一定程度考えられる。しかし、指針にとどまるがゆえの限界やマイナス面もあって、被験者の権利保護がかえって不十分であるなどのほか、個人情報保護改正の影響をもろに受け、医学研究の特殊性への配慮を十分にできなかったという経緯もあります。指針が有する実際上の効力からすると、自由主義的観点、侵害留保原則からの疑問がないわけではなく、民主的正当性という観点からも大事なことは議会制定法規で定めるべきではないかという学説もあると。その際、内容規制と態様規制を区別するなど、学問研究の自由を過度に制約しないようにするための工夫が具体的に議論されている。結論的には、医学研究であれば当然に遵守すべき基本原則のようなものを一般に落として定め、特色を有する倫理的配慮を要する研究については別途特別法の規制をつけ足すような規範構造が妥当ではないかという学説にシンパシーを感じていると。このあたりは、4ページの「医学研究規制—今後の方向」のあたりのことを説明した内容になっているかと思えます。

いずれにしても、研究規制を考える際には、いかなる目的、保護法益を見据えて、どのように合理的な関連を有する内容の規制とするかという視点が不可欠であるということで、最後、結びとなりますが、ゲノム研究における特殊な配慮としてどのような対応が必要か、ぜひ会議での議論で論点を深めたいというようなことをございました。このあたり、最後の「その上で、特殊研究領域の1つ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、どのように対応すればよいか」というところでのご意見かと思えます。

ちょっと簡単になりまして恐縮ですが、以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、最後に田代委員より、資料2—3をもとに説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

【田代委員】 国立がん研究センター生命倫理・医事法研究部の田代と申します。

私からは、一番細かい話になりますけれども、既に前回の会議で先生方からもお話が出ている、ゲノム指針と医学系指針で内容が違っているところのうち、特に実務上重要なポイントに絞って、私個人の見解とその理由についてお話ししたいと思っております。お手元の資料2—3に沿ってお話しさせていただきます。少しボリュームがありますので、前回の会議で既に議論しているポイントについては割愛させていただきます。

最初に、「基本的な考え方」ということで、ここは前回も出ましたけれども、前提になる重要な部分だと思っていますので、改めて細かくお話ししたいと思っています。

現在、ゲノム解析研究を実施する研究者は、基本的には内容が全く整合しないゲノム指針と医学系指針という2つの指針を、事実上両方とも遵守するということを求められており、研究者の立場に立つと非常に不合理だというふうに考えています。

これは、私自身もかかわっておりました2014年の医学系指針の策定の際に、実際には将来の統合も視野に、ゲノム指針に「規定されていない事項」については医学系指針をみましょうという規定を盛り込んだことに起因しています。しかしその後、これほど長い間この問題が前に進まないと当時は予想しておらず、こういった結果に今なっていますので、整合性をとることは非常に重要だということで前回も話があったかと思えます。

2つ目ですけれども、ゲノム指針と医学系指針で内容が整合しない規定とか、ゲノム指針にのみ規定されている規定の多くは、いろいろな背景がありますけれども、ゲノム指針が特定されたときに、特定のタイプの研究活動のみを念頭に置いてつくられたことに起因していて、一番大きな問題は、現

実の研究活動の多様性を包含できていないという問題だと思います。医学系指針のほうは、もともと疫学指針と臨床指針が1つになったときから、かなりいろいろな研究を念頭に置いて原則を示して、細かいパターンはいろいろありますよということをガイダンスなりQAで示すという形で発展してきたのに対して、ゲノム指針はかなり厳格に特定のあり方を示すという形で進んできたことが一つ背景にはあるかと思います。

その結果、今でも2000年当時の「医療現場から離れたごく一部の先端的な研究機関でのみ実施される基礎研究」という前提を反映した内容が幾つか残っており、これらの項目の多くは、現在の医療現場で実施されるゲノム解析研究の現実にそぐわないばかりか、研究対象者の保護とか研究の科学性・信頼性確保という観点からも意味を失っているものもあると思います。つまり、医学系指針のように研究の多様性に応じてリスクベースの判断ができないような仕組みになっているので、これがやはり整合をとるべきだと考えている大きな理由になっています。

なお、これは、きょうここでお話をすることになるのかどうかわかりませんが、現実には2017年の個人情報保護法改正に伴う指針改正によって、既に規制強化が行われています。具体的には「個人識別符号」という概念が入ってきたことによって、一定量のゲノムデータが含まれると重い扱いをされるということに事実上なっているわけです。ですので、医学系指針にそろえたとしても、結局、多くの例外規定をゲノム解析研究は使えないという状況になっているので、何か大きな規制緩和が起こるということはちょっと考えにくいと思います。その点、ここはかなりかたくなってしまうということもあわせて、この会議で考える必要があるかなと思っています。

一番下のところですけども、第1回の検討会で示されたとおり、ゲノム解析研究に特有な事項、具体的には遺伝情報の取り扱い及び遺伝カウンセリングのところは特異的な問題がありますので、そこを除いて、可能な限り医学系指針と合わせていく方向が望ましいと考えています。

その結果、研究者も倫理審査委員会も、ゲノム解析研究において重要な倫理的課題に意識を集中させて議論することが可能になるだろうと。現状ではこの2つの指針が全然整合していないので、極めてトリビアルな、ほとんど意味のないようなところで、そもそも指針の対象になるのかならないのかとか、そういったことで非常に多くの時間を使っている現状があるので、これを避けられればと思っています。

2枚目のほうに移りたいと思います。

各論のところは、主要なもので内容が整合していないものを取り上げましたけれども、幾つか飛ばしながらお話ししていきたいと思います。

①は基本方針です。基本方針は、きょうは深入りしませんが、2014年に医学系指針を策定した際に、ゲノム指針の原則もみながら、全体を包含するようなルールとして医学系指針では基本方針を整え、その後、それは臨床研究法や再生医療法にも反映されていっていますので、これは今回合わせるということではないかと思えます。

②③④に関しては、ちょっと前回既に議論がありましたので、きょうは詳細をお話しませんが、②のところは、先ほど磯部先生、徳永先生からそれぞれ少し議論があったところとかかわるので少しだけコメントしておきますと、これはやはり「研究」と「医療」の区別ということで、現実には非常に難しいわけです。徳永先生がおっしゃったように、ゲノム解析研究の中では「検査」と「研究」の区別というのは難しくなっているのは事実で、現実の判断は難しいのですが、現状ではゲノム指針が医学系指針と違う定義をとっているのが、非常に広い範囲が指針の中に入ってきてしまうというところがあるので、せめて基本ラインは示したほうがいいたろうと。その後、恐らくゲノム解析研究の特殊性を考慮しながら、どういったことに注意していったらいいのかということもガイダンスで入れていくということが重要なことというふうに思っており、基本線は医学系指針とそろえつつ、細かいところでゲノム研究の特徴を捉えていくというのがいいかなというふうに思っています。

