

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
第32回 ELSI委員会  
議事録

1. 日時 平成23年10月25日(火) 15:30~18:15
2. 場所 文部科学省6階F1会議室
3. 出席者  
(委員) 丸山委員長、上村委員、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、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 時間が過ぎております、どうも失礼いたしました。ただいまより10月の個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第32回ELSI委員会を開会いたします。

本日もご多忙のところ皆様方お集まりいただき、ありがとうございます。

本日、増井委員、北澤委員がご欠席という連絡をいただいております。

では、まず事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 承知しました。配付資料は本日かなり細かくご用意をしております。一つ一つ確認をさせていただきます。

まず議事次第がございます。その資料リストの中に記載していません資料1としまして「第30回ELSI委員会 議事録」をおつけしております。

以降は机上配付資料リストに準じて確認をいたします。まず机上配付資料1としまして31回、前回のELSI委員会の議事録、それから、机上配付資料2としまして、特にラベルをつけていないんですが、10月2日に行われましたプロジェクトのシンポジウム、このときに配付されました資料を事務局さんのほうからいただきまして、きょう皆様にお配りしております。

それから、机上配付資料3としまして、そのシンポジウムのときに実施しましたアンケートの結果についておつけしております。それから、机上配付資料4としまして、ELSI委員会の成果とりまとめ事前打ち合わせ会議の記録という両面の1枚ものをおつけしております。それから、机上配付資料5としまして、これまでもご紹介をいただきました上村委員から提出のありましたこれまでの記録、それから、検討テーマに対するお考えをまとめたペーパーをおつけしております。それから、机上配付資料6としまして、22年度の調査においてご議論、整理をいただきました検討テーマの一覧、それから、机上配付資料7としまして、「台湾バイオバ

シクの基本情報」について、医科研の張先生からいただいたメールも最後におつけて、きょうお配りしております。

それから、資料番号はついていないんですが、こちらのほうからご案内の際にお願いいたしました検討テーマに対する委員の皆様コメント、レジュメを順次おつけてしております。

最初に森崎委員の資料ということで、2つ、これは事前打ち合わせ会議では既にお配りをしたんですけども、「E L S I 委員会の活動を振り返って」という、全体的な問題意識をおまとめいただいたペーパー、その後きょうのこの検討テーマに関係する資料として、森崎委員から、これも両面の「たたき台」という資料を提出いただいております。それから、栗山委員からも資料の提出をいただいております。それから、増井委員からも、きょうご欠席ですけども、それぞれのご自身の検討テーマに対する着眼点についておまとめいただいたペーパーをご用意いただいております。それから、丸山委員長に「生存調査の問題点」としまして、前回の委員会でもお配りいただきましたけれども、それをリバイスしたものを事前打ち合わせ会議で再度提出をいただきまして、きょう改めてこの委員会の場でもお配りしております。

それから、シンポジウムの案内、3枚ございますが、都合2つのシンポジウムのご案内をおつけてしております。「患者が支えるバイオバンクとその未来」というものと、それから、「オーダーメイド医療を考えるシンポジウム『日仏共同シンポジウム』」のご案内の資料をおつけてしております。

以上でございます。過不足ございませんでしょうか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。また不足等ありましたら、今でも、その都度でも結構ですので、おっしゃっていただければと思います。

2がこれなんですね。封筒に入っているものなので、よろしくお願ひしたいと思います。

では、議題の1ですが、議事録の確認を事務局のほうからお願いしたいと思います。

【事務局】 各回に倣って議事録の確認をさせていただきます。資料1としまして前回の委員会において先生方にご高覧いただきました第30回のE L S I 委員会の議事録、こちらにつきましては、研究班の横野先生、当日は横野先生のレクチャーがございましたので、横野先生から軽微な語句の修正、加筆のご指摘をいただきました。その対応をいたしております。ほかの委員を含めて、内容にかかわる修正は特にございません。ですので、きょうこの場をもって公開版として取り扱わせていただきたいと思います。しております。

それから、机上配付資料1として、前回、第31回のE L S I 委員会の議事録をご用意いたしました。こちらにつきましては、委員の皆様方にいま一度確認をいただきまして、修正等ご

ございましたら11月4日の金曜までに事務局までご連絡をいただきますようお願いいたします。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。前回議事録については、加筆等あれば11月4日までにご連絡をお願いいたします。それが机上配付資料1ですね。それから、順序が逆になって恐縮ですが、資料1の第30回ELSI委員会議事録についてはこれをもって確定版とさせていただきますと思います。ありがとうございます。

何かありましたらご発言いただきたいと思いますが、なければ次に行って、議題2ですね。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」シンポジウムについて、以前からご紹介いただいておりますが、10月2日に一橋記念講堂で「オーダーメイド医療実現化プロジェクトシンポジウム」が開かれました。当日の配付資料、プロジェクトの事務局さんから机上配付資料2ということになっております。その中で、この委員会の委員でいらっしゃる増井委員がご報告され、それから、上村委員、栗山委員にご参加いただきました。その内容について紹介と、それから、きょう増井委員がご欠席ですので、上村委員、栗山委員から当日のご感想などいただければと思います。

まず山下さんのほうでお話しいただけますでしょうか。

【プロジェクト事務局】 先日、10月2日の日曜日の午後にシンポジウムを開催させていただきました。「バイオバンク・ジャパンの全貌」というテーマで、今まで毎年プロジェクトのスタートのときからずっとシンポジウムは開いておったんですけれども、今回は趣向を変えて、バイオバンク・ジャパンがどういうものですかというような内容で、大きく中身を変更したシンポジウムといたしました。

主に、今回のパンフレットは今までとちょっと違ってまして、協力病院の一覧等、あと、バイオバンク・ジャパンがどういう組織で動いていますよということと、あと、巻末にこれまでバイオバンク・ジャパンの検体、試料を使って出された論文の一覧表を入れさせていただきました。全部で135本の論文があります。

当日の参加者は254名でした。事前申し込みは226名でして、当日申し込みの方が77名ということでしたので、事前申し込みをいただいたんですけども、当日いらっしゃらなかった方が49名いらっしゃったということです。最年少の参加者が14歳の方で、最高齢の参加者が82歳ということです。

今回、人数が254名と、例年より若干少なかったんですけども、幅広い方の参加がございました。プロジェクトの関係の医療機関からは、カテゴリー分けすると、医療関係者が27

名で、協力病院かどうかがよくわからない方が27名、医療関係者で、明らかに協力病院の方が22名ということです。あと、研究者のカテゴリーの方が22名ほどいらっしゃいました。マスコミのほうからは9社ですね。当日ございました。あと日経新聞のほうから取材がありまして、今、記事にまとめているということを聞いております。

全体としては、こちらの白い紙がございますけれども、途中、休憩時間の間にパネルディスカッションのときの質問を募集しまして、その回答が例年よりも多くて、100枚近いご質問用紙を回収しました。その中から抜粋した形で当日のパネルディスカッションの中で会場からの質問ということで、ディスカッションに反映させていただきました。

今、当日の質問の一覧を手元に持っていないんですけれども、ほんとうにいろんな具体的な質問がありまして、例年よりすごく充実した内容だったと感じます。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、上村委員、栗山委員、ご感想おありでしたらお願いできればと思います。

【上村委員】 それでは、印象に残ったことについて簡単に触れさせていただきたいと思います。このプログラムパンフレットを見ていただくとわかりますように、最初に中村先生と、あと文科省の岡村研究振興戦略官からあいさつがあったんですが、中村先生のほうからは、このバイオバンクが国民の財産として育つことを願っていると。あと岡村戦略官のほうからは、バンク側がアンテナを高く持って、社会のニーズを酌み取ってほしいと。医療イノベーション推進室でもこのバイオバンクについては大きな期待を持っているというお話があり、中村先生、岡村戦略官ともにこのバイオバンクの今後について大きな期待をされているというふうに私は酌み取りました。

あと、久保先生のほうからは、このプロジェクトの第1期・第2期を通して、基盤整備と基礎研究が鋭意進められてきたけれども、このプロジェクトを今後、臨床研究から実際の現実の医療に結びつけていきたい、そういう役割を果たしたいというようなお話がありました。

あと、久保先生含めて4人のパネリストの方がお話になったんですが、増井先生の話の中で、きょうも増井先生から検討テーマの資料が出ていますが、この資料のように、バイオバンク・ジャパンの研究基盤というのを人、物、金、制度といういくつかの切り口で今後検討していくことによって、いろんな価値をつけていく、価値向上につながっていくのではないかという趣旨のお話を増井先生のほうではされていました。

あと最後、パネリストによるディスカッションがあったんですが、3つほど印象に残ったの

は、東大の門脇先生のほうから糖尿病についての関連遺伝子について、ミレニアムプロジェクトのときには1つ発見したけれども、このバイオバンク・ジャパンになって、試料あるいは臨床情報のスケールメリットを生かして、新たに6つのSNPを発見することができたというようなお話がありました。

あとパネルディスカッションでは、このバイオバンク・ジャパンの利活用ということも一つのテーマになっていたんですが、内部の研究機関だけではなくて、外部の利活用へもつなげていくためにはという話だったんですけども、外部からはなかなか手を出しにくいという声がある中で、今後、いろいろ制限があるとしてもより自由に使えるような環境整備をしていく必要があるというようなお話がされました。

最後ですが、このバイオバンク・ジャパンと他のコホート研究、他のバイオバンクとの連携というのが今後日本の医化学研究の基盤を構築していくために非常に重要な考え方になるということは、パネリストの方、何人かおっしゃっていたと思います。

以上が印象に残ったものでした。

【丸山委員長】 ありがとうございます。栗山委員、何かございますか。

【栗山委員】 ちゃんとお報告するほどに、十分な内容ではないんですが、ちょっと気がついたことといういくつかを挙げさせていただきます。

まずは久保先生がパネルディスカッションのときだったと思うんですが、「これはコホート研究です」とおっしゃったのがとても印象的でしたと言ったらおかしいですが、やっぱりこれはコホート研究であることの大切さというのはよく理解するつもりですが、あの壇上でそれが十分に説明できたのかなというところは疑問が残るところで、やはりコホート研究ではないところからスタートして、コホート研究ですというところに至ったプロセスというのは見える化したいな、していくのが大事なんだろうなというふうに思いました。

今回は実際に研究から臨床、臨床から医療に応用するという、臨床研究から医療に応用するところのいくつかの道筋が見えてきたので、皆さんお話ししやすかったかなというふうに、皆さんというか、このバイオバンクの報告をするにはしやすかったかなというふうに感じました。

あと、コーディネーターが青野由利さんという、ずっとこういう分野をやっていらした、要するに、研究者じゃない方ということだったので、質問の中からの取り上げ方が、全部取り上げられなかったというのは仕方がないことですが、ちょうどいい質問というか、テーマを取り上げていたように思いました。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今紹介いただきましたが、このシンポジウムの後、増井先生に別の機会にお目にかかって、このシンポジウムは各報告がよかったというので、私、事情があつて出れなかったんですが、出れたらよかったなと残念に感じております。

質問等おありでしたら出していただければと思います。

これはいつもの推進委員会の資料のように、パワーポイントの打ち出しとかないんですね。当日、配られてなかったんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。

では、シンポジウムのご報告はこれぐらいで終えておきたいと思います。

次がそのシンポジウムで、木下さんに、あるいは細田さんも手伝っていただいて、実施したアンケートですね。それについて結果の分析と言うんですかね。とりまとめがなされたということで、ご報告をいただきたいと思います。

【事務局】 承知しました。机上配付資料3として、アンケートの調査結果をお示ししております。目的はそこにあるとおりでございます。概要として場所と実施日、それから、対象者数及び回答数ですけれども、シンポジウム参加者が254名ということでした。回答数が156件ですので、回収率は61.4%、6割を超える回収率でございました。実施方法につきましては、調査票を配付していただいて、終了後に回収箱にて回収をしました。調査主体ですけれども、前回委員会後に、プロジェクト事務局さんとのやりとりで、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局・ELSI委員会」とさせていただきます。調査項目については例年どおり10項目について調査をしております。

