

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3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31年1月16日（水曜日）16時00分～17時57分
2. 場所 経済産業省本館17階 第4共用会議室
3. 出席者

（委員）徳永座長、磯部委員、田代委員、三成委員、山縣委員

（事務局）文部科学省：前澤安全対策官、北村生命倫理・安全対策室室長補佐

厚生労働省：広瀬厚生科学課研究企画官、平厚生科学課課長補佐

経済産業省：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 ゲノム指針と医学系指針の整合について

参考資料1 ゲノム指針と医学系指針の比較表

6. 議事内容

○徳永座長 それでは、ほぼ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3回を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、ご出席を賜り、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、説明をお願いします。

○前田生物化学産業課課長補佐 経済産業省生物化学産業課の前田と申します。よろしくお願いたします。

本日は、5名の全ての委員の皆様からご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、遅れてご出席なさる旨、ご連絡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。

本日もペーパーレス会議とさせていただいております。皆様に配付してありますタブレットで資料をご覧いただければと思います。操作にご不明な点がございましたら、事務局にお知らせください。

傍聴者におかれましては、経済産業ホームページに資料を掲載しておりますので、そちらをご覧ください。

本日の資料ですけれども、中にあるとおり、資料1「ゲノム指針と医学系指針の整合について」、あと参考資料1「ゲノム指針と医学系指針の比較表」となっております。

以上であります。

○徳永座長 ありがとうございます。

それでは、議事1の「指針の見直しについて」に入ります。

前回までのタスク・フォースで、ゲノム指針と医学系指針の整合について、一通りの議論をいたしました。事務局でこれまでの議論の内容を整理してもらいましたので、その資料をもとに、議論を進めたいと思います。今回も全体を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1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。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 ありがとうございます。事務局でございます。

資料1をご覧になっていただければと思います。

まず1枚目のところに、タイトルの下に、「①」「②」「③」「①+③」ということで、凡例を書いてございます。全体の第2回のタスク・フォースにおきまして、こちらとほぼ同様の全体が入っている資料をお示しいたしましたけれども、その際に、ゲノム指針と医学系指針の条文の整合の範疇の部分でご議論いただけるものと、それからゲノム指針の条文そのものについて、もう少し深い適正化に関するご議論が必要な部分と、それから国際的な動向等を踏まえまして、追加等を検討すべき事項、あるいは医学系指針にどうしても影響が出てしまうような中身の検討になるような事項、こういった3つの付箋づけをさせていただきますというので、ご説明を差し上げまして、一通りご議論をいただいたところでございます。

そういった「①」「②」「③」の分類を、資料の中に、それぞれの項目のところにつけようということで、今回、お示しをしておりますので、そういったことで見ていただければと思います。

3つのパートの分け方でございますが、1ページのところに、主な検討項目のリストがございます。そちらのほうで、前回、ブルーのところがございましたが、一通りほぼご議論をいただきましたので、ブルーが赤になっておりまして、一部黒で残っているところにつきましても、完全に医学系指針に関連するような、先ほどの分類でいきますと、「③」がつくような部分がほぼ残っているという形で、それ以外は一通りご議論いただいたという状況になってございます。

この中の、まずは「研究機関の長の責務」のところまで、こちらを私のほうから、まず第1パートということでご説明させていただきまして、その後、「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」のところまでを第2パートで、残りを第3パートでということ、今回、分けてご説明をしたいと思っております。

資料のほうをさらにおめくりいただきまして、「基本方針」からの部分でございますが、こちらにつきましても、「①」に分類しておりますけれども、基本的にはタスク・フォースの方針としましては、医学系指針に合わせる、あるいは事務局のほうからご提案をした内容のとおりでよいという形で、お認いただいているという認識でございます。

「用語の定義」につきましても、一通りご議論いただきましたが、基本的にはタスク・フォースの方針として、医学系指針に基本的に合わせるという形でお認めいただいております。

6ページをご覧いただければと思いますけれども、このページ、左上のところに「TF：要検討」という形で紫地のマークがついてございます。このところは、基本的にタスク・フォースでご議論いただいたところに、紫地のマークをつけているのですが、今後、議論が少し残っているだろうと事務局として思っている部分につきましても、「要検討」という項目をつけてございます。

こちらはなぜついているかといいますと、基本的には、右側の「TF方針」のところで書いてございますとおり、ガイドンスに移行していけばよいだろう。その中身につきましては、記載については確認をすべきだというコメントをいただいております。こちらにつきましては、上の合同会議の場も含めまして、ゲノム研究として適用範囲を含めてですけれども、体細胞に関する部分について、どうしても見えてしまうような研究が、昨今、多

くなってくるといった具体の状況に合わせて、少し検討が必要ではないかといったコメントをいただいているところがございますので、こちらについては引き続き検討かなと思っ
ているところがございます。

その後、7ページ以降でございますが、またしばらく「①」の項目が続いておりますけれども、基本的にはタスク・フォースの方針として、医学系指針に合わせ込むということ
になってございます。

「侵襲」につきましては、医学系指針と同様で規定させていただく。

「介入」については、前回ご議論いただきまして、介入が仮にあるような研究計画を立て
る場合であれば、それは医学系指針に基づいてやっていただければいいだろうというこ
とで整理されております。

それから、11ページからの部分でございますが、基本的には細かい定義内容については、
医学系指針に合わせる、あるいは別の適用範囲に移行するようなものも部分的にございま
すが、一通りご検討いただいております。

12ページに、1カ所、「要検討」という形にした上で、右側に「②」をつけております
けれども、「遺伝情報」のところに「②」をつけてございます。

こちらは、遺伝情報そのものの定義の再検討ということプラス、ゲノム情報というレベ
ルでもって定義が必要かどうかということも1つ検討課題ということでご指摘が出ていま
すので、こちらは「②」にした上で、このようなコメントをつけてございます。

これは当然定義部分でございますので、これ以降の具体的な規定の中で、こういった言
葉をどの程度使うのかということによるわけでございますが、一応メンションしておく
という形で、こういった分類をさせていただいております。

13ページにつきましては、一通り提案どおり、あるいは医学系指針に合わせるという形
でございます。

14ページも、同様でございます。

15ページをご覧になっていただきたいと思いますが、こちらも「要検討」という
項目にさせていただいております。

こちらについては、ゲノム指針でいうところの「第7の22(11)」の「代諾者等」の関
係です。こちらにつきましては、実質的には後ろのほうの議論で出てまいりますけれども、
代諾者の在り方につきまして、少しまた議論が出ている最中ということで、「要検討」とい
う項目にさせていただいております。

16 ページ、17 ページにつきましては、基本的には個人情報絡みの話で、既に整合がとれている範囲でございますので、そのままということでございます。

18 ページも、同じでございます。

それから、19 ページにまいりまして、こちらは「個人情報管理者」の記述でございます。こちらはかなりご議論をいただいたところでございますが、こちらは削除する、また仮に規定を残す場合にも、個人情報管理者に関する要件はだいぶ緩和していいのではないかというコメントをいただいているところです。親会議のほうに報告して、最終的な決定になりますけれども、できるものであれば削除という方向ということ認識しております。

それから、20 ページも「要検討」という項目をちょっと残してございます。こちらにつきましては、1つは、一番下の「遺伝カウンセリング」のところで、これが遺伝カウンセリングに関する規定の部分と連動してございますが、引き続き検討が必要という部分があるのが1つ。

それから、この表の中のちょうど真ん中のところに、医学系指針の(30)「予測できない重篤な有害事象」という項目がございます。こちらにつきましては、定義規定でございますので、中身としてどこまでのことが規定されるかによるのですが、今回の資料の一番後ろのところに、重篤な有害事象に関連した規定の部分がございます。現行の医学系指針に整合性をとって、かつ介入に関する部分を除くということにしますと、実はこのワードが出てこない形になるのですが、重篤な有害事象を規定するに当たって、どこまでその定義として想定していくかといったことで、若干検討もあるかもしれないということで、こういう形で置いてございます。

次は、「適用範囲」でございます。22 ページ、こちらにつきましては、基本的に医学系指針に合わせ込む。もちろん中身につきましては、文言上、ゲノム指針特有の文言が部分的に残りますけれども、書き方につきましては、合わせさせていただくといった形で、方針が出てございます。

23 ページにつきましては、「指針の対象外」になるものとして、医学系指針で定めています、既に匿名化されている情報の関連です。こういったものにつきましては、合わせ込むということで、ご結論をいただいております。

それから、24 ページにつきましても、「適用範囲」の関係でございます。その前のページの関連として書かせていただいておりますけれども、基本的に合わせ込む。ただ、集団に関するものとして、どう考えられるかといったところを追加させていただいた資料でござ

います。こちらについては、基本的には医学系指針と同じ考え方にするというので、ご結論をいただいています。

ただ、一方で、医学系指針上にも、こういったことは当然ながら配慮そのものが必要であるということについては、ご議論をいただいているところでございます。

25 ページでございますが、こちらは「日本国外において実施される研究」の規定でございます。こちらにも基本的に合わせ込むということで、ご結論をいただいております。

26 ページは、その続きでございます。

それから、「研究者等・研究責任者・研究機関の長の責務」に関して 28 ページ以降で書いてございます。

こちらにも基本的には、「①」番の整合性のものとして、ほぼほぼ整理ができておりますけれども、特に「要検討」が残っているところを中心に説明させていただきますと、30 ページをご覧になっていただきまして、下から 2 つ目のゲノム指針の欄で見ますと、「(9)」と書いてあるところ、ここに「③」がございます。こちらは、試料・情報を適切に保存して活用することで、その提供量を必要最小限にとどめるべきであるといったことを規定している部分でございます。こちらは趣旨としては、別の項目で読み得るということで、タスク・フォース方針としては、この項目そのものを削除しまして、別のところでやる。その上で、ガイダンスの中で、さらに詳しく規定するといった方針を示していただいております。

