

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第42回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成24年8月28日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省 東館 17F1会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、栗山委員、羽田委員、光石委員、森崎委員
(事務局) 日本公衆衛生協会
(オブザーバー) 田村氏、渡邊氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、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42回のELSI委員会、本年度の第5回の委員会を開会したいと思います。

本日も、ご多忙のところ、いつまでも暑いですが、そのような中、お集まりいただきましてまことにありがとうございます。

本日は、上村委員、増井委員、それから北澤委員より欠席という連絡をいただいております。それから、隅藏先生についてもご欠席ということであります。

まず初めにご紹介ですけれども、文部科学省企画官の鈴木さんが異動なさいまして、8月10日付で中山企画官が着任されていらっしゃるのですが、きょうはちょっとお出になるのは難しいのではないかというお話ですね。また次回以降、ご挨拶いただければと思います。

では、最初に事務局から配付資料の確認をお願いします。

【事務局】 はい。承知いたしました。資料のほう確認させていただきます。

まず、きょうの出席者の名簿をおつけしていたかと思えます。それから議事次第がございます。議事次第の下に机上配付資料リストがございます。

資料1としまして、40回、前々回の議事録をおつけしております。

それから机上配付資料1としまして、前回、41回の議事録(案)をおつけしております。それから机上配付資料2としまして、田村先生のほうに話題提供をいただきます米国国立ヒトゲノム研究所ClinSeqについてという資料をおつけしております。それから机上配付資料3としまして、前回委員会で、今、ちょうど議論いただいていますプロジェクト終了後のバイオバンクの取り扱いについて、こちらの集中的な質疑応答がございましたので、そちらをま

とめた発言要旨という資料をおつけしております。それから、今のテーマの出発点となった文科省さんからの資料、バイオバンクジャパンの運営主体の変更等における検体などの取扱について（案）、これを改めてつけさせていただいております。

それから追加資料として、渡邊先生のほうから、「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」が改定になったとのことで、こちらの資料を2つ提供いただきましたので、おつけいたしました。

それから、もう一つですね。前回、ご報告をしましたように、このプロジェクトの事後評価委員会が7月に開催され、その報告書ができ上がってまいりました。E L S I 委員会に該当する部分とあわせて報告書全体をおつけいたしました。配付資料は以上でございます。過不足は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。

おそろいでしょうか。また不足等がございましたら、その都度、お申し出いただければと思います。

では、議事に入ります。議題の（1）議事録の確認をしたいと思います。これについて、事務局から説明をお願いします。

【事務局】 はい。今ご紹介しました資料1としまして、先生方に前回ご高覧いただきました第40回E L S I 委員会の議事録、こちらにつきましては、前回委員会後、丸山委員長と隅藏先生から字句等の修正の指示がございました。その対応をいたしましたものを、きょう配付しております。

また机上配付資料1としまして、前回、41回のE L S I 委員会の議事録（案）をご用意いたしました。こちらにつきましては、皆様にいま一度、内容のほうを確認いただきまして、修正等がございましたら9月7日の金曜までに事務局までご連絡をいただければと思います。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、ただいまの議事録の確認であります。資料1のほうですね。第40回の委員会の議事録について、この資料1のもので確定版としてよろしゅうございませうでしょうか。

ありがとうございます。では、これで確定ということにさせていただきたいと思います。

それから、前回、41回の議事録につきましては、何かございましたら、9月7日までに事務局にご連絡いただければと思います。

では、続きまして、この議事には入っていないのですが、事後評価委員会の評価結果について

て、その中身、報告書と評点が渡されましたので、ちょっと紹介といいますか、見ておきたい
と思います。1つが報告書ですね。こちらのほうには、E L S Iの部分につきましては12ペ
ージ、13ページのところに言葉で所見が示されております。それからもう一つ、4. E L S I
と書かれているところから始まるものについては、具体的な点数が示され、かつより詳細なコ
メントが付されております。

我々の活動についての評価、それから詳細なコメントですので、本来は詳しく見ていきたい
のですけれども、私が拝見したのは一昨日で、ゆっくり議論するということをしますとか
なり時間がかかるというようなこともあり、基本的にはごらんいただきたいと思います。

やっぱりこの評点がありますと評点が気になりますので、ざっと見ておきますと、罫線の入
っているほうですね。1ページのところで、(1)体制について、2.4点とあります。これは、
1点から3点までのばらつきで評価されるようでありまして、体制については2.4。それから
3ページのところで、(2)として目的及び目標の達成状況について、これも2.4。それから
3番目、4ページのところで、検討経過及び成果についての評価が2.4。それから4番目とし
て、6ページのところで、作業部会指摘事項ですね。前回の評価の結果に対して対応できてい
るかというところが2.0、これが真ん中ですね。それから全体の総評としては、7ページのと
ころで2.4というような点数をいただいております。相対評価だろうと思うので、これが高い
か低いかがよくわからないのですが、委員の先生方をはじめ、この委員会の構成員の方々のご
協力のおかげだろうと思いますので、改めてお礼申し上げたいと思います。