2ページから順次結果のほうをご紹介します。

それと、すみません。あわせて、きょう、アンケート票そのものと、それから、A4横で、これが平成22年度、昨年度のシンポジウムの結果です。これとどれくらい違いがあるのかというところも少し関心のあるところかなと思って、おつけしております。

これも見比べながらお聞きをいただければと思うんですが、まず回答者の属性について、年齢は比較的幅広にいらっしゃっていたのかな、50代の方がちょっと多いかなという感じです。性別はそこにあるとおりでございます。

立場についてですけれども、フルタイム勤務という方と医師以外の医療職の方が抜きんで多くございます。医師の方も7名ということです。プロジェクト関係者、このあたりがプロジ

エクト関連分野の研究者とプロジェクト関係者と、どこにそれぞれの意識を持ってつけられているかというのは非常に難しいところだと思うんですが、ここにあるような立場の方に回答をいただいたということです。

3ページ以降がアンケートの結果そのものでございます。

まずシンポジウム参加の理由ですけれども、「本プロジェクトの情報を得たかったから」、それから、「『オーダーメイド医療』に興味があったから」、さらには、「職場や学校で、参加を進められたから」といった回答が多かったということでございます。

22年度のこのA4横の表を見ていただきますとわかるように、このときにも1番と4番、やはり「情報」と「参加を進められた」というところが多く回答ございました。ほぼ同じような回答かなと。4番が多いという昨年度の特徴はございますけれども、大体多いところは一緒かなと思っております。それから、「その他」の回答として、そこにありますようなコメントもいただいております。

次に、2つ目としまして、シンポジウムの参加の理由で「情報を得たかったから」と答えた人のみの回答ですけれども、「必要な情報は得られましたか？」との問い、7割近くの方が「はい」という回答でございました。

それから、シンポジウムに対する満足度でございます。「非常に満足」、「まあ満足」という方を加えますと、8割以上の方が満足度を高く回答されています。

それから、理解度、これが「シンポジウムの内容は、理解できましたか？」という問いですけれども、「とてもよくわかった」、「まあまあよくわかった」という方を加えて、これが9割近くの方が「わかった」と回答をされております。理解できなかったことというのを5ページ、自由回答にお示しをしております。「スライド資料を事前に配布いただきかった」、「製薬企業のコンソーシアムとの関係。世界のゲノムプロジェクトとの位置づけ」等々のご回答がございました。

それから、「『オーダーメイド医療』という用語の認知度」ということですが、事前に申し込まれる前からこの言葉を知っていましたかという問いですが、大体多くの方が「おおよそどういふものか知っていた」、「よく知っていた」という回答を、7割以上されております。

それから、「『オーダーメイド医療』の印象・感想」ということで、比較的好意的な、「大変意義あるものと思います」という、それから、「環境因子の影響も大きいことが印象的だった」という、新しくわかったことなどに対するコメントもございました。

6ページ、7ページまでさまざまコメントいただいているところです。

それから、6番目としまして、このプロジェクト自体に対する認知度、プロジェクトそのものをご存じでしたかという問いですけれども、「全然聞いたことがなかった」という方が2割ぐらいいらっしゃいます。おおよそ、もしくはよく理解していたという方が半分を超えるという状況です。

これが回答の傾向として22年度の結果と違っておりました、22年度、6番のところですね。「全然聞いたことがなかった」という方、それから、「名前は聞いたことがあったが、どういう内容か知らなかった」という方が非常に多くいらっしゃいました。今年度は比較的よくこのプロジェクトのことを知っている方が参加されたという結果かと思えます。

それから、次に、このシンポジウムに参加して、こういうオーダーメイド医療を目指す医学研究への期待がどう変わっていったかということですが、「思っていた通り、期待できると思った」、「思っていたよりも、期待できると思った」という方、8割近くの方が期待度が高いほうの回答をされています。

「期待すること、期待できないこと」について自由回答いただきましたけれども、やはり一日も早く臨床に利用できるようにとか、それから、思ったよりも治療とか医療の現場へフィードバックできていませんというようなコメントもございました。

それから、8番、何らかの不安をこのオーダーメイド医療に対して感じますかという問いですけれども、半分以上の方が、「それほど不安ではない」、「全く不安ではない」のどちらかに回答されています。これは22年度は、実を言いますと、2番、「少し不安である」という方が94人という数字が出ていますけれども、非常に高い割合でいらっしゃいました。昨年度からすると不安をそう抱かない、そういうお考えの方が今回多くいらっしゃったということかと思えます。

それから、その不安点ですが、回答の傾向として多いのはやはりデータの管理の部分、それから、予算、費用がこれまでどおり確保できるのかというところ、あと、厚労省との連携を回答される方もいらっしゃいました。

それから、次、ここからは自由回答になってしまうんですが、「『オーダーメイド医療実現化プロジェクト』に関する講演や情報提供のニーズ」について、どんなものがこれからあるかと思えますかという問いですけれども、シンポジウムについては定期的に開催してほしいとか、そういう場で具体的な臨床の例とか、具体的な成果を示してほしいとか、法整備の話があるといいとか、先ほどもありました厚労省の見解があるといいとか、あと、産業界の考え方とか、企業とのコラボレーションによる成功例、失敗例といったものが情報提供されるといいな



といった回答がございました。

それから、シンポジウム以外の方法でどんな情報なりを求めますかというところですが、インターネットを使って、さらにできるだけ多くの人たちの目にとまるような仕組みを考えてほしいという回答がほとんどです。テレビ、メールマガジン、新聞、そういったものも挙がっております。テレビCMも回答としてございました。14ページの一番最後のコメントは、NHKみたいな番組もいいんじゃないかという回答です。

最後、「意見、感想、質問等」ということで自由に書いていただきましたけれども、情報公開をもっとしてほしいですとか、中ほどのちょっと下にありますがけれども、オーダーメイド医療を進めていく上で、医療保険制度との関わりが議論されているのかとか、それから、次のページに行きまして、一番最後のほうですね。研究が進んで、いろんな情報が蓄積されてきていますけれども、「情報を正しく伝達することの必要性、差別への対応…など、難しい課題がたくさんあると思います。それらのことも合わせて整備されていくことを望みます」。さらには、最後から2つ目、「大学や研究機関が所有するバンク間の連携状況はどうか、日本全体として、どうしようとしているのか？」というような問題提起のようなコメントもいただいております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。シンポジウムの内容も充実していたということ先ほど報告いただきましたが、やっぱりアンケートの回答も非常に充実している。自由記載などのところが特に充実しているんじゃないかと思いますが、何かご意見、ご質問等ありましたら。森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 昨年度との比較で、回答数はそうなんですけど、参加者と回答数、昨年の参加者は何人で、そのうちの420なんですか。

【事務局】 昨年は何人ですかね。回答数が420。

【プロジェクト事務局】 そうですね。400人ぐらいですね。会場が400人しか座れないです。座席数が。

【事務局】 入らない。

【プロジェクト事務局】 立ち見の時間、あとお客さんが入れかわりしたのもあったんですけど。

【事務局】 そうすると、ほぼ皆さんに書いて……。

【森崎委員】 ちょっと思ったのは、全体の中で回答がどれぐらいあったのか、今回、全体の参加者、昨年より少し少なめとのこと。回答いただいた人がもちろん全員ではないにしろ、

多少はというか、回答しようという意思のある人がどれぐらいいたのかというので、当然、構成は若干違いがあるだろうと思うんですけども、その辺がどう影響したのかなというのがちょっと。もちろんシンポジウムの内容は一緒ではありませんし、1年間の中の進捗等々を含めて、参加者が決まってくるので、その辺の影響と、それから、シンポジウムの内容に対する興味の持ち方との関係を知りたかったので、伺いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 もう一点、これでもう一つ、いつも比較的關係者というか、そういう人が結構多いことも少なくないんですけども、その辺、この立場というところで、ほんとうに判断できるのかどうかというのがいつも疑問ではあるんですけど。

【事務局】 はい。そうですね。

【丸山委員長】 今回は関係者、少ないように思いますね。

【森崎委員】 少ないように思いますけど、そういう理解でよろしいかどうかということちょっと。

【丸山委員長】 それは山下さん、感じとかお持ちじゃないんですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。プロジェクトの、特にメディカル・コーディネーターさんとかはそれほど多くなかったですね。申し込みの時点では22名でしたね。あと徳州会さんのほうが、協力病院じゃない病院の方が結構参加されていましたね。だから、それを関係者と見るかどうかですけど、もうプロジェクトに直接かかわっていないはずですので。

【丸山委員長】 当初から広く参加者を募りたいとおっしゃっていたのがかなり実を結んだんじゃないでしょうかね。去年までの志村さんと、毎年なさっていましたから、アンケートの変化がある程度おわかりになるんでしょうが、ちょっとつらいですね。

【事務局】 すみません。

【丸山委員長】 毎年報告書に入れていますから、比較すればそのあたりわかると思うんですが、すぐは私も出てこないの。

【上村委員】 先生、一ついいですか。

【丸山委員長】 はい。上村委員、お願いします。

【上村委員】 今の森崎先生に関連して質問なんですけど、昨年度の比較で、オーダーメイド医療の言葉の認知度だとか期待度はアップしているように見えて、不安度が減っているように見えるんですね。去年の表が数だけでパーセントが出ていないので、すぐに比較しにくいんですが、そういうふうに見てとれます。昨年度の12月の実際の立場というか、いらっしゃった

方々と今回参加されていた方々の属性というか、実際プロジェクト事務局のほうでは製薬企業だとか、あるいは患者会等にも案内を送ったと聞いていますけれども、いわゆるそういう医療関係者やこのプロジェクトに関係する疾患を持っている関係者の人たちに動員がかかって、そういう人たちが今回おみえになった割合が多いので、たった1年しか期間はたっていないんだけれども、これだけの認知度なり、期待度が上がり、不安度が減ったというふうな理解でよろしいですか。どういうふうにそこら辺分析されていますか。

【プロジェクト事務局】 あくまでも事前申し込みいただいたときに属性を書いていたいている方しかわからないんですけれども、申し込みのときの欄に研究者の方が22名いらっしゃるの、あとメールアドレスからも大学のアドレス、「a c . j p」だったりする方がいらっしゃったんですね。大学関係者が12名ということで、この22名と12名がいわゆるこういった遺伝子研究にご関心がある方じゃないかと思うんですね。

あとはほんとうにフリーメールのアドレスの方が35名いらっしゃったので、こちらのほうがどのカテゴリーにも入れられないというか、一般の方、患者会の方の可能性もあるのかなというぐらいしかわからないですね。

【上村委員】 ただ、どうなんですかね。少なくとも今回のほうが割合としては各医化学系の大学の窓口や製薬企業、患者会にプロジェクト事務局のほうから案内を出しているというようなことで、このプロジェクトにより関心を持つ層の人たちが割合としては昨年度より集まった結果、認知度や期待度が上がり、不安度が減ったというような考え方でよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 すみません。そこまで言えるかどうかわからないんですけど、例年よりかは広く窓口を広げて、広報活動をやってみたところですね。

【上村委員】 1年間しかたっていないのに興味深い変化があったので、その理由はどうかなど。

【丸山委員長】 同じ人ではなくて、参加者の変化でしょうね。

【上村委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、これを今年度の報告書にもおさめていただくことにして、それから、個別の自由回答欄のご意見というのは、あとで取り上げます報告書のE L S I 委員会の成果のとりまとめの作成に当たっても活用できるものがあるんじゃないかと思えますね。

では、このシンポジウムのアンケート結果についてよろしいでしょうか。

では、続いて、「E L S I 委員会成果のとりまとめについて」に進んでいきたいと思えます。

前回、前々回に引き続きまして、E L S I 委員会の成果のとりまとめについてご議論いただこうと思います。

本議題に関連して、10月11日、2週間前に事前打ち合わせ会議をいたしました。各委員でとりまとめの方針等について協議いたしました。概要について、この打ち合わせ会議のとりまとめにつきまして事務局のほうで整理していただいておりますので、簡単に報告していただき、それから、それについてコメント等あればお出しいただき、その後、きょうまでにご意見とございますか、ペーパーを出してくださった委員の方のご意見を紹介させていただきたい、検討させていただきたいと思います。

