

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第 27 回 ELSI 委員会
議事録

1. 日 時 平成 23 年 4 月 26 日（火） 15 : 30 ~ 17 : 30
2. 場 所 金融庁 1415 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、渡邊氏、文部科学省、（独）科学技術振興機構、
プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 時間になりましたので始めたいと思います。本日もよろしくお願ひいたします。ただいまから、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト、第 27 回の ELSI 委員会を開会いたします。

本日もご多忙のところ、お集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

では、開会の前に、この ELSI 委員会の文部科学省のご担当について、以前の三好さんが異動で戻られ、戸田さんが着任されていらっしゃいますので、自己紹介をお願いできればと思います。

【文部科学省】 三好の後任の戸田と申します。よろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 よろしくお願ひいたします。

それから、以前、佐藤さんがいらっしゃったと思うんですが、その後任で戸田さんですね。じゃ、同じように、ごあいさつをお願いできればありがたいんですが。

【文部科学省】 佐藤さんの後任になりました戸田聡一郎と申します。技術参与をやっております。よろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 お願ひいたします。

JST は、お替わりになっていますか。

【保坂氏】 はい、私も替わりまして、科学技術振興機構の保坂と言います。今まで南が担当していたんですけれども、この 4 月から私が担当することになりました。よろしくお願ひします。確定調査とか、そういうところでお世話になると思いますけれども、よろしくお願ひします。

【丸山委員長】 よろしくお願ひいたします。

では、お世話になります、よろしくお願ひいたします。

では、次に、事務局のほうで配付資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 はい。私も、改めて4月から志村に替わりまして事務局を担当いたします木下と申します。よろしくお願ひいたします。

では、座って、資料のほうを確認させていただきます。次第がありまして、その次に今日の配付資料リストをつけております。次第の中にも本資料として、2つつけております。

まず資料1としまして、25回、前々回の議事録をおつけしております。それから、資料2としまして、これは22年度の成果報告書、調査研究の報告書をおつけしております。それから、机上配付資料として、第26回、前回の議事録をつけております。続きまして、机上配付資料2-1としまして、ここからが業務計画書の一式になっていくわけですが、まず東京大学医科学研究所の計画書、それから、私どもの日本公衆衛生協会の計画書が机上配付資料2-2になります。それから、机上配付資料2-3としまして、明治学院大学の業務計画書、2-4としまして、早稲田大学の業務計画書、2-5としまして、日本医科大学の業務計画書をおつけしております。それから、最後に、机上配付資料3としまして、ELSI委員会の今後の開催スケジュールについて、資料を1枚つけてございます。以上が資料一式でございます。過不足ございませんでしょうか。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。また欠けているようなことがあれば、後でその都度おっしゃっていただければと思います。

それで、今日の出欠状況ですけれども、増井委員が欠席で、その他の委員の方は出席の予定と伺っておりますが、森崎委員が遅れられているようです。後ほどいらっしゃるのではないかと思います。

では、議題(1)に移りたいと思います。議題(1)で、議事録の確認につきまして、これも事務局、木下さんからお願いいたします。

【事務局】 まず資料1としまして、前々回の議事録、第25回の議事録について、これまで先生方にご高覧いただきました。これについて、今回、この委員会をもって確定版として公開等に供していきたいと思っております。

また、机上配付資料1のほうで、第26回、前回の議事録、先ほどもご紹介した分ですが、これにつきましては、いま一度委員の皆様方に確認をいただいた後、配付資料として公開をしていきたいと思っております。これにつきましては、5月13日金曜日までに、もし何か内容

についてございましたら、私ども事務局、木下もしくは細田までご連絡をちょうだいできればと思っております。

以上、議事録の確認でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、資料1、25回の議事録については、ご確認いただいたということで、これで公開させていただきたいと思えます。

26回のほうにつきましては、今、木下さんからありましたように、5月13日まで加筆等の依頼をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

では、次の議題、議題(2)に移りたいと思えます。議題(2)ですが、平成22年度E L S I委員会活動報告書についてということで、3月、26回の会合で見えましたが、その後、メール等で委員の先生方にご確認いただきました。それがお手元の資料2、成果報告書としてまとまっております。前回の委員会のときから変更された点、新たに加わった点として、増井委員の検討テーマの部分について追加されております。本日、増井委員は欠席でありますので、その部分について、事務局から代読をお願いしたいと思います。

【事務局】 了解いたしました。

増井先生にご執筆いただいた分、ページでいきますと、最初は24ページになります。バイオバンク・ジャパンの運転状況ということです。読み上げさせていただきます。

病院調査を含めておおむね順調と考えられるが、いくつか気になる課題を持つ。

1. 運転状況は今後の予定、見通しなどによって支えられるべきである。ところが、現状では、その見通しについての議論は、予後調査に限定されているように思われる。最近の何回かを休んでおり、その点で十分なフォローができていないので、不適切な発言かもしれない。しかし、BBJは明確に将来への見通しの元にその運営方針を考える時期に来ている。その点で、IIの部分で考えるべき問題と関係する。特に、現在保管されている試料等の将来的利用価値を科学的に議論する必要があるだろう。また、たんぱく質系のサンプルの乾燥など質の問題もモニターする必要がある。特にたんぱく質サンプルの質は、どの程度利用可能か、モニターする必要がある。病歴の収集の具合、また整合性の問題も重要である、というコメントをいただいております。

続きまして、ちょっと飛びまして、次が30ページのほうに、同じく増井先生に書いていただいている部分、IIのプロジェクト終了に向けて検討すべきE L S Iについての1. 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という部分でございます。

プロジェクトの終了をどこに置くのかということ、その試料等を廃棄して、さらなる新たな研究が遂行できない状態が作られることである。それまでに考えることはまず、この収集した試料と医療情報等を如何に有効に用いることができるかである。費やした費用に見合った科学的価値を生むかも大事だが、それよりも現状での最善の利用は、近い将来の最善の利用は、そして遠い将来の最善の利用は、という問いに、科学的にこたえることである。分析技術の進歩は急速であり、分析自体は安くなる。となると、新たに集めて分析することに意味がある場合があるかもしれない。また、診断に使う検査法や病気の分類の変化への対応を考えると、かなりの量の医療情報が集まる必要がある。それだけの情報が集まっているのかも大きな課題である。このような科学的な価値の検討の中から、終了や継続の話が最初に議論されるべきである。保存のコスト、管理のコストなどもその際の重要な考慮事項である、ということでございます。

もう一つ、最後に34ページ、2. 同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点、ここも増井委員のほうからコメントをいただいているところです。

現在同様プロジェクトとして、エコチルやゲノムコホート、そして内閣府の医療イノベーションでの議論が行われている。これらの議論の中で、BBJの経験が活かされているかについて、不安である。

何よりも、大規模な研究事業の組織体制、文書体系、調査票、事務局機能などの点で、BBJはいろいろと考えるべき点がある。また、これまでのいろいろな政策研究の報告書の成果が活かされる形跡も見られない。

科学的な基盤の整備としてのBBJの意味についても、最初の計画に、予後調査や追跡調査を入れなかった。特定の疾患の患者の追跡調査で得られる研究成果の意味など、科学的に議論する必要があったように思われる。ゲノムコホートは2年間の準備期間を置くことになっているが、それなら専任の研究者を今後雇い続けるシステムを作る必要もあるだろう。また、経験のある疫学者の関与とゲノム研究のバランスの問題など、学問領域間の格差、差別観など課題とすべきことはあると考えられる。また、私たちが難病バンクを実施している経験からすると、自らの行動をモニターするシステムとしての文書体系、記録システムも必要と考えられる。

