

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第34回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成23年12月27日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省16F2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

【丸山委員長】 では、そろそろ始めたいと思います。

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34回のELSI委員会、本年度、第8回の委員会を開会いたします。本日もお忙しいところお集まりくださりまして、どうもありがとうございます。

本日は、上村委員からご欠席との連絡をいただいております。

では、事務局のほうから、配付資料の確認をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

【事務局】 承知いたしました。今日も配付資料、ちょっと細かく分けてございます。

まず、議事次第、一番上に載せてございます。その下に机上配布資料リスト、机上配布資料の一覧をお示ししております。

資料1としまして、第32回のELSI委員会の議事録をおつけしております。それから、机上配布資料1としまして、第33回、前回のELSI委員会の議事録。机上配布資料2としまして、ELSI成果とりまとめ事前打合せ会議(第3回)の会議の記録。机上配布資料3としまして、活動成果のとりまとめ、各委員からの報告資料を1セットをご用意しております。机上配布資料4としまして、ELSI委員会の成果のとりまとめ方法について(案)Ver.2をおつけしております。机上配布資料5-1、5-2としまして、ELSI委員会の活動の経過、これを活動と人に分けて整理をさせていただいた結果をおつけしております。それから、最後に、机上配布資料6としまして、「ELSI委員会成果とりまとめ」執筆への協力依頼についてという依頼文書をおつけしております。あわせて、プロジェクト事務局さんのほうから、今

日、より効果的に薬を使うためにというシンポジウム、1月25日に予定されているようですが、こちらのほうの案内のチラシをお配りさせていただきました。

配付資料は以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

そろっておりますでしょうか。では、また、不足等ありましたら、その都度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、議事録の確認を事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 承知いたしました。資料1としまして、今もご紹介いたしました第32回のE L S I委員会の議事録を配付させていただきました。前回委員会後に、隅蔵委員より語句の修正、加筆についてご指摘を若干いただきました。それ以外の委員の方からは、特段修正の指示はございませんでしたので、この第32回の議事録につきましては、本日の委員会をもって確定版とし、今後、公開用として扱ってまいりたいと思っております。

それから、机上配布資料1としまして、前回、第33回のE L S I委員会の議事録（案）をご用意しております。こちらにつきましては、委員の皆様方に、いま一度、内容のほうを確認いただきまして、修正等ございましたら、年明け、1月13日の金曜日までに、事務局、木下もしくは細田までご連絡をいただけますようお願い申し上げます。

以上でございます。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。

机上配布資料1第33回の議事録（案）につきましては、加筆等ありましたら、1月13日までに事務局のほうにご連絡をお願いしたいと思います。

その前の資料1のほうの確認をしないといけないのを忘れておりました。第32回の議事録につきましては、これで確認いただいたということにさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

ありがとうございます。では、これで確定とさせていただきます。

第33回につきましては、先ほどのようにお願いいたします。

続きまして、議題の（2）ですが、E L S I委員会の成果のとりまとめについて、前回に引き続いて議論を続けていきたいと思っております。

12月13日に3回目の事前打合せ会議を開催いたしまして、出席していただいた委員の間で、とりまとめに向けた総括的な検討を行いました。これについて、まず事務局のほうから紹

介をお願いいたします。

【事務局】 机上配布資料2を、今日、ご用意しております。E L S I 成果とりまとめ事前打合せ会議の記録ということで、その日の議論の要約を1枚でまとめております。12月13日、日本公衆衛生協会で開催させていただきました。出席の委員は、丸山委員長、それから、栗山委員、羽田委員、森崎委員、光石委員でございます。

議事内容につきましては、まず一つ目としまして、成果のとりまとめに当たっての委員以外の先生方の参画についてということがございました。読み上げさせていただきます。

研究班及び第1期のE L S I 委員にも成果とりまとめに加わっていただく。依頼は等しく全員に行い、協力いただける方だけの参画とするという確認をいただきました。

それから、執筆に際しては、研究班は各研究成果をもとに、第1期E L S I 委員においてはE L S I 委員会活動当時を振り返って、それぞれの問題意識や提言等を整理いただくという方向性を皆で確認いただいたところでございます。

それから、分量については、研究班は委員と同様、8,000から1万字、第1期E L S I 委員は、少し幅を設けて、2,000字から1万字とすることでございます。

それから、第1期に委員として参画いただいた田村氏については、原稿執筆と併せ、今後の通史のとりまとめやプロジェクトの終了に向けた考え方などの議論に積極的にかかわっていただくように依頼する旨の提案が出され、委員間でこれを了承いただきました。その際、委員会の意向に基づいて、田村氏にも整理をしていただくということをあわせて確認をいたしました。

二つ目としまして、その成果とりまとめに際しての留意点について、幾つか確認をいたしました。

2003年6月から開催されましたワーキンググループ、及び2004年9月からの第1期にかかる当時の設置要綱や運営規則など過去のドキュメントについても可能な限り収集、整理するという事。

成果とりまとめに資するため、事務局において、E L S I 委員会の活動経過及び人のかかわりについて、それぞれ年表形式の整理を行うこと。これは、今日、資料5-1、5-2として整理をさせていただいております。

それから、三つ目としまして、委員等の執筆に資するため、必要な情報を共有できる仕組みを、今後検討していくべきではないかというご意見をいただきました。協会ホームページを活用すること、それから、ドロップボックスという、いわゆるクラウドのシステムをうまく使っていくというようなご提案もございました。

それから、本日の第34回E L S I委員会において、成果とりまとめ方針を最終確認し、1月以降順次、執筆及び執筆依頼を開始するという確認をいたしました。

あわせて、委員の皆様には、開催案内とともにご連絡をさせていただきましたけれども、検討テーマについて、事務局で仮称のタイトルをつけさせていただいておりましたので、こちらについて、正式なタイトルを委員会前までに回答いただくということも、この第3回の会議で確認をいたしました。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

第3回の打合せ会議で幾つか新しい方針を出しまして、その出席された委員の間では合意を得ておりますが、最終的には今日の委員会でご意見を伺いたいと思います。

この机上配布資料2でまとめていただいたところに基づいて見ていきたいと思いますが、一部は後のほうの議論に譲りたいと思います。

議事内容のところ、委員以外の成果とりまとめへの参画についてということで、まず最初の「・」ですが、過去の委員の方にも原稿を寄せていただくということで、すべての過去の委員の方に声をかけようということで、話をまとめました。それから、無理にお出しいただくということまではせずに、出していただける方にお出しいただくということです。それが最初のところであります。

第1期の委員ということでまとめられるんですかね。第2期で途中でやめられた方はいらっしやらない。いや、徳永先生がいらっしやるので、やっぱりこのまとめ方だとダメですね。元委員ですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 かつて委員であった方にも加わっていただくということで。この点については、これまでも話に出してきておりますので、ご異論ないかと思いますが、よろしいですか。

では、二つ目のところで、研究班のほうは研究班の活動をもとに、それから、E L S I委員、これも元ですね、元E L S I委員については、E L S I委員会活動当時を振り返って、それぞれの問題意識、提言等を整理いただくということですが、「等」がついているから、いいかと思いますが、思い出話でもいいんじゃないかというようなところが、元委員についてはあると思います。

研究班の先生については、我々と同じように、その研究の成果をお書きいただくということになろうかと思います。

それから、分量は、我々委員と研究班の先生方は8,000字から1万字、1ページ2,000字の刷り上がりを念頭に置くと4ページから5ページになると。それから、第1期のE L S I 委員会委員というか、元委員については、少なく書きたいという方についても対応できるように、2,000字から1万字ぐらいにしようということでもあります。

このあたりは、これまでも話をしてきたところで大体いいかと思うんですが、何かコメントがありましたら。渡邊先生、このように書いていただきたいと考えているんですが、ご意見ありましたら。よろしいですか。

【渡邊氏】 はい。

【丸山委員長】 では、よろしく願いいたします。

その次、四つ目ですが、ちょっと今日もそうなんですが、上村委員のご欠席が続いています。上村委員につきましては、E L S I 委員会の通史をお書きいただくことになっており、これまで非常に注意深く我々の活動あるいはMC講習会、MC交流会の活動について参加し、そしてこの委員会でお話くださっているんですが、最近、少し健康状態を崩されまして、参加が難しいような状況になっております。

そこで、通史の部分の特に念頭に置いて、かつてE L S I 委員会の委員であった田村智英子さんにこの部分の執筆をお願いできないかということ、前回、私のほうから事前打合せ会議で持ち出しまして、そのとき参加いただいていた委員の方にはご了解いただいたんですが、これについて、参加されていなかった委員の方もいらっしゃいますし、それから、参加されている委員の方についても、追加的な発言があるかと思いますので、お出しただければと思います。

基本的には、この委員会の意向というか方向性に沿った形でお書きいただくことをお願いすると。方向づけをした上でお書きいただくというので、難しいところがあるかと思うんですが、そういうことで、第1期に非常に熱心に参加いただいた田村さんに、断られるかもしれないんですが、依頼はしてみたいと思っておりますが、これについてご意見ありましたら、お出しただければと思います。いかがでしょうか。

増井委員、お願いします。

【増井委員】 僕自身は、もし彼女が、いろいろと思いはあるだろうけれども、きちんと、きちんとというのは、今、丸山先生がおっしゃったような方向でまとめられる能力はあると思うんですね。ですから、お願いをできればありがたいと思うのと、それから上村委員の、田村さんに対する信頼というのが非常に高いので、上村委員の思いというか、そういうことも酌ん

でくださるだろうと思うので、その二つの点から、私は妥当な人選だと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

形としましては、委員としてお願いするんじゃなくて、執筆の担当の研究班といいますか、そういう位置づけでお願いできればと思っております。

これについて、文科省のほう、何か、戸田さん、ご意見ありますか。

【文部科学省】 委員会に田村先生がいらっしゃって、一緒に。

【丸山委員長】 今日の渡邊先生とか、前回の横野先生とかと同じような形で、正式に言うとおブザーになるんですが、議論の際には一緒に遠慮なく発言していただくというような感じなんです。

