

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト E L S I 委員会（第 2 3 回） 議事録

1. 日 時 平成 1 8 年 8 月 2 2 日（火）1 5 : 3 0 ~ 1 8 : 4 0

2. 場 所 （財）日本公衆衛生協会 3 階会議室

3. 出席者

（委 員）丸山委員長、阿部委員、上村委員、加藤委員、栗山委員、田村委員、
森崎委員、横野委員、吉村委員

（文部科学省）池田企画官他

（事務局）（財）日本公衆衛生協会

（オブザーバー）東京大学医科学研究所（プロジェクト事務局）

4. 議事概要

【丸山委員長】 ただいまより第 2 3 回の E L S I 委員会を開会いたします。本日は皆さんご多忙のところ、また暑い中、ご参加いただきましてありがとうございます。本日は、宮田委員は欠席ということですが、他の委員の方は、出席の予定ということになっております。

では、配付資料の確認をお願いします。

【事務局】 （配付資料の確認）

【丸山委員長】 ありがとうございます。訪問調査結果がかなりあるので、要領よくと思いますが、今の説明いただきました資料、配付されております資料について不足等ございませんでしょうか。では議題に入っていきたいと思います。

議題の 1 ですが、議事録の確認に入りたいと思います。この議事録の確認につきまして、事務局から説明をお願いします。

【事務局】 第 2 1 回の E L S I 委員会の議事録につきましては、既に各委員にご確認いただいて（案）をとったものでございます。また、前回の議事録につきましては修正等ございましたら、お忙しいところ恐縮ですが、9 月 8 日までに事務局までご連絡いただければ修正をかけたいと思っております。よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。加筆等があれば 9 月 8 日までにお願いいたします。

では、続きまして議題の 2 ですが、協力医療機関への訪問調査結果についてというところに移っていきます。本日までに 5 つの施設の訪問調査を実施いたしましたので、実施委員から報告をお願いしたいと思います。訪問した順序になるかと思いますが、説明をお願いしたいと思います。

（病院訪問調査内容の中に、個人または機関に不当な不利益が生じる情報が含まれるため非公開）

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、あと 4 0 分になってしまいましたので、次の議題、前回の知的財産権と検体の所有権の問題は、用意していただいておりますので、それに触れておきたいと

思います。

それで、議題3、試料提供の際の権利についてということで、前回委員会から引き続いて試料提供の際の権利に関して議論を進めていきたいと思います。まず、プロジェクト事務局からこれに関する基礎的事項を説明していただいて、その後、阿部委員からの発言というふうに進めていきたいと思います。

【プロジェクト事務局】 前回のご質問というのは、大きく分けて3つあるということで私のほうは受けとめております。

まず1点目は、知的財産の権利に関しまして同意のパンフレットに明記されて、インフォームド・コンセントの際に説明を行っているかといったご質問だったと認識しております。これに関する回答ですが、まず、もともとの指針において試料の「所有権」という文言を使用しておらず、もともとゲノム指針のほうに同意撤回がされた場合について廃棄を原則としております。これに基づいてプロジェクトに対しても対処しており、ICの際には同意撤回における廃棄の説明を行っているということで考えております。

2点目といたしまして質問の内容が、実際に所有権、試料の権利はどこに帰属しているものかと考えるかといったところですが、まず、提供者と協力医療機関の間なのですが、これが先ほどの同意書、インフォームド・コンセントの際の同意書を伴って提供という形で試料をお渡ししていただいています。さらに協力医療機関と東京大学との間では、これは譲渡契約というような形で試料の譲渡をしています。その先の東京大学から、あとMTAという形で研究機関にお渡しする場合には試料の配布ということで、権利そのものは東京大学に残して、使用权という形で認めるという方法をとっております。

その中でMTAの整理をする際に、少しこの権利といったところを以前整理はしております。その際なのですが、実際には「所有権」という明確な言い回しをしておらず、それというのは指針上も明確には書かれていないといった部分があったので、試料そのものの権利ということですべての権利が東京大学のほうに集まっているということで理解をしております。

あと、その前の提供者と協力医療機関との間ということなのですが、やはり「所有権」という形では銘打っておりませんが、提供というような言葉で指針上にあわせて行っているものです。

以上が、2つ目の質問に関する回答になります。

もう一つご質問があったと考えております。試料を返却するよう法的に訴えられた場合にはどのように対処できるのかといったご質問だったのですが、こちらに関しましては先ほどの1点目の質問と重複してしまうのですが、プロジェクトとしては同意撤回にて廃棄を行う、このほかの手段はないということで考えております。

