

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 20 回 E L S I 委員会 議 事 録

1. 日 時 平成 22 年 9 月 28 日 (火) 15:30 ~ 18:00

2. 場 所 金融庁 会議室

3. 出席者

(委 員) 丸山委員長、北澤委員、栗山委員、隅蔵委員、羽田委員、増井委員、  
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) 渡邊氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、そろそろ時間ですので、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 20 回 E L S I 委員会を開会いたします。本日もご多忙のところ、それから雨で足元の悪いところお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。よろしくお願いいたします。

本日は上村委員がご欠席、それから森崎委員が少しおくれられまして、16 時 30 分ごろにお見えになるということでございます。

では、引き続きまして、事務局のほうで資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配布資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。よろしいでしょうか。また欠けていることがあれば、いつでもお申し出いただければと思います。では、議事に入りたいと思います。

議題の 1 ですが、議事録の確認。これにつきまして、事務局からご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 18 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 19 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、10 月 15 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。

【丸山委員長】 ありがとうございます。加筆等ございましたら、10 月 15 日金曜日までに、事務局のほうにご連絡をお願いいたします。では、次の議題に入りたいと思います。

ちょっと順序を前後させまして、議題の 5 です。文部科学省の山内企画官より、6 月 7 日に行われました中間評価の結果、及び来年度の概算要求につきましてご報告がございます。

では、よろしくお願いいたします。

【文部科学省】 文科省の山内と申します。机上配布資料の 3 - 1 でございます。こちらのほうを使いまして、まずご説明させていただきます。

本プロジェクトは、3年目を迎えます。中間評価が行われております。遺伝研の五條堀先生、主査のもとに委員会を結成しまして、中間評価に係る評価委員会を、春先より2度開催し、このような中間評価の結果、これは概要ですけれども、を得ていただいております。この結果につきましては、先月行われましたライフサイエンス委員会において了承されているものでございます。

ざっとご説明申し上げまして、特にE L S Iに係る部分については、また少し詳しく説明いたします。

プログラム全体と疾患関連遺伝子研究、公募研究に分かれておりますが、プログラム全体につきましては、バイオバンクの管理運営が主な評価項目になりますが、適正に維持・運営を図れているという評価をいただいております。一方では、収集症例の少ない疾患の試料、あるいは疾患関連遺伝子研究に必要な臨床データについて、さらなる充実を求めているというものでございます。また、第2期のこのプロジェクトから重点化しております、いわゆる5領域における20疾患、疾患関連遺伝子研究につきましては、着実に実施されており、成果を創出しているという評価をいただいております。

また、プロジェクトマネジメント面では、適切な実施がなされているということでございます。

疾患関連遺伝子研究につきましては、平成20年度から、がん関連、メタボリックシンドローム関連の研究が先行しておりますが、これらにつきましては、既に論文等の成果も見られており、順調に進捗していると。また一方では、平成21年度から、いわゆる肝臓、婦人科、骨・筋肉関連という研究が始まっておりますが、これらにつきましては、まだ時間も、始めて間もない状況で、まだ体制を固めていく過程にあるという評価でございます。

E L S Iにつきましては、E L S Iの特定の課題に関して掘り下げて行う調査研究を行う分担機関を有しており、E L S I委員会の運営を行うという、本プロジェクト推進において非常に重要な役割を担っているという評価でございます。E L S I委員会は効率的に運営されていると。本プロジェクトに対して、これまでも一定の助言・提言を行ってきたということで、先導的な検討をしていると。その一方で、その役割の重要性があるということで、その役割をかんがみて、今後はE L S Iの情報発信、国民に向けたさらなる情報発信の充実が必要ではないかという評価でございます。

ここから先は、これらの現状の認識をもとに、今後の研究開発の方向性ということで評価しているものでございます。まずプログラム全体について、バイオバンクのあり方ですが、バイオバンク、その重要性を認識した上で、今後はより自立度の高い運営を目指すべきと。また、既存の試料、あらゆる機関が保有する試料について、その提供を受けるなど、もっと効率的に研究を推進するための取り組みも検討してほしいという意見をいただいております。また、遺伝子解析や研究については、今後一層スピードを加速して、47疾患について、早期に目標としているデータの提供をすべきであるという意見でございます。

また、今後はそういった診断・治療・予防の有効性、あるいは薬剤に対する副作用、これらの研究成果が出ておりますが、臨床現場への応用が期待されておりますので、それらに向けたさらなる取り組みが求められるということになっております。またその研究成果については、積極的に社会に公開されることを

期待するということになっております。

疾患関連遺伝子研究については、さらにプロジェクトリーダーによる一体的なマネジメントを強化して、一層強気に推進してほしいという意見。研究成果については早期の社会還元が期待されるということで、具体的なロードマップを明確にして、研究をもっと進めていってほしいと。

E L S Iに関する検討、今後の方向性について、E L S I委員会においては、これまでの検討、調査、研究活動を踏まえ、研究者と国民の社会の接点に位置することをかんがみ、今後類似の先端医科学研究を進めていくに当たり解決すべき問題点等の提起を、報告書や指針の作成等を通して社会に積極的に発出することを期待すると。同時に、E L S Iに関する社会的合意形成を進めていくに当たり、研究の重要性及び成果を一般国民に向けてわかりやすく伝える情報発信の手法についてもさらに検討していただきたいという、今後の方向性についての評価です。

その他ですが、内閣府において現在検討されておりますゲノムコホート研究、これについては、本事業におけるノウハウを有効に活用するために、連携方策について検討されたいという評価でございます。

中間評価については、以上でございました。

続きまして、資料5 - 1でございます。このまま続けさせていただいてよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 お願いいたします。

【文部科学省】 来年度、「平成23年度概算要求について」と書いてございます。いろいろ報道されているとおりなんです、現在予算は非常に厳しい状況になってございまして、文科省といたしましても、すべての要求について1割減という、そこからがスタートラインになっているのが今回の概算要求でございます。そこよりさらに上積みを求めるに当たっては、特別枠というものがございまして、その中で、いわゆる政策コンテストということで、特別枠の中で競争していったら、その評価を得られたものについて採用されていくというような形になってございます。

今回の概算要求については、そういうようなルールとありますが、そういう方式になっている関係上、かなりイレギュラーな形になってございまして、ここに書いてあるとおり、まず本体のプロジェクト、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」については、ここの概算要求額の要求をしている中で、その一部、がんに関する部分を切り離して、「次世代がん研究推進プログラム」、これが新規の要求の予算になるわけですが、この中に、がん薬物療法の個別化医療、個別適正化プログラムという形で、別途、いわゆるゲノム関連の遺伝情報の研究が入っております。これが特別枠になります。

その下ですが、これが本体のオーダーメイド医療実現プログラムで、これにつきましては、概要にあるとおり、倫理的・法的問題に関する取り組みとして、社会的問題全般について調査及び助言等を行うということで、引き続きE L S Iについての検討を行うということは盛り込まれてございます。

その裏側を見ていただきますと、本年度、がん研究に関するプロジェクトを要求することになっておりますが、次世代がん研究戦略推進プロジェクトの中に「がん薬物療法の個別適正化プログラム」というもの

がございまして、この中にファーマコゲノミクス研究を進めていく予算を要求しているという状況でございます。

特別枠についてですが、本日から、いわゆるパブコメという形で、それぞれの省庁の出している概算要求に係る政策についてのコメントを広く一般から募集している、インターネット経由で募集しているという状況が今ございます。そこは後でサイトでもご案内させていただければと思うんですけども、いろいろな政策が既に並んでいると思いますので、一度ごらんになっていただいて、よろしければ忌憚のない意見をその中で書き込んでいただくこともできますので、そこは一つ見ていただければと思います。

【文部科学省】 同封されています。

【文部科学省】 この資料の中に入っているようでございまして、一番下ですね、政策コンテスト。右上に「平成22年9月27日」と書いているものでございます。ここのホームページをごらんいただければと思います。以上、中間評価と概算要求に係る説明です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今の文科省からのご説明について、何か質問、意見等ありましたら、お出しいただければと思います。いかがでしょうか。

この特別枠というのは、応募額を……、逆ですね。請求額を応募額で割ったら、どれぐらいの率になるものなんですか。

【文部科学省】 率ですか。

【丸山委員長】 あるいは件数でも結構なんです。

【文部科学省】 ごめんなさい、正確な数字はわからないんですけども、各省庁はそれなりのものを全部出していますので、かなり枠を上回っていることは事実ですので、そこはどういう判断がなされるのかは、まだちょっと我々のほうとしてもわからないんですけども、要するに政策を絞るのか予算を切るのかという判断は、どこかで必ずしなければいけなくなると思います。

【丸山委員長】 ほか、ございませんか。では、増井委員、お願いします。

【増井委員】 ちょっと伺いたいんですけども、バイオバンクの事業というのと研究の事業というのが2つ合わさってオーダーメイド医療の実現化プログラムとなっていて、その2つのことについて達成目標というものが書いてあるのですけれども、来年度の予算額を見ますと、これでほんとうにできるのかなという感じがするんですね。

今ゲノム研究の最低ラインが1課題1億という、世界的に言えば1億でもちょっと難しいジャーナルには出ないだろうと言われている時代の中で、かつ、これだけの屋台骨の活動、特に多くの医療機関の協力を得ながら、今一番大事な医療情報のことを解決しようとしているような段階で、この予算で何ができるかということを現実的に考えると、「えっ」という感じがするんですね。

1期の終わりのときの、2期が始まる前の推進委員会の委員で、そのときの話の中に、やはり医療情報の充実というのを資源、最終的なところできちっとやっていかないと、その後使い物にならないと。です

から、このバイオバンク事業が、例えばひとり立ちするというようなことが言われている中で、この予算で医療情報を集めるだけでも、一番手間のかかることだし、そういう意味では僕は大変なことだと思っているんですが、それと同時に必須な事業だと思っているんですけれども、ちょっとその予算額としてはなかなかしんどいなと思っているんですね。