【文部科学省】 謝金というのは、元委員の先生が2,000から1万書くのと同じなんですかね。

【丸山委員長】 そのような支払形式でお支払いできればと思うんですが。委員とすると、当然の仕事として、謝金は出せないと思うんですが、原稿執筆ということで謝金をお出しできれば。今年度は難しいかと思うんですが、来年度の予算に、その項目を元委員と、研究班はどうなるんですかね、研究班のほうの予算でやっていただくんでしょうかね。

【渡邊氏】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 ちょっと研究班の方に謝金を払うのは難しいですね、委託の関係から。

【文部科学省】 別途委託させていただいていますので、研究班の先生に書いていただいた分は謝金はお支払いできないのと、あと元委員でも、現在プロジェクトに別の委託でかかわっていらっしゃる方については、謝金という形でのお支払いはできませんので、今、もうプロジェクトから離れている元委員の方について、原稿料、謝金という形でお支払いするという事になります。

【丸山委員長】 それと同じような扱いで、田村さんについては、分量は少し多くなるので、それに応じて金額が多くなると思うんですが、そういう扱いなら可能でしょうか。

【文部科学省】 原稿料として謝金を支払うということ。

【丸山委員長】 まあ、そういうことですね、結論的には。

【文部科学省】 委員会に参加されるのではなくて、執筆をされる方については謝金をお支払いするという事は確認したんですけども、委員会に委員でなく出てというところまで想定していなかったもので、ちょっとその点はもう一度確認させてください。

【丸山委員長】 最近の委員会は、とりまとめのことが主要な議題になっていますから、先

の委員会の意向に沿った形だというあたりを、直に把握いただくというような感じなんですが。

【文部科学省】 ちょっと確認します。

【丸山委員長】 はい、お願いします。

では、ほかにご意見がなければ、課題が幾つか出てくるかもしれませんが、一応前向きに進めるということで。それがクリアできた段階で、田村さんに話を持ちかけるということにしたいと思います。

それから、(2)についてですが、成果とりまとめに際しての留意点ですが、ワーキンググループの時代、第1期の時代の設置要綱とか運営規則など、あまり細かいものについては、スペースの関係で収めることはできないと思いますが、基本的なところは収めたいと考えております。

それから、執筆の参考にする際にも、成果の内容としても、これまでの活動を年表形式でまとめたらいんじゃないかということで、そういう整理を行うことが合意され、今日、既に最初のバージョンを資料として出していただいております。

三つ目は、資料を共有できる体制を考えようということですね。

今日、検討テーマ、増井委員のところについてお話しいただいて、その後、全体の方向性をまとめ、そして、元委員の方の執筆依頼などを行うことを決めたいと思っております。

それから、前回の委員会では、報告書をまとめることとともに、その後、市販の出版を考えることで話が結構盛り上がったんですが、そのあたり、委託事業の関係で、それを目指した活動はよろしくないということがありますので、当面、報告書をまとめる作業を進めていきたいと思っております。それでも、スケジュールは後ろ倒しにはせずに、前回お願いしましたように、最終年度の平成24年度の12月、来年の12月ぐらいまでに形が整うというようなスケジュールで進めていきたいと思っております。

ちょっと、ここに書かれていないことも触れましたが、(2)成果とりまとめに際しての留意点について、何かご発言ありますでしょうか。

【北澤委員】 この、必要な情報を共有できる仕組みを検討するという、これはホームページに必要な資料を上げておいて、ダウンロードとか閲覧できるようにしていただくということですね。

【事務局】 はい。

【北澤委員】 とても助かります。

ドロップボックスというのはやるんですか。

【事務局】 あるファイルを複数の人で更新していくような、そんな機会がこれから増えてくれば、そういうものも考える必要があるとは思いますが……。

【北澤委員】 なるほど、考えるということですね。既存の資料については、ホームページのほうで対応という感じで。

【事務局】 そうですね、可能な限り対応していこうと思っています。

【北澤委員】 わかりました。よろしくお願いします。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。ドロップボックスを使おうとして、最初の設定を間違えたため、その後、それが消せずに、結局僕だけ使えなくなっていました。ですから、どうされるか、ちょっと考えていただいて、今度は最初の設定を間違えないようにしようと思えますけど。

【丸山委員長】 同期をするソフトのようですので、慎重にインストール等したいと思えます。

では、第3回の事前打合せ会議の記録については、以上のようにさせていただいて、続いて、増井委員に出席いただきましたので、以前、資料を提出していただいているんですが、それに関する説明を、今日、お願いできればと思っております。よろしくお願いします。

【増井委員】 資料の説明という形とはちょっと違うかもしれません。以前、「バイオバンクの全貌」というシンポジウムで話した内容から、今回の報告書に向けて、必要な部分だけを抜き取って、プロジェクトの終了に向けて検討すべきE L S Iについてと、それから、同様のプロジェクトを立ち上げる運営上の留意点について、非常に共通する部分があるものですから、両方分けて話をさせていただきます。

クローズして、それじゃ、どうするのかという問題は、新しいプロジェクトを始めるということと非常に共通しますので、そういうふうな考え方、要するに、一つの研究が終わって、その残務整理というのではなくて、新しいプロジェクトが始まるんだという考え方をすると、同じような側面がございますので、そのような形で話をさせていただければと思っています。

結局、この種の研究をしていくということは、ゲノム情報を使って、人の体の健康を考えていく、病気というのが一つのターゲットではあるんですけども、そういうことをやろうとしたときに、何度もお話ししてありますが、一番大きな問題は、例えば、オッズ比が1.2とか1.4とかいうものを得るために、何千人、下手すると何万人というような人の協力が必要であり、そのような協力の形がバイオバンクになります。

だけど、1人の提供者にとっては自分の主治医とか、あるいはメディカルコーディネーター

の人である場合が多いわけですがけれども、そういう形で、目の前の人は見えるんだけど、その後ろにかかわっている大きなものは見えないということで、随分BBJは苦勞して何度もセミナーが開かれているわけです。

その点は非常に重要であったと思うんですけれども、実際にどういうエフェクトがあったのかということは、10年たって、すごく大きな課題だと思うんです。ほんとうは研究班のほうで少しやってくれるといいなと思ったりも……。例えば患者さんが来たときに、最初の頃とどう違うかというのはあると思うんですね。そういうことから、何かわかるといいなと思うところはあります。

バイオバンクというのはUKのバイオバンクの話から始まったんですけれども、実際に日本でやった場合とすごく違う点は、非常に長い準備期間があったということと、例えば、2003年3月、最初に下院の科学技術委員会が、「人類遺伝学：科学とそのもたらすもの」という報告書を95年に出しているんですけれども、その95年に出している同じ委員会が、2003年のMRCの業務評価文書の中で痛烈にバイオバンクを批判しているんですね。40ページぐらいの報告書の中の20数ページがバイオバンクに対する批判でして、この時期、すごく大変であったわけです。それでも崩れずにやってきたという、この批判が適切であったかとか、いろいろな見方はあるんですけれども、いずれにしても、そんなに順調に来たわけでもなくて、2007年から本格的に集め始めて、2010年7月に50万人集め終わったわけです。

こういう過程を見ていると、報告書の中での、この二つの、終了に向けてどうすべきかという問題と、それから新しく立ち上げるときに、運営上というんですけれども、運営上の話については、今のところは、ジェネラルに考えています。もう一つは、今日の話の中には、コンセントに関する話は出てきません。申し訳ありませんけど、ELSIの委員については、あまり考えていない部分がございますので、その点については、少し考えなければいけないと思いますが、ゲノム指針も少し変わりますし、どういうふうになるかと感じています。

バイオバンクジャパン自身が、これから先、どういうふうに使われていくんだろうと考えると、個人的には思いもなかった用途が出てくるとおもしろいなど、他の研究資源との連携のための環境整備、これがきっと一番大事になるんだと思います。

このUKのバイオバンクのときには、99年5月に、従来のゲノム疫学とか疫学研究の見直しというんですか、どんなものがあったのか、どんなことがされているのかという現状に関するワークショップがあったんですね。1センチちょっとぐらいのドキュメントがあって、僕は間接的に聞いた話ですがけれども、結局、大きなものをつくるということは、それ一つで何かす

るということではなくて、ほかとの連携で、ものができるんだ、だから、大きなものを一つつくるということの意味があるんだというようなことでした。

これから、それをどうやっていくのかということ是非常に重要だろうと思いますけれども、例えば、これまで出ている、理研が持っているコントロールデータになるような日本人のデータって、膨大にあるわけですね。久保先生もおっしゃったけど、そういうものが利用できるとかいうだけでも随分違うと思うんですね。

企業のコンソーシアムで、DNAデータサイエンスコンソーシアムというのがあったんですね。PSC、ファーマコジェネティックスの2000年ぐらいから集めた1,000人の分のスニップを調べて、それでともかく、コントロールセットをつくろうというような動きがあったんです。そういうことを考えると、もっと大きな形で利用できるデータというのが、ここにはあるだろうか。効率化の問題点という、あれを維持するだけで数億円かかるのをどうするのかとか。ただ、実際にはあれだけすべてを保管するか、あるいは全部廃棄するか、どちらかしかないというような部分もあります。ですから、非常にそのあたりは難しい問題かもしれません。

人材育成と人的ネットワークの仕組みをBBJがつくってきた、これはほんとうに生かしてほしいと思っているわけです。実際に、今日お話しする内容は非常に単純です。科学、制度設計、それから人、物、金、それから、過去と現在、それから、小規模と大規模の違いというようなことを、ちょっとやはり考えないといけないなと思いました。つい最近、東北のメガバンクの話聞いたんですけども、その話もほんとうにばかっているというか、あんなものというように、また同じことが起きるんだなという感じがしまして、いろいろな思いがありました。ちょっとその話は後でしたいと思います。

いずれにしても、サイエンスとしてそれが成り立つかどうかを考えることがすごく大きな問題なんですけど、BBJの場合もメガバンクの場合も、両方とも経済的な理由で立てられた予算で計画をされています。研究を計画する、研究をするために、そのために用意された予算ではないという点で、出処が不純というようなところがどこかにあるんですね。ですから、金を消費することがとなってしまう、わっと投入されてしまったということで、ほんとうにBBJのことを考えると、3月に宣言をして、6月に最初の収集を始めている、もう考えられないような、不眠不休のような形で、驚くべきことだと思うんですけど、ともかくそういうことが行われた。