少し飛ばさせていただきます。3ページ目の③④は前回少し議論になった、かなりテクニカルなところなので、ここはちょっと飛ばさせていただいて、前回お話をしていなかったところで、研究の多様性とルールが多様性ということにかかわる⑤⑥に簡単に触れていきたいと思えます。

⑤ですけれども、実施状況に関する定期報告ですね。これは通常、1年に1回、研究機関の長に報告を出すということが行われていますけれども、これも医学系指針にそらえて、1年に1回という限定を全てにかけるかどうかということも考えたほうがいいというふうに思っています。

中を少し読んでおきますと、「医学系指針とは異なり、ゲノム指針のみ研究デザインに関わらず、定期報告のタイミングが一元的に決められており、不合理である」というふうに私自身は感じています。

医学系指針と同様に、「研究計画書の定めるところにより」と規定した上で、例えば長期の追跡が必要な研究など、もう既に研究対象者からサンプルの収集は終わっていて、あとはずっとデータを蓄積していく、ないしは解析に非常に長い時間がかかるときに、同じタイミングでずっと1年に1回ずつ報告が本当に必要かという問題がやはりあるわけです。ですので、研究の中身に依拠して、どういうタイミングで定期報告をまとめるのかというのは、逆にいうとリスクが高いものは1年に1回ではなくて半年に1回ということもあるので、医学系指針にそらえるような形で、この1年に1回定期報告という形もこのまま行くのかどうかということは考えたほうがいいと思えます。

一番下のところですが、今施行を待っている新しい米国の被験者保護規則においても、全ての研究に対して毎年定期報告による継続審査を求めるのは不合理であるという認識が広く共有され、4ページ目のほうの一番上になりますけれども全ての研究に対して毎年の継続審査を必須としないというルール変更が行われていますので、こういったこともぜひ参考にしていただければと考えています。

⑥同意撤回の方法ですが、これもやや細かいのですが紹介させていただきます。医学系指針とは違って、ゲノム指針においては、同意撤回に関する規定において「文書による撤回」というのが前提となった記載が存在しています。これらは頻繁に研究者と研究対象者が直接会うことのないような研究においては妥当であり、文書でやりとりすることが普通だと思うのですが、医療機関に入院している患者さんを対象とする研究においては、通常口頭での同意撤回も認められていて、医学系指針は現状、いずれであっても許容しているわけです。

そもそも同意撤回の機会をどういうふうに確保すべきか、というのは研究内容によって多様で、治験や臨床試験だと、通常、文書ではなくて、患者さんがもうやめたいといえればそれでやめさせてくれるという、そういう状況があるわけです。しかし、ゲノム指針だと、とにかく同意撤回文書というものを出さない限りやめられないという構造になっていて、ここも多様性を認めない規定になっているので、今回見直せばというふうに思っています。

(2)のほうに移りたいと思います。これも既に前回議論がありましたけれども、ゲノム指針にだけ規定があるもので非常に特徴的なものが2つあって、ここは今回重要な議論になると思いますので、少し丁寧に紹介させていただきたいと思います。

1つは、個人情報管理者に関する規定です。大前提として、一般的にどの病院や研究機関でも、いわゆる個人情報保護管理者のように、全体をしっかりとみる人はいるのですが、それとは違うものが想定されています。具体的にいうと、後でお話ししますが、ゲノム指針の中で個人情報管理者に期待されているのは匿名化の措置と対応表の管理という、全体のマネジメントというよりも、ある種部署的な形で一部の作業をやることが期待されており、この規定をこのまま保持すべきかどうかという事は議論が必要かと思っています。

中身を少し読みますけれども、「現在のゲノム指針においては個人情報管理者の定義のなかでその役割を『匿名化する責任者』定めたいと、『個人情報管理者の要件に関する細則』において、個人情報管理者を研究者が兼ねてはならない」という規定がありまして、これが現実には大きな影響をもっています。

これにより何が起こるかという、基礎研究の場合は特に問題がなくて、匿名化をする部署に送っ

て匿名化して外に出していくということで構わないわけですが、実際に患者さんから検体の提供を受けて遺伝子解析を行い、その結果を診断に役立てるというタイプの、そういった研究をやり、間にこれを通すことによって診断確定までの時間が長期化するだけではなくて、手順上はむしろ患者取り違えのリスクを高めることも起きてしまうので、これを全ての研究に課すということが本当に妥当かという問題があります。なので、私個人としては、全ての研究に対してこの個人情報管理者を独立させるという条文はもうやめたほうがいいと考えています。

さらにいうと、より大きな論点としては、一番下のところですが、これまでゲノム指針では、いわゆる「匿名化」によって非個人情報化できるという前提でいろいろなルールがつくられてきました。しかしながら、さきの個人情報保護法改正に伴う指針改正によって、これはもう否定されているわけです。そのときに、この「個人情報管理者」というのが匿名化して対応表を管理する人という位置づけでこのままずっとやり続けるのかどうかということは議論したほうがいいのではないかというふうに思っています。

最後、5 ページ目のほうに行きたいと思います。

これも既に前回出ていましたけれども、ゲノム指針にだけある「実施調査」といわれるものがあります。これについては、ガイダンスでの例示というふうにしたほうがいいのではないかというふうに考えています。現在、ゲノム指針対象研究だけに対して「外部の有識者による定期的な実施調査を1年に1回以上実施する」という非常に具体的なタスクが課せられています。これは、ほかの医学系研究と異なる特殊な扱いになっていて、私たちのセンターもそうですけれども、年に1回、ゲノム指針対象の研究だけを対象に外部有識者を招いてきて、何かチェックをしてもらおうという、非常に不思議なことが起こっているわけです。

実際には、2つ目に書きましたように、ゲノム指針対象研究に限らず、医学系研究においても、当然患者情報が扱われていますので機微情報が扱われていて、研究としても身体的リスクがより高いことが行われています。患者さんに対する侵襲も高いものもたくさんあります。なので、継続的な監視体制が必要だということは、これはもう全員が納得している話であって、どこの研究機関でもやっているわけです。ただ、その方法とタイミングをゲノム指針は完全に定めてしまい、これ以外のやり方は認めませんということにしていることについては、私は妥当ではないと思っています。

括弧の中にも書いていますけれども、当センターでもいろいろなチェック体制をもっていますが、外部監査ではなくて内部監、具体的には、これは例えば当センターでは、もともと企業で監査をやっていた方などを雇用して、部門ごとに監査していくというチェックをしています。これのほうは有

効な場合もありますし、あるいは、もっとインテンシブに、研究計画ごとに細かくモニタリングや監査の手順を定めて、年1回ではなくて、もっと頻度が高く、しっかり継続的にチェックしていくという体制のほうが妥当な研究もあるので、年に1回、外部有識者が絶対来るということを全部に課すというのが本当に妥当かということは、よくよく議論する必要があるかと思います。

