

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
第 16 回 E L S I 委員会  
議 事 録

1. 日 時 平成 22 年 4 月 27 日 (火) 15:30 ~ 18:20

2. 場 所 (財) 日本公衆衛生協会 公衛ビル 3F 会議室

3. 出席者

(委 員) 丸山委員長、上村委員、北澤委員、栗山委員、隅蔵委員、羽田委員、  
光石委員、森崎委員

(事務局) (財) 日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 洪氏、渡部氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 時間が来ましたので、始めさせていただきたいと思います。ただいまより、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」第 16 回 E L S I 委員会、今年度に入りまして第 1 回の委員会ですが、開会させていただきたいと思います。

本日もご多忙のところ、かつ雨で、足元の悪いところ、お集まりいただきまして、ありがとうございます。本日は、増井委員が欠席と伺っております。

では、まず初めに、日本公衆衛生協会からごあいさつがございます。北川先生と多田羅先生、よろしくお願いたします。

【北川前理事長】 皆さん、こんにちは。3 月いっぱい、理事長をやっておりました北川でございますけれども、3 月末までは先生方に大変いろいろとお世話なり、また会議の運営に当たっては、こういうちょっと古い建物で、先生方も非常に不十分だった点があるかもしれませんが、いずれにしても大変お世話になりました。私の後任は、後でごあいさつあると思いますが、多田羅先生です。多田羅先生は、大阪大学の公衆衛生を担当されておられて、放送大学で現在、教授の仕事をなさっております。併任で、公衆衛生協会の理事をやっていただくことになっています。変わりませず、ぜひまた公衆衛生協会をひとつよろしくお願したいと思います。仕事の上では、事務局担当がずっとフォローしておりますので、何なりとお申しつけをいただければありがたい、このように思います。北川としましては、大変長いことお世話になりました。3 年半ぐらいになります、お世話になりました。ありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、ごあいさつをお願いたします。

【多田羅理事長】 ただいま北川先生からご紹介いただきました多田羅でございます。この 4 月から公衆衛生協会の理事長を務めさせていただいております。私は北川先生のごあいさつにもありましたが、大阪大学を昭和 41 年に卒業しまして、42 年に公衆衛生学教室に入りましたので、もう 40 年以上ですか、ずっと公衆衛生の世界で仕事をしてまいりました。そういうこともありまして、

ゲノムの研究ということになりますと、遠くから、最近の非常に大きな進歩に目をみはってきたというところで、全く素人と言ってもいいようなものでございますが、今回こういう機会をいただいて、先ほどもこの文章などを見せていただいていたのですけれども、この研究プロジェクトでもこの研究の21世紀の医療への貢献という中で、早期診断、早期治療、予防という項目も挙げていただいております。そういうことからこの研究プロジェクトは、我々公衆衛生の人間にとっても大きな成果を上げていただきたいと切に願うものであります。そういう点から、この委員会は、この研究プロジェクトを支える非常に重要な機関とも言うべきものであり、ぜひ充実した取り組みを進めていただきたいと願う次第であります。それに協会が事務局を務めさせていただくということは、北川先生のお言葉にありましたけれども、非常にありがたいといえますか、お役に立てるところがあれば非常に幸いと思うところであります。

そういうことで、また北川先生の跡を引き継いで、この協会が少しでもお役に立つよう仕事をさせていただきますので、私を含め事務局の者、今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、続きまして、今回より新たにE L S I委員会として参画いただきました千葉大学の羽田先生にごあいさついただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

【羽田委員】 千葉大学の大学院医学研究院の羽田と申します。公衆衛生学を担当させていただいております。なぜ私が選ばれたのかはよくわからないんですけれども、中村先生があいつにでもやらせておけという話だと思うので、参加させていただきます。依然からこのE L S I委員会は、田村さんとか武藤さんが始められたころから、横からいろいろ見させていただいて、すごいなと思ってはいたんですけれども、ここの中に入るとはちっとも思っていなかったもので、どこまでできるかわかりませんけれども、よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。三好さん、見えていらっしゃいますか。

【事務局】 本日はご欠席です。

【丸山委員長】 佐藤さんもまだなんですね。

【事務局】 佐藤係長はまだです。

【丸山委員長】 では、ご紹介は以上でございます。続いて、事務局のほうで資料の確認をお願いいたします。

【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。資料で欠けているものがあれば、いつでもご指摘いただければと思います。では、議題の1、議事録の確認に入りたいと思います。議事1の議事録の確認につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第14回E L S I委員会議事録がございます。また、第15回E L S I委員会の議事録案につきましては、修正等ございましたら、5月14日までに

事務局までご連絡をちょうだいしたいと存じます。よろしくお願いいたします。

前回も申し上げておりますが、第15回のE L S I委員会の議事録(案)には固有名詞がそのまま載っております。案がとれる段階で固有名詞は省いてと考えておりますのでご了解ください。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。加筆があれば、5月14日までに事務局のほうにご連絡をお願いいたします。それから、机上配付資料は、これまでも部外にはお出しいただかないということで取り扱いをお願いしているところですので、15回の議事録も、固有名詞が入っておりますが、机上配付ということで、委員限りという扱いでお願いいたします。

では、次の議題に入りたいと思います。議題の2で、平成21年度E L S I委員会の活動報告書について、昨年末までの委員会で検討していただきましたものがまとまりましたので、事務局より報告をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

【事務局】 お手元に資料2とその下にございます別添をご準備ください。資料2のほうにつきましては、E L S I委員会の活動報告書、平成21年度のものということで、昨年末までに先生方にご検討いただいたもの、それを整理して、丸山先生にもごらんいただき、それから、文科省さんにもご提出を申し上げということをしてまいりましたが、文科省さんのほうがちょっとお忙しいらしく、最終的な「よろしいよ」というご返事は実はまだいただいておりません。きょうは、案はとれておりますけれども、一応見切り発車ということで準備させていただきました。今後事務的なレベルでの修正等あるかもしれませんが、おおむねこんな形でいくと考えます。それで文科省のほうにもご了解いただければ、その上で公衆衛生協会のホームページに報告書としてアップしていくという段取りになってございます。先生方、いましばらくお待ちください。

前回見ていただきました資料とどこが変わってきているかというところだけ申し上げておきます。まず表紙でございますが、時計文字の 番のE L S I委員会活動結果の3番、「E L S I委員会からのプロジェクトサイドへの提言」ということにしております。

それから、中身は、実際には委員会を毎月開催させていただいた中の討議内容、3ページから続くものでありますけれども、討議の概要としておりましたが、討議の内容としまして、議事録をいま一度読み返しまして、少し詳しくに討議の内容をつづってございます。

それから、8ページ目にいっていただいて、「4.活動項目と実績」というところで加筆いたしましたのは、「(1)プロジェクトからの検討依頼事項について」というところで、死亡診断書、死体検案書云々の件がございましたが、ここのなお書きの下、ちょうど真ん中あたりでありますけれども、として、もう少し詳しく背景・経緯を記しなさいという文科省さんからのご指導がございましたので、一応5行加えてございます。「第2期に入り、プロジェクトでは協力者(参加者)の予後に係る情報収集とその解析が必要との判断がなされ、予後調査検討ワーキンググループが、これは非公開でございますが、「組織・開催された。その中で死亡診断書に係る上記の議論がなされた。その後、プロジェクトよりE L S I委員会における本件に関する検討の依頼があり、E L S I委員会では4回にわたって

議論を重ねた」という経緯を記してございます。これは書き加えた部分であります。

あと、修正点につきましては、11ページからの「2. 協力医療機関、施設への訪問調査結果」の表の中身の順番を入れかえたりという作業はいたしました。

あと、文言といたしまして、13ページ目の表の下、「上記のように」という作文を加え、それから3.で、「ELSI委員会からのプロジェクトサイドへの提言」と直し、ここは委員会でもんでいたことを提言として整理したという位置づけにしております。以下、変えてございません。

それから、別添でございますが、前回までの委員会ではお示しはしませんでしたけれども、21年の4月7日に公開シンポジウムにおいてアンケート調査を実施いたしておりました。その結果もつづいてございましたので、それもあわせても別添資料として添付するという形にしたいと考えてございます。資料2と別添につきましては、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かご質問、ご意見ございましたら、お願いいたします。

私のほうで、今説明を伺っていて、8ページの予後調査の説明ですけれども、きょう後で紹介いただきますというか、紹介しますというか、昨日の推進委員会の資料の中に、たくさんあるんですが、予後調査ワーキンググループの報告書があります。その中に予後調査の定義がなされており、それと8ページの真ん中あたりの から始まる、かなり段落を落としたパラグラフですが、その最後の行の予後調査、ちょっときついですが、推進委員会の資料の3-2ですけれども、なかなか発見が難しいかもしれないんですが、2の……。

【事務局】 3-2はちょうど真ん中あたりにございます。

【丸山委員長】 2-5 の次が2-6、その次が参考の2、それで3-1、3-2となります。3-2の2ページのところの本文下から10行目、「ここで述べる予後調査の定義は、『オーダーメイド医療実現化プロジェクトで登録された提供者について、生存・死亡状況を確認する調査』」とありますので、協力者の死因とあるところ以下、「生存・死亡状況を確認する調査」に置きかえていただければいいと思います。死因という点については、来院調査のほうの死亡診断書で確認されたところもかなりあり、かつ、予後調査を3-2の資料では生存調査と言いかえているように、死という言葉を使えることなら避けたいということがありますので、そこを修正するのは可能ですか。

【事務局】 はい。修正して、また文科省さんのほうに投げるということにします。

【丸山委員長】 お願いします。私のほうはそれに気がついたんですが、ほか。

【光石委員】 すみません。今の場所がよくわからないんですが。

【事務局】 報告書は、8ページの真ん中。

【光石委員】 別添ですか。

【事務局】 別添ではございません。資料2です。

【丸山委員長】 報告書です。

【事務局】 資料2の8ページの真ん中でございます。その分厚い資料の3-2の2ページ。

【光石委員】 3 - 2。わかりました。

【丸山委員長】 森崎委員、何か。

【森崎委員】 今回の結局報告書の8ページ目のどの部分を書きかわることになるのでしょうか、確認をさせてください。

【丸山委員長】 中ほどの行頭が10字ほど落ちているところの最後の行ですね。予後調査の説明がなされていますが、「予後調査として協力者の……」その後こちらの報告書の定義を使って、「協力者の生存・死亡状況を確認する調査」と。ほかございましたら。