一方で、「③」にしているということですが、同様の趣旨をきちんと医学系指針ガイダンスで規定するといったことは、引き続き検討が必要だということもありますので、一応「③」にさせていただいているところでございます。

この関連で、もう 1 つ、委員からコメントが出ているものとしては、情報リスクにどう対応するかという観点も、少し医学系指針側で抜けているので、関連して、検討すべしといったことも、このあたりのご議論として出ているところでございます。

具体的には、医学系指針の第 5 の 1 の 2 あたりのリスクに関する部分は、当然、事前に確定的に想定される部分以外のリスクを、「負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない」といった文言、このあたりの考え方も含めて、ガイダンスなども含めて、少し詳しく書かなければいけないのかなという意識を持ってございます。

それから、32 ページでございますが、こちらにも下から 2 つ目に「③」がついていますが、こちらにも先ほどちょっと出ました、集団に対するものの考え方。こちらは医学系指針も含

めまして、どのような形で規定するかということを引き続き検討が必要だと考えてございます。

あと全体のタスク・フォースで少しご議論いただいたところで、「検討事項とTF方針」という一番右の欄を修正しているので、ちょっとご紹介をさせていただきます。

32 ページの一番下の右の欄ですが、こちらのところは若干わかりづらい表現になっていたこともありますけれども、「後段部分は、インフォームド・コンセントの手続等」ということで、ほかのいろいろな関連する手続規定がたくさんある中で、読みきれますと書いてございます。

それから、同様のことを少し工夫したところとして、次の 33 ページの下から 2 つ目のところも、同じような表現の修正をさせていただいております。

それから、34 ページ、35 ページあたりにつきましては、一通り医学系指針に合わせたり、部分的に細則の部分だけガイダンスに移行しているところがございますが、基本的に合わせ込むということでございます。

37 ページから、「研究機関の長の責務」が入ってございます。こちらも基本的には合わせ込むこととしてございます。特に議論として重要なポイントとしてご紹介させていただくと、39 ページの一番上の項目、研究機関の長が実施します、研究責任者からその実施状況を年に 1 回、定期的な報告を受けることとか、あるいは外部有識者による実地調査を 1 年に 1 回以上実施する。定期的にタイミングを含めて規定していることにつきまして、いろいろご議論いただきました。こちらにつきましては、医学系指針に基本的に合わせ込み、こういったやり方に関する細かい規定については、ガイダンスに落とし込むといった形によろしいのではないかとのご検討をいただいているところでございます。

40 ページは、同じく実地調査関係の規定を抜き書きしております。

41 ページからも、基本的には医学系指針に合わせるという結論をいただいているところでございます。

ご紹介としては、44 ページをご覧いただきたいと思いますが、こちらは「要検討」と書いていますが、完全に医学系指針を含めまして、全体の条文の並べ替えのご提案を前回させていただいたものでございますので、こちらは「③」に分類した上で、今後、議論をさせていただきたいと思っておりますのでございます。

第 1 パートは、以上でございます。よろしくお願いたします。

○徳永座長　　ありがとうございました。

最初のパートに関しては、第1回、第2回のタスク・フォースで、概ね議論をし切れたと思いますけれども、幾つか事務局から確認したい点も示されました。また、それらに加えて、他の部分でも追加で意見があれば、ここで意見交換をしたいと思います。いかがでしょうか。

○田代委員 2点、確認したいことがあります。

1点目ですが、15枚目の「要検討」になっている、「代諾者」「代諾者等」のところですが、磯部先生から遺伝情報の開示に関して議論したいというご提案はあったのですが、定義自体を医学系指針にそろえてはいけないとか、そういう話ではなかったと思います。ですので、これについては、タスク・フォースで特に異論がなければ、基本的には医学系指針に合わせるということで、今回、先送りせずに結論が出せればと思いますが、よろしいでしょうかということが、1点目です。

○徳永座長 いかがでしょうか。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 こちらについては、若干、結論が曖昧だったかなと思った部分もありまして、「②」に分類させていただいて、本日、結論を出していただければと思っております。結果的に、特段問題意識として、ここは合わせ込むことで、コメント等がないということであれば、そのような結論を出していただいて、よろしいかなと思います。

○徳永座長 いかがでしょうか。医学系指針に合わせてはどうかという、もともとの提案はそういうことだったわけですがけれども。

○磯部委員 事前にいただいていたときは、要検討ではなかったと思ったので、ちょっと油断していたところですがけれども。

田代先生がおっしゃったように、私が気にしていたのは、遺伝情報の開示のところにおいて、そこでいう代諾者が本当に代諾者としての機能を果たせるような書きっぷりかどうかちょっと心配だという話をした記憶がありますが、誰を代諾者にするかということについては、定義はこれでいいのではないですかね。どういう範囲を代諾者として考えて、どんな権能を認めるかという話はまた別にやればいいので、代諾者の定義自体は、すみません、これ以上、さらにどこをどう検討すればいいかということは、私は具体的なアイデアがないので、「①」でいいのではないかと思います。

○徳永座長 ほかの委員は、よろしいでしょうか。

ここは「①」に変えていただいて。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 はい。修正させていただきます。

○田代委員 もう1点は、これも積み残しになっていたところで、20枚目の、先ほど事務局からも指摘のあった、「予測できない重篤な有害事象」ですが、再度、医学系指針を見てみたのですが、重篤な有害事象のうち、予測できないものに関しては、介入研究に限り厚生大臣に報告することが規定されているだけなので、介入研究については医学系指針のほうで拾うという建て付けにすると、これについては反映しないのが、全体の整合からするといいかなと思います。ここは定義しても使えない規定になるので、今のところ、「(30)」に関してはゲノム指針に関しては要らないということにしておき、こういうものが発生する研究は医学系指針と合わせて見ていただくという整理にすればよいかと。ですので、「(30)」の言葉の定義はゲノム指針から外してしまい、これに関連する条文もゲノム指針には盛り込まないのが、整合からいうと一番いいかなと考えました。

○徳永座長 今のご提案は、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか、介入に関わることはということで。これは医学系指針に合わせるといえますか、ゲノム指針ではあえて定義する必要はないということですね。

そのほかの点は、いかがでしょうか。

○三成委員 32ページのところの「(8)」を確認できればと思います。

ヒトゲノム研究では従来研究対象者の情報を原則匿名化するという方針がありますが、タスク・フォースの方針では削除となっています。これが、我々は匿名ではなく顕名で研究を行うべきというメッセージにならないようにすることが重要だと思います。つまり、この削除の意味が誤って伝わるとよくないと思っているわけです。ヒトゲノム研究では原則として匿名化された試料・情報を用いることになっているのですが、そこが消えてしまうことについて少し気になっています。もちろん、第2の3の(5)個人情報保護で読めるといえば読めるのですが。基本的に試料・情報のみを扱う研究者はそれらを匿名化すると思うのです。このあたり、事務局を含め——削除は削除でよいとして——どのような理解で削除するのかを確認しておきたいと思った次第です。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 おっしゃるとおり、基本的に匿名化は原則としてはすべきという考え方は変わらないと思っています。右側にもちょっと書いてございますが、趣旨をなるべくガイダンスでわかりやすく書いておくというのもございますし、今後、この解説をいろいろな形でさせていただくと思いますが、そういった場合も、この部分がある程度強調してご説明するというのはあるのではと思っています。

○徳永座長 今のご説明で、よろしいですか。

○三成委員 はい。

○田代委員 先ほど事務局のほうからも、用いる試料・情報を最小化することとあわせて、情報リスクに関してはガイドンスで書くということで、当然、そういうリスクを低減する基本的な方策の1つとして匿名化措置があるので、そういったものを今まではばらばらと規定していたものを、しっかりと管理することで、情報漏洩リスクを最小化するというのを、まとめてどこかに書くということで、今回の整理はいいと思います。

そこをガイドンスだけで書くだけでいいのか、それとも医学系指針も含めて特出しする必要があるのかということは、いずれ医学系指針も含めて検討するときに再度議論してもいいと思います。ただ、現状では情報リスクについて、明示的にしっかりまとめて1カ所を書くという方向で、事務局にも検討していただいていますので、そこで引き取ると考えるのがよいかと。

○磯部委員 そこはどうなんでしょうね、これも上のあれでも、そのことを含めて議論してもいいのかなという気はするのです。第2の3の(5)というのは、29ページに書いてあるやつですよ。個人情報保護を図るといって、いってみればかなり抽象的な規定であって、あとリスク最小化という、その2つだけでいいのか。いや、ゲノム情報を扱う場合には、より一層滅失・漏洩といったことについては慎重であるべきであって、研究の方法としても匿名化というのが特に原則として求められるのだということを確認的に書いておくことに意味があるという考え方もあるのかなとちょっと思ったのです。

確かに整理というのでは、ありかなとは思いますが、あって困る規定でないのであれば、全削除でよいのかどうなのか、若干ここに来て躊躇しないではないということです。ガイドンスとかで、どうわかりやすく書いていただけるかを見て、最終的に判断したらいいのかなと思うのです。従来の例外指針といいますか、特別な守秘義務の考え方ということからすると、ちょっと躊躇したということです。