後半のほうで見ていただいた5 - 1を見ますと、がんの研究戦略推進プログラムというのが38億という枠で、これとのコーポレーションの中で少し、研究費の混合になるかどうかわかりませんが、バイオバンクプロジェクトの中に使えるような形のものというのは出てくるんですかね。ちょっと16億ぐらいというような額でできることというのは、限られていて、今非常に重要な時期だとも思いますが。僕はもう少し来年度、自分たちも非常に厳しい状態にいるので、事情はわかるのですが、プロジェクトの全体を考えると、これだけの評価を受けて、かつ実際に必要な項目が出ているわけですね。研究の推進というのと、医療情報の充実というその2つが出ているわけで、それからすると、もう少しお金が出るということが必要だと思うのですが、そのあたりはどうなんでしょう。

ちょっと申しわけありません、答えにくい質問だとは思いますが。

【文部科学省】　まずは、気持ちは一緒だと思うのですが、なかなか状況は厳しいというところが一つあります。今回のこの予算なんですけれども、本体の16億弱と別に、個別化医療のプロジェクトに係る予算として、個別適正化プログラムというものを8億、別途要求しているものでございます。これを合わせて23億ぐらいになると思うのですが、今年度並みの予算を目指しているものでございます。当然これはまだ要求段階なので、これが確保される保証はないですし、特別枠の予算ですので、これはほんとうにかけに近いものではあるんですが、現状ではルールとしてございますので、そういう形をとっているというものでございます。

この16億でできるのかという質問については、当然厳しいと言わざるを得ないと私どものほうも認識しておりまして、そうなった場合にはプロジェクトの一部の重点化、あるいは縮小というものは当然考えられなければいけないというふうには思っております。

【増井委員】　ちょっと1つだけ。その場合に、16億という中で、結局バンク事業の部分というのは、この次の、要するに第3期があるのかないのかも含めての、後で意見を言うことにはなっているんですが、話になると思うんですね。ですから、どういうふうに切り分けて研究とやっていくのかということが一番大事になってくると思いますので、よろしく対応いただきたいと思います。

【文部科学省】　まさにプロジェクトのあり方検討会というものが、推進委員会のもとに設置されたところでございまして、ちょっと今日は説明は省かせていただきたいんですが、資料4にその中間の取りまとめという形で、議論をまとめたものがございます。今後これをベースに、例えば今言ったようなバイオバンクを今後どうしていくのかというような議論につきましては、検討していき、推進委員会のほうでもその結果については随時報告させていただく予定になっております。

これはまた非常に難しい問題で、現在患者さんから協力いただいた検体を持っているわけですので、そこはまた慎重に議論していく必要があるのかなと思っておりますし、そういう論点という形でここに載っておりますので、ご一読いただいて、また意見等ありましたらこちらのほうにご連絡いただければと思います。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。ほかにございますか。

では、文部科学省からのご説明は、今いただいたのを承ったということで、終えたいと思います。どうもありがとうございました。

その前に、1つ、この後の議題との関係で、先ほどの中間評価の概要のところですが、E L S I 委員会に対しては、今後は、表のほうの2ページ目、3のところ、役割が重要であるということにかんがみて、国民に情報発信をするよう求められておりますし、それから裏の3ページ目におきまして、このような先端医科学研究を進めていく際の問題点の提起を、報告書や指針の作成を通して社会に積極的に発出することを期待すると書かれ、あわせて研究の重要性、研究の成果等を国民にわかりやすく伝える情報発信の手法についても検討いただきたいということで、宿題が2つ3つ出されております。

それを、このE L S I 委員会が終了するまで、あと2年ぐらいですかね。何とか実現させたいということで、前回から各委員に、もうこれは研究班のようになってしまっておりますが、課題を割り当てて、お取り組みをお願いしようと思っております。割り当て自体がちょっとご自身の希望とは合致しないとかいうようなことがありましたら、また検討いただいたらいいんですけども、この評価委員会の成績自体はそこそこいい評価を得られたかと思うんですが、今後求められているところに応えたいと思いますので、また後ほどの議論をよろしくお願ひしたいと思ひます。

では、次の議題に進んでいきたいと思ひます。

議題の2なんですが、議題2に進むと、今の話と結びついていいんですが、ちょっと推進委員会の報告を先にやって構いませんか。忘れてしまいそうなので。

本日、推進委員会がございました。議題の4です。朝の10時からお昼過ぎまで、東京大学医科学研究所の会議室で推進委員会があり、私のほう、オブザーバーとして出席してまいりましたので、その報告をしたいと思ひます。

資料については先ほど事務局からご紹介いただいたところなんですが、続けてよろしいですか。今文科省からの報告にも使われた資料です。

今、文科省の山内さんから報告いただいたところについては、それで終わりにしたいんですけども、その前のもの、あるいはその後のものがありますので、紹介させていただきたいと思ひます。

まず最初が、プロジェクトからの成果報告ということで、資料1です。中村先生から、これまでの成果についての紹介がございました。大きくまとめますと、最初のスライドにありますように、バイオバンクジャパン、バンクを整備したということ。それから、早い時期に国際HapMapへ協力したということ。3つ

目に、全ゲノム、SNP解析に基づく疾患関連遺伝子の解明を行った、あるいは行いつつある。4つ目として、薬理ゲノム学による薬剤応答関連遺伝子の解明をしつつあるということで、その中で主要な成果が紹介されました。

ちょっと見にくいかもしれないんですが、資料1と書かれているところです。ここのスライドにありますように、HapMapの成果が掲載された論文ですけれども、3つの論文について、それぞれ右のほうに引用回数がかかれております。1,660回とか、2つ目のものについては2,137回、3つ目のものは968回と、非常に高頻度に引用されているということで、その評価の高さがうたわれておりました。

それから、第2期のオーダーメイド医療のプロジェクトに入って、これまで集められた検体数について、上下を2ページと扱いますと、下のほうのページの1枚目です。バンクプロジェクトの進捗状況というのがございます。既に新規の参加者の方はいらっしゃらない、これまでの参加者の方のみで継続しているわけですが、20万人ほどいらっちゃって、それらの方が新たな疾患を、毎年1万ぐらいの症例、発症されるということで、徐々に増えつつあります。本年3月の時点で、31万何がしかの症例ということであります。その右は、組織図です。

そして下のほうに行きまして、これまでなされたタイピングの数ということで、これまで3万6,000人の方のサンプルが解析され、今年もう既に1万人ほどタイピングが済んでいるので、サンプル数としては5万に近くなっているというようなことが紹介されました。それから、1枚目の最後のスライドですけれども、これまで発見された遺伝子と言ったらいいんでしょうか、その論文名と対象疾患などが紹介されております。

裏に行っていたきまして、このプロジェクトで書かれた、あるいはこのプロジェクトの資料を用いて書かれた論文数が、棒グラフで掲げられております。

上の2枚のもの、総数の点では同じなんですけれども、当初試料集積の時期があり、あまり成果、論文は出ていなかったんですが、最近になって幾何級数的に増えているということであります。それから3枚目のスライドで、主な論文が掲載された雑誌が掲げられております。『Nature Genetics』などが多いということであります。

それから、具体的な薬剤応答性の研究での成果として1つ紹介されましたのが、新たなCBZ、カルバマゼピンという薬が誘発する薬疹に関連するSNPが見つかったということであります。下のページに行きまして、そのrs1633021というところが非常に高い山で、ここが怪しいということで、一番下の左側のスライドで「HLA-A\*3101」、これはSNPの番号なんですか、それとも遺伝子の番号なんですか。

【増井委員】 遺伝子です。

【丸山委員長】 遺伝子ですか。その3101が、このカルバマゼピンによる薬疹の発症原因であることが発見されたと。これまで、このページの最後のスライドで、HLA-B1502というのと、570

1でしょうか、が既に知られていたんだけど、新たにこの3101がカルバマゼピンによる薬疹の発症と強い関連を持っているということが見出されたということが、中村先生から紹介されました。こういう成果を上げているというのが、まず最初の研究の成果というところであります。

2つ目が生存調査の実施についてということで、資料2-1です。これまで何回も久保先生が、あるいは武藤先生が話してくださったことを改めて、その必要性、それからその方法が説明されたということですから。新たな情報というのはほとんどありませんので、この点について、資料2-1に関しては省略したいと思います。

それを踏まえて、資料2-2でありますけれども、我々のELSI委員会に中村プロジェクトリーダーから、7月24日付で、この生存調査をすることの可否、それで可とする場合、その際に留意すべき事項について諮問がなされて、それを受けて我々が回答するということになっておりました。

我々の見解というのは、前々回と前回のELSI委員会、特に前回、久保先生と武藤先生がお見えになり、先ほどの資料のような内容で、今日もその後に参考資料としてそれがついておりますけれども、説明がなされた……、今日は入っていないですかね。我々のところは当然知っているということで入っていないですかね。そうですね、省略されましたんですね。

前回、久保先生のお話の際に使った資料が、今日、推進委員会では添えられていたんですけども、ともかく前々回と前回に説明をしていただき、それに基づいて我々意見を述べ、検討いたしました。

それをまとめたものとして、少し前、9月上旬ですか、メールで委員の先生方に確認していただきたいということで、お伺いいたしました。これでよいという意見を幾人かの先生からいただき、だめだという意見とかは特段にはなかったので、そのままプロジェクトのほうに答申を返す、回答を返すということにいたしました。それを少し確認させていただきたいと思います。

資料2-2の真ん中、2つ目のけいで困ったところですが、本委員会の回答として、生存調査には十分な意義が認められ、ELSI委員会は、以下の点について十分な配慮がなされるのであれば、その実施に関して基本的に異論はない。本プロジェクトでは、当初、参加者の同意を得る際になされた説明、及びその際に用いられたパンフレット『個性にあった未来の医療・オーダーメイド医療の実現をめざして』において、今回計画の生存調査の実施についての説明はなされていない。また、第2期おける参加継続、または6年目以降の血液提供の際になされた説明、及びその際に用いられた協力継続の同意文書においても、生存調査には触れられていない。そのことを踏まえると、(1)生存調査の実施の意義を参加者にわかりやすく説明すること、(2)その実施について参加者の理解と了解を得ることが重要である。

(2)について敷衍すると、生存調査に関する広報物として準備されている院内掲示ポスター案の掲示による広報に加えて、それを縮小したパンフレット版を、今後実施される第2期おける参加継続、または6年目以降の血液提供の際になされる説明同意のときに参加者に配付すること、それ以外にも、あらゆる機会をとらえて同様のパンフレットを幅広く配布すること、ホームページでの広報を行うこと、な