まず10月11日の事前打ち合わせ会議のとりまとめについて、木下さんからお願いできますでしょうか。

【事務局】 10月11日10時半から13時まで2時間半ご議論いただきました。場所は日本公衆衛生協会の会議室でございます。出席者はそこに書かせていただきました7名の委員の先生方にご出席を賜りました。具体的に議論された要旨についてまとめたものをご紹介します。

まず、とりまとめ趣旨について、これは前回、E L S I 委員会の机上配付資料3、その1.で「趣旨」という項目を設けておりました。これに基づいて、委員長のほうからとりまとめにかかる基本的な考え方をお話しいただき、出席委員の間で確認をいたしました。

それから、とりまとめに際しての基本姿勢についてということで、まず1つ目、E L S I 委員会の活動を通して得た知見や問題点は、公平かつ公正に(包み隠さず)集約、整理し、委員会のメッセージとして書き残していこうということを確認いたしました。

それから、英語でのサマリーをつけたり、学会誌へ投稿したりするなど、広く関係者内外へ発信できる内容としていこうということもそこで共有されました。

次に、成果物のイメージについて、毎年度J S T、国のほうに提出する報告書とは別に成果物を取りまとめようということ。それから、まずは報告書スタイルで内容を充実させること、その後、市販については諸条件を勘案しつつ、体裁等を含め、検討、判断をしていこうということが確認されました。

それから、4番目としまして、成果物の基本構成についてということで、事実関係を正確に記す通史部分は重要なパーツである、これを踏まえながら問題点や課題を整理していこう。それから、外国の事例との比較分析も貴重な素材となるだろうということ。さらに、研究者だけでなく、さまざまな関係者が将来のそれぞれの役割を考える上で、役立つ内容を想定していこ

うということが共有されました。

次に、各検討テーマについて出席の委員の先生方の問題意識をそれぞれご紹介いただきました。順に事務局で理解しました内容をお話をいたします。

羽田委員のほうからは、MCさんのシステム（その課題と可能性）について、今後さらに深めていきたいというお話をいただきました。

それから、栗山委員からは、社会的コンセンサス、社会の理解というものを意識したインフォームド・コンセント等のあり方、考え方について深めていきたいというお話がございました。

それから、隅藏委員のほうからは、栗山委員と近いところがございますが、患者及び社会への還元を意識した知的財産権の考え方について、これから深めていきたいというご紹介ございました。

それから、光石委員のほうからは、MC等による研究参加者への働きかけ、依頼とか同意撤回等のあり方、考え方について、より内容を充実させていきたいというコメントがございました。

それから、北澤委員のほうからは、研究成果等の発信・普及の考え方、それらの社会の受けとめ方というものを意識して、これらのあり方を深めていきたいというコメントがございました。

それから、丸山委員長のほうからは、MCアンケートの結果等を踏まえて、生存調査の問題点についてしっかりとスポットを当ててとりまとめしていきたいというお話をいただきました。

上村委員のほうからは、当面は通史の作成に専念をしたいというご発言をいただいております。

6つ目としまして、執筆体制について、現委員による検討テーマの進捗状況を踏まえながら、必要に応じて過去の委員への執筆依頼を検討、開始していこう、執筆内容の重なりは適宜調整していこうということが確認されました。

その他として、次回は11月8日を予定するということを確認して、会を終えたという次第でございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、木下さんのほうから紹介いただきました当日の記録、要旨について、何かコメント、ご意見、質問等ありましたらお出しいただければと思いますが、ございませんか。

当日は、きょうも配付されている資料、森崎委員からお出しいただいたのも配りましたね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 後で、すぐ後になるかもしれませんが、そのときは拝見するだけで、ご説明いただければと思います。

では、内容に入る前に、この記録の最後にありました次回11月8日、2週間後に第2回の事前打ち合わせのための会議を予定しているんですが、このスケジュールでよろしいでしょうか。大丈夫ですか。

【羽田委員】 大丈夫です。

【森崎委員】 ちょっと確認ですが、今回はスケジュール、行けるようにしましたけど、次回以降はどうなんでしょうか。

【丸山委員長】 あと1回ぐらいですね。一応同じ予定をしておりますが。

【森崎委員】 ということは例えば12月。

【事務局】 はい。12月の第2火曜日の午前中というスケジュールです。

【丸山委員長】 それぐらいで形を、各担当のところ、1回はご報告いただき、練って、あと外部のほうに依頼するというようなことも固めていき、この委員会で最終的なとりまとめ思っているんですが、よろしいでしょうか。

では、内容について見ていきたいと思いますが、各委員の資料、さっきの最後のところですね。森崎委員資料、栗山委員資料、増井委員資料、それから、私のもの、それから、その前に上村委員資料というのがあると思いますが、前回、海外でご参加できなかった森崎委員のほうから2つ資料を出していただいておりますので、説明、お考え等お願いできればと思いますが、いかがでしょうか。

【森崎委員】 わかりました。前回、海外出張中で失礼いたしました。まず前回の事前打ち合わせ会合に向けてといいますか、そこで私として、前回のこの委員会で議論が若干あって、上村委員からはかなり詳細な内容の報告がございましたので、特に個別の検討テーマの前に、今後の課題について、この委員会あるいはE L S Iワーキングを通して、プロジェクトに関連するE L S Iに関して、この機会にきちんと記録に残して伝えたいこと、あるいは議論が必要だったけれども、やり残したことということについて、まとまりのない内容にはなりましたが、1枚ほど書いて、前回、資料として報告させていただきました。

そもそもこのプロジェクトは継続的に疾患情報を追跡するということを含んでいる大規模なゲノム解析プロジェクトでありまして、プロジェクト実施に際して倫理的、法的、社会的事項、あるいは問題、課題について検討する委員会組織を実際の研究事項とは別立てで作ろうとい

うことが行われた最初の試みであったと思います。

既に海外でももちろん大規模ゲノム解析の立案や、あるいはそのフィージビリティスタディとしてのプロジェクト実施というものがあつたわけでございますけれども、プロジェクトが開始された後というか、同時ではあるんですけれども、プロジェクトがゴーになった後から E L S I 事項についても検討する委員会を設けるという形になったということは、ある意味ではこの委員会組織として、あるいは委員として参画をしている中で必ず明記すべきことではないかと思ひます。

すなわちプロジェクトの内容について、その立案の段階で、倫理的、法的、社会的な課題というものを検討することなしに開始されて、プロジェクトは開始されながらその中での倫理的、社会的、法的な問題というものを検討するということになってしまったということには間違いがないと思ひます。

先ほどもちょっとシンポジウムに関連して栗山委員が発言されましたが、当初、継続的に疾患情報を追跡する事項が含まれているプロジェクトであることは、プロジェクト側も、それから、E L S I 委員会、E L S I ワーキングにおいても理解をしていたところですが、この研究自体はコホート研究でないという発言を切り口として、出発点として始まってしまったために、コホート研究の重要性、コホート研究と考えた場合に生じ得る研究参加者の理解あるいは継続というもの、あるいはそれに対する社会の理解獲得までの時間というものについて、なかなか考慮、整合性がうまくとれなかったのではないかという危惧を現在でも持っているところです。

そこで、プロジェクトの一員でありながら、協力参加者と実際に資料や情報を扱う研究者の接点であるメディカル・コーディネーターの役割あるいは立場というものが現実にはかなり複雑になってしまったのではないかということを感じています。

そのこと、その事実というものはきちんと残しておいたほうがいいのではないか。逆にメディカル・コーディネーターという立場でプロジェクトを理解し、ゲノム研究やコホート研究の重要性というものは理解をしていただいて、あとで述べますけれども、ある意味では、こういう研究や知識を社会に還元する際の先導者にもなり得るような立場の人が、その個人の内部ではかなり混乱をするようなこともあつたのではないかというように思ひます。

当初のそういう事項も含めて、この委員会でもプロジェクトの立案の際に検討された計画書あるいはその倫理審査の過程というものも実際に検討が行われたことは事実ですが、逆に検討を先に行つてプロジェクトが開始される、あるいはするとした場合に、日本の、当時というのはちょっと、まあ、戻つても仕方ありませんけれども、どういう経過になるだろうか、あるい

はなっただであろうかということについても時間と、それから、委員としての能力にも依存はしますけれども、検討できればよかったのではないかなと思います。

ただ、海外の事例では、事前に検討して、プロジェクト計画が立案された例もありますので、その比較検討で、どちらがいいかということではなくて、その事実関係をきちんと比較するということは実のあることだと思います。

歴史的な位置づけで、もちろん上村委員が前回言われましたけれども、当初、E L S I 委員会自体が持っているプロジェクトからの情報が非常に限られたものであったことは事実ですが、活動の中で行った全協力医療機関に対して行うことができた訪問調査によって、プロジェクトの内容、MCさんを含めて、協力病院での考え方やその立場というものがかなり理解できたということ、それをもとにプロジェクト実施の問題点というものも解決されつつあるというところが確認されたことも事実だと思います。

E L S I 委員会があったからこうなったとは言いませんけれども、E L S I 委員会があればこそ、問題が回避されながらプロジェクトが進んでいったということも検討できる機会が、歴史的な振り返りになりますけれども、重要ではないかということを考えてみました。

最終的に20万人、延べ患者でいうと30万人ですけれども、参加が得られたということ、結果的に見れば、研究協力者にプロジェクトがある程度理解されたということは、もちろんそのとおりだと思います。

一方で、膨大な情報が集められて、確かに研究成果は論文発表でかなり質の高いものが得られていることは事実ではあるのですが、実際に集積された臨床情報がどれだけ使われたかということについては、若干の疑問を個人的には抱いています。

E L S I 委員会の中でも収集する臨床情報は先々、研究にほんとうに使えるものであるかどうかということが検討されて選別されたのかどうかということも議論になったこともございますが、結果的に、少なくとも現時点までの間で得られた臨床情報がほんとうにどれだけ使われているのか。もちろん集めたものが全部使われなければならないということはありませんし、研究進捗に伴って必要な臨床情報は変化をしていくものだと思いますけれども、そういう問題はどのように解決すべきであったかということもこの時点で、あるいはプロジェクトが2期目を終了するまでの間に検討を行うことができれば、あるいは将来それについて考察をすることが必要なのではないかと考えています。

特にこのプロジェクトは、研究計画立案の段階で、科学的妥当性は置いておいても、E L S I 事項というものを考慮した立案に、少なくともE L S I 委員会としては関与できなかったの



で、それを考慮しても検討をすることはやはり必要なのではないかと考えています。

実際に計画の段階のプロジェクトと、それから、実際に研究を実施する間の乖離はある意味で当然あるものだと思いますし、今回、10年という区切りで2期目は終了するわけですが、特にコホート研究という立場をとれば、本来、5年、10年という期間で成果が期待されるものではないはずだというふうに考えます。

特にE L S Iの課題としてとらえると、研究継続の必要性というものについてあまり、これはE L S Iが決めるものではないということは事実であるとしても、研究継続の必要性を課題として取り上げてよかったのではないかとこのように考えています。

最後に、E L S I委員会としては、もちろんプロジェクトの開始に伴って、委員会が構成されたわけですが、プロジェクトを含む関連プロジェクト、あるいはゲノム解析研究がいかに応用されていくかということに関連したE L S I事項についても調査研究が行われるべきであるという性格が、現在では位置づけとしてあると思うんですけれども、少なくとも第1期目の5年間ではそういった面での活動がほとんどできていなかったのは事実です。

2期目では具体的な研究課題がE L S I委員会と並行して行われて、時折その内容について報告を受ける機会がございましたが、必ずしもE L S I委員会のほうから課題についての検討事項の提示というか、こういったものについてもやはり研究事項に加えてほしいといった要望を出す機会がなかったということについては、これは関連研究との関係というそもそもの枠組みの問題ではあるのは理解いたしていますけれども、やはりちょっと心残りな点であったというふうに感じています。