○徳永座長 逆にゲノム指針にだけ書くことでもないような気もするのです。匿名化できるものであれば、基本的には医学系指針も同じですよ。そういう意味で、共通して残しておく、記載するということが必要なのかもしれませんし、ガイドンスという形でどちらも対象にして匿名化することで実施できるものであれば、極力そういう形にするのか、どうでしょうか。これはやはり親委員会で議論したほうがよろしいでしょうか。それとも、この指針の中に……。

○磯部委員 よくわかっていないのかもしれないですけども、通常の例えばカルテに入っている医療情報を使う研究と、ゲノム情報を用いた研究は、ひとしく匿名化が望ましいといっているのか、という趣旨ですよ、先生がおっしゃっているのは。

○徳永座長 はい。

○磯部委員 そうなのか、ゲノム情報については、単なる個人情報より、より秘匿情報性が強いとか、そういうことがあるのかないのかということですね。

○田代委員 いろいろ議論があるかもしれませんが、私は今までとってきたようなゲノム情報に関する例外主義をとる必要はないと思います。一般的な医療情報でも機密性が高いものはたくさんありますし、そういったものとあわせて考えたほうが良いという判断です。匿名化は単なる手段なので、ゲノム情報は匿名化したからどう使ってもいいなどといったことはあり得ないわけで、逆に、匿名化ということで、ゲノム情報を扱いやすくしているということでもないと思うのです。ここでいっている匿名化は「仮名化」に過ぎないので、単に氏名と住所を外しましたというだけで、それが非常に扱いやすいものになっているというわけではないと思います。

前回、医学系指針とゲノム指針を、個人情報保護法改正を受けて変えたときに、匿名化すれば非個人情報になるという考え方を否定している以上、どういった方法で実際にリスクが低減されるのか、それは単に匿名化という方法だけではなくて、安全管理措置をどうするのかという全体の話ではないかと思います。ですので、ここでゲノム情報を特別視するようなことは必要ないと思います。もし原則として匿名化ということを書くのであれば、徳永先生がおっしゃったように、それは両指針に共通で、研究としてやる場合にはそのように扱ってもらうのがよく、そうしなくてよい理由がある場合には、もちろん別のやり方がありますよね、という形で進むと思うので、ここだけ残すのはどうかなというのが私個人の見解です。

磯部先生がおっしゃるとおり、あっても邪魔じゃないということは、そのとおりなのですが、それを言い出すと、結局整合性がとれないままというのが、これまでの指針改定の歴史だと思います。ですので、今回は医学系指針とそろえて、著しい不合理が生じるというところ以外は、しっかり削るという提案をまずしないと、これまでの繰り返しになります。もちろん、ここについては、やはり必要だということであれば、親会議で議論していただくのは構わないと思いますが。

いろいろなところを削って、三成先生からもご発言がありましたけれども、最終的にゲ

ノム情報をどうやって安全に、リスクを少なくして扱うのかということが規定上少し見えにくくなっているということであれば、そこは新たな提案は必要なのかなとは思いますが。

○徳永座長 私も個人的に、あくまでも研究の場でありますので、必要でない情報をつけておく必要はない。特に匿名化というのはその最たるもので、検体の名前をつけて分析する必要がないものは、それをつけるべきではないというふうを考える。

例えば、研究であり、診療、医療に、得られた情報をそのまま使うということがある場合は、必要最低限で匿名化でない状態を維持するということはあっても、研究の場では基本的に匿名化状態でないことが必要であるということはいさぐさ考えにくいと思います。

そういう意味では、医学系研究であろうが、ゲノム研究であろうが、基本的に同じことだと思っています。ですから、書くのだったら両方共通したものでなければいけないであろうし、ガイドラインでより丁寧に書くということも可能性としてはあるかというようなことですね。

○磯部委員 ここで落として終わりということではなくて、そういう意味で、実質的な全体を見た修正が今後加わるという見込みであれば、了解しました。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 事務局からのご提案ですけれども、そういう趣旨を残すという観点でも、「①」と書いてありますが、「③」にしておいたほうがよろしければ、そのような形にさせていただきます。

○徳永座長 一応「③」ということで、両方共通する課題として残して、後で合同委員会でも議論するという形になりますかね。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐 説明の仕方にもよると思いますけれども、忘れないような形にさせていただきます。一旦削除ということについては、「①」の整合性を1回取りましようという結論なので、そういう形のほうが、書類上はいいかもしれません。そのところを調整させていただきますが、少なくともきちっと宿題事項として、引き続き忘れないようにさせていただきます。

○徳永座長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、一旦このパート1については、終えてよろしいですか。後でまた何かお気づきの点がありましたら、戻ることも考えますけれども、とりあえずパート1は検討を終了するというので、次にパート2です。

続きまして、パート2に関して、事務局からご説明をお願いします。

○平厚生科学課課長補佐 2つ目のパート2に関しましては、厚生労働省、私のほうか

ら説明をさせていただきます。

ページ数でいきますと、45 ページ、「研究計画書に関する手続」から、102 ページになりますけれどもインフォームド・コンセント関連の資料、分量が結構多いですので、議論し尽くされているところに関しては、ある程度割愛しながら説明をしていきたいと考えております。

まず 46 ページ、47 ページのところ、「研究計画書に関する手続の比較」ということですけれども、基本的にはこれはタスク・フォースで医学系指針と合わせるという形で、「①」番の付箋づけをさせていただいております。

次の 48 ページの「研究計画書の記載事項の比較」というところで、「収集・分譲を除く」というのが前半に出てきておりますけれども、ここからしばらく 49 ページまで、ゲノム指針のほうでは青色の、いわゆる細則のところ規定されていることが多く見られます。この部分に関しましては、条文+ガイダンスに説明という形で、基本的には「①」番の形で医学系指針と合わせるという形で進められると考えております。

その中で、50 ページ、51 ページで、少し検討が必要な部分というところで、まず 50 ページのところに関しては、「⑱」のところ、研究対象者に対しての経済的負担又は謝礼がある場合というところで、基本的にはこれもあわせてゲノム指針に規定すればいいのではないかと。いわゆる治験でいう負担軽減費という言葉が前回の議論でも出てきましたけれども、まず謝礼という言葉そのものが適切であるかどうかということも、もう一度議論したらいいのではないかと宿題がございました。

51 ページに関しましては、「㉔」番に関しては介入に相当するところですので、ここはゲノム指針には規定しないということと、「㉕」も介入に関することですので、ゲノム指針に規定されないということです。

下 3 つの「遺伝情報の開示」「遺伝情報の安全管理の方法」「遺伝カウンセリング」、ここを今のところ「②」というふうにつけさせていただいておりますが、先ほども議論がございましたが、遺伝情報の管理等に関しても基本的には「①」で、医学系指針と同等に扱っていいのではないかと意見もあったものの、遺伝情報というところに関しては、後半、大きな項目でまた議論するところがありますし、先ほどの議論も含めまして、この番号は若干変わってくる可能性があるかなと。共通認識としては、一番下の「遺伝カウンセリング」に関しては「②」番で、ゲノム指針のみ残すという認識があったのではないかと。ということで、引き続き議論という形で残させていただいております。

次の項目ですけれども、「収集・分譲に関する研究計画書の記載事項の比較」に関しましては、基本的には医学系指針と合わせられるということで、ページ数でいきますと 52 ページから 54 ページまでになりますけれども、前半の 2 ページ、52、53 ページは医学系指針と合わせる。54 ページに関しましては、ここも「謝礼」という言葉が「⑫」に出てきておりますけれども、ここも先ほどと同じ議論と考えております。

一番下の「遺伝情報の安全管理の方法」に関しても、前半でかなり議論は出てきましたけれども、基本的にまだ議論という形で付箋づけをさせていただいております。

55 ページ以降に、「研究に関する登録・公表、倫理審査委員会の設置等」という規定になってございますが、まず 56 ページのところ、ここは「③」ということで、医学系指針のほうも少し検討し直すという形で色づけさせていただいておりますけれども、前半の「1」番に関しては、介入研究を行う研究に関してデータベースに登録という形をしておりますので、介入ということで考えますと、ゲノム指針には規定されない。

「2」番の「研究結果の公表」に関しては、介入に関することは記載されておきませんので、これは基本的にゲノム指針に合わせる——基本的にはゲノム指針も合わせるということでもいいのかなと思います。

少し順序が前後しますけれども、58 ページの倫理審査委員会の報告システムを公表しなければならないということで、基本的にはゲノム指針のほうにも共通して規定すればいいのではないかとということではあるのですが、この部分に関しましては、実態と合わせた形での記載、公表の在り方、また研究の透明性の確保という形で、医学系指針もいちど見直してもいいのではないかとという形で、「③」番という形にさせていただいております。

57 ページに関しては、基本的には医学系指針に合わせるという方向で進めたいと考えております。

次、59 ページが「倫理審査委員会の役割・責務等の比較」というところになるのですが、ここは医学系指針のほうも少し見直しが必要かなといわれていたところが、「(2)」、「(3)」の部分です。「倫理的観点及び科学的観点」という文言、「(3)」では「研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保」というところで、特に「(3)」の場合には、「介入を行うものに」ということで、介入研究に対して規定されている項目ではあるのですが、もちろん介入の有無にかかわらず必要なことということで、今申し上げた文言に関しては、もう一度医学系指針のほうも整理が必要ではないかというふうに議論があったと記憶しております。