ですので、一番下にありますが、医学系指針ではどう定めているかということ、指針適合性、つまり、この指針に沿って研究が実際に行われているかということを見るためには、研究機関の長は、みずから点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとりなさいという、そういう規定があって、これに沿って各研究機関はそれなりの体制を組んでやっているかと思います。なので、この中で、例えば外部有識者による実施調査というのもこういう場合には有効ですよというふうに示すのはいいと思うのです、今のように、とにかく外部有識者による実地調査がゲノム指針だけ必須という構造は合理性を欠くのではないかと思っています。

私のほうからは以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

以上、徳永委員、磯部委員、田代委員からのご説明をいただきました。

それでは、質疑応答の時間をとりたいと思いますが、何かご質問なりご意見なりございましたら、委員の先生方からお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

それでは、私から口火を。徳永先生、申しわけありませんが、先ほどのプレゼンテーションで、DTC、遺伝子検査ビジネスの、データを、アカデミックジャーナルに投稿するような研究の解析に使う場合、アメリカではどういう手順でインフォームド・コンセントを得ているのか、もしご存じでしたら。

【徳永委員】 済みません、私、そこは詳しくないのですが、どなたかもっと詳しい先生がおられるのではないかと思うんですけども。

【福井座長】 あの論文には、そういうことが書いていますでしょうか。

【徳永委員】 論文というよりも、インフォームド・コンセントのことですよ。

【福井座長】 データを使う上での手順といいますか。

【徳永委員】 多分、そういうサービスを受けるかどうかというのは大体インターネットでクリックして決めていって、その中のそういう項目の中に、研究にも協力するかというのが選択肢の一つに入っているような、比較的、ある意味安易な形の——もちろんいろいろ説明は書いてあるとは思いますが、一つ一

つを私は調べているわけではないので、より詳しい方がいらっしゃったら教えていただきたいのですが、

【福井座長】 そういうことも含めまして、何かご質問なりご意見なりございませんでしょうか。

【山縣委員】 徳永先生が2枚目というか、最初のスライドでお示しになった、現代人の解析は直接のIC（インフォームド・コンセント）をとり、既存収集に関してはガイドラインに基づいていて、一方で、古資料の話が出ていて、いろいろなヒトの歴史とかそういうのをみていくときに、いわゆる先住民の方の遺伝子解析が行われるときに、どの程度国際的に、もしくは我が国でもそういうものを扱うときのガイドラインなどができているかというのはご存じでしょうか。

【徳永委員】 個々のガイドラインは、調べていません。ただ、いろいろなスキャンダルというか、問題が過去にかあったことの多少は僕は知っていて、やはり結局、最後はコミュニティの——本当に直接の子孫かどうかはわからないにしても、その地域のコミュニティの人たちの理解を得ることが必須で、後でそういうことをちゃんと行っていなかった研究に対して非常にコミュニティから批判が起こるといことは何度も起こっているんで、最低限そこは必要なのではないかと思いますけれども。

【福井座長】 ほかにいかがでしょうか。

【藤原副座長】 徳永先生が最後にご指摘された、研究以外も対象に含む法的枠組みの必要性ということですが、もう少し、具体的には何を考えておられるかということをお話いただけますか。

【徳永委員】 結局、今、研究と医療の境目もはっきりしない例もふえてくるし、いわゆる遺伝子検査ビジネスでクライアントにサービスする部分もあれば、データを研究に利用する場合もあれば、「研究」だけを対象にして限定してつくったガイドラインだけではカバーできないものがどんどん今広がっているのではないかと、それぞれの領域に適切な指針、ガイドラインが作成されればそれでいいのかもしれませんが、必ずしも十分に整備されているかどうかはかなり疑問の部分があると思うんですね、現実として。ですから、基本的な原則といいますか、ルールを提示するものがいいのではないかと考えます。それが法律でなければいけないかどうかは僕はわかりません。むしろ先生にお伺いしたいんですけれども。

【藤原副座長】 最後の点をちょっとお伺いしたかったんです。縦割りでいろいろなガイドラインになってしまうということですね。ですから、横串に刺したような原理原則を示すものがよろしいのではないかと。そこは非常によくわかったんですけれども、「法的枠組み」と書いていらっしゃったので、そのところの枠組みというのは、ひょっとして基本法的な原理原則があるものを念頭に置いておら

れるのかなと思ったので、ご質問させていただいた次第です。失礼しました。

【武藤委員】 今、山縣委員からご質問があった、先住民族を対象にした研究の倫理のほうは、WHOとかカナダとかオーストラリアにガイドラインがあります。あと、前回もちょっとお話ししたかもしれませんがけれども、日本で先住民族として政府が認定しているアイヌ民族を対象にした研究については、今、学術機関家さんのほうで検討されていると思います。徳永先生のお話に絡めていうと、掘り出された人骨・副葬品だけでなく、生きている少数民族、先住民族の方を対象にした研究への配慮事項というの、それは同じように考え、少し配慮しなければならないというところかなと思います。

それから、あと、DTCのビジネスでのインフォームド・コンセントというご指摘が座長からありましたけれども、これは者によって大分違うと思います。私が知り得ているところでは、ゲノム指針の説明すべき事項と書かれているものを、そのまま全部沿って説明はするけれども、同意は電子的に行っているというところもあれば、電子的な同意はだめだというふうに解釈して同意書だけは郵便でやりとりしているというところもありますし、ゲノム指針に余り則さずに、かなりもう少し広範な説明をしているような者もあるかなと思います。

あと、もう一点だけ。田代委員のご説明で、私はほぼ賛同しているのですが、同意の撤回のことについては、ゲノム指針には撤回の効果の部分もかなり細かく規定があって、こういう場合だったら全部廃棄しなくてはいけないけれども、こういう場合は廃棄しなくてもよいというような規定は、医学系指針にはそこまでのことはないので、あわせて医学系指針にそろえてしまってもいいのではないかなと思っているのですが、田代委員もそのご意見でよろしいでしょうか。

【田代委員】 撤回の効果についても、あわせてしっかり議論したほうが良いと思っています。現実問題としては、やはり撤回には応じられないというケースが当然ありますので、そういう場合をどういうふうに決めて最初に説明しておくかということ自体重要なので、そういったこともあわせてぜひ議論できればなと思っています。かなり混乱があるところだとは思いますが。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

【横野委員】 きょうは貴重なお話を聞かせていただいてありがとうございました。前回の議事録も拝見させていただいて、よく出てくるのが、研究と検査の境界が非常に曖昧になってきているということと、それから、徳永先生のほうからも、非常にゲノムを使う研究も多様であるということを知っている、実際にDTCも含めて、どのような形でゲノム情報を使う検査であり研究でありというものが今行われているのかということ、それから、これからこういった形で展開する可能性が予想

されるのかということ、ここでもう少し詳しく、実際に研究にかかわっているような方のお話などを聞く機会があればということをご希望します。

そういった実態なり将来の予測なりを把握した上で、もう一つの点としては、ちょっときょうは磯部先生がいらっしやらなかったのが残念なのですが、磯部先生のご指摘にあったように、規定のあり方そのものについてもやはり避けて通ることはできない問題だというふうに思っています。特にゲノム指針に関してはほかの指針と比べても古い時期から指針自体があるものですので、そろそろ指針そのもののあり方、指針による規制でいいのかということについては考えるべき時期に来ているのかなというふうに思います。