では、ごらんになってまた何かありましたら、メールでも事務局あるいは事務局を含めて委員全員に意見をお出しただければ、それを取り込む方向で検討させていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

【事務局】 ゴールデンウィーク明けまではおそらく動かないと思いますので、何かございましたら、それ以降でも大丈夫だと思います。

【丸山委員長】 では、議題3に移りたいと思います。昨日の4月26日、東京大学医科学研究所におきまして、このプロジェクトの推進委員会がございました。プロジェクトからは、この中におさめられているように、たくさんの、特に疾患関連遺伝子研究の進捗状況について報告があり、プロジェクト内のワーキンググループからの報告、そして最後に私のほうでE L S I委員会といいますか、辰井さん、横野さん、渡邊先生の研究班のものも含めて、公衆衛生協会にて委託を受けておられる研究について、研究というか、活動について報告いたしました。昨日の推進委員会の概要について、それぞれ報告させていただきたいと思います。この推進委員会の議事次第のうち、E L S I委員会のほうは私のほうで報告いたしますが、それ以外については、プロジェクト事務局にお願いしてよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 お手元でございます机上配付資料2に基づいて概要を説明させていただきます。まずこのプロジェクトですが、今年度中間評価の年に当たります。それもありまして、まず推進委員会のほうで今の進捗状況を確認して、今後どういった方向性で進めていくかといった部分でご意見をいただいたという内容になります。

議事の1つ目になりますが、プロジェクトの進捗状況ということで、プロジェクトリーダーの中村祐輔より説明させていただきました。資料1の、概要のみになりますが、簡単にご説明申し上げます。第1期といたしましては4点の部分を実施して、第2期に関しましては、疾患関連遺伝子研究を中心に行っております。その成果の部分が、もう1ページめくっていただきまして、まず第1期に関しまして、基本的な臨床情報数を確定しております。DNAがそろっており、なおかつ臨床情報がそろっているといったものが20万3例ございます。これに基づいて研究のほうが進捗しております。その下に、今の疾患数を記載しております。医科学研究所において行っておりますタイピングの状況もこちらに記してご報告さしあげております。また、医科学研究所でこのバンク以外のサンプルも解析を

しておりますので、その関連プロジェクトという形で記させていただいております。また、昨年度の各医療機関の実施状況の報告の集計結果になりますが、それぞれの機関の申請数の合計が約7万件集まっているということで、血清数も想定をしていた部分を満たしておりました。

ここから先が、研究の成果になります。第2期に入りまして、研究が加速しておりますので、幾つか論文が挙がっております。挙がっています論文をかいつままでこちらのほうに紹介をさせていただきました。裏表両側に記載しております。

また、解析に伴いまして、GWASと呼ばれております解析手法を多く使っており、その成果が9ページ以降に書かれております。特に10ページ以降のこのデータになりますが、先日論文を発表しております、記者会見のほうも開かせていただいたデータを記載しております。続いて、その結果、関連する遺伝子であったり、GWASに関しては、世界中で注目を浴びているという報告になります。

GWASの略を申し上げておりませんでした、GENOME WIDE ASSOCIATION STUDYの略で、網羅的にゲノムを解析しようといった手法になります。こういった部分に関しまして幾つか成果が出ておりますというようなご報告をさしあげました。

続いて、疾患関連遺伝子研究を平成20年度、21年度にそれぞれ公募しております。公募結果に関しましては、参考の2、こちらのほうがそれぞれの研究になります。

【事務局】 これですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 参考がたくさんありますが、最後の……。

【プロジェクト事務局】 すみません。資料2-1から資料2-6までございますが、その次に1枚紙で挟んであるものです。

【事務局】 横書きの表。

【丸山委員長】 資料2-1、2-2、2-3、2-4、2-5、2-5、2-6の次に……。

【プロジェクト事務局】 次でございます。こちらのほうで確認ご説明さしあげますと、まず平成20年度公募分というのが、既に事前に採択された機関が研究を進めていたところがベースになっていまして、それにバイオバンクの試料を使って医科学研究所と共同研究を行うことによって出てきた成果というのが、1年半たっているところから、既に幾つか成果が出てきております。論文になったものも幾つかございます。そのような内容を報告させていただいております。

一方、平成21年度公募分の3領域ですが、昨年9月に採択が決定されておりますので、研究実施期間が短いということで、今、研究途中であるところの報告がメインになってきています。バイオバンクのサンプルを使った成果というのは、こちらの3領域に関してはまだ出てきていませんというような内容でご報告がございました。

続いて、資料3-1からプロジェクト内のワーキンググループで実施した内容に関する報告になります。まず1つ目が予後調査研究ワーキンググループになります。予後調査ワーキンググループ

での検討事項に関しましては、予後調査を行うべきではないかということで始めていった内容になります。検討内容が1ページ目の下側、2という資料番号が振ってある部分になりますが、1つ目が本プロジェクトで行う解析に関する科学的意義の検討をします。また、本プロジェクトのスキームで十分成果が得られない場合に必要な調査方法を検討し、3つ目として、予後調査遂行に伴って生じ得る倫理的・法的・社会的観点からの課題と対応に関して検討をさせていただいた結果の報告になっております。

実際の報告書に関しましては資料3-2になりますが、資料3-2に関しましては、推進委員会のほうで資料としてつけさせていただいて、内容に関しては確認はしておりません。むしろ3-1のほうで概略のほうをご説明させていただいたという内容になります。

E L S I 委員会のほうにも、ご報告であったり、ご検討をいただいた内容が一部含まれておりますが、資料ページでいいます5ページ目のところになります。調査内容の目的及び調査内容に関しまして、調査内容に関しては、このシートに入っている項目を対象にして見えています。また、目的に関しましては、バイオバンクジャパンに参加の来院状況を把握することにあります。対象といたしましては、第1期参加者を全例としておりますが、一部対象外が含まれております。実施期間が若干ずれる期間がございますが、2008年の10月から2009年の7月にわたって実施しております。

その結果の概要に関しては、下に記載されているとおりです。また、次のページになりますが、実際に20万3例を対象として調査をした結果になります。一部対象外を除いて、19万6,671例に対して調査をしております。そのうち、生存が19万例弱、死亡が9,000例弱ございました。また生存に関しまして、非来院であったケース。非来院に関しましては、生存しているのか、それとも死亡されているのかというのがわからないような状況ではありますが、こちらの例が約25%ございました。来院をしていて生存が確認できているケースというのが約70%ございました。その一方、死亡されていて、死亡原因がわかるものとわからないものということで、それぞれ3.7%と0.9%あったという状況になっております。

これを受けて、生存情報を収集しようということで今検討を行っております。そのもともとの意義や重要性というのが9番目のシートになりますが、第1期としてはケース・コントロール研究を主に行っていたものですが、第2期としてはケース・コホート研究を想定しております。これを行うことに関して、昨年度第1回の連絡会議で参加医療機関より出された意見をここに記載しておりますが、その内容を受けて、今後のイメージを11ページに記載しております。最終的には12ページになりますが、予後調査検討ワーキンググループの報告のまとめということで4点記載をしており、こちらのほうをご報告したという内容になっております。

また、プロジェクト内で社会との接点ワーキンググループというのをしております。プロジェクトの中で21年度行った部分といたしまして、まず説明に関するツール開発ということで、1つ目がバイオバンク通信、2番目にバイオバンク通信の研究成果早見版ということで作成しております。バ

イオバンク通信の7号、8号、研究成果早見版に関しましては、次の資料になりますが、3部ほどございます。こちらのほうを昨年度作成しております。

また、3つ目といたしまして、バイオバンク見学の資料を開発しております。これに関しましては、英文のものも作成しておりました。

4つ目に関しまして、記者会見の支援を行っております。先ほどプロジェクトリーダーの説明資料の中にありましたGWA Sに関する成果内容に関しましては、こちらのほうの記者会見で発表したものになります。

また、2つ目としまして、アウトリーチ活動ということで、1つ目、公開シンポジウムを昨年4月7日に開催しております。また、基本的には毎月になるんですが、第2火曜日にマスコミ記者向けの勉強会を開催しております。後ほどお話をいたしますが、今年度に関しましては、マスコミ向け勉強会をもう少し幅広く行おうということで、MCの方にも参加を促すようにしております。3つ目に関しましては、湘南鎌倉総合病院の、近郊でのサイエンスカフェを開催しております。

3つ目になりますが、MC支援活動ということで、MC講習会とMC交流会を行っております。もう一つMCに関しましては行っていますが、メーリングリストの立ち上げを行いました。

また、4点目ですが、ホームページを大幅にリニューアルしておまして、ことしの4月9日より新しいホームページで運用を行っているところです。またホームページのほうには研究成果が見やすいような形で掲載させていただきました。

5点目に関しましてですが、先ほどご報告をさしあげました予後調査ワーキンググループと連携をとって予後調査の実施における倫理的・法的・社会的諸課題の検討を行っております。

ここまでが21年度の活動報告になります。また、22年度に関しまして、活動予定ですが、これらに加えて、大きく異なる点といたしましては、先ほど申し上げましたマスコミ向け勉強会に関してMCの方にも参加を広げております。また、1つ大きく異なる部分としまして、3.の に書かれておりますMC業務の実例に関する報告書の作成を計画しております。今、各出版社と連携をしており、これらに関しては何かしらの冊子なり本にできるようなことも検討している次第です。

ここに関しまして、資料の一番後ろについております、「特定医療法人沖縄徳洲会湘南鎌倉総合病院主催市民公開講座」といった資料がございますが、湘南鎌倉総合病院の実施内容もありますので、後ほどご担当の渡部先生より、先ほどの資料3-3のワーキンググループの活動報告の補足と最後の資料にあります市民公開講座に関してご説明をさせていただきます。

戻りまして、資料4番に関しましては、E L S Iワーキンググループからのご報告になりますので、こちらからは割愛させていただきます。

資料5ですが、こちらに関しましては、文部科学省の研究振興局の研究振興戦略官のほうからご説明があったものです。「今後のプロジェクトの進め方に係る検討について」ということで幾つか例を挙げてご意見をいただいております。また、その中で、文部科学省における予算のお話ございました