60 ページ、61 ページは、基本的には医学系指針と同じ形に合わせるということで、議論が進んでいると思います。

62 ページ、63 ページも、基本的には医学系指針の方向に合わせる。62 ページの「迅速審査」に関しましても、幾つか軽微な侵襲に伴うというところに関して議論がありましたけれども、基本的には医学系指針のほうに合わせるという方向性でいいのではないかと考えております。

次、64 ページ以降は、「インフォームド・コンセントの手続」というところで、この部分に関しては、恐らく次回以降のタスク・フォースで丸々1回ぐらいは使って議論しないといけないのではないかと、かなりの部分、宿題事項として残しております。

その中で、前半、65 ページ、66 ページに関しては、基本的には医学系指針と同じでいいでしょうということで、議論は終わっているということと、あとはそれぞれの手続が67 ページ以降に記載されてはいるのですけれども、前半の定義のところ、ゲノム指針は基本的には侵襲という概念は残すけれども、介入という概念を入れないということになりますと、新規の試料・情報収集というところに関しては、侵襲の「あり」「なし」で分かれる、67 ページに書かれている部分のところ、介入なしのところに関して基本的には考えなくていいのではないかと、基本的には医学系指針に合わせるということでいいでしょう。

ただ、この部分の下部分、これは特に医学系指針の部分になるのですが、ここに関しては新たに追記すべき項目等もあるのではないかと、一応要検討で「③」番をつけさせていただいております。

あとは既存試料・情報の自機関利用に関しましても、大きなところに関しては合わせるという形でいいのかなというところではあるのですが、一部医学系指針の見直しが必要であるというところであるとか、70 ページに、試料と情報を書き分けて考えるべきではないかという議論もございまして、既存情報のみの項目をつくったりということであったりとか、71 ページ以降、他機関への提供に関しても、既存試料と情報を書き分けて検討すべきではないかということで、これも後日、議論という形で色づけさせていただいております。

72 ページは、共同研究です。これは既存試料・情報を提供する場合に、提供のみを行う場合が、医学系指針とゲノム指針で少し段差がございましたが、これも基本的に合わせるという考え方で「④」番でいいのではないかと、変更してまいりました。

それ以降しばらくは、実はタスク・フォースで細かく議論せずに、また後でしっかり議

論いたしましよというこで、しばらくは適正化という付箋がついておりまして、87ページまでは、次以降に議論という形で、宿題として残しております。

88ページ以降に関しましては、インフォームド・コンセントにおける説明事項の比較ということで、ここも基本的には医学系指針と同じということで、88ページ、89ページ、90ページも基本的にはそうではないかと考えています。

91ページに関しましては、ゲノム指針の方にだけ、下から2段目になりますけれども、知的財産権のことが明記されている。医学系指針で、実はこの部分が記載されていなくて、こういったことも医学系指針にも入れる必要があるのではないかと。その下の「その他必要な事項」というところで含めてしまうという案もございましたが、以上、検討し直したほうがいいのではないかとのご議論がございました。

次に、92ページ以降になりますけれども、このあたりからはしばらく、95ページまでは医学系指針に合わせるということで、議論が進んでおります。特に92ページは、個人情報改正時に統一を図っておりますので、ほぼ同じような内容という形で統一されているという形です。

96ページに関しては、上のタスク・フォース要検討の中に、大きく書いておられますけれども、特にこの条文の中の「(1) ③、④」のところ、インフォームド・コンセントの手続の簡略化とか、または社会的に重要性が高い研究に関する解釈をもう少し明確化したほうがいいのではないかとということで、後日、議論という形で、宿題として残させていただきます。

あとは代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続等に関しましては、基本的には全て医学系指針、ゲノム指針合わせて記載すればいいのではないかとということで、議論が終了しております。102ページまでそういう形で、「①」番の付箋づけをさせていただきます。

事務局からは、以上です。

○徳永座長 ありがとうございます。

それでは、2つ目のパートについての議論に移りたいと思います。

このパートは、インフォームド・コンセントの手続など、医学系指針との整合に限らない部分も多いですが、今回のタスク・フォースでは、合同会議への報告を見据え、医学系指針との整合の部分を中心に意見交換をお願いいたします。

このパートについても、事務局から幾つか確認したい点が示されました。それらの点に

ついてと、それ以外の点も含めてご意見をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○山縣委員　　すみません、今回も遅くなりまして。

56 ページですが、先ほど介入云々の話がありました。これは前回もあったのですが、そもそも論として、このゲノム指針は研究デザインという概念があるのか、ただ単にゲノム情報を用いるということでの指針なのかによって変わってくると思います。つまり、それは最終的には——今、両方の指針を使って、ゲノム情報はあるけれども、コホート研究のようなものは医学系指針を使ってやるという概念で今後もいくのか、それとも一本化すれば、これは情報としての概念だけでよくなってきて、介入とかそういう必要はなくなるわけで、そこがはっきりしていけないと、とりあえずは今、研究デザインという概念は除いて、情報を使うという概念だけでこれを考えていくのであれば、これでいいと思うのです。

ゲノム情報を用いた介入研究なんてたくさんありますよね。なので、ゲノム情報を用いる研究に介入がないというのは、そもそも論としてまずはナンセンスな話だと思うので、そこらあたりのところを、統合するかどうかのときの1つの重要な視点として考えるべきだと思います。

以上です。

○徳永座長　　ありがとうございます。そうですね。

ほかにいかがでしょうか。何かご意見、ございますか。

○田代委員　　山縣先生のご指摘ですけれども、今回、介入に関してはゲノム指針に入れないということにしているので、デザイン的なところは入らず、そこで関係するところは、結局、医学系指針と一緒に見てくださいということかと思います。ただ、将来的にもし今回、すっきりと整合性がとれれば、本当に普通に1つの指針でできるようになっていくのが望ましいとは思いますが。ですので、今回は介入という概念を入れずに、それが入ってきたときは結局、今までどおり一緒に2つ使いましょうということになっているという理解です。

なので、それ以外のところをなるべく一緒にしてしまい、事実上あまり問題がないように運用できるようにというところがまずはできることかなと思います。将来的には1つになったほうがすっきりすると思います。

ほかの点でも、よろしいですか。

○徳永座長　　はい、どうぞ。

○田代委員　これはマイナーな点で、確認ですが、51枚目で、事務局からも指摘が出ていた点ですが、今のところ、研究計画書に項目として、ゲノム指針で、医学系指針に加えて書くべきになっているものが3つあり、それが一番下の3つで、遺伝情報の開示に関する考え方と安全管理の方法、遺伝カウンセリングのところですか。私の記憶だと、一番下の遺伝カウンセリングに関しては、引き続き書くということで整理され、私は遺伝情報の開示は、偶発的所見の扱いと一緒にしたらいいのではないかといたったのですが、ここは独自のものとして残したほうがいいのではないかと議論があつて、残っていると思います。

それで、遺伝情報の安全管理の方法を研究計画書で特出しして書かせることは必要ないのではないかとということについては、合意ができたと思つていたのですが、これについても、例えばここで書かれているような、個人情報等の取り扱いとか、試料・情報の保管の方法みたいなどころとは別出しで、研究計画書に項目として書かせることは必要なのでしょうか。

○徳永座長　いかがでしょうか。

○磯部委員　田代さんとやりとりした記憶があつて、この3つはやはりあったほうがいいのではないですかといたら、安全管理についてもそうですかと聞かれて、それは確かに要らないかもね、というやりとりをした記憶があります。

○徳永座長　いかがでしょうか、先生方。

遺伝情報の安全管理の方法という部分を残しておくべきかどうかということですが。

○田代委員　研究計画書の項目として独自に残す必要はないと思います。もしこれを残してしまうと、現状でも今、医学系指針は25項目、研究計画書に書くことになっていて、例えば倫理審査委員会事務局は、これがどこに該当するかということをチェックしているわけですか。先ほどの説明だと、「㉔」と「㉕」が介入研究に該当するので、ゲノム指針に入らないということになって、項目は2つ減るのですけれども、2つ減つて、3つ増えたら、ゲノム指針のほうが項目が多くなり、それもおかしい。こういった形式的な要件のところは、なるべく少なくしたいので、ほかで読めるものはほかで読んでいくというのがいいと思います。もし独自の安全管理措置をやるのであれば、それは中身として該当する項目に書いていただければいいと思いますので。

○徳永座長　いかがでしょうか、基本的な考えは。

ここの部分は、研究計画書の中で、形式的にぽんぽんぽんと、やりますよという感じの書き方が多いと私も理解しています。そのことがガイドラインなり、何か別の記載説明の

中で十分担保されていれば、特にこの研究計画書の中に入れなければいけないということではないだろうと、そういう考えでよろしいでしょうか。

○磯部委員 はい。

○徳永座長 それでは、ほかに何か議論する点は、ございますでしょうか。

○田代委員 「要検討」となっているところですが、今、山縣先生からもご指摘のあった、56 ページ目の「登録・公表」のところですか。恐らく今の方向だと、登録のところはゲノム指針には書かれずに、成果の公表のところの前半だけをゲノム指針と合わせるという話になると思いますが、基本的に研究終了後に成果を公表するのは、一般的な研究倫理の原則としては大事なことだと思います。もともと医学系指針の文言も、ヘルシンキ宣言などからきていると思いますので、そのまま反映するということがいいのではないかと。ここは「要検討」となっていますので、もしほかの委員の先生方からご意見がありましたら。