特に、ゲノム情報に関することはゲノム情報に関するもので、検査のほうと近づけて切り出すということもあり得るかもしれませんし、法律による規制をしないことの弊害も、これまで個人情報保護法改正等の関連なども含め、たびたび個別法の制定の可能性等について議論されてきてはいるのですが、なかなか時間をかけて議論をする機会もなかったように思いますので、そのあたりについても、もちろん今の指針が前提の議論にこの場ではなると思うのですが、避けずに議論をするような形になればいいかなと考えています。

【徳永委員】 済みません、武藤先生のご指摘で思い出したのですが、学会レベルで日本でも、「人類学会」という自然人類学の学会があります。その学会では、やはり指針をつくられている。

そのときに、エピソードを一つ申し上げますと、文化人類学とか民族学の先生たちにも声をかけて、ある種共通なガイドラインができないかということ議論したときに、分野によって随分違う。人文科学系、社会科学系の場合は、むしろ一人一人をきちんと記載すること、記述することがとても重要だから、同じようなガイドラインにはしにくいという経験がありました。自然人類学のほうは、基本的には医学系の倫理指針に近い形で、運用はほとんど同じでいいのだろうと思うんですが、分野によってはそういう形だと、一番重要な情報が欠けてしまうとか、抜けてしまうというような、そういうお考えを持つ研究者もいたということがありました。

また別の話ですけれども、個人の識別性といいますか、特定性というのに関して、私、どのぐらいのゲノムの情報量が個人識別性があるかというのを検討する委員会のメンバーでもあったので、一言申し上げたいのですが、遺伝的な意味での識別性は、そのガイドラインに出ているように40種類ぐらいの比較的多型性のある中で、お互いに連鎖不平衡にないというのを、「互いに独立な」という言葉で、一般的な言葉で表現していますが、そのぐらいあると個人識別性はかなり出てくる。 10^{-11} 、 10^{-12} というような、確率に下がってくるので、識別性はあると言えます。しかしながら、個人の特定性

はないということをその委員会ではしっかり議論しました。「到達性」とか「特定性」ということは、要するにどこに住んでいる誰さんだって名前までわかるかということ、ゲノムの情報だけからはわかりません。識別性があっても、誰だということ特定できる環境には現代社会はありませんね。こういうゲノム情報の方がこういう名前の方だと特定することはできないということを報告書にもちゃんと書いてあるのです。そのことを申し上げると、それはどちらも特定性だというふうに事務方の方からいわれて、我々としては随分それは意味が違うのではないかと思っているのですが、その個人情報保護法委員会の方だとかいろいろな方にとっては、それは同じレベルだというふうにいわれたということがありました。

【田代委員】 恐らく、私も素人ながらそういうことなのではないかと思っているのですが、現実には結局、私の資料の1ページ目にも少し書いたのですが、これ、長くて非常に読みにくいのですが、現行指針では、「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」というカテゴリーがあって、これは結局、氏名や住所とあわせて、個人識別符号に相当するものを全部削除しないとこれにならないという、そういう定義になってしまっているのです。そのため、結局は一定量のゲノムデータはほぼ氏名と同じ扱いになっていて、それを削除したものが例外的な規定が使えますというふうになっているわけです。ですので、そういう意味ではルール自体はかなりきつくなったなど。結果、いろいろ議論があったにもかかわらず、最終的にはそういうことになってしまって、特に指針への落とし込み方でも、結局は「個人識別符号」という同じ用語を採用しているので、医学系指針でもゲノム指針でも、多くのものが例外規定を使いにくい感じになっているのが現状だと思います。そこはやはり、先ほど横野先生のほうからお話がありましたが、指針でやっている以上、個人情報保護法の影響を直接受けるということの一つの結果であり、もし今回、医学系指針もあわせて見直すというときに、もう少し違う考え方がとれるということであればぜひ検討していただければと思いますけれども、現状のたてつけでは少し難しいのかなというふうには思っています。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかには。

【高木委員】 今、個人の識別性の話が出たので少しお伺いしたいのですが、先ほど徳永先生から、「研究」と「検査」はなかなか区別できないだとか、それから、体細胞変異だとか、そういう話にどんどん広がってくると、では、今度はゲノムを超えて広い意味でのオミックス、あるいは腸内細菌みたいなメタゲノムみたいなものは、何も放っておいていいのかという議論にもなると思うのですが、そのあたりはどういうふうにお考えですか。先生に聞くのはちょっとおかしいかもしれませんが

けれども。

【徳永委員】 指針は本当におっしゃるとおりで、これから、どんどん進んでいくテクノロジー、それから出てくる情報にどれだけ対応できるかというのは、本当に考えなければいけないことですね。

すぐに私が今答えをできる状態ではないのですけれども、ただ、一ついえるのは、結局、得られた情報の中にジャームライン由来の情報がどれだけ入ってくるかというのは、技術的に判断できることですね。私が所属する大学のゲノムの倫理委員会でも議論になりまして、結局、目的は別であってもジャームラインの情報が含まれる場合は（例えば遺伝子発現プロファイルをシーケンサーで得る研究）データの取り扱いに気をつけてくださいというような対応をとりあえずはしておりました。実は明確なルールがなくて、遺伝子の発現レベルを調べる目的であれば全てゲノムの委員会の対象ではありませんという扱いをする機関もあるようですけれども。こういった点は指針に原則を書くのがいいのか、必要ないのかはまた議論だろうと思います。

【三成委員】 徳永先生にまたお尋ねしてしまうことになるのですが、スライドの最後には「オープンサイエンス・データ共有時代」の論点が示されています。高木先生のご発言ともつながる話なのですが、データシェアリングに関しては、いろいろなスタイルがあるような気がしています。例えば、パブリック・データベースを介して行うタイプ、これはすでに仕組みがあるかと思いますが、他にも、皆さんもご存じのように、国際的なコンソーシアムとしてデータベースを構築し、いろいろな国々の人が扱うタイプ、加えて、関係する研究者をより具体的に把握可能な共同研究を介したタイプ、あとは、クラウド上の誰でもダウンロードできるようなヒトゲノムを用いるタイプもあるかと思っています。データシェアリングの文化をわかっている方は指針の適用範囲等もわかるかと思いますが、全く知らない方がどのようにアクセスするかという論点は、課題として残っている気もしています。このような課題に関して、先生からのコメントをいただければと思います。

【徳永委員】 とても難しい問題です。全部に同じような対応でいいかということ、私もかなり疑問があります。ただ、一方で、一つのルール、あるいは基準があつて、全部一律に扱えればある意味非常にわかりやすいので、その可能性も追求すべきだと思うのですけれども、私には今答えがございません。済みません。