のが、横書きのパワーポイントのファイルになりますが、こちらのほうを用いて進めております。昨年度に関しましては事業仕分けであったり、その前に政局が変わった関係で、予算が大幅に組みかわったという状況があります。そこに関しましてご説明をいただいたというような形になります。事務局からは以上ですが、医科学研究所の公共政策研究分野のほうの渡部先生から少し補足させていただきますので、渡部先生、お願いします。

【渡部氏】 それでは、補足をさせていただきます。

【森崎委員】 その前に、今の報告についてちょっと確認をさせていただきたい。渡部さんの話の前の話なので。予後調査検討ワーキンググループは活動を終了されたのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 本年度も継続はしております。

【森崎委員】 要するに、この報告のパワーポイントのスライドの最後にもありますが、実施について多くの問題が存在するということから必要性と意義というのは述べられていますけれども、報告書においてもどうすればいいかということは必ずしも最終結論が出ていないと思うんですが、活動報告が10月で最後になって、これのときに報告書の取りまとめをされ、案が出ていると思うんですが、その後、3月までの間には動きがなくて、今年度どうするかということについてはどのような立場になっているのでしょうか。今後活動を続けるということがどこかに入っているかと思ったら、そうでもないようですし、その辺はプロジェクトとしては昨年度末にどういう位置づけであり、また今年度、もう既に4月になっている段階で、どのような立場であられるのかということを確認させていただきます。

【プロジェクト事務局】 事務局で把握している状況ということでお答えさせていただきますが、まず一端これで一時的な報告が終了しています。ただし、問題提起が幾つか残っておりますので、その問題提起を整理して、また今年度も引き続き活動を行うということでは伺っております。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【森崎委員】 答えとしてはよく理解できないんですけども、一応確認はさせていただきました。

【丸山委員長】 私もきのうの久保先生の説明を伺っていて、これまでは予算がつかないので、この予後調査、後に生存調査と名称を変えることにしておりますが、それについてはできないという話だったと思うんですが、きのうの久保先生のお話では、できなくなったとまではおっしゃらずに、何とおっしゃっていましたがね、今後推移を見守るといような、推移を見守るとはおっしゃらなかったですね、ともかくできなくなったとはおっしゃらずに、一応のまとめはしましたというところで、今後のあり方については触れられなかったというような感じだったんですけどね。そういうところで、プロジェクト事務局、よろしいですか。

【プロジェクト事務局】 はい。昨日のご報告では、その部分までは言及しておりませんでした。

【丸山委員長】 そうですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】　　そういう状況なんです。私もまだ芽があるのかなと思って聞いていたんですけども。

【プロジェクト事務局】　　ありがとうございます。確かに予算の状況もあるということは伺っておりますので。実際に予算がつかなければ実行できない部分もあって、今、ある程度議論が、その先が見えないということでストップをしているという状況でもあります。

【丸山委員長】　　では、ほかになければ、渡部さんのほうでご報告をお願いします。

【渡部氏】　　それでは、補足の報告とアウトリーチ活動として昨年度行いました湘南鎌倉総合病院近郊でのサイエンスカフェの概要についてご報告をさせていただきます。

まず補足といたしまして、昨年度作成いたしました……。

【事務局】　　すみません。今渡部先生の資料は、つづりの一番下にある、真ん中に写真が3つ入っている資料です。

【丸山委員長】　　E L S I 委員会にかかわるののまだ下のほうですね。文科省の予算の資料のさらに下、一番下のところ。

【渡部氏】　　推進委員会では、こちらの湘南鎌倉総合病院主催の市民公開講座の概要は資料としてはつけていないんですけども、きょうのE L S I 委員会での報告のために資料の中に加えさせていただきました。それで、補足といたしましては、バイオバンク通信につきましては、7号、8号と見ていただくと、少し文字が大きくなっているというところが見ていただけるのではないかと思います。8号のほうではイラストも加えまして、こうした点は以前よりMCさんたちからご指摘いただきました、それから、E L S I 委員会のほうでもご意見いただいております、もう少し読みやすくなりやすい内容のバイオバンク通信をつくってほしいという声にお答えしようと努力した結果でございます。

それから、さらに内容のほうがわかりにくいですとか、もう少し成果を知りたいという声があるということもMCの皆さんより参加者の方々の声としていただいておりますので、その点を踏まえまして、研究成果早見版というものをMCの皆さんと一緒にMCのメーリングリストを活用しながら作成いたしましたものがA3版のバージョンになります。こうした取り組みを今年度も続けていきたいと思っておりますので、ご意見のほうを今後ともいただければ幸いです。

それから、湘南鎌倉総合病院のほうで行いましたサイエンスカフェについてですけども、こちらは、年始の非常に早いときに行ったんですけども、1月4日に湘南鎌倉総合病院主催の市民公開講座の一環として、湘南鎌倉総合病院のゲノム室のMCでいらっしゃいます鈴木さんと小林さんが担当してくださって、主催で開催されました。公共政策研究分野のほうでは、こちらの活動を支援させていただきました。

概要といたしましては、事前と事後にアンケートいたしまして、内容といたしましては、薬理遺伝学的検査を受ける際のインフォームド・コンセントのロールプレイングを行った後に、こうした検査

を受けたいか、受けたくないか、その理由は何かということに関するディスカッションを参加者の皆さんで行い、解説と質疑応答をさせていただいたという内容になっております。

参加者の数なんですけれども、年始ということもありまして、10名と少ない数ではあったんですけれども、協力病院の1つで主催されたということで、参加者10名のうち3名がオーダーメイド医療実現化プロジェクトの参加者であるということを質疑応答の際に表明されておりました。うち1名からは、もっと早くにこうした会を開催してほしかったというようなご意見も聞かれまして、大きく言うところ好評を得た会であったということが言えるかと思えます。

全体としては、参加者が高齢者の男性が主な会になりましたために、ご意見が高齢者男性からの意見に偏ったんですけれども、遺伝子検査を受けることや研究に参加することについて一般の人々から率直な意見を聞くことができたという貴重な機会になったという点が本講座の収穫の1つと言えるかと思えます。

それからもう一つの事前事後に行いましたアンケートで啓発効果のほうも確認することができました。そうした内容につきましては、1ページ目から3ページ目の報告の中で詳しくご報告させていただいておりますので、後ほどごらんいただければと思います。

私のほうからは以上でございます。ありがとうございます。

【丸山委員長】 では、今の渡部先生の報告も取り込んで、プロジェクト事務局、渡部さんの報告について、さらにご質問等ありましたらお出しいただければと思います。私も出ておりましたので、わかる範囲なら私もお答えしたいと思うんですが、なかなか理解がついていかないところもありますので、可能な限りお答えしたいと思えます。

【栗山委員】 今のものに対する質問というよりは、出てきた意見のとらえ方という意味で、バイオバンク通信の7と8とバイオバンク通信研究成果早見表というのを比較してというか、についてご意見を申し上げさせていただいてよろしいでしょうか。そういうことでもよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。

【栗山委員】 7号と8号を見比べていただけると、字が大きくなるなどの工夫があるとおっしゃいましたが、これは希望した範囲とか工夫の範囲と受け取れる変化ではないと私は思います。どうせしていただくのであれば、ものが違うのであれなんです、バイオバンク通信研究成果早見版ぐらいの変化が起こってほしかったなと思っています。あと、イラストを用いたとおっしゃいましたが、イラストはイラストであればいいということではなくて、より理解しやすいとか、親しみやすいとか、じゃあ、このイラストを見ようとかいうような要素が必要なわけで、患者さんにはイラストを入れればいいのかということにはならないということをご理解いただければと思います。もうちょっと生産的なことを申し上げられたらよかったですのですが、ご説明に対しての感想を申し上げさせていただきました。

【渡部氏】 ありがとうございます。なかなか字を大きくしていくというのは難しいというところがありまして、所定の形式、これまでつくってききました4ページの形式ではどうしても字が小さくな

ってしまって、盛りだくさんになってしまうということがありましたので、早見版のほうをつくらせていただいております。できるだけこれからも字を大きく、それから、読んでいただきます参加者の皆さんの声にこたえられるような号をつくっていきたいというふうに努力を重ねていきたいと思っております。ありがとうございます。

【上村委員】 今の栗山さんの質問に関してですが、たしかMC講習会でもバイオバンク通信に関してMCさんの意見を取り入れた形で字を大きくしたりとか、バイオバンク通信はハードカバーなので、女性の方でもハンドバックか何かに折り畳みやすくしたりとか、字の大きさということで、バイオバンク通信とは別に早見版というのができたわけですね。だから、そういう意味では一步前進したと私は理解しているんですね。ただ、イラストだとか全体的な構成について栗山さんの指摘もあるのかなという感じはしますが。従来バイオバンク通信にいろいろ出していた要望は、私の感じでは、早見版ができることによって、これはMCさんの意見を最大公約数的に吸収した形になっていると思うので、そういう意味では前進していると私は思っています。

【渡部氏】 ありがとうございます。

【上村委員】 あと、サイエンスカフェの話ですが、武藤先生のところがサイエンスカフェの取り組みをやられているのは存じ上げているんですけども、湘南鎌倉で市民公開講座という形で行われたのは、これ、広報は、徳洲会ですと、病院のホームページだとか、あるいは外来の掲示板だとか、そういうのを見てこの10名の方がいらっしゃったのか、あるいは、湘南鎌倉のMCさんは非常に熱心なので、直接患者さんにアプローチして動員をかけたのか、そこら辺の広報はどうやってやられたのか、教えてください。

【渡部氏】 広報は、湘南鎌倉総合病院のほうで市民公開講座のほうを主催されるときに、毎月1回すべての公開講座、1か月に50ぐらいあるんですけども、そのリストを各駅にはられるほか、新聞の折り込み広告としても折り込まれるんですね。1月4日の開催分につきましては、12月27日だったと思いますけれども、近郊で配られる新聞の折り込み広告として折り込まれていて、それを見ていらっしゃった方だということを知っております。

【上村委員】 わかりました。ありがとうございます。

【丸山委員長】 徳洲会のたくさん毎月なされる講座の1つとしてなされたんですね。

【渡部氏】 そうです。その1つとして行われました。

【森崎委員】 関連して、湘南鎌倉病院はかなりたくさん協力者をリクルートされている病院だと承知しています。徳洲会では公開講座をたくさんやられているのですが、通常のものよりもリクルートは特別であったのか、結果的に参加者が通常よりも特段に多かったのかということはどうなんでしょうか。