それから、もう一つのほうも事務局にお配りいただいたのですが、前半のほうは我々の活動
も含めて、このプロジェクトの活動に対する評価が書かれています。後半ですね。どういう人
がこの評価委員会のメンバーなのかは21ページにございます。1カ月ほど前にこの評価委員
会で私もプレゼンをさせていただいたのですが、そのときに全員が参加されてはいらっしや
なかったように思うのですが、前回の委員会で報告しましたように、この中の何人かの先生か
らご質問をいただいております。

それから、事務局に、ページ数が多くなるのにもかかわらず無理を言って全部お配りいた
きたいと申しましたのは、その後の22ページ以降で、これまでのこの種の事業についての経
緯、それから今後の活動について網羅的と言っていいのではないかと思うのですが、情報がま
とめられておりますので、このあたり、今後、活用できるのではないか、この委員会としても
活用したいと思ひますし、先生方個人としても活用いただけるかと思ひますので、そのあた
りでご参考までということでお配りしております。

文部科学省のほうで何か追加でコメント等はございますか。特にございませんか。では、このような評価をいただいたという報告をさせていただきます。

質問等がございましたら、お出しただければと思いますが。

【森崎委員】 1点、よろしいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 適切かどうかわからないんですが、評価の中で、「費用対効果」という言葉が何回か出てくるのですけれども、この組織あるいは研究実態のないこのような組織あるいはそれらの活動に対して、費用対効果とはどういうことが期待されているのかちょっとわかりにくいというか、何か成果といっても、研究プロジェクトの成果というのはこれだけの費用をかけてこれだけのことがわかった、これだけのことが応用されたということは明示できると思うのですけれども、費用対効果はどうかと問われても、では、どうしたらいいのかというのはなかなかわかりにくいと思うのですが、何かその辺、情報があったら教えていただきたいのですが。

【丸山委員長】 前回、ご報告したヒアリングにおいて、この点を指摘されたのが委員長の五條堀先生なんですね。恐らく、この費用対効果あるいは我々の経費が1億円であることを真摯に受けとめる必要があるというのは、五條堀先生のご意見を踏まえてと思うのですが、先生目から見て、お金の要る活動をあまりしていないのではないかというようなところもあり、それからまた身も蓋もない言い方を常に私はしているわけですが、五條堀先生からヒアリングのときに質問を受けた答えで、一番の経費は事務局経費であると。現実にそうだと思うのですけれども、五條堀先生のほうは、そのあたり、必ずしも納得していただけなかったところがこういうコメントになっているかと思えます。

私、ヒアリングの際に、あるいはこのような質問を、予算の点についての質問を五條堀先生から出されるのは、ほかの関係での政策的な配慮もあってかなと、前回も申しましたように仕分けがこの2年ほど非常に多用されるというような状況を踏まえて、この費用対効果のことがE L S Iの場面でも頭に入れておいてほしいというようなご意向かなと思って伺っていたのですけれども。

今、申しましたのは全部私の頭に浮かんだことでの外的不十分かもしれないですが、そのようなところがございました。ですけれども、そういうようなところです。

これについても、特にございませんか。

【文部科学省】 文科省でございます。なかなかその費用対効果というところについては、

我々としても、どのように示していくか非常に難しいところでして、どの研究費に対しても、お金が使われているということについては十分認識してやってほしいと文言としては入る言葉でございますので、どうすればいいのかは、確かに答えるのは非常に難しいとは思いますが、きちんと、これが税金を投入してやられているものであるということ認識して、十分に管理してやっていくということであれば、このように書かれたとしても、そこは説明できるものではないかとは思っておりますけれども。そこはなかなか答えが、我々としても、今、さまざまところでこのようなコメントをして、永遠の課題といえば課題でございますので、ちょっとその点をご了解いただきたいと思っています。

【丸山委員長】 森崎先生、よろしいですか。

【森崎委員】 いや、難しいとは思いますが、どういうことを考えろと言われているのかなかなかわかりづらいので、ちょっと質問をさせていただきました。

【丸山委員長】 報告書のほう、扉がついているほうの3ページのところに全体の予算の合計があります。当初、160億か180億と言われていたのですが、本体予算は削られる一方で、最終的に106億で終わって、我々のところが1億でありますから、1%にもっていない。だから、アメリカのELSIの予算が3%なり5%なりを目星にするというところからすると、割合は少ないんじゃないかなと思われるとか、あるいは昨年度もきちんと予算を節約して、1割近く余った予算は返納しています。そういう努力はしているのですけれども。そういうことを言ったほうがいいのか。時間があり、この費用対効果を正面から検討する場になれば、そういうところを主張しようかと思っていたのですが、短時間であれば、承るということでいいのかと思って聞いていた次第であります。

栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 私の参加意識が低いせいか、昨年度は、1,000万余って返納したということが頭に残っていませんでした。どこかでご報告いただいたのかと思いますが、ELSI委員会の中でそれをやる必要があるかどうかわかりませんが、私たちに幾らの予算がついて、どう使われている、あるいはどう使おうとしているということが我々に対してオープンになっていてもいいのかなと。なっているのに、私が読んでいなかったら申しわけありません。

【丸山委員長】 節約したのは、100万前後です。

【栗山委員】 ごめんなさい、1,000万じゃなくて100万ですね。失礼しました。

【丸山委員長】 ええ。それは私も最近伺ったところで、お伝えはしていませんでした。

では、この事後評価委員会による評価については、とりあえずこれでよろしいでしょうか。

続きまして、議題の（２）として、田村先生から、前回、少しご紹介いただきました米国のClinSeqについて、ご報告、ご説明をいただきたいと思います。

お願いします。

【田村氏】 よろしくをお願いします。

情報提供ですけれども、きっと何か参考になるかなと思ひまして、机上配付資料２とついております２ページの資料を用意しました。恐らく渡邊先生とか森崎先生とか、羽田先生ももっとお詳しくいらっしゃると。去年あたりから各地の学会で報告されているので、先生方、足りないところがあったら補足をお願いしたいと思います。

ざっと先に説明させていただきますと、このClinSeqというのは、アメリカのNIHの中にあります米国国立ヒトゲノム研究所、NHGRIと略しますが、そのレスリー・ビーセッカー先生がプライマリ・インベスティゲーターとなって、２００８年にプレスリリースしているのですが、患者募集を２００７年から開始しているプロジェクトです。

その言葉の中では、彼らは、これをメディカル・シーケンシングのプロジェクトだというふう。「メディカル」というのは、恐らく医療現場とか臨床ということを意識した、研究ではなくて臨床に近いところだということ、パイロット試験として位置づけています。

もう少し説明しますと、ここで集めた人たちは約１，０００人で、既に９００人以上リクルートされているのですが、心筋梗塞のリスクである冠動脈の石灰化の程度を見て、ある程度、病気になる人、あるいはまだ病気になるけれどもハイリスクの人、あるいは全くそこが正常な人まで幅広く、さまざまな程度の状況の人を集めています。４５歳から６５歳の人たち。旅費を出していないので、NIHのNHGRIのあるワシントンD.C.とボルチモアのエリアで、交通費は自腹で来てくれる人たちを集めているのですけれども。

その人たちに、心血管系の、無料でいろいろな検査をしてくれて、例えば冠動脈のスキャンなんかもCATスキャンをしてくれたりとか、血液検査をしたり、そのほか家族歴を聞いたりいろいろな臨床検査をしていくとともに、２００から４００以上の候補遺伝子についてDNAの解析をして、遺伝子の標準配列と違っている部分と、それから疾患との関連についての検討をするということが始まっています。

途中でどんどん遺伝子検索が安価になってきて、早くできるようになってきたので、一気にエクソーム解析をした、全エクソンを見るような解析をしたりして範囲を広げて行っているようです。

３番目のポチに書いてありますが、２００７年より募集を開始して、既に９００人以上エン

トリーが済んでいて、昨年あたりから論文が出ているのですが、報告時点で572人にエクソーム解析が行われ終了していて、そのオーバービューが、その下に書いてあるビーセッカー先生が1人で書いている「Opportunities and challenges for the integration of massively parallel genomic sequencing into clinical practice」ということで、「Genetics in Medicine」に報告されています。そのあたりから、少し、報告されている知見を以下ご紹介しようと思うのですが、その前に、大量の人たちがエントリーしていて、その人たちに、今、あなたたちのもらったサンプルでこういうことがわかってきましたよとか、研究の進捗を紹介しています。このバイオバンクジャパンでもニュースレターが必要だといって後から出てきたと思うのですが、このプロジェクトでも、このような4ページもののニュースレターが毎年1回出ていて、ホームページからダウンロードできます。最初のころは、本当にただ哲学的なことが、こういうことは大事だよねといったことが書いてあるだけなのですが、だんだん後半になってくると、参加者へのインタビューで、皆さんがこういうことを考えていることがわかりましたといったような報告も載っていたりして、参加者が自分で読めるようになっています。