ちょっと付記すれば、実は第1期目にそういった研究はなかったわけではないと理解していますけれども、実際には、少なくともその関係がE L S I委員会の委員としては認識できるような状態ではなかったということも事実ですので、特に当初の内容を振り返るという面では、そういったところもやはり記しておく必要はあるんじゃないかと思えます。

ほんとうに思いついたところを書いただけですけれども、まず前回の事前打ち合わせの時点でお知らせしようとした内容は以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、森崎委員からお話いただいたところについて、質問等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。

【栗山委員】 質問ではないんですが、今回、2期の自分たちのやっていたことを検討するに当たって、E L S I委員会というのがこういう研究の組織に、ともかくつくられたということに改めて振り返って、ああ、そうなんだと思ったのと同時に、私が2004年のいつからだ

ったか。たしか9月だったからか、ここに委員として参加したときからほぼ半年以上、1年ぐ  
らいの間、何で自分がここにいるんだろうという思いをずっとずっと、いつもいつも思ってい  
たんですね。それが今回整理するに当たって、まさに立ち上げのときから私たちはいなかった  
んだということの……。何て言うのかな。

【丸山委員長】 プロジェクトの立ち上げのときからですね。

【栗山委員】 ええ。今、森崎先生のおっしゃった、そこに参加していなくて、研究計画自  
体に対するE L S Iは全く私たちの検討の対象外だったということが大きく、何で私がここに  
いるんだろうということの答えだったんだと今ごろ改めて。すみません。ずっとずっと思っ  
ていたことなのですが、改めて思っ。

当初、委員として入って、質問することも、提案することも、「それはあなたの、この委員  
会の管轄ではありませんから」と言われ続けてきた何カ月というのがフラッシュバックして。  
やっぱりすごく大切なことだろう、そこをきっちり書いておくというのは大切なことだろうな  
と思いました。

森崎先生に私、随分、長い間、「えっ、こんな研究計画書で大丈夫なんですか」とか「この臨  
床の情報というのはこれだけでいいんですか。だれが決めたんですか」と、森崎先生とはちょ  
っとその前からお知り合いだったものですから、しつこくしつこくつけ回して、しつこく聞い  
ていたのがやっぱり根本的にE L S Iというのはどこにどうかかわるんだろうというところが。  
私たちはエクスキューズのための存在ではないという、ちゃんとした役割を持っているはずだ  
ということで、それはこのプロジェクトに限って限定されるものではなくて、やはりもうちょ  
っと大きな位置づけとしてあってほしいなと思いました。

ごめんなさい。これは意見じゃなく、問題意識なんです。私、成育医療センターでE L S  
I委員、E L S Iと生命倫理担当と言われたときに、「親の立場で研究を見張ってください」と  
言われたんですね。だからといって研究を全部理解できるわけではないですけど、理解する努  
力をし、学習の場を提供され、それで考えていく場があったんだと思います。でも、ここは、  
これに入ったときには何を言っても、それはこの会の検討課題じゃありません。どうあつた  
らいいのかというような、ちょっと理想の形というのを言える人がいたら言ってほしいなとい  
うふうに思いました。すみません。話が……。

【丸山委員長】 ええ。当初のことを思い出すと、なかなか厳しいものがあったということ  
は、つい忘れてしまうんですが、やっぱり当初は文科省の担当事務官もかなりガードを固めて、  
この委員会の活動について狭くする、プロジェクト自体を転ばないようにするというようなと

ころの配慮が非常に大きかったと思いますね。こういう委員会がプロジェクトに伴って置かれるということがこの規模のものについては例がなかったということがあって、こわごわ進められていたというようなところがこちらにも結構ストレスを及ぼしたということがあるんじゃないかと思います。事前打ち合わせ会議でも少し話題になったことなんです、今後このような生命倫理あるいはもっと広く科学プロジェクトが進められる際にこういう委員会のあり方、置かれ方というのを考えていただく際の資料としても、報告書をつくる、あるいは成果本をつくる意義があるんじゃないかというふうに思います。

我が国、広い言い方をすると、また物議を醸しますが、先例に学ぶというところはなかなかできない、できてこなかったと思いますけれども、我々としては経験を残しておきたいというところは思いますね。

上村委員、どうぞ。

【上村委員】 森崎先生のこの資料についての質問、確認ですが、事前打ち合わせでも私、丸山先生にご質問したと思うんですが、中段あたりの「プロジェクト実施の実際が当初危惧された問題を徐々に回避する方向に進んでいった点が確認された」と。ここで言う「危惧」というのは何でしょうかという質問をさせていただきましたが、そのとき個人情報保護とか、プライバシーの問題あるいはその情報管理というか、そこら辺のことを森崎先生、指されているのではないかというお話だったと思います。そういう理解でよろしいでしょうかというのが1点です。

【森崎委員】 はい。そのことだけでは実はないというつもりで、なかなか書き方が難しいし、その内容の説明も難しいのですけれども、このプロジェクト自体にひょっとすると大きな問題があるのではないかという動きというか、そういう活動との間でELSI委員会あるいはELSIワーキングが、調整をしたわけではないんですけども、そういったことがあったことも確かです。すなわちこういうことをすること自体にほんとうにコンセンサスが得られているのかという質問をいただいたことがあるのは事実です。

それはさっき出ましたコホート研究であるかどうかということにもかかわるわけですが、対象者は病院で受診をされている患者さんであると。その人をずっと追跡する、臨床情報は追跡はするんですけども、その人をある意味では決まった期間ではなくて、継続的に追跡をする。すなわち、ひょっとしたら病院に限らない、その後の後追いも含めて、コホート研究としてやるのが重要なので、それをしますという立場ではなかったのですけれども、コホート研究に間違いはないのではないかと。その際に病院受診者ではあるけれども、社会全体、例え

ば地区の住民というものの考え方がそこに反映されないで、こういうものが進められるのはいかなものかという意見をいただいたことも事実です。

そういうことについて、じゃ、それをどう考えるべきなのかということがあったことも事実で、E L S I 委員会だけで解決できる問題ではないのですけれども、逆に、ここで述べましたように、立案段階でこういうプロジェクトが必要だというコンセンサスが必ずしもE L S I 委員会としても、あるいは社会としてもない状態で、でも、必要だからこのプロジェクトはしましようという形で進んできたところのほころびが、ほんとうにほころばないように何とかぐり抜けて実施をされて、その中で、もちろんMCさんの努力もあったと思いますし、種々の活動によって、少なくとも病院を核として、このプロジェクトがそれなりに病院と言いながら地域の中では少しずつ理解されていった経緯は、病院訪問調査を通して自分としては実感を感じましたという意味です。

【上村委員】 わかりました。よくわかりました。

【羽田委員】 じゃ、「危惧された問題」というのは、そういうふうないろんな批判があって、それに対応できるかどうかという危惧ということですか。

【森崎委員】 そうですね。直接対応ということも実は機会が持たれようとしたんですが、結局は持たれなかったということもありますけど。

【羽田委員】 そういう意味なんですね。

【森崎委員】 それはプロジェクトリーダーが矢面に立って受けるか、受けないかという議論があったことも事実です。

【羽田委員】 なるほど。わかりました。

【栗山委員】 何か私の勘違いなのかもしれないんですが、私、この委員を引き受けるときに夫に言ったことが「うちの前に街宣車とまってもいい？」という質問だったんですね。街宣車。(笑) 変な言い方かもしれないんですけど、それぐらい、やっぱりこの活動というか、私のような立場の人間には、中村祐輔先生の30万人ゲノムプロジェクトというものに対する反対意見というか、こんなことをやるなんてとんでもないという意見が確実に伝わって来ていましたから。だから、森崎先生のおっしゃった問題点というのは、そこを、先生の場合は問題点として含まれていないかもしれませんが、私の場合には含んでいました。だから、いくつか多分あったんじゃないかと。

【羽田委員】 だから、そういう声が最初にコホートではないと言わせた原因ということなんですね。そうじゃないんですか。

【栗山委員】 いや、私の場合そうかどうかはわかりませんが。

【羽田委員】 僕、その辺が全然わからなくて、最初コホートでないと言明したのはそういう状況があったからということなんですか。

【森崎委員】 いや、それは遠因かもしれませんが、私自身が全部知るわけじゃないんですが、このプロジェクトが始まろうとしている2003年3月20日にプロジェクトの説明をされた、そのときはまだ前ですけども、プロジェクトリーダーになるべき中村祐輔先生は文部科学省の委員会の中で、これはコホート研究ではありませんので、でも、重要な研究なのでしますということ明言されたという事実は残っています。

【羽田委員】 それは聞いたことがありますね。

【森崎委員】 そうです。ということと、それから、コホート研究ではないと言いながら、コホート研究に必要なコンセンサスがとれていないから、これは大変けしからんプロジェクトではないかという批判が実際にプロジェクト開始あるいは実行のときに起こっていたことは事実だと思います。

ちょっと余分な話をして申しわけない。一言だけ申し上げると、たまたま私は2001年、10年前の2月にUKバイオバンクを調整している方といろいろ話をする機会があって、そのときに、そのときまで既に3年間いろいろ検討して、これから実施に向けてフィージビリティスタディを始めようと思うんだけどという話を、50万人という規模で聞いていたこともあって、そういう長い過程をもってやる例もあるんだと思いながら、その2年後にこのプロジェクトが始まって、私の立場としてELSIワーキング、ELSI委員会になったという時点で、これで何か問題が起こったときにどうするのかなという危惧を自分としては持っていたのは事実です。

コホート研究ではないという言い方がほんとうにいいのかどうかということも、後々ちょっと、何となくすっきりしない中で今日に至っているということもあるんじゃないかと思えます。

【羽田委員】 あのと、あのころの雰囲気と言うと、やっぱりコホート研究であるとする、解決しなきゃいけない問題がたくさんあり過ぎたということだと僕は思っているんですね。あのころはもうバンキングするのも何か問題だと言われていたじゃないですか。だから、初めてバイオバンクをきちんと、ずっと保存できるような状態にして、そのシステムをつくるということがあのゲノム指針で許されているかどうかという議論が多くて、僕らはなかなか保存もできないのかなというふうに思っていたところ、バンキングをきちんとやったというのがこ

のプロジェクトのすごいところだなと私たちは考えていたんですよ。だから、そういう状況でコホートだと言ってしまうと、ずっと追いつけるということで、個人情報だとかそういった問題や、そんなことを議論もしないですぐやっていいのかということで、つぶされてしまう可能性があったからというふうに理解したんですけど、ほんとうのところはどうなんですかね。中村先生に聞かなきゃわからないんですかね。

【隅藏委員】 ごめんなさい。正直、今伺っただけの印象ですけど、プロジェクトがずっと続くとすると、それに対して資金を出してもらえるかどうかわからないので、期間が限定されているという説明の仕方だったのかもしれない。

【羽田委員】 あっ、そういう話なんですか。

【隅藏委員】 いやいや、わかりませんよ。一つの仮説としてですね。そんなにずっとお金が出せるのかという反対が来るので、コホートというふうにあえて言えなかったという面もあるんじゃないでしょうかね。

【森崎委員】 それはあり得るでしょうね。

【羽田委員】 単年度でビシビシと切らなきゃいけないとか永続性だとか、そういったところのシステムが日本にはなかったから、そう言わざるを得なかったという。

【隅藏委員】 むしろずっと継続するプロジェクトを成立させるのはとても大変だという話を聞いたことがあるので。

【羽田委員】 何とかスタートさせるための方便だったという言い方もできるということですかね。

【隅藏委員】 そのような可能性もあると思います。

【羽田委員】 いや、でも、その辺のこともほんとうのところを知りたいなと。中村先生はやっぱりいろんなことがわかっていたからそういうふうに発言されたと思うので、そのあたりをきっちり記録しておくことは重要で、今後こういったことが、こういう研究が必要なのは間違いないので、こういった研究を通じたこれからの研究へのサジェスションは非常に大きいんじゃないかと思うんですけどね。でも、この委員の中でもやっぱり最終的にはよくわからないという状況なんですかね。