以上が前回のE L S I委員会での議論、質問等を含めて、こちらから用意したご回答になります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の説明を伺っていてもいろいろ考えるところがあり、委員の方もおありだろうと思うのですが、とりあえず先に阿部委員のほうの解説をお願いしたいと思います。

【阿部委員】 前回の委員会で丸山委員長からパンフレットの記載について、所有権について明記するとした場合、どのように変更するか、その案を出しなさいということで一応用意をしました。

問題の所在、これは、要は所有権の帰属主体が明確ではないということです。その解決法として案1、

2、3とあるんですが、まず、案1というのは、遺伝子や血液などの試料、それから、その複製物というふうに入れております。これは前回の議論で、細胞ですから複製物があり得る。その所有権は各協力医療機関に譲渡されますということを明記するという案が1案です。2案は、いわゆる折衷案で、撤回の際は情報セキュリティの観点から遺伝子や血液などの試料を返還することはありません、返還しませんということを現段階の文言に追加する。3案は一切変更しない。

それぞれメリット、デメリットを考えたんですが、1案のメリットというのは所有権譲渡を明確にできる。それはイコール3案のデメリットでもあります。つまり、所有権譲渡が3案では不明確なまま。ただ、1案のデメリットとしましては、従前の同意者、従前のパンフレットに基づいて同意した人、その人たちの扱いがどうなるのか。同意を取り直さなきゃいけないんじゃないかという疑義を考えられている。これについては仮に1案をとったとしても、その従前も所有権譲渡ということは十分パンフレット上書かれてはいたけれども、それを単に明確にただけと、やや苦しいですけども、そういう説明をすることはできないことはないと考えます。

3案のほうのメリットですけども、これは今の1案のデメリットを克服できるというか、避けられる。つまり、従前の同意者とのことを考えなくていい。それから、本プロジェクトがもう残存期間が非常に短いですから、この時期においてドラスティックに変更するということもないだろうということも考えられるということがあります。それに対して2案というのは、いわば折衷案でして、両者のメリットを享受しつつ、デメリットを避けるということがある程度できるんじゃないかという案です。

ただ、デメリットは、やはり1案と比べると所有権譲渡は不明確なままということとは言えると思います。私個人としましては1案をやはり推したいと思うんですが、委員会でどの案を推されるか、プロジェクトに対してということを議論していただければと考えております。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今の解決法と書かれているところは、先回って既存の提供同意書面の心配もしていただいているんですが、前回、私のほうで、白紙から考えたらどれが望ましいかということでお考えいただければというふうをお願いしたんですが、そういうことであれば1案ということになるわけですか。それとももっと明確に書くべしということなんですか。これから新たなプロジェクトをデザインし、設計するとすれば、どういう。

【阿部委員】 そういう趣旨であれば、私は1案、全く問題ないと思うんですね。ただ、どうしても現段階で、プロジェクトが終わってから全く別なプロジェクトまたは新しいプロジェクトとして発祥する場合にということであればいいんですが、現段階でやるということはどうしても従前のパンフレットとの兼ね合いを考えなきゃいけませんので、そうすると、その考慮が必要になってくるということなんです。

【丸山委員長】 新たに考えるとしても1案で十分だということですか。それに何か言い残したことはないというふうに。

【阿部委員】 言い残したことがないかどうかはちょっとあれですけども、基本的には、まず遺伝子や血液などの試料ですね。

【丸山委員長】 ええ、サンプル。

【阿部委員】 はい。それから、先ほど申し上げました複製物についても所有権が発生するという非常に難しい問題がありますから、その複製物ということを明記する。それが提供者、患者から各医療機関に譲渡されるということを明記すれば、先ほどプロジェクト事務局の、提供者から協力医療機関への試料等の提供というところ、ここがはっきりします。その後はいろいろ先ほどご説明がありましたような契約で縛られておりました、この契約では譲渡ということは明記されておりますので、要は現状ではこの最初のところがあやふやになっている。ここをはっきりさせようと、そういう趣旨です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それとあわせて加藤委員のほうから発言をご用意いただいているようなんですが。

