

第 11 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 31 年（2019 年）1 月 28 日（月） 午後 2 時から午後 2 時 30 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
川西委員 柴田委員 藤原委員 春藤委員
小久保氏（宮本委員の代理として、国立循環器病研究センター予防健診部医長）
- 4 欠席委員
宮本委員 野々村委員 田中委員
- 5 市出席者
山下健康医療部長 舟津健康医療審議監 前村健康医療部次長 安宅地域医療推進室室長
岸本地域医療推進室参事 瀨本地域医療推進室主幹 宮下地域医療推進室主査
- 6 案件
 - (1) 委員紹介
 - (2) 市職員紹介
 - (3) 吹田市遺伝子情報保護連絡会規約の一部改正について
 - (4) 会長及び会長代理の指名について
 - (5) 議事
 - ア 研究期間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11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。よろしくお願いいたします。

本日は大変お忙しい中、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。まず初めに、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、次第の1ですが、まず委員の皆様の御紹介をさせていただきます。今年度、委員の任期の更新時期がありまして、こちらの事務手続き上、1月1日からの任期で改めて皆様に委員をお願いすることになりました。

— 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、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、健康医療審議監の舟津より御挨拶申し上げます。

— 舟津健康医療審議監 挨拶

事務局 吹田市遺伝子情報保護連絡会の規約に一部改正がございます。参考資料2-1と2-2を御覧ください。また、本連絡会で取り扱う内容についても改めて御説明したいと思いますので、参考資料3も御用意ください。

— 事務局より説明

事務局 次に、今回から委員の任期が更新されておりますので、改めまして、会長および会長代理の指名をさせていただきたいと思いますが、吹田市遺伝子情報保護連絡会設置要領第4条におきまして、委員のうちから市長が指名すると規定されております。会長につきましては、川西委員を、会長代理につきましては、柴田委員を御指名させていただきました。

事務局 それでは、会長から一言、御挨拶をお願い致します。

— 会長 挨拶

事務局 それでは、議事に移ります前に、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。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。

 なお、本連絡会の内容につきましては、終了後ホームページでの公開を予定しております。議事要旨作成のため、録音させていただきますことを御了承ください。

 それでは、以降の議事進行につきましては、会長にお願いしたいと思います。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。

 それでは、議事1に移ります。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、研究期間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。

— 資料 説明 —

会 長 ありがとうございます。報告の内容は、例年御報告いただいている内容に加えまして、今回は、移転に伴う試料の移送についても、最終ページに記載いただいております。説明が終わりましたので、御質問、御意見をお受けします。

委 員 今回の移転に伴いまして、現状で保管されているサンプルの整理が行われて、新たに廃棄されるようなことはありませんか。

委員（代理） 当初、御本人から同意を取って、さらに再確認をして、最終的に保管されているサンプルは2, 569名分ありますが、これまで10年以上保管されたままですので、例えば、保管している間に検体が悪い状態になった場合どうするかということもありますが、基本的には2, 569名分のサンプルはそのまま移送する予定でございます。

 実際、それを使う時があった場合、外見では検体がある、ないということくらいしか分からなくて、遺伝子密度がどれくらいあるのかということは、調べてみないと何とも分からないのです。実際は、それを希釈して規定の濃度にして、実際にゲノムが使えるかどうか、使えたとしてもそれが酵素でバラバラに分断されてしまうものもあるかもしれませんが、それについては、今は何も分からない状態ですので、このままの形で移送させていただきたいと考えております。

委 員 ということは、研究利用の再開になるまで、サンプルの是非については分からないということですね。分かりました。

委員 セキュリティに関してはかなり厳重にされているかと思いますが、なにぶん、セキュリティに関して私どもも素人なので、現在のセキュリティの状況についてお聞きしたいと思います。国循のガバナンス委員会にはどなたかがセキュリティの専門家として入っておられるのでしょうか。