ただ、それはすばらしいことであると同時に、やはりどこかに無理があった。科学的な議論

がほんとうに重要だと思われるんですね。あのときには、中村先生も非常に苦渋だったと思うんですけども、ちょうど熊野町の事件があって、コホート研究に対する信用というのが、ある意味で地に落ちたときに、あの研究プロジェクトが始まったものですから、フォローアップはしないということを何度も繰り返して言うような場面があったのを覚えています。そういうことが、最後になってきて、やはり随分もったいないわけです。

多くの意見を集約することは大事なのですが、これをやっていると結論が出ないということもありますので、独特の着想で突っ走らないといけないときがあります。これは、いつも一番難しいことだと思うんですけども、実際にはワークショップをやって意見を出させるような、それを第三者が観察するようなことを、やはり最初にやってみるということが大事なのではないかな、特に大きな研究費、何十億というような研究費がかかるものについては、そういうことがすごく重要なんじゃないかなと思って見えています。

もう一つ、コレクション、バイオバンクジャパンは、こういうことをしますって、すごくきれいな絵を掲げて始めているわけです。それ自身はすごいんですけども、そのことの過度な期待という部分もあったんですね。UKのバイオバンクのときには、そういう部分をなるべく小さくしたいという意思を持った人たちも絡んでいた。少なくとも最初の数年間のトップの人たちは、そういうことを考えていたということがありました。

その一つのあらわれが、バイオバンクのような活動というのは、仮説非依存的な方法論を導くものなんだと。よく考えてみると、ゲノムワイドアソシエーションスタディーとかというのは、どの遺伝子が関係するということではなくて、ほんとうに仮説非依存的な部分が非常に大きい。もちろん、遺伝子と何かが相関しているということを考えているわけですけども、そういう部分が大きいというような部分もあります。ですから、科学の形が変わってきたということで、そのあたり、有用性だけを問う形でいいのかどうかというようなこともあります。

でも、いずれにしても、ここの部分、科学の部分をどういうふうにしていくかは非常に重要なことだと思っています。指導力というのは非常に重要なんですけども、それと同時に、やはり多くの意見を集約していくことが大事なんだなと感じています。それをどうしていくのかというのは、なかなか実際には難しいんですけども。

制度設計の問題で考えていくと、何かを始めるとき、あるいは何かをクローズするときも、今の制度で可能であるだろうということで始まるわけですね。ただ、何か追加する必要がある場合があります。そのときに、自己ルールというか、自分たちで今の制度の中で考えられるルールというのをつくって、文書化して公表していくという、後づけではなくて、最初から最後

までの状態を考えるということが必要な部分があります。ただ、それは理想的な場合であって、実際にUKのバイオバンクの場合も、やっと集まって、やっとこれで分譲に関する方針を考えることができるようになったとかいうことを言っていますので、そう理想的にものが進んでいるわけではありません。あれだけ時間をかけてもということですが、ただ、後づけではなくて、前もってルールを公表していくことによって、避けることのできるリスクというのは随分あるんだと思っています。

制度が研究計画を擁護するわけではないわけですが、それをどう利用していくのかというのは重要なことですし、リスク低減の試行をすることが、大きなものでは特に重要になってきます。全部がうまくいくという形、理想的に考えることはできませんので、そのあたり、ここをどういうふうにしていくのかというのは、バイオバンクジャパンでは、実務者の会議みたいなものの中で、こういうものがきっと出てきたんだと思うんですけど、そういうようなことが非常に重要なんだと思っています。

それから、社会を味方につけることをすごく大事にするという考え方もあるんですけど、それよりも専門家の、それは最初の科学という話をしたこととの関係なんですけど、専門家をどういうふうに味方につけるかということも大事なときが多いなということを感じました。

それから、そのために何か制度をつくる必要があるならば、それはやはり訴え続けたいといけな部分もあるということも感じています。何が必要なのか、それから、指針が重要であるけれども、その運用はさらに重要なのでというようなこととか、こういう大きなプロジェクトの場合には、ちょっと話が別ですけど、日本の新体制によって、科学者が受け身になるというような仕組みになってしまったことを、もうちょっと何とかならないかなと思ったりもします。

実際には、MCの人たちというのは中間的な存在であったわけです。あれだけの人数の人たちを一つのプロジェクトで輩出したというのは、そうないわけですね、それも10年というピリオドで。それをどういうふうに生かしていくかというのは重要な問題だと思います。

人の問題というのを考えたときに、やはりプロジェクト自体が人材育成のシステムとして稼働している部分があるわけです。それを生かしてほしいなと思いますし、そこに協力をした患者さんたちというのは、この後どういうふうになっていくんだろうということも。それはバイオバンク通信のターゲットとしての患者さんということもあるんですけど、これをクローズした後、どうするんですかね。その後のフィードバックというのはどういうふうに行っていくかとか、それをやるのかやらないのかというのは大きな問題になると思います。

医療機関を巻き込むということがあれだけ大きくできたのは、一つの傘の下で動いたということが大きいと思うんです。そうでなくてやったとしたならば、医療機関をあれだけの数巻き込むということは、一つ一つ論破していくと、なかなか難しいのだと思うんです。ただ、そのプラスの側面と、それから、なかなか難しい側面もあった。实地に見ていくと、それぞれのところの対応の差というのを感じるところもあります。

それから、医療機関の研究への理解を促進するという意味では、ほんとうは大事な活動であったんですけども、それがMCの人たちに全部寄っかかる形になってしまったのは、ちょっともったいなかったなと思うところはあるわけです。実際に新しいプロジェクトを始める、あるいは今のプロジェクトを切るというどちらの場合も、効率化とかいうことがすごく言われるわけですね。どういうふうにやっていくかを考えなければいけないし、そのために保存方法の工夫とか劣化を防ぐとか、国際的ガイドラインの問題とかを考えておかなければいけないんですが、そのときにOECDのバイオバンクに関するものに関して、我々の細胞バンクの事業と当てはめてみたときがあるんですけども、そうすると、二つ、ちょっと抜けているところがあって、一つは終わり方を考えておくということをやっていなかった。我々はどうしようか、厚労から金が来なくなったらどうするかということをやちゃんと考えていなかった点、もう一つは、運営委員会という外部の委員というのが数が足らなかった点がありました。

いずれにしても、国際的にもそういうものが考えられていますので、合わせていかないと、今度は難しくなってくるんだなと。要するに、国際協力が難しくなるという時代になるかもしれないと思います。ものの管理とか高品質性とかいうようなことは、バンクをやっている者にとっては非常に気になるわけです。例えば、バイオバンクの場合には4度でDNAを保存していますね。アリコットにするために、非常にいいシステムだと思うんですが、イギリスのDNAバンキングネットワークの人が来たときには、あれでカビが生えないのかということをしごく気にしていたんですね。きっと、そのとり方が違う。オートマチックでとると、随分カビのない状態できれいに保てるんでしょうけれども、実際にイギリスの場合には、いろいろなところでとったものを中央で集めているものですから、マニュアルでとっているところが多かった時代なので、やはり大分カビ生えたんだな、これは、と思って聞いていました。

ですから、最初から最後まで、使うところまで考えて設計をするということがすごく重要だし、付加価値をつけるといったときに、それぞれについて、例えばチップのデータがついたような出し方ができるのかとかいうことはこれから大事になってくるような気がするんですが、できるとおもしろいなと思っています。

それから、BBJから、医療機関、患者へということは、今のところ考えられていないので、いいのですけれども、非常に不穏な動きとして、アメリカでやはり患者へ返そうなんていう話をしているところがあって、今、日本の中ではそれをあまり考えたくはないのですけれども、今度の指針の改定の中に、インシデンタル・ファインディングズが2行か3行かだけ入ってしまったんですね。アメリカの場合には、個人に返す場合の施設認定なんかがあるのでいいのですけれども、日本の場合に、話が混乱しなければいいなと思っています。武藤さんたちがやったアンケートでも、自分の結果、わかるなら知りたいという人がすごく多かったわけですね。ああいうのを見ていると、ちょっと何か不安な気持ちになるところもあります。ですから、そのことについて割合ときちんと最初の形を守ることが重要だろうと思っています。

金のことは非常に大きなことで、研究費でやるというようなことを考えたときに、例えばゲノムコホートというのが始まろうとしているのですけれども、あれも5年の研究費にはなるんだらうと思いますけれども、その後、何年も追っていかなければいけないといったときに、やはりどうなんだろうと思ったりもします。研究費でなくてもものができるといいなと思うんですが、そんなことはなかなか無理そうなので、どういうふうになるんだらうということが僕なんかは気になるわけです。

実際に、海外でも一番問題になっているのは、始めて、途中ではしごを外されたらどうしようということ。研究費が持つ宿命として、とにかく新しいものをつくれというのがあられるわけですけれども、維持とか管理とかということが大事なバイオバンクのプロジェクトみたいなもの、バイオバンク自身は、研究とバンクとは、要するにパラレルで走っているのいいのですけれども、その形ですっといくのかどうかというのはなかなか難しい問題があります。そうなったときに、どこからどういうふうに金をつけるのか。委託研究にしていくのか。それは、ナショナルバイオリソースプロジェクトの中でも少し問題になって、あれは委託事業費になったんですね、きっと。

僕たち、今困っているのは、キャリアパスの問題で、実際にこういうことをやるときに、マネジャーになる人材というのをどうやって調達してくるかでやはり苦労しています。研究費のことを考えたときに、研究費のコーディネーション、研究費を使って、ほかの研究費でやっていることとのコーディネーションをしていくというようなことをやらないといけないという問題が出てきます。そのときに、研究費の混合という問題がきっと出てくるのかもしれない。そういうときにどうするのかは、省庁のほうで少し考えていただかないといけないという問題があります。

先ほどのバイオバンクジャパン、あるいは大きなコレクションというのは、それ一つだけで何かやるわけではないので、ほかのものとどうやってコラボレーションしていくか、どういふふうにお金の面でサポートしていくかを、これは考えていただかないといけないんだと思います。

