

日本学術会議 臨床医学委員会 臨床ゲノム医学分科会
第 25 期・第 2 回 議事録

日時：2022 年 4 月 22 日（金）16：00－17：40

場所：Web 会議

出席者：戸田達史、青木洋子、尾崎紀夫、加藤和人、門脇孝、金井弥栄、櫻井晃洋、高田史男、田中敏博、玉利真由美、徳永勝士、中山智祥、平沢晃、福嶋義光、三宅秀彦、村上善則、山内泰子

欠席者：古庄知己、杉浦真弓

議事：

（1）臨床ゲノム医学の現在の問題点の抽出

戸田：前回議事録にあるように、

- ・研究指針の統合
- ・全ゲノム解析の進展とその臨床応用
- ・がんゲノム医療の発展
- ・遺伝学的検査の保険診療化
- ・遺伝子検査ビジネス
- ・生殖遺伝学などの倫理

についてひとつずつ議論した。バリエントデータの集積と共有については時間切れで積み残していた。

徳永：ClinVar など欧州系集団を中心としたデータベースに出てくるバリエントだと日本人の反映はごく一部。日本人の解析だと ClinVar がないものがたくさん出てくる。これらの集積がこれからのゲノム医療に必要。集積と共有の仕組みの発展が必要とすることを申し上げた。

戸田：日本人特有のバリエントデータは集められているのか？

徳永：全ゲノム解析がある程度進んでいるので、一般集団でのデータの産生はある程度進んでいるが、公的なデータベースに反映されて誰でも使えるようにするのにもう少し時間

が必要。病原性まで評価したデータをなるべく多く登録して研究者が共有できるようにしなければ。MGeND もまだ不十分だし、バリエーションのリスト・カタログのようなもので個人のデータは扱っていない。学会活動や学術会議の分科会などで広い枠組みの活動ができればよい。

戸田：TOMMo と MGeND との共有はできそうか？

徳永：NCBN で 9850 人、多因子性疾患患者が 3, 4 割、残りは健常者集団の集団で、これについては全ゲノム解析が終了しており、申請があれば共有できる。ただ他のグループはまだ利活用まで整理できていない。今年度中に 2 万 4 千人の全ゲノムデータを利活用できる仕組みにしようと考えている。これはがんや難病研究での比較対象のためのコントロール群を想定したデータベース。

戸田：将来的には TOMMo や BioBank Japan のデータと共有できるとよい。

徳永：TOMMo から 8000 人規模、NCBN から 8000 人規模、九州大学の二宮先生が中心になって収集している認知症コホートと BioBank Japan のデータを合わせて 8000 人規模、これらを合わせて 2 万 4 千人のデータになる。

加藤：IRUD がエクソームデータをかなり持っている。IRUD バリエーションデータベースがあって、海外データとマッチさせる Matchmaker Exchange に入っているのも、これもバリエーションデータの蓄積という意味で重要だと思うが。

徳永：IRUD のバリエーションデータや、他にも難病の全ゲノム解析が進んでいる。今のところ研究班が別のため、まだ一緒になっていない。小崎先生主導の診断のための遺伝子検査データを登録する仕組みを作られようとしていると聞いている。いろいろなところで出てくるデータがなるべく集約され、ゲノム医療の場で利用できる形になってほしい。

戸田：国土班の先行解析と IRUD のデータは将来的には取りまとめられるのか。

徳永：具体的な話は出ていないが、そうなればよい。

(2) 意思の表出について

戸田：本分科会の親委員会である臨床医学委員会の議事録にあるように、本分科会は意思の表出の予定あり、学術フォーラム・シンポジウムも今後審議予定と報告している。報告した問題のうち、PGT-M に関しては第二部直属の検討分科会が立ち上がった。これについて尾崎先生からご説明をお願いしたい。

尾崎：資料にあるように、PGT-Mに関する検討分科会が今回設置された。最近特に大きな問題になっているのは、若干対象が広がりつつある、広がる可能性があること。国外ではポリジェニックのもの PGT-P も商業利用されている状況があり危惧されている。母親としては健康な子を希望するのは自然の流れだが、当事者、家族にとっては自己否定につながりうる。場合によっては優生思想的な考えにもつながる。日本ではもっぱら日産婦が議論してきたが、国としての方向性を出してほしい、立法は難しいとしても何らかの指針やガイドラインを国から発し、それをもとに日産婦が動くのがよいのではないか、ということでのこの分科会ができた。本分科会からも戸田先生、加藤先生、杉浦先生が参加される。藤井先生に分科会の委員長、杉浦先生が副委員長。日産婦との連携がきわめて重要なので、苛原先生、三上先生にも特任連携会員になっていただくように手続きを進めている。