【加藤委員】 私のほうは、今、プロジェクト事務局のほうで説明があったとおりでして、そもそも所有権を明確にしなきゃいけないという問題があるということと、それから、もし帰属を現段階で考えるとするとなつぱり、東京大学に帰属がいつているだろうということと、それがまずあるんですけども、やつぱり、同意撤回があったときにどうなるかという問題が依然として残っているので、現状のままですと、何か患者のほうで同意撤回のときに、まあ、原則としては破棄でしょうけれども、何かよく読んでいくと、破棄以外の処置を患者が希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなきゃいけないとかということも規則の中に書かれてもいるので、場合によってはサンプルの撤回ということも主張してくる場合もあるということを見ると、ある程度、変更しないという、それでメリットはあるんでしょうけれども、何らかの対応をしたほうがいいかなということがまずあるわけです。

そのときに、さっきの阿部先生の案でいくと、1番、2番というところがあって、ほんとうは1番で所有権がそもそもないところを明確にすれば一番わかりやすいとは思いますが、確かに権利ですから、権利と言った途端に非常に表現的にもギラついて目立ってしまうので、そうすると従前に既に血液を提供している人から見ると、「じゃあ、自分の所有権は」とすぐ議論がそちらへ行ってしまうので、それを考えるとやつぱり折衷案の2番の「返還」というぐらいの表現のほうがか、まあ、そんなに表現としても目立つものじゃないかなという意味ではいいのかもしれないけれども、いずれにしても何もしない、現状変更しないということも、まあ、もちろんメリットはあると思うんですけども、確かにそうは言っても、もし撤回があったときどうするかということ考えたときには、1番、2番、できれば2番のほうか折衷案、問題が起きにくいという意味ではいいかなという感じがしているので、私の意見としては2番でいいんじゃないかなという感じはしていますけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。加藤委員のお話の最初のところ、基本的な考えなんですが、「患者の体内に存在している細胞の所有権は、その患者に帰属する」とあるんですが、普通、民法の説明はこうはしないんじゃないかと思うんですが、比較的最近の民法を聞かれた方 いらっしゃいますか。ああ、そうか、もう1人いらっしゃる。

【横野委員】 これは一部なんですか。

【丸山委員長】 うん。一部で、それをこの所有権の対象、私なんかこっちの考えが好きなんですけれ

ども、日本の民法の教科書なんかは、所有権の対象とならないという書き方をしているんじゃないですか。

【横野委員】 所有権というとらえ方にはならない体の一部という印象を持っています。そういうふうな説明をされている。

【丸山委員長】 なんですね。

【加藤委員】 体全体は所有権にはならないと思うんですね、人体全体というのは、所有の主体になりますよね。

【丸山委員長】 ええ。

【加藤委員】 一部だったら、そういう問題は多分ないので。

【丸山委員長】 いやいや、そこが民法学者はそうは考えないんですね。ですから、体から離れた瞬間の細胞に対してなぜ権利が取得されるのかというあたり、横野さん、学説を紹介できますか。

【横野委員】 いや、できません。

【丸山委員長】 ああ、そう。何というか、だれも持っていないから原始取得で権利を得るとかというような学説が出てくるんですね。ということは、逆に言うと体内に含まれているものに対しては権利はないというのが前提となっているようなんですね。その後は、それでだれも異は唱えないと思うんですが、最初のところがちょっと民法の一般の理解とは違うんじゃないかということがありますが、現状への対応については先ほどおっしゃった阿部委員の見解、具体的には2あたりが望ましいんじゃないかというようなところを出されたわけですが、こうなると議論が煮詰まってきてしまっておりますが、質問とかありましたら出していただければと思います。

【池田企画官】 よろしいですか、その具体的な文言の前に加藤先生に、同意撤回への対応のところでは「試料を返却しない旨、明記しておくことが必要」で、その下に「過去の実施分についても、現在と同様、試料を返却しない旨、明記しておくことが必要」というふうにあるんですが、具体的に過去のものについてやる方法というのは何かあるんですかね。

【加藤委員】 確かに急に過去の部分に及んでしまうと、逆にそこが目立ってしまって、要するに変更になっちゃうというね。やったときにはなかったのに、後からになってそれを言っているということになってしまうとよくない面はあるので、確かにそこは明記するのは難しいと思うんですけども、うまくその表現の中に過去のこれまでやってきたことも当然、返却ということはないということが.....。