どの方法による多面的な情報提供を通して、生存調査実施について参加者の理解と了解を得る努力を尽くすことが求められる。加えて、以下の措置を講ずることも重要である。

(3)としまして、参加者に直接接するメディカルコーディネーターなど、協力医療機関の関係者の生存調査に対する理解を深めるため、説明及び資料提供を十分行うこと。(4)としまして、生存調査の実施に当たって生ずる、参加者が本プロジェクトに参加していること、参加者の生死、参加者の死因などの個人情報。それから、我が国の個人情報保護法制では、死者の情報は個人情報とは扱われませんが、下の注に書いておりますように、同じように慎重な取り扱いが望ましいということで、個人情報と同様の保護に値する情報の協力医療機関、病院外での取り扱いにおいて、それらの情報が漏えいすることがないよう万全の措置を講ずることというようなことを求めて、この生存調査の実施を了とするという内容の回答をお出しいたしました。

今日これについて説明する際には、ここに書いていることとあわせて、既に予後調査検討ワーキンググループで打ち出されております、文科省の学術審議会生命倫理・安全部会へ報告すること、それからプロジェクトリーダーの所属する医科研の倫理委員会、それから各病院の倫理委員会の審査を経るということもあわせて必要だというふうにしまして、そういう条件が行われるなら異論はないという趣旨で意見を述べました。

これについては、特に大きな異論なく、了解されたというふうに理解しております。多少質問は出ましたけれども、基本的には実施が了解されました。これが2つ目です。

推進委員会の議題の3つ目の中間評価の結果については、今、山内さんからご紹介いただいたところであります。

4番目として、今後のあり方に関する検討会の実施報告というのがございます。これについては先ほど、これも山内さんのほうで言及されました。なかなか重要な内容が含まれているわけですが、とりあえずは、これをそれぞれ紹介していますとかなり時間がかかりますし、問題が大きくなってしまって、今日の議題のほうがつぶれてしまいますので、お読みいただきたいと。また今後、我々のほうがこの問題について検討する際には、この資料を出発点として議論していきたいと思っております。

それから、推進委員会の5番目の議題の概算要求につきましても、先ほど山内さんから説明されたところであります。

資料6で、この後のプロジェクトの行事として、シンポジウムが12月7日に予定されているということでありまして。それから、MC講習会が10月29日に、大宮のソニックシティーにおいて予定されております。これは人類遺伝学会が、その前日の28日から翌日の30日まで、同じソニックシティーで開かれます。それに合わせて開催されるもので、今回のテーマが生存調査ということで、久保先生のお名前が挙がっておりますが、その後になると思っておりますが、私のほうからELSI委員会としての生存調査についての見解というのを説明して、質疑を受けることになっております。それからあと、プロジェクトのほう、

小さなシンポジウムと講演会というような紹介だったかと思うんですが、4つ講演会が予定されているというようなところが紹介されました。

以上、雑駁でありますけれども、今日の推進委員会の報告にかえさせていただきたいと思いますが、何か質問、ご意見ございましたら、お出しただければと思います。いかがでございますか。

では、特になければ、また次の議題などとも関係してくるかと思しますので、推進委員会については、これぐらいにさせていただきたいと思います。では続いて、議題の2です。

先ほど少し、中間評価で出された意見を踏まえてとか申しましたけれども、「今後のE L S I委員会における検討テーマについて」ということで、これについては事務局のほうで説明をお願いしますでしょうか。

【事務局】 机上配付資料2でございます。「E L S I委員会における検討テーマ(論点)について - 担当委員(改定案) - 」といたしました。この資料そのものは、前々回のE L S I委員会でも先生方にご高覧いただいたものでありまして、それに少し手を加えたものであります。リーダーのお名前を加えると、そういった修正だけでございまして、基本的には変わってございません。

四角枠の中をごらんいただきたいと思いますが、事務局のほうで、とりあえず丸山先生にも見ていただきながらテーマ立てしたものは、大きくは3つ。 としまして「プロジェクト進行中のE L S Iについて」

番目「プロジェクト終了に向けて検討すべきE L S Iについて」、それから 「オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきE L S Iについて」ということで、3つに大きく分けて、それぞれを少しブレークダウンした形でテーマをつくってございます。

括弧レベルの、それから算用数字のレベルの各テーマにつきまして、先生方にそれぞれリーダーをとっていただいて、先ほど丸山委員長がおっしゃってございましたけれども、何か研究班のようになってしまうような感じもあるんでありますけれども、検討リーダーをとっていただいて、今後のE L S I委員会でそれぞれ検討結果をご報告いただいて、いずれ、平成24年度に向けてまとめ上げていきたいと事務局としては考えておりますので、ぜひよろしくお願いをしたいと思います。

先生、こんな感じでもよろしいでしょうか。1つ1つではなくてよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 いや、1つ1つ、続けてお願いします。

【事務局】 番の1ポツ「E L S Iの観点から見た第2期プロジェクト遂行状況の確認」ということで、この中は括弧書きをしてあります。

1つは、病院訪問調査。今までもやってきていただいておりますけれども、これはこれから必要に応じて、また各委員に行っていただきまして、事務局がサポートをしていくというふうに考えております。

2番目の各疾患関連遺伝子研究につきまして、研究内容と倫理審査状況であるとか、試料の使用状況であるとかということ、研究者へのヒアリングを通じて、E L S Iの観点からご検討いただければと思っております。北澤先生にリーダーをとっていただければと考えております。

(3) 番目、バイオバンクジャパンの運転状況。運転という言葉がいいのかどうか、ちょっと私わかりませんが、状況の確認でございます。試料の管理の状況でございますとか、それから事故の有無、あったのかないのか。あったとすれば対処はどうだったのかという確認ということで、プロジェクト事務局さんへの定期的な確認をとっていただいてご報告をお願いしたいと考えております。とりあえずは、私どものほうでは栗山委員と増井委員にお願いできればと考えております。もちろんプロジェクト事務局へのご連絡等は私のほうでさせていただきますので、おっしゃっていただければと思います。

(4) 研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応ということで、同意の撤回、それに伴う試料等廃棄の状況、それからバイオバンクジャパンのデータの末梢の状況等につきましての確認でございます。光石先生にお願いできればと考えているところです。これにつきましても(3)同様、プロジェクト事務局への確認が必要だと思っておりますので、おっしゃっていただきたいと思っております。

それから2「予後調査(生存調査)のあり方に関する検討についてのE L S I」ということで、これまでも先生方にご議論いただけてきましたが、引き続き丸山委員長にお願いをしたいと思っております。

3でございます。「事業内容変更時のE L S I」ということで、予算等の要因によって事業の縮小等があるのではないかなど。あるのであれば、その際のE L S Iを検討しなければいけないというふうに考えます。明治学院大学の辰井先生のところでもこのような検討をされておりますので、E L S I委員会としても情報共有・交換を図っていきたいと考えます。担当といたしましては、森崎先生にお願いできればと考えているところです。

4 バイオバンクジャパンの事業、疾患関連遺伝子研究における知的財産権の考え方についての整理でございます。第1期のときも、知的財産権のことにE L S I委員会でご検討いただけてまいりましたが、いよいよ研究の進展がありますので、それに付随する、発生する知的財産権の考え方について改めて再整理をし、ご検討いただければと思っております。隅藏先生にお願いできればと考えます。

それから、「プロジェクト終了に向けて検討すべきE L S Iについて」でございます。

5「プロジェクト終了時及びそれに向けたE L S I、バンク継続上のE L S I」ということで、プロジェクトの終了後以降、バイオバンクがどんな形で継続されるのかは、今の段階ではもちろん不明なんでございますが、継続を仮定した場合の、いわゆる管理主体が交代した場合の各種文書でありますとかデータの管理・取り扱いにかかわるE L S Iについて、事前に検討しておくことが重要かなと思っております。これについても、明治学院大学の検討がございます。リーダーとしましては増井先生にお願いできればと考えているところです。

6 MC活用の必要性と方向性、その将来性に関するE L S Iということで、プロジェクトによって育成されてきたかなりの数のMCさんがいらっしゃいます。そのMCさんのプロジェクト終了後のノウハウ活用の必要性であるとか可能性、それからMCさんたちの将来性について、MCさん自身からも声が上がってきております。E L S Iの観点からも、プロジェクトに対してこの点の助言ができればと考えていると

ころでございます。羽田先生にリーダーをとっていただければと考えるところです。

それから7プロジェクトのE L S I検討成果の社会への還元ということで、ここは大きいテーマなんですけれども、E L S I委員会の活動、検討で得られた成果を社会に還元するということは、プロジェクトの推進委員会、本日もございましたけれども、要請がございました。どのような内容をどのような形で表現するのが望ましいのであるかというところについて検討しなければいけないと考える。リーダーとしては、上村先生と栗山先生にリーダーをとっていただき、サブとして森崎先生のアドバイスをいただければと考えているところです。

3ページ目に行っていただいて、「オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきE L S Iについて」ということで、8臨床応用に際してのE L S Iということで、P G<sub>x</sub>をはじめとするゲノム情報の臨床応用に係るE L S Iについては、プロジェクトの推進委員会からの要請もでございます。既にある課題、あるいは想定される論点を今後検討していったらどうかと思います。早稲田大学の横野先生、日本医科大学の渡邊先生のご検討もでございますので、情報共有・交換を図りたいと思っております。リーダーとして森崎先生にお願いできればと考えているところです。

最後、9ポツでございます。このプロジェクトと同様のプロジェクトが今後立ち上がっていく可能性もでございます。そのときの運営上の留意点というか、そういったものを検討したらどうか。ゲノム情報を扱う際の、丸山先生がおっしゃるパブリックインボルブメント、それからパブリックエンゲージメントの必要性、及びその考え方について、諸外国の動向を参考にしながら、本プロジェクトという事例より、反省点という言い方はちょっとまずいかもしれませんが、今後の参考になる点を抽出・検討していく必要があるかなと思います。早稲田大学の検討もでございますので、情報共有・交換を図っていただければと思います。リーダーとして増井先生にお願いできればと考えているところでございます。