【丸山委員長】 いや、かなり雰囲気は把握されていると思うんですが、このプロジェクトが動き出した2003年というのは、2003年5月に個人情報保護法が成立しています。

【羽田委員】 熊野町のものですね。

【丸山委員長】 ええ。それと時期を同じくして熊野町のスタディがJ-MICC、名古屋

大学の浜島先生をヘッドとする、当初は愛知がんセンターの田島先生をヘッドとするコホートコンソーシアムが開始されようとして、熊野町がやっぱり個人情報保護法、個人情報保護の点で、あれは民生委員だったか、自治会だったかから研究協力お願いして、参加者の情報を収集しようとしたというので問題となって、最終的には国会で答弁、審議がなされているというようなところがあって、やっぱり当時はほんとうに、今は様変わりですけど、コホート研究、ゲノムコホートというのはちょっとやりづらい雰囲気があり、J-MICCの中でも熊野町は研究が途絶えてしまいましたね。ほかの研究は進捗を見せていますけど、だから、そういう雰囲気があったので、先ほども言及された中村先生もコホートとは言えないという学術審議会の部会の中での発言につながっていると思います。そのあたり、次回の、先ほどちょっと伺ったら、上村委員が事前打ち合わせ会議でまとめていただけるということなので。

【羽田委員】 中村先生にも聞いてもいいんじゃないですか。

【上村委員】 よろしいですか。今の先生のご発言で、10月のその事前打ち合わせ会議のときに、そもそもこのプロジェクトでELSIというものが立ち上がったそこら辺の経緯を、前回の委員会で森崎先生からも指摘を受けましたけど、いわゆるワーキングがあって、そういう立ち上がった経緯もきちっと事実ベースで押さえておく必要があります、やはり通史をつくっていく上で、そもそもこのプロジェクトの発足からELSIの発足までを事実ベースでひもとこうと思っています。関連委員会、先ほど森崎先生もお話になりましたけど、文科省の生命倫理安全部会、森崎先生は委員でいらっしゃいますが、その議事録を見ると、森崎先生と中村先生のやりとりや、中村先生がほかの委員の方とやりとりがあります。あれは2002年の3月ですか。

【森崎委員】 そうです。2003年の3月です。

【上村委員】 もう立ち上がる年度の直前の3月に安全部会に出されて、各委員の先生方が、何でこんな突然こういうのが出てくるんだとかから始まって、いろいろやりとりがされているので、そこら辺どういうふうの流れで、このプロジェクトが立ち上がったかをまとめて出そうと思っていますので、ぜひ森崎先生のご意見や各先生のご意見、このプロジェクトなり、ELSIが、ああ、こういう経緯でできたとか、期間的には臨床情報をきちっと整備できないままに走らざるを得なかったとかいろんなものが背景としていくつか見えてくるんじゃないかと思っていますので、それに資する資料を用意するつもりです。

【羽田委員】 そうすると、臨床情報が集めきれなかったことも原因となっているんですか。

【上村委員】 私の個人的な考えとしては、2003年の春ぐらいから三、四カ月で、いわ

ゆる必要な各疾患ごとの先生を集めるというよりも、いわゆる中村先生の関係者なり、その一部の中でえいやっとつくって、ゴーしたというような雰囲気を感じ取れるんですね。

【羽田委員】 時間的には多分そうでしょうね。

【上村委員】 ええ。ですから、やっぱり時間的、そういう物理的な制約もある中で走らざるを得なかったプロジェクトサイドの事情も見えてきそうなので、事実ベースでまとめさせていただきたい。

【丸山委員長】 ぜひお願いしたいと思います。

【羽田委員】 そういったことがある前に結構、東北とか大阪でプライバシーを侵害されて遺伝子情報が盗まれるというような報道がたくさんありましたよね。あの辺がおさまった後にそういうことがあって、また再燃するような雰囲気だったんですかね。ちょっとよく、時間関係がわからないんですが。

【丸山委員長】 ええ。それと批判的な活動も今と比べるとかなり盛んだったですよ。

【栗山委員】 公開質問状みたいなものが来ましたよね。

【丸山委員長】 ええ。いただきましたね。

【羽田委員】 ああ、そうなんですか。この委員会に？

【栗山委員】 委員会にでしたっけ。

【上村委員】 ワーキングのときですね。

【栗山委員】 ワーキングのときですかね、見せていただいて。

【丸山委員長】 ワーキングの時代ですね。

【栗山委員】 だから、例えば私なんかはアレルギー、ぜん息しかわからないんですが、さっきおっしゃったような臨床情報をいただくに当たって、えっ、こんなものをもって何の役に立つの？ということだったり、えっ、これが書いてなくて、ぜん息とどう判断するの？とかいう、素人でもその疾患に関連した人間なら見てわかるようなことがすごく抜けているので、どうやってこれをつくったんだろうということがすごくすごく、長い間疑問でした。

【丸山委員長】 前委員であった田村智英子さんは、薬に詳しいので、データのとり方、基準といいますか、メートル法というか、メートル法というのはあれですね。ユニット、単位のとり方についてもいろんな流儀があるから、こういうのをひと通りしか定めてなくていいのかというようなところはあったんですが、とにかく当初はやっぱり我々のほうも、そういうことができる範囲が狭かったの。

【栗山委員】 そうですね。分野じゃないんですね。そこはあなたたちの検討課題じゃない



と言われ続けている感じでしたね。

【丸山委員長】 ええ。それから、忘れないうちに上村委員の準備なさるときに、国会でも、丸山審議官だったと思いますけど、それで検索されると、この熊野町をきっかけとする個人情報保護のコホート研究の答弁が出てくると思います。

【羽田委員】 だから、そういう背景のもとに、このE L S I委員会が本来はどういう活動をしなればいけなかったかということも考えておく、考察しておくべきじゃないですかね。今だから言えるということは多分あると思うんですけど。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それからもう一つ、ちょっと私のほうから恐縮なんですけど、このコホート研究である、なしということまでどこが違うのかということなんですけど、この研究は患者コホートのように見えるんですが、その追跡は診療に参加者が見える限りしかしないんですね。もう病院に来ていただけなくなると追跡をしない。あと、かなり影響を与える因子として、生活習慣、食習慣も含めてある程度情報を集めていたと思いますので、どこが違うのかというと、やっぱり追跡の範囲、あるいはコホートでは必ず把握する死亡原因あたりを把握しないというところが違いと言っていいんですかね。この場合だと、羽田先生、森崎先生がご専門だと思うんですけど、コホートであるなしの一番大きなところ、違いは何なんでしょうか。

【森崎委員】 出発点がまず違うと思いますね。

【羽田委員】 こういう状態をコホートと言うのかどうかわからないけど、追いかけているのは間違いない。

【丸山委員長】 現象面ではかなり似ているんですね。

【森崎委員】 そうなんです。コホート研究はやはり最初にある枠をはめたときのその全体像がどう変化をするかをきちっと追うというのがコホートですから、全員数じゃなくても抽出にしても、ある母集団あるいはそれを集団ときちっと決めるというところなんですけど、これは受診をしている、その中で希望者だけで疾患も限定してというところで、正確な意味ではコホート研究ではないですよ。

【羽田委員】 追いかけてはいるけど、いわゆる一般的なコホート研究じゃないですよ。

【森崎委員】 ではないですね。

【羽田委員】 本来は100人ぐらいいて、病気じゃない人を100人ぐらい連れてきて、その人が10年たった後に病気が何人起こったかというので、その要因は何だったかを探すということですけど、これは対象集団が非常に、病気になった人だけの、例えば糖尿病で合併症

がない人を100人集めて、ずっと追いかけて行って、目とか腎臓だとか合併症が何人出てきて、その人の要因は何かというのを調べるのが通常のコホートと言うと思うんですね。だから、この場合、コホートというのはプロスペクティブに追いかけているということだけかな。

【丸山委員長】 「だけ」と。

【森崎委員】 いや、本来は違うのかもしれませんが、少なくとも最初の説明は、ある病気と遺伝子の関係をきちんとつかまえる研究であって、その人がどうなるかとか、次の病気がどうなるかとかいうことを把握する研究ではないという立場で説明をされていますが、実際にはその病気がどういうふうに変化をしていくかということも追跡できるし、じゃ、それで最後亡くなられたどうかという予後調査ということまで含まれてくると、かなりコホート研究の要素をより多く含んでいる研究に変化をしていっているのは事実かなと私は思っています。

【丸山委員長】 じゃ、当初は疾患、患者の疾患と遺伝子の解析を対比させるのが本来のこの研究の目的で。

【羽田委員】 うん。だから、それはコホートじゃなくてもいいんですよ。クロスセクショナルで十分なんですね。病気の人と病気じゃない人という記述ですから。

【森崎委員】 そう。クロスセクショナル。

【丸山委員長】 その患者情報、疾患情報の拡大版として、生活習慣とかなども、あるいは追跡も診察に来られる限りはカバーするという形で膨らませたので、そのあたりでコホート的な外観が出てくるという感じですか。

【羽田委員】 そうですね。

【森崎委員】 実際に行われる研究は特に当初は断面研究と言っていいと思うんですね。

【羽田委員】 断面研究だし、これまで出てきた成果も断面研究で得られた成果ですよ。だから、コホート研究でやられた成果というのは、今までの出版された中にはまだないというか、これからも数的には難しいだろうなと思うんですけどね。

【森崎委員】 だから、疾患というのも例えば糖尿病、高血圧だけの関係というよりは、その中でどういう、ある一つの疾患の中でももう少し分類ができるとすれば、それは予後を含めた分類というものがあって、それに対する遺伝情報は何かということ念頭にあったと思うんですね。

【羽田委員】 多少はありますよね。

【森崎委員】 ええ。ですから、それはクロスセクショナルなんだけど、クロスセクショナルな情報の中に、その人がどうなるかという情報を加えることで、よりいいものができるんじ

やないかという期待を持っていたことはあると思うんですが、例えばある都市の住民全部を調べて、どういう遺伝型を持った人がどういう病気になるのかとか、それと生活習慣との組み合わせをして、原因を探求しようという研究とは出発点は違うと思うんですが。

【羽田委員】 でも、それに似たような研究はできるかもしれないし、期待はありますよね。

【森崎委員】 かもしれないというのはありますね。

【丸山委員長】 コホートもベースラインで参加の承諾をした人だけに限るというのは、それはいいんですね。

【羽田委員】 もちろんそうです。当然そうです。

【丸山委員長】 だから、やっぱり断面研究。

【羽田委員】 だから、断面研究としての所期の目的は予想以上に得られたというふうに評価はできるんだと思うんですけどね。ただ、これをコホートにした場合は数が非常に限られてしまうので、数多くの疾患を扱っているという面を考えると、なかなか難しいのは難しいですよ。

【丸山委員長】 そうか。コホートとすると疾患ごとの患者コホートということになるんですか。

【羽田委員】 基本的にはそうしないと、この枠組みだと、患者がもう病気になっていて、合併症あるいは死亡率とかそんな感じで見るしかないですよ。

【丸山委員長】 はい。ありがとうございました。

【森崎委員】 ちょっと補足すると、コホート研究でないというスタイルをとりながら、内容として、ではここまでの臨床情報やここまでの情報はほんとうに必要なのかという議論もELSI委員会であったことも事実で、その辺が、じゃ、この研究は何を目的とするのかということが一見わかりやすそうで、わかりにくい。それにほんとうに対応した研究になっているのかということが最初に検証したり、あるいはその予測にもとづく立案は必ずしも十分されていないんじゃないかということはあったと思います。

【羽田委員】 多分そうでしょうね。それも記載はしておくべきでしょうね。

【丸山委員長】 はい。ありがとうございます。

【上村委員】 丸山先生、ごめんなさい。森崎先生の資料でもう一点だけ。

【丸山委員長】 はい。お願いします。

【上村委員】 調査研究の件ですが、たしか第1期で、そもそも私がよく理解していないのかもしれませんが、このELSI委員会があって、2期になってから、いわゆるそこにタイア