BBJでは第1期と第2期で異なった項目の情報収集が行われた。第1期で収集した生活習慣情報が、第2期では収集されないこととなった。このように、今後の同様の研究にとっても、集めた情報が効率的に使えるように、収集する情報の項目の絞り込みと、安全領域の確保は重要な課題であると考えられる。最初に質問紙とそれを得る手法（例えばタッチパネル）、時間的な制約、転記の問題などを考える必要があるだろう。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今の3カ所、増井委員に書いていただいたところ、かなり幅広い視点から書いていただいておりますので、このバイオバンク・ジャパン、あるいはオーダーメイド医療実現化プロジェクトにとどまらないところがあるんですけども、ご本人がいらっしゃらないので、質問されてもつらいところがあるんですが、コメント等ありましたら、お出しただければと思いますが。

【隅藏委員】 これはもう確定して提出してしまった後のものという理解でしょうか。それとも、これから確定するものという理解でいいのでしょうか。

【丸山委員長】 いや、私も事務局に尋ねたいと思っていたんですが、どうなんですか。

【事務局】 今日をもって一応確定をというふうには考えておったところですが、修正の必要があれば、そこは時間をとって、間を置いて対応したいと思っております。

【丸山委員長】 隅藏委員、何か。

【隅藏委員】 いや、増井先生がお書きいただいた内容については、特に私がどうこう言うこともないんですが、最近欠席が続いていてどうこうというくだりは、報告書としては特に要らないのではないかなとは思ったんですけど、どうでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。最初のところにありましたね。いや、最初のところではなかったですか。やっぱりそうですね。24ページの下から8行目、7行目ですね。

【事務局】 はい。「最近の」というところですね。

【隅藏委員】 「最近の」から「しかし」までは、メールのやりとりとかではあり得る表現ではありますが、報告書の中では特に削除してもよろしいのではないのでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。「ところが、現状では、その見通しについての議論は、予後調査に限定されているように思われる。しかし、BBJは明確に将来への見通し云々」でつながりますね。

【隅藏委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 いつまでもこれをいじっていても、昨年度の報告書はまとまりませんので、そのあたりを直していただいて、確定させて、また不完全なところがあれば、来年度のところに生かすということでもよろしいでしょうかね。

森崎委員、何か。

【森崎委員】 すいません、おくれて来て。

今の点に関連してですけれども、委員会の報告書というか、成果報告書なので、個人の書きぶりをちょっとだけ気をつけて見ていただければ。今の増井委員のでも、「私たちが」とかというのは、最後のところしか私は聞いていないですけれども。

【丸山委員長】 基盤研のことを書いていらっしゃいますね。

【森崎委員】 ええ、その辺、ちょっと気をつけて確認していただければと。内容として問題があるというよりは、この調査報告として、成果報告書として、ある個人の意見が寄せ集まったというように見えないような形でまとめられるのがやはり適当かなと思ったので。先ほどの面もそうですけれども、ちょっと確認をお願いしたいと思います。

【丸山委員長】 では、「基盤研における難病バンクの実施経験からすると」ぐらいですかね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 あと、お気づきのところはございますか。

担当を決めて分担していただいていますから、多少は執筆いただいた委員の方の個人的なお考えとかが入っているところがあるのは仕方がないかと思うんですが、あまり個人の文章になるとまずいというのは、今の隅藏委員、森崎委員のご指摘いただいたとおりですので、24ページのほうは、下から8行目から6行目までのところを削っていただいて、34ページの下から8行目のところは、「医薬基盤研究所における難病バンクの実施経験を踏まえると」、それぐらいでしょうね。あまりいじると文章を削除してしまうことになりますので、「医薬基盤研究所における難病バンクの実施経験を踏まえると、自らの行動をモニターするシステムとしての文書体系、記録システムも必要と考える」というあたりでよろしいでしょうか。

では、そのようなところで、昨年度の報告書を取りまとめるとして、あとの辰井先生、横野先生、渡邊先生のところと一緒にこれは出すんですか。

【事務局】 一緒ではないです。これはこれとして、JSTさんのほうに提出します。

【丸山委員長】 別々ですか。ああ、そうですか。

【渡邊氏】 向こうで統一という形か、存じ上げませんけれども。

【丸山委員長】 はい。じゃ、我々としたら、これで提出ということで、了解、お願いできたらと思います。

【事務局】 了解しました。

【丸山委員長】 では、あとは小さな修正とかは加えておりますが、特に言及するほどの大きな変更はございませんので、これでほぼ確定ということにさせていただきたいと思います。

では、引き続きまして、議題（3）ですが、今年度、平成23年度の業務計画について、そ

それぞれの立場から紹介をしていただければと思います。それで、プロジェクトのほう、それから公衆衛生協会のほう、明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学というところで、昨年度の研究成果も含めて、今年度の業務計画についてお話しいただければと思います。

明治学院大学と早稲田大学については、辰井先生、横野先生、今日ご欠席ですので、事務局の木下さんのほうから代読していただくということになると思います。

では、プロジェクトのほうから、山下さん、ご説明いただけますか。

【プロジェクト事務局】 卓上配付資料2-1になります。プロジェクト事務局のほうの業務計画についてご報告させていただきます。

昨年、22年度と今年度、23年度、ほぼ業務計画の追跡調査を中心とした業務になります。業務委託の目的については、これは22年度と同じ内容になっておりまして、次の当該年度における成果の目標及び業務の方法というところなんですけれども、こちらのほう、まず1番目に、血清サンプル及び臨床情報の収集をいたします。こちらのほうは、22年度につきましては、計画としては6万8,800人分の血清を採血する計画で、臨床情報については、10万6,450件分の臨床情報を集めるという計画に対しまして、実績は、採血のほうは6万7,571人分の採血でございました。地震の影響もあって、3月には業務は一時ストップしておったんですけれども、計画に対して98%の採血となりました。臨床情報のほうも、今、追跡調査のほうが進んでおりまして、たまっている過去のずっと持ち越しになっているものがあったんですけれども、大方追いついてきておりまして、計画に対して136%の14万4,895件分の臨床情報の収集をいたしました。23年度の計画といたしましては、22年度の計画に対しまして、若干ですが患者さんの来院数が減っておりますので、97%となります6万6,930人分の採血を今予定しております。臨床情報についても、若干減ると想定しておりまして、13万2,960件の臨床情報の収集を予定しております。

2番目のDNA・血清サンプルの保管管理及び配布、これにつきましては、これまでどおり続けておりますので、引き続きこの業務をいたします。

3番目の統合臨床データベースの運用につきましても、データのクリーニング作業を今いろいろ、患者さんの基本情報につきまして、去年、22年度、すべて20万1人分整理がされまして、発症日とか診断日の日付の確認作業を今しておるところでございます。

データ管理バンクの運用、これは研究者のほうを利用する情報のデータとなります。

5番目が、メディカルコーディネーターの育成、こちら、講習会を年2回ほど開催して、進捗の確認とか、今年は、後で8番のところに出てきますけれども、生存調査を準備しており