委員（代理） この遺伝子解析ガバナンス委員会の中で指名している人は、このバイオバンクのセンター長である上田先生、また、内部の人間だけでなく外部の方をお呼びしまして、視察いただいております。

委員 外部委員の方の中には警備会社のような方はおられるのでしょうか。

委員（代理） そういった方ではなく、今日は名簿を持ち合わせていないので、名前は言えませんが、京都の大学教授の先生をお呼びいたしております。

会長 私の方からお聞きします。確認ですが、資料の写真で、3枚目の冷蔵庫外観という写真がありますが、これをそのままトラックに載せて移送するというのでしょうか。

委員（代理） このままの形で移送するという事です。施錠されていますので、中は一切触らずに移送します。ただ、高さが2メートル近くありますので、建物の鴨居といいますか、梁が1メートル80センチのところは2か所ありますので、そのところは少し傾けないといけませんが、おそらく大丈夫だと思います。

移送時間は1時間程度かと思いますが、移送後のフリーザーが問題なく稼働しているか、丸1日様子を見たいうえで、その確認がとれて移送完了というように考えています。

会長 血液検体の移送ということですが、その中に放射性同位元素のような危険物質は含まれていないということでしょうか。

委員（代理） 同位元素については、この吹田研究では全く扱っていませんので、その件については全く問題ありません。

委員 国立循環器病研究センターでこの遺伝子のサンプルが保存されているわけですが、同じように大阪大学でもサンプルの保存はされていないのでしょうか。

委員（代理） 大阪大学のことは、全く与り知らないことでございます。

委員 この設置要領に書かれているように、国立循環器病研究センターと大阪大学における遺伝子解析研究となっているので、改めて考えると、大阪大学の遺伝子解析研究についても言及しているものではないかと思うのですが、大阪大学の中で、こういった研究

がされているのかどうか、お教えいただけませんか。

会 長 昔のことを一番よく知っている私から御説明いたしますが、参考資料3を見ていただきますと、今のところ、この連絡会で取り扱っているのは、吹田研究の対象者に対しての遺伝子解析のことに限定しております。大阪大学が入っているのは、当時の無断解析の際に、阪大に運ばれたということでこの連絡会に入っていたと思いますが、阪大で実施されている他の遺伝子解析研究については、この連絡会において取り扱っていないということです。

委 員 吹田研究は、両者で行っておられることでしたでしょうか。

会 長 吹田研究は、国立循環器病研究センターだけが実施している研究です。

委員（代理） 私はこのゲノム問題が起きた時以降、国循で勤務しておりますが、国立循環器病研究センターだけの研究チームを編成して研究しておりますので、ゲノム問題以降、阪大とは共同研究はしておりません。ですが、今後、阪大の先生方との共同研究がないかという、何か共同での研究を実施する可能性もあるかもしれませんが、その時には、きちんと倫理委員会を開催すると同時に、この連絡会にも報告させていただくことになると思います。

事務局 事務局からも御説明いたします。委員に御指摘いただいた点についてですが、この会の趣旨を申し上げますと、契機としては、国循さんの取扱いに問題があったということ契機にしておりまして、研究機関として大阪大学と国立循環器病研究センターの二つの機関に入っております。また、市の立場で申しますと、このコホート研究については、対象者の抽出や健診の関係など市も研究に関与しているという関係から、この会議を持たせていただいているという部分もございますので、おそらく大阪大学でも遺伝子情報を使われている研究自体は可能性としてあるかもしれませんが、それが吹田市民なのかどうか分からない部分と、大阪大学は非常に広いので学内で行われている研究全体を集められるかということもありますので、我々としましては、軸足として、市がある程度関与したような形で行われている研究を対象に考えていきたいと思いついて、この吹田研究を主に取り扱わせていただいているということでございます。

会 長 事務局から説明があったように、そもそも吹田研究の対象者を抽出するのに、吹田市が行ったということで、吹田市が住民に対して責任を負うということで、この連絡会をしているということでございます。