ップするというか、3つの研究班、辰井先生、横野先生、渡邊先生ができた。そういう構成になった経緯がまず私自身よくわかっていないのと、あと森崎先生がおっしゃったように、第1期のときにたしか1回だけだったと思いますが、東邦大学と上智大学の方々が委員会に来て研究発表されたと思うんですね。1期のときは実際どうだったのかと。委員としてはそういう研究班がE L S I 委員会と協力しているような認知はしていなかったと。そういう状態であったと森崎先生おっしゃいましたが、実際どうだったのか、この調査研究に関しての第1期と第2期について簡単に先生からご説明いただければと思うんですが。

【丸山委員長】 私ですか。

【上村委員】 ええ。丸山先生ご存じかなと。

【丸山委員長】 第1期は資金的に東邦大学、上智大学にもJ S Tからお金が行っていたんですが、研究費が、委託費ですか、委託費が与えられていたんですが、我々とは結局並列の関係だったんですね。それでも関連するものだからというので、報告を伺って、やりとりをしたのを記憶していますが、それがやっぱりまずかったというので、第2期は公衆衛生協会が研究班との関連をとりまとめて、連携を図るということになったと思うんですね。

【上村委員】 そういうことですか。

【丸山委員長】 よろしいですか。私のほうで記憶している範囲で述べていますが、森崎委員、何か。

【森崎委員】 いや、そのとおりだと思います。2期目のときにはその反省を含めて、このE L S I 委員会という活動と、それから、E L S I に関する研究というものを一緒にして、両方あわせる形で公募が行われたという理解を私はしています。そのときに応募をされたところがいくつかあって、ただ、最終的には当初の公募された内容で全部を満たすものではなかったのので、最終的に調整が行われて、現在の形になったと私自身は理解をしています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【上村委員】 はい。

【丸山委員長】 では、時間もありますので、もう一つの森崎委員の資料についてもお触れいただければと思います。

【森崎委員】 次は簡単に。まだほんとうにたたき台でございますので、申し述べますと、机上の資料6にありますとおり、少し研究テーマを分担して、これからの成果活動のとりまとめをしようということで、私自身、プロジェクト進行中のE L S I に関しては、事業内容変更時に関する事項、それから、今後、オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべき事項とし

て、特に臨床応用に際しての事項というものについてとりまとめをし、報告に向けて検討する事項というものを項目だけでございますけど、裏表に書かせていただいています。

事業内容変更、これは既に1期目から2期目の変更という点がありましたし、先ほどの当初コホートでない断面研究としてスタートしたものがコホートの色彩を持つ研究に変わっていくとすれば、そのときの変化をどのように扱うかというのは結構大きなE L S Iの問題だというふうに認識しています。これについては、このプロジェクトに関して言えば、当初内容からの変化が許容範囲なのかどうかということ。それから、ある程度の大きさを持っている場合にはそれをどのようにして参加者に伝えるのか。個別に再同意というものが必要なかどうか。研究内容が変化をしていった際に同意撤回等についてはどのように扱うのかという点。それから、当初内容の変化、事業内容の変化というもので、手続をしない場合にはどのような方策をとることで、E L S Iの問題をクリアしていくのかということが考えるべき点ではないかと思えます。

現実に1期目から2期目の現在に至るまでの間に行われた事業内容の変更の道筋というものを振り返ってみる必要があると思えますし、その手順が妥当なものであったのか、あるいはあるべき方法はどうか、その方法が妥当であるとだれがどのように評価をすべきかということも振り返って、検討をすることが必要なんじゃないかと思えます。

内容を変更した場合に、それをどのように協力者に通知、告知するのかという点、あるいは実際にその内容についてもう一度話をし、同意を得るような場合にはどのようにすべきなのか、また、そういった手順というものが、研究計画の変更は倫理委員会というものをそれぞれの参加機関が持っているわけですが、その手続というものがほんとうにそれでいいのかということ。さらに、当初の研究の内容にも依存するわけですが、協力をしている人だけではなくて、社会全体あるいはその地域にどういう形で知らせたり、あるいは知る機会をつくるのかということが問題になるのではないかと思えます。

事業内容変更は単にプロジェクト主体から行うのではなくて、やはり必要があつてするわけですし、研究の進展がそのベースになっていることは当然あるので、事業内容変更の内容だけではなくて、研究の進展というものをどのように伝えていくのかという点は大きな課題ではないかと、別立てで整理する必要があると思っています。

繰り返しになりますけど、変更するということがほんとうに妥当であったかどうかということをおとになって検証することもこういったプロジェクトでは必要なのではないかということもちょっと考えてきました。まだまだ項目ですけれども、事業内容変更についてはこのような

事項を今考えております。

引き続いて、成果の応用の際に今後考慮すべき事項というものについて、これは、まだまだたたき台以前の問題ですけれども、頭の中を少し整理する形で、このプロジェクト研究と、それを臨床応用として医療の実践という立場で考えてみて、項目だけを書かせていただきました。

研究成果が臨床応用される際には、当然まだわからない内容について成果を得て、その成果がほんとうに正しいものかどうかということが検証されて、応用されるという道筋をとると思います。

研究協力者にとっては、研究に参加したり、協力するのは、研究というものを理解して、役に立てばという考え方で参加をされることがあると思います。もちろんその中には、特に対象が患者さんであれば病気がわかる、治る、治すということに結びつく可能性というものがあればこそ、特にこうした研究に協力するという立場に立ってくると思います。

しかし、臨床応用というものを考えると、医療に応用するにはやはりそれを検証するとか、役に立つ可能性があるからといって、それを受けるわけではなくて、実際により治療法である、あるいはよい診断法であるということが理解されて、初めて実践される問題だと思います。

そうすると、研究成果として報告するのとは違って、臨床応用というステップに進める際には、評価ということがどうしても必要になるわけですけれども、判断をする根拠と、その立場による違いというものがやはりどうしても必要になります。研究から医療の橋渡しの段階で、その判断が変わってくることは当然ありますし、同じ結果であっても、それをどう評価するか、つまり、病気を予測する可能性のある情報が見つかったとしても、その人にとってほんとうに必要な場合と、あるいはあまり必要でない場合がありますので、特に臨床応用というものを考えると、当初は協力者、最終的には医療を受ける患者さんというものにとって、研究情報や成果がどういうものであるかということについて、その情報の価値というものを明確にする必要があると思います。

明確にする必要はありますけれども、遺伝情報がわかれば、不変でありますので、価値がどうかということが臨床応用されるキーポイントになりますし、遺伝情報自体は極めて膨大な情報になりますので、研究進捗に対応して情報をどのように取り扱うのかということの検証、検討をしないと、医療応用や臨床応用に向けて、オーダーメイド医療実現のための研究成果を活用することはできないのではないかとこのように考えます。

ですので、情報をどのように取り扱うのかということが臨床応用に向けて考える際に、このプロジェクトの成果を考えるとときには非常に重要なかぎになるのではないかとこのように思います。

対応するののかということについて考察を行うことが必要だと思います。

切り口は違いますけれども、研究が進んでくる、このプロジェクトで言うと1期目から2期目という、現在、8年目になるわけですが、技術が進んできた中で、技術革新の中で先ほど申し上げたように、情報自体は変化をしなくても、その価値というものは変化をしていきます。そもそもどの情報が価値があるかはわからないわけですが、進捗に伴って、一部の情報は実際に価値のある可能性があるということがだんだんわかってきている状況です。最終的に医療応用ということを考えると、価値のある情報はほんとうに何なのかということが検証をされていくステップがあります。

協力者あるいは患者さんとする、情報そのものがもちろん価値があれば知りたい、あるいはその情報を使いたいというニーズにつながるわけですが、研究進捗によって価値のある情報というものがどれだけ出てきつつあるのかということについて、あるいは情報自体を還元してもらわなくても、どういう情報が価値があるのかという、そういう情報そのものではなくて、価値ある情報というものを通して出てきた事実、あるいはそれについてのアクセス権というものについて開示できる、すなわち個人情報ではなくて、必要な情報、重要な情報、価値のある情報は何かということについての情報を還元することは医療応用の前には可能になる可能性があって、それをどう扱うのか、特に研究協力者にどのように還元していくのかということが今後も問題のある事項ではないかと考えています。

そういったステップを考えると、このプロジェクトで実際に研究を行っているプロジェクトの中の人間と、それから、実際に医療の実践において、このプロジェクトの成果を活用しようとする方の間を結ぶ人材というのは今後どうしても必要になるということが考えられます。

プロジェクトが1期、2期で10年培われた中で、こういった臨床応用のときに研究成果を臨床科と結ぶ人材というものがほんとうに育成されたのかどうか。あるいはメディカル・コーディネーターはもちろんプロジェクトの中の大きな役割を果たしていますけれども、今後、臨床応用を目指した際にどのような人材が必要で、メディカル・コーディネーターとの関係はどうなのかということは、この中で、最終年度に向けて少し検討していく課題ではないかというふうに考えています。

あと臨床応用は研究成果をどう使うかということではあるんですけども、どういった成果を得られるのかということについて、研究成果が論文公表をされてきたという事実だけではなくて、協力者にどのような形で研究成果とその情報の活用や応用について伝えられるのかということについても、今後検討する必要がある、最終的にいい研究で、それが応用されるという

ことについて、どういう形で情報が提示されるのか、伝えられるようになるのか、それをよりよく伝えるためにはどうすべきなのかということもこの時期になりますと考える必要があるのではないかと思います。

最後に、先ほどのシンポジウムでのアンケートに若干関係はするんですけども、研究が進展するに従って、先ほどはシンポジウム参加者ではあったんですけども、研究協力者である患者様がプロジェクトについてどのように見方が変わってきたのかということについて、さらにそれをプロジェクトとして、あるいはその成果を応用する際にどのように取り入れていくのかということについてもこの際考えてみる必要があるのではないかと考えました。

事項だけの羅列になりましたけれども、この2つの事項について私の中で今、少しずつ整理を始めたという段階の状況をお示しました。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。羅列とおっしゃいましたけど、説明の中には肉づけもかなりされていて、内容豊かなものだと思いますが、何か質問等ございましたらお出しただければと思います。特にございませんか。

後半のほうは非常に幅広い情報開示、成果の還元の問題、それから、この情報を伝える際の媒介となる人たちの育成の問題、コミュニケーションということで、非常に幅広い、すそ野の広い枠組みが用意されていると思います。では、今後もよろしく願いますということで、森崎先生の資料についてはこれぐらいにしておきたいと思います。

それから、既にお出しいただいたものとして、栗山委員のほうからペーパーを出していただいておりますので、きょうお話しいただいたところと重なるところもあるかと思うんですが、改めてご説明いただければと思います。

【栗山委員】 すみません。まだほんとうにメモ程度です。まず評価する点として、E L S I 委員会ができたこと自体もそうなんですが、その中に2人の患者委員が入っているということの意味合いというのを考えてみたいなと思っています。今、ゲノム遺伝子研究指針の改訂をしています。ほかの研究と整合性をとるためにということで、E L S I 委員会の委員の数とか割合とかが後退しつつある時点で、もちろんまだ決まっていますが、後退するような議論がされている中で……。

【丸山委員長】 後退というのは一般が後退ということですか。

【栗山委員】 一般というか、いわゆる内部委員ではない人を。

【丸山委員長】 内部委員の数ですか。定足数というか、最低人数を減らそうという動きで



すか。

【栗山委員】　そうですね。割合というか、数とか。そういう議論もあった中で、まだ決まっていないうし、それで決まっていほしくないと思っているので、その点は頑張ろうとは思っているんですが、私的には、私はその役割を果たしたいなとは思っているので、要するに、そういうふうにな決まっちゃわないためにやろうと思っているんですが、その中で、しかも、2人入っている。内部委員と外部委員というような振り分けではなくて、患者の立場あるいは市民の立場の委員が2人入っているということは、やはり現状から見ても特別なことだと思うので、そこは評価したいと思っています。