戸田：現在の規制は日産婦の見解のみ。指針を示すことの要否について審議する。前回の臨床ゲノム分科会でも聞いたが、生殖に関する分科会はないので、横断的な分科会ができあがった。

門脇：（設置目的のところで）「日本学術会議において、臨床、生命倫理、法学、情報管理を含む委員会を組織し、医学会連合や関連する学協会など関連機関との連携の上で審議を進めたい」と書いていただいた。医学会連合の中で、日本医学会で未来への提言を議論しており、その一つが医療倫理と研究倫理の進化というグループ。その中で PGT-M についても議論している。リーダーは私だが、加藤先生には大きな役割を果たしていただいている。医学会連合との連携について、門田会長にこのグループから連絡を入れていただきたい。医学会連合の議論も反映させていただきたい。

尾崎：タイトに連携を取りながら進めていきたい。

門脇：門田会長と学術会議の梶田会長は定期的に意見交換をされているので、門田会長に連絡をいただければ、門田会長からさまざまな指示があると思う。

尾崎：事務局に伝えればよいか。

門脇：尾崎先生もしくはどなたかから直接門田会長にご連絡いただくのが良いと思う。門田会長は倫理の問題には使命感を持って取り組まれているので、ポジティブにレスポンスされると思う。

戸田：日本医学会連合の検討委員会はこれとは別のものか。

門脇：それぞれで検討している。

尾崎：本件のシンポも日本医学会連合との共催で進めたい。

門脇：学会は会員、連携会員の個人参加、医学会連合は学会という団体の連合体。重なりはあるにせよ成り立ちやミッションが異なり別々の機能を持っている。よい形の連携を持っていければと考えている。

高田：診断していく疾患を観るのは小児科医。生まれたあとでどのような人生を歩んでいるか、どのような医療ケアを受けているかという点も議論の中で必要だが、小児科医は入っているか？

尾崎：水口先生が加わっている。

戸田：(資料 20 ページ) これまでは提言を出していた。今期からは、提言の数を絞る。提言は一部、二部、三部横断的なもの。それ以外で普通に出すのは見解や報告という形になる。見解や報告も査読がある。もしこの分科会が意思を表出する場合は普通に考えると見解が妥当かと思われる。

尾崎：長い経緯になるが、これまでは提言を各期で作るのがミッションになっていた。提言の意義づけの難しさがある。インパクトを報告しなければならない。本来提言は横断的かつ中長期的課題への意見表出であることが再確認された。一方で早く意見表出しなければならないもの、たとえばコロナ、こういうものは見解という形がよいのではないか、という議論。そのために査読システムを考えなおした。タイムリーさが重要で、見解だから提言より下ということではない。国民に表出するために、文書だけでなくシンポなども使っていく。オンラインシンポはやりやすくなった。たくさんの国民が聴取してくれるし、繰り返しみてもらうこともできる。

戸田：二部の会長に聞いたところ、基本はまず見解を出してほしいとのこと。これを念頭において、この分科会の意思の表出は見解で出すのがよいのでは、と考える。提言の場合は一部、三部の委員も均等に入っていないとまずいか。

尾崎：必ずしもそうではないが、提言は中長期的、統合知的なものと言われている。

戸田：二部でもすでに見解を用意している分科会があるようだ。この分科会は見解を出す方向で行きたい。

福嶋：科学的助言等対応委員会があり、見解をまとめようとするときは申請書を出して、まず対応委員会で審査される。ここでかなり厳しい審査と助言があり、そこから始まる。見解についても誰を対象にするか明確にすることが求められる。臨床ゲノムは幅が広いので、対象を十分に審議する必要がある。

尾崎：福嶋先生に対応委員会の委員をお願いした。福嶋先生がこのあたりのことを最もよくご存じ。

戸田：いままでの問題点として、研究指針統合、全ゲノム解析の進展とその臨床応用、がんゲノム医療、遺伝学的検査の保険診療、遺伝子検査ビジネス、生殖遺伝学の倫理、バリエーションの共有があった。生殖についてはPGT-Mの委員会がメインで進めていただきたいので、この分科会で見解を出すとして、どのようにやるか。一つに絞るか、いくつかについて、あるいは全部について見解を出すといういろいろな選択肢がある。