【池田企画官】 先生のイメージは、例えば何か、どうせパンフレットなり何なりは変えなきゃいけないだろうと。そこでうまく過去の部分についてもそうだよということ。

【加藤委員】 まあ、うまく書けるのであれば書いたほうがよりベターではあるんですけども、ただ、はっきり書き過ぎちゃうと目立ってしまって。

【吉村委員】 書くんじゃないかと。

【池田企画官】 過去のICの取り直しかと思ったのでちょっとびっくりしたんですが。

【吉村委員】 じゃない、違う。新しい分。

【丸山委員長】 ほかにありませんか。

【田村委員】 丸山先生に確認ですが、体の細胞の所有権については議論があるのであれば、「譲渡」という言葉がいいかどうか議論があるということですか。

【丸山委員長】 いや、だけど、この場合は採血なりして体外に出た段階の話になります。

【田村委員】 自分になれば譲渡も何も、その人に帰属するという書き方ならあげることにならない。

【丸山委員長】 だから、そのあたりがいろいろな説明の仕方があるんですが、だけど、とりあえずは採血して、瞬間であれ自分のものとして血が存在して、それを協力医療機関の職員が入手するというので譲渡というふうに扱うのは、まあ、現象だけ見ていると、協力医療機関の職員がだれのものでもない血液を拾ったという感じにもなるかもしれないんですけども、それよりは、一旦は本人の所有物として存在したものが協力医療機関に移転する、譲渡されるとするほうがよろしいんじゃないかと思うんですけどね。

【田村委員】 もう1点質問です。サイエンティストの立場から森崎先生に助けていただきたいんですけども、阿部委員の案1のところ、「遺伝子」とか、「血液」とか、「複製物」という言葉に私は引っかかるんですけども、というのは血液の中にも遺伝子はあるし、血液は細胞も入っているけれども、細胞以外のお水の部分もあって、そもそもレベルの違うもので、かつ、その複製物というのは、細胞であれば細胞が増えていくという、比較的単純なんでしょうけれども、例えばDNAからRNAをつくったり、そのRNAから配列に基づいてタンパク質を人工的に合成することも今はできるので、そういったものは厳密には複製物ではないですけども、そういうのはどうなのかとか、この文言だけではカバーできないものが入ってくる微妙な表現なのかなと思って、少し検討が必要なのではと思いました。

【丸山委員長】 前回は複製、あるいは培養、増殖、どこまで考えるかというので、私はよくわからないんですけども、情報があれば新たにつくることも可能というようなこと……。

【田村委員】 例えばDNAを鋳型にしてRNAもつくれるし、RNAを翻訳してタンパクをつくることもできて、それは何なんだろうということ。

【丸山委員長】 そうなると、複製物、複製という表現になじまないということ……。

【田村委員】 それを言い出すと私がいつも混乱するのは、今回、所有権と知的財産権を一応分けて考えられていると思うんですね。でも、DNAに関してはモノとしてはモノですけども、全くモノがなくても、その情報をもとにまた何かをつくり出すことができるので、そうすると、それは情報という意味では知的財産権なんだろうけれども、それが何かどこからどこまでが所有権なんだか、知的財産権なんだかがいつも私はわからなくなってくるんですけども。

【丸山委員長】 前回、一応の説明で、情報に基づいてつくったのは、つくった人のものだということで説明されているんですが、今おっしゃったような例だとよくわからなくなるんですが、だけど、所有権、コピー商品を違法につくったという感じにはならないんですか。そうではない？

【田村委員】 私は法律はわからない。

【加藤委員】 でも、それは知的所有権の議論になりますよね。

【丸山委員長】 うん。今の話はそのアナロジー。

【加藤委員】 所有権。

【田村委員】 なるほど、情報を使えばということですね。わかりました。

【丸山委員長】 うん。あるような感じが。

【田村委員】 じゃあ、あくまでも所有権はモノに関してということですね。

【丸山委員長】 うん。

【田村委員】 でも、そのモノが、例えば私の細胞があれば、体内では当然つくられていただろうRNAを私の細胞をとってきて、そのDNAを鋳型にしてRNAをつくったりする、そこからタンパクをつくったりすることもできるわけで、そういうのも含めて私は所有権を主張できるんですか。

【丸山委員長】 そうなると、複製物に入れるんですね、その場合は。

【田村委員】 いや、複製というのは、日本語で言えばコピーなので、DNAからRNA、RNAからタンパクはコピーではないですから、その「複製物」という日本語がちょっと違うんじゃないかと思うんですけど。