本日は、これらにつきまして、それぞれの先生方から適当に、いい意味で適当なのでありますけれども、リーダーを割り振らせていただきましたので、これらにつきましてコメントをそれぞれちょうだいできればなど。全体にかかわることでももちろん結構でございますし、このほかにまたテーマがまだあるかもしれませんので、それらも含めてコメントをちょうだいできればと考えて、配付資料2を準備いたしました。

よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今日、実際に議論するのは初めてでありますので、それぞれテーマを割り当てられた先生方からご意見、あるいは不満、希望などを出していただければと。それから、事務局のほうで今おっしゃっていただいたように、全体の枠組みあるいはテーマの追加なども、ご意見ありましたら出していただければと思います。

とりあえずは、各テーマについてコメントをいただければと思うんですが、最初は、病院訪問調査について。

これはすべての委員ということで、これについては既に、毎年かなりの実績を積み、それから今日書面

調査の話も、後で少し議論していただきたいと思いますので、スキップさせていただいて、恐縮なんです  
が、北澤委員から、割り振られたところに対する、先ほど申しました意見、希望、不満等コメントをいた  
だければと思います。お願いします。

【北澤委員】 まだ具体的にどのような形になるのかというのが、ちょっと自分でもイメージできてい  
ないのですけれども、自分は、疾患関連遺伝子研究についてというテーマをいただきましたので、ここ  
にも書かれているとおり、研究の手法、研究の審査、用いる材料の受け渡し、研究成果の公表、論文発表も  
含め、多少知的財産、それからこういった研究の成果となるところのオーダーメイド医療がどの程度実現  
できているのか、社会等への還元というところを見ていくのかなというふうに思っておりますけれども、  
ただ研究そのものについてはサイエンスの話だと思うので、そのサイエンスの観点と、いわゆるE L S I  
の観点というのをどのように切り分けて書いていけばいいのかというところが、まだちょっと自分でもよ  
くわかっていないので、ご示唆いただければと思っています。

自分としては、個人的にも興味を持っておりますのが、いわゆる研究の倫理というところと、それから  
発表の倫理と言ったらいいんでしょうか、パブリケーションに伴う倫理的な必要性を満たしていたのかど  
うかという点について個人的には関心を持っておりまして、そういったところを中心に、プロジェクトの  
先生方とも情報をいただきながら、まとめていければいいのではないかなと思っております。

今のところはそれぐらいです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。このテーマについて、ほかにご発言ございますか。特にござ  
いませんか。では、非常に積極的なご意向を示していただいてありがとうございます。

では、2つ目なんですが、栗山委員、増井委員、事務局となっておりますが、バイオバンクジャパンの  
運転状況についてということで、これは栗山委員、いかがですか。

【栗山委員】 この間も申し上げたんですけれども、ちょっとイメージができないなと思いつつ、ただ、  
ここに書いてあるような項目を確認するというのは、それなりにというか、大事なことだと思いますので、  
事務局にお世話になりながら確認をしていきたいとは思っています。

ただ私の場合、この間、次の7番目について、こういうことが一般の人間が入ったことの意味合いでは  
ないかというようなことを申し上げたんですが、両方に関して、研究班のような形になっていくと、ちょ  
っと弱気な発言というか、積極的ではない発言で申しわけないんですが、今まで私自身、共同研究者とか、  
そういう位置づけで仕事をしたことがないんですね。常に研究協力者ということだったものですから、ち  
よっとなかなか、責任を負えるかどうかというのが今とても不安で、心細い状況です。すみません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。まず、あわせてお名前を挙げさせていただいています増井委  
員、いかがですか。

【増井委員】 僕自身がこの問題で一番興味がありますのは、今回の生存調査もそうなんですけれども、  
新しい研究課題、運転の中でどういう変化が起きてきて、どういうふうにするかということが1つはある

と思うんですが、ここに書いてある課題のことから考えますと、事故というのは、私も細胞バンク、それから今、難病の研究資源バンクというものの運営に携わっていて、事故というものをどうやってとらえるのかという問題が非常に重要だなと思っています。

事故報告というものがほんとうに、過大にやられている状況というのがいろいろなところであって、「えっ」とか思うわけです。後の課題にも関係しますのでそのときに申し上げますけれども、バンクという事業をやっていると、ある部分では無駄にできるということを前提として研究が進んでいくということを受け入れなければいけない部分もあります。そのことを、バイオバンクジャパンの運転状況というのに直接には関係ないんですけども、でも試料管理状況、事故の有無、対処の確認というようなことになると、直接的に関係する事項ではあると思います。

そういうことについて少し考えさせていただければということと、運転状況も、どちらかという定期的な確認ということになるならば、それはそのような形で対処する。幾つかの課題が全部重なっておりますので、どのような形で切り分けるかは少し難しいかなと思っています。以上です。

【羽田委員】 その事故というのは、何を。

【増井委員】 サンプルの融解事故とか、あるいは取り違えとか、そういう問題になります。

【羽田委員】 取り違えて、このサンプルだと思ったのが、別のサンプルになってしまったということ。もとに戻すときに、また。

【増井委員】 はい。ウェルカム・トラストのケースコントロールコンソーシアムのときのデータクリーニングの話を知ると、十数%ぐらい取り違えがあるんですね。

【羽田委員】 ウェルカムでも。

【増井委員】 うん。だから最終的にGWA Sのデータが出てきて、それではねているんです。そういうのがありました。ですから全体の、全部がそういう取り違えだけではないんですけども、いろいろな形でやはりだめになる、使えないデータもたくさん出てくるというようなこともありますし。

【羽田委員】 バイオバンクジャパンの場合は全部、機械化されているわけではないんですか。

【増井委員】 機械化されていますけれども、例えばフロストによる読み違えとか。

【羽田委員】 フロスト……、霜がついたり。

【増井委員】 バーコードもICチップを使おうかという話を、我々は難病バンクを始めるときにしましたが、あまりにも高くてちょっとやめましたけれども、やはり大分読み違えはあるんですね。ですからICの、2Dのバーコードだけに頼っていると非常に危なくて、やはりフィジカルに、どのところにどういうふうに入っているかというマップが非常に重要にもなったりするんですね。そういう、少なくとも1つの物の管理に対して、2つの情報を充てるというようなことも非常に重要なんです。

【栗山委員】 すみません、いいでしょうか。

【丸山委員長】 どうぞ、栗山委員。

【栗山委員】 今のようなお話を聞くと、私の想像というか、できない範囲のお話なので、これを私が受けるのは適切ではないのではないかと。想像だにできないというか、もちろん事故があり得ることはわかりますし、それからその事故が事故としてどれくらい重要で、またそれを事故と言うのかとか、そこを事故と言ったら研究が成り立たないとかというようなことはイメージとしてわかるのですが、今増井先生がおっしゃったそれ以外のことについては、ほんとうに何の知識もないし、判断の基準も持たないので、ちょっとというか、かなり荷が重いです、これに関して。

増井先生のお手伝いはさせていただきますが。

【丸山委員長】 最終的にはそういう組みかえもあり得るかとは思いますが、それからもう1つは、我が国では事故ゼロでなければならないというような雰囲気があり、具体的にこういう事故の有無、対処の確認というのを記述するというのは難しいかもしれないんですが、他方、外国の、ちょっと10%超えるのはびっくりしましたけれども。

【増井委員】 最初の数からの話なので、必ずしも取り違えだけではないんですね。ただデータにならなかったものとか、そういうものまで含めて、やはり最初に始めたものからするとそのぐらいのエラーが出たという話を聞いて、僕もびっくりしたんですけども。

【丸山委員長】 ですから、外国での状況でもこんながあるというようなことを踏まえてとか、あるいはちょっとセンシティブな問題ですから、一般的な資源バンクのあり方としてこんなところが問題で、こういうぐらいの扱いで現実には運用されていますというようなことも、バンク管理の立場からは書いておいたほうがいいんじゃないかと思うので、書き方がどこまで具体的に、このプロジェクトに沿ってかというのは、ちょっと加減をうまくしないといけないと思うんですが、やはり重要ですよ。バイオバンクジャパンのELSI委員会ですから、そのあたり。

それから、担当としては増井委員がメインで、栗山委員がサポートということもお願いできればというふうには思うんですが。

【増井委員】 ちょっといいですか。栗山委員がそのようにおっしゃったんですけども、一番ここで大事なものが、結局外から、パブリックがどう見るかということなんですね。科学的な、今僕がお話したことは、バンクの管理者として考えたときにこういう問題があるよという話なんですけれども、それが今の日本の中で、100%うまくいかないといけないというような要請の中で、何か起こったときにどう見えるかという、その話があって初めていろいろなことが成り立ちますので、やはり非常に重要な位置であることは確かなんです。それだけご理解いただきたいと。

【栗山委員】 委員長、いいでしょうか。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 私もお話を聞いていて、もし私が役に立つというか、私の役割があるとしたら、事故はゼロということはある得ないと、そこを私自身が納得することと、それを社会と共有していくことが役割

だと思えます。ただ、それを調査する方法とか、その問題点がどういうところにあって、どうやっていくのかというようなことはちょっと難しいなというふうに思っているんですね。だから、この数字が妥当かどうかということも判断できないとは思いますが、でも事故はゼロではないということはぜひ、私の立場で言うべきことというふうな理解はいたしましたので。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 おくれてきて勝手なことをちょっと、お門違いだったらお許してください。

今の栗山委員のお話、それから増井委員のコメントに絡めて、この運転状況のところの文字をもう少し栗山委員なりに理解をされれば、いかようにでもというか、それなりにいいレポートの素材は出ると思います。すなわち試料の管理状況、事故の有無、それが妥当かどうかということを経験的に何も検討して、それをまとめてほしいと言っているのではなくて、例えば事故というような、言葉は非常にセンシティブな言葉が使われていますけれども、実際にこのプロジェクトに参加いただいた人数が29万でしたか、というのがあって、実際に重複とかいろいろ調整をしていくと、たしか20万飛び飛び3か何かですね。という数になったという、そのこと自体は、逆に言うと、参加をいただいたのだから100%きちっとデータがそろって全部使われなければならないという考え方に立てば、ある意味事故という判断ができなくもないと思うんですね。しかしながら実際には、対象疾患でないであるとか、実は医療機関、二股が実はかかっている人がいたとか、そういった事例も、広い範囲で言うと事故にも通じるような事例であって、そういったものがあったということ、あるいはそういうものがこれぐらいの頻度であるということ、栗山委員がご自身として、科学者としてでなくてどのようにお考えになるのか。あるいは、それがあってもこのプロジェクト自体、あるいはバイオバンク自体の意味というのはどうなのかということが考察できれば、それはそれで、見方は科学的なものとは決して一緒ではありませんけれども、重要な視点であり、またELSI委員会としての1つの考え方、あるいは成果であるというふうに判断できるのではないのでしょうか。