例えば、これを使って研究をすることにお金を出すというようなやり方もあるんですけども、幾つか束ねて研究費を出すという形ならいいんですが、途中からマージをしてやっていくといったときにどうなるのかとか、そういうことが問題にならないようになるといいなと思っています。

新しく何か始めるときに、大きなものをやるんだったら、やはり中央審査の体制だけは欲しいなとほんとうは思います。それがあがるかいかで、実務をやる人間の負担は大きく違うというだけではなくて、全体での整合性がとれるので、そういう形をとれるとほんとうにいいなと思います。

いろいろなことを考えるときに、過去の成功体験というのにのっとなって未来を行うわけです。例えばバイオバンクジャパンが最初に動くときには、2000年から始まったミレニアムプロジェクトがありました。ミレニアムプロジェクトを大きくするんだ、ミレニアムプロジェクトは数百人とか、多くて1,000人とかいうような非常に小規模なものだったけれども、それをただ大きくするんだというような形で最初のプロジェクトの設計がされたんですけども、二つ、やはり大きな問題があったなと思っています。それはミレニアムプロジェクトというのが、心の中で言うならば、ナショナルセンター、メディカルセンター、MC、NCと呼ばれるナショナルセンターのお医者さんたちが胴元になって患者をリクルートして、そしてゲノム研究をやる人たちと組むという形で厚生労働省の中で行われました。そういうのを見ていると、やはり専門家が組んで仕事をやっていたんですね、両方とも専門家という形で。

それを大きくしていくときに、その形がとれなかったわけで、小規模でやっていくということと、大規模でやるということと、大分設計を変えなければいけないことがあったんだと思うんです。そのあたりの問題というのが少し度外視されている。

だから、例えば、今度の東北のメガバンクの話で言いますと、びっくりしたのは、ホールゲノムのシーケンスなんてそこらあたりでやっているじゃないか。だから、何でそれがすぐできないんだというような話をされたり、実際に、もしコホート研究的なものを考えているのであれば、あるいはケースコントロールを考えるにしても、今の時期にホールゲノムシーケンスをすること、あるいはエクソームをすることが、あのサイズの何十万人とやろうとするこ

とに見合うだけのコストパフォーマンスがあるのかどうかということは非常に重要なことだと思います。タイミングをどういうふうに待つかということ、ほんとうはもうちょっと考えなければいけないんです。

聞いたことで恐ろしかった話は、東北のメガバンクの話ではないんですけど、その前に出てきた話では、集めたものの全部をホールゲノムシーケンスしてデータをためるんだというような話をしていた先生がいるんです。ところが、国際ナショナル・キャンサーゲノムコンソーシアムのときに、理研の先生たちと一緒に歩いていた際、彼らが言っていたのは、物さえ持っていれば、そのときにシーケンスすればいいんだと。これからシーケンスの値段が安くなっていくし、精度も高くなっていくということを考えたときに、今の時代、とった物を大事に持っていることが、化け物みたいな量のデータになりますから、それを持っているコストを考えたならば、新しくそのときにやればいいんだ、だから物をきちんととっておかなくちゃいけないんだと、そういう話をしている人たちがいて、それは僕にとっては、ああ、そうかというような話でした。

そういうことが計画している人たちに見えていなかったんだと。今の段階でホールゲノムをとって、プロテオームをとって、それで、そのデータを持っていることで次に使えるんだという考え方というのは、科学的なことを考えた場合に、あまりにもばかげている計画であるということが、きちんとはあるサークルの中では伝わってなかったんだというのを考えて、ちょっとぞっとしたわけです。

いずれにしても、それぞれの研究計画が持つ問題点の洗い出しをちょっと丁寧にやる必要があるんだなということは思いました。ですから、今回のバイオバンクジャパンのクローニングにしてみても、あるいは新しく何かを始めるといっても、それはきっとゲノムコホートなどの話もそうだし、東北メガバンクなどの話もそうなんだと思うんですけども、そういうときに、少し問題点の洗い出しを、実際に実務をやっている人じゃちょっと手が回らないときがあるんです。ですから、そのあたり、今回の渡邊先生とか横野さんとか辰井さんが入っているような班とはちょっと違いますけど、でも、アソシエートして横から観察をするような部分で、それがあまり大きいと、意見が違くとまた問題なんですけれども。だけど、やはり研究計画が持つ問題点の洗い出しをしてくれる人と伴走する、E L S I 委員会がある意味ではそういう役割を果たしていたわけですけども、そういうことがなされていけばいいなと思っています。

これ、よく出す図ですけども、いいことだけが増えていかないんですね。いいことを増や

そうして頑張ると、いいことだけ増えていなくて、ちょっと危ないことも出てくるので、このあたり、どうするかというのは、やはり大事だということをほんとうに感じます。これは、あのときに使ったものですが、研究基盤としてのバイオバンクジャパンの可能性と、未来のために知恵を結集するということがほんとうに大事なんだと思うんです。

だから、科学的に何ができるかということ、それから、今持っている資産は何なのかということ、物だけではほんとうはないんです。そこから出ている膨大なデータというものが理研の中でたまっているわけで、そのあたりがどういうふうに使えるかということを考えることはすごく重要だなと思いました。

それから、バイオバンクジャパン、ただ一つのことを考えていると、いろいろ手詰まりになるんですけども、ほかにもいろいろとあるわけで、それとどう組み合わせるのかということがやはり重要だと思います。先ほどお話ししたDNAデータサイエンスコンソーシアムの話から言いますと、スティーブンス・ジョンソンの50例ぐらいの解析をするのに、200例のコントロールだったら差が出なかったんです。それを700例か1,000例かにしたら出たという。そこらあたりのノイズの消し方とかを考える。この前、久保先生とお話しして、これだけ疾患があっても、全体をうまくあいに合わせると、日本人の平均ということで非常にきれいに出来ますという話をされたのは、非常に重要なことだと思うんです。

ですから、そこらあたりのコントリビューションも含めて、実際にはコントロールをとるのはみんな大変なんですよ。だから、そのあたりが何か使えと、すごくプラスになるんじゃないかなと思っています。

以上です。どうも。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 実際の報告書はもう少しまとめて書きますので。

【丸山委員長】 報告書の話はなさいましたが、その前に、今のお話について、質問等ありましたら、お出しただけでしたらありがたいと思いますが。

森崎委員。

【森崎委員】 整理をいただいて、ありがとうございます。と同時に、ちょっと聞かせていただいて、別にタイトルにこだわる必要はないんですけども、終了に向けて検討すべきというか、終了のときの問題点というのをきちんと出していただくのは、非常に重要なことだと思います。

そのことと、新たにプロジェクトを、同様というのをどういうふうに定義するかというのは

非常に難しいし、適切なプロジェクトは何かという問題もあるんですが、この手のという表現はほんとうによくない言い方なんですけれども、プロジェクトの立案のときに考慮すべき点を、この8年、最終的に10年の経験の中から拾い集めていくということは大変重要であると思いますし、報告書ということですので、終わり方を検討して、これが問題あったということをお願い放しで終わっても何にもならないので、逆に言うと、必要なことはもちろん終了までにしなきゃなりませんから、それは指摘をしておいて、こういう点をさらに生かしてバンクとして維持すべきだとか、そういう方向を、ちょっと私自身まだ整理できていませんけれども、整理をいただくといいんじゃないかと思います。

バイオバンクというのは、言葉は一つなんですけど、UKバイオバンクとBBJは、そもそもスタート時点もですし、中身も全く違うものなんですよ。それを同じレベルで比較するのは、ある意味では、決して日本のBBJを擁護はしませんが、そこはちょっと考えて比較をしないと、対象も違うし目的も若干違うということ踏まえて、じゃ、日本のBBJを考えると、もうちょっとこうすべきだったという点、別の見方も多々あると思います。

始まり方というときに、メガバンクも含めて、日本のプロジェクトの始まり方があまり尋常じゃないというか、国際的にいっても尋常じゃないというのは実感をしているところだし、多分、多くの方がそう思っているんじゃないかと思うんですけど、そのことだけを取り上げて責めても仕方ないので。

では、どうするのが必要なのかと、ここだけは絶対にきちんとなさなければならないという点を強調できるような内容にまとめていただくと、多分、実際にバンクの中とか、それを活用する人も、ある意味では活用ができる研究になると思います。擁護はしませんけれども、せっかくお金をかけているんだから、使えるようにしておくべきだというのが、私の個人的な意見であり、今、聞いていて思いました。

【増井委員】 どうもありがとうございます。

一つ質問ですけども、実際にクロージングのときのELSIに関する委員会というものが動いているわけですよ。検討会というか……。

【プロジェクト事務局】 内部のワーキンググループでは3回会議をしました。

【増井委員】 ですよ。だから、僕自身はそこまで、内部でもクロージングについての話というのは、ある程度は出ているんですけども、体系的には出ていないですし、それから、きっと辰井先生のほうの研究班の主題の中に、クロージング……、辰井先生、横野先生、どちらだったか。辰井さんのほうですよ。ですから、辰井先生のほうにその主題が入っているの

で、今、森崎先生がおっしゃったような形では考えていなかったんですが。だから、項目の整理というんですか、そういうふうな形で僕自身は考えていたんですけども、どうなんでしょう。どうしたほうがいいとか、こうすべきだというような話はしましたけれども、実際に書くときには、もう少しトーンの弱い形に書こうと思っていたんですが。

どうでしょう、森崎先生はいかがでしょう。ほかに動いているので。

【森崎委員】 それは書かれる人がどうお考えになるかでいいと私は理解していますけど。

【増井委員】 ああ、そうですか。

【丸山委員長】 最後におっしゃったところを踏まえると、このバイオバンクジャパンがなし遂げた成果というか、それをノウハウとして、例えば東北メガバンクにどう伝えるか。

【増井委員】 そこはあると思います。

【丸山委員長】 あるいは、ほかのバンクとの統合というのも試料の有効活用ということであるかもしれないですね。そのあたり、知恵を残すというのも一つの側面で、それから、物を、情報を残すというのも一つの側面で、そのあたり、最後にお触れになったところをちょっと具体的に示していただければと思います。

