

第9回 吹田市遺伝子情報保護連絡会 議事概要

1 開催日時

平成30年（2018年）1月10日（水） 午後2時30分から午後3時10分まで

2 開催場所

吹田市役所 高層棟4階 特別応接室

3 出席者

宮本恵宏委員、森正樹委員、川西克幸委員、谷口隆委員、田中穰委員、藤原俊介委員、
春藤尚久委員

（国立循環器病研究センター予防健診部 小久保善弘医長）

4 欠席委員

なし

5 市出席者

地域医療・保健施策担当理事 石田就平、健康医療審議監 舟津謙一、
地域医療推進室参事 安宅千枝、地域医療推進室主幹 濱本利美、
地域医療推進室主査 宮下昌也

6 案件

（1）委員紹介

（2）市職員紹介

（3）議事

ア 研究機関を超えて保管された遺伝子試料に関する現状報告について

イ その他

7 議事の概要 別紙のとおり

事務局 定刻が参りましたので、ただ今から「第9回吹田市遺伝子情報保護連絡会」を、開催させていただきます。本日は大変お忙しいところお集まりいただきまして誠にありがとうございます。まず、配付資料の確認をさせていただきます。

— 配付資料の確認

事務局 それでは、次第1の委員紹介ですが、今年度4月1日付けで一部委員の変更がございましたので、その変更も含めまして、「委員名簿」に従って、委員の皆様の御紹介をさせていただきます。

— 委員紹介（吹田市遺伝子情報保護連絡会委員名簿）

事務局 次に、出席いたしております、市職員を紹介させていただきます。

— 市職員紹介

事務局 それでは、開会にあたりまして、地域医療・保健施策担当理事の石田より御挨拶申し上げます。

— 石田理事挨拶

事務局 それでは、以降の進行につきましては、会長にお願いしたいと思いますので、川西会長よろしく申し上げます。

会長 それでは、会議の運営に関しまして、皆様の御協力をいただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

では、まず、連絡会の傍聴について事務局より報告をお願いいたします。

事務局 連絡会の傍聴について御説明いたします。吹田市情報公開条例におきまして、審議会等の会議は原則として公開することとなっております。また、吹田市遺伝子情報保護連絡会の会議の傍聴に関する事務取扱要領に則り、本日の案件につきましては、公開して差し支えないと判断いたしております。本日の連絡会につきましては、傍聴希望者がいらっしゃらないことを御報告いたします。

会長 それでは、議事に移る前に、一部委員も変わられたこともありますので、過去の経緯が分からないと本連絡会の位置づけが分からないと思いますので、最初に私から本連絡会の経緯について少し御説明をさせていただきます。

過去に悲しい出来事がありまして、平成12年ごろ、国立循環器病研究センターの当時の集団健診部で、吹田市の当時の基本健康診査の対象者の中から抽出した吹田研究の対象者と、それと併せて当時の厚生省の科学研究費で実施される大規模コホート研究という研究が始まったわけですが、その中で、集団健診部で収集された検体の中の一部を受診者の承諾を得ないまま遺伝子解析をしたということで、当時マスコミでも問題になりましたが、その事態を受けて、この連絡会が設置されました。まず、過去にそういった経緯があったということをお理解いただければと思います。

それでは、議事に移りたいと思います。では、まず議事1でございますが、国立循環器病研究センターから文書でいただいております『「研究機関を超えて保管された遺伝子試料に関する現状報告」について』御説明をお願いしたいと思います。

委員 まず最初に、この連絡会の委員の先生方、また運営をさせていただいている吹田市の皆様方に、心より御礼を申し上げます。

おかげさまで吹田研究は、長年かかって続けることができまして、日本の中でも成果の出ている有数なコホートのひとつとなれたのも、皆様方の御支援、御鞭撻のおかげだと考えております。

ただ、今、会長からお話いただきましたように、過去にあってはならないことがございました。その上でも続けてこれたということに関しましても、心より感謝を申し上げたいと思います。その思いに報いるように、今後も邁進してまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