【福井座長】 またディスカッションする中で。

【別所委員】 2点ほど。

今ここでルールを考えているので、徳永先生にもおまとめいただいているのですけれども、ヒトゲノムの解析研究の範囲がどこまでかという整理をしたほうが良いというふうに思っています。そのル

ールを適用する対象が何かというのが明確にならないと、どんなルールをつくったらいいのかわからないということがあって、多彩に広がっている周辺部分を含めて、どこまでをこのルールに入れるのかという線引きをしないと、きっと幾らやっても結論が出ないと思います。それをやはり最初にどこかの作業でやっていただきたいなということを考えています。

もう一つは、最終的につくるルールの枠組みを、ガイドラインなのか法律なのかという話もちょっと出ていますが、ルールをつくる時には、ルール違反がどうなるのかということが大事だと思っていて、法律にしたときに、その法律違反の効果は一体何を考えて法律ということをお願いしたいのかというのが重要だと思っています。刑事罰にしたいのか、あるいは全然違う行政的な措置の対象にしたいのか、あるいは民事的に何か権利を付与したいのか。法律にするということは、ルール違反のその先を考えるということだというふうに思っています。ガイドラインとは違って法律的な効果が発生するので、その法的な効果の意味がどこにあるのかというのが法律としても検討するのであれば必要ですので、その整理、先行きをどうするのかということも含めて、以上2点を考えていただければというふうに思っています。

【福井座長】 いかがでしょうか。そういう点も議論していく方向でお願いしたいと思いますが。

【藤原副座長】 先ほどの田代先生のプレゼンは大変勉強になったのですが、その中の前提は、要するに一般の研究等と比してゲノムの特殊性が余りに強調されているという点が一つと、もう一つは、医学研究の中でも基礎研究に重点を置いた規律になっているのが今日でも妥当なのかという2点であったかと思うのですが、これからルールをつくっていく上では、今の2点をもう少し具体例等で示していただくとルールがつくりやすいのかなという、これはお願いでございます。

【田代委員】 そうですね。幾つか具体的なケースで、特に個人情報管理者の独立性のところだとかというのは、診断開発の研究なんか、かなりちょっとそぐわなくなっているという話を少し入れたのですが、もし必要があれば、少し、こういう矛盾が生じているということをもっと少し詳細にということだと理解しました。

1点目のゲノムの特殊性ということに関していうと、少しくまぐたに伝わらなかったかもしれないのですが、実際にはゲノム解析研究の特殊性に関しては、基本的な考え方の最後のほうに示したように、遺伝情報の取り扱いと遺伝カウンセリングのところにはほぼ集約されているので、そこはやはり特殊な問題としてしっかり考える必要があるのですが、もともとゲノム指針はができた経緯と今の医学系指針ができた経緯が違ったために、同じようなものを対象にしているのに全然違うルールができています。そのなかで、医学系指針のほうが対象範囲は広がったので、原則を示して多

様性を許容するという感じになっているのですけれども、ゲノム指針は特定のルールを一律すべての研究に課すという感じで作られているのです。ですので、研究内容の特殊性を反映しているというよりも、単にもともとの議論の経緯とかたてつけの違いを反映して、かなり違う部分が出てきていて、そこはやはり調整したほうがいいだろうと。ゲノム解析研究に特徴的な部分は、やはりそれはそれとしてしっかり、独自のなところなので、そこはやはりしっかり議論したほうがいいだろうということをお伝えしようかなと思った次第です。ありがとうございます。

【福井座長】 それでは、最後に横田委員からの質問、ご意見をお願いします。

【横田委員】 徳永先生のお話の中で、例えばDTCも含めた医学研究以外の研究分野で、医学系研究指針あるいはゲノム研究指針観点から倫理的な配慮という点から、何かしら委員会の中で諮るべきだろうと思います。すなわち、特にこの遺伝子検査ビジネスにおいては、恐らく最終的には産業界あるいは学術研究の中で研究目的で使われていく、そのときに、一方でカウンターパートのところではそれなりの倫理委員会があつて、そこで、しっかりと内容の確認、議論がされていく中で、データを提供する方についてもそういう議論がしっかりされるべきだろうと思います。それによって恐らく倫理的な配慮というのはより深くなってくると考えております。徳永先生がお話しされたかどうかはわからないのですけれども、何かしらやはりそういう適切な指針というものを明確に出し、データを提供する側もしっかりとした議論する体制が必要であると考えております。

【徳永委員】 ちょっと私のはっきり申し上げなかったのがいけなかったかと思いますが、こういう研究は全て倫理審査委員会の承認を得ています。それは、人類学的な研究でも倫理審査委員会の承認は必ず得ている。私が知る限り、得ているものだと思っています。ですから、ただ、ガイドラインは医学的研究が対象になっています。医学研究を対象、前提にしてつくられたガイドラインを、基本的に医学的でなくても、そこに準拠して、それぞれの研究機関の倫理審査委員会が判断していると思いますが、その際に、特にインフォームド・コンセントに関しては、いろいろな考えがあつて、対象とする試料によって基準が変わってくるのかなというふうなことを申し上げたつもりです。

【福井座長】 ありがとうございます。引き続きこのテーマは第3回目以降も検討することになると思いますので、よろしくをお願いします。

次に、事務局より資料3「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）」の説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 事務局の、文部科学省の北村でございます。資料3につきましてご説明をさせていただきます。

ゲノム指針と医学系指針の整合につきましては、今後、タスク・フォースにおきまして詳細な議論を進めていただいて、その案をつくっていただくという流れを考えておりますけれども、まずは全体にかかわる部分ということで、実は、今回、既にここまでの議論で随分出ておりますけれども、用語の定義、それから適用範囲の部分の論点を少しご提示させていただきたいというふうに思っております。

資料3をちょっと開いていただきまして、まずは2ページのところからでございますけれども、こちらの用語の定義についてでございます。

一番上のところに少し全体方針的なことを、事務局としてのご提案を書いておりますけれども、既に先生方からのコメントでもございますけれども、基本的にはなるべく医学系指針に合わせ込むということが、可能な範囲ではさせていただいたらいいいのではないかなというふうに思っております。ただし、当然ながらゲノム指針のみ必要な定義、あるいはゲノム指針は必要がない定義等々、細かくみればございますので、そういったところについては精査をさせていただくといった方針でよろしいかと思っております。

具体的に下のところに書いてございますけれども、まずは、まさにこのヒトゲノム・遺伝子解析研究というものをどう定義するかといった部分でございますが、ちょっとこの中に、現状の指針では赤字で囲っている部分でございますけれども、個別にいろいろな法令の適用外とする部分が列挙されているところがございます。こういったところにつきましては、現状、医学系指針ですと、こういった法令を除くという一般規定を置いた上で、ガイダンスで個別の法令名を並べるといった形にしておりますが、なるべくそれに合わせていくということによろしいのかなというふうに思っております。