【増井委員】 また山下さんの知恵を借りないといけないとか。

【丸山委員長】 というようなところ、思いましたですね、伺っていて。

【増井委員】 東北メガバンクは見にいきましたか。

【プロジェクト事務局】 いや、行ってないです、だれも行ってないです。

【増井委員】 まだですか。武藤さんのところには来ている。

【洪氏】 いや、まだ行ってないと。

【増井委員】 そうですか。先生のところには。

【丸山委員長】 いやいや。

【増井委員】 そうですか、それはちょっと。

【丸山委員長】 具体的には、あまりわからない状態というか、検討中の状態じゃないかというふうに伺っております。

【増井委員】 でも、何かもう1年も待たないような形で、今年158億でしたっけ、つきましたよね。

【プロジェクト事務局】 そうそう。

【増井委員】 ですから、それをどうするのか、基金にしたいという話をされていたけれども、それはできなくて、経済振興予算なので今年度中に使うというような話をされる先生もい

たので。

いずれにしても、BBJでいろいろなことを先駆的にやられているところがあるので、それをほんとうに生かしてほしいと思うんですけれども。

【丸山委員長】 そのあたりはまた次回以降に。

【増井委員】 そうですね、申しわけありません。

【丸山委員長】 機会を見て議論、題材としたいというふうに思います。

【文部科学省】 東北の話とかいろいろと出たので、少しだけ。東北の関係につきましては、先週、やっと予算が、最終的に財務省の予算が確定しまして、正式に来年度予算、正式には、結局予算を使えるかどうかは、また年明けの国会で承認を受けてということになりますけれども、一応予算はつくことにはなったという状況でございます。

今の現状で申しますと、そういったことも踏まえて、今後、まだ東北については、実際には何をどういうふうにするというものについては、まるで白紙になっているというのが現状でございます。今後、いろいろなバンクですとかコホート、そういったものを参考にしながら検討していくものと。これ、実は私ども戦略官付でやっているわけではなくて、本体はライフサイエンス課、本課のほうでやっておりますので、ライフサイエンス課の本課のほうで、そういった検討がなされるものと我々としても聞いております。

さりとて、これまでいろいろな世界、日本も含めて、バイオバンク、バンク形式のもの、それはゲノムのものであったり、ほかのものであったりというのはありますし、またコホート研究も、通常のコホート研究であったり、ゲノムコホートであったり、今回のような患者さんを追っかけるものであったり、それから、いわゆる健康者を集めたコホートであったり、いろいろなコホートがやられているわけなので、それを東北の中でどういうふうに、これまでの知見をどうやって活用していくかというのは、やっぱり一つのキーになるのではないかと私個人としては思っています。

ですので、今回のバイオバンクのバンキングの方法だけではなくて、ELSIの考え方ですとか、またあとは追跡調査とかいろいろなものをやっていますので、そういったものについては、やはり将来的に、この次のバンク、直近で言うと東北メガバンクですし、また将来的に、実はバンキングの関係についてはいろいろなところで、今年からですけれども、ナショナルセンターがやったりとか、いろいろなところでも続いているということがございますので、そういった中で、既に知見のあるバイオバンクジャパンの考え方、やり方というものをきちんと一度整理していただいて、それを将来につなげるということは、非常に意義があるものだと思います。

っておりますし、また、そういったものが今後行われるものだろうと考えているところでございます。

それから、あともう一つ、おそらく、この話だと思うんですが、今、推進委員会のもとに、今後のバイオバンクジャパンのあり方に関する検討会といいますか、ワーキンググループが既に3回行われました。3回目は私も出ましたけれども、その中では、やめる、やめないという議論ではなくて、次年度、バイオバンクはどうしたらいいのか。次期ですね、第3期目という意味の話し合いがされたというところでございまして、そのときには、やめるという話し合いは必ずしもされているわけではないということは一っだけつけ加えさせていただきます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 どうもありがとうございます。

【丸山委員長】 今の鈴木企画官のお話も踏まえて、今後もこの場所で議論する機会というか、検討する機会を持てればと思っております。

では、ちょっと戻りまして、これまでの検討を踏まえて、事務的な話を進めていきたいと思っております。よろしいでしょうか。

事務局のほうで、机上配布資料の4、5、6を用意してもらっておりますので、説明いただけますでしょうか。

【事務局】 了解しました。机上配布資料の4と5と6でご説明をさせていただきます。まず机上配布資料4のほうですけれども、実際のとりまとめに当たって、各委員の先生方に検討テーマの確認を、今日の委員会の案内とともにさせていただきました。実際に、このように変えてほしいというご提案をいただいたのが、1枚、ちょっと今日のとじ込みに間に合わなくて、別にしてしまったんですけれども、森崎委員のほうから、「研究の進捗やその臨床応用を見据えた際に考慮すべきE L S I」というタイトルに変えてほしいというご連絡をいただきました。

そのほか、ひとまず、このままの内容で構わないというご意見も何人かの先生方からいただいたところでございます。このタイトルでフィックスということではございませんので、変更があれば、逐次事務局のほうでも、その対応をしていきたいというふうに考えておるところです。

それから、めくっていただきまして、22年度の検討テーマをつけておりますけれども、これは前回から変わっていません。それから、2. メンバーのところ、これはぜひご議論をいただきたいんですけれども、実際に執筆を、かつての委員の先生方をお願いするに当たって、どういうテーマでご依頼をするのか。研究班の先生方は、おそらくそれぞれの研究テーマという

ことになると思うんですが、かつての先生方に、全部で10名の先生方がいらっしゃいますので、依頼の際に、そのあたり、添えた形で文書を送れたらと思っているところがございます。

それから、4ページのほうに、報告書の構成案をざっとお示ししております。当然、報告書のはじめには序文というものがあって、総括部分で、E L S I をめぐる今日の状況ですとか、社会的責務、この報告書のねらいを整理する。それから、通史の部分、これが大きなボリュームを割くことになると思うんですけれども、記録の部分はもちろん、そのときの論点とか実際に導き出された解題というところで整理ができたらと思っております。それから、検討テーマ、これが最初にご紹介をした、委員ごとに執筆いただきます部分、それから、研究班の先生方、それから、かつての委員の先生方、それぞれ1ページから5ページ、1ページを2,000字ぐらいで考えています。マックス20名の委員の先生方に書いていただく内容になろうかと思えます。それから、巻末資料として、事前打合せ会議でもその必要性が指摘されました設置要綱ですとか運営規則、それから、委員会の重要な記録などを考えておるところです。これもフィックスということではなくて、ご議論いただいて、委員の皆様のご意見を踏まえながら、これから構成のほうを考えて参りたいと思っております。

ボリュームについては、先ほどお話をした、かつての委員には、少し幅があるような字数を考えております。留意点ということであえてお話しするまでもないと思いますが、この委員会の活動を通じて得た事実とか問題意識をもとに、研究テーマの内容を充実させるということ。それから、新規性とかオリジナル性というものを担保していただきたいということ。それから、問題提起や主張に際しては、可能な限り、その論拠を示していただく、例えばMCアンケートなどを活用いただけると非常にいいのかなと、事務局としては思っております。

それから、スケジュールを5ページにお示しをいたしました。前回は委員長よりご指摘があって、今日もお話ありましたけれども、夏、7月、8月ぐらいまでに原稿のほうをひとまず上げていただいて、そこから校正を経て年内、来年の12月末までに報告書版の内容を取りそろえたい、そのようにできたらというスケジュールでございます。

それから、6ページ以降は執筆要領をおつけしました。細かい内容ですので、ご紹介、ご説明は割愛いたしますけれども、一応、これに沿っておつくりいただければ、その後は、事務局のほうで適宜修正をかけたいと思いますので、ざっと読んでいただいて原稿のほうを提出いただければと思います。

それから、机上配布資料の5-1と5-2としまして、事前打合せ会議でご指摘がありました活動の経過について、これを年表形式でざっとまとめました。私もその当時かかわっており

ませんので、どうしても事実の羅列というんでしょうか、そこでとどまってしまいます。今日見ていただいて、こういう形でまとめたほうがいいといったご意見をいただいて、これから先、加筆修正を進めたいと思っております。

まず、活動のほうですけれども、15年度、最初のワーキングのときからの内容を掲載しております。委員会、訪問調査、それから、プロジェクトからの検討要請事項、プロジェクトへの助言・提言一覧、その他というくくりで、縦に欄を設けておりまして、それぞれの委員会での内容をお示ししております。

最初、ワーキングが15年度ありまして、これが6回、それから、訪問調査が16年度から開始されております。16年度の9月から、第1回のE L S I委員会が開催されております。もしかしたら、プレ委員会とか、そのあたりの抜けがまだあるかと思うんですが、そのあたり、これから加筆をしていきたいと思っています。

【丸山委員長】 プレ委員会はなくて、ワーキングが後に引きずっているんですね。この1ページの大阪府立成人病センター、訪問調査に行きましたね。これはワーキングとして行ったんじゃないかなかったですかね。

【森崎委員】 その前だったんじゃない……。日本医大じゃなくて日大板橋病院に、最初に……。最初、そうなのかな。ちょっと前後していますけど、そのあたりは……。

【丸山委員長】 どっちだったかな。

【森崎委員】 どっちだったかな。どっちが先だったか。でも、非常に近い時期だったんですけど、そのときはこちら側も向こう側も非常にかたい雰囲気、最初行ったのは覚えていませんけど。

【事務局】 合同の訪問調査という記録があって、大人数で。

【森崎委員】 あ那时候は文科省からも一緒に同行されたですね。

【丸山委員長】 ええ。大阪府立成人病センターには奥村企画官と一緒に。

【森崎委員】 今回だけはという形で行かれたように記憶しています。

【丸山委員長】 それと、プロジェクトのほうからも、黒田さんが一緒に。

【事務局】 そういうことで合同だったんですね。

【丸山委員長】 これがどっちだったのか、ちょっと記録を調べないとわからないですね。

【事務局】 はい、もう一度確認をいたします。

【丸山委員長】 すみません。

【事務局】 とんでもないです。

16年度9月から第1回のELSI委員会が開催されて、それからほぼ毎月開催されております。訪問調査も16年度、17年度本格化していきます。それから、プロジェクトへの助言・提言もこのあたりでプライバシーの保護方策についてですとか、プロジェクトから試料提供者への情報提供についてといった項目でなされております。その他として、DNA・血清の配布可能数の確認、配布申請の内容、審査基準等について委員会の中で検討がされております。