【丸山委員長】 じゃあお願いします。

【栗山委員】 ありがとうございます。やはり科学的という、どちらかという私は研究協力者として、今まで、この委員会ではないんですが、研究班として、皆さんのなされた研究を、私のような立場の人間はどう見るかということで常に、A4、三、四枚、あるいは10枚ぐらいのレポートという形で書かせていただいておりました。それから見ると、これはかなり私の経験値から見る見方では不十分のような気がしたものですから、ちょっとというか、かなり逃げ腰な発言をしましたが、また皆さんに教えていただきながら、増井先生のお手伝いをさせていただきたいと思えます。積極的にお手伝いをさせていただきたいと思えます。ありがとうございました。森崎先生、ありがとうございました。

【丸山委員長】 では、バイオバンクジャパンの運転状況については、7と同じように、お2人、中黒でくって、お名前を並べさせていただきたいと思えますが、よろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。



では、次の4に行きたいと思います。研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応について、光石委員にお願いしておりますが、光石先生、いかがですか。

【光石委員】 私、病院の訪問調査を、いろいろなを見ていますと、結局1人1人の参加者が、人数はちゃんと書いてあるんですね。同意したとか、しなかったとか。でも私は、例えば同意しないという人たち、ないしは同意していても途中から撤回したというような人たち、あるいはその病院から出ちゃった人たち、あるいは亡くなった人たち、いろいろなケースで、この1つの研究に参加すること、ないしは参加しないこと、したくないこと、そういったことについての理由というものを、もう少し知りたいなと。

ですから、そういう意味では、この1の(4)に書いてあることと、次のページの2に書いてある生存調査のこれも大体同じようなことなんですけれども、要は研究をする側から見ると、たくさんの患者さんたちによければ、いい研究なんだというふうに思っておられるかもしれないけれども、私の観点から見ると、やはりこの研究に参加する1人1人の患者さんがどういうふうな考え方で参加していくのか、あるいはしたくないのか、しないのかとか、そういうことを知りたいなと。

そういう意味で、ですからこの検討テーマとして、そんなことは別に、大して知ることもないんだよというお考えもある方もいるかもしれませんが、ただ私は、やはりこういうふうな1つの研究、臨床研究と一般的に言うことがありますけれども、そういう臨床研究に参加する、しない、そういったことについての1人1人の方の考え方というものを知りたいなと。ですから病院訪問調査なんかを、もう少しその辺を丁寧に、質問も病院の方にはしていくということがやはり必要なのかなと。

あれは読んでも、それはもちろんわかりませんが、どういう理由でそうなったのかというようなことはわかりません。こういうことに自分が参加することで、後の将来の人たちにこういう利益があるんだよということがわかって参加するんだというようなことがあれば、それは非常にいいことだなと思うけれども、自分自身に何かいいことがあるというようなことを考えることがあるのかもしれませんし、多くの方々がどういうふうに考えているのかということを知りたいなと、それだけなんです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、4番の掲げているのをもう少し幅広にとらえて、参加をめぐる、最終的に参加される方もいらっしゃいますし、インフォームド・コンセントの説明を受けられて、あるいは説明の声かけを受けられたけれども説明は聞かなかった、あるいは説明を聞いてから同意はされなかったというような方も含めて、参加候補者あるいは参加者の本プロジェクトに対する意見、あるいは考えを中心に。

インフォームド・コンセントというとまた狭いんですね、もう少し広い理解をした状況把握というあたり。ですから基本的にはその対象となる人、参加の打診をする、あるいは参加をする人の意思の問題ですね。そのあたりでおまとめいただくということによろしいですか。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 羽田委員。

【羽田委員】 コーディネーターで、インフォームド・コンセントの履行補助者とかそういうものを今まで養成とかしてきたんですけれども、同意撤回というときに、同意撤回した人の理由を聞くというのはとても難しいんじゃないかと思うんですね。どういう状況なのかというのも、その人にどうやってアプローチすればいいか、僕も非常にそのところは興味があるんですけれども、実際問題としてその理由をその人に聞くということは、ほとんど不可能に近いんじゃないかと思うんですけれども、何かそのアイデアがあったらぜひ教えてほしいと思うんですね。

【光石委員】 そうですね、私、撤回する人の場合に、どういう理由で撤回するんだろうかというのをやっぱり知りたいんですがね。

【羽田委員】 私の経験では、一遍同意していて、うちへ帰ってだんなさんと話をしたら「そんなもの、おまえやめとけ」と言われて、撤回というのは何例かあるのはよくわかるんですけれども。

【光石委員】 そういう理由もあるみたいですね。

【羽田委員】 ええ。だからそういうのはわかりやすいんですけれども、それ以外の理由は探しようがないと。

【丸山委員長】 そうですね、家族に言われてというのが一番多かった。それからやはり個人情報の問題があるのに……。

【羽田委員】 怖くなってとか。

【丸山委員長】 気がついて撤回というのがぼつりぼつり。ですけれども、理由は聞いてはいけないというのがプロジェクトの姿勢ですので、真正面からこれを確認するというのは難しく、ただ今、武藤先生がなさっているように、個別に会合を設けて、参加者の方に意向を確認するというようなところと共同して調べると、ある程度把握できるかと思えますし。

【羽田委員】 それは参加しているだけではなくて、やめた人も一緒に入って。

【丸山委員長】 やめた人は入っていないんですね。

【羽田委員】 入っていないんですね。

【丸山委員長】 ええ。だからそのあたりは何回か、そういう候補者の方の調査をしようというふうに盛り上がって、武藤さん中心に盛り上がったけれども、やっぱり難しいかというようなことで、またこれもうまくいくかどうかわかりませんがね。

【羽田委員】 いや、方法論がわからないだけなので、私は。

【丸山委員長】 何かこのプロジェクトの中の、今日洪さんが見えていますけれども、武藤先生を中心とする候補者の方対象の調査研究とタイアップしてやると、何か出てきそうな気はするんですけれどもね。

【羽田委員】 洪さんの意見も聞きたい。

【洪氏】 大変難しいところかと思うんですが、現在ワーキンググループとしてやっておりますのは、先ほど丸山先生におっしゃっていただいた、プロジェクトに参加していただいている患者さんを中心に座

談会を開催しております。渡邊先生がいらっしゃいますけれども、日医大のほうと、あとは湘南鎌倉のほうで2回、現在やっております。

日医大のほうでは、実際にプロジェクトに参加していただいている方々を対象に座談会を開いておりますけれども、実際にこれまではあまり直接、MCさんのお話を通して聞いたお話ですが、同意撤回をした場合に、もう以上追求しないというのが一つMCとしての対応として一貫しているというように聞いておりますので、薄々その背景がそうであろうという推測であったり、あと家族の方が来られて同意撤回をされる場合がありますけれども、実際にそれをそれ以上、同意撤回するときに深く追求しないというのは一貫して、これから多分その姿勢でやっていらっしゃると思いますので、アプローチの仕方というのは大変、ちょっと難しいのではないかというふうには思っておりますが、何かアイデアなどがございましたら伺いたいところでございます。

【丸山委員長】 では栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 アイデアではなくて、やはりそれはかなり難しいことだと思うんですね。撤回したことの確認をとられると、それを責められているような思いになるのが患者さんだと。同意することはすごく簡単なんですけど、撤回することはかなり、撤回すること自体にすごく勇気が要ったのではないかなと想像するんですね。それをまた理由を追及されるというのは、その病院に通っている患者さんにとってはとても負担だと思うんです。

以前に、ちょっと何かはっきり覚えていないんですが、病院に来なくなった患者さん、お医者さんにとっては自分の患者さんというのは、常に自分に感謝してくれる存在なんですね。その人に不満を持ったらよその病院に行っちゃうわけで、病気が治っていないのによその病院に行った人の調査をするというのは、今後、患者さんに逃げられないために、病院にとってはとても知りたい情報ではあるんですが、調査する方法はないわけですね。で、病院と関係ない全く別の機関に、病院からのプレッシャーを感じないような方法でインタビュー調査をした研究があるということを聞いたことがあるんですが、それくらいやっぱり難しい。

関心もあるし、それがわかることによって次回の、例えばインフォームド・コンセントの方法なり、不安に思わない材料を事前に提供しておく、撤回されないような安心できる情報を提供しておくということで、すごく意味のあることだとは思いますが、追いかけるのは患者にとってはつらいかなとも。

【丸山委員長】 ありがとうございます。どうぞ、渡邊先生。

【渡邊氏】 実際に、今ご指摘いただいたように、多分タイミングだと思うんですけれども、大分たった形で、今回の研究の中で聞くとすると、聞く形になると思うんですが、多分多くの研究の中で、インフォームド・コンセントの中にも、撤回されても医療体制については変わりありませんよということをやっていると思うんですが、聞かれることによって、多分そういうふうなところへいろいろと広がってってしまうことで、確かに責められたというふうを感じる人もいます。それは人それぞれ、まちまちだと思

うので、そこを考えると、やはり実際に今かかっている医療への影響ということが気になるので、大分難しい話になるのではないかなという気がします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。そういうことで、実証的な調査は難しい、特に撤回に絞ると難しいんですが、先ほど最初に光石委員がおっしゃいましたように、研究参加をめぐる考え方、本人の考え方というふうに幅広にとらえると、これはこれまでも、先ほど申しましたように何回も浮上してきた計画、調べてみたいというのがありますので、それからこれまでも委員会で光石先生は、この意思決定のあり方についてもお考えをお持ちで、それを打ち出しておられますので、実証的なところがどこまで可能かは、まだこれから調べて確認していただくことにして、テーマの割り振りとしては光石先生にこの内容で、広くとらえて研究に対する当事者、参加者、非参加者含めて考え方というようなところを中心に。あるいは参加することになった人については、同意の意思決定に至るプロセスというようなところに焦点を定めてお願いできればと思いますが、よろしいでしょうか。