1ページ目の最後の大きなポチのところですが、このプロジェクトの目的は、心血管系の疾患にかかわる遺伝子を解析するというよりも、そういう形をとりながら、実は、この時代にこういった全ゲノム解析だとかエクソンの解析が行われるようになってきたときに、それが臨床現場、病院の医療の現場に出てきたときに、一体どんな問題が出てきて、どうやってインフォームド・コンセントをとって、どうやっていったらいいのかをパイロットとしてやってみようという試験なんですね。なので、例えば遺伝子変異や遺伝子やゲノムの多型の情報をどう使うか。どうデータを解釈して、临床上、意味のある情報と意味のない情報とあるのだけでも、それをどう位置づけて、どう患者さんに返していったらいいかという診療につなげるかということであるとか、あるいは、今まで、私たちはインフォームド・コンセントというのは、大体、1個、2個の遺伝子を調べますとしてきたわけですが、一遍に400も行うとか、さらにエクソン全体を行うといったような形でのインフォームド・コンセントのプロセスはどのように行うべきかとか、それを説明された人は一体何を感じて、その結果についてどういうことを聞きたいとか、どういうことは聞きたくないとか、その辺はどうなのか。

あるいは、ここで得られた大量の情報を診療に使うのだとしたら、それをカルテとどうやってくっつけてどうやってデータベース化するとか、患者さんの個人情報に気をつけながらどうやって臨床に。研究だと、もう匿名化してしまったらおしまいなんだと思うのですが、ずっと経時的に何年も何年も先までその人の情報を使っていくために、どこにそのデータを入

れておくかといったようなことも、技術的に解決していく課題として洗い出すというのがこのプロジェクトの目的です。

ページをめくりまして、このビーセッカー先生、実は私の恩師の一人なので話は聞いていたのですけれども、昨年の学会で彼がしゃべったスライドなどいろいろもらったりしていて、ここの春先に開かれたヨーロッパ人類遺伝学会でも、参加された先生方に伺うところによると、もうこの話題で持ちきりだったということなんです。恐らく、私、昨年の秋に聞いたのですが、そのあたりから、中間解析のような結果で大分論文にも学会発表にまで出していると思うのですが。

例えば1つ目の報告は、このカフイングストさんという人が書いているペーパーですけれども、インフォームド・コンセントの前後に知識のチェックをしています。その知識の中身を、主にゲノム解析の利益と限界の2つの側面について分けて、どのくらい知っているかを調査して、さらに説明をした後、それがふえたか減ったかを調査しているのですけれども、事前の知識の程度は、かなり学歴とリンクしている感じがすると。ですので、教育レベルの低い人たちによりきちんと話していかななくてはいけないということがわかってきたことが1つ。

それから、どの人の場合でも、説明で知識がふえているので、こういう情報提供は大事だということが示唆されています。

数百個の遺伝子を一遍に調べるので、何かすごくいろいろなことがわかる気がするのですが、いろいろ調べても、いかにわからないことがたくさんあるのかとかいうことも話しながら伝える、大分工夫してインフォームド・コンセントをとっているようなので、そのあたりのノウハウが少しずつ蓄積しているのかなと思われま。

それから、真ん中より下を先にお話ししたほうがいいと思うので、3つ目の大きな黒丸からご説明しますが、実際には、エクソン全体を解析したりすると、ものすごい数の標準配列と違うところが見つかるみたいなんです。それは、本当に数百万個とかそのぐらいで最初見つかるのを、いろいろ吟味して、これは多型だから多型、全然病気と関係ない意味がないものと減らして行って、減らして行って減らして行って、それでも本当に数千とか。どんなに絞っても数百ぐらいの箇所が残ってきちゃうらしく。その解釈が非常に難しいのですけれども、今、一つ一つつぶしている段階のようです。例えば遺伝性の乳がんとかパラガングリオーマに関係しているような、明らかにここの遺伝子が増えていると乳がんになりやすいとか、褐色細胞腫になりやすいといったような変異がある箇所があるにもかかわらず、本人は、心臓のリスクがあるということで拾われてきたかもしれないけど、別に全然がんのことは症状がなくて、か

つ家族も一定の割合で同じ遺伝子変化を持っているはずなのですが、家族にもそういった履歴はなく、あたかもそんなことには関係ないような背景の人なのに、そういった遺伝子変異があるという人が数百人のレベルで見つかってきています。