3ページのほうに、青字でかなりちょっと細かいところを書いてございますが、ゲノム指針につきましては、指針本文プラス、実は細則という形で作りがされております。その細則の中に、医学系指針の場合のガイダンスに記載されているようなレベルの細かいことだったり、あるいは部分的には指針本文でもよからうかと思われるようなものとか、実は混ざっている状況がございます。それも峻別させていただいて、ものによってはガイダンスに落とすといった形にさせていただこうかなというふうに思っておりますが、特にこの部分につきましては、まさに規定の解説として適用範囲に関する部分でございますので、ガイダンスに落とさせていただくとよろしいのかなというふうには思っております。

具体的な中身として、実はこの3ページの中に、体細胞変異の部分ですとか、まさに本日ご議論になった部分などもありますので、そのあたりを細かく書き下すということで考えますと、ガイダンス

の中で少し丁寧に書き込んでいくといったことも必要なのかもしれないというふうに思っております。

それから、めくっていただきまして4ページでございますけれども、医学系指針とゲノム指針の整合という観点で一番大きな部分の一つでございますけれども、医学系指針でございます侵襲、あるいは5ページにあります介入、こういった部分につきましては、ゲノム指針上は特段定義等はございませんし、あるいはそれに伴った内部の規定の書き分けといったところも現状はないという状況でございます。こちらにつきましては、例えば侵襲でございますと、その試料を採取する際に一定程度はあるだろうということがございますし、それから、介入につきましても、個別に先生方のお話を聞く中では、ゲノム関係の研究においても一定の介入を伴うといったものが想定され得るのではないかと思います。こちらにつきましても必要があれば規定していくといったことを検討されてはいかかなというふうに思っております。

資料上、4ページ、5ページ、あるいは6ページあたりに、細かく現状、医学系指針側で、侵襲ですかあるいは介入につきましてどういった規定があるかという部分も書かせていただいています。ちょっと細かくなりますので、本日は飛ばさせていただきたいというふうに思います。

それから、7ページでございます。これは今の介入に関連してなのですが、医学系指針ですと、通常の診療行為をまず前提とした記述が当然ございまして、介入の定義の中に「通常の診療を超える医療行為」というような文言が実は出てきたりしております。こういった部分につきましては、ゲノム指針で果たして整合性をとるときに一体該当するものを想定できるのかどうか、あるいは規定として書き分ける必要というものがあるのかどうか、こういったところもご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、8ページでございますけれども、このあたり、基本的にはほぼ医学系指針に合わせられる部分かなというふうには思っておりますけれども、微妙に、ただし書きの部分とか、適用範囲のほうの議論に回したほうがいいのではないかと思います。ゲノム指針の側のつくり込みの関係でございます。そういったところは個別に議論させていただければなというふうに思っております。

それから、9ページでございますが、特に重要なところといたしまして、ゲノム指針だけは当然遺伝情報についての定義がございます。こちらにつきましては、引き続き、当然ゲノム指針においては必要な部分だというふうには思っております。

委員からのコメントで、遺伝情報、ゲノム情報というくくりでもって取り扱いを規定すべきではないかといったご意見も既にお示しいただいているところもありますので、場合によっては個々の定義

部分の書き分けというところについても影響するかもしれないなというふうには思っております。

それから、それ以降、基本的にはほぼほぼ合わせ込めるかなというところがしばらく続くのですが、1点、10ページをちょっとおめくりいただきまして、ゲノム指針側にだけ、「試料・情報の提供が行われる機関」というものを書き分けて、あえて研究機関の中から切り分ける形の定義を置いております。分譲を行う機関につきましては両指針でございますけれども、提供が行われる機関についてゲノム指針にだけ現状あるという状況でございます、ここは果たしてこれを残す必要があるのかなというところについては、ちょっと事務局としては、場合によっては削除してもいいのではないかなといったことを考えてございます。

あるいは、外部の機関という部分につきましても同様に、これは普通の文章上は、書き下して「他の機関」という形でいえば十分なのではないかなといったことも考えております。

それから、現状、定義の中で「研究者等」と「研究機関の長」のところなんですけれども、医学系指針で「研究機関の長」を「研究者等」に含めずに独立させていたりといったところもあり、こういったところはかなりテクニカルな部分ですけれども、こちらにも整合性をとればなというふうに思っております。

それから、重要なインフォームド・コンセントのところでございますけれども、こちらにも先生方からコメントが既に出ているところがございますが、11ページ一番下のところがございます。ゲノム指針につきましては、インフォームド・コンセントのとり方として「文書によることが求められる」と定義部分でも明示しているといったところがございます。これを果たしてどのようにするかといったところはお議論かなというふうに考えてございます。

それから、次の12ページでございますけれども、現状、医学系指針には追加されましたインフォームド・アセント、こちらは現状ゲノム指針ではございません。こちらについても追加するという方向性でいかがかなというようなことを考えてございます。

それから、13ページから個人情報関係のいろいろな定義が入っておりますが、こちらにつきましては、個人情報法改正に伴う議論の際に基本的には医学系指針と内容を合わせ込む作業を既にさせていただいておりますので、基本的には内容は整合が既にとれていると。逆に、かなり個人情報法改正に合わせてかなり厳しいことを求めている状況になっているというのは、まさに先ほどご説明をいただいたとおりでございます。

1点だけ、個人情報単独ではなくて、「等」を加えた規定が医学系指針の(21)というふうには書いてあるところがございますけれども、こちら、特段問題なければ合わせ込むということはどうかなという

ふうなことは考えてございます。

それから、16ページにちょっと移っていただければと思いますけれども、先ほど田代先生からもございましたけれども、個人情報管理者をどの程度まで規定するのかといったところ、こちらは当然ながら非常に重要なご議論かなというふうに思っております。検討事項のところ少し、若干事務方として踏み込み過ぎている書き方かもしれませんけれども、実際に求められる内容として既に相当程度書き込まれているということもありますので、場合によってはこの規定をあえて設けなくても、適切な管理というものは十分できるのではないかなというのも一つの考え方かなというふうに思っております。

それから、17ページでございますが、先ほどの侵襲・介入等の規定がゲノム指針上はないということに伴ってでございますけれども、現状、医学系指針でございますと有害事象あるいは重篤な有害事象等々、こういったものへの対応というものが、現状は特段定義の部分等に書いてございません。これは、先ほどの侵襲・介入等をどうするかという議論と基本的にはリンクして、記載をされるかされないかといった議論になるのかなというふうに思っております。同様のことがモニタリングですとか監査、こういったところにも影響するかなというふうに思っております。

それから、遺伝カウンセリングにつきましては、まさにゲノム指針特有の条項ということで、引き続き定義は必要だというふうに考えてございます。

それから、18ページから、定義ではなくて適用範囲関係の部分をごちゃごちゃと書かせていただいております。こちらなるべく医学系指針の規定に統一が可能かどうかということで考えていったらどうかというふうに考えてございます。一方で、当然ながら医学系指針に特有の診療・医療関係の記載といったところ、こういったところは、必要がなければゲノム指針側では書かないといった対応もあり得るかなというふうに思っております。