【丸山委員長】 培養で増えるやつは複製物とは言わないんですか、コピーじゃ。

【田村委員】 いや、培養 先生、助けてください。

【森崎委員】 必ずしもここで言われている複製物と同じ概念でないことが多いと思います。1つ培養といってもすべてのものが培養できるわけではなく、増やすということは同じものができたということにならないこともしばしばあることなので、でも、複製物というのは本物とは違うということですよ、その意味するところは。

【丸山委員長】 いや、私は逆にとらえていましたね。1つの細胞が細胞分裂して2つになった場合、複製物と。

【森崎委員】 複製物というのは本物と違う、全く同じものであるという理解ですか。

【阿部委員】 私も丸山委員長がおっしゃったように、1つの細胞が分裂してとか、そういうイメージでとらえていましたけれども.....。

【森崎委員】 分裂するのは、だから、等価なものに変わる。要するに1個のものが、全く同じものが、要するにクローン人間も必ずしも複製じゃないけれども、そういうイメージでとらえてられるんですか。

【丸山委員長】 単純な普通の細胞分裂の場合。

【森崎委員】 普通、通常言われるこの所有権の発生する複製物というのは、本物に対して複製物は本物なんです、偽物なんですよ。違うんですか。

【丸山委員長】 いや、そう狭くは理解せずに.....。

【加藤委員】 別ですね。

【森崎委員】 別？

【加藤委員】 コピー商品は別です。

【森崎委員】 コピー商品の複製物とは違う考え方。

【加藤委員】 コピーしたものというのには所有権は及ばないのが基本的には原則だと思うんですね。

【丸山委員長】 だけど、コピーには限定せずに言葉が使われた様子があるんですね。

【阿部委員】 ええ、もっと広く。

【田村委員】 培養じゃなくて、私のRNAを使ってDNAをつくることもできるんですけども、それは確かに人工的にやらないと普通体内で起こらないことなので、それ以降とられたDNAという物が私には所有権がないというのは何となくわかります。でも、逆に私のDNAを使って試験管の中でDNA産物であるタンパク質をつくることは可能なんです、今。

【丸山委員長】 もう1回、すみません。

【田村委員】 私のDNAを使って、そのDNAをPCRで増幅して、それをもとにして、その配列がコードしているタンパク質を人工的につくることは、条件を決めれば可能なんです。それは場合によって私の生体内で起こっているものだし、私のタンパクでもあるし、物として、もしピュアにとれば全く見かけ上は区別がつかないものが試験管の中でとってくることはできると思いますけれども、それは複製物という名前では呼ばれないと思うんですよね、かなり人工的な手技を経てとられるものなので。

【阿部委員】 どういう名前と呼ぶんですか。

【田村委員】 何でしょう。

【池田企画官】 このもともとのパンフレットの10ページのところの同意表明の前提の一番下から2行目のところには、全然別の理由で書いてありますけれども、「血液や遺伝子・タンパクなどは廃棄され」みたいな言い方で、この3つを例示しているんですね。多分、今、田村先生が言われたことはタンパクで読めると思うんですが、多分、阿部先生がおっしゃっているのが、血液や遺伝子・タンパクなどでは読めない何か複製物があるんですね、きっと。それを書き込まなきゃいけないかどうかなのかなと思ったんですけども。

【田村委員】 わからないですね。こういうときの法律の……。

【吉村委員】 私なんか複製物というと、本物から外れたものは大体。

【田村委員】 違う。

【吉村委員】 違うものは複製物というふうに理解しちゃうんですよ、広く。多分、阿部委員もそういう意味で。

【田村委員】 でも、そういうふうに解釈がそもそも分かれるようなものを……。

【吉村委員】 解釈が分かれるようなところに問題が。

【田村委員】 契約文言には使えないですね。

【丸山委員長】 だから、例えばES細胞で無限に増殖するというのは、増殖された部分は複製物というふうに理解してしまうんですね。それがまずいなら別の言葉を使うほうが。

【池田企画官】 これって、ポイントは、要するにギリギリもともとの定義は何かという議論はもちろんでできるんですけども、何か変な人がいて返せといったときに、返さないんだよということを初めから言いたいんですね。そうしたら、例えば今、更地で始めるとしても、案1と2を両方書けば用は足りるかなという気が、もちろんギリギリした大もとの議論をしてもいいんですけども。