委 員 実際に情報交換の事項として、大阪大学が入っていて、なおかつメンバーの中にも入っておられるということですので、お聞きいたしました。

会 長 今は、吹田研究の対象者に対する遺伝子解析研究は凍結しておりますので、動きはないと理解していただければと思います。

会 長 その他、よろしいでしょうか。

 では、私からお聞きいたします。昨年までの記憶で、移転の際に同意文書をデジタル化して原文を廃棄するという選択肢もあるというような御説明がありまして、その場合は、国循のガバナンス委員会にかける必要があるかと思うので、国循内で確認しますという御説明だったかと思います。その点につきましては、いかがでしょうか。

委員（代理） その点につきまして、確認をいたしました。同意書は公文書扱いになりますので、むやみやたらに破棄することはできないということ、また研究においては、研究が終わって10年間は破棄できないということになっております。それは、研究試料の現物がきちんとあるのかどうか、つまり、研究のねつ造などが取り沙汰されておりますが、本当にその研究が行われていたのかという証拠物件を研究終了後10年間は破棄できないことになっております。

 ただ、それをどういう形でするのか、例えばPDFファイルにするのかということを含めまして、検討しているところでございます。

会 長 電子文書の問題は、行政の方がよく御存知かと思いますが、電子署名をして証明しないといけないのですが、電子署名の有効期限が5年で切れますので、そこから先どうするのかという点について政府でも解決していないようです。ですので、デジタル文書のみでの保存というのも少し問題があるかと思えます。

委員（代理） おっしゃるとおりでございまして、PDFファイルにつきましては、e スキャンがあつて、専用のライセンスを買ってPDFを取り込むのですが、その後、5年という縛りを超えて保管するということができないので、現物を移送して、新しい病院の然るべき部屋の中に格納するというのが一番だと思っております。

会 長 もう一つお伺いしたいのは、移転後の保管は、バイオバンクになるということで、バイオバンクを使うのは予防健診部の人だけではないと思っておりますので、そのあたりで、検体が勝手に使われないかということが危惧されます。そのあたりについて、御説明をお願いいたします。

委員（代理） バイオバンク事業というのは、六つのナショナルセンターが行っているものですが、患者さんから賛同いただいた血液検体を保管して、血清、血漿、遺伝子サンプルを保管して、その後の研究に活用させていただきたいということでございます。国循では、バイオバンク事業とは別に、個別の研究の検体もすべてバイオバンクに保存するというよ

うに取り決められております。すなわち、バイオバンク事業以外に個別研究でいろんな医局や研究所で集まったサンプルもすべてバイオバンクに一括管理になります。そういった中で、我々もバイオバンクの中で検体を管理することになるのですが、御指摘のように、研究計画に合致していない人に検体を渡すということは絶対にありませんし、知らないうちに他の研究の比較対照群になるということもありません。

会 長 ありがとうございます。皆様よろしいでしょうか。

会 長 去年の地震の際に、停電ということがありましたが、検体の冷凍保存をするうえで、移転後の新しい施設では非常時に何日くらい電源が確保されるのでしょうか。

委員（代理） 今、無停電バッテリーとか、いろいろと工夫を検討しているようです。具体的に説明をまだ聞いておりませんが、おそらく丸一日程度は大丈夫なのではないかと思えます。
また、この冷凍庫自体も、購入してから18年経過しているものもあります。こういった超低温の冷凍庫というのは、10年が寿命と言われているので、今回新しいディープフリーザーを用意して、そういった際のバックアップにも使えるようにと考えております。ですので、万が一故障等が起こったとしても使えるような環境にしております。

会 長 よろしいでしょうか。それ以外で何か御質問等はありませんか。

会 長 それでは、特になければ、この件については終わらせていただきたいと思います。では、その他ということで、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閉会いたします。ありがとうございました。