高田：遺伝子検査ビジネスにかかわってきた関係で、多因子疾患を対象としている影で親子鑑定ビジネスがある。出生前の母体血液でNIPTと同じようにNGSで調べる。医療医学ではないが、生命の選択、倫理という面で深刻な問題だが、取り上げられないままになっている。法曹界の人達も困っている。下級裁判所で親子鑑定ビジネス結果を採用する判例が出始めているが、上級裁では必ずひっくり返る。民法の親子の定義が今も生きているため。明治時代に制定された民法の親子の定義、推定親子の定義が今も生きている。明治時代の子の福祉の観点にもとづいているが、生物学的関係を覆す。親子の概念が揺らいできており、医学と法学のあいだで矛盾が生じている。

その他、借り腹が養子扱いにされてしまう、ミトコンドリア病で細胞質を取り除いた核だけ移植することで、ミトコンドリアマザー、ジェノミックマザー、父親という3人の親を持つ、と言ったことも起きてくる。こうした中で民法を見直すべきかという議論も出ている。今後遺伝子改変などがかかわる可能性も考える必要がある。医学的なこと、生物学的なこと、法的なことを合わせて、学術会議のようなところで議論して提言を出す意義はあるのではと思った。

戸田：一部に生殖の委員会か分科会があると思うが。

三宅：親子関係がメインで親子鑑定のような直截的なものではない。

高田：法曹界は対応に困っている。医学的知識がないことと民法規定が生きていること。この状況が揺さぶられている。医学だけでも法だけでも議論できない。

戸田：遺伝子検査ビジネスは取り上げる意義があるテーマ。今の話だと一部と合同ということになるか。

高田：提言とするのであれば検討していただく価値はあるかと思う。

福嶋：重要なことであり、提言として扱われるべきもの。まず現状の評価をしっかりと行う。どこに何を要求するのが難しい。

戸田：現状の評価はシンポで。

福嶋：あと1年10か月しかないのでタイムスケジュールもしっかりしておく。こういうことに加わっていただける法律の専門家を見つけるところから。

三宅：一部の委員に依頼してみることは可能。何人かいらっしゃる。

戸田：シンポにお呼びすればよい。

尾崎：PGT-Mにかかわっている水野先生、中山先生などは候補になるのでは。

三宅：水野紀子先生が座長、米村重人先生も入っている。何人も法律の先生が入られている。

戸田：ひとつの案として遺伝子検査ビジネスと法の問題について提言を出すという提案があったが、他にご意見やコメントを。

加藤：補足的な情報提供だが、将来ゲノム編集技術が確立した時にビジネス化される可能性がある。これは課題別委員会でヒトゲノム編集に関する委員会を作って扱っている。自分が委員長をつとめているので、将来についてはそちらで受け取ろうと考えているので、そのように整理できれば。

戸田：ここでは将来の話は出てこないという理解でよいか。現在、裁判で困っているというのは問題。ばらばらに進めるより、焦点を絞り、他領域を巻き込むほうが訴える力は強い。

加藤：水野先生、高山佳奈子先生は法学系で医学、医療がわかる人。ゲノム編集の委員会にも入ってもらっている。かなり多忙なので継続的な活動は大丈夫か。

尾崎：PGT-Mの分科会にも入っていただいている。同じ方々にどんどん負荷が高まるのはまずいとは思っている。

加藤：学会会議が社会的使命を果たすための議論を考えた場合、横断的なものを掲げると同じようなことが各方面で起きている。

戸田：われわれの分科会にいきなり入っていただくというより、まずシンポでお話を聴き、次を考える。提言なり見解なりをまとめる方向に進む、というのはどうか。他の人を紹介してもらえる可能性はあると理解してよいか。他に候補の先生は？

尾崎：無理とは言わないがすでにかかなりの負荷がかかっている。

戸田：シンポで話していただくぐらいならよい？

加藤：聞いてみるしかない。物事の重要性はよくわかる。

戸田：他に人材は？

加藤：今村先生、磯部先生。

高田：法学の領域で興味を持つ方は多いがエキスパートは多くないかも。親子鑑定に特化したような学問分野はそもそも存在しない。親子をどう考えるかという議論は以前からずっとされている。人選はビッグネームを呼べばうまく収まるというものではないかも。他の人を探してみることはできるかもしれないが、その人たちが学術会議の会員かどうかはわからない。法曹の人にお願ひすると立場の問題で断られることもある。