○山縣委員 全くおっしゃるとおりで、これは基本中の基本事項なので、あるべきというふうに思います。

○徳永座長 よろしいでしょうか、今の点は。

○磯部委員 どういう形になるのですか。ゲノム指針には結局、研究結果の公表という規定だけが残し、そこで公表等、透明性の確保を図れるということになるということですか。

○田代委員 恐らく「2 研究結果の公表」というところの医学系指針の後半は、侵襲介入研究に限定した規定なので、そこはたぶん外れると。そうすると「研究責任者は研究終了したときは遅滞なく」云々かんぬんで、「当該研究の結果を公表しなければならない」という、そういった文言に合わせることでよいのかなと思います。

個人的には、研究結果の公表は、透明性の確保とは少し違うと思います。それは研究に協力してくれた患者さんとか、市民、国民に対する説明責任であって、結果のフィードバックの責務として一般的にいわれている話だと思います。あるいは、学術研究の成果は共有されるべきであるといったより一般的な研究に関する規範の話かもしれません。いずれにしても、ここの右のところは、今見ると違和感があります。

ですので、医学系指針にそろえて、もちろん公表が難しいという場合は、いろいろな条件があると思いますので、ガイダンスでさまざまな記載——今の医学系指針のガイダンスも、必ずしも学会発表や論文化ということだけではないやり方が書かれていますが、それを充実していただくことは大事ですが、原則的な考え方としては、患者さんや健康人に協

力して頂いて実施した研究については、結果を何らかの形でお示しするという事は、盛り込んでいただいていた方がいいのかなと。

右のような形で、研究の透明性の確保の一例として書くというのは、なしでもいいのかなと、今、思いました。

○磯部委員 透明性というのは、恐らく研究がどのように実施されたか、その内容、過程が何人によっても検証できるような状態が保たれていることなのだろうと思うと、それは恐らくゲノム研究に限らず必要なことであり、それは医学系指針にも書いてあるということになるのですかね、試料を保存しておくとか、モニタリングの成果は介入とかでしようけれども、そういう一般的な話だということで、そういうのはもちろん必要だということとは前提だろうと思います。

その上で、結果の公表というのは、確かに田代先生がおっしゃったような意味合いかなと思うのですが、この公表については、どうなのですかね、医学系指針だとデータベースに登録して、そういう形で公表するという事を想定しているのか、それはゲノム指針についてはどういうことになるのだろうかという、その公表の仕方ということについて。

○田代委員 まず前段のほうですけれども、恐らく今回、ゲノム指針と医学系指針を合わせることによって、医学系指針ですと信頼性に関わる事項として、2014年に定められた利益相反管理や試料・情報の長期保管、モニタリング・監査といったところが、今回、ゲノム指針にも一部入ってきます。そして何よりも、基本原則として研究の透明性が大事だということを入れ込むので、何か抜けるということはないのではないかと思います。

手続的な公正さは、当然、各項目で担保されたままなので、そこについてはあまり心配していません。

公表の仕方は、医学系指針のガイダンスに書いてあるように、学会報告とか、論文化するのが基本だとは思いますが、もちろんデータベースに結果を登録することも考えられています。ただ、今回、データベース登録の話は特にゲノム指針には入ってこないということでした。もっとも、UMINもそうですが、介入研究でなくても登録できるので、自主的に使う分には何の問題もないと思います。ですので、そういうのを使って結果を公表していただいてもいいでしょうし、あるいは学会報告とか論文化に至らなかったようなものについては、それこそ研究室のホームページで、結果はこうなりましたとか、研究機関のアンニュアル・レポートの中で、こういう帰結になりましたということ報告するという事にとどまるのかもしれない。実際に最終的に全部公表されているかどうかを確認し

ているわけではないと思いますが、一般的に結果はしっかりお返す、公表するという
ことを、原則として定めることは大事で、その公表の仕方は多様性が認められるべきだ
と思います。

○山縣委員 全くそのとおりで、もう少しいうと、貴重な情報や試料を提供してくれた
参加者に対するアカウンタビリティが一番大きいのだと思います。

実は、これはここにとどまらず、インフォームド・コンセントの再同意とかにまで関わ
てくるようなことだと思います。つまり、参加者の方に負担をかけるような形で、せつか
く提供いただいたものを、もう一度同意をしないと、それが使えないのか、それともオプ
トアウトな形でいいのかということにまで影響を及ぼすようなことで、基本概念として、
貴重な情報や試料をご本人の意思に基づいて、きちんと使った。どういうふうにそれが社
会のためになったかをきちんとお示するかということかだと思います。

○徳永座長 よろしいでしょうか。

基本的に医学系指針に合わせていいのではないかという考え方ですね。

透明性については、指針の中のほかの部分で、十分実質的に担保されているのではない
かというご意見かと思いますが、よろしいでしょうか。——はい。

それでは、ほかに何か議論したい点は、ございますでしょうか。

○田代委員 58枚目のところは検討中ということですので、ここでなかなか決めにくい
のかもしれませんが、倫理審査委員会に関する情報公開の在り方については、どこ
かでしっかりまとめて公開されることが大事だと思います。医学系指針の今の公表の仕
方がベストかどうかはともかくとして、ゲノム指針に基づいて設置されている倫理審査委
員会——多くは今、医学系指針に基づく委員会と一体化しつつあると思いますが、それにつ
いても同じような形で情報公開がされていて、どこで何をやっているのかということが一
覧でわかるような在り方がよいかと思います。

もちろん、このあたりは恐らく予算措置とか、仕組みをどうするかという議論はあると
思いますけれども、基本的には医学系指針で定められているように、何らかの形でしっ
かり公表していただいて、それが社会的にもどこでどういう委員会が開かれているのかとい
うことがある程度わかるのが望ましいことは事実かなと。

ここは、在り方について、検討中と書かれていますので、ある程度検討が進めば話にな
るかもしれませんが、書きぶりとしてはなるべく合わせていただくのがいいのかなと思
います。

○徳永座長　　今の点、いかがでしょうか。

○磯部委員　　結局、この手の情報を公表するというと、透明性の確保という言葉で含まれることなのか、アカウントビリティーといったほうがいいのか、それは誰が誰に対して負うべきものなのかということが、ややまだ混線しているのです。研究者は研究者として、研究の内容を研究者、コミュニティにおいてきちんと共有できるようにするということと、とりあえずこの研究に具体的に協力してくださった方に対して、その結果をお伝えするということと、広くその研究に関心を持つであろう国民、社会一般に、アクセスできるような状態をつくるということ。どの意味で公表するかで、たぶん一元的にどこかのシステムがあればいいということもそうでしょうし、患者さんはそんなところに行くかどうかかわからないから、とりあえず自分がかかった病院とか、大学病院のホームページを探せばすぐわかるというほうが、うんとわかりやすいということもあるのだろうし、そこはどのようなシステムがいいのかよくわからないということです。

○田代委員　　何のためにやるかということですが、1つは、1カ所にまとまって公表されることで、一定程度の質の担保といったら変ですが、それがわかりやすくなると思います。実際問題、医学系指針のほうの委員会も、以前のようにそれぞれがバラバラ公開していた頃に比べれば、1つのまとまった仕組みの中に入れることによって、そもそもどういふ委員会が日本にあって、それがしっかりルールに則って運営されているのかということが随分見えるようになったので、1つはそういったところがあると思います。

もう1つは、現状として、研究活動は個別性が高いので、結局のところ倫理審査委員会が柔軟に判断せざるを得ないというところがあり、多くの判断は倫理審査委員会に委ねられているわけです。その倫理審査委員会というのは何なのかを、はっきりさせることは、この仕組みに対する社会的な信頼を確保する上で必要だと思っています。それがブラックボックスになっていて、誰がどこで何をやっているのかまるでわからないけれども、とりあえずお墨付きが得られたらしい、という話にならないようにすることが重要で、そのためには形式的にでも、一体どこで誰がどんなことをやっているのかということにはわかるようにしておくことが、この制度全体の信頼性——結局、指針のところでは原則を定めるだけで、個別の判断は倫理審査委員会の中で個々に下されるので、そのぐらゐのことはやる必要があるのではないかというのが、私の見解です。

○徳永座長　　いかがでしょうか。

○三成委員　　情報公開の在り方について、ここでもし委員の方からもコメントがあった

ら共有しておいた方がよいと思うことは、その集約は行政がある種担うべきなのか、そうではないのかということです。行政に関わることはよいと思うのですが、こういう仕組みを行政が持つとなると、全国の委員会からの情報を毎年受けていくことになり、その後、それをどのように扱っていくのかという話になると思います。

一方で、研究開発に関連して AMED が委託等を通じて行うこともできるかもしれませんが。ただこの場合、定常性がないとか、サステナブルかがわからないという話になってきます。

このような在り方に関して、もし何かこちらから意見を提示できるのであれば、どのような在り方がよいのかを少し議論できる機会になるかと思いました。私も考えているのですが、そのような仕組みはあるべきだと思う一方で、どのように運用すべきかは悩んでいるところです。

○田代委員 異論があるかもしれませんが、私はこれこそ行政がやるべきだと思います。つまり、これは「箱」を用意するという話であって、中身について、事細かな指導をするという話ではなくて、せめてこういう箱を用意して、定期的にその情報を集約して、アップデートするのは行政機関でないとできないような話ではないかと思うわけです。やり方はいろいろあると思いますが、少なくともこの指針をつくっている省庁が責任を持ってやっていただくのが一番いいのではないかと思います。ここを民間にゆだねるとするのは、ちょっと想定しづらいです。