ますので、そちらのほうの情報共有等のMC講習会の開催を予定しております。

6番目が、社会との接点につきまして、いろいろ広報活動をするということでございます。

7番目が、これもプロジェクト事務局の業務といたしまして、全体の12医療機関のマネジメント業務になります。

ここまで7番目までは22年度の業務計画とほぼ同じなんですけれども、8番目が、23年度新たに発生した業務ということで追加しております。そもそもの予定では、23年度途中でこの業務計画の変更をして、生存調査の予算を新たに追加するという段取りになっておりまして、まず上期の計画ということで⑧番になっています。生存調査実施の準備及び支援という業務を新たに追加いたします。こちらのほうは詳しく読み上げさせていただきます。

バイオバンク・ジャパンに登録されたデータの予後情報検討結果を踏まえて、主要死因に関連する遺伝要因、治療状況を調査するための追跡調査である、生存調査を実施します。生存調査というのは、(1)臨床情報収集の一環として実施する来院調査に加えて、(2)番目に、過去1年以上非来院となっている患者さんの生存を確認するために、対象者の住民票第三者交付請求を行う住民票調査を行った後、(3)番目に、死因が不明となっている患者さんにつきまして、国が保有する人口動態統計データとの照合を行う死因調査を併せた調査を指しております。

これに伴いまして、平成22年度に、生存調査実施の事前準備として、意識調査や生存調査の標準業務フローの検討、作業手順書の作成を行うとともに、1協力医療機関、こちらは徳洲会の庄内余目病院と千葉徳洲会病院の2病院におけるパイロット調査実施を、プロジェクト事務局として支援いたしました。

平成23年度上期につきましては、生存調査入力システムの開発、広報活動の検討を行い、全協力医療機関において調査対象者の確定のための来院調査を実施します。こちらのほうは、今、システムが導入されまして、もう病院のほうで来院調査の作業が始まっております。住民票交付請求に伴う自治体からの情報収集及び整理、人口動態統計データ利用の申請にかかわる手続き等、協力医療機関が生存調査を実施しやすくするための環境を整える支援業務を行います。これによりまして、平成23年度下期より予定している全協力医療機関における生存調査の本格実施に向けた準備を行う。

手順といたしましては、来院調査をすることによりまして、住民票を請求する患者さんのすべての数が把握できますので、その時点で追加の予算の分配につきまして、医療機関のほうと検討するという手順になります。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

もうパイロット調査を終わられて、本調査も、来院調査が開始されたということなんですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

今の山下さんのほうからのプロジェクト本体の業務計画について、何かご質問ございますか。

森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 今の中で、特に試料の管理、配布についてですが、これまでの経験を生かしてというか、それをもとに何か工夫はされる予定はないのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 工夫ですか。

【森崎委員】 工夫というのは、要するに、収集された試料、情報に比べると、その活用というのがもう一つ、少しずつは進んでいるのは理解できるんですけども、もっと活用されるような方策というのをプロジェクトとして何かお考えにならないのかなと。これはちょっと言い過ぎなのかもしれませんが、そろそろ先が見えてきたことでもありますので、ためるだけではなくて、よりよく使われるために、もうちょっと何かできないのかなというふうにも思えるところもあるんですけども。

今までと同じように、こういう枠組みがあって、配布の決まりがこうで、こういう審査を経て配布をするだけではなかなか広がらないとすれば、ではどうするのが適切なのかということも検討されながら、よく使っていただいて、プロジェクト内部だけではなくて、外部にも寄与してということも考えてもいいのかなというふうなことを前から思っているんで、何かそれについても検討されるとよりいいのではないかなと思って、ちょっと申し上げました。

試料だけではなくて、情報についてもそうです。そのための内容のクリーニングとか、情報をよりよくするための方策というのはされると思うんですけども。広報活動もそうですし、より使われやすくするためには、もちろん適切にという条件はつくんでしようけれども、そういうことも考えられたらどうかなというふうにも思います。

【プロジェクト事務局】 ご指摘のとおりでございまして、実際、製薬企業さんのほうからお問い合わせとかやっぱりあり始めたところがあって、そういうオファーに対して、バイオバンクとしてルールを決めていく必要があるというようには感じています。

今こちらのほうでは、すでにDNAと血清を実物を配布するという試料配布のルールはあるんですけども、データベースに対してご関心があるところからお問い合わせがあり始めている状況です。それにつきましては、受け入れ体制としては、知財に関するルールとか、その辺を

しっかりまとめて、受け皿を用意しておく必要があると考えています。そういった検討ワーキンググループというのも必要ではないかというふうに、久保プロジェクトリーダーのほうの考えとしてはあるようです。

【丸山委員長】 よろしいですか。ほかにございますか。

では、プロジェクトのほうの業務計画については一応これで終わりにして、引き続いて、公衆衛生協会のほうの業務計画について、木下さん、お願いいたします。

【事務局】 机上配付資料2-2になります。

業務計画書、業務の題目は、これまでと変わりません。委託業務の目的も変わりません。

4ポツの当該年度における成果の目標及び業務の方法について、ここだけお話をさせていただきます。

1つ目、外部有識者からなるE L S I 委員会の開催・運営、これは引き続き本委員会を運営していく。必要に応じて、委員の検討テーマ、これに対するサポートについても行っていくということを書かせていただいています。

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、プロジェクトが適正に運営されているかという視点、E L S I の観点から、プロジェクトサイドの協力の下、①プロジェクト協力医療機関・施設への訪問調査の実施、それから、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、2つ目として、MCの研修会等への参加、その確認を行うものとするとしております。

3つ目としまして、ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言ということで、UKバイオバンクをはじめとする諸外国の事例、国内で実施・研究が進められている事例を参考に、ゲノム・遺伝子研究を実施していく上での諸問題・課題とそれらへの対応方策、考え方を整理して、第2期プロジェクトを円滑に進めていくためのノウハウとして、プロジェクトへの助言に資する調査を行うということです。この項目につきましては、22年度に引き続いて、明治学院大学の調査がございますので、その成果を共有していくというふうに考えております。必要に応じて、E L S I 委員会委員も本事項の調査研究に加わり、協働して調査・検討を行うということでございます。

4つ目としまして、社会に対する情報発信ということで、プロジェクトサイドとの連携によって、E L S I の観点からみた関連情報の社会への発信として、プロジェクトが実施するシンポジウムへの参画、バイオバンク通信への参画、E L S I 関連ホームページによる情報発信を行っていくということでございます。

5つ目として、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、E L S I 委員会の討議・検討に基づき、オーダーメイド医療の実現に向けて検討しておくべき諸課題の調査研究として、1つ、E L S I の観点からみたプロジェクトの推進課題に関する研究、2つ、遺伝子解析の臨床応用に際してのE L S I に関する研究を行う。平成22年度に引き続き、①については早稲田大学が、②については日本医科大学が調査を行い、その成果を共有していくというように考えております。必要に応じて、この委員会の委員も本事項の調査研究に加わり、協働して調査・検討を行うとしております。

6つ目として、プロジェクトの総合的推進、プロジェクト全体との連携を密としつつ、本調査研究を円滑に実施・遂行するため、E L S I 委員会の開催・運営をはじめ、参画研究チームの研究進捗状況の確認、連携・調整にあたり、とりまとめを行っていく。なお、本調査研究で得られた成果は、積極的に公表し、今後の展開に資するというふうに考えております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