では、報告をさせていただきたいと思います。

— 資料について説明 —

会長 ありがとうございます。それではまず、私から御質問したいと思います。

昨年度の連絡会で、国循移転の際の遺伝子試料等の移送について質疑があったかと思いますが、その具体的な移送方法等について、何か決まったことがあればお聞かせいただけますでしょうか。

委員 国立循環器病研究センターの方針といたしまして、研究所、病院含めて、ヒトの試料やヒトのゲノム試料を1か所で管理するという方針で、バイオバンクというところが、そういった管理を担当する部署として、センター内で位置付けられていますので、その中に、保管するための冷凍庫等が設置される予定となっております。

移転に伴う移動の計画はまだ決まっておりませんが、今、移転先の設計図ができて建築が始まっておりますので、現在のところ、ヒトの検体を保管する場所につきましては、センターのガバナンスで1か所に集めるということになりまして、もう各部では保管をしないということになりました。ですので、バイオバンクの中で管理されることとなります。ただ、バイオバンク試料の中には、バイオバンク同意というもので集められた試

料と、吹田研究などの個別研究で集められた試料がございます。それらは、区別をして保管されることになっております。

先日、国立がん研究センターのバイオバンクとの交流がございまして、がんセンターでもコホート研究がおこなわれておりますが、ここでも多くのゲノム資料を集められておりますが、その管理もがんセンターのバイオバンク内に保管する場所を設けて、そこで管理をするということを伺ってまいりました。ですので、ナショナルセンターとして、そういった形で試料の管理を履行することになるのではないかと考えております。

委員 それでは、各部の試料については、全部バイオバンクで一括ということになるのでしょうか。

委員 一括して管理をするということになります。研究を行う場合には、試料の扱いも含めて、バイオバンクに報告をしながら取り扱うということになります。

委員 それでは、予防健診部としては、管理という部分については外れてしまうということでしょうか。

委員 はい。バイオバンクで管理を担当していただくということになります。ただ、その研究利用や検体につきましては、予防健診部が引き続き責任を持たないといけないというふうに考えております。

会長 昨年度、移送の途中の問題についても質問があったと思いますが、そのあたりについていかがでしょうか。

委員 おそらく、センター全体の中で、手筈を整えることになるかと思えます。現在のところ、まだそこまでの計画までは至っておりません。決まり次第御報告をしたいと思います。

会長 たとえば、放射性同位元素などが飛び出す危険性もあるかと思えますが、それは専門業者でないとなかなか難しいと思えますが。

委員 まだ、移送の過程についての検討には至っていないと思えます。

会長 一括管理ということで、一つ危惧するのは、勝手に使われないかということですが、それは大丈夫でしょうか。

委員 私が今、バイオバンクの副バンク長を併任しておりますので、そのあたりのバイオバンクの規約を移転までに明確に決める必要があると思っております。できれば、今

年度中に決めたいというふうに考えております。その中で、個別の研究で集めた試料につきましては、その研究が実行されている、あるいは継続されている研究の研究者が、利用権を有するというような規定にしたいと考えております。

会長 たとえば、コンピューターの管理と同じように、誰がアクセスしたのか、というようなどころまで記録する予定はありませんか。

委員 それは、バイオバンクのほうで記録してくことになるかと思えます。

会長 記録に残るわけですね。

委員 はい。

会長 また、去年の資料を見ておきますと、移転の際に同意文書をデジタル化して、文書は廃棄するという選択肢もあるが、その場合は、国循のガバナンス委員会に可決必要があるかどうか、というような議論があったかと思えますが、そのあたりについてはいかがでしょうか。