○山縣委員 ちょっと混乱しているのです。倫理委員会等に関することであるならば、ある種指針の P D C A サイクルみたいな話になってくるのかなと。要するに、これがどういうふうきちんと運用されていて、例えば今、別のところで、こういう指針がどういうふうにされているかという、改めて調査しないとわからないような状況が、こういう仕組みがあることによって、何か問題が起きたときに、きちんとそれを見ることができるとい仕組みは確かに必要なのかなという気がするのです。そうなってくると、当然、指針を提供しているところがやるべき作業となってくるのかなという気はします。

○徳永座長 いかがでしょうか。

ご意見は、いかがでしょうか。

○平厚生科学課課長補佐 何か結論づけないといけないわけではもちろんないので、ここでは公表の在り方をいろいろな角度から議論していただいて、一定の方向性が決まればいいのかなと考えておりますので、ご意見をいただいております。

○徳永座長 タスク・フォースの先生方は、基本的に倫理審査委員会の構成とか、組織

運営に関する情報を公開したほうが良いということに関しては、一致しているのですかね。
——そうですね、はい。

それをどんなふうに管理するかというか、その上位の仕組みに関しては、多少議論があるかなというところで、そういうふうに理解してよろしいですか。

とすると、合同委員会にも意見を伺うということではないかと思います。検討事項として残しておくということで、よろしいですかね、現状では。——はい。

ほかに、いかがでしょう。

試料と情報の扱いに関しては議論をしたい気持ちもあるわけですが、これを始めると大変なことで、次の機会ということで、それより後ですね、88以降、102枚目の間で何か。このあたりは、あまり大きな問題はないですかね。

○山縣委員 これも、要するに既存試料の、何かという話にも関係してくるのですが、最初は全然ゲノムに活用するということが想定されなくて、残されていた試料を使うというのあれば、いや、実は将来、ゲノム研究について使うということを想定して、保存してあるけれども、まだ研究計画が立てられないので、少なくともこの指針上では審査できないが、ゲノム研究用に試料はとってある研究ものがあると思うのですが、それが同じ扱いで、前者は同意が取られていないわけですが、後者は将来ゲノム研究に使うので、保存させてくださいと同意がとられている。この同意というのを単なる保存の同意として考えるのか、ゲノム研究に使うというところまで同意を得られていると考えるのか。

もしも後者だとしたときに、その際に、どういう形でそれが活用できるのか、改めて研究計画をもとにした再同意が必要なのか、研究計画をきちんと示しつつ、オプトアウトでいいのかみたいな話は、これはわかりにくいですよ。それを明確にしていくようなところをどこに書き込んでいくのかというのが、そもそもの私の疑問でありますし、現場で困っていることです。

○徳永座長 それはゲノム研究に限らないかもしれないですね。

○山縣委員 そうですね。

○徳永座長 研究計画をつくる段階では、必ずしも明確に記述できないけれども……

○山縣委員 ええ、明確ではない。

○徳永座長 将来の研究の発展に応じて、そのために保存しておくというのですか、そういう計画がどんなふうに扱われるべきかということですね。これは1つ、課題として置いておくということで、今すぐに議論して、いい解決策が出るということではないと思

うので、これは将来の検討の1つとして残しておきたいと思います。

○磯部委員 気楽に口出してごめんなさい。昔、A群試料とかという定義がありましたよね。それみたいな話。あれがなくなったのは、なぜなのか。

○徳永座長 ありました。ABCってありましたね。

○磯部委員 試料を提供するときに、指針というヒトゲノム遺伝子解析研究の利用を含む同意というのがあるのが、A群かな。もうちょっと包括的に研究に使っていいのが、B群でしたっけね。今のような問題状況にちょうどぴったりくるような気がするのですが、あれがなぜなくなったのか、全部田代さんに聞いて申しわけないですけども。

○田代委員 はっきり経緯を覚えているわけではないのですが、山縣先生のお話は、現場では非常に悩ましく、指針がいう同意には該当しないのだけれども、何にもないというわけではないという場合のことかと思います。この場合、確かに多少は考慮に入れつつ、現実の倫理審査委員会では判断していると思いますし、そのときのもとも取られている同意の中身についても、保管だけなのか、それとも研究利用を含め、その施設の外に渡すことを書いているのか、書いていないのかということなど、かなり個別の議論になってくると思うのです。

A群、B群、C群的な話でいうと、今の医学系指針やゲノム指針でも、類似の区別はつくられていて、個人情報保護法から一部来ているのだと思いますが、同意が全くないもの以外に、ほかの研究で同意が取られていて、それとの関連性がある研究でやる場合と、あとの研究をちゃんとカバーする同意が取られているという場合の、一応3つぐらいにしているとは思いますが。これが昔のA群、B群、C群と一致しているかどうかはともかくとして、ある程度の区別はしてあるのですが、たぶんその区別がうまく使えないというか、ほかの研究で同意が取られていて、その目的との関連性があるというのが、何かわかったような、わからないようなところもあるので、そういう意味で、現実の判断のときに、あまりうまく使えるわけではないということはあると思います。

結局、もともと曖昧な形で取られている同意を、どの程度有効なものとして考慮するかどうかは、委員会によってかなり異なるだろうとは思いますが。

○山縣委員 たぶん考え方としては、昔の考え方は、たまたま取ってあったけれども、それを使えるので、使いたいときにどうするかという考え方だったと思うのですが、今はむしろ最初から想定はしているけれども、諸事情——諸事情って何かというと、予算がまだついていないものに関して研究計画を立てられないという具体的な問題。研究計画が立

てられないと、審査にかけられないという問題。研究費って、年度が決まっているので、でも長期の研究みたいなものは、今の5年に関してはその予算をつけられないけれども、その後につけていくというような、要するに時代が変わったために、昔のような残っている試料をこういうものに使えるという話とは別の枠組みで取られているものに関して、そう取らざるを得ない、倫理審査上そういうふうにはかけられないようなものに関してどうするのかということを確認にする。

これは、先ほど私は、研究デザインの話をおの中に入れていないのじゃないかといったのですが、こういうのはどうしても入ってくるのです。コホート研究の場合に、まさに出てくるわけで。それを今回、指針の中で、やはりどこかにきちんと明確にしておかないと、今の状態だと倫理審査委員会によって、物差しが違ってきて、いわゆる審査上の標準化ができていない状態で、多施設共同研究が非常に困難になるというようなことが、今、現実に見えてきているという点です。

○徳永座長 わかりました。その点は、もちろん後で議論するというので、ほかにかがでしょうか。

○田代委員 細かい点ですけども、「要検討」と書いてあるところはずぶしたほうがいいのかないかなという気もするので、戻りますが、59枚目、自分の中でなかなか考え方がつながらないのですが、「(3)」のところをどうするかということだと思います。

形式的な整理からすると、ここについては、そのまま載せるのは難しくなっているのかなと思います。つまり、「介入の場合に」という限定をかけているので。ここは倫理審査委員会の調査権限のようなことを2つ書いていて、上が「倫理的観点及び科学的観点」で、下が「実施の適正性及び結果の信頼性」なのですが、現実問題として、この2つをはっきり区別して調査しているということはありません。今回、「(3)」に関しては、介入関係のものはゲノム指針には反映しないという原則に従えば、ここは対応させずに、基本的には「(2)」のところ、科学的・倫理的観点から広く調査をすることができますという規定を置いておいて、さしあたりそろえるということにせざるを得ないのかなと今は考えています。

なので、ここは「(3)」は「要検討」になっているのですが、介入・侵襲に関わるものということで、ゲノム指針には反映しないという判断でもいいかなと思っています。

○徳永座長 いかがでしょうか、今の点。介入に関わる記述になっているので。

○田代委員 ここは「③」と書かれていますので、医学系指針をどうするかというとき

に、再度議論は必要ですが、ゲノム指針としては削除ということによいかなど。

○徳永座長　よろしいでしょうか。――はい。後ほど医学系指針としての記載を検討するということになるかと思えます。

　だいたい時間が迫ってきたので、最後のパートに移りたいのですが、どうしても今、議論しておきたいところは、いかがでしょうか。よろしいですか。

　それでは、事務局から、資料1の最後のパートについて、ご説明をお願いいたします。

○北村生命倫理・安全対策室室長補佐　では、また私のほうから、3番目のパートについてご説明をしたいと思います。

　資料のページとしましては、103ページ以降でございます。タイトルの後、104ページからのところですが、ここからしばらく、「②」とつけていますけれども、「遺伝情報の開示」、あるいは「遺伝カウンセリング」に関するところ、こちらは基本的にはゲノム指針特有のものということで、ベースとしては残していくのだろうという考え方ではございます。

　一方で、前回ご説明したときに、現状、ゲノム指針の中の特に細則に書いている、資料上ブルーになっているところについては、指針本体に格上げするのか、あるいはガイダンスに落とすのかといったところで、少し仕分けの案をご提示させていただいたという状況でございます。

　仕分けについては、基本的には方法はこんなものなのかなというご意見であったと思えますけれども、前回、時間的な都合もあってできなかったということもございますので、本日、追加でご意見があれば、ぜひいただきたいというところでございます。