これについて、ご質問、ご意見等ありましたら、お出しいただければと思います。

【森崎委員】 質問というか、コメントですけれど、基本的にはこの業務計画は去年度と同等だという理解をしますけれども、であれば、先ほど、私、おくれて申し訳なかったんですが、昨年度の報告書も、もちろん表紙がついて、E L S I 委員会の活動報告としてまとまっているわけですけれども、これを単体で出されるというのはむしろナンセンスで、ほかの調査研究とあわせて、やはり一体として出さないと、本当は体をなさないというか、そもそもの委託業務に達していないということにならないですか。その辺ちょっとお考えいただいて、情報共有を当然すべきものなので、年度が変わったときに、そのそれぞれの報告書というものも、この委員会でもやはり共有をしていくように、事務局としてもちょっと努力をしていただかないと、同じ計画とは言いながら、なかなか中身と建前と整合性がとれないようにも思います。替わられたところで申し訳ないんですけど、それだけコメントさせてください。

【丸山委員長】 研究班と研究成果について、連携をとれということ、そういうご趣旨ですね。

【森崎委員】 そうですね。

【丸山委員長】 木下さん。

【事務局】 このE L S I 委員会でも、これまで各研究グループの進捗状況についてはご報告をいただいているということで、できるだけ成果を共有していこうということは、事務局と

しても、委員長に相談しながらやってきたとの認識です。報告書の整理については、JSTさんとの関係も出てくるのでしょうか。成果の出し方というのは、ちょっと相談をさせていただいて、ほかの3人の先生方とも少しやりとりさせていただいて、どういう形がいいか判断をしたいというふうには思っております。

【丸山委員長】 昨年度もそうだったんですが、報告書を出していただいて、こちらにも配っていただくということにしたと思うんですが、できたところとできなかったところがあって、なかなかということなので。今日は辰井先生、横野先生がいらっしやいませんが、渡邊先生のほう、よろしく願いいたします。また、辰井先生、横野先生の研究班については、依頼させていただきたいと思います。

【保坂氏】 通常、各成果報告書というのは、契約が、要するに各機関ごとに今なっていて、各機関からその実施事項についての成果報告を求めているんですけども、こういう委員会とかそちらで、どういう形で出したらいいかというまとめ方、それについて提案があったら、それは考慮することになると思います。

契約としては、各機関から何か出してもらわないといけない、それだけですけれども。

【丸山委員長】 形式的にはそうで、実質的には対応する余地はあると思うので、今おっしゃったようなところでお願いしたいと思いますが。

森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 契約等のことは、それはもちろん、それに沿ってやらなければならないのは当然なんですけれども、昨年度も情報は共有するということは、年度の初めからもうそういうことで始めさせていただいていますし、その前から、状況としては、2期目に入ってから情報の共有ということが常にいわれながら、実質的に必ずしも十分ではないというふうに感じているところを、やはりちょっと。事務局としては、木下さん、替わられたところで大変申し訳ないんですけども、もうちょっとリーダーシップをとって、やっていただくべきかなと思いますので。建前は建前でも、実質的にきちんとならないと、これはプロジェクトというのは中身が問題なので、それだけはよろしく願いします。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。

もう少し突っ込んでいくと、本委員会の委員が各研究班のメンバーであることもあって、そういうところを活用して、研究なり情報なりの共有ということもあり得ると思いますので、そちらの方面についてもよろしく願いできればと思います。成果の共有、それから研究活動の連携というところを図っていきたい。それから、事務局のほうとしても心がけていただきたい

と思います。

それから、予定では最後にと書いていたけど、MCアンケートの進捗状況をここでお話しさせていただいたほうがいいかなと思いますので、お願いできますか。

【事務局】 昨年度、3月に配布をする予定にしておりましたMCアンケートですが、ご承知のとおり、震災の影響を考慮しまして、少し配送、発信はとどめておりました。それを、先週の水曜日、4月20日に各MCさんのところへ、各医療機関のほうへアンケートを送りました。締め切りは、1カ月おいて、5月20日を今予定しております。特段、お送りした後、問い合わせ等はございません。1人担当がかわりましたというご連絡をいただいただけで、今お手元に届いて、内容のほうをご覧いただいているところかなと思っております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

当初予定しました発送の時期に、東日本大震災の本震のほうはやってきて、その後、4月上旬に予定しましたら、今度また比較的大きな余震がやってきて、2度ブレーキがかかってしまいましたけれども、今おっしゃっていただきましたように、4月20日に、山下さんのほうで予告をしていただいて、発送を木下さんのほうで終えていただいたということで、プロジェクト事務局のほう、ご協力いただいて、どうもありがとうございました。今後もまた1回ぐらい催促するかもしれませんので、そのあたり、連絡方よろしく願いいたします。

何か、上村委員。

【上村委員】 2つだけコメントがあるんですが。

1つは、2ページの(3)のゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言の中の3行目、UKバイオバンクをはじめとする諸外国で進めている事例を参考にして、このELSI委員会で対応方策、考え方等を整理し、その次ですけれども、第2期プロジェクトを円滑に進めていくためのノウハウとして、プロジェクトへの助言に資する調査を行うと。この4月からが、第2期の4年目ですよね。この4年に外国の諸事例を調査し、この委員会で対応方策や考え方を整理して、プロジェクト側にそれを逆に助言するような調査を今期行うと。4年目で行うとしたら、もう来年、5年目で第2期のプロジェクトを円滑に進めていくためというのが、ちょっと違和感があるんですよね。これが第2期の最初の、あるいは中間年度ぐらいまでやって、プロジェクトにその成果をであれば、プロジェクトの推進に寄与するものと思うんですけど。だから、私の意見としては、考え方等を整理し、プロジェクトへの助言に資する調査を行うということで、この「第2期プロジェクトを円滑に進めていくためのノウハウ

として」というのは、ここがちょっと違和感があるので、抜いてもいいのか、あるいは、ほかの言葉に変えたほうがいいんじゃないかなというのが1つ意見です。これが1つです。

あと、木下さんのほうから説明があった1ページの当該年度における成果の目標及び業務の方法、大きい4番の項目を説明してくださいでしたが、この括弧の内容は、ほぼ前期と同じなわけなんですよ。正確にはこの箇条書きで(1)、(2)、(3)、(5)、(6)の部分、どうですか。

【事務局】 ほぼ同じです。

【上村委員】 それ自体は構わないんですが、前期の第3期からは、E L S I 委員会独自の検討テーマというのが立ち上がって、主担当が決まって、今後、相当議論していく時間も、量質とも相当ウエートがかかってくると思うんですね。なので、その内容が、先ほどの木下さんの説明では、(1)の、必要に応じて委員の検討サポートを行うものとするという、非常に簡単な書き方なので、この検討テーマに関してのものをどこかに入れ込むのは構わないんですけど、もうちょっと趣旨なり、こういうことをやるというふうに書いたほうがいいんじゃないかなと私は思うんですが。あるいは、あえてこれぐらいにとどめているのか、そこら辺の真意はわかりませんが。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

なかなか難しい。第1回の、初回の事務局にはちょっと難しいかと思うんですが。

これはもう出されたんですか。

【事務局】 ええ。

【丸山委員長】 そうですね。

【上村委員】 そうなんですか。

【事務局】 はい。提出を終えている内容というふうに。

【丸山委員長】 だから、こういうふうに理解しましょうというような感じで、今のコメントは受け取らせていただきたいと思うんですが。

それで、検討テーマについて、重要性をわきまえましょうというところ、4の(1)のところ、そういう趣旨で理解する必要というのは確かにあると思いますし、(3)のところ、円滑に進めるというのは、もうそろそろ第2期プロジェクトのとりまとめのほうを円滑に進めるというような段階に来ているかと思しますので。今年度の我々の活動の一つが、とりまとめのあり方の検討、あるいは、プロジェクトに対して、そのとりまとめのあり方についての助言とい