【田村委員】 この文言として、何かそこからつくられるすべてのものみたいな言い方をしない。複製

物という言葉がいけない。

【吉村委員】 なるほど、外れちゃうものはね。

【池田企画官】 なるほど。そういう表現になればね。

【阿部委員】 複製物という表現については、今の、私はよく理解できたので、例えば複製物及び何とかって、その何とかのところ適正な文言を入れて、それで「など」という、「など」を入れるしかないと思うんですね。ここの目的は、要するに今いろいろなバリエーションが出ましたけれども、それを全部カバーしたいというのが目的ですから、どうしても「など」ということを入れざるを得ないと思います。

【丸山委員長】 協力者から協力医療機関への文言としたらこれで対応できそうな感じがしますね。対応できるので、これでおしまいという、何か抜けているような気がしないわけではないんですが、時間も押しておりますので、とりあえずは今おっしゃったようなところで次回に譲りたいと思います。私も何か足りないような気がするんですが、次回までちょっと問題が含まれているのであれば提起できるように用意しておきたいと思います。

【森崎委員】 ちょっと、時間をとりたくないんですが。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 要するにどう説明するかという問題と撤回されても返しませんということをはきちんと言おうという、その2点でよろしいんですか。と私は理解したんですが。

【丸山委員長】 そうですね。撤回しても返しませんと。

【森崎委員】 返しませんという事実というか、プロジェクトの内容を明記する点と、あと、所有権についてはきちんと明確に記載されていなかったの、返せ、返さないという問題を含めて、それが問題にならないように明確に書くための書き方がどうなのかという議論を今ちょっとしたという理解ですよ。

【丸山委員長】 そうでしょうね。

【森崎委員】 それは多少表現が、何がいいかというのは、法的な解釈から研究者、この言葉を使っている人の感覚はちょっと違う。また、これを受け取った患者さんがどうとられるかということの違いと接点をどうするかということだと思いますが。

【丸山委員長】 今おっしゃられたところが、ここでのこれまでの議論での論点ということになると思うんですが、例えば案2の場合について、撤回がなされても返還することはありませんということなんですが、撤回した場合に破棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなきゃならないというのを指針が書いておりますので、そのあたりのすり合わせをどうするか。この遺伝子解析指針のほうは、おそらく提供者の意思を最大限尊重したいという趣旨で書いていて、法的な整理をした上で決めたというわけではないんでしょうから、そのあたりちょっと注意を払うということも必要になるんじゃないかと思います。

【栗山委員】 すみません、ちょっと確認なんですけれども、これ、廃棄する以外に、実際は返すことができるんですか。

【丸山委員長】 血液ですから、返してねと言えるんじゃないかな。

【栗山委員】 言えば、例えば……。

【吉村委員】 破棄以外はないという。

【栗山委員】 戻れないんですよね。

【吉村委員】 戻れない。返せない。

【栗山委員】 そうしたら、返しませんじゃなくて、返せませんというだけじゃだめなんですか。

【丸山委員長】 いやいや、医療機関からはたどれるんです。研究者に渡してしまうとだめですけども、バンクの中に、バイオバンクのところにある段階までは。

【栗山委員】 限りは大丈夫。

【丸山委員長】 ええ。

【栗山委員】 ただ、それは返さないで廃棄するということですよ。

【丸山委員長】 ええ。それはルールとして、そう決めたということですね。

【栗山委員】 でも、返そうと思えば返せるわけですよ。

【吉村委員】 だから、それを消したいんですよね。

【丸山委員長】 匿名化の……。

【栗山委員】 でも、それは別にこういう議論は意味があるのかどうかわからないんですけども、話として、戻って返すことができ バンクにある間は返すことができるわけですよ。それを廃棄以外の理由で返さないというのは何か、すごく大変だからということですか。

【森崎委員】 すごく大変というのが指針上は書いてありますね、それでいいと認めれば。審査委員会で非常に労力がかかって大変であるという理由が相当であるというふうに審査上認められれば、それでも構わない。

【丸山委員長】 それと、別のことですが、セキュリティ確保の点でそういうことはしませんというような方針を立てれば、返さないということが認められる可能性もあるんですね。ですから、阿部委員のこの第2案もそれで説明しようと思えばできなくはないということは……。

【栗山委員】 ありがとうございました。

【阿部委員】 1点だけよろしいでしょうか。先ほど田村委員がおっしゃっていた遺伝子や血液となっているところを「遺伝子や血清」に変えていただいたほうがいいかなというのが1点と……。