　104ページにつきましては、個人情報と遺伝情報、どうしても重なる部分、重ならない部分がそれぞれありますので、そういった意味では、それぞれ規定としてはしていく必要があるのではないかとこのところが、事務局としてのご提案でございます。

　それから、105ページからしばらくは、開示の細かい条文上のところでございます。先程申し上げたとおり、検討事項というところには、本文事項にしたほうがいいのか、あるいはガイダンスに移行したほうがいいのかということの、事務局提案を書かさせていただいているところでございます。

　前回、107ページのところで、遺伝情報の開示の関連で、磯部委員のほうから口頭でご説明をいただいたところでございますが、こちらについては、できれば今後検討に当たって、書面でも少しご意見をいただくとありがたいかなと事務局としては思っているところでございますので、そういった意味では、少しまだ宿題として残ってしまうかもしれません

が、本日の時点でご意見がある部分については、ぜひ出していただければと思っております。

それから、109 ページでございますが、「遺伝カウンセリング」について。こちらも基本的には引き続き変わらないというふうに考えておりますけれども、「②」として、もしかしたら今後、社会情勢も踏まえた上で、新規にプラスアルファの検討をする段階で、さらにご議論があるかなという気もしますが、特に医療面で、こういった遺伝カウンセリングがどんどん必要な状況が見えてきている状況の中で、研究としてやる場合、さらにゲノム解析としてやる場合で、どう規定するべきなのか、場合によってはほかの分野も含めて、カウンセリングをどう考えていくのかといったところも含めたご議論があり得るのではないかと考えているところでございます。

それから、110 ページ以降が、「個人情報」に関する部分でございます。こちらについては、現状、「①」というふうにつけさせていただいている部分が多いのですが、個人情報そのものについての規定ぶりにつきましては、医学系指針と基本的には合っている状況と認識してございます。

ですので、ご提案の内容としては、死者に関する取り扱いをどうするのかという部分と、あとは1つ重要な、両指針にとっての宿題事項かもしれないと思いますが、特に法令側の規定に少し段差があったということに伴って、前回の個人情報法改正に伴って議論をさせていただいたときには、両指針を使う方にとって、自分の所属がどこなのかということに気にななくても、必ず法令が守れるような形にしたいという趣旨で、いろいろな規定を、部分的には指針がプラスアルファの部分も書いているといった形に、現状なっているという事情がございます。いろいろな機関間での情報のやりとり、あるいは研究者そのものもいろいろな機関を移動されるケースも当然あり得るだろうといったことも含めて、そういった配慮をするという観点で現状の指針の定め方になっています。こちらについては、当然ながら法令側に凸凹があることそのものについて議論もあると思いますし、そういったことも含めまして、何かご意見があればご提示いただければと思っております。

それから、114 ページ以降に「重篤な有害事象への対応」の例示がございます。こちらは冒頭で少しご説明したところに関連しますけれども、今回、侵襲については、ゲノム指針上も規定しましょうということの方針として掲げておりますので、そういった意味では、重篤な有害事象も一応想定として入るのかなと思います。

一方で、下のほう、介入に関する部分がございますが、まさに田代先生から先ほどご説

明いただいたところでございますが、介入を伴うものにだけ関連するような、「3」番の「(3)」のところについては、削除という方針でご議論をいただいているところでございます。

116 ページ以降が「研究の信頼性確保」に関する部分でございます。利益相反、あるいは研究に係る試料・情報の保管、先ほどから議論されている透明性の確保を実際担保するための手続として書かれている部分でございますが、こういったところは基本的には医学系指針に合わせ込むことで、結論をいただいていると認識しておりますが、もし何か追加のご議論があればお願いしたいと思います。

以上でございます。

○徳永座長　　ありがとうございました。

それでは、最後のパートについて、議論が十分できていない部分があったかと思えます。改めて意見交換をお願いいたします。

○山縣委員　　今の遺伝情報の開示のところですが、研究計画で開示するかどうかというのは書くのですが、その際に、常に個人情報として、請求があればそれは開示しなければいけないというか、本人に返さなければいけないけれども、返し方が違うという議論がいつもされていて、そういう意味では、研究の成果として返すということと、これは個人情報になるケースが多くなってくるので、それとして結果を返すことと、開示をするという話を、きれいに分けたほうがいいのではないかという気がするのです。

そうすると、遺伝情報の開示と、個人情報保護法の責務の部分はどういうふうにこの中で書いていくのかということになるのかなと思うのですが、いかがでしょうか。なので、青の部分のどこを本文に残して、どこをという話で、それを前提にしながら考えていったほうがいいのではないかという意見です。

○徳永座長　　いかがでしょうか。

○磯部委員　　恐らく遺伝情報とは何かというところの話で、塩基配列情報レベルのデータの話なのか、何らかの意味のある情報、特定の遺伝子病の発症可能性といったことについての話なのか、恐らく2つあり得るとして、前者のように理解するとすれば、個人情報の開示請求と同趣旨だということになるのでしょうかけれども、恐らく指針の趣旨はカウンセリングとあわせて考えているということなどから、後者であろうということなのだと思います。

そうはいつでも、そういう遺伝情報だとしても、それは個人識別情報ではあるので、個

人情報と重なる部分はあるのでしようけれども、それが意味情報としての遺伝情報だということであれば、そういうものとしてという、私はそういう理解でおりました。

○山縣委員　　であるならば、原則開示という話が少し変わってくるのかなと思います。個人情報としては、原則も何も、本人の求めに応じて開示しなければいけない。

ただ、研究については、いつもここが議論になるのは、要するに説明できないものがたくさんあるし、また研究レベルなので、そのことが正しいかどうか分からないことに関して、それをくつつけた形での開示は非常に難しいというのは、常にここにある議論で。なので、たぶんそこが曖昧なために、この原則というのがいつも残ってしまっているのではないかと思うのですが、ここはどう考えたらいいのでしょうか。

○徳永座長　　いかがでしょうか。

基本的には同じようなことなのですけれども、私も開示に関してはいろいろ経験がありまして、法律でいう開示というのは、必ずしも医療上、健康上の意味がついてなくても全然構わないというふうに、専門家から私は伺いました。こういうような解析をしているのですよと示すことだけでも十分だということか、1つの開示である、とのことでした。

指針で書かれている記述とか、あるいは医学研究に携わっている者の考えからいえば、開示という行為は非常に重いもので、医療上の意味が十分な信頼性をもってわかっている結果をお伝えする、お返しする行為だと受け取るわけです。開示という言葉の意味が随分違う。

かといって、塩基配列を解析した結果をただすっとお渡しすればいいのだと考えると、今度は必ずその結果の中には、ある一定の率のエラー、間違いが入っていますから、それを誰か別の専門家が解釈すると、このエラーはもしかしたら病気につながる変異かもしれない。エラーか本当なのかは、相当な追加解析をしないと確認できないものです。ですから、漫然と開示原則に従って、研究のレベルで解析したDNA配列、塩基配列をそのままお渡しすることは、ある意味とても危険なことなのです。

そういう意味で、現実的にも、また基本的な考え方においても、相当乖離があるといえますか、議論の対象になる問題を孕んでいます。つまり、開示という言葉を使うにしても、その定義といえますか、基本的にはここではこういう意味で使っているのだとはっきり書かないと、誤解が生じると思います。

○田代委員　　ここは議論し出すと長くなるのですが、今のお話でいうと、遺伝情報の開示のところは、結局、請求があつてということが前提になっているのです。けれども、現

実に個々の研究参加者がこれを請求してくることは非常に稀であり、それをどこまでまじめに考えるべきか、ということが一つ。求めに応じて返すという話でいうと、意味情報まで含めて絶対返さなければいけないことはなく、それこそ塩基配列レベルの話を返すというのは意味のないようなことかもしれませんが、そのぐらいのことしかないのではないかと思います。

本当に大事なものは、意味がついている「ゲノム情報」のほうで、これに関してはずっと違和感があるのですが、要するに研究倫理の世界でいう遺伝情報の返却とか、ゲノム情報の返却というのは、開示請求があったから返しますという話ではなく、研究者の側の倫理的な責務として、こういうような意味情報が得られたので、限定つきではあるけれども、これはあなたの健康にとって大切な話なので、説明をしたいという、あくまでも研究者側のある種の倫理的な責務として規定されているものはずなのです。

ここはずっと個人情報の開示の話できていることもあって、誰かに請求されたらどうするかという、受け身的な話で、かつ現実の研究の現場でほとんど起こらないようなことを延々議論するという形になっています。ですから違和感が大きい。本来それを研究者に義務づけるというのは無理があり、そもそも医療としてではなくて、研究としてやっているもので、それを一歩踏み出すような話でもあるわけです。あなたの健康にとって意味がある情報なので、ある意味で親切心というか、研究者としては一線を越えるところだけでも、でも返したい。もともとそういう約束で始まった研究だったら、もちろん返すことはあると思うのですが、この建て付けの仕方自体がよくわからない。

○山縣委員 おっしゃるとおりだと思います。これはだから、同意のときに、どういう同意を取っているかということが、すごく関係してくるのだけれども、これを読むと、その同意とは関係なく、請求されたら出さなければいけないという、何かそごが生じているようにどうも見える。

恐らく意味がわからなかったり、個人には直接利益がないような研究はたくさんあって、そういうもの場合には基本的にはお返ししませんということをむしろ前提にしている研究が多かったと思います。