うようなところに置かれると思いますので、今上村委員からご指摘いただいたところは、そういうふうに理解するというので取り扱わせていただければと思います。

【上村委員】 わかりました。

【事務局】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。

結局、MCアンケートも、当初のねらいとしては、検討テーマを我々が考慮、まさに検討する際の資料として活用させていただきたいというので実施しているの、やっぱり今年のE L S I 委員会固有の作業としては、検討テーマについての充実というところが重要になるかと思えます。よろしいでしょうか。

では、ちょっと先を急ぐようですが、机上配付資料2-3、2-4について、これは先ほどから言っておりますが、辰井さん、横野さんが欠席ですので、木下さんのほうから報告いただければと思います。

【事務局】 代読させていただきます。

机上配付資料2-3、業務計画書、委託業務の題目として、括弧書きのところ、ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題についての調査研究となっております。実施機関、明治学院大学ということ。研究計画のところから代読させていただきます。

①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

(1) 遺伝情報の研究参加者へのフィードバック

昨年度に引き続き、遺伝情報の研究参加者へのフィードバックの在り方について調査研究を行う。昨年度に開始した基礎的研究(ゲノム情報の性質、ゲノム情報に関するプライバシー権、自身に関連する情報に関する知る権利・知らない権利等の研究)を継続した上、実践のレベルに落とし、各研究プロジェクトにおいて遺伝情報等のフィードバックに関する方針を決定する際に、考慮すべき事項を明らかにすることを目標とする。

(2) 研究者間での情報共有に伴う公的規制

これも昨年度に引き続き、情報共有化に伴うデータの不正利用の危険性に対処するための公的規制に関し調査研究を行う。諸外国における対応の調査研究を継続し、わが国における具体的な規制の在り方を提言することを目標とする。

②としまして、国際間のゲノム情報の移動等に関する問題点の調査研究

研究者の間で、治験への参加等を通じた日本人ゲノムの海外流出が問題視されている。また、とくにアジアとの共同研究の進展、アジアの研究機関の日本進出等に伴い、日本と協力先との

倫理的考え方の相違が何らかの問題を生むのではないかという懸念もしばしば聞かれる。今年度は、現状の調査を行い、問題の所在を明らかにしたい。

①②の調査研究に際しては、文献調査、ヒアリング調査、研究会における議論の方法を用いる、となっております。

めくっていただきまして、辰井先生のほうからは、昨年度、22年度の研究成果についても資料をいただいております。かなりボリュームがございます。ですので、最初のところだけ、Ⅲ、昨年度の研究成果の①と②のところだけ私が代読しまして、あとは皆様に読んでいただくように言っております。

①プロジェクトの継続・終了に関する提言のとりまとめ

昨年度の研究成果を踏まえ——昨年度と言いますと、これは21年度だと思っておりますが、21年度の研究成果を踏まえ、プロジェクトの継続・終了に関する具体的な提言をとりまとめた。とくにプロジェクトの終了に際して考慮すべき事項につき、各領域の専門家を集めた研究会において討議を行った。

②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

当初、「i 遺伝情報の研究参加者へのフィードバック」「ii 研究者間での情報共有に伴う公的規制」の調査研究を予定していたが、研究の初期においてこれを整理し直し、全ゲノム時代の情報の取り扱いについて、i) 研究によって得られた被験者の健康状態等に関する治験の返却（この中で遺伝情報のフィードバックについても検討）、ii) 個人情報の保護（この中で公的規制について検討）の2つの観点から検討を行った。広く次世代シーケンサーの使用実態の把握や課題の抽出のためには国内外におけるヒアリング調査等、文献調査を行い、方向性を見出すため、各領域の専門家を集めた研究会において討議を行った。こういった取り組みをもとに、以下の成果を得たということでございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

明治学院大学、辰井先生をヘッドとする研究班の業務計画が以上です。先ほどの研究成果ですが、辰井さんのほうは、今木下さんに読んでいただいたところのあとに、要旨で取扱い注意ということなんですが、少し書いていただいておりますので、ご覧いただければと思います。

何かコメントございましたら、お出しいただければと思いますが。

じゃ、続いて、横野さんの早稲田大学のほうをお願いいたします。

【事務局】 続けざままで申し訳ございません。机上配付資料2-4、業務計画書、委託業務

の題目、括弧書きのところを読ませていただきます。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。実施機関は、早稲田大学の横野先生の研究グループです。

4ポツの当該年度における成果の目標及び業務の方法について、ご紹介をさせていただきます。

オーダーメイド医療の臨床応用を視野に入れたゲノム研究のE L S Iに関する調査研究を行う。具体的には、①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、②ゲノム疫学研究のガバナンスのあり方についての調査研究、③E 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を実施、これらを通じてオーダーメイド医療の実現に関わるE L S Iを抽出・検討し、具体的な対応方法を提案することを目的とする。なお、これらの業務に当たっては、必要に応じてE L S I委員会及び他の分担研究者と協力して調査研究を行うものとする。

①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

ゲノム研究の発展に伴い、今日のゲノム研究においては疫学研究の手法を取り入れた大規模なゲノム疫学研究が一般化しており、そのインフラとしてのバイオバンクの設立が相次いでいる。わが国においてはゲノム疫学研究にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用されるが、ゲノム疫学研究への同指針の適用に関する多くの課題が昨年度までの調査研究によって明らかになった。他方で、諸外国や国際的な議論の状況を見るとゲノム疫学研究のためのルール作りが進められつつある。そこでゲノム研究のためのバイオバンクとそれをインフラとして行われるゲノム疫学研究のE L S Iをめぐる最新の議論動向を調査し、適用されるべきルールのあり方を検討する。調査研究は、国内外を対象にした文献調査及び聞き取り調査、研究会の開催等を通じて行う。

②ゲノム疫学研究のガバナンスのあり方についての調査研究

上記①で指摘したようなゲノム疫学研究E L S Iに関するルール作りの動きは、ゲノム疫学研究における研究ガバナンスの重要性及び特殊性を背景としたものであると考えられる。そこで、ゲノム疫学研究のE L S Iに対応するためのガバナンスのあり方について検討する。また、諸外国の事例や国際的な議論においては、ゲノム疫学研究のガバナンス体制構築において公衆参加（パブリック・エンゲージメント）による社会・市民との対話が重視されているため、公衆参加の意義とあり方についても併せて検討する。

③E 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

E L S I委員会及びプロジェクトからの要請があった場合には、それに対応して調査研究を

行う。調査研究の方法としては、文献調査、聞き取り調査及び研究会の開催を想定している。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

早稲田大学の研究班について、今、業務計画の説明をいただきました。何かご質問、コメント等ありましたら、お願いしたいと思います。

【隅藏委員】 質問というか、感想ですけど、ここの書いてあることを逆に読むと、E L S I 委員会ももっといろいろこういう内容を調査してほしいというのを提案したほうがいいという、昨年度よりももっとしたほうがいいというような趣旨であると理解しましたけれども。

【丸山委員長】 ええ、そうで、既に私は横野さんの研究班に入っておりますので、一番直近では、推進委員会の豊島委員長からいただいた、ゲノム情報に基づくオーダーメイド医療をどういうふうに進めたらいいかということについて、私の、何回か出して、こちらでも検討いただいた意見書といいますか、報告書の作成に当たっては、繰り返し横野班に意見を求めて、助言いただきまして。横野班には渡邊先生もお入りですので、そのあたりは連携を図って、非常にご協力いただいた次第で、そういうことを踏まえてこれをお書きだろうと思います。ですから、今後も、問題が出て、こういう会合だけでなく、時間のかかる検討が必要な問題については、横野班、あるいは辰井班、あるいは渡邊先生のところにご相談させていただくということをしていきたいと思っております。