【羽田委員】 数百人というのは、この900人のうちの数百人。

【田村氏】 そうです。それで一つ一つ減らして行って、多分、これは浸透率が低い、病気になる可能性が低いからいいだろうというものを減らしていても大分残ってしまうみたいで、それをどこまで残していいのかがまだわからなくて、一つ一つ絞ってつぶして行っている段階みたいですけれども。

例えば、1人は網膜色素変性症という、私たちの物を見るこの網膜のところにだんだんダメージがあって、視野が狭くなって、やがては失明してしまうという疾患があるのですが、それにかかわる遺伝子変異を持っている人がいて、しかもその遺伝子変異は、今でも、それがあつたらほとんどみんな全失明だというような遺伝子変異を持っている人がいるのに、全く視力に問題なくピンピンしていたそうです。そういう人が1人見つかると、眼科の先生を呼んできていろいろ検査してもらって、本当にこの人、何か隠れ持っていないかとか、家族の人も呼んできていろいろ調べたけどないというようなことを、1人、何かあるたびに呼んできてほかの可能性をみています。

このビーセッカー先生は、別に眼科の専門ではないので、眼科となったら眼科の人を呼んでこなくてははいけないし、それから乳がんとなったら乳がんの人を呼んでこなくてははいけないし、いろんな検査を受けてもらって、本当に臨床症状がないかどうかを一人一人つぶしています。それを、今、やっている段階です。

ざっくり言うと、今、ヒューマン・ミュレーションのデータベースというものがあるのですけれども、疾患関連遺伝子の変異のデータベースにあるうちの2割ぐらいは、少なくとも、昔はこれがある人は病気ですと言われていたものが、必ずしもそうでない可能性があるので見直しが必要ではないかということは、遺伝学的には大変なことです。恐らく、今までは、病気の人で遺伝子変異を調べていたから病気とのリンクが言われていたのですが、その病気と関係ない人でその遺伝子を調べることがなかったわけです。調べたら出てきてしまうことがあって、それを患者さんに返そうにも返せないわけですよ。あなた、失明する目の遺伝子変異がありますということを、全然視力に問題のない人にいきなり言えないですから。そうやって、一つ一つ検証しながら、今、やっていて、ものすごく大変だと言っていました。

全く症状がなくて、当該疾患のための検査に訪れたのでもなくて、私はあくまでも心臓のり

スクがあるという人において、あなたはがんになりやすい遺伝子がありますとか、そのほかの疾患になりやすい遺伝子の変異がありますとかいったようなことをどう伝えて、あるいはその人の家族にもそういう可能性が出てきたときに、それをどう伝えて、みんながどういう管理をしたらいいのか、これは大変なことです。

真ん中の2つ目のところに戻りますが、そういう事情があるものですから、現在、例えば数百見つかったうち本当に意味があるのはこのぐらいだから、これはまだ言わないでおこうというような一つ一つつぶしている段階では、全部の結果を返していないらしいんですね。それでどう思うと被験者の人に聞いたところ、意味、解釈がまだはっきりしなくても、とりあえず隠さないで全部教えてほしいという意見が大多数を占めていて、教えられていないと何かすごく悪いことを隠されているような気がして気持ちが悪いから、限界のある解釈であっても、それもわかっているから、とにかく自分の生のゲノム解析データを全部、まずはすべて返してほしいというふうに被験者の人の意見、そのような意見が多いということが、このファシオさんという人は実は遺伝カウンセラーですけれども、彼女の報告で得られています。

ただ、研究者側としては、そうは言ってもこれを全部返すわけにはいかないというところが多々あって、じゃあ、どういう形で渡していったらいいかを、今、模索中という話でした。

ですので、済みません、以上ですけれども、本当に私たち、ゲノムとか遺伝子とかでいろいろわかるのではないかと考えてやっていって、そのとおりですけれども、調べてみるといろいろ予期しないことが出てきて、では、これを臨床で一体どういうふうに応用するのかというところが、まさにこのスタディで本当に課題として見えてきたなど、とてもインパクトのあるスタディだと思います。

ちょっと資料に書きませんでしたでしたが、今後の予定としては、今、いろいろ遺伝子をつぶして、一つ一つ、このがんに関しては報告が出ていますけれども、目についてはまだ報告していないようなので、本当にこの遺伝子は今までの変異の解釈と違っていましたという報告が、多分、これから出てくると思うのですが、それとは別に、カルテにくっつけてエクソーム解析のデータを保存しておいて、それを今後、何か病気が出てきたときに、引っ張り出して照らし合わせて見るというような仕組みをどうしたらいいかをこれから試行錯誤しながら、どこが問題かという課題を洗い出して、また報告しますと言っていました。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