17年度には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に照らしての整合性等の調査がこの委員会の中でなされました。それから、17年度になると、MC講習会、それから、シンポジウム、そこでのアンケート調査というものが開始されております。

先ほどのゲノム指針の整合性の調査というのは、17年度、18年度も続けてなされました。18年度、ページでいきますと4ページになりますけれども、訪問調査、このあたりもかなり密度、頻度高く、一月に3カ所、4カ所、5カ所、そんなペースで進められたということがございます。

それから、19年度になりますと、プロジェクトからの検討要請事項というものが出てきて、バンク事業継続に伴って、倫理的法的社会的観点から議論しておくべき事項について、この委員会の中で議論がされました。それから、オーダーメイド医療実現に際して、臨床応用の現場におけるインフォームド・コンセントのあり方について議論もありました。

あわせて、ICのための説明用パンフレット記載事項に関する検討ですとか、これは1期からずっと引き続きのようではありますが、知的財産権や試料の所有権に関するパンフレット記載事項についての検討がなされているのが、この19年度までの、1期の状況ということです。

それから、少し間があって、12月にプレ委員会が開催されて、20年度、2008年度の1月から第2期のELSI委員会がスタートしております。撤退病院において連結不可能匿名化にすることで今後同意撤回ができなくなると協力者に告知してよいか否か、そういった内容の検討要請事項がプロジェクト側から示されたりしております。それに対する委員会での議論がありました。

21年度、ここでも訪問調査が一月に二、三カ所のペースで行われております。それから、プロジェクトからの検討要請事項として、死亡診断書はカルテに準ずる情報として扱ってよいか、それから、来院調査で入力した死亡診断書記載情報を回収してよいか、こういったことについて、委員会でご議論いただいております。

めくっていただきまして、8ページのほう、委員会はずっと続いて、5月に少し休むことはありましたけれども、ほぼ毎月開催しました。プロジェクトからの検討要請事項として、生存

調査のパイロット調査について留意すべき事項などの議論がなされたということでございます。

22年度は、後半あたりからこの検討テーマの議論がなされていますし、あと、協力医療機関への書面調査を54病院に対して、それから、撤退病院の状況調査、こういったことも22年度9月以降実施しています。

23年度、今年度になりますけれども、MCアンケートを55病院に対して書面でいたしました。あと、夏場に台湾バイオバンク倫理委員会との意見交換を実施いたしました。

現時点では、以上のような年表の整理をしているところです。

これとは別に、人のかかわりについても年表形式で整理をしておく、委員の先生方の検討テーマの執筆に役立つのではないかと、その当時を思い起こしながら、より中身の濃い執筆ができるんじゃないかということで、こちらで可能な範囲で整理をいたしました。

すみません、ちょっととじ込みにミスがありまして、2/4が先に来ています。めくっていただいて、1/4、この中のほうのページが先なんですね。申しわけありません。平成15年度から同じく整理をしております、ワーキンググループのメンバーを最初にお示ししております。こちらでもELSI委員会と文科省さんと研究班とプロジェクト事務局さんの欄を設けて整理をいたしております。一番右は中村プロジェクトリーダーを記載、それから、16年度に第1期のELSI委員会発足当時のメンバーを記載させていただきました。それぞれ委員の退任の時期もお示しをしております。文科省さんのほうの担当官の変遷もおつけをしております。研究班もこちらで把握をしております、かかわっていただいた時期と先生方をお示しいたしました。プロジェクト側は黒田プロジェクトマネジャー、それから、武藤先生のかかわりの時期などをお示ししております。

前後していますけれども、最初の2/4のほうは、引き続き、退任の時期、就任の時期を記しております。3/4も同じく整理をさせていただいて、23年度まで、一通りの人のかかわりの推移を一覧で整理いたしました。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 それともう一つ、委員長、続いて、資料6もよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、お願いします。

【事務局】 実際に、かつての委員の先生方、それから、研究班の先生方に対して執筆依頼をするに当たって、このような文書でご依頼をしようと思っております。文言そのものは、改めて委員長ともご相談をしながらと思っておりますが、この中で、出版のことを先んじて書い

ておりますけれども、このあたりは削除をして、まずは報告書を取りまとめていくということ、それに対しご協力をいただきたいという旨、しっかりとお伝えをして、依頼をしていきたいと思っております。

それから、執筆いただきたいテーマ、ここも可能であればお示しをして、分量と締め切りと、執筆要領はまた別途つける形でお送りをしようと思っておりますのでございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、ご説明いただいたところ、机上配布資料の4につきましては、これまで既にお配りいただいております、1ページのところ、各委員のご意向を踏まえて、修正等を加えております。

それから、2ページのところは、かつて決めたことであり、これから変更して1ページのようになっていますので、現在は1ページの線に沿って進めるということでございます。

それから、3番目、研究班の先生方とかつての委員の方、あと、スケジュールが少し前倒しに、前回もそう願いますということを申したんですが、それに沿って記載していただいております。

それから、先ほども申し上げた事情から、出版を目標にというのはちょっと許されないことですので、5ページの下2行のスラッシュからは消していただいたほうがよろしいかと思っております。

執筆要領のところは、前回と同じです。

それから、今日の事前打合せ会議でお願いしたいということで意見がまとまり、早速お作りいただいた年表ですが、ちょっと委員の入れかわり、出入りというあたり、細かいところを見てまいりますと、正確でないというとか何か語弊があるんですが、せつかくつくっていただいたのに申しわけないんですが、正確でないところ、あるかと思うんですが、お気づきになったところを事務局のほうにご連絡いただいて、なかなかこういうのはパーフェクトには難しいかと思うんですが、より事実即したものにまとめていきたいと思っております。

それから、ちょっと順序は逆になるんですが、5-1のほうですね。委員会、それから、訪問調査、その他のところは記録を踏まえてお作りいただいて、よく調べていただいたと思うんですが、プロジェクトからの検討要請事項とかプロジェクトへの助言・提言などのところは、これは報告書の記載から抜かれたと思うんですが、MCホームページとか議論の盛り上がりを見せた事項もありますので、幾つかの事項については熱心に討議したということをやっと記しておきたいと。これも気づいた先生方いらっしゃいましたらご指摘いただいて、こちらのほ

うも心がけて加筆して、より完璧なものにしていきたいと思っております。

それから、机上配布資料6については、元委員の方に依頼する際の文面ですが、非常に手回しがよくて、謝金の振込先も用意されておりますが、とりあえずは1枚目をごらんいただいて、このあたり、あるいは少し加筆したほうがいいところがあるかどうか、そのあたりを今日、検討していきたいと思えます。

前回の委員会で、時間が足りなくなって、一つは研究班の先生に依頼するとき、あるいは元委員に依頼するときに、どういう依頼の仕方をしたほうがいいかというあたりがしり切れトンボになってしまったと思います。それに関して、今日、ちょうど机上配布資料6で、これは元委員の方々にあてたものでありますが、事務局のほうでつくっていただいた依頼文書の案が出されておりますので、これだと1次的にはテーマを指定してお願いすることになります。それ以外でも結構ですということなんです、あるいは当初からフリーハンドで所感を、あるいは経験、意見をまとめてお書きいただくということも可能だろうと思うんですが、そのあたり、前は横野さんが出席されていて、どちらかというと、自由に書くように依頼していただいたほうが書きやすいという意見だったかと思うんですが、ちょうど今日、渡邊先生がお越しですので、渡邊先生、ああ、そうか、これは、失礼しました。元委員のほうですね。渡邊先生は研究班の趣旨に沿ってお書きいただくを得ないということになります。

元委員の方について、どうしますかね。何かご意見あれば。

【隅藏委員】 よろしいですか。今日は遅くなりまして申し訳ございません。

この文面に加えて、現在の委員がどういう人でどういうことを書く予定かという一覧もつけたほうがいいんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。添えたほうがいいですね。今日の4-1の1ページですね。ご参考までに委員のほうは、こういうテーマについて原稿8,000字から1万字で書く予定でいる旨を添えるということですね。

【隅藏委員】 そうですね。

【丸山委員長】 はい、お願いします。

【森崎委員】 関連するというか、ちょっと話を戻してしまう面もあるのですが、元メンバーに依頼する際に、ELSI委員会メンバーだけでなく、ELSIワーキング委員にもお願いをするかどうかというのは、どうでしょうか。それなりに当初の議論は、かなりいろいろなことがあったのは事実なんです。事実上、かなり継続はされているんですけど、最初の主査であった加藤さんと、それから……。

【丸山委員長】 島田先生。

【森崎委員】 島田さんはワーキングだけで、委員会には加わっていたかどうか……、加藤さんは推進委員会にずっとおられて、プロジェクトのことはよくご存じであると思うんですが。

【丸山委員長】 お二人とも非常に尽力していただいたので、声をかけたほうがいいでしょうね。

【森崎委員】 そう思います。受けていただけるかどうかはともかくとして。

【丸山委員長】 こういう年表をつくるのであれば、特にそうですね。

今のことについて、ほかにご意見ありますでしょうか。なければ、ワーキンググループの先生、元委員の、ワーキンググループですから、メンバーですかね、元構成員の先生にもお声をおかけするということを決めたいと思います。

木下さん、忘れずに入れといてくださいね。

【事務局】 はい、了解しました。

【丸山委員長】 私、すぐ忘れますから。

【事務局】 大丈夫です。加藤和人先生のご所属は京都大学ですか。

【森崎委員】 今は京都大学です。もうちょっとしたらわかりますけど。

【事務局】 そうですか。気をつけます。

【森崎委員】 あともう1点、先ほど、隅藏委員が大切なことを言われたんですが、この依頼をいただいた後、依頼して受けていただいた後にはなるんですけども、当然のことながら、こういう活動の現在までの状況というのは、もちろん共有されると思うんですけども、そういうことも共有ができるんだということもあらかじめ知っておいていただけると、最初に委員で、その後、直接には内部にかかわっておられない方は、もう昔のことなのでかと思われなように、そういうこともちゃんとお知らせしますよと伝えておくといいと思います。まだ年表は完成していないので、このままおつけするのはちょっと難しいかもしれませんが。