では、次です。次は私が充てられていて、北澤先生にサポートをお願いしております予後調査の問題ですが、これについては今日も触れましたし、住民票閲覧、人口動態調査のデータの使用方法など、できればもう少し実証的に調べてみようというふうに考えております。このプロジェクトもそうですが、幾つかのコホートなりに参加して、問題は把握しているつもりなんですけど、情報自体がセンシティブなもので、訪問調査のように自分自身が行って見るわけにいかないんですね。人口動態統計のデータも、遠くから見たことはあるんですが、私は目が悪いもので、遠くからだとどういものが書かれているかわからないんですね。そういうあたりをもう少し、人口動態テープのフォーマットというか。

羽田先生はごらんになったことがありますか。

【羽田委員】 ないです。見たいと思っているんですけども。

【丸山委員長】 それで、名前を指定して厚労省は許可するんですね。だからなかなか、その名前が挙がっていないので、ちょっとモニターさせてくださいというには難しい状況があるんですが、何か方法を考えて、より具体的な検討をしたいと思います。北澤先生、これは参加でよろしいですか。

【北澤委員】 はい。何をやったらいいのか全然わからないんですけども、よろしく願いします。

【丸山委員長】 では、この点について何かコメントをいただけるようなことがありましたら。

では、少し急ぎますけれども、次の「事業内容変更時のE L S I」について、森崎委員、栗山委員、それから明治学院の辰井先生の、3人同じグループに、立場はいろいろでありますけれども、いらっしゃるので、このあたり、森崎委員、いかがですか。

【森崎委員】 このタイトルと中身がちょっと、もう少し含めるものが多いのかなという気がちょっとしております。事業内容変更時のE L S Iという観点からすると、変更をした後の研究プロジェクト自体が倫理的、あるいは社会的にどうかという観点が1点と、この研究のように参加者に協力をいただいて、途中から内容が変わる、あるいは小さくなるといったときに、それをどのように理解をしていただくのか、

アナウンスをするのかという2面が、E L S Iを含めてですけれども問題、あるいは考えるべき点があるのではないかと思います。

そう考えるときに、これは可能性の問題として、事業縮小というのが特に具体的にされていますけれども、2番に多少かわるんですが、事業内容の変更には縮小だけではなくて、場合によっては研究の状況の変化、あるいは他の研究の進展によって事業を拡大するということも当然あるでしょうし、ここで集められたデータ、情報というものが、当初予想されていなかったような活用がされるということも、臨床応用を含めてですけれども、場合によってはこの期間内にも起こり得るだろうということをおそらくそういった面も含めながら。

ただ、もちろん予後調査は特段きちんと、これは重要な問題ですし、現に起こっている問題なので、それとは切り離しながら、ほかの、特に辰井先生のプロジェクトも含めて、少しまとめる必要があるのではないかなと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。事業の縮小だけでなく、事業の拡大、それから新たな事態が出現した場合の対応なども含めて、その際のE L S Iを検討し、それから参加者への情報提供も含めていただくというようなところで進めていただくと。よろしいでしょうか。羽田委員。

【羽田委員】 ちょっと教えてほしいんですけども、参加者にとって一番心外なのは、ずっと研究に使われると思っていたそのサンプルが、バイオバンクができなくなって、捨ててしまわなければならないとか、もう無効になって、結局捨ててしまうというふうな状況になるという、期待を裏切るという行為が、一番E L S I的には大きな問題ではないかと思うんですけども、でもお金がなくなったら、保存するだけでもすごいお金がかかるわけですから、その辺のことが一体どうなのかということと、その責任というか、国家プロジェクトでやってきたことの責任で、今後どうなるかというのは非常に大きな問題かと思えますけれども、その辺に関しても検討していただけるかどうか。それはちょっと興味があるので、いかがでしょうか。

【森崎委員】 含めることは不可能でないと思うんですけども、十分それにこたえられるような結論が出せるかどうか、またちょっと別の問題かなという面はあります。国家プロジェクトで、確かに国のお金を使ってやるわけですが、国もお金は無尽蔵ではありませんし、状況が、てんびんにかけてということはすべてのことであり得ることなので。ただ一番いけないのは、E L S I的には、それを放置する、何も知らせない、知らぬ間にうやむやというのが一番まずいかなと思うんですが、ではそれをどういう形で伝えるべきなのかということを含めてという点でいうと、可能性があるそういった事態は何としても防がなければならないという結論と、もしそれが不可避であり、また妥当である場合にはどのようにすべきかということは、この中に含めるのはいいかなと思います。

ただ、じゃあ、それが一番悪い事態なので、そのときにどうすべきかということの結論が出せるかというと、これはなかなか、可能性の問題なので難しいかなという気がしますけれども。

【羽田委員】 本来は、リクルートしたときに、将来維持できなくなって捨ててしまうかもしれないということを納得してもらおうということも、もしかして必要なのかなと思ったりするんですけども、いかがでしょうか。

【森崎委員】 その問題も、これはなかなか日本人の特性といえますか、ほかのプロジェクトでもよくあることなんですけど、すべてのことを文言にきちんと、可能性まで含めてすべきなのかどうかということは当然あると思います。確かに可能性はあるけれども、その可能性は「0.」の後に幾つもゼロがつくような可能性というものまで含めて、最初に文言として提示すべきかどうかという議論もあるでしょうし、だからそこを……。

【羽田委員】 だから今の、続かないという可能性は結構大きいですよ。その辺はどうなのかなと。自分自身がたくさんサンプルを集めさせていただいたけれども、まともに活用を全部しているかということ、とてもそういうふうには言えないので、その辺の倫理というのはどうなのかなと思ったんですけども。単なる感想なので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。最後のところは多分、アメリカでの判決とか報告を読んでいると、提供してもそのサンプルが活用されるとは保証されない、不使用なこともあるという前提でバンクとか研究、試料の提供は動いていると思うんですが、個人的に私が提供者になったら、やっぱり活用されると思って提供しますよね。ですから難しい問題ですね。

今回も、バンクの規模が縮小するなり、いずれ終わりが来る。終わりが来ないでアーカイブ化して、いつまでも使える状態に保つというのも1つかもしれないんですけども、活用されないサンプルが残るはずで、提供者はそれに対して活用せよという権利はないはず、法的にはないはずなんですけど、そのあたりはやはり、私が協力者になったとき、参加者になったときの気持ちとはかなり違いますので、そのあたりの問題、あるんだよという指摘をしていただだけでも意味はあるのではないかなと思うんですが。

ちょっと余計なことを申しました。

では、ちょっと先に進みまして、隅藏委員、光石委員、お2人は知財、特許等を専門にされていらっしゃる弁護士さん、法律家でいらっしゃいますので、この4の「バイオバンクジャパンの事業、疾患関連遺伝子研究における知財の考え方」について、これはいかがですか。

隅藏委員、お願いします。

【隅藏委員】 まず、研究成果が出てきたときに、それがだれに帰属するのか。帰属というのは、複数の機関が共同でやっている場合にその帰属のルールとか、特許出願をだれがどうするのかとか、また事後的に、特許を共有にした場合のその後の取り扱いとか、そういったことについて、このプロジェクトの中で現状のルール、規則があると思いますので、それを私自身完全に把握していない部分がありますので、現状でどういうルールになっているかということ把握して、どういうことが決められていて、どういうことが決められていないのかということをもまず明らかにするというか、それはファクトとして明らかにす

る必要があると思うんですね。

そして今度、その上で調べなくてはいけないのが、そのルールがうまくいっているかどうかということでありまして、これはプロジェクト事務局とか、あるいは現場の方々へのヒアリングとか、あるいは、もうちょっと悉皆的に行うとするとアンケート調査ということになるんですけども、これは時期的に可能かとかということも含めて。アンケート調査も、ごく一部にだけやるか、全体にやるかとか、どのぐらいの分量にするかとかいろいろ考えようはあると思います。またMC講習会みたいなところでサンプリングとか、そこに集まった方々に自由意見を聞くというようなこともあるかと思えますね。

ちょっと進め方については、今後検討していかなければいけません、そういったことでファクト、うまくいっているかどうかというようなことについて現状を把握して、そしてそこから、今度は次に同様なプロジェクトをするときの知的財産権についてのあるべきルールについて抽出して、インプリケーションとして述べるというようなことになるかと思えます、全体としては。大体そんな感じです。

【丸山委員長】 このバイオバンクで特許が既に取得されているかどうか、私はよく把握していませんが、そのあたりの把握から検討を。知財の配分方式は何回も聞いて、何回も忘れてしまった記憶があるんですが、検討をお願いできればと思います。

光石委員、これに加わっていただくことはよろしいですか。

【光石委員】 結構です。

【丸山委員長】 では、お2人でよろしくお願ひしたいと思ひます。それから次が、増井委員のお名前がたくさん出てきていて、時間との関係で私、ほかの者がお手伝いすることもあり得るということでお許しいただきたいんですが、5番目の、プロジェクト終了時、それからそれに向けたE L S I、今度継続する際のE L S I問題について、増井委員をチーフとして、羽田委員にお助けいただくという計画であります、いかがですか。

【増井委員】 O E C Dのバイオリソースセンターの話も、それからヒューマン・ジェネティック・リサーチ・データベース・アンド・バイオバンキングの規制も、この話というのが重要な話として出てきているんですね。我々も自分たちでバンクをやっている、この問題をどう取り扱うのかというのは非常に大きな問題ですので、やらせていただければありがたいと思ひます。

結局、始めるときの、後の9番の同様のプロジェクトの立ち上げという問題、要するに、ライフステージ・オブ・バイオリソースという言い方があるんですね。それはイギリスの.....。