まさに適用範囲の一番重要な部分の一つが既に匿名化されている情報関係でございますが、19ページに少し表にしてまとめさせていただいております。現状、医学系指針ですと、既に匿名化されている情報、特に「特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る」ということになっておりますけれども、こちらが指針の対象外となっておりますが、現状ではゲノム指針上は適用範囲をきちんと明文化していないということもありまして、指針の対象という形で読めるといったことになっております。

それから、「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」、こちらにつきましても同様な形で現状不整合があるといったことでございます。これまで先生方から出されているコメントでは、

基本的にはここは医学系指針側に合わせ込むということが適当なのではないかというご意見が多いというふうに承知しておりますが、こちらもご議論いただければなというふうに思います。

それから、20ページでございますけれども、ゲノム指針の適用範囲の中で、日本国外において実施される研究についての規定がございます。こちらにつきましては、基本的には医学系指針と同様の趣旨のことが書いてあるのですが、若干表現が違うといったレベルでございます、こういったものはあるべく合わせ込むのかなというふうに思っております。

21ページのほうで、一番下のところに、実はその青字で、細則で書いている部分の1ポツ、(1)と(2)、ここまでは実は医学系指針の本文部分と基本的には内容が合っているわけなのですが、(3)のところだけゲノム指針で追加で書かれているところがございますが、こういった部分につきましても基本的にはガイダンスで記載すればいい状況なのかなというふうに考えているところでございます。

事務局からは以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまのご説明を踏まえまして、用語の定義及び適用範囲について、検討が必要と思われる部分がありましたらご意見等いただければと思いますが、いかがでしょうか。

【山縣委員】 きれいに整理されていると思いますが、一つ、12ページのところのインフォームド・アセントに関してですが、現行のゲノム指針では、インフォームド・コンセントの中に「インフォームド・アセント」という言葉を、多分、初めてこの指針で使ったという経緯があって、むしろ今の統合指針よりも先にアセントという言葉は入っていると理解しています。ただ、ここのご指摘のように項目として出ていないので、今回それをきちんと項目として出していくというのは議論すべきだと思います。

【福井座長】 ほかにいかがでしょうか。

【武藤委員】 この資料3の9ページに、ゲノム指針にだけあるものの一つに遺伝情報というのがあるのですが、それで、これについて、こちらにいらっしゃる先生方もかわられたかもしれない、懐かしい「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスク・フォース」というのが——笑いが出るところではないと思うんですけども、一応、2016年に報告書が出ていて、そのときに、「ゲノムデータ」と「ゲノム情報」と「遺伝情報」の定義を一応した記録が残っておりまして、多分、「ゲノムデータ」は塩基配列を文字列に表記したものが「ゲノムデータ」、「ゲノム情報」は、塩基配列に解釈を加え、意味を有するもの、「遺伝情報」はこちらにあるような内容になっていて、なので、この「ゲノムデータ」は個人識別符号で、「ゲノム情報」は要配慮個人情報だというような整理をした記憶があり

ますので、もし——ちょっとふやす話になって申しわけないのですけれども、少し話をわかりやすく、個人情報との関係で整理する必要もあると思いますので、ちょっとそちら、埋もれていて、もうほとんど誰も知らない整理になっていますので、よかったら活用していただけたらと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

【横田委員】 大変細かな点ですが、18ページのゲノム指針の適用範囲についての、確認ですが、先ほどもゲノムに関してはいろいろなビジネスが出てきた中で、ゲノム指針の中で上の部分に「研究を行う機関」と書いてある「機関」というのは、これは産業界も含むという理解でよろしいでしょうか。

【北村室長補佐】 当然、行為として研究をするのであれば、当然それに入ると。

【横田委員】 学術研究機関だけではなくて、企業が行うものも入ると。

【北村室長補佐】 はい。

【福井座長】 ほかにいかがでしょうか。

【藤原副座長】 整理をしていただいてありがとうございます。先ほどの田代委員、別所委員のご指摘とも絡むので、1点だけ申し上げたいと思います。

適用範囲とか定義を決めていただくわけですけれども、その際には対象から外れるということは実体的な義務もなくなるということになりますので、外した、入れたで、実体的な効果・義務が、どんな義務がなくなるのか、逆に入れるとどんな義務がかかってくるのか、後の議論の混乱を避けるために整理をして説明をしていただきたいと思います。特に、さっきの匿名化と匿名加工、非識別加工で、外すとどうなるのか、外さないとどうなるのかということは、後々の議論の混乱を避けるために整理をしておいたほうが私はよろしいかと思えます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

【山縣委員】 「既存資料」という言い方をしたときに、そもそもこういう研究に使われる予定がなかったものというのが基本的にあると思うんですが、ゲノム研究はやるけれども具体的な研究計画が立てられないということがあります。それは、計画時には予算がついていないからだとかそういう理由で、しかしながら、それは将来使うので、そういう同意をとっているものに関して、今後どういうふうにするのか。再同意なのか、オプトアウトでいいのかといった、そういうような項目というのは実はこの指針の中でグレーになっているというふうに私は認識してまして、長期にわたる研究の場合に、研究機関だとか研究費の関係とかで研究計画の中にしっかり書き込めないことがあって、書き込めないために倫理委員会で議論できないといったようなことが、既に生じていて、そういう場合

にどうするかという、これは新しい課題だというふうには私は思いますが、そういうものに関して、整合性というよりも、医学系指針のほうも含めて検討する項目かなというふうに思っております。

【福井座長】 ありがとうございます。

【山内委員】 少し観点がこれまでの議論と違うかと思いますが、研究者の立ち位置でなく、被験者（検体をだした方）にとって、どういうことが具体的に不利益になるのかを考える必要があるかと存じます。識別ではなくその個人が「特定」されること、特定されることによって社会的な不利益が生じる可能性がある点が怖いのです。認定遺伝カウンセラーの立場として、不利益を被る被験者の心配をしていますので、この視点から本指針見直しを見させていただきたいと思います。以前にも少し申し上げましたが、ゲノムを扱うことに対して一般の方・被験者が思う心配と、研究者側は安全だと保障している事柄がかみ合っていないのではないかと感じます。徳永先生がおっしゃったように「識別」と「特定化」の違いが大切です。個人が特定化されて差別につながらないことが（指針に）必要です。実生活で生じうる被験者やその家族の不利益の点から、考えさせていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

【福井座長】 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

これは重要な議論のテーマですので、いずれにしてもまたご議論いただくことになると思います。それに、追加のご意見等ございましたら、事務局までお寄せいただきたいということですので、よろしく願いします。

それでは、次に、タスク・フォースの委員についてのご報告をしたいと思えます。事務局より資料4を用いて説明をお願いします。

【前田課長補佐】 それでは、資料4をごらんいただければと思います。

タスク・フォースの委員については、添付の参考資料や前回の合同会議においてご了承いただいた「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について」の運営方法に記載のとおり、座長から指名いただくこととなっております。