戸田：シンポの演者は会員であることは関係ない。シンポを聴いて提言にいくか見解にいくか考えてもよいかと理解した。

山内：この話題はぜひ取り上げていただきたい。法律の問題だけでなく、親子の問題は遺伝カウンセリングでも基本的な課題。シンポを開くところからご検討いただきたい。

戸田：他にテーマの提案はないか？前回の提言は人材育成がメインだった。それではこのテーマでシンポを組む方向でお認めいただきたい。

今までの議論をシンポの大まかな流れを高田先生に組んでいただき、私や尾崎先生を加えて内容を検討する。

(3) シンポジウムについて

福嶋：とても大事なテーマ。シンポには特に制限はなく分科会で独自に開催できる。

尾崎：シンポはOK。ZOOMは使えるが、操作はこちらで。ポスターなどの準備も分科会で行う。ハイブリッド開催はより大変。負荷がかかる。

戸田：開催形態はどうするか、いつ頃開催するか。提言を書くまでにあと1年半。表出をする時間とシンポの時間を考える。

福嶋：前期の時は幹事会の承認を得るのが8月まで、そのためには2月に出すように言われた。今はどうなっているか。幹事会の査読が厳しかった。シンポはできるだけ早く企画することになる。

尾崎：今のスタイルができたばかりでまだやっていないので、タイミングがわからない。

福嶋：対応委員会にはかなり完成した文章が出てくる。それに意見を付けて分科会に戻している。そのあとはスムーズに行くように思う。分科会の活動を初めてシンポを開催し、提言に出す中身を考え、その段階で対応委員会に出すという流れになる。これまで出されているものはかなり完成度が高い。

戸田：シンポは早めのほうがよい。オールウェブでよいか。

福嶋：まずZOOM。

戸田：講師の都合を考えると7月か8月か。

福嶋：夏までにやっておいたほうがよいか。

戸田：週末だと一般の参加者も多い。

尾崎：参考までに、脳ところ分科会では神経倫理に関する意見発出を考えており、8月27日にシンポを開催する。こちらそのくらいのタイミングでは。

戸田：土日の午後数時間という形になるか。8月、遅くて9月。高田先生を含めて日程調整する。

福嶋：提言と見解は中身の問題。プロセスは一緒。まず提言を目指して対応委員会に出すのが良いと思う。

戸田：高田、福嶋、尾崎、櫻井の日程、さらに法学の先生の都合で調整する。

(4) その他

戸田：学術会議では、これまでマスタープランを出し、そこからロードマップを採用し、数件を選ぶ。それをもとに政府が資金計画、重点領域を決めていたが、それがなくなり、未来の学術振興構想というものができる。

尾崎：(資料) マスタープランよりもより中長期的かつ広い視野に基づくもの。今後20～30年先までを見据えた学術振興のビジョンと、その実現に必要な学術研究構想を募集する。これまでのマスタープランは採択されても必ずしも予算はつかなかった。今回についてははなんとかしたいという回答。どうなるかはわからない。

戸田：この未来学術構想でいくつか選ばれる時にCSTIも応援しているとかいうのがあると、選んでもらえるような感じはする。

尾崎：研究計画と施設計画が含まれる。

村上：マスタープランについては辻先生の御提案が2017年に採択されて、2020年「統合ゲノム医科学情報研究拠点の形成」という名前で現在に引き継いでいる。ロードマップ2020にも選ばれている。今までのマスタープランはどうなるのか。

戸田：これまでのマスタープランはなくなる。継続しているものは残ると思う。新規募集はしない。

戸田：こういう構想があるので何かあればご提案いただきたい。

加藤：前回の提言で人材育成、そのフォローアップはどのようになっているのか。認定遺伝カウンセラーの国家資格化は大きな話だったと思うが。

福嶋：インパクトレポートを出すようになってきている。前回資料として示した。健康戦略室に取り上げられるとよいが、残念ながら 24 期に出したものは目立ったところで引用されていない。まだインパクトとしては弱い。

加藤：それぞれのキャパシティーの中でウオッチし、プッシュできるところはプッシュするということか。

福嶋：学術会議の権威を利用できるところは利用したいという思いで作ってきたが、なかなか実績としてプラスされていない。

戸田：学術会議よりも CSTI の提言のほうが影響力があるように感じているが、前向きに行きたい。

戸田：他になければ以上で終了する。

終了

記録：櫻井