非常に興味深いご報告をお話いただきましたけれども、質問等がおありでしたら。

羽田委員、どうぞ。

【羽田委員】 どうもありがとうございます。ここまできちんと聞いたことがなかったので。

多分、この見つかった遺伝子というのは、メンデル遺伝病でということですよ、当然ね。

【田村氏】 はい、そうです。

【羽田委員】 その中で、小児期発症のメンデル遺伝病と成人期発症のメンデル遺伝病がありますね。

【田村氏】 はい。

【羽田委員】 その両方とも、そういうふうな。

【田村氏】 そうです。

【羽田委員】 小児期発症、出生時に発症するような先天性代謝異常症のようなものでもあり得る。

【田村氏】 はい。しかも、常染色体劣性遺伝病のホモ接合の遺伝子変異を持つ人もたくさん見つかっていて、でも全然症状がないという人も見つかる。

それから、常染色体優性遺伝で、おっしゃるようにがんなどは成人発症性なので。ただ、成人発症性ですけど、例えばBRCA1、BRCA2の全部のホールのデリージョン、全欠失しているような人も見つかってきて。ところが、家族歴が皆無のような人もいて、一体、どうなっているのかという状況のようですね。

【羽田委員】 骨系統疾患だったら、とにかく発症するのだったら出生児に発症するはずですがね。それでも、骨系統性疾患は症状が多彩だと言われているので、その多彩な発症しないほうがたまたま重なっているのかどうかというのは、いわゆるエクスペシビティとか、あの辺は、本当は一体何なのかということとはとても興味があるのですけれども、その辺に興味を持って行っているのですかね。

【田村氏】 彼は、もともとプロテウス症候群などの専門なので、過成長の部分は彼自身も興味があるのではないかと思いますけど。

ただ、もちろん疾患によっては臨床症状と遺伝子が比較的きちんとリンクしていて、あまり乖離がない疾患もあると思うのですけれども。

【羽田委員】 まあ、それはそうですね。

【田村氏】 はい。ただ、今まで無症状の人で関係ない遺伝子を調べるということはそもそも行ってこなかったわけですから、臨床現場では、今までターゲットにしている遺伝子の解析だけしているときはよかったですけど、今、全部調べたほうが簡単だから調べてしまえとなる

と、途端にそういうものが出てきたときにどうするかということですね、多分。

【羽田委員】 いや、課題はよくわかるのですけどね。今まで偶然因子とか言われてきたものもここに入っているのか、体内のエピジェネティクスなものなのかとか、何かの仮説がどう立てられているのか。実態調査が最初でしょうけれども。

【田村氏】 そうです。でも、網膜色素変性症のときは大変だったみたいです。今まで、それを持っている人は全員失明していたというようなものだったので。

【羽田委員】 失明した人を全員調べたらそれがあったという感じですね。

【田村氏】 そうですね。

【丸山委員長】 どうぞ、渡邊さん。

【渡邊氏】 2つあるのですけれども、1つは、ここに書かれている初めの調べる内容ですけれども、「関連する200~400以上の候補遺伝子」と書いてあるのと、あとは「エクソーム」と書いてあるのですけれども、エクソームというのは全部。

【田村氏】 そうです。

【渡邊氏】 どっちが。

【田村氏】 最初は200から400ということで始めたのですが、途中でエクソーム解析が結構安価にできるようになったので、やっしまえという感じでエクソームを行ったみたいです。

【渡邊氏】 わかりました。そうすると、そういう心血管系以外のものもそれで見て。

【田村氏】 はい、そうです。

【渡邊氏】 あとアウトプットの話ですけど、インフォームド・コンセントの結果は返すということは、もうお伝えになっているのですか。

【田村氏】 そこも、そういう返すことの技術の研究をさせてくださいという説明をしているみたいです。

【渡邊氏】 そうすると、返すか返さないとか、予期せぬ、例えばいろいろな結果が出てくるかもしれないとかという、多分、その内容によって返す内容が違ってくるのではないかと。

【田村氏】 あなたの健康に役立つ遺伝子解析の情報が得られますという形で、プロジェクトの勧誘文には宣伝されているのですけれども、それを返すとも返さないとも言っていないくて、その返し方も研究です。どうやって解釈して、どう伝えていくかも含めて一緒に行わせていただきますとお話ししている。