【事務局】 そうですね、途中の段階だけだという前提でお送りしたほうがいいのかどうか、ご相談をしようと思っておりました。

【丸山委員長】 具体的に、ということが可能。

【森崎委員】 具体的には、島田先生なんかは、最初だけで、あとは直接中におられないので、その後どうだったかとか、何が問題だったかということも、もちろんそのことは直接にお書きになる内容にならないとは思いますが、最初、結構議論をしたときを思い出していただいてという際には、そういうものはもちろんお知らせできるんです、情報共有をして必

要に応じて使っていただけて結構ですということも、何らかの形で伝わると、よりいいのかなと、それだけなんですけど。

もちろん、この報告書の内容自体は、通史を含めて、これまでの、別に問題点だけではないんですけども、今後に生かすための資料としての報告書だと思うんですよね。そのときに、最初にどういう形で始めるべきかという議論にもきちんとかわっていただいた人が、その後、プロジェクトに直接助言、提言できる立場でないにしても、ほかの社会を見ながら振り返ってみて、お感じになったことも書いていただければ、ある意味では次につながる実り多い内容になるのではないかなと、それは期待なんですけれども。そういうふうにしたので、要らないといえども要らないんですけれども、お願いします、でも、忙しいからと言われるかもしれませんが、前向きに考えていただける材料が少しでもあるんだったら、可能な範囲でお願いできればという趣旨です。

【丸山委員長】 情報提供する。

【森崎委員】 最初から情報提供すべきなのかどうかというのは、なかなか難しいんですけども。

【丸山委員長】 お知らせくださいと言われて、提供する情報というのは、どういうものをイメージされますか。

【森崎委員】 逆に言うと、執筆の段階で、今、ここの議論がどうなっていますかと言われてたときに、もちろんお知らせするとは思いますが、そういうこととは無関係にお願いをするのかどうかという。要するに、この委員会としてのお願いのスタンスを明示したらいかがかという提案です。ただ、具体的にどうするかというのは結構難しいですね。

【丸山委員長】 結構難しいので、例えば島田先生を念頭に置くと、当時の訪問調査をする際に、守秘義務が守れるかどうかというあたりが議論になって、訪問調査先の医療機関あるいは事務局と結構議論されたように、私、直接立ち会ってはいないんですが、伺っていますから、そのあたり、思い出話を書いていただくほうが。

【森崎委員】 いいかもしれませんね、そうですね。

【丸山委員長】 だから、あんまり……。

【森崎委員】 確かに。

【丸山委員長】 というふうにも思うんですが、いかがでしょうかね。

加藤先生はずっと推進委員会のメンバーですから、いろいろなところからお書きいただく可能性はあると思うんですが、ちょっと情報提供となると荷が重いかないところがあります

ね。ということでよろしいでしょうか。

【羽田委員】 ウェブの中に情報を結構入れるわけだから……。

【丸山委員長】 我々の活動ですね。

【羽田委員】 それを見てください、質問があるときは、追加の情報は出しますということで考えていいんじゃないですかね。かなり前の人は、SFになってもいいんじゃないかと思うんです、ある程度。

【丸山委員長】 じゃ、そのあたりで、あまり……。

【羽田委員】 でも、ダブったらちょっとまずいので、全く同じテーマを別の人が書くというのはまずいから、一応。

【丸山委員長】 今話したようなところだとダブらないし、島田先生の法律家らしい活動、同じ法律をやっている、やっぱり弁護士の方の活動というのと大学にいる者とは違いますので、そのあたりお書きいただければなと思うんですが。

次の、先ほど言いかけた問題になるんですが、テーマについてはご自由にお考えくださいでよろしいでしょうかね。隅藏委員ご指摘の、委員はこういうことを書く予定ですよという内容を示して。特にご異論なければ、そのようにさせていただきたいと思います。では、執筆のテーマは、このプロジェクトに関するところで自由にお書きいただくということにさせていただきます。

それから、積み残したところとしましては、前回の打合せ会議で出されたところ、もし元委員の田村さんに通史をお願いできるということであれば、この委員会の意向を受けて書いていただく点は議事録にございますし、それから、担当テーマについて、改めて、今日の会議で確認しようという点については、先ほどの4-1、特に修正版のほうで一応まとめております。

それから、もう一つが構成についてですが、これも今日、事務局、木下さんのほうで用意していただいたところ、資料の4のほうで大体含まれておりますので、第3回の事前打合せ会議の宿題は、おおむね対応されていると思います。

【北澤委員】 ちょっと追加でお願いしてもいいですか。この年表というか、とてもよくまとまっていて、すごく参考になるんですけど、もし可能であれば、各年度でELSI委員会の予算額を入れておいてもらうというのは可能でしょうか。

【事務局】 この委員会ですか……。

【北澤委員】 はい、できたら、プロジェクトが幾らぐらいの予算だったのかというのも、ずっと見られると、とてもうれしいんですけども。

それを思いついたのは、さっきの増井先生のお話の中に、そもそもこのバイオバンクジャパンというものの発足というんでしょうか、その中にいわゆる国家主導プロジェクトというか、そういう側面があって、予算がすごくついていたというお話がありまして、そういう意味から、これは大体どのぐらいのお金を使ったプロジェクトなのかということを一トータルに把握しておきたいなと思います。このパブリッシュするものに入れるかどうかは別として、我々の資料として。

【丸山委員長】 第1期は180億とか言われていますね。違いましたっけ。黒田さんあたりいらっしやれば。山下さん、把握されています。

【プロジェクト事務局】 200億ぐらいだったですね、第1期は。

【丸山委員長】 200億ですか、そうですね、すみません。5年で200億円。

【プロジェクト事務局】 5年間、そうですね。

【北澤委員】 5年で200億。

【丸山委員長】 第2期は1年、23億とかいうような数が出されていましてね。これ、大体、プロジェクトは把握されていますか、今。

【プロジェクト事務局】 わかっています。文科省さんの資料でまとまっているものですけど。

【丸山委員長】 じゃ、これ、ちょっと情報提供をいただけますか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 我々の予算は、公衆衛生協会が受託されたところはわかりますけど、それ以前は文科省のほうで事務をなさっていたので、ちょっとわからないですかね。わかりませんね。

【事務局】 そうですね、それ以前は。

【文部科学省】 あのときって推進委員会、いや、委託で全部出していたんですっけ。

【丸山委員長】 委託になる前ですね。

【文部科学省】 第1期の一番最初ですよ。まだワーキンググループという形でやっていたころ。

【丸山委員長】 ワーキングのときは、丸抱えだったんで、あんまり予算というのは。その後、ELSI委員会が発足して、しばらくしてですね。

【文部科学省】 ちょっと確認してみます。

【丸山委員長】 すみません、あんまり昔は……。

【北澤委員】 はい。先生、さっき、5年で200億ということだったんですけど、E L S Iの予算は、この200億に入っているんですか。含めてということなんですか。

【丸山委員長】 どうなんですか。

【プロジェクト事務局】 込みですね。全体ですね。医療機関への委託費も、全部込みですね。

【森崎委員】 特に第1期目はプロジェクトの中にE L S I委員会がありましたので、そういう枠組みだと理解して。

木下さんにちょっとお願いなんですけど、年表の中に、E L S I委員会の事務局の担当の変遷というのちょっと入れていただくと、最初は三井情報開発が受けて、これを開催はしたんですよね。その後、文科省が事務をやられて、中間ちょっとあって、それで公衆衛生協会さんに移ったと私は理解していますけど。

【丸山委員長】 ああ、そうですか、最初は。

【森崎委員】 最初、三井情報がちょっと受けていたんですね。

【丸山委員長】 三井情報が出てきていましたね。

【森崎委員】 開催の分については。中身の議論をするわけじゃないんですけども、器のセッティングだけはされて。私自身は、実は8月からじゃなくて、2回の、10月から参加なんですけど。

【事務局】 そうなんですか、先生は。

【丸山委員長】 わかる範囲で、あまり細かいところは……。

【森崎委員】 何でそれを申し上げるかということ、予算の話もあつたんですけども、E L S I委員会の、それは後で当然年表に関連をすることで、このプロジェクトとE L S Iを議論する場の上下関係というか位置関係というのは、結構大きな意味合いがあつて、その観点で、どこがマネージをしているかということも、ちょっと関連をしますので、お伺いしたんです。

【事務局】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 前回は森崎委員、指摘されていた位置づけの絵がありますので、それを何らかの形でおさめるということですね。

【森崎委員】 別に、これは大変参考になるのでいいんですけども、ずっと同じような形で委員会があつて、文科省さんがかかわられてプロジェクトがあるというのでなかったということを、何かターニングポイントがあつたということ、少なくとも今のメンバーの間では、共有していただくといいかなと思います。

【丸山委員長】 第1期から第2期に移る際に、その変化がありましたので、そのあたりの資料で、表がよく使われて保存されていると思いますし、なければまた相談してということですね。

以上から、1月早々に依頼というのは難しいかもしれないと思います。机上配布資料6については、少し手を入れたものを、次回委員会でもう1回確認していただくということでしょうね。あまり余裕はないかと思うんですが、そのようにさせていただきます。その際に、とはいえ、なるべく早く出したいので、ワーキンググループのメンバーも含めて、かつての委員の方にお出しする際に、この検討テーマをお示ししますので、各委員におかれましては、机上配布資料4の今日の改訂版でよろしいかどうか、いま一度確認をお願いしたいと思います。

それ以外、質問とかご発言がございましたら、出していただければと思いますが、いかがでしょうか。

【事務局】 田村先生へのご連絡は、1月の委員会を終えてからでよろしいですか。

【丸山委員長】 まず事務的な可能性あるいは課題をクリアしてからということになりますので、戸田さんのほうからご返事いただいて、それを踏まえて、クリアできるかどうかを確認した上でということになりますね。