【渡部氏】 通常何名ぐらいの参加者がいらっしゃるのかということは把握をしていないんですけども、さまざまな種類のさまざまな科に関する市民公開講座が開催されておりますので、その内容

によっても大きく参加者の数は異なると思います。広報の方法は決して特殊ではなかったんですけども、参加者の数が、1月4日という日にちのためにこの数になったのか、DNAと医療という内容が、もちろん特定の疾患にかかわるものではございませんでしたので、そういった意味では特殊だったので、少ないという印象を持たれるかもしれませんが、この数になったのかということは、私どものほうでは今のところ把握できておりません。

【森崎委員】 逆に言うと、せっかく徳洲会、あるいは湘南鎌倉病院が通常行っている市民公開講座じゃないという位置づけで武藤先生の教室がサポートしたわけなので、その辺は事前にもう少し調整、あるいはインプットをすることで、せっかくやるのについて、もうちょっとたくさんいてもいいんじゃないか、あるいは日時の調整であるとか、逆にここで報告をしていただくぐらい、このプロジェクトの中では、ある意味ではどこでもできるものではないので、やられたことを生かすためにはその辺の住民と、それから、今回の問題点が何であったかということをもう少し検討されたいかがかなと思います。もちろん少ない人数であればあるほど、それぞれ参加された方、どうお感じになったかということは詳細に情報としては当然つかまえられると思うんですけども、やはり述べられているように、限られた人数、ある意味偏った層からの意見になりますので、そういう意味ではもう少し工夫をされてもいいのかな。つまり、プロジェクトとして20万人参加されているということについて、もうちょっと情報が得られるような、あるいはこのプロジェクトのほうからアプローチできるような機会に今後していかれるのがいいのではないかなと思います。

【渡部氏】 ありがとうございます。今年度、ほかの医療機関でも協力医療機関でこうした公開講座を主催されるということですので、その際には、今ご指摘いただいた点を十分生かせるように支援をしていきたいと思います。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 すみません、確認なんですけど、これは皆様のご意見をお聞かせくださいというので、インタビューをするとか、そこで意見を出し合ってもらおうということで、講義とか、こちらからのお話というのは一切なかったということですか。

【渡部氏】 いえ、講義はありました。解説という中で、DNAと医療の最近の進展とこれまでの発展の経緯とオーダーメイド医療実現化プロジェクトにつながる最近の動向等をご紹介するということとをさせていただいております。

【栗山委員】 特にどうしたものというわけではないんですが、どういう案内をして、どういう方々が来て、どんな講義をして、どんな反応があったかというのが一連のセットになっていると、私なんかはもうちょっと見やすいというか、知りたいことがわかるかなと思いました。

【渡部氏】 はい。

【栗山委員】 あと、12月27日からの広報で1月4日というのは、それは無謀というもののような気がします。よく10人集まったと、反対に言えば思って、申しわけないんですけども、お金

の使い方としても間違っていると思います。これだけの方々がこれだけの調査をするのに1週間しかないところでやるというのは、それは私たちがかわる範疇ではないのだと思いますが、税金の使い方としてどうなのと聞かれたときには、申しわけができない期間ではないかと思います。そういう言い方をして申しわけないんですが、知りたい方はもっといただろうし、期間を持ってこういうのを設定していただければと思いました。

【渡部氏】 ありがとうございます。少し経緯をご説明させていただきます。最初のご指摘はほんとうにごもつともで、この概要だけではまだ十分に伝わらないかと存じます。実は、内部用の報告書といたしましては、まとめたものがございまして、もし許されれば、次回E L S I委員会のときにも回覧をさせていただければと思います。

それから、2番目のご指摘の点につきましても、私どものほうでもちょっと無謀だったという反省はございます。この市民公開講座は、DNAと医療というタイトルで何度か湘南鎌倉総合病院のほうで主催する予定であります。まだその後のお話は進んではないんですけども、何回か開催する会のパイロットの会として第1回を開催してみようということで開催いたしましたのがこの1月4日の会になります。ですので、今いろいろとご指摘をいただいた点、ほんとうにごもつともですので、こちらにお伝えさせていただいて、次回の会をよりよい会にしていくためにつなげさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

【栗山委員】 その見せてくださいというのが、私として当然の要望かどうかわからないので、ご対応いただくべきかどうかはちょっとわかりませんが。失礼しました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにありましたら。

【羽田委員】 すみません。何が起きているのかよくわかってないのがほんとうのところなんですけれども、この委員会で今年は何を解決しようとか、どういうことをやっていこうということを…  
…。

【丸山委員長】 それはきょうの最後の議題で、羽田先生が早く退席される予定ということを知っているんですが、最後の業務計画のところでのこの委員会が何をするかというのを。

【羽田委員】 基本的にこの会というのは、リーディングプロジェクトの倫理的な問題を第三者の立場から考えて、課題があったらそれを解決しようじゃないかという会だと理解していたんですけども、それでよろしいんですか。

【丸山委員長】 大筋はそうなんですけど、この委員会は、現在は公衆衛生協会が設置しており、設置要綱で、あるいは設置要綱に基づく実施要綱ですかね、そういうのでかなりするべき内容が決まっております。これから昨年度の活動の報告をするので、そこでも出てくるかと思うんですが、プロジェクトのほうから問題があれば、投げていただいたものに対して検討してお答えするというのもあるし、あるいは、実施の際に協力医療機関でどういうことがなされているか、訪問調査をして、調査をするというようなところが主たる活動になっています。

先生、あと何分ぐらいいらっしゃいますか。

【羽田委員】 すみません。13分ぐらいかな。

【丸山委員長】 そうですか。じゃあ、順序に従いますと、私のほうの推進委員会での報告のことを紹介させていただく順番になりますので、資料4のところ、きのうE L S I委員会の報告として昨年度の活動を報告しましたので、それについてかいつまんで紹介させていただきたいと思います。昨年度の活動であります、既に委員の方はご承知のとおり、このE L S I委員会の活動とともに、連携して3つの研究機関、明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学と共同して検討を進めました。それが1ページの2枚目のスライドです。

3ページ目にいっていただきまして、まず我々のE L S I委員会の活動状況について報告し、3枚目のスライドがメンバーであります。

それから、4枚目、2ページの下のスライドが昨年度の活動の1つの項目として、プロジェクトからの検討依頼事項に対して検討し、返答したということであり、その内容は、プロジェクトからの検討依頼事項への対応のローマ数字、 ) 来院調査でプロジェクトが収集されました死亡診断書記載情報をプロジェクトが回収してよいかどうか。一応各協力医療機関で来院状況を調査された、その際に死亡診断書情報も集められたのですが、それについては、 ) ですが、死亡診断書はカルテに準ずる情報として扱ってよいかという問題があり、これについてはインフォームド・コンセントの観点から、4枚目のスライドの最後ですが、参考とありますところ、インフォームド・コンセントをとる際の説明パンフレットの12ページに、「あなたのこのプロジェクトに関連する病気についての情報を得るために、病院にある診療記録を拝見させていただきます」という、この点については同意いただいているので、カルテ情報であれば収集の対象となるんだけれども、死亡診断書情報はどうなんだろうかということで検討の依頼がなされたわけであり、

死亡診断書のどこがポイントかといいますと、死因と死因の種類のところを集めたいということでありました。3ページ目、スライドでいいますと5枚目になりますが、昨年度我々が検討した結果をまとめたところをそのままお示ししました。死亡まで協力医療機関の診療を継続的に受けていた提供者について、当該協力医療機関の医師の作成にかかる死亡診断書記載情報については、診療録記載情報に準ずるものとして取り扱うことは差し支えない。

来院調査で収集された死亡診断書記載情報をプロジェクトがそのまま吸い上げる、回収することは容認できるということで取りまとめましたので、それをお返しいたしました。

それから留意事項として、提供者に対して、協力、あるいは参加・継続の依頼をするための説明文書において、プロジェクト第2期の意義と必要性の説明や死亡診断書記載情報の収集に関する説明など、より具体的な情報提供をすることが望ましい。

それから2つ目として、予後調査をはじめとして、今後のプロジェクトのあり方に関して、MCをはじめとして協力医療機関への情報提供に努めることということを書き、それから、留意事項の最初

のほうについては、どういう説明が望ましいかについて、死因及び死因の種類について調べますということ具体的に説明するのが望ましいという意見と、それから、死という言葉を出さずに一般的な説明のほう望ましいという意見があり、E L S I 委員会の中でも意見の集約は難しかったということ口頭で説明いたしました。

それから、2つ目の昨年度の活動で、これは例年どおりでありますけれども、協力医療機関への訪問調査を実施しました。それから、もう一つ、MC講習会・MC交流会に参加したところを挙げました。

4ページ目にいきまして、E L S I 委員会でどういことを話し合ったかということで、それが7枚目のスライドであります。かなり時間を費やした活動として、協力医療機関への訪問調査があるんですが、その結果をまとめたのが8枚目以下のスライドで、把握されたこととして、プロジェクト協力医療機関間のコミュニケーションが十分でないということ、臨床情報のデータ入力状況について、進捗が遅いところとか、あるいは、データの質に問題がなくはないところが見受けられたということなどを指摘いたしました。それから、サーバーの稼働などの問題についても口頭で説明いたしました。

9枚目のスライドであります。施設側からのコメント・要望として、プロジェクトからの調査依頼は十分な時間的余裕を持ってしてほしいとかいろいろな要望について紹介いたしました。

それから、10枚目以下であります。E L S I 委員会委員からの提言として、すべてここにおさめたわけではありませんが、感謝状について意見をいただいたものについては、9枚目の下から3行目のところに入れたりして、10枚目以下にすべて集約しているわけではないんですけれども、委員の皆様から寄せられた意見を挙げております。最初がMCの業務の円滑化のために医療機関全体の理解・協力が必要なので、プロジェクトから働きかけることができないかとか、あるいは、かなり協力医療機関持ち出しになっているので、そのあたり工面できないかとか、あるいは3番目、MCの経験・ノウハウを共有することができないかとか、あるいは4番目、MCの今後のキャリアパスについてどういう方向があるかということ、それから11枚目にいきまして、追跡業務について、まず最初、今後の見通しをはっきり提示することができないか、それから、その次がE L S I 委員会も追跡のあり方に関与できるように体制を持ってほしいとか、それから、3つ目が、特にバイオバンクの終わり方、あるいは今後のあり方について、OECDのガイドラインなどを踏まえて検討することが必要ではないかということです。それから、12枚目のスライドとして、今度は成果の出し方ですが、まず最初がMCが利用しやすい形で出してほしい。それから2つ目が研究者向けにも、リストでいいからわかりやすいものを出してほしい。それから3つ目に、プレスなど、一般に知らせる前に協力医療機関に知らせることが謝意の示し方として望ましいのではないかと紹介いたしました。