委員 それにつきましても、まだ決まっておりません。現在のところ、先ほど御報告いたしましたとおり、同意文書はすべて残されております。これをデジタル化していいかどうかということにつきましては、デジタル化したものが、原本と同じものとして扱えるかどうか、それをどう担保するかということについて、まだ結論が出ておりません。ですから、デジタル化をする場合には、そのあたりも含めて原本性を担保できる技術を取り入れたかたちで、デジタル化してもいいか確認したうえで、行うことになるかと思えます。また、その前には御報告させていただきます。

会長 例えて言いますと、大阪市立大学病院の場合、完全に電子カルテ化しておりますが、他の医療機関からの紙データもすべてスキャナで電子カルテに取り込んでおりますが、その場合、電子署名というものがあまして、それで真正性を確保しております。もしやるならそこまで必要ですが、いかがでしょうか。

委員 残念ながら、国立循環器病研究センターのしくみとしましては、今、それが取り入れられていないということが分かりましたので、スキャンして保存するというのは、今現在では難しいと考えております。ですので、何らかの形で真正性を担保する方法を考えていく必要があると思っております。

会長 では、また決まりましたら、来年度以降に御報告をお願いします。
電子署名にも実はいろいろ問題がありまして、電子署名カードへ対する署名ですので、

有効期限といいますか真正性がなくなるという問題がありまして、実は、研究中でございます。例えば、契約書などで永久保障できるかというところ、そこはちょっと完全な形ではないという難しい問題があります。

委員 余談でございますが、電子カルテのリニューアルを予定しておりますが、その中で例えば、電子カルテのメーカーが変わった時に、真正性が維持できないということがあるかということも聞いております。ですから、そのあたりもどうするかということがあろうかと思っております。

会長 少し難しい話ではありますが、来年以降にまた御報告をよろしくお願いたします。それ以外に何か御質問はございますでしょうか。

委員 先ほどがんセンターの話がされましたが、検体や同意書を含めた個人情報の取扱いについて、ナショナルセンター内での共通ルールのようなものはあるのでしょうか。

委員 それを目指したのがバイオバンクでございます。バイオバンクができました経緯と言いますと、このミレニアムゲノムプロジェクトも、当時、ナショナルセンターに様々なゲノム研究が推進される中で始まりました。ただ、残念ながら、検体の保管方法やデータの保管の方法などについて、十分な議論をされずに、それぞれの研究者が取り扱うということで行われてきました。その結果、一部は残っているのですが、研究終了後に研究者がその努力をしないために、検体の保管があいまいになったり、情報の再利用が難しくなったりということがございました。それを踏まえまして、六つのナショナルセンターの研究所長会の中で、バイオバンクの構想が提案されたという経過になります。ですから、このバイオバンクは、ひとつは検体を第3者であるバイオバンクに1か所で管理をするということと、それと、この研究で得られた情報についても、次に利用できる形での保管を行う。バイオバンクは基本的には研究者ではありませんので、研究利用のための支援機関として、進められてきたという経緯がございます。

その中で、同意書の取り方であるとか、検体の収集方法、品質の管理方法などについては、六つのナショナルセンターのそれぞれの担当者が、バイオバンクの中のワーキングで話し合っって一定のルールを決めてきているところでございます。

委員 移転後に、六つのナショナルセンターがだいたい共通のしくみになると考えておいてよろしいでしょうか。

委員 もうすでに、六つのナショナルセンターで、NCBNと言いまして、バイオバンクネットワークというものが形成されておりして、その中ですでに動いております。

委員 しかし、現実にまだ保管状況にしてもばらばらなところがあるんですよね。それが統一されると思っていいのでしょうか。

委員 基本的にはそういった形でなされるかと思いますが、それぞれのナショナルセンターの事情がございますので、なかなか全体で決めるのが難しいようではございますが、一つの方向で動いているということになるかと思います。個別の研究者が完全にそれに従うかというところがありますが、そこはガバナンスの問題ではないかと思います。