それから、ここで言及されているのは、ゲノム疫学研究が今年この早稲田大学の研究班のテーマのようなんですが、ゲノム疫学研究に対するヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の適用の問題点、ここでは課題と書かれていますが、現在、ご存じのとおり、ゲノムの指針改定中で、その委員に栗山委員と、それから、こちらでは増井委員がお入りになっていると思います。それから、横野先生も委員で、この①のあたりは、横野班での検討を踏まえて、横野さんが専門委員会にもその成果を反映できればというようなおつもりかと思いますが。

このあたり、4月19日に第1回がありましたですね。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 だから、このあたりに入りそうですか、ゲノム疫学について。何か本格的な改定というのになるのでしょうか。

【栗山委員】 結構課題はたくさん挙がりました。

【丸山委員長】 ああ、そうなんですか。

【栗山委員】 はい。今は、1回、2回、3回目ぐらいまでは、それぞれの考える課題を、

こういうところを変えたほうがいいとか、そういうものを出しているところなんです。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。

【栗山委員】 結構たくさん挙がって、事務局というか、考えている以上のものが挙がったようです。

【丸山委員長】 じゃあ、本格的な、本質的な議論に入るかも。

【栗山委員】 そのようになるといいなあという期待感はあるんですが。

【丸山委員長】 そうですか。ありがとうございます。

何かご発言ありましたら。

【渡邊氏】 辰井先生の話になってもいいですか。

【丸山委員長】 ええ。じゃ、少し戻って、辰井さんのところでどうぞ。

【渡邊氏】 辰井先生の資料の2ページ目というのか、後半の報告書素案により抜粋という部分、ほとんどが研究により得られた遺伝情報の返却についてという内容だと思うんですけども、どういう経過でこの研究が始まったのか存じ上げないんですが、実際にこのオーダーメイド医療実現化プロジェクトの研究の成果というのは、返却をする可能性があるのかということを検討してこういう話を進めたのか、その経緯がもしあれば、ちょっと教えていただければと思ひまして。あるいは、この内容自身を、今後そのような形に進めるご予定があるのかということも気になるころではあるんですが。

【丸山委員長】 よく把握していないんですが、辰井班、非常にたくさんの方があそこのメンバーなんですが、森崎委員、栗山委員、隅藏委員お入りで、そのあたりはご存じですか。

私が評価会議なり推進委員会で3つの研究班について報告させていただくときに、この辰井班の報告をするのもその一部としてあって、今おっしゃったところを十分理解しないまま代弁しているんですが。この研究結果、あるいは解析結果を提供者本人に返すというのは、今のヒトゲノム・遺伝子解析研究指針は、結構古い、単一遺伝子病を念頭に置いた、それも診療に近いような情報が得られるというものを念頭に置いているんですが、そのあたりを考え直さないといけないんじゃないかというような観点から、辰井先生は検討されているんじゃないかと思うんですが、具体的にはよく把握できていません。

【渡邊氏】 具体的に、このプロジェクト自身がそういう方向性にあるというわけではないんですか。

【丸山委員長】 ええ。逆に、むしろそのあたりを再検討すべきではないかということではないかと思うんですけどね。森崎委員、何かご存じですか。

【森崎委員】 基本的スタンスは、辰井班の考え方の根底は、このプロジェクトでどうかではなくて、一般論として、ゲノム解析研究が進展した場合に得られてくる、あるいはくるだろう遺伝情報、あるいは疾患情報というものをどう扱うかがこれまで考えられてきて、あるいは今後どうすべきかという議論が続いているので、このプロジェクトは、その出発点として、まだまだそれ自身で疾患を直接予測をし、また治療に直結するようなデータが得られるということ想定していないでスタートしているので、基本的には返還はしないという形で説明をされ、同意をされて進んでいるということがあります。

ただ、そのときに、今はそうだけれども、もうこれで2期目が終わると10年になるので、そういう段階で出てきた情報は、本当にそれでいいのだろうかということも含めて、今の研究、あるいは研究の結果がその人の健康に直結するような場合には、どういう取り扱いを今後していくのかという議論が進んでいるというふうに考えていただければいいと思います。

まだ結論が出たわけではなくて、そういうことも念頭に入れて研究が進められなければならないし、研究を開始するに当たって、その点も配慮をして約束をすべきではないかというところが出発点だという理解をしています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

また今後、辰井班長もお見えになり、渡邊先生もお見えになるときに、直接、できれば記録に残るような形でお話しいただければありがたいと思います。

上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今回の渡邊先生と森崎先生のご発言とちょっと関連するんですが、この辰井先生と横野先生のそもそもの研究の違いというか、字面だけ見ると同じようなテーマを扱って、それぞれの切り口で入っていったようなイメージなんですが、今森崎先生がおっしゃったように、辰井先生の研究は広く一般的な、このプロジェクトにとらわれず検討していくと。横野先生の研究は、例えば臨床応用だとか、あるいは、今期から言えばゲノム疫学だとか、そういうところにスコープしたやり方でいく、そういう違いがあるのかなと。どういうふうに辰井先生と横野先生の研究テーマを理解して、今後見続けていったらいいのかというのが1つ。

渡邊先生のところは、もう非常にわかりやすく、オーダーメイド遺伝子医療という、もうそこをずっと初年度からステップを踏んでやられているのはよくわかるんですが、どうもこの辰井先生と横野先生の違いが、私としてはよくわからないので、どういうふうに見ていけばよろしいのでしょうか。

【丸山委員長】 これは、もともと公衆衛生協会が辰井班と横野班に仕事を分担してもら

というのではなくて、辰井班、横野班、それから渡邊班もそうですけど、研究計画を示して、応募があって、公衆衛生協会と協働して研究しなさいということなので、最初からきれいに分担があるわけではなくて、重なる部分もあるわけですね。だけど、やっぱり横野さんと辰井さんの視点がやや違って、今も上村委員おっしゃったように、辰井班のほうは、研究自体に焦点が定まっているようなところが大きかったと思います。それに対して、横野班のほうは、医療への応用と、それから、社会との接点といいますか、ここでも書かれていますパブリック・エンゲージメントのあたりに焦点が当てられるところが多くて、だけど、4割方は重なっているというようなわかりにくいところがあるんですね。だから、なかなかきれいには説明できないというような状態になっています。

【上村委員】 先ほど森崎先生おっしゃっていたように、いわゆる情報共有というか、1年の計画が成果として出てきた段階で、昨年から今年にかけて、それぞれ3先生がこの委員会の場で説明して下さったと思うんですが、それも必要だと思うんですけど、もうちょっと密にやりとりをしていけば、今私が述べたような、よくわからない部分も、「こういう方向でやっていらっしゃるんだな」という生の考え方とかがお聞きできると思うんで、例えば四半期に一回ぐらいは出てきていただいて、それぞれ考えていることをやりとりするような時間とか、何か情報共有なり、やはりその接点をもうちょっと広くしていただきたいなというのをより感じました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今上村委員おっしゃったようなところは、渡邊班の渡邊先生からも出されていて、3つの研究班が連携して活動するというような方向でお考えというのを伺っていますので。だけど、まだ相手が、横野さん、辰井さんが見えていないので、お話しできるところは限られていると思いますけど、渡邊先生のほうでお考えがあれば、お願いします。