E L S I 委員会のほうの報告は終わりで、あと、3つの提携研究機関について、私のほうで代弁する形で、明治学院大学の辰井先生のところでは、7ページ目の下の調査の目的・方法のところ、



プロジェクトの継続・終了のあり方について検討したと。それから、国内外の大規模バイオバンクの現状・課題について検討したということです。

次のページにいていただきまして、調査項目の成果として、ローマ数字の 、第2期終了後の資料の取り扱いの問題、それからプロジェクトの終了・事業縮小・運営母体の変更等、それから3つ目として同意の範囲外の研究の実施の問題について、具体的な提言が、最終的には今年度回しのようにですが、なされている。それから、国内外のバイオバンクについては、その下のスライドで、いろんな幅広の課題を挙げて検討されていますということを紹介しました。

それから次、早稲田大学の研究チームにつきましては、横野さんが中心となって、まず最初が調査・研究の内容と活動状況として、1として、OECDガイドラインの翻訳をつくられましたので、それを紹介し、それから、バイオバンクジャパンの予後調査、生存調査と最近と呼んでおりますので、その問題について検討したということで、次のページにいていただきまして、上のほうがOECDガイドラインについてであります。いろいろ書いてありますが、上のスライドの最後の2行、社会との合意を基盤にしたプロジェクトのガバナンス体制の整備、それから同体制に基づく計画の修正・変更への対応のあり方など、このプロジェクトが参考にできるものも少なくないのではないかという指摘があり、それから、生存調査、予後調査については、下のスライドですね。真ん中よりやや下、下から7行目、8行目ですけども、辰井チームのほうは情報公開と撤回意見の保証でいいんじゃないかということを提言されているというのを口頭で紹介したのですが、横野チームのほうはより厳しくて、予後調査については可能な限り本人の同意を取得すべしと。で、撤回、連絡不可能などの場合に限定して同意免除の承認を得るといような方法を講じることができるというところ、辰井班よりは厳しめの提言がなされていますという紹介をいたしました。

それから3つ目の連携研究機関の渡邊先生のところでありますが、研究の方向性として、遺伝情報に応じた医療が研究から診療へ移行しつつあるということで、まず1)で調査をしましょう、2つ目として、ELSI対応ができるシステムの構築を考えましょう、3つ目として、教育手法の開発をしましょうということを、1)の上ですが、薬物代謝について前半3年、それから易罹患性について後半2年と分けて検討しましょうということになります。

次のページにいていただきまして、上のほうは現状調査をする背景ですね。イリノテカンに関してUGT1A1遺伝子多型を調べるようにという保険適用になったとか、そういうことがあるとか、いろんな背景があって現状調査をしましょうと。

下のスライドで、その方法として、アンケートで、対象はこういう81施設に送付しましたということが示されております。次のページにいていただきまして、アンケートの構成なんですけど、このあたりは詳しく話しませんで、下のスライドで、保険適用のイリノテカン投与の際のUGT1A1の遺伝子多型を検索するサービスを提供するかどうかで、医療機関が45あるうちの18がする、18がしないということで、渡邊先生の視点からは、保険収載になってもしないところがあるということ

を強調されたようで、私のスライドのいじり方がよくなって、強く出てないんですが、なしのところに赤い丸がつくように渡邊先生のスライドではなっておりました。それからその下、オーダーメイド医療実施については、かなりのところでなされているという紹介があります。

それから、次のページにいていただきまして、オーダーメイド医療を実施している機関において対象となっている遺伝子、あるいは薬剤がどんなものがあるか調べられております。

それから、その下のところで、遺伝子情報に基づくということで、遺伝情報、遺伝子検査の結果をどのように扱うかで、特に遺伝子情報ということで、個人情報保護を行っているかということの問いに対して、一律に保護の工夫をしているというのが14、それから、特にしていない、右に矢印がありますように、臨床検査結果にすぎないという位置づけで、遺伝子検査結果であっても配慮しない、それから遺伝子によって異なるというところが4施設、生殖細胞系列であれば特別扱いするけれども、KRASのように体細胞系列であればしないというような区分をしているところがある。かなり対応が施設によって異なっているということです。

最後のページにいていただきまして、今度、検査結果の管理について、上のほうがカルテに遺伝子検査の結果を添付、記載するかどうかで、これもするとするところが10施設、しないとするところが10施設で、取り扱いが半々と。それから、電子カルテが導入されているところ、16施設あるんですが、電子カルテにおさめるかどうかで、おさめるところが7施設、おさめないところが8施設ということで、これはイーブンといいますか、結構施設によってばらばらということで、最後のスライドでそういうところがまとめられていて、最後の2行ですが、今後、情報提供ツールの開発と教育、そういうところを進めていきますという報告をいたしました。

その後、質疑がありまして、ほかの研究班についての質疑もあったんですが、我々の活動については、細かいところが多いわりには、大きなELSI問題への取り組みが少ないではないかと、今、羽田先生がおっしゃったご感想と共通するところが言われ、もう少し大きな側面でサポート的な態度を示してほしいというような意見を東京大学の元医科学研究所長の吉田光昭先生からいただき、それから、私のほうがそれに対して、余計なことに、「文科省の締めつけが強いのでそういうことはできません」ということを言いましたら、委員長の豊島先生が色をなされて、「できないはずはないであろう」ということですね。それから、豊島先生は以前から臨床検査結果、遺伝子医療、遺伝子情報を用いるオーダーメイド医療が臨床に導入されていく際に、遺伝子検査の結果をどう扱うかという問題について研究してほしいと要望されていらっしゃいました。私は忘れていたんですが、それに対してある程度こちらで検討してお答えしたことはあったと思うんですが、さらに検討せよということなんでしょう。そちらを繰り返してほしいということをおっしゃり、そういうことは文科省あるいは公衆衛生協会の設置要綱には反しないはずだということを指摘され、少しこちらも色をなして言い合いになったというところはあるんですけども。ということで、少し細かいところ、また私のほうも意地になってサーバーの音の話とか、触れなきゃよかったんですけどね。そういう細かいところもやっ

すということを行ったもので、少し議論になりました。後で個々的にごあいさつはしておいたんですが、文科省の戦略官も、これまでもいろいろな方がいらっしゃいましたけれども、かなりものものわかった対応をしていただけましたので、今後はそちらの方面にも、特に遺伝子解析結果の取り扱い、カルテにおさめるかどうか、まさに先ほどの渡邊先生の研究のあたりに、現在遺伝子検査の倫理指針ですか、ガイドラインの改定作業もなされているようですけれども、そのあたりも見据えて、検討して、このような問題ですと、横野班が一番得意とされる分野で、あるいは、辰井先生、渡邊先生などの協力も仰いで進めていくことができるかなと思いつつながら努力しますとお答えしておいた次第です。というのが昨日の私のほうの昨年度の報告で、大体今年度もそういう線に進むというのが基本だろうと思っておりますので、羽田先生のほうの先ほどのご質問のお答えにも、6割ぐらい答えになっているのではないかと思います。

【羽田委員】 何をする委員会がよくわかっていなかったもので、すみません。でも、将来を見据えて、この医療は進むわけですね。それに対して、いろんなことを想定してこういうふうにするべきだろうとか、そういう話はあまりしないんですね。

【丸山委員長】 ですから、かなり構造が複雑で、我々の仕事というのは、文科省の委託事業ですので、文科省が何をせよということを体制的には決めてくるんですね。役所の仕事として活動しているというところがあると思うので。直接我々じゃなくて、公衆衛生協会に仕事が振られ、公衆衛生協会が文科省の意向を体して、我々に仕事を与えるというか、委ねるところがあるんですね。そのあたりを見ると、インフォームド・コンセント周りについて、よく調査し、助言しなさいということになるんですが、推進委員会が出される意見というのは、先ほど紹介しましたような、その時点その時点で問題となる、今のところでは、委員長の豊島先生のご意見では、遺伝子情報に基づくオーダーメイド医療が臨床で広く導入されつつある際の遺伝情報の取り扱い、あるいは遺伝子検査のあり方について検討してほしいというところがあるので、両方見据えて活動しないといけないようなところがあります。後者のほうはそんなにお金がかかるわけではないので、先ほど言いました連携している横野班なり、辰井班なりと、あるいは渡邊班なりと協力してやれば、実施可能じゃないかと思っておりますので、それを昨年度の報告書をつくる際には忘れていて、なおざりになったというところが、委員長ほかに指摘いただいて、それに対して私のほうがまた余計な回答をして、ちょっと紛糾させてしまったというところがきのうありました。何かコメントがありましたら。

【森崎委員】 どちらかという、報告の中には枝葉末節の部分が多くなってきた経緯はあります。1つは、第1期目から変わっているのはよくわかるんですけれども、このプロジェクトをいい形で進めるに当たって、問題はとにかく一つ一つつぶしていく必要があるというのが当初の始まりでもあります。その中で、当然この研究が進んだら、あとどうしなきゃならないかという大きな問題は特別含めるべきなんですけれども、実際に協力医療機関に行くと物事を見ていると、枝葉末節であってもしっかりとクリアしなければならぬ問題がかなりたくさんあったことも事実で、それについてはそれな

りの対応を委員会としてはずっとしてきたと思います。求められているものは、もちろんそれは不要だという意見はないと思うんですけども、それを超えたものをもっと出してほしいというのは、推進委員会のレベルでは確かにそうだと思うんですけども、この委員会としては両方を見据えてやっていかなければならない。けども、とにかくマンドートとして求められているものはきちっと答えを出していかなきゃならないというところが、これまでも苦しみながら何年もやってきたという状況ではないかと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それと、横野班も、辰井班も、焦点を当てた1つが、この先2年後どうするか、その後終わり方をどうするかなんですが、終わり方については、推進委員会の豊島先生以下、触れないんですね。何か議論したくない。むしろ、文科省の戦略官は積極的に終わり方について検討してほしいとおっしゃるんですが、どういうわけか、我々がこれだけ終わり方が重要だと、E L S I 委員会のほうでは、きょうはお見えじゃないですけども、増井委員がO E C D のガイドラインを踏まえて、先ほど書いているような意見を出されて言っているんですが、きのうの議論では何回それを言っても話が、私がそれを言うと豊島先生のほうが臨床結果、検査結果の取り扱い、カルテにおさめるかどうか、本人に伝えるかどうかというようなほうに話を持っていかれるので、あのあたりが触れない方向があるのかなというのが……。