【田村委員】 いえいえ、そうしたら細胞は入らなくなっちゃうからだめですよ。

【阿部委員】 「など」ですよ？

【田村委員】 いえいえ、だって、ムーアのケースでは細胞が一番大事なんだからだめですよ。

【阿部委員】 じゃあ、「遺伝子、血清、細胞など」ですか。

【田村委員】 「遺伝子や血液」のままでいいと思います。

【阿部委員】 ままでいいですか。それと2点目は、案2のほうは「試料を」とありますけれども、案1と同じように複製物、それから、さっきの議論で出た、まあ、どういう文言かはともかくとして、そういうのも一切返還しませんというふうにしたほうが確実かなと思います。

【丸山委員長】 通常、バイオバンクに提供されるものとしてイメージされるのが血液、その中に含まれるものとして1つが遺伝子で、もう一つが血清、あるいはほかに血漿など試料として保存する場合がありますけれども、代表的なものとしては遺伝子や血液。それを含む試料、サンプル、あるいはスピーシメンということで、この表現はいいと思うんですが、あるいはよくないというご意見はあるかと思いますが、その後、複製物のところですね。平たく説明することまで言えるかどうか、あるいは複製物を定義してしまっ、やっぱり言葉としては複製物を使うかというあたり。

【田村委員】 すごく基本的な質問なんですけれども、このプロジェクトに限って言えば、いただいた検体のうち、DNAを抽出して、あと血清をとった以外は捨てるんですよね。そうすると、血液中の細胞成分は捨てるわけですよね。そういうのはもともと使ったらプロトコル上いけないわけですよね。そういうときには所有権すら言わなくてもいいのか、それともそういうことも言っておいたほうがいいのか。

【丸山委員長】 言っておいたほうがいいんじゃないですか、その血清の所有権。

【田村委員】 血清じゃなくて、血清をとると細胞成分は捨てますよね、この場合は。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 でも、捨てたものを細胞だけ取り出して培養して勝手に使っていいとかいうことは、そもそもプロトコル上やっていないんだからあり得ないのか、それともそういうことも含めてこういう所有権の宣言……。

【丸山委員長】 抽出した残りをどうするか、それを説明しておくということですか。

【田村委員】 そのことも含めた所有権の文言にするのであればこれでいいと思うんですけれども、所有権に関しては研究材料としてとってあるものについてだけ謳えばいいのであれば、ここは「遺伝子や血清」でいいと思うんですよ。遺伝子じゃないな、DNAですね。

【横野委員】 患者さんからは血液の形でとるので、それも含めて医療機関に移って、その後は、それを医療機関が処理する。

【丸山委員長】 最初は、返してくれというのがむやみに言われたら困るということですから、白血球だけ返してというようなのが……。

【田村委員】 わかりました。今思いつきましたけれども、「DNA」のほうがいいと思います。

【丸山委員長】 ああ、「遺伝子」よりも「DNA」がいいということですか。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 DNAとなると、ゲノムよりはわかる人は多いでしょうかね。遺伝子が一番わかりやすく、その次がどちらなのでしょう。ゲノムと言われるとわからないというのがアンケートをとると多いですね。

【横野委員】 これは「遺伝子(DNA)を取り出す」と書いてある。

【田村委員】 遺伝子とDNAはイコールではないので。

【丸山委員長】 だけど、プロジェクト用語として。

【横野委員】 説明文書上はなっていますね。

【丸山委員長】 じゃあ、次回に持ち越すので、阿部委員には負担をかけますが、宿題とさせていただきます。

それから、次の議題なんですけど、プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についてというので簡単に済ませたいと思うんですが、指針の改定に伴って各協力医療機関が倫理委員会、各協力医療機関の倫理審査委員会に研究計画の変更の承認を求めて申請を出された。そのときの資料をこちらにも提供していただいて、E L S Iへの対応状況を確認しようということを進めてまいりました。本年度もその作業を継続するということを考えております。 と の資料の検討が積み残しとなっておりますが、資料入手の状況について、まず事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 積み残しになっておりました と ではありますが、 につきましては確かに私のほうにお預かりしておりますが、 のほうは病院側に諸事情あるようでして、まだ入手できておりません。この入手できていない状況について、もう1年近くたつものですから、何とかしなければいけないと事務局としては思っておりますので、委員会としてのその方向性を決めていただければと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。まず、 ですが、もう1回訪問調査させてもらうというのも1つの方法かもしれないかと思うんですが、これにつきましては、申しわけありませんが、この既に提出済みの残りの機関の資料の検討内容も含めて次回に譲りたいと思います。