【渡邊氏】 そうすると、返さなくても問題ない。

【田村氏】 ないです。ただ、そういうのは嫌だなという、どう思いますかということも聞き取って、嫌だなという意見を聞いたという感じが。

【渡邊氏】 わかりました。

【羽田委員】 今のところ、何も返していないということなのですか。

【田村氏】 いや、一部返しています。

【羽田委員】 遺伝子解析の結果を返している。

【田村氏】 返しています。

【羽田委員】 それを言わないと、参加する気にならないですよ。

【田村氏】 でも、フリーで冠動脈のスキャンとかしてくれたりするから。

【羽田委員】 なるほどね。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 今の羽田先生の、ほとんどの方は返さないで参加してくれる意味がないですよとおっしゃるのに、そうなんだと思うのですが、私なんかは、難病のこども支援全国ネットワークという認定NPO法人に入っているのですが、その中で、たくさんの疾患があり、遺伝性の疾患とかもあるんですね。その中で話し合われているのは、もうフィードバックも何も要らない。お願いだから、とことん、どういうふうに使ってくれてもいいから、研究を進めてくれというのは決して少なくない患者の気持ち、あるいは患者の親の気持ちだということも、ぜひ知っておいていただきたいと思います。一般の人に対して、不特定多数に募集をかけたというときと、また違う……。

【羽田委員】 それは違うでしょうね。

【栗山委員】 ええ。違いがあるということを知っていただきたい。これも、一般の人もそうだけど、疾患のある人も両方なんですね。

【田村氏】 はい、そうですね。ありがとうございます。

済みません、加えていいですか。羽田委員の件に関しては、インフォームド・コンセントのときに目的をかなりきちんと伝えていて、遺伝子解析の結果が欲しいから参加しているという人は、多分、あまりいなくて、かなりリミテーション、遺伝子解析、ゲノム解析をしても限界があって、そもそもともと冠動脈疾患のリスクと遺伝子多型の関連ということで始めているので、遺伝病だということではないですから、自分たちはどのぐらい冠動脈疾患のリスクがあるかを、今から遺伝子を調べても、それでもって急にリスクが判定できるとはだれも思っていないのですよ、参加する人たちは。だから、調べた最初の200から400の候補遺伝子に関

しては、あなたはこういう配列でしたという結果を返しているみたいですけど、結局、それが何なんだというか、あまり大して何も言えていないものを返しているみたいで。

【羽田委員】 画像診断と血液検査の結果は返しているわけですね。

【田村氏】 それは返しています。

【羽田委員】 それがあれば十分かな。

【田村氏】 それを経時的にとってくれているようなので。

【羽田委員】 そうですか。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 もう一つ、田村先生、本当にきょうはとてもすばらしいお話を聞かせていただいてありがとうございます。私にとっては、本当に初めて聞くお話で。

多分、さっきおっしゃったことの一部分でしかないと思うのですが、病気の人だけを見ると、その人たちはみんな持っている。これがあれば必ず発症するだろうという遺伝子を持ちながら、全く症状がないという人たちがいるということは、これから、多分、一般の方たちが研究協力をする上でのごく大きなインセンティブというか、行動を引き起こすための、そういうことに自分たちも役に立てるんだと思えることだと思えます。こんな研究が進んでいることをぜひ社会に知ってほしいなと思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【羽田委員】 1000ゲノムプロジェクトのサンプルを使って随分解析をしているじゃないですか。それで、ホモでミューテーションを持つ例がすごく出てきたというようなことが、「Science」かなにかに書いてありましたよね。結局、これと同じような結果だという話ですよ。

【田村氏】 はい、そうだと思います。

【羽田委員】 だから、この900人以外にもほかのサンプルでも同様のことが言われつつあるということですね。

【田村氏】 言えると思います。そうですね。

【羽田委員】 こっちのほうが臨床カルテその他がいろいろあるから、もっと深くできるのかもしれないですけども。

【田村氏】 そうですね。

【羽田委員】 「Science」のほうを読んだときは何かの間違いだろうと思ったけど、それが間違いじゃなさそうという話なんですな。

【田村氏】　　そういうことですね。ジェームズ・ワトソンの全DNA配列を解析しましたという報告の中でも、13疾患でしたか、常染色体劣性遺伝の疾患のホモの両方のアレルが壊れているものが13疾患あったという報告。でも、彼は特に病気は呈していないわけですね。

【羽田委員】　　そうですね。

【田村氏】　　なので、こういうことってあるんですねという、あのときはそうだったと思うのですけれども、それがますます、羽田委員のおっしゃるような何かの間違いだみんな思っていたけど、行えば行くほどたくさん出てくるという状況で。それを、このClinSeqでは、羽田委員のおっしゃるような、一つ一つつぶして、本当に症状、気づいていないだけで症状があるのではないかということ、それぞれの疾患の専門家に、その患者さんを調べてもらって検証していることが価値があるかなと思います。ものすごい作業だと思いますけど。

【丸山委員長】　　森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】　　再確認ですけど、2007年に始めたときでも、数個じゃなくて200~400というのは、その時点で候補となるものはまず調べますよ、でも、そのほかもどんどん調べますよという形で、当然、リクルートしているわけですね。