【羽田委員】 終わり方はやっぱりきちんとしないといけませんね。

【丸山委員長】 で、O E C D ガイドラインなんかを読むと、早めに決めると書いてあるので。

【羽田委員】 それはいくら言われてもやるべきだと思います。

【丸山委員長】 だから、おっしゃるように、終わり方は重要ですので、引き続き、これは横野班、辰井班と協力して、ここでも検討していきたいと思います。

それから、予後調査については、生存調査ということもありますが、この委員会では、問題は投げかけたんですが、先ほど言いましたように、予算がつかないという見通しが久保先生から知らされたので、検討はしてないんですね。

【羽田委員】 予後調査の何が問題なんですか。最初のインフォームド・コンセントの中にその項目が含まれていないということが問題ですか。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 それだけが必要なことだからやらなきゃいけないから、それをどう落とし前をつけようかという話なんですよ。

【丸山委員長】 そうですね。コホート研究でなされている人口動態統計の表等を……。

【羽田委員】 ほんとうは死亡小票とかを見ないとほんとうの研究にならないですよ。

【丸山委員長】 それともう一つが、市町村役場の住民基本台帳の情報ですね。あれを問い合わせることが許されるかどうか、同意が必要かどうか、あるいは同意撤回の自由だけでいいかどうかという。

【羽田委員】 このプロジェクトとしてはそうだったんですが、今からいろんなコホート研究が始まりますよね。

【丸山委員長】 みたいですね。きのうも戦略官、少しそれを言っていました。

【羽田委員】 それに対してここで、ここが足りなかったから最初スタートのときにこれが必要だというリストか何かをどんどん出してもらわないと、また同じ失敗を繰り返すのではないかというのがとても心配なところでありますけどね。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 だから、倫理的に最初のを省略しようと、後で追加して、それはちょっとほとんど不可能だと思うんですよ。すごい労力がかかるし。だから、どういうところが問題であって、どういうふうにしたらいいのかというのを提言として早めに出してもらったほうが。始まる前に。やっぱり10年間のプロジェクトになっちゃうので、後からではどうしようもないんじゃないかと思うし。それから、臨床情報を集めるのでも、いろいろパーフェクトじゃなかったですよ。その辺をどういうふうにするべきかとか、これは問題だった、改善しなきゃいけないということだけでも、言ってもらえると非常に参考になるんじゃないかなと思ったんですけど。

【丸山委員長】 臨床情報の質とか量については、それはE L S Iの問題でないというようなけ飛ばされ方がこれまで。

【羽田委員】 そうなんですけど、やっぱり研究としては大きな問題点があると思いますね。

【丸山委員長】 意義のある研究をするという点では重要だと我々は……。

【羽田委員】 E L S Iは意義のある研究をするために。

【森崎委員】 言われるとおりで、ここでもその議論をしかけたことが何度も何度もあって、しかしながら、それを上げようとしたときに、必ずしもいい返事をプロジェクトからもいただかなかったという経緯があります。

【丸山委員長】 今後羽田先生がお入りいただいたことに力を得て。それと文科省のほうもだんだん態度がやわらかくなっている傾向が大きく言えばあると思いますので、そちら、大きな問題についても検討を提言していきたいと思っております。

では、私のほうの報告をしましたが、ほかに何かありましたら、質問等を出していただければと思います。

では、とりあえずはきのうの推進委員会について、これぐらいにしておきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、議題4、平成22年度の業務計画について、紹介をいただきたいと思います。これはまずプロジェクト事務局からになるんですか。では、お願いします。

【プロジェクト事務局】 お手元の机上配付資料3-1が、東京大学のほうのバイオバンクの構築と臨床情報データベース化といった業務委託名目にはなりますが、オーダーメイド医療実現化プロジ

エクトのバイオバンク部分に関する計画書になります。基本的には、21年度と大きくは変わっておりません。行う業務項目といたしまして、4.の以降に記載されております項目になります。1つ目が血清サンプル及び臨床情報の収集、正確には協力医療機関のほうで収集を行って、それをバイオバンクジャパンのほうに回収を行うといった作業になります。番目、DNA・血清サンプルの保管管理及び配付。バイオバンクジャパンにおいて、今までに収集されたDNA・血清サンプルの保管管理を行います。また、外部の研究機関から試料配布の申請があった場合に関しましては、審査会の審査を経て、実際の配布を行うことを計画しております。

番目といたしまして、統合臨床データベースの運用、番目、データ管理バンクの運用、と2点ございますが、こちら両方とも、サーバーシステムの運用になります。これ、2項目に分けて書いてありますのは、それぞれ独立したサーバーになっておりまして、番目の統合臨床データベースに関しましては、医療機関で入力されたカルテをもとにした臨床情報の集積データになります。4番目に関しましては、こちらにも記載されてありますとおり、医科学研究所が実施したSNPタイピング結果をこちらに蓄積しているのと、もう一つ蓄積をしているのが、統合臨床データベースであったり、あとバイオバンク、番のところで実施をした業務利益のほうをここで取り扱っています。そちらのほうの運用がございます。

番目といたしまして、メディカルコーディネーターの育成がございます。メディカルコーディネーターの育成に関しましては、先ほど推進委員会のご説明の際にも言ったとおり、MC講習会とMC交流会を含めてスキルアップを図るような形式をとっていきます。

番目として、適正な推進と成果の社会への応用に関連した検討。こちらに関しましては、医科学研究所の公共政策分野と連携して、先ほど渡部先生からご説明があったような内容で詰めてまいります。

番目といたしまして、プロジェクトの総合的推進。主に事務局が中心になって行っていく各医療機関の連絡調整であったり、また会議開催等を行っていきます。また、ここに関しましては、国民の理解のためのホームページやニューズレターなどの情報公開を行っていきます。情報公開に関連して、こちらのほうには記載しておりませんが、今年度シンポジウムを1回予定しております。まだ日時が未定ではありますが、行います。シンポジウムとは別に、地域医療懇談会という形で、各医療機関にご協力をいただき、5回ないしは6回程度、シンポジウムの小さい版みたいな形ではあるんですが、それぞれの医療機関で講演会を開催する予定を立てております。以上が平成22年度の業務計画の概要になります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。次は事務局のほうですか。

【事務局】 続きまして、机上配付資料3-2から5までですが、3-3、3-4、3-5につきまして、3大学の先生、きょうはご都合がつかず、いらしていただけておりませんので、すべて丸めて私のほうでご説明申し上げたいと思います。

まず机上配付資料3 - 2でございます。これは日本公衆衛生協会が文部科学省さんと契約を結ぶときの業務計画書になってございまして、3 . の委託業務の目的というところで、2つ目のパラグラフでありますけれども、ここのところが先ほど来のご議論のところかもしれません。プロジェクトの推進はもとより、将来的にも汎用性のあるE L S I 検討を行う観点から、 、 、 、 を実施するとつづっております。それぞれが役割分担を持ってという表現でございます。

具体的には、私どものほうとしては、4 . 当該年度における成果の目標及び業務の方法ということで、1つ目がE L S I 委員会の開催・運営。これは昨年と同じであります。当協会はE L S I 委員会の事務局として委員会の運営はもとより、必要に応じて委員の検討サポートも行わせていただくということでございます。

2つ目としまして、プロジェクトの適正な運営の確認ということで、これも引き続きの話でありますけれども、プロジェクトサイド協力のもと、 の協力医療機関・施設への訪問調査の実施や、必要に応じて協力医療機関・施設への書面調査の実施・検討を行う。この後のほうの話でありますけれども、調査研究の予算が小さくなっていく中で、今まで第1期のときは、全協力医療施設、先生方に回っていただきましたが、今回は全部は無理かなという感じがしておりまして、であれば、書面調査のようなもので何か代表することができないだろうかということも併せて検討していこうというのが今年度でございます。それから 、 M C の研修会等へ参加させていただいて、その確認を行うというものでございます。

それから3つ目として、ゲノム遺伝子研究の実施にかかわる諸問題のプロジェクトへの助言ということで、ここのところは、21年度に引き続きまして、辰井先生のチームでご検討いただきたいと思っております。詳しくは、机上配付資料3 - 3になります。

続きまして(4) 社会に対する情報発信ということで、シンポジウムへ参画させていただいたり、あるいはバイオバンク通信の制作に参画させていただいたり、それからE L S I 関連のホームページによる情報発信を行ったりということで、文科省さんに提出してございます。

それから、(5) 番、オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究ということで、ここでは2つ柱がありまして、1つが横野先生の班、もう一つが渡邊先生の班でありますけれども、 としてE L S I の観点から見たプロジェクトの推進課題に関する研究ということと、それから、遺伝子解析の臨床応用に際してのE L S I に関する研究ということで、それぞれのチームに行っていたということをつづつてございます。

続きまして、机上配付資料3 - 3以降でございますが、いずれも4 . のところ、目を通していただければと思います。ここのところは全部同じフォームで書かれておりまして、今年度における成果の目標及び業務の方法ということで、3 - 3につきましては、明治学院大学の調査研究でございます。

としまして、プロジェクトの継続・終了、ここで出てまいります。プロジェクトの終了と。上村先生から終了という言葉は嫌だというふうなこともございましたが、ここでは終了という言葉が使われ

ておりますが、終わらせ方、終わり方の話であります。

それから としまして、ゲノム研究における遺伝情報の取り扱いに関する調査研究ということで、(1) 遺伝情報の研究参加者へのフィードバックのあり方が課題になっているということがありますので、下から2行目ではありますが、知る権利、知らない権利に関する法学的検討を行っていくということでございます。

裏へいっていただきまして、研究者間での情報共有に伴う公的規制ということで、シーケンス技術の向上に伴って、大量の解析データが研究者間で共有されることになってきており、それがまた不可欠の状態になってきているということで、公的規制のあり方について調査研究を行っていくというのが辰井先生のチームであります。