あともう一つは、「投書に対する対応」、これはつい最近、皆さんにもメールが回った話だと思うんですが、MCさんの対応に対して疑問の投書があったときに、事務局がとても早く適切な対応をされたように思うんですね。やっぱりそういう投書に対する適切な対応というのは、社会の理解を得、MCさんの意識にプラスの影響を与えるととても大切なことだと思うので、それがされたことについて評価として検証していきたいなと思っています。

あと、課題とする点ですが、せっかくELSI委員会ができたにもかかわらず、森崎委員のおっしゃっていたところと重なるし、私のご意見を申し上げたところと重なるんですが、どんな位置づけで、どのような役割を持っていたのかということの疑問と、やはり本来どうあってほしかったというのをに入れていきたいなと思っています。

研究の成果について、森崎委員も研究成果の還元というところでお話になったと思いますが、ちょっと違う、これはここの皆さんの中でもコンセンサスを得られるかどうかわからないところなんですが、このような研究においては社会の理解こそが一番大事なものだと思っているんですね。インフォームド・コンセントを一人ずつの患者さんに多くの時間を使ってするというのも、もちろん必要なことですが、結局その方々が同意撤回をするときに、正確な数とか中身は出ていせんが、多く私どもが施設を回っていたときに、帰って家族に話したら、家族がだめと言ったので、撤回というか、協力できませんということでした。そういうことがないためにはやっぱり社会の理解というものが大事だと思っているんです。

その視点に立って研究、知的財産権の部分でもあるのかもしれないんですが、患者さんは血液試料を提供し、その結果、直接自分にはないかもしれないけど、将来の子孫において疾患が、治療法が見つかるかもしれないことを利益とし、研究者や協力機関や病院や、今後は製薬企業さんにも試料が行くようになるということであれば、患者さんはそういうもので満足し、研究者や医療機関は患者さんのお役に立つことの喜びやら、研究者としての名誉のみならず、

結果として得た研究の結果から、今度、医療に移ったときに金銭的な評価、それを美しく言うにはどう言ったらいいかわからないんですが、そういうものがついてくるとしたら、それをも社会に還元する道として一つあったらいいんじゃないかなというふうに思っています。

当初この研究、このELSI委員会に参加したときに、とてもインフォームド・コンセントの用紙というのが、それを読んでいくのにつらい時期がありました。そこはあなたたちの領分ではないという中で、目をつぶってきたというか、ないと言われることで責任を回避する——回避ではないんですが、何でしょうね。責任をとりようがないというところで、自分を黙らせてきたところではあるのですが、その後の何回の改訂でもインフォームド・コンセントの実際の内容について、意見とか生かされることがなく、患者さんとの関係、患者さんにこのインフォームド・コンセントをすることのつらさから、どう言ったらいいのかな。やはり直接的なイメージとしてはあなたたち患者さんの病気を将来治してあげるんだから、それに対する権利は全部放棄する、放棄して当然という、いや、そうは書いていないんですが、そういうメッセージを受け取ることのつらさというのがあったので、やはりそこはもうちょっと違う方法をぜひ考えていけたらなと思っています。

その考えがこの委員会でコンセンサスを得られるかどうかというところは、私の表現方法にもよるんだと思いますが、これから勉強しつつ、書いていきたいなと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。最後の点は、研究者や企業に患者というか、治療のために役立つ薬剤なり、医療技術なりを開発してもらうインセンティブを与えつつ、だけど、あんまり利益を一人占めするというか、患者の利益も……。

【栗山委員】 要するに、無料で提供していく、それは提供して当然、当然とは言わないけど、その成果は研究者や、今後は製薬企業とかが、それも得て当然、でも、そこに関する患者さんへのフィードバックが何もないと。要するに、それは遺伝情報とは別な次元ですね。ないというのが当たり前という、そういうところでもバランスというのはおかしいんじゃないか。もし患者にそう言うのであれば、私は、研究者は難病の人を救う手段を開発することができたという喜びと置きかわるものじゃないんでしょうかという、何かちょっと嫌らしいかもしれないんですけど、どう表現したらいいかわからなくて。

例えばアメリカなどでは、研究費がつくときに、その5%は、例えばどう社会に還元するかとか、それから、患者さん、そういう社会の理解がなければ、患者さんの同意があってもなかなかうまく研究がいかないという、そういうところへの研究とか、それから、スウェーデンなどでは日本とは患者会事情が違うのですが、それでも、患者会にお金というか、活動資金とし

でのそういうフィードバックができるような資金源としても、こういう研究ではないんですが、一つ考えられています。また台湾などでは、今後患者さんの試料をいただくに当たってどうフィードバックしていけばいいのかということが検討されるということでもあります。全く今まで日本ではそれが顧みられてこなかった。患者さんは提供する人という位置づけだけから、ちょっと変えたいと言っている人もいるという前提で考えています。すみません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、最後にお触れになったように、国際的にも協力者に成果の還元をというのは大きな動きとして見られるようになってきていると思うんですが、我が国ではしばらく前と言っていいと思うんですが、成果は、特に経済的な利益は研究者、あるいは研究機関に帰属ということで扱われていると思うんですが、時期的にもその反省というか、考えるいい機会じゃないかと思しますので、ぜひそのあたりよろしくお願ひしたいと思ひます。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 今の栗山委員のご説明に対するコメントあるいは質問があればお出しただければと思ひますが。

では、また今後よろしくということで。

【栗山委員】 それについて一つお願ひというか、すみません。私は研究手法を持っていないので、要するに、耳学問でしかそういう事実を知らないんですね。そういう協力者に個人へのフィードバックを望んでいるわけではもちろん決してないので、もしそういう社会とか患者団体あるいはそういうことに対して何か知っている、ご存じのことがあったらぜひ教えていただければと思ひます。

【丸山委員長】 よろしくお願ひします。

【隅藏委員】 それはここのプロジェクトに関してだけでなく、一般的に海外などの例も含めてですか。

【栗山委員】 はい。そうですね。

【隅藏委員】 じゃ、次回までに私もそこら辺のところをまとめてまいります。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 お願ひいたします。

では、残り15分になりましたので、増井委員のほうでプロジェクト終了に向けて検討すべきELSIということと、それからもう一つは、同様のプロジェクトを立ち上げる、あるいは運営する際の留意点についてということで、ペーパーを出していただいておりますが、簡単に

紹介いただけますか。適宜はしよって。

【事務局】 はい。基本的には上村委員からもお話のあった前回のシンポジウムでお話しいただいた内容とかなり重なるんじゃないかという気がいたします。代読に近い形でご紹介をさせていただきます。

まずは「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」ということで、以下のそれぞれについての観察と考察を加えていきたいということです。

1つ目として、「人」ということですが人材育成とネットワーク。プロジェクト実施自体が人材育成のシステムであるということ。育成された人材が次のプロジェクトで生きていくんだと。患者－M C－B B J。医学研究を実施することへの理解を構築していく必要がある。医師・医療関係者・医療機関を巻き込む活動にしていく必要がある。医学研究での診療の場の重要性を指摘しておきたい。医療機関への研究への理解を促進する必要がある。B B Jは研究事業としてのネットワークを既に構築しているといったことを指摘されています。

それから、「物」として、場所、施設、試料等、品質、システムということで、その効率化を図る必要があるということを書かれています。必要・不要の選別を行うということ。大規模生物資源は0/1的対応しかできない性質を持つということを確認する必要がある。選別基準の作成と適応の高コスト性を認識しておく必要がある。保存方法に工夫をする必要がある。保存方法により、維持費用を低く抑える必要がある。劣化を防ぐ必要がある。劣化を考えた場合の対応も事前に準備しておく必要がある。国際的ガイドライン－終わり方を考えておく必要があるだろうということ。それから、説明責任の最終形として。これはちょっと押さえ切れていませんけれども、指摘があります。それから、高品質化ということで、物の管理における高品質性、乾燥、汚染。

次に行っていただいて、部分的な精製。付加価値をつけるという、これは解析情報の提供ということですね。医療情報の収集と高度化。B B Jから医療機関へ、そして、患者情報へというような広がりを目指したいということでしょうか。

次に、「金」という点ですけども、助成の可塑性の重要性。施設等の維持費－研究費ではない－劣化と更新の必要性。研究費が持つ宿命ということで、新しいものの創造の仕方が異なる。人権費の確保－それなりの人を雇う必要があるということ。維持のための資金の問題－科学的な知識、経験の必要性－キャリアパスが今、欠如しているということ。

それから、研究コーディネーションの重要性がこれから増していくことを指摘されています。科学性への奉仕－無私であること。コーディネーションの基礎になる課題への調査研

究。コーディネーションを促進するファンディングが必要だということ。成功例をつくる必要がある。成功例に逆に縛られないことも大切だと。それから、審査体制においてもいろいろ課題があるだろうというご指摘をされています。

「制度」の点で、市民の支持、指針、法律、内部統制、こういったもので何が必要なのかというところを議論する必要があると。指針は重要であるが、その運用はさらに重要だということ。科学者が受け身にならない仕組みづくりが必要だということ。日本での研究倫理環境整備の中で起きたことを押さえる必要があるということでしょうか。自分の領域だけの問題としてとらえないということ。

それから、中間的存在の重要性を指摘されています。科学での成功体験の重要性。現場主義も必要である。恒常的な交流の場の設定が求められるということ。

それから、「科学」という、その可能性と未来という視点で、収集物の価値、収集情報の価値というものをしっかりと押さえておく必要がある。質と量の問題—統計学的な課題として収集をとらえること。科学的な価値を高めるための国際連携が必要だということ。科学基盤として、医学研究の基盤となる情報の共有が求められているということも指摘されています。

6番目として、リスクマネジメントを考えた対応ということで、このあたりを問題意識として持って、中身を充実させたいということかと思います。

それから、「同様のプロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点」ということで、以下の点を検討して報告書としたいということです。

1つ目、「科学」ですけれども、その可能性と未来という視点で、現状の調査研究を行い、何ができるか、何が必要であるかを討議する。それぞれの討議について議事概要、考慮事項、決定事項を公表する。ただし、議論を深めるために非公開の議論の場を設けることも必要であるということですね。

それから、準備期間を設ける必要があるだろうと。

それから、現時点における科学的な意義を考えておく必要があるだろうということです。

そのような方向性と同時に、仮説自由性ですか。ただものを集めてみる重要性というものも意識しておく必要があるだろうということです。

次に2つ目、「制度」として、市民の支持、指針、法律、内部統制というところで、法律的な枠組みというものを詰めていく必要がある。それから、指針の改訂について。専門家の間での合意事項をつくる必要があるのか、ないのか。マスコミの対応のポイント、トラブルフリーの対応でいけるのかどうかということ。それから、一般市民への対応のポイントとして、患者だ

けを考えるのではなく、広く一般市民を意識したときに制度的な対応において、どんなことが必要かという点を押さえる必要があると。

それから、「人」、人材育成、ネットワークというところで、既存の人材で生かせるもの—M Cのネットワーク。それから、必要な人材の研究側面でのグレード付けというようなことが重要ではないかと。

それから、UKバイオバンクでは、収集の場での研究者は1名のみだということが例として出されています。

重要な人材に十分な賃金を払えることが重要だということ。

そのお金の話、資金ということで、金を確保することが重要であるが、金に縛られることによって、計画がゆがんでしまうということ。単年度会計の中で考えることの危険性を考える必要があるということ。最初はお金よりも時間が大切—そのことだけを考えることのできるチームをつくる必要があるということを指摘されています。

それから、5つ目、「物」として、場所、施設、試料等、品質、システムということで、既存の施設を有効に使っていき。既存の知識を十分に使っていき。ワークショップを行って実質的な知識の集積を行うということが大切だという指摘です。