田代委員がいわれるように、ただし健康上に直接問題がある場合には、それを知りたいのかどうなのかということについて、今度は知る権利と、知らないでいる権利というものもあるわけで、そういう同意の取り方なんかも、重篤な遺伝子が見つかる、インシデンタル・ファインディングスの場合にはそういう言い方をしながら、つまり、同意がどういうふう

に取られているのかということと、この指針の書きぶりがどうも一致していないというのが、たぶん違和感なのではないかという気がします。

○三成委員　2000年以降の関連する議事録に目を通したことがあるので大体のイメージはつかめるのですが、個人情報保護法が指針に入ってくる前から原則開示の話はあったかと思います。ただ個人情報法に入った後の例外規定等は次第に個人情報法ようになってきています。実態に合わないという話が前回の指針の全面改定のときにあり、委員の方々がそれに対して膨大な時間を使われたかと思うのです。その話を振り返ると、皆さんが発言されているように、個人情報法と医学研究で得られた結果の返却とを切り分けられるかが焦点になるかと思います。もしそれが可能であるならば、今話題にされている、知らないでいる権利の話もいろいろと議論できるかと思います。返却する情報のうち個人情報に該当するところだけは個人情報法でそれ以外は別途扱います、という対応では実務的には変なところで線が引かれてしまう気がします。医学研究の結果として得られたものと個人情報をある種切り分けられないと議論が進展しない気がしています。それが可能かが一番大事なところかと思っています。

○田代委員　まだ十分に考えていないので、現実的ではないかもしれませんが、それこそ言葉の定義のところ、遺伝情報のほかに、ゲノム情報と入れるかどうかという話があって、ある意味でそれを入れることによって、解決し得るのかなと。つまり、意味情報が入ったものはゲノム情報であって、そこに関しては自動的に全部お返ししますという話とは違いますという、そういう分け方であればできるのかなという気もしたのですが。

○徳永座長　前回のもう1回前の指針改正時ですかね、個人情報保護法の改正に合わせて指針を改正する以前の議論は、個人情報保護法の枠の中で議論されていまして、そうすると、遺伝情報といっても、開示請求があれば全部返しますという議論をすると、その情報を研究協力者の方は直接解釈できなくても、その情報をどなたか専門の方とか、業者の方に渡して、その解釈を頼むということがあるとすると、エラーの入った情報から、エラーの入った解釈が起こってくる。そういう危険性があるという議論もされていたということで、おっしゃるとおり、随分違うことを意味しているのですが、結局、開示という言葉が共通に使っている間は、どうしても誤解があるのではないかと。実際に研究計画書を出してくる研究者が誤解していることがすごく多いと私は思っています、現実には倫理審査委員会に参加していて、開示原則ですから、とにかく最初から返しますというプランで出してくる研究者も結構多いということですので、後者のほう、健康上の意味のある情報に関して

は、開示という言葉をもっと使わないで、法律で開示という言葉が使われているので、そこは本来の法律でいう開示にしておいて、医療上の意味のある情報に関しては別の言葉遣いをするのが1つのやり方かなと思ったりするのですが。

○磯部委員　今の徳永先生のご意見に全く賛成でして、先ほど三成先生がおっしゃっていただいたように、これはもともとはゲノム指針が先に2001年にできた後、個人情報保護法が制定されて、そっちのほうの個人情報の開示の話とやや同趣旨であるという理解で、有力に議論されてきたかなと思います。もともとあった制度を、後からの制度に引きつけ過ぎて議論するというのは、筋がいいことではないだろうと思います。

田代先生がおっしゃったように、これは確かにあくまで請求があったときに開示するというふうには、もちろんそうはなっていないと思いますが、そういう意味では受け身的、部分的ということなのですが、通常、個人情報保護の仕組みにおける開示というのは、今まさに保有している情報を出すことをいっているわけで、下手に隠してはいけないし、わかりやすく加工しながら説明するようなことは求められていないわけです。おっしゃったように、同じように開示という言葉を使うと、この話はおかしくなってしまうのかなと。研究者側のポリシーとして、いかに意味のある情報を相手がわかるようにきちんと加工しながら説明できるかということが問われるのでしょうから、少なくとも個人情報の開示と趣旨・目的が異なるものだということを明確にした上で、議論する必要があると思いました。

○徳永座長　よろしいですかね。書き方を変えるという提案が、タスク・フォースの委員から出てまいりました。ぜひご検討いただきたいと思うのですが、何か……。

○山縣委員　それでいいと思いますので。で、この項目に関して106ページのところに、「③」になっている「偶発的所見」に関して、これは医学系指針のほうもそうなのですが、偶発的所見はあるけれども、結果を返却するという項目がないことそのものがまず問題で、前回かその前もいったかもしれませんが、その項目を共通にしてつける必要があると思います。その中で、今の議論も含めて、どういうふうにしていくのか。だから、新たに項目が1個加わるという感じになるのではないのでしょうか。

○田代委員　私も賛成です。言葉は「ディスクロージャー」が使われることもありますが、普通は「個別結果の返却」で「リターン」という言葉を使い、英語だと return of individual research results ですから、それで1つ項目を立てるというのが一つ。あるいは、先ほどの結果の公表の話もあるので、もっと広く、「結果の返却」ということで項目を立てれば、その中に、研究対象者に研究成果はこうなりましたよという、集合的な結果の

返却パターンと、あなたのデータはこうでしたよという個々のデータを返すというパターンがあり、個々のデータを返すという、その個々のデータの中には、もともと研究目的で解析する予定だったものと、あるいはインシデンタル・ファインディングスのように付随的に出てきたものが2つある、という構造になるわけです。このそれぞれについてどういう責務を研究者は負うのかということが、そもそもの建て付けとしては正しく、それ以外に、ここで「開示」といわれるもの、つまりは請求されたらその人に関するデータは戻さなければいけないという、それはシンプルな話として、切り分けてできるのだったら切り分けてしまえば、それが一番いいと思います。

それは基本的に医学系指針であっても共通の話であって、そもそも医学系指針でも、インシデンタル・ファインディングスを含めて、こういう個別の結果の返却についてのポリシーを研究計画書に書いてください、説明文書に書いてくださいと定めているわけです。ただ、それに関する具体的な記載が今のところなく、そこはゲノム指針では綿密に議論してきた歴史があるので、それを個人情報の開示という話とは分けて、本来的な文脈に埋め戻せるのだったらそれが一番いいと思います。

○三成委員 田代委員が発言された、ゲノム情報の話が大事かと思っています。個人情報から解釈された、医学的に意味を持つ情報をどのように扱うかという形が、切り出す上で一番きれいかと思いました。この場合、個人識別の観点から開示請求があったときに情報を返すという話とは切り分けられるかと思っています。この意味において、研究結果に関する新たな定義が必要ではないかと考えます。

○山縣委員 それをいうと、普通の研究でもそうなのです。例えば、血液中の金属の濃度みたいなものは、どこからが異常で、どこからが正常なんていうのはわからないものを、どう返すかというのは、今の研究でも実際に直面して、とても苦労しています。

○徳永座長 わかりました。ということで、タスク・フォースとしては、言葉遣いからはっきり違う 이슈 だということがわかるような書きぶりをするを提案することになるかと思っています。

返却という言葉がありました。医学的に意味のある情報の返却という言葉もありました。事務局のほうで、いろいろ検討していただければと思います。

○広瀬厚生科学課研究企画官 先生方も重々ご存じの上で議論されていると思いますが、けれども、医学的な意味がついていることで、情報の重要性はだいぶ変わってくるのですが、恐らくゲノムの場合には、それが自分だけにとどまらないというところが、これだけいろ

いろしているというところがあるので、そこもある程度ちゃんと段差をつけないとまずいのかなと思います。

○徳永座長　そうですね。その意味を逆に知りたくない権利もあるわけです。知る権利、知りたくない権利もある。そういうことを十分書き込まなければいけない。今の言葉でいうと、返却ということ。

○広瀬厚生科学課研究企画官　要するに、本人以外に、親とか、子どもとか、その人たちにも影響してしまうということが、たぶんあるのだと思います。

○磯部委員　返却というのが、どういうルールで、誰に対してということなのかというのはきちんとやったほうがいいと思いますが、ここでは研究対象者ではない、一血縁者であるという人も開示請求ができるという仕組みにしてあるわけで、その人たちにまで返却するということを想定するのかどうかということまで考えなければいけないのではないのでしょうか。そこは落とせないのではないかとのご指摘ではないかと思います。

○徳永座長　わかりました。

ほかに、いかがでしょうか。これは現時点では、議論を終了ということで、ほかに何か検討すべき点はございますでしょうか。

よろしいですか。今日の議題としては、一応最後のパートまで検討したということで。

それでは、議事の2、その他ですけれども、本日まで計3回のタスク・フォースでの議論について、次回の合同会議に報告することを予定しております。合同会議への報告資料については、座長と事務局にご一任いただくことで、よろしいでしょうか。——はい。ありがとうございます。

何か、そのほかに、委員の先生方からいっておきたいこと、何かご指摘ございますか。よろしいですか。

それでは、本日の議事は、以上となります。

それでは、最後に事務局から、連絡事項等がありましたらお願いいたします。

○前田生物化学産業課課長補佐　最後に、次回の日程ですけれども、合同会議第3回は、2月14日、木曜日に開催させていただく予定でございます。詳細につきましては、改めて合同会議委員の皆様にご連絡させていただきます。

なお、机上配付資料につきましては、そのまま机上に残していただきますようお願いいたします。

以上でございます。

○徳永座長　ありがとうございました。

——了——