【丸山委員長】 済みません、もう1回お願いします。

【増井委員】 ライフステージ・オブ・バイオリソースと、要するにバイオリソースも1つのライフヒストリーがあるんだという考え方をウィリウム・ロレンスさん 僕が翻訳をしたイギリスの が、20ぐらいのメジャーなバイオリソースの調査研究からそういうことを言っているんですね。我々はそれをやはり考えなければいけない。

先ほどから話題に出ていますように、捨てるというのが非常に難しい部分もあるんですけども、それについて理解を得なければいけない。かつ取捨選択をして、捨てたものがかえって次に必要になったりすることというのが、自分の書類なんかで考えると「捨ててしまった」と、ついきのう捨ててしまったのが今日必要になったりするというようなこともありますので、ほんとうに科学的なことも含めてどういうふうに計画をしていくのか。

それからもう1つは、コストをかけない保存法というのも考えているわけですね。国際的にはそういうことを考えている研究会というのがあって、トレハロースを利用した室温でのDNA保存とか、そんなことを考えたりしているグループもあります。

ですから、幾つかの観点からこういう問題は考えられるんだと思います。

【丸山委員長】 羽田委員にサポートをお願いするというのはよろしいですか。

【羽田委員】 サポートできるかどうかわかりませんが、とても興味はあるところですね、確かに。DNAなんかは、例えば……。

【増井委員】 実際に使っていると、もうほんとうに身に迫る。

【羽田委員】 ろ紙か何かにぼとんと1滴垂らしておけば、技術的にはどんどん進んでいるからそれで十分かもしれないですよ。そうでもしないと。

先ほどのライフステージというのは、バイオリソースの、若年期と老年期とかそういう話。

【増井委員】 そうですね。

【羽田委員】 死ぬとか、そういう話ですよ。

【増井委員】 で、死後も役に立ったりしたりすることもあったり。

【羽田委員】 確かにあり得るんで、やっぱり外国の例を見ながら、その紹介だけでも意味があるかなというふうな気がしますね。

【丸山委員長】 では、それはお願いしたいと思います。そして次、同じ羽田委員ですが「MC活用の必要性と方向性(将来性)に関するELSI」ということで、これはよろしいですか。

【羽田委員】 MCさんの感じることと、あと研究者が感じることは大分違うと思うんですけどね、研究者にとっては、もうMCさんはとにかくいけないとどうしようもないというふうな状況だと思うんですけども、MCさんにとっては、プロジェクトが立ち上がらないと職場がないので、その辺の不安というのは大きいと思うんですね。かつ、知識もどんどん増やしていかなければいけないから、その勉強の機会を与えるということでポイント制にしたりはしているんですけども、ほんとうにそれだけのことをやっただけのものが得られるかどうかというのは、ちょっとよくわからないというのはありますけれども、武藤先生とか洪さんがやってくれているのを横目で見ながらまとめられたらと思うんですけども。そのぐらいしかできそうにありません。

【丸山委員長】 非常にMCさんのことについては、上村委員、今日ご欠席ですけども、熱心に考え



ておられますので、協力して進めていただければと思います。

それから7番目、「プロジェクトのE L S I検討成果の社会への還元」と。今お考えいただいていること全体がそういうふうにも言えるんですが、上村委員、栗山委員のお立場から、あるいは森崎委員に加わっていただいて、そのお立場から全体へ問題を投げかけるということでも結構なんですが、検討いただくということで、ちょっと上村委員ご欠席ですので、栗山委員、いかがでしょうか。

【栗山委員】 上村委員とちょっと事前に相談しようという感じでありますので、ただ今回のE L S Iの役割、中間評価とかを拝見すると、やはり社会との情報共有とか、社会に知っていただくことの役割というのが書かれていて、結局これって、それぞれこの全体の討議したことをわかりやすくというか、社会に伝えていけばいいのかなということかなと思っていたんですが、それだけではだめなんですか。そういうことではない。

【丸山委員長】 それプラス、お2人だと、参加者、あるいは研究成果を受ける患者等の視点も入れていただけるのかなというふうに考えておりましたけれども。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 では、これについて森崎委員にサポートいただけるということによろしいですか。

【森崎委員】 何ができるかわかりませんが、この問題は、むしろ栗山委員、上村委員にまず方向を出していただいて、それについて、もし私のサポートというか、私がこういうことも加えたらいいのではないかとということがあれば、それを加えさせていただくという形でのサポートになろうかと思えます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それで、先ほどからしりとりのようなところが何回か出てくるんですが、森崎委員に8番目、オーダーメイド医療実現に向けた臨床応用、オーダーメイド医療遺伝子情報を用いた臨床応用についてのE L S Iとして、この課題をお願いしておりますが、いかがでしょうか。

【森崎委員】 これも今後特に問題になることだろうと思うんですが、ちょっとこれはもう、まくら言葉は要らないのではないかなと思うんですね。P G<sub>x</sub>に特化して話す必要は全くなくて、確かにそれは含めていいんですけども、むしろこのプロジェクトから今求められていることは、P G<sub>x</sub>もありますけれども、むしろもっと違う形というか、もう少し広い形での臨床応用がどうできるかというのを目指して行われている研究で、出口として確かに、一般論で言うとP G<sub>x</sub>が一番早い出口だというふうに認識されていますし、確かに米国等でそういう形で利用されているんですけども、このまくら言葉をなしにしてどうかという論点については検討、もちろん渡邊先生もされているので、それも参考にさせていただいて、やらせ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。まくら言葉というのは、「P G<sub>x</sub>をはじめとする」を取ることですね。

【森崎委員】 その点です。

【丸山委員長】 この問題につきましては、前回の推進委員会での豊島委員長からの依頼もあり、少し

大きく問題をとらえて、E L S I 委員会全体としての意見の取りまとめといったら全部そうなんですけれども、多くの、森崎委員、増井委員以外の委員の先生方にも関与して発言をお願いしたいと思っております。では、リーダーとして森崎委員、増井委員、よろしく願いいたします。

それから最後、同様プロジェクトの立ち上げについて、増井委員、それからサポートとして隅藏委員、いかがでしょうか。

【増井委員】 同様プロジェクトの立ち上げの問題で運営上一番重要になるのが、やはりファンディングフレキシビリティというか、パイロットランがきちんとできる環境をつくるということが一番、海外のを見ている重要なことなんです。それは言わずもがななので、パブリックインボルブメント、パブリックエンゲージメントの重要性と同時に、ポリシーメーカーというか、サイエンス・ポリシーメーカーの重要性というのがあると思っています。ですから、そのあたりのバランスをどうするのか、バランスがつけられるのかどうなのかも含めて考えることができれば。そうなってくると、隅藏先生の持っているフィールドと重なる点がきちんと出てくるのではないかと思います。

それからもう1つ、ちょっと8番について質問なんですけれども、よろしいですか。

このPG<sub>x</sub>とかゲノム情報の臨床応用に係るE L S I 問題の中で、実際には、僕自身が厚生労働省にかかわっていてもいいわけなんですけれども、厚生労働省、PMDA、それから規制との関係というのをどういうふうに文部科学省がとらえられているか。例えばFDAと製薬企業の2005年から始まったボランティア・データ・サブミッションの話とか、そういうことを考えると、やはり規制当局と、企業あるいは研究者側の対話、それも随分時間をかけた対話というのがないと、これは無理な話なんです。

ですから、そのことについては文部科学省の側は動いて、厚生労働省に働きをかけて、ゲノム情報の臨床応用というものをやはり医療へ持っていかうとするのか、あるいは研究だけで済ますというおつもりなのかと、そのことについてはちょっと伺いたいのなんですけれども。

というのは、それがないと全然スコープが変わってしまうので、今ということはないんですが、そのことはほんとうに真剣にお考えいただきたいと思っていて、「文科省はこんなに一生懸命実現化をしようとしているのに厚生労働省が意地悪をする」ということをいつも言われているような気がしながら生きているんですけども、それだけでもなくて、やはり最初にそういうことを言い出したときに、それではそれがどこまでのことを意味して文部科学省は言って、それについて実質的に動けるのかということは少し考えていただきたいんです。ですから推進委員会の中でも、ほんとうはそれが大きな議題になるべきだと思っているんですがというような。

これはちょっとこの前、FDAの、2005年から10年までのボランティア・データ・サブミッションのペーパーを読んで、もう何ていうか、考えられないような形で物が進んでいるというのがあって、これはもう日本はだめだなというような感じもあったものですから、少し、ほんとうに実現化したいならば、何をしなくちゃいけないかということを考える時期にもう来ていると思うんですけども、それだけちょ

っと。ゆっくりでもいいんですが、大事なことだと思うんですけども。

【文部科学省】 はい。そうですね。

【丸山委員長】 ボランティア……。

【増井委員】 データ・サブミッション。

【丸山委員長】 について、もう少し言葉を足していただけますか。

【増井委員】 F D AというのはP M D Aと同じで、医薬品の承認とか何とかにかかわっていますので、規制当局なんですけれども、規制当局が申請をされたデータを評価するためには、そのための勉強もしていかなければ、とても科学的なものについていけないということがあって、2005年から、規制には使いませんよということを条件にして、企業からプレリミナリーなデータを、それも随分な量を出してもらって、それを企業と1対1で、F D Aと1対1で議論をして、その有用性とか評価のつくり方とか、あるいはそれが社会へ出ていくときの留意点とかというようなことを考える会をやっているんだそうなんです。その会があるというのは知っていたんですけども、その報告が6月に『ネイチャー』に出て、それを読むと、2005年から40例ぐらいのデータをF D Aに渡すというようなことが行われて、その33例ぐらいはもう評価会が行われて、いろいろな形で検討されたというようなことが出ていました。

その中の7例ぐらいが報告をされているんですけども、そういうようなやはり規制当局の側の動きがないと、実際にはとても、今出てきたデータを、さあ評価して、さあ現実的にしてくれといっても無理な部分もあるので、その部分はやはり厚生労働省だけの責任ではなくて、文科省と厚生労働省、やはり臨床研究と、それから規制側のほんとうに密な働きかけ合いが重要だと思うものですから。これだけ大きなプロジェクトですので、それだけの力がありますので、そのようなことをちょっと申し上げたいと思ったんです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 ちょっといいですか。今の点は書き込めばいい話で、それは、確かにこの委員会はスポンサーはM E X Tなんですけれども、委員としてその項目が重要だと思って、皆さんの同意があれば書き込んで、積極的に働きかければいいということじゃないんですか。