【渡邊氏】 後ほど僕の話もさせていただければと思いますけれども、確かに5年中の4年目になりましたので、そこでどうするかということで、はじめに1年目のときに3つのグループで一回話し合う機会を設けて、そのところで検討する場はあったんですけども、昨今そういう機会がなかったものですから、ここで一回、その3つの研究班が集まって、どういうふうな方向性にするかということをお話し合いたいということは思っておりました。

それとともに、後ほどお示しさせていただく中で、結構似ている部分もありますので、そこをどうするかというところで、特に僕の場合には、横野先生のグループと似ているところがあると思うので、そこはうまく連携するような形でやっていくことが必要だろうと思って、そこ

を、それぞれ3つのところで話し合うのもそうでしょうし、2つ関連するところもそうですし、あと、この委員会の中でお示しできるような形というのも対応できればということはちょっと考えていて、それは公衆衛生協会さんのほうに依頼していて、一回話し合う機会を設けましょうというふうなことを提案しております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

じゃ、特になければ、渡邊先生の研究班のほうをお願いできますでしょうか。

【渡邊氏】 よろしく申し上げます。机上配付資料2-5をご覧ください。3ポツまでは、ほかの研究班と同じです。

4ポツですけれども、毎年話をさせていただいていますように、私のところは3つの大きな柱があると思っています。それは、1つ目は、全国的なというのか、各施設ごとで大分幅があるところを把握するというところがあって、施設によって大分違ってきているだろうと。実際、今年4年目になりますけれども、3年間の段階で、予想以上にやっぱり幅があるだろうということが、この間の成果の報告のときにもあったわけです。今注目を浴びてしまっているのは、どちらかという、すごく動いているところというところが注目を浴びていますが、多くの施設は、やっぱり難しいところがあったりとか、あと、方法が病院によって大分違っていろいろということも漏れ聞いております。そういうことがありましたので、本当ならば始めと終わりで調査をしようと思ったわけですが、ここでもう一回きちんと把握するということを考えています。それは、もともとは遺伝子だったので、遺伝子医療部門というのを対象にしていたわけですが、もう大方検査のうちで動いている、保険適用になった検査もこの間に出てまいりましたので、そういうところとか、先進医療になっているところもありましたので、検査部が多分対象になってもいいのではないかとというふうなことがあって、それを今年度の中では考えています。

中の内容としましては、これまでのこの委員会の中でも、森崎先生とかのご意見もありましたように、ELSI委員会と連携するということが大事だと思っておりますので、内容も含めて、どうするかということ、できれば前と後ろで同じような質問でやればいいのかと思ったんですけど、項目自身も持っていない遺伝子が、検査が高度先進医療に入ってきたりとかいうことがありますので、大分見直した形で検討する必要があると思っておりますので、できれば今年度の早い段階で、この委員会のほうでもう少し討議していただくのととも、今年度中の途中の段階で調査のほうができればというのが1番目の目標として考えています。

2番目としては、そういう施設間の問題があったときに、この間、もう一つの課題としては、

状況としては、いろんな指針が出てまいりました。1つは、PGxの運用指針というのも、年々、この始まる段階のときになかったものができて、2回改定されているという状況があります。それとともに、日本医学会のガイドラインが出ていったということがあって、PGxの運用指針に関しては、2回目の改定のときには、もう逆に病院側に任されてしまっているという状況がありますので、その中でどうすればいいのかということもお示しできるようなものをやはりつくっていきたいと考えています。

3番目に関しては、これを進めていくためには、これは理化学研究所の方々と一緒の研究で、日本医大で調査したんですけれども、やはり患者さんの中で大分幅があるということがわかってまいりました。それは、受ける受けないということに関しても、決められる人もいるし、決められない人もいるということがありまして、その原因としては、1つはやっぱり教育というのか、バックボーンが大分違うからだろうというふうなことが思われます。そういうところで、教育システムということも考えていかななくてはいけないと思うんですが、それはだれを対象にするかということを考えるときに、1つは、患者さんというのが、やっぱりお受けになる対象ですので、そうですけれども、医療者に対してどうするかということも、あるいは一般に関してどうするかということも考えながら、もう少し媒体、あるいは内容についても議論していきたいということを考えていて、この年度に関しては、これまでの状況を踏まえた形を進展させながら、先ほどから話をしています3つの柱をそのまま先に進めていければと思っています。

先ほど、今この発表をさせていただく前に話させていただいたように、4年目に入ったということで、各研究班の流れが大体わかってきたというところがあり、その中では、研究班の先生方との連携をどうするか、あるいは、近いところに関しては、特にはじめのアンケート調査に関しては、横野班の先生方も考えていらっしゃるようでしたので、その先生方のご意見も賜りつつ、ここでも報告させていただきながら、先に進めていければと思っています。よろしくお願ひします。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今渡邊先生からご説明いただきましたところですが、何か質問、ご意見ありましたら、お出しただければと思いますが、いかがでしょうか。

【隅藏委員】 最後のe-learningの開発は、直近で何をやるかということとは別に、最終的な目標のイメージとしては、患者さん用とか、医療者用とか、あと、一般の方の教養的な部分とか、そういういろんなセットを用意しておくというようなことでしょうかね。

【渡邊氏】 e-learningをはじめにそういう1つの候補として提案させていただいたのは、遺伝の話というのは、知識に伴ってすごく幅があって、インフォームド・コンセントをとっている段階でも、「もういいよ」という人もいる一方で、「もっと詳しく知りたい」という人もいるし、途中途中まだらになっている方々もいるので、そういうのが選択できる内容にできないかというところがきっかけになっています。

今先生からご指摘いただいたような、だれを対象にするかというときに、1個は既に実際に一回つくったことがあるんですけども、だれを対象にするかはすごく大事なんですけど、インフォームド・コンセントということを経験したときには、やっぱり患者さんが中心になってくるので、それを使うことによって、医療者、あるいは一般の方々にも使えるのではないかなということで今進めていて、それで、あとは、対象になるような遺伝子の種類とか、薬剤の種類とか、それを媒体に借りながらそういうのを進めていければというのを考えております。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。特にございませんか。

では、議題（3）については、これぐらいにしておきたいと思います。

山下さん。

【プロジェクト事務局】 22年度の実績の数字、間違えた数字を今読み上げておりましたので、ちょっと訂正させてください。

22年度の実績なんですけれども、6万5,896件の採血です。あと、臨床情報のほうが、14万9,712件が実績になります。すいませんでした。

【丸山委員長】 じゃ、いいですかね、こういう質問をして。さっきおっしゃった6万7,571というのは。

【プロジェクト事務局】 これは2月末の実績予定だったんです。98%いくと思ったんですけど、地震の影響で、関東圏、東北圏の病院が2週間業務をストップしましたので、その分がぐんと落ちて、計画比96%になってしまったというところですね。

【丸山委員長】 わかりました。ありがとうございます。

では、議題（4）で、その他事項ですね。事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 机上配付資料3としまして、このELSI委員会の今年度の開催スケジュールの紙をおつけしております。委員会のほう、これまでの要領を踏襲して、開催日につきましては、毎月第4火曜日、開催時間のほうは15時半から18時半を予定して開催させていただきたいと思っております。