続きまして、3 - 4、早稲田大学のテーマでございますけれども、臨床応用を視野に入れたゲノム研究のE L S Iに関する調査研究と題されておまして、同じように4 .を見ていただきますと、一番下の行、ゲノム疫学研究のためのバイオバンクのE L S Iについての調査研究ということで、少なくとも日本、我が国においてはゲノム疫学研究への適用を想定した研究倫理指針というのが存在していないということでございますので、このゲノム研究のためのバイオバンクとバイオバンクをインフラとして行われるゲノム疫学研究のE L S Iについてここで検討していきたいというものでございます。

としまして、ゲノム疫学研究のガバナンスのあり方と公衆参加の意義についての調査研究ということで、これも以前からの引き続きでございますが、パブリック・エンゲージメントについて、そのあり方、意義について検討されるということです。

それから 、E L S I委員会及びプロジェクトからの要請による調査研究という項目がございますので、ここでE L S I委員会からの要請がございましたら、ここへ突っ込んでお願いしていくということが可能かなと思っております。

それから 、これは大学独自の早稲田大学グローバルCOEプログラム医事法研究グループというのがございまして、そこの共同研究がされるということでもあります。すみません。詳しくはよく把握してございません。

それから、机上配付資料の3 - 5です。日本医科大学、渡邊先生のチームでございますが、ここは臨床応用を視野に入れたオーダーメイド医療、遺伝子医療のE L S Iに関する調査研究ということで、先ほど丸山先生からもご説明ございましたが、今年度引き続いて、遺伝子医療に関する倫理的・法的・社会的課題を検討する委員会がどのように設置されているか、内容はどうかといった全国施設の調査を継続的に行い、その評価も行っていくということでございます。

、遺伝情報を臨床の場に有意義に有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題に対応・支援できるシステムということで、イリノテカンとかワーファリンなどを例にして、オーダーメイド医療で遺伝情報を有効に活用する適正な手続のためのチェックリストをつくってほしいというご意向で



ざいます。

それから 一番として、これが今回の第 2 期に入ってから渡邊先生のチームがこの調査研究に加わったという一番大きなところでありますけれども、オーダーメイド医療を理解し、倫理的・法的・社会的課題に気づく教育システムの開発をしていきたいということで、医療者だけでなく、一般に向けた教育システムの構築が必要なのであるというお考えに基づいて、教育システムをつくられていく。その手法を検討していくということでございます。

雑駁ではありますが、3 - 2 から 5 までは以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、プロジェクト事務局と事務局のご説明にありました業務計画書について質問等ございましたらご発言いただきたいと思います。いかがでしょうか。

【北澤委員】 明治学院、早稲田、日本医大の 3 つの研究チームのそれぞれの報告書があると思うんですけども、その報告書は私たちは見られるんですか。

【事務局】 いずれ公開されるはずですが、21 年度のもがこの瞬間公開されているかどうか、今定かではありませんが。

【北澤委員】 それはどこに公開されているんですか。

【丸山委員長】 いや、まだ、我々の報告書と同じですから、作成途上じゃないかという気がします。いずれ年度末に、2 月、3 月に口頭で報告いただいたように、書面でもいただけたらと思います。

【事務局】 今のところ 3 先生には具体的にはご相談申し上げてありませんけれども、今年度は調査研究の進捗状況といいたいまいしょうか、中途段階でも E L S I 委員会にちょっとお越しいただいて、どんな状況であるかということをご説明いただけないかなというお願いをしようかなと思っています。

【森崎委員】 今の点、申し上げようと思ったんですが、業務計画の中で、バイオバンク本体を除けば、要するに、公衆衛生協会が軸になって、E L S I 委員会プラス 3 研究があるわけですね。今まで 2 年間、正確に言うと 2 年間ではないんですが、必ずしも内容は非常に重要な点を扱っていると理解もしているんですが、この委員会の俎上に状況が説明をされないというか、今年度何をするであるとか、何が明らかになったであるとかということところがあまり意思疎通が十分でない、本来の全体の目的が達せられにくいのではないかと思います。先ほどの報告書の問題にしても、公開はされたらもちろんだれでも見れるんですが、公開される前の状態で、ある意味では当然ここに報告いただきたいという希望と、それから、今年度等の予定についても、その辺を踏まえていただければなという希望。それから、後で議論になると思うんですけども、この委員会のスケジュールと 3 つの研究機関との調整というのは、少なくとも今後は大変重要になるのではないかなと思いますので、その辺もお願いしたいと思います。

【丸山委員長】 有り体に言って、きのうも言ってしまおうかと思ったんですが、この 3 つの提携研究機関の選定というのは文科省がやっているんですね。内容的には、辰井チームと横野チーム、重なっていて、予算の執行の点では、もうちょっとうまくコーディネートしたら、節約するというか、

うまく立体的に使えるような気もするんですが、いろいろこれまでの経緯もあったのでしょうか。別個の予算であまり連携が図られずにお金が配られているというようなところがあり、だから、そういうところが出発点となっているんですが、連携しようということで、昨年も少し申し上げたんですが、横野班とか辰井班とか渡邊班とか、委員の先生方にお入りいただいて、そこで連携するというのも1つのあり方かと考えております。最初決めたのが文科省で、あとそれをうまく執行するというのは難しいんですけども、そういうことで工夫していければと、連携をより密にする工夫をそこらは思っておりますが。

【事務局】 事務局からも一言言わせてください。第1期からもこういう形で研究チームがあったはずなんですけれども、この同じタイトルの傘下にあるにもかかわらず、実態としては、別個に動いていたという経緯があります。しかし、今までのご議論を伺っておりますと、より一般的なこの手の問題に関するE L S Iについても話をしていきたいと、推進委員会からもそんなお話もあるようですので、今年度からは連絡をより密にしていきたいなと希望を持っております。ただ、研究、私のところの傘下にある、形上はそうなっているんですよ。そうなっているんですけど、実態はそうじゃないですよ。難しいところがある。けども、そこを何となくオブラートに包みながら、事務局はやってまいりますので。何と申し上げてよろしいかわからないんですけど。

【丸山委員長】 先ほども言いかけたことなんですが、先方さえ応じていただければ、あるいはこちら側、可能であれば、横野班には増井委員と私が入っておりますので、あと、辰井班にどなたかがお1人入っていただいて。

【隅藏委員】 それについては私たちも入っています。

【丸山委員長】 じゃあ、そこで連携の、何というか.....。

【隅藏委員】 森崎先生も入っています。

【栗山委員】 私も入っています。

【丸山委員長】 じゃあ、それで積極的に。

【栗山委員】 入っているんですが.....。

【森崎委員】 要するに、委員が実際にいるんですけども、リーダーシップというか、公衆衛生協会は中核機関という位置づけはもちろん最初からあるので、逆に、きょう来られていないんですけども、近藤さんはちょっと立場が違うと思うんですが、このプロジェクトのスポンサーである文部科学省経由で、この委員会でそういうきちとした何か提言というか、こういうのがどうしても必要なもので、調整というか、一声だけお願いしますよということを委員会として公衆衛生協会経由で上に上げていただいて、3先生方、3機関にきちと行っていただくということで、この会とは別でもいいんですけども、とにかくそれぞれ別個に予算措置で採択された課題であるけれども、最終的な目標は一緒なんだということをもう一度明確にされたほうがいいんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 そのあたりは今の担当者は新任じゃないかと思しますので、相談してもらえれば

と思います。

【事務局】 はい。そうさせていただきます。

【栗山委員】 辰井先生のところで入っていますが、ここのメンバーとして入っているのではない。変な言い方ですけども、昔から個人として一緒に勉強させていただいているという位置づけなので、位置づけをもしはっきりしていただくのであれば、それなりの自分自身でも位置づけがつけるかなとは思いますが。あと、もし入れていただくほかの班を検討いただけるのであれば、私は渡邊先生のところを勉強したいなと思います。

【丸山委員長】 ですから、あまり多人数になると先方もお考えがあると思うんですが、お1人、2人であれば、お互い利益になることは多いと思うので、そちらの方向も打診していただければと思います。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ほかありますか。上村委員、お願いします。

【上村委員】 東大の業務計画ですが、MC講習会の2ページのMC講習会を今年度MCのさらなるスキルアップを目的にして開催すると計画されていますけれども、たしか第2期になってからですね。1期のときには導入と、MCさんの最初の初期教育ということでMC講習会を非常に熱心に何回も何クールかでやられていましたけれども、第2期になってからは、あったのか、ないのか、わからないのですが、今年度、MC講習会は、具体的にどういう計画でやられようとしているんですか。もうそれができているのであれば、教えていただきたいんですが。

【プロジェクト事務局】 かしこまりました。まず第1期と第2期でMC講習会の内容が大きく異なります。第1期に関しましては、新規でMCになれる方の教育を行っておりました。したがって、内容といたしましては、MC業務の概要とロールプレイングを中心に行っていたものが第1期になります。第2期に関しましては、新たにMCの方という意味で養成を視野に入れておらず、むしろ既存のMCの方のスキルアップを目的にしています。そういった意味では内容は、MC業務にかかわる講習会になっております。例えば昨年度3回開催させていただきました。3回とも講演会を開いておまして、第1回が、理研の久保先生のバンクの試料をどのように使っているかといったお話。第2回に関しましては、各国のバンクの状況というお話をここの委員会の委員でもあります増井先生に行ってくださいました。第3回目に関しましては、理化学研究所の中川先生にご講演いただいたのですが、内容としては、第2期に入りまして、血清を集めているのですが、じゃあ、血清をどのような形で研究利用をするのかということで、プロテオミクスに関するお話をさせていただきました。これが昨年度までのお話になります。

続いて今年度ですが、今年度、まだ具体的な課題内容は決めておりませんが、後で補足でお話しするつもりだったんですが、今予定しているのが、5月22日か29日の土曜日に第1回目を開催する予定です。そちらのほうの内容はといいますと、今年度プロジェクト内で、まだ計画段階ではあるん

ですが、基本情報の充実を行いたいということで、各医療現場の方に見直しを行っていただきたいといったところを考えているんですね。どういうふうに実施しますか、またその意義は何ですかといった部分の講演が1つございます。それとは別にもう一つ、研究成果のお話を、先ほど推進委員会のほうの資料でもご説明したとおり、幾つか研究成果が出てきておりますので、研究成果の発表みたいな形のを2つほどご用意して、半日がかりの講習会を今予定はしていますが、まだ日程が確定しておりませんので、この日程に関しましては、確定し次第、E L S I委員会の事務局さんを通じてご連絡さしあげたいと思います。今年度の2回目と3回目は、まだ全く白紙の状態ですので、行いますということだけ決定しているものの、内容に関してはこれから検討させていただくというものになります。以上ですが、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【上村委員】 どうも失礼しました。昨年度の3回というのは、交流会とセットになった講習会ですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 じゃあ、またテーマは違うにしても、今年度もそういうような形でやっていくということですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【上村委員】 わかりました。すいませんでした。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 この東京大学というのは、ここに書いてあるのが本郷のあれになっていますが。