【田村氏】　　はい。基本的にホールゲノムと言っています。

【森崎委員】　　そうですね。もうGWASが行われている時代なので。ところが、その時点では、コストもあって、全ゲノム・シーケンシングというのはすぐにはできない状況だったけれども、5年たったら、今はできますよという理解ですね。

【田村氏】　　はい。そういうことです。

【森崎委員】　　自分の経験でも、7,000万配列ぐらい行くと、1人当たり大体10万から15万ぐらいの割合で変異が出ますので、その中からつぶしていくのは非常に大変であるし、解釈はいろいろ難しいことは確かですね。

【丸山委員長】　　ほか、ございませんか。単一遺伝子病というのは数千しかないですよ。もっとあるのですか。

【森崎委員】　　種類は1万弱と言われてはいますがけれども。でも1万弱というのは1万種類であって、個人それぞれは、プライベートと私たちは言いますがけれども、変異が違いますので、いろんな種類があるので、掛け算をすると膨大な数になりますし、解釈をしなくてもいい変化というものもちろんもっとあるということも見つかってくると思います。

【丸山委員長】　　それすべてを行っているわけでは、まだないですね。

【田村氏】　　一応、エクソームも572人で見えていますから、私たちの遺伝子、2万数千種

類あると言われているうちのエクソンはほとんど見えていて。でも、それ全部は解釈が終わっていないので、まずよく知られている病気からつぶしているという感じです。

【栗山委員】 済みません、番外の質問ですけど、遺伝子の中には、ジャンクと言われているものがありますよね。

【田村氏】 はい。

【栗山委員】 私、ずっと前からそれがすごく気になっているのですが、皆さんがきちんと決めていらっしゃるのでしょうか、どこで決めたのかというのは、そういうところと関係するということは考えられ得るのですか。

【田村氏】 エクソーム解析では、いわゆる関係ないところは読んでいないのです。エクソンというのは、遺伝子のたんぱくに翻訳される領域だけを中心に、とりあえず見ている。それだと、全ゲノムの数%ぐらいの領域なので、量としては少なくても済むので、とりあえずそれを。昔は200から400の遺伝子だけと言っていたのですが、もう少しエクソン全体に視野を広げて行っていく。もちろんおっしゃるその中間領域の遺伝子と遺伝子の間の意味のなさそうに見える部分、そのジャンクと呼ばれる部分の標準と違うところが何を意味するかというのは、それも大事なことだと思うのですが、とりあえずそこはまだ見ていません。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 非常におもしろいですね。

【田村氏】 ELSI 委員会の今後、何か少しは参考になりますでしょうか。

【栗山委員】 なります。

【丸山委員長】 大いになると思います。

【羽田委員】 やっぱ、予期せぬものが出てきたときはどうのこうのという話は一体どうなってしまうのかわからない。

【田村氏】 ものすごい量で出てきているということですよ。

【羽田委員】 「予期せぬものは幾らでもありますよ」と言わなくてはいけなくなってしまうわけで。

【田村氏】 非常に興味深いなと個人的に思ったことは、このファシオさんとビーセッカー先生とも話したのですけれども、そういうことも含めて被験者の人は、全部とりあえず言ってくれて、ちゃんと受けとめるし、何か余計なことを考えて右往左往したりしないで、もちろんこれはよくわからないということも含めて言ってくれていいと。言ってほしい、調べたものは返してほしいと言っているということは興味深いし、あまり人々に何か返して大丈夫かという

ことを危惧せずに、きちんと教育してあれば、返しても大丈夫ということも言えるのかなと思います。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 田村委員が「きちんと教育してあれば」とおっしゃったじゃないですか。私、英国のゲノムとか遺伝子とか、そういうものの教科書を見たことがあるのです。そうすると、小学校1年生からすごい量の記述があるんですよ。中学生になると、多分、いろんな分野に分かれていますので、副読本が、もう写真とかイラストとか、すごい量でなおかつすごくわかりやすいものが出ています。

ともかく小学校1年生から触れてきた人たちと、私たちのように一般社会に出て病気になって検査、インフォームド・コンセントを聞くまでそれが何だか知らない人が多い社会とは全く違うと思うんですね。だから、そこら辺のことも、もし。

私がよく申し上げている、返してほしいとかは、まさに教育があつてこそ、すごく理解され、受け入れられ、協力するという人が出てくるベースだと思います。

返すときも、何かわからなくてもいいから返してほしいということがはっきり意思表示できる状況というのは、一度、小学校1年生のゲノムに関する教科書を見ると、別に高校生の教科書でなくても、すごい、英国がそれで立国すると言っているだけのことはあると思