会場のほうなんですけど、文部科学省の戸田さんのほうに調整いただきまして、基本的には文

部科学省、今日は金融庁ですけれども、文部科学省の中の会議室をお借りして開催できればと思っております。5月と6月については、下の表にありますとおり、文部科学省の東館の16階2会議室が5月24日、6月につきましては、文部科学省東館の17階局会議室を予定しております。

3月につきましては、報告書の作成の都合もございますので、少し早めて、3月13日の火曜日を予定してございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

6月の会場なんですけど、これは局会議室でよろしいんですね。

【文部科学省】 はい。

【事務局】 大丈夫です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。すいません。

ということで、5月と6月については、会議室の予定も示していただいておりますが、5月につきましては、昨年度も非開催になりましたし、それから、例年5月はあまり議題がないので、この後事務局等とご相談して、今日が26日ですから、なるべく早くご連絡したいと思いますが、場合によっては開催しないこともあるかと思えます。

1つ、テーマとしては、今後の課題としては、MCアンケートの回答を踏まえた我々の検討ということと、それから、先ほど少し申しました、辰井班でも言及されていた第2期終了をにらんで、どういうふうなことが望ましいかということについての検討があるんですが、MCアンケートについては、回答が返ってきていないと、我々、考えることが難しいということで、5月20日締め切りというようなところがあります。それから、もう一つは、第2期の終了をにらんでということについても、こちらはプロジェクトのほうの動きと合わせてということで、そのあたり、プロジェクトのほうのご意見を踏まえて、あるいは文科省のほうのご意見を踏まえて、事務局のほうのご意見も踏まえて開催を決めたいと思えますので、少し時間を猶予いただければ、予定をお知らせできるかと思えます。

今日のこちらで用意しました内容は以上なんですけど、ほかのご発言ございましたら、お願いしたいと思えますが、いかがでしょうか。

【森崎委員】 もちろん議題がなければ、来月スキップで当然構わないと思うんですが、もしもご都合がつくのであれば、辰井先生、あるいは横野先生に昨年度の成果を報告いただく機会として、逆に時間がとれるということもあろうかと思えますので、別に来月である必要はご

ございませんけれども、6月、7月でも構いませんけれども、それも調整もお願いできればと思います。

【丸山委員長】 はい。じゃ、木下さん。

【事務局】 了解しました。

【丸山委員長】 問い合わせ、依頼をお願いできればと思います。

【事務局】 はい。先ほど渡邊先生がおっしゃったような3者のやりとりも踏まえて、お話をしていただけるようであればお願いをしていきたいと思っております。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。

【文部科学省】 文部科学省です。

【丸山委員長】 山内さん、失礼しました。

【文部科学省】 先ほどありました倫理指針の改定の作業は今進んでおりまして、先日の会合では、改定のために主に5つの論点というのは事務局から提示していたように思います。その中に、いわゆるインフォームド・コンセントの問題、もう一つは匿名化の問題、この2つが非常に大きな論点、ほかにも3つ、4つあったと思うんですけど。その中で議論していたんですけど、当然、ゲノム疫学研究は視野に入れつつ、匿名化の問題を検討していくという流れにはなっておりました。3省合同委員会でやっておりますので、栗山先生は入っておられますし、辰井、横野先生、あと武藤先生も委員として参加していただいている状況です。それが1点。

もう1点は、通常の年度スケジュールの流れでいきますと、7月にプロジェクトの推進委員会を開く、まだ予定は立てていないんですけど、そういう流れになります。それに合わせて、このELSI委員会ですらどういふことを言っていくかということも当然考えなければいけないのかなと思っております。5月、6月、どういふ検討をするかということにもなるのかなと思っております。だから、そういう意味では、プロジェクト間の報告をいただいて、それについて話し合うという、5月の次回の予定というのはいいのかもしれません。どういふことを言うかにもよると思うんですけど。それがもう1点。

もう1点は、お金の使い方なんですけど、この委員会として、いろいろ実績ベースで予算を積んでいるんですけど、例えば旅費とかでお金を積んでいる部分があるんですけど、もしこの委員会において、先ほど議論にも出ていました、例えば、これからプロジェクト終了に向けていろいろ議論を深めるために、例えばこういう調査が必要であるとか、こういう文献を調べたいとか、そういうようなものがあれば、ここで議論していただいて、それを決定した上で、そういうお金を、契約変更を伴うかどうかは、それは運用次第なんですけど、そういう議論の上で、

そういう研究計画の進め方、お金の使い方というのもあり得るのかなと。これは前回の委員会でも言ったことなんですけど。ですので、これからそういう委員会の議論の中で、このE L S I委員会の委員の先生方がどういう検討をして、どういう議論をして、最終的にどういうものをまとめていくかという中で、お金の使い方の議論をこれからぜひご検討いただければと思います。非常に少額なんですけど、50万か70万ぐらいのお金は、場合によっては、そういう用途で使えるようにはできなくはないとは思っておりますので、そこをご検討いただければと思います。

その際に、最終的には、先ほど行政の報告書はあまり活用されていないという文面があったんですけど、例えば論文化したりとか、10年の総括を、書籍ではないですけど、どこか雑誌に掲載するとか、考えてもいいのかなとも思っております、そういった意味でも、活用の仕方を考えていただければなと思っています。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、文科省の山内さんのほうから3点お話がありましたが、質問等ありましたら、お出しいただければと思います。

よろしいですか。

最後のところは、評価委員会でも、推進委員会でも、活動の本を出せということと言われておりますので、書籍というのも視野に入れて考えていきたいと思っておりますが。

【隅藏委員】 そのゴールは今年度末という理解でよろしいのでしょうか。

【丸山委員長】 いや、今年度は4年目ですね。

【隅藏委員】 来年度末ですね。

【丸山委員長】 来年度末ではちょっともう遅くて、来年度早い時期に形を決めてということになると思いますので。このような期間を限られたプロジェクトは、おそらくお金が消えると、その後、とりまとめの会議をする母体もなくなって、なかなか難しいことになるので、早い段階で成果をある程度固めて、5年目が終わるまでに刊行に持ち込まないと難しいんじゃないでしょうかね。

【森崎委員】 今の質問なんですけど、今のことを私の理解の範囲で言うと、最終的に、せっかくこういう委員会が、今8年目、9年目に入っているのか、10年になるということを踏まえて、それをプロジェクトにももちろん役立つように、あるいは、その次に続くようにするために必要な内容があれば、それに向けた調査研究というものもサポートを少ししていただ

るので、必要に応じて、その調査に対する費用というものがもしここで議論をされて煮詰まれば、それは行うことができるという理解でよろしいですか。

【文部科学省】 はい。ここに計画書にも書いてありますとおり、必要に応じて調査研究に加わりというのがございますので、その流れで、もしこういう検討が必要だということであれば、委員の先生も加わって、非常に簡単なものにはなると思うんですけど、そういう使い方もあるかなという、そういう意味です。

【森崎委員】 わかりました。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【隅藏委員】 予定としては、病院訪問は基本的にはなしですか。それとも、ある程度は行くのでしょうか。

【丸山委員長】 ある程度、これまでに比べると少なく、3、4、5、6ぐらいを私は考えています。予算もそれぐらいしか用意していないと思います。

【文部科学省】 要するに何を優先するかみたいな話になると思うので、そこはご議論いただければということになります。

【丸山委員長】 そうですね。

よろしいですか。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 では、今日のE L S I委員会はこれで終わりということにさせていただきます。どうもご協力ありがとうございました。またよろしく願いいたします。

— 了 —