それから、バックアップを考えておく必要があるが、その仕方は工夫を要する。品質管理マニュアルをつくる必要があり、その検証を行う必要もあると。特にタンパク質資源の収集において重要な課題となるだろうといったような指摘、留意点を挙げていらっしゃいます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。書面を与えられて説明するという難しい役割を押しつけてしまいました。増井委員、ご存じのとおり研究資源バンクを運営されています。その運営者としての苦勞を踏まえた提言をこの2つの側面ですね。プロジェクト終了に向けてということと、それから、同様のプロジェクトの立ち上げに向けてということでお書きいただいているんですが、基本的に関西で勤務されているということと、それから、かなり対応すべき問題がたくさん、何か難しいですね。現在の役職の関係で参加いただく回数は多くなく、その点、森崎委員には感謝しておりますが、次回、11月8日あるいは委員会、今度は22日ですかね。ぜひ参加いただいて、直にご説明いただきたいと思います。

それから、私のほうもあるんですが。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 ちょっと1つだけ。そのときに聞きたいと思っているんですが、いろいろ多岐にわたって書いていただいているんですけども、疑問というか、考えなきゃならない点は、両方の課題で入っている次のプロジェクト、あるいは同様のプロジェクトというものの具体的

なイメージをもたないと、多分これはなかなか難しいんじゃないかなという点と、それから、人について、羽田委員が当然まとめられていると思うんですが、ここで育成されたMCさんというのは結構限られた範囲でのトレーニングをされていて、しかも、今後同じようなプロジェクトがあって、ほんとうに何かやっていただけるという意思があるかどうかというのも疑問な点もあるので、今ある人材だからすぐに使えるとかじゃなくて、これをベースに何を考えるかとか、次のプロジェクトでどういうものを考えるのかということも視野に入れて、やはりまとめていただく必要があるんじゃないかなと思いました。

【丸山委員長】 そうですね。ありがとうございます。

【羽田委員】 その点に関しては、やっぱりプロジェクトを待っているというんじゃなくて、パーソナルゲノム時代というのが来ることを前提に、それに対応する人材ということで、臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーと、それから、制度としてはGMRCという3つがあるので、それをどういうふうに持っていったらいいんだろうという議論は必要になってきます。その研究のコーディネーターだけじゃなくて、一般の人に一番近い専門職のような位置づけができないかなというイメージが私のパートではあるんですけど、その辺をちょっとディスカッションしたいなと思って。

【丸山委員長】 ええ。お願いいたします。今非常にお忙しいと思いますけど、次回、事前打ち合わせのための会合でも、それから、委員会でも結構ですので、同じようにきょうの栗山委員、森崎委員、増井委員のようなペーパーをご用意いただければと思います。ぜひお願いいたします。

【羽田委員】 一応持ってきているけど、あまり短くて恥ずかしくて出せない。(笑)

【丸山委員長】 それから、私のほうは、前回の事前打ち合わせのための会合で出したもので、森崎先生だけおみえでなかったんですが、お読みいただければ把握いただけると思いますので、スキップさせていただきたいと思います。

次の話題にいきたいと思うんですが、よろしいでしょうか。

次のところですが、議題5、「その他」事項で、台湾バイオバンクの情報について、説明資料を用意していただいております。これは木下さん、細田さん、どちらでされますか。

【事務局】 私のほうで。

【丸山委員長】 お願いいたします。

【事務局】 机上配付資料7をごらんください。これは前回の委員会でもお配りをしました「台湾バイオバンクの基本情報」の資料、医科研の張先生にとりまとめいただいた内容です。

これについて、年表のところを少し修正しましたというご連絡をいただきました。あわせて5ページ、一番最後のページを見ていただけますでしょうか。

前回の委員会でもいろいろとご議論、ご質問が出た、先日いらっしゃった台湾の先生方の位置づけについて、張先生が把握されている範囲で回答をいただきました。途中から読ませていただきます。

先日いらっしゃったバイオバンクのチームの位置づけについて、簡単に説明しますと、先日いらした先生たちは台湾バイオバンクのE L S Iワーキンググループの法律分野担当の先生方です。E L S Iワーキンググループの中にも倫理専門の先生がいらっしゃるかと思いますが、今回はいらっしゃらなかったと思います。それから、E G C、Ethics and Governance Committeeの略のようですけれども、中央研究院（S N I C A）とバイオバンク外部に存在する委員会がありますということです。2009年に19名の代表が選ばれて、2カ月に1回会議をするようです。委員のうち、法律専門家以外に、医学、生物学、倫理学、社会学の専門家や少数民族代表と難病団体代表各1名もいらっしゃいますとのこと。

それから、台湾バイオバンク内にはB B JのE L S I委員会のような組織がないということです。関係を図式にするのは難しいですが、よい構図が書けましたらまたお送りします。

それから、I Cについて、前回の交流会で出た話は、基本的には個人に対するI Cだったかだと思います。集団I Cはどういう形で行われているかは不明ですが、試料提供者の対象が少数民族の場合は、今までの方法としては、コミュニティに行って、村の長老に先にあいさつ、説明して、その後村民に説明会を開くというのは常識でしたが、今回、台湾バイオバンクはどういう方法で集団I Cを取ったか。それともまだ集団I Cを取っていないかはわかりません。まだまだわからないところはありますけれども、少し情報を整理して、またお知らせをしたいと思いますというメールをいただきました。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、木下さんのほうからご報告いただいたような情報提供を張先生のほうからいただいております。これについてご質問がございましたら。

【羽田委員】 E G Cが云々ということは、文章がどうもちょっとよくわからないんですけど、E G Cは、中央、S N I C Aとバイオバンク外部に存在する委員会でありますというのは、この外部というのは、S N I C Aの外部も含んでいるんですか。

【丸山委員長】 S N I C Aとバイオバンク双方の外という。

【事務局】 はい。両方という。



【羽田委員】 双方の外にあるということですね。

【丸山委員長】 だから、独立のコントロールを図ることができる。

【羽田委員】 バイオバンクはS N I C Aの下にあるんだっけ。

【洪氏】 そうです。

【羽田委員】 そうですよ。

【洪氏】 はい。S N I C Aがあって、その下にバイオバンクがあって、その下にE L S I ワーキンググループがあって、こちらのE G Cが外にあるというふうに聞いています。図式化するのは非常に難しいらしいんですけど、また微妙に動きがあるらしいんですけど、一応そのような構図になっているそうです。

【羽田委員】 じゃ、あのときに書いた図と一応同じということですね。

【洪氏】 はい。

【羽田委員】 わかりました。どうも。

【丸山委員長】 S N I C Aというのは科技厅というか、これは研究に特化した役所ですね。

【羽田委員】 N I Hみたいな感じなんじゃないですかね。

【丸山委員長】 ああ、なるほど。そうですね。

ほかにございますか。

では、なければ、今後の予定について事務局のほうからお願いしたいと思います。それから、それ以外についてもお願いできますか。

【事務局】 はい。承知しました。私のほうからは、次回以降の予定をお話いたします。第33回の委員会ですけれども、11月22日の火曜日、場所は同じくこの文科省内の会議室を予定しております。それから、先ほど、委員長のほうからご案内ありました第2回の事前打ち合わせ会議を11月8日の火曜日10時半から、場所は日本公衆衛生協会の会議室で開催させていただきます。両方のご案内について、改めてメール等でさせていただきますので、出席のほうよろしく願いいたします。

それから、シンポジウムですね。これは山下さんのほうからご紹介いたします。

【プロジェクト事務局】 バイオバンクのほうのプロジェクト事務局主催のシンポジウムを11月13日日曜日の午後に、東大の医化学研究所の講堂で開催いたします。こちらはアメリカのほうで、患者団体が主導で、バイオバンク構築サイト事例がありまして、そちらの患者団体の方に講演をいただき、パネルディスカッションを行うという初めての試みを企画しております。

もう一つ、これはちょっと関連で、中村先生の研究の成果が出ていまして、国内のほうで治験をしようとしたら難しいということで、フランスのほうから逆に、フランスで治験をしたいというお申し出がありまして、これをきっかけに、日本とフランスの共同シンポジウムをやりたいと。肉腫に関する抗体医薬の新しい薬の治験をフランスでやるという動きが今ありまして、そちらのほうのシンポジウムが11月8日火曜日の午後にございます。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 このシンポジウムに関して、「患者が支える」というほうは、この事務局から交通費の支給をさせていただこうと思います。この日仏共同シンポジウムのほうは想定してなくてですね。

【丸山委員長】 いや、幸いにも事前打ち合わせのための会合の日ですので、旅費は発生しないと思います。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ご関心があれば午前中、ワーキンググループに1時まで出ていただいて、その後、これが2時からですね。

【事務局】 2時からです。

【丸山委員長】 2時からですので、多分すべり込みセーフで参加いただけるかと思いますので。

【事務局】 はい。ありがとうございます。

【洪氏】 勉強会のかわりに、本来であれば中村先生が勉強会でお話しされる番なんです。

【丸山委員長】 火曜日ですね。

【洪氏】 ええ。これをもってかえさせていただきます。

【事務局】 申し込みはどうでしょうか。

【丸山委員長】 このフランスのほうはインターネットでするようになっていきますね。ごく簡単な情報を入れれば返事が返ってきました。

【事務局】 であれば、各自ということよろしいですか。

【洪氏】 各自のほうがわかりやすすくないですかね。

【事務局】 と思いますね。了解しました。

【丸山委員長】 じゃ、ここのアドレスで。アドレスあったかな。じゃ、検索をまずかけていただいて、このホームページにたどり着いていただいて申し込みをしていただければと。

【洪氏】 ちょっと補足させていただきますが、先ほど栗山委員がおっしゃった、患者団体が中心になっているお話を聞かせていただくということで、こちらの前の段階でラウンドテーブルがクローズドであるんですが、そのときにバイオバンクのパイロットが終わった台湾の事務局の方、お二方と、あと韓国の希少難病団体の会長と製薬会社の方、付き添いなんですけど、いらっしゃいます。ですので、こちらのシンポジウムのほうでも、簡単なごあいさつがあるかと思えます。

【隅藏委員】 私の記憶している限りでは、このPMXインターナショナルの代表の方は、研究成果に関連する特許権の共同所有者になっていて、そして、それを通じて、この方を通じて、患者団体に収益が還元されるような仕組みをつくっていたと思いますね。そういう意味で、先ほどのどうやって還元するかということに関して非常に関係が深い話だと思います。

【栗山委員】 すみません。そのクローズドというのはこの時間じゃないということですね。その前ということですか。

【洪氏】 はい。午前中にございます。

【栗山委員】 ラウンドテーブル自体はクローズドなんですね。

【洪氏】 はい、クローズドなので恐縮なんですけど、でも、質問時間とか、増井委員も発言をされる予定ですし、このシンポジウムのほうでパネルディスカッションの時間を設けてございますので、そのときに交流をすることは可能かと思われます。

【栗山委員】 その付き添いで来られる台湾の方たちもここに出られるということですか。パネリストとして。

【洪氏】 はい。そうです。非常に短いとは思いますが、簡単に発言はされると思います。

【栗山委員】 すみません。それにどうしても出たいと言っても、オブザーブもだめですか。

【洪氏】 ラウンドテーブルのほうですか。

【栗山委員】 クローズドのほうに。

【洪氏】 すみません。ちょっと確認させていただきます。私の一存ではちょっと。

【栗山委員】 そうですね。ぜひご検討いただきたい。オブザーブで結構です。

【丸山委員長】 追って個別に。ちょっと折衝していただければと思います。

【事務局】 すみません、1点。シンポジウムのほうは、交通費の支給の関係がございますので、直接申し込まれた際に、あわせて事務局のほうへもご連絡をいただけますでしょうか。お願いいたします。

【丸山委員長】 よろしくお願いいたします。

【プロジェクト事務局】 すみません。この「患者が支える」シンポジウムなんですけれども、広報時間が短かったもので、拡大したものをお持ちしていますので、もし掲示されるスペースがある方がいらっしゃったら、委員の先生のほうで広報にご協力いただきたいと思います。すみません。

【丸山委員長】 では、案配がうまくいきませんで、10分超過いたしましたけれども、特にご発言なければ、きょうはこれでお開きにしたいと思います。

どうもありがとうございました。

【事務局】 ありがとうございました。

— 了 —