【プロジェクト事務局】 すいません。これ、契約上の住所になっておりまして、実施場所は医科学研究所で白金台のほうで実施しております。

【栗山委員】 そうすると、先生方がやっていらっしゃるようなことをここに書かれている。

【プロジェクト事務局】 この6番であったり、一部7番のほうに含まれていますが、 で実施しております。

【丸山委員長】 東大のプロジェクト本体ですね。

【栗山委員】 そうですね。本体のことですよね。わかりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。大体よろしいでしょうか。では、議題の4、今年度の業務計画についてを終わまして、議題の5、その他事項にいきたいと思います。

【事務局】 机上配付資料4で、一番最後の1枚紙でございますけれども、E L S I委員会の平成22年度の開催スケジュール案、これは以前お配りしたものと同じでございますが、基本的には月に1回の開催をさせていただきたいと事務局としては考えておりますが、予算がちょっと厳しく、今月、4月を1回目とカウントすると、来年の3月までの12回というのはちょっと厳しいかなという感じがしておりまして、通算で9回から10回の開催かなと考えております。ただ、このペーパーの表に

は12回開催を掲げておりますけれども、この中から2回ないし3回抜くという感じになるのかなと思っております。

そこで、きょうは4月27日で第16回、通算16回目を開催させていただいて、この後の計画でございますが、一応委員長と相談をさせていただいて、5月25日はカット、次回は6月22日ということをお願いできないかなと事務局としては考えております。それ以降につきましては、またいま一度委員長のほうと相談させていただきまして、決めていきたいと思っておりますが、各委員の先生方、いかがでございましょうか。

【光石委員】 大変申しわけないけど、6月22日は、僕、証人尋問が1時15分から4時となっちゃっているんですね。それが決まっちゃっていて、これを見たらあれっと思ったんだけど、もうこれはどうしようもないんでしょうね。

【丸山委員長】 よろしければ、少し遅くても、終わってからおいでいただければと思います。

【光石委員】 それでもよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。

【丸山委員長】 ですから、ここへ来るのは4時半ごろには……。

【事務局】 5時近くになってしまう可能性がある。

【光石委員】 はい。その可能性もあります。

【事務局】 一応6時半までの予定でございますので、お越しいただければ助かります。

【光石委員】 はい。じゃあ、5月はないんですね。

【丸山委員長】 5月をスキップすることを現在予定しております。病院訪問調査など5月25日までに結果を出すことがスケジュール的に難しいことなどがあり、スキップするのであれば5月は比較的スキップしやすいかなというところなんです。こういうところもしゃべらないほうがいいかもしれないですね。何でもしゃべってしまってもいい。

【隅藏委員】 そうすると、ことしのこの委員会の進め方についての確認というか、今いろいろ伺ったこと、私の理解では、昨年と同様に病院訪問調査をして、その結果についてここで検討するわけですけれども、病院訪問調査自体は数が少なくなる。

【事務局】 それも少なくなる予定ではあります。

【隅藏委員】 アンケート調査みたいな紙を配って、レスポンスを募るということをやるとい。

【事務局】 これはほんとうに例えばでありますけれども、そんなことが成り立つかどうかわかりませんが、例えば離島が分布しているわけですけれども、あそこに行くのは大変な部分もあり、先生方のご都合もありということで、そういうところ、島関係を集めてアンケート調査みたいなものができれば、それはそれでいいのかなんていうことも考えたり。それがよろしいかどうかは別問題ですよ。そんなことを考えています。

【隅藏委員】 私が何度か伺わせていただいた率直な感想で申しますと、すごくご準備されて、質

問を想定されて、ご準備されているところはほんとうに完璧にご準備されているので、これは紙を送って書いていただくのもそんなに変わらないかなと思ったところもあれば、またその場で率直にご意見いただくところとか、いろんなタイプのところがあったように思います。

【事務局】 委員が行くことによって明らかになり、非常に細かいことも出てくるわけで、それはそれで大きな成果だと事務局としては思っているんですけどね。

【隠蔽委員】 もちろん私もそう思います。

【事務局】 ただ、紙にすると、どうしても見えない部分が出てくるのはしょうがないと思います。

【丸山委員長】 両方あって、連携してというような感じだと思うんですが。調査をやるなら、対象を限らず全部やるほうが比較などができると思いますが。当初から北澤委員などから紙の調査でできる部分もあるんじゃないかという意見を伺っていますし、やり方、またいろいろ教えていただければと思います。

【事務局】 それからもう一つ、先ほど委員長も少しおっしゃっていましたが、協力医療機関・施設への訪問調査につきましてですが、今の段階で徳洲会さんグループに1か所、5月の終わりぐらいにセットいただけませんかというお願いをしているのが1つと、同時に、プロジェクト事務局のほうにも徳洲会さん以外で大学関係でどこか1つ、5月末ぐらいでお願いできないかという問いかけをしているのがございます。それがまたわかり次第、先生方にメールで日程等を伺おうと思いますので、よろしくをお願いします。

【丸山委員長】 何かご質問、ご発言ございましたら。

【上村委員】 資料5については何かお話あったんですか。研究振興戦略官付の今後のプロジェクトの進め方に係る検討。

【丸山委員長】 それは推進委員会の資料。

【上村委員】 これについては特に。

【丸山委員長】 特に。

【上村委員】 どういうことが話されたのかお聞きしたかった。

【丸山委員長】 今後、評価がプロジェクト本体に対してもなされますし、E L S I 委員会に対しても評価がなされ、それとともに、きのう戦略官のほうからは、今後のプロジェクトのあり方を検討するための検討チームを立ち上げるということが構想として説明されましたけれども、具体的などころはお示しにならなかったような。

【プロジェクト事務局】 そうですね。具体的な部分までではなくて、これはまだ案の状態ではあるんですが、文部科学省としては、評価委員会と並行して、プロジェクトの内部のほうで検討チームをつくっていきましようということが1つ。検討チームの中で、先ほどお話がございましたとおり、今後終了するかどうかはまだはっきりとはわかってはいないんですが、終了のあり方に関しても、どうしていくか。もしくは、逆に維持のあり方ですね。いずれにしてもプロジェクトとして5年間終了

後、なくなったとしても、バイオバンクとしてどう維持していきましょうかというあり方であったり、を内部的に検討するチームをつくっていただきたいというご提案がございました。これに関しては、文科省のほうからは、プロジェクトリーダーの中村先生のほうが中心になってこのチームをつくっていただきたいということで、おそらくプロジェクトリーダーのほうでお預かりして、今後どのようにチームを運営していくかというのは詰めていくとは思いますが、まだあくまでも案という状態で文科省のほうからご提案をいただいたというような形のものになります。

【上村委員】 わかりました。

【隅藏委員】 今のお話の中で、この委員会も評価を受けるということであれば、どういう評価軸になるのかということと、ある程度その評価軸がわかるのであれば、その内容とか、それに応じてつくり上げていかないといけないんじゃないでしょうかね。

【丸山委員長】 そうですね。ですから、この夏に向けて、そういう情報を得、皆さんにお知らせし、評価の結果を踏まえて行動を変更するということをしなないといけないと思います。

【上村委員】 すみません。あともう1点。推進委員会の説明で、今年度中間評価の年であると。プロジェクトの進捗状況が中村先生からあって、関連遺伝子研究の進捗状況の話があって、ワーキンググループの報告もあって、E L S Iの報告があってと、網羅的に現在の状況が話された上で、委員の先生方が今後の方向性について議論するようなことがテーマであるということで、きのう推進委員会が開かれましたという話がプロジェクト事務局からあったと思うんですが、この一連の議事を通して、委員の先生方から今後のこのプロジェクトのあり方なり、方向性に関して何かコメントなり、何らかの言及はなかったのでしょうか。もしトピカルなことがあれば。

【丸山委員長】 私の受け取ったところではあまりなかったですね。

【プロジェクト事務局】 どちらかという、個別にという形になりますが。プロジェクトに関して、本体のほうに関しては特段ご意見がなかったのですが、例えば疾患関連遺伝子研究の課題に関しましては、技術的な部分ではあるんですが、すみません、私もメモしか持っていないのでさっと出てこないんですが、例えば発表の中で、発表の表現方法で有意差がないというお話をされていたんですが、有意差がまだ見つかっていないというのが正確ではないかという細かな部分から、あと、全体的な質問の中で、大きな問題ではあるんですが、プロジェクト自体が今成果が出ている中で、論文にもなっていますと。ただ、医療への応用にどうつなげていくかといったところは、個別の先生方でも見ておいていただきたいというお話であったり、あと幾つか、かいつまんでになってくるんですが、E L S I委員会のお話に関しては、先ほど丸山先生がご報告をいただいたとおりなんです。あと、先ほどの資料5に関しての部分で、そもそも予算の話が昨年度ありましたと。予算が削られたプロセスはわかるのですが、プロジェクトの重要性の部分は今後検討していかなければいけないのではないかといったご意見をいただきました。まだ事務局のほうで理事会用メモをまとめている最中なので、全くまとまっていないところですが、まとまりましたら、事務局同士で情報共有したいと思いますので、

その際には、場合によっては回覧等あるとは思いますが、その際にもう一度ご確認し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。今触れられなかった点で、東大の糖尿の門脇先生から、これだけ成果を出しているのに予算が3分の2になるというのは、研究者側のモラルハザードというか、研究ハザードを招くというような発言があり、研究者の側からはほんとうに切実な、頑張ったのに減額という仕打ちで、ちょっと困った状況だなと痛感しました。

【事務局】 1つ最後に。これは事務的な話でございますけれども、今年度が始まりまして、委員の先生には改めて委嘱状をお願いしたところでございます。今後ともよろしくお願ひしたいと思ひます。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、特にご発言なければ、これで終わりにしたいと思ひますが、よろしいですか。

きょうもどうもありがとうございました。今年度もまたよろしくお願ひいたします。

了