それから最後、議題5としまして、その他と書かれているところですが、文部科学省のほうの組織変更があったようで、その件につきまして文部科学省及び事務局から説明をお願いしたいと思います。

【池田企画官】 資料2のE L S I委員会の設置について（設置要綱）の資料です。今、委員長が言われましたように、文部科学省のほうで組織上の変更がございまして、このオーダーメイド医療プロジェクトを所管しておりますところ、ライフサイエンス課というところで実施していたんですが、基本的にはその中ではあるんですけども、こういった臨床により近いところの部分をつつ括する研究振興戦略官という組織ができて、研究振興戦略官付で所管することになりましたので、この設置要綱の「ライフサイエンス課」と書いてあったところについては、すべて「研究振興戦略官付」という形に変更させていただきたいと思っております。

【丸山委員長】 これは研究振興戦略官と呼ばれる肩書を持った人がお1人いらっしゃるわけですか。

【池田企画官】 持った人がいて、その組織として、新しく課をつくるのを最近できないものですから、戦略官付という形で人員が確保されているということで、イメージとしては、これ用の新しい課ができたという形で、組織上、名前がこうになってしまうということです。

【丸山委員長】 お1人なんですね。

【池田企画官】 戦略官は1人です。

【丸山委員長】 なかなかややこしい。わかりました。

【森崎委員】 理解が悪くて申しわけないですが、この研究振興戦略官という立場は、研究振興局の中でライフサイエンス課とは別の立場になるんでしょうか。ライフサイエンス課の中になるんでしょうか。

【池田企画官】 すごく説明しにくいんですけども、戦略官は課長級の方ですので……。

【森崎委員】 横並びですか。

【池田企画官】 横並びというイメージです。ただ、組織上の話がありますので、じゃあ、どこの課なんだと言われると、職員はみんなライフサイエンス課の併任はかかっています。

【森崎委員】 併任はかかっているけれども、一応、絵で言うと、局の中のライフサイエンス課という課とは別に……。

【池田企画官】 戦略官付というものができた。

【森崎委員】 戦略官というのと、その下に付という方がおられて、その方はまだ内容的にもこれまでの経緯もあるので、ライフサイエンス課と。

【池田企画官】 組織上、併任かけざるを得ないということで全く別のもの。

【森崎委員】 という理解ですね。わかりました。

【池田企画官】 すみません、わかりにくくて。

【丸山委員長】 では、その次であります、事務局のほうの説明を続けていただくということですね。

【事務局】 (E L S I 委員会活動の中間整理、協力医療機関への訪問調査実施予定について説明)

【丸山委員長】 訪問調査をさせていただくところが増えると、きょう、時間配分を間違えて、後のほうの議事が十分進行させることができなくなってしまったように委員会の運びも考えないといけないんですが、できる限り多くのところを調査させていただきたいと思います。

【田村委員】 先生、最後に1点だけ。 ですけども、先生いらしていないですよ。

【丸山委員長】 ええ、行っていません。

【田村委員】 この病院は、さっきの事例じゃないんですけども、全くバックアップ体制がなくて、それでMCさんも1人で孤立していて、だれに聞いていいかわからなくて困っているという病院なんですよ。資料が出てこない理由もほんとうに想像がつかます。そういう病院はけしからんで何とかしろというやり方もあるのかもしれないけれども、体制として無理なのであれば、むしろ無理をお願いしないでおりてもらおうとか、そういうこともどうですか。

【丸山委員長】 はい。先ほど言いました、あとちょっと補足として、前回の訪問調査の結果はどうだったかというのを調べておいてくださいねと言おうと思っていたんですが、今、田村委員がおっしゃっていただいたように、非常にマンパワーが弱いところでなさっているということであれば、おりてもらおうかどうかは推進委員会のマターだと思しますので、このE L S Iの指針との適合性の検討としては、あまり資料の提出を強く求めることはしないというあたりで、もうほかはそろっているんだから進めましょうかということやるというのも1つだろうと思います。異論がなければ、そのようにさせていただければと。次回以降、どのあたりにそのポイントがあって、どういうふうに作業を割り振りましょうかというところで進めていければと思います。

ほかに何かございますか。では、お疲れさまでした。今後もよろしくお願いいたします。

了