【増井委員】 そうです。そうなんですけれども、いつも臨床応用にということが言われていて、それも早急にということが、例えば推進委員会でも非常に盛んに言われるわけですね。そのことに対して、例えばE L S I委員会が役割を果たすようにというような話が十分強かったというようなお話を伺っているものですから。

ただ、それはE L S I委員会ができる範囲の話とすれば、書き込んで報告書にするということはあるわけなんですけれども、もう少し大きな動きとして、こういう機会ですから、文部科学省の方にも聞いていただきたいとお話をしたということなんですけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ちょっと余裕のあるときに、増井委員にレクチャーをこの会

合でしていただく、そういう機会を持てればと思いますね。

ちょっと今日は.....。

【栗山委員】 先生、今のことに关していいですか。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 ぜひ先生のお話を伺いたいなと私も思いました。多分英語で書いてあるんですよ。だから、もし...。

【増井委員】 僕もちゃんと勉強しなければと思って、論文というか、報告は報告なんですけれども、実際にはもっといろいろなことが起きているはずなんです。ですからそれは重要だなと思っています。

【栗山委員】 私たちも臨床応用を願っている身ですので、またぜひ勉強の機会をいただければと思います。

【丸山委員長】 非常に関心が高いように思います。では、とりあえず今日はここに掲げられた論点について、割り当てられた先生方にコメントをいただきました。かなり突っ込んだ意見を出していただいたところもあり、感謝しております。今後も継続して、どういう形でまとめるか、最終的なところは成果物を出すというところを目指して進めていきたいと思ひます。

【羽田委員】 すみません、これは、もしこれをやりたいというとき、例えばアンケートみたいなのをしたときのお金というのは全然出ないんですよ。出るんですか、それも。

【丸山委員長】 事務局との相談ですが、事務局を巻き込めば予算から工面はできると思ひますが、いかがですか。

【羽田委員】 では、こういうことをやりたいというのを出して、だれかがチェックをして、これはオーケーかとかそういうふうなメカニズムになるんですか。

【丸山委員長】 ですけども、予算が1,000万ちょっとしかありませんので、それで人件費とかかなりかかってしまう。だからあらかじめ予算を出して、毎年毎年契約なんですよ、これ。ですから、そこに組み込むというのは、かなりテクニカルにはハードルはあると思ひますが、可能性がなくはないということ。

【羽田委員】 でも、頭で考えて、雰囲気だけで何かレポートだけ書くというのはできると思ひますけれども、聞いてもらったりとか、そういったことになると、「自腹か」って感じになっちゃうんじゃないですか。ちょっとその辺がよく、どういうふうなシステムかわからなかったの、ちょっとお聞きしたかった。

【丸山委員長】 自腹の部分をゼロにはできないと思ひますけれども、具体的な案が出てきましたら、また相談ということになるのではないかと思ひますが。

【隅藏委員】 よろしいですか。私のところでもアンケート調査ということを行っているんですけども、少なくともそれぞれの項目の中でアンケート調査が必要なところ、例えば全部の病院とかMCさんと

かにアンケート調査が必要なケースがあるかもしれないので、それを個別にやっていると答えるほうも何重にもなってしまいますので、アンケート調査が必要であれば、その項目を出し合って、それで第1章、第2章、第3章みたいな感じで、少なくとも1つのアンケート用紙にして1回で送るといほうがコストもかからないし、答えるほうも負担がないと思いますので、それはそういうような感じでしたほうが良いと思います。

【羽田委員】　　ちょっとそういうふうに具体化しないことには、結局何もできなかったという話になりそうな気がするんですけども。

【丸山委員長】　　理論的なところと実証的なところを合わせておさめられれば良いなと思いますが、ほかになれば、次、本来の議題だと3のところですよ。残しております最後のものですが、現在動いております3つの調査について進捗状況、説明を事務局にさせていただくということにしたいと思います。よろしく願いいたします。

【事務局】　　机上配付資料3 - 1から3 - 3までのお話でございます。

3 - 1につきましては、既に丸山委員長のほうからお話しただけだったので、省かせていただきます。このような形でプロジェクトのほうにお返しをしたということでございます。

机上配付資料3 - 2でございます。これは今まで書面調査と言っていたものでありまして、今現在行っているその最終版を今日焼いてきております。

1枚目が依頼文、裏が実施要領、それから3枚目、4枚目は、ちょっとページがなくて恐縮ですけども、2枚目がMCさんにお書きいただく、病院さんにお書きいただくペーパー、3枚目がプロジェクト事務局のほうにご記入いただきというペーパーでございます。

MCさんのメーリングリストを使わせていただいて、アンケート調査をやっておりますので、メールで私のほうに返ってきている最中でありまして。今現在3つの機関、病院さんからいただいておりますので、まだちょっと先は長いのでありますけれども、いずれデータを集めまして集計をし、先生方に見ていただきたいと思っております。

それから、プロジェクト事務局さんをお願いする3枚目のデータでありますけれども、これにつきましては、10月半ばぐらいまで時間を欲しいんだがというふうにプロジェクト事務局さんからいただいておりますので、またそれをお待ちしたいと思っております。

机上配付資料3 - 3であります。撤退病院の状況に関するアンケート調査でありまして、と、それから の3つの機関に、2、3ページ目のようなフレームをCDに入れまして、これをご郵送申し上げているところであります。ご記入いただいて、これも集計といいましょうか、整理をし、先生方に次回ごらんいただけるように整理をしたいと思っております。間に合わせたいとは思っております。こんなものが今走っているところです。ちょっと簡単ですが、以上です。

【丸山委員長】　　ありがとうございました。何か質問、コメント、おありでしたら出していただければ

と思いますが、いかがでしょうか。

もう今年度も後半に入って、そろそろ書面調査をまとめて、訪問調査、どれだけ訪問させていただくかはまだ要検討なんですけれども、進めないと、本年度厳しくなってくるというところがありますが、何かご意見ありましたら。

これは次回のE L S I委員会で、ある程度集約できそうなんですか。

【事務局】 両方ともしたいと思っております。撤退病院さんのほうが3つですので、より整理はしやすいかなと思っておりますが、最近出したばかりですので、まだちょっと反応もとれていない状況ではございます。

書面調査につきましては、もう幾つか返ってきていると申し上げましたので、それがぼつぼつ返ってくるだろうと思われま。次回が10月の第4週を予定しておりますので、全集計は無理かもしれませんが、部分的にはご高覧いただけるかなというふうには思っております。

【丸山委員長】 訪問調査は結構準備に時間がかかるので、粗々の取りまとめでも、訪問調査を行う基礎データとなるようなところまで持っていければと思いますね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 特に意見はございませんか。では、これについては、こういうことを現在進めているという報告で終わらせていただきたいと思います。

最後、その他事項でありますけれども、事務局のほうで用意されているところがあればお願いいたします。

【事務局】 次回の予定についてでございます。

10月26日、第4火曜日でございます。場所は、文科省さんの会議室になろうかと思っておりますので、また改めてご案内申し上げたいと思います。

それから事務局からなんですけど、先ほど、検討テーマの先生方のご議論についてなんですけど、あれは今後、先生方、どんなふうに私ども事務局が扱っていったらよろしいでしょうか。例えば、10月の委員会とか11月の委員会とか。

【丸山委員長】 まだ思いつきですけども、先ほどちょっと話に出しました、増井先生にボランティア・サブミッションのレクチャーをお願いするとか、あるいは、あまり検討は進んでいないんですけども、臨床応用について、森崎先生担当ということで名前を挙げさせていただいておりますが、横野班でも少し検討しておりますので、横野さんに報告いただくとか、ぼつりぼつり……、ちょっと余計ですね。論点を1つ2つ拾って、各回で取り上げてレクチャーをし、議論をするというようなところから進めれば。

問題の半分をつぶせると、今年度の報告書は少し分厚くなりますね。3分の1でも結構それなりに内容のあるものになるのではないかと思いますので、そういうところで進めていければと思いますが。

【事務局】 わかりました。では、改めてまた事務局から、今お名前いただいたような先生方をお願い

をしたいと思っております。

【丸山委員長】 あるいは、そのあたりについて、何かいい知恵を授けていただければありがたいと思いますが、いかがですか。森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 今、横野先生の早稲田大学のお話も出ましたけれども、一緒ではなくても、せっかく事務局が束ねてられるので、やはり毎年、何をどこまで研究が進められているのかという情報を、このE L S I委員会でも。前にもちょっとお話しいただいたことがあるんですけども、あまり中身に十分踏み込んだところまでは、ここではいただけなくて、報告書は確かにあったんですけどという経緯もあるので、その辺をお願いできると、今回のようなE L S I委員会として全体を、ある意味では問題点を拾い上げるような、まとめをする際にはやはり必要なこと。

もちろん一緒にやるということは、前回は既にステートされているんですけども、それだけではなくて、実質的にそういう共有ができるのではないかなと思いますし、それを希望します。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それで思い出したんですが、ちょっと渡邊先生、前にいらっしゃって恐縮なんですけど、3つの研究班の報告書をまだいただいてないですね、我々。間接的に回ってきたのはあるんですけど、それはもう事務局には出されているんですか。

【事務局】 2つの大学からいただいております。

【丸山委員長】 渡邊先生のほうの報告は、私が推進委員会とか評価会議で話したようなところが中心になるんだろうと思うんですが、それも含めて、横野さんのところと辰井先生のところと、どうなっているのか把握ができていないので、ちょっとほんとうに。

あれは2月だったですかね、軽くは報告していただいたんですが、報告書、結構分厚いものを書かれていますはずなので、それを踏まえて、これもレクチャーをお願いできればと思いますね。可能でしょうか。

【事務局】 依頼を申し上げます。それから、いただいているレポートについては、コピーを焼いて先生方に郵送するように。今ちょっと思いつきですが、したいと思います。

【丸山委員長】 お願いいたします。では、用意しました議事については一応目を通したというようなところですけども、何かご発言ありましたらお出しいただければと思います。

なければ、今日は比較的早く終わることができました。今後ともご協力よろしくをお願いいたします。

どうもありがとうございました。

了