【事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 それから、元委員については、書きたいことを書いていただくということで、前回言いました謝金は最低線を考えていたんですが、田村さんについては、調べて書いていただくということで、ちょっとその額は増やさないといけないかなと考えておりますので、そのあたりも可能かどうか、来年度の契約におさめることがどこまで可能かというあたりを詰める必要があります。

【文部科学省】 謝金の額を増やすということですか。

【丸山委員長】 前回の委員会では、2,000字当たり7,000円ぐらいを考えていたんですが、それを、こちらの指示を受けて、かつ調査の上書いていただく分については、1万4,000円ですか、倍ぐらいにせざるを得ないかなというふうに思うんですが。

【文部科学省】 田村先生についてはということ。

【丸山委員長】 そうですね。

【文部科学省】 はい、ちょっと確認します。

【丸山委員長】 そのあたりを踏まえて、いけるかどうか確かめてからということになるので、少し時間は必要かと思います。

【文部科学省】 2,000字当たりの金額ですね。

【丸山委員長】 刷り上がり1ページを、これまで話に出したところでは、そんなにたくさんお払いできないので、前回、前々回、私が話したところでは7,000円ぐらいをめどとして考えていたんですが、田村さんについては、それではちょっと依頼はできないんじゃないかなと思いますね。田村さんでなくても同じなんですけど、こういうことで執筆してくださいということであれば。

【文部科学省】 はい。

【丸山委員長】 ほかに。

【文部科学省】 あと、机上配布資料6の依頼文ですけれども、テーマのところを修正されるかと思うんですが、文章のほうで、「報告書だけでなく、出版等」にもという部分、ここは。

【丸山委員長】 これは、「また」以下の2行は消していただくということは、先ほど説明されましたね。

【文部科学省】 すみません。

【事務局】 若干触れましたけれども、削除する方向で。

【丸山委員長】 除くということですね。それも含めて、次回、確認いただければと思います。

では、なければ、ちょっと先へ急ぎますけれども、新聞とかMLを見ていますと、日大光が丘、結構紛糾しているようですが、何かお話しただけのこと、今の段階でないですか。

【プロジェクト事務局】 報告がございまして、日本大学の練馬区光が丘病院の運営撤退が確定になりまして、来年3月で経営主体、運営主体が変わることになります。日本大学さんのほうも、急遽光が丘病院の職員はどうするのかとか、その辺の話も年明けからばたばた決めていくということで、それに伴いまして、我々のプロジェクトの業務のほうも、撤退の仕方について打ち合わせしてまいりました。

プロジェクトが継続している間、同意撤回を受け付ける体制については、板橋病院のほうで受け付ける旨のポスターを12月7日に掲示いただいております。光が丘病院の業務なのですが、12月末まで、血清の追跡の採血業務をしていただきまして、追いかけて臨床情報を作成しているものですから、今、2カ月ほどのおくれがあるということです。逆に今、2カ月しかおくれしていないものですから、来年の3月までに血清を採取していただいた分については、すべて臨床情報をそろえて、デジタル化した、システム入力した状態で業務のほうを終えるというスケジュールで、対応いただくことになりました。

来年の4月以降、匿名化端末というもので、同意撤回の受付の手続をやるんですけども、そちらは、板橋病院のほうに引っ越しするような形で持っていきます。あと、プロジェクトを通じて光が丘病院のほうで設置しておりましたいろいろな臨床情報の入力サーバーとか、その辺のハード的なところをどうするかということも今後決めていこうと思っています。基本的には、一度板橋病院のほうに持っていく予定ではいるんですけども、その辺も板橋病院、日大の医学部のほうにスペース的な余裕を確認して、プロジェクトの備品についてどう管理をしていくかということを決めたいと思っております。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【プロジェクト事務局】 もう一つ、また別件ですけども、生存調査の業務の進捗について報告させていただきます。今、日本大学さんのほうでも、倫理審査委員会の承認が12月9日におりまして、これで、全12医療機関すべて倫理審査委員会の承認手続が終わりました。それに伴いまして、日本大学さんのほうの住民票の請求業務の準備を今、していただいております。ほかの医療機関のほうが先行しておりまして、今、徳洲会さんと順天堂の浦安病院さんと日本大学さんの3病院以外の医療機関、すべて、住民票を請求する対象者の住所が確認できまして、文部科学省さんと生存調査の業務に関しまして、規約変更の手続をやっております。そちらが年内にほぼ終わりつつありまして、その契約日の日付の以降で、実際に住民票の請求手続を始めています。今、4カ所の病院が、今週から日大さんのほうに請求資料一式、申請書類を一式、送付を始めていただいております。

あと、手続的には前後するんですけども、日大さんと徳洲会さんの請求対象者の住所がわかりまして、それに伴う請求先の自治体のリストが完全に、全部のリストがそろい次第、文部科学省さんのほうから対象の自治体さんへ研究の協力依頼の通知の文書を発送いただく予定です。それがおそらく1月の末、もしくは2月の頭になりそうな、今、そのようなスケジュール感で考えております。

実際、徳洲会さんと順天の浦安さんと日大3病院以外の病院さんの対象の自治体数が、今、689自治体ですね。1,901カ所窓口があるうち、689カ所が対象となっておりまして、そちらのほうには、年明け早々、請求業務が始まると考えております。これに、あと、徳洲会さんが全国、北海道から離島まで全部ありますので、対象の自治体数が倍ぐらいに増えるんじゃないかと思っております。

以上でございます。

【丸山委員長】 文科省から出していただく協力依頼の文書は、1回限りというふうにも前回ご説明いただいたと思うんですが。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 これは、例えば日大関係は1回、同じ自治体について、徳洲会からも請求が行く場合は、それはもう1回やっていいんですか。

【プロジェクト事務局】 我々のほうで全部集計いたしまして、どここの自治体さんに何々病院から何通ずつ行きますというリストを集計したものを文科省さんのほうへ提出します。文科省さんは、どの自治体に何病院から何件というリストをもとにして、自治体さんのほうに協力依頼の通知を、首長さんに対して出します。横浜市であれば、横浜市長にしか出しません。

【丸山委員長】 では、その自治体から見て1回なんですね。

【プロジェクト事務局】 1回だけです。

【丸山委員長】 それは大変なすり合わせですね。

【プロジェクト事務局】 請求依頼が想定される病院リストがすべて65病院並ぶような形で、依頼文が1枚目で、2枚目に病院名がずらっと並んだ一覧表が送付されるという。

【丸山委員長】 その形で自治体に行くということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 わかりました。とても大変な作業だと思うんですが、今、山下さんのほうからご説明いただいた点について、質問等ありましたら、ございませんか。

では、今日、岡村戦略官、それから、鈴木企画官、戸田さん、3人おそろいですので、何かお話があれば伺いたいと思うんですが、お願いできますか。

【文部科学省】 本年の7月に研究振興戦略官に着任いたしましたものの、福島対応ばかりしていることが多くございまして、なかなかこちらに顔を出ささせていただくこともできませず、大変失礼いたしました。岡村と申します。

今年、予算が非常に厳しい中で、このプロジェクトについても、我々も必死に努力をいたしまして、前年同規模の予算を確保することができました。ここのところ数年、先生方におかれましても、本体の活動がどれだけシュリンクしてってしまうんだろうというご心配をいっぱいいただいてしまったかと思えますけれども、とにかく一定の安定したマネジメントということで、どうにか来年についても引き続きやっていけそうです。

すなわち、第2期について、今日もご議論いただいたようでございますが、今までどのような成果があるのか、E L S Iの観点からもきちんとおまとめをいただければと思います。ここ昨

今、先生方もご案内のように、これはバンクを中心としたものということになりますが、ゲノムコホートに関しての国の動きが非常に活発になっております。そういう中で、いろいろなところで関連するような研究も出てきておりますので、オーダーメイドのこの活動も、このプロジェクト自身のためのということ以上に、そのほかの活動に対してもいろいろな知見を提供できるようなものになるといいなと思っておりますので、今後ともぜひよろしくお願い申し上げます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

我々のほうも知恵を残せという依頼かと思っておりますので、今後、ご協力よろしく願いいたします。

では、ほかになれば、最後に、事務局から、その他の事項についてお願いしたいと思います。

【事務局】 委員長、シンポジウムのご案内を。

【丸山委員長】 お願いします。ごめんなさい。

【プロジェクト事務局】 バイオバンクジャパンの成果の一つとして、薬の使い方、効果的に使うための臨床研究に対し、がん薬物療法の個別適正化プログラムというプログラムに別予算がついております。こちらのほうのシンポジウムが1月25日にございます。湯浅さんや渡邊先生にご登壇いただきまして、実際に先行して、日本医科大学さんのほうで臨床研究をされている事例等をご紹介いただく予定です。これがスタートになりまして、カルバマゼピンとワルファリンについては1,000症例分、1年かけて症例数を集めていくという、患者さんのリクルートのためのシンポジウムの意味合いがございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かご質問ございますか。

では、木下さん、お願いします。

【事務局】 事務局のほうから、では、事務連絡をさせていただきます。次回第35回委員会ですけれども、1月24日火曜日を予定しております。場所のほうは同じく文部科学省さんのほうで大丈夫ですか。

【文部科学省】 とっています。部屋番号は後で連絡します。

【事務局】 改めてご案内をさせていただきます。ご出席のほう、よろしくお願いいたします。

それから、もう1点、私事かつ急なご報告なんですけれども、事情がありまして12月いっぱい協会を離れることになりました。ただ、このE L S Iの事務局につきましては、客員研

究員という立場でかかわらせていただきますので、引き続きよろしくお願いいたします。1月以降協会で執務はいたしておりませんが、細田もおりますし、委員会の資料づくりは、協会に寄りながらさせていただきます。また、委員会へは上の者ととも携わらせていただきますので、よろしくお願いいたします。すみません、私事でした。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

何かご質問等ございませんか。こちらで用意しました議題は以上でございます。特にご発言なければ、これで終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、本日、これで閉会としたいと思います。どうもありがとうございました。またよろしくお願いいたします。

— 了 —