ここに記載がありますとおり、タスク・フォースの委員には、磯部委員、田代委員、徳永委員、三成委員、山縣委員の5名が指名されております。そして、座長には徳永委員が指名されております。小さく「※」に、「必要に応じて有識者に意見を求めることができる」と記載されておりますとおり、この5名と、また、委員の皆様ですとか、そのほかの有識者にも意見を求めながら、いろいろと物事を決めていくということを考えております。

以上になります。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいまのご説明のとおり、徳永委員、磯部委員、田代委員、三成委員、山縣委員にタスク・フォースをお願いしたいと思います。そして、座長を徳永委員にお願いしたいと思います。委員の先生方から特別なご異議がないようでしたらそのように決めたいと思いますが、よろしいでしょうか。——それではよろしくお願いいたします。

恐らく本会議よりもタスク・フォースの先生方の作業がずっと大変だと思いますが、よろしく願います。

それでは、事務局より資料5「年度内の検討スケジュール」についての説明をお願いいたします。

【前田課長補佐】 それでは、資料5をお開きいただければと思います。

ワード1枚紙に年度内の検討スケジュールを記載させていただいております。既に第1回と、あと本日第2回、10月4日に行わせていただいたところでございます。

今後ですけれども、詳細の検討をタスク・フォースの会議で行わせていただきます。3回程度を予定しております。その中では、ゲノム指針と医学系指針との内容の整合や、ゲノム指針の条文の適正化に係る詳細検討を行わせていただきます。その結果も踏まえまして、第3回の合同会議を2019年2月14日に予定しております。その場では、タスク・フォース会議報告に係る質疑、意見交換や、新たに指針に追加すべき事項に係る検討を行わせていただきます。それをまた踏まえまして詳細検討の場としてタスク・フォースの会議を開かせていただき、指針間整合・適正化に係る追加検討を必要に応じて行わせていただくほか、新たに指針に追加すべき事項に係る詳細の検討をさせていただく。現在こういった流れで考えさせていただいております。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。今回の議論をもとにしまして、タスク・フォース会議で詳細を議論させていただいて、その状況を明年2月14日に予定されています第3回目の合同会議で報告していただくということになります。

最後に、参考資料「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査について」、事務局から簡単に説明をお願いいたします。

【北村室長補佐】 それでは、こちらも文科省の北村のほうからご説明をさせていただきたいと思っております。

参考資料「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査について」というものでございます。

こちらでございますけれども、前回、第1回の合同会議の際にも、先生方から、当然研究現場の状

況等をしっかり把握した上で議論すべきだろうと。今後、指針間整合だけではなくて、新しい検討課題などを掘り起こすに当たってもこういったところは非常に重要だというふうに事務局としても考えてございまして、これの、ある意味検討に資するものということでご紹介をさせていただきたいというふうに思っております。

「1.概要」のほうに書いてございますけれども、AMEDのほうで、今年度の委託調査としまして調査を検討しているところでございまして、さきの9月末に実際に入札が終わりまして、業者のほうの選定が終わったというふうに聞き及んでございます。

目的としましては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を初めとする医学系研究におきまして、国内のゲノム解析研究等の研究倫理に関する対応状況、それから海外の被験者保護と研究推進のための制度の整備状況等を調査するということによりまして、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理するといったものでございまして、これを今後の我が国におけるゲノム解析研究等の倫理のあり方に関して、いろいろ検討するための基礎資料とするといった目的のものでございます。

調査の具体的な内容でございますけれども、海外調査、それから国内調査をしていただくということでございます。海外調査につきましては、諸外国におけるいろいろな医学系の研究倫理に関する法令ですとか、あるいはガイドラインの現状につきまして、文献ベースということではあるのですけれども調査をしていただくといったものでございます。

それから、国内調査につきましては、アンケート調査をしていただくということでございますけれども、今回まさに検討しております「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、それから「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、これらに基づいて実施されている研究につきまして、各機関での実際の現状を把握するといったことでアンケート調査をいただくというものでございます。

具体には、全国の大学ですとか独立行政法人、国立研究開発法人、医療法人、民間企業等、こういったところに対して、ほぼ1,000機関程度をピックアップしていただきまして、実際の状況についてのアンケートをしていただくといったことになってございます。当然書面でのアンケートだけでも相当な手間にはなるのですけれども、その中で特に現場の状況等を、先生方の問題意識も踏まえて、しっかり抽出したいといった内容につきましては個別のヒアリング等も実施していただくような仕様になってございますので、そういったところも記載しているところでございます。

それから、本日の議論でも少し出ておりますけれども、インフォームド・コンセントに当たっての電子的な同意の状況につきましても、今後導入可能性について検討するという観点で調査をしていただくといったものも盛り込んでございます。

この調査のスケジュールでございますけれども、4ポツのところを書いてございます。先ほど申し上げたとおり、9月の末で契約が締結されたと聞いてございますが、今年度いっぱい調査完了という予定でございます。先ほどスケジュールのほうが経済産業省さんから説明がございましたけれども、年度末にかけての合同委員会ですとか、あるいはタスク・フォースの場で、できればその状況——若干、年度末に完全に仕上がるものですので、途中段階でどれぐらいの粒度になるかといったところは、少し、AMEDさんあるいは調査会社と調整にはなりますけれども、なるべくこの場の検討に資する形でインプットをさせていただきたいというふうに考えてございます。

前回の議論の場でいろいろ出ました調査を要望したい事項につきましては、基本的にはほぼカバーしてやっていただけるのではないかなというふうには思っているところでございますので、ぜひその結果のほうにつきましては、出ましたらご報告をさせていただきたいというふうに思っております。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

このテーマにつきまして、厚生労働省に各施設から1年に1回の報告義務のある、倫理審査委員会からの情報の解析は難しいのでしょうか。以前、そういうデータを出してもらったような気もするのですが、どういった種類の研究がどういった指針に基づいて審査されたかというのはわからないかと思うのですが。今思いついたことで申しわけありません。

【廣瀬企画官】 今、座長のほうからお話があったものではございますけれども、一応、報告の中身は結構簡素な報告になっておりますので、ちょっと余り中身を解析できるような粒度にちょっとになっていないという現状があるみたいです。

【福井座長】

本日の議事は以上となります。何か委員の先生方から、これだけは記録に残しておきたいと思われることがございましたら、発言していただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、大変な仕事をタスク・フォースにお願いするということを決めたことが本日の一番大きな成果だったと思いますので、よろしく申し上げます。

それでは、事務局から報告がございましたら申し上げます。

【前田課長補佐】 本日はありがとうございました。

今後の会議での有識者からの意見聴取については、事務局及び座長にご一任いただければと思っております。

また、次回の日程は先ほど申し上げましたが、2019年2月14日を予定しております。こちらも正式

に決まり次第、また改めて委員の先生方には開催場所を含めてご連絡を申し上げますので、よろしく
お願いいたします。

以上でございます。

【福井座長】 それでは、これにて閉会とさせていただきます。本日はありがとうございました。

——了——