委員 資料にあります写真ですが、記憶が定かではありませんが、毎年同じ写真のように見えるのですが。

委員 同じ部屋を写しておりますので、ほぼ同じ写真に見えてしまいます。イメージとして、あまり変わるものではないかと思いますが、例えば、冷凍庫でございますが、去年報告させていただいたものは、実は不具合がございまして、温度が維持できなくなりましたので、新しいところと換えております。今回の写真は、新しく移動させたところの写真を載せておりますので、今回撮らせていただいた写真になります。

委員 いずれにしても、アナログ的な感じで保管されているというイメージがありまして、同意書も原本ですから紙ベースですし、その保管の仕方としては、極めてアナログ的だというイメージがどうしても出てしまうのですが、次、移転してからは、そういった保管の仕方は変わってくるのでしょうか。

委員 まず、同意書につきましては、例えば電子手帳のような方法でサインをいただくというようなしくみを、新しくバイオバンクを立ち上げる際にその方法論について検討いたしました。ただ、なかなか電子化をするということとコストがかかるということで、検討いたしました。そういう方法には至っておりません。また、保管につきましても、例えば、東北メガバンクでも自動倉庫ということで、検体を自動で保管するものを入れております。そういったものにつきましても、バイオバンクの立ち上げの際に検討をいたしました。それもやはりかなりの予算を要するというものでした。ですので、予算内で行う方法としまして、今現在はこういったかたちでやらざるを得ないというところがございます。ただ、今後、新しいところで、そういった自動倉庫が置けるような居室にするとかということは考えております。ただ、その自動倉庫を導入する予算を獲得ができればということになります。

会長 緊急時の発電装置はあるのですか。

委員 はい。これは国立循環器病研究センターの中に発電装置がありますので、それにつながっております。さらに、今現在、一部ではありますが、バイオバンクにつきまし

では、機械に不具合があった場合には、メール等で担当者のところに連絡が届くようなくみにもなっております。今、予防健診部の方につきましては、そこまでできておりませんが、今後、移転をいたしますと、そういった整備された状況の中で管理できるようにしていただく予定となっております。

会長 ちなみに、何時間対応可能なのですか。

委員 おそらく、半日とか1日とかではなかったかと思います。

会長 少し厳しいですね。

それから、去年も確認させていただいたかと思いますが、亡くなられた方ないしは追跡不能になった方をどう扱うのか、将来解析するデータの中に入れるのか、除外するのか、そのあたりについてお聞かせください。

委員 今、亡くなられた方につきましては、データとして使わせていただいております。つまり、亡くなられたことがエンドポイントしてコホート研究として解析をさせていただいております。その亡くなられた原因につきましても、できる限りの調査をさせていただいております。

追跡不能者につきましては、その時点で追跡を打ち切るということになります。ただ、情報といたしましては、追跡できているところまでの情報を使わせていただいております。

会長 新たな研究の時には使えないということでしょうか。

委員 新たに情報を追加することには、使えないということです。ただ、それまでに追跡できている情報セットにつきましては、追跡不能の段階で除外してしまいますと、コホートの研究としては小さくなってしまいますので、その段階までのデータを使わせていただいております。

会長 ちなみに、何パーセントくらいでしょうか。

委員 今、追跡をさせていただいている方が、約3千4百名くらいで、当初からしますと約5割です。

会長 研究対象者としての御意見等はございませんでしょうか。

委員 吹田循環器病友の会というのは、いわゆる当時の市民健診を受けて研究に参加した者が集まってできた友の会です。遺伝子研究については、わたしたちもよく理解をし

て、賛同をして、同意書を書きました。遺伝子情報の保管につきましては、私どもも認識しておりますが、適切に保管いただくように願っております。

会長 ありがとうございます。他の委員の方よろしいでしょうか。

会長 それでは、議論は尽くしたと判断いたしまして、次に移りたいと思います。議事の2につきまして、事務局何かございますか。

事務局 特に何もございません。

会長 それでは、これで本日の吹田市遺伝子情報保護連絡会をこれで閉会いたします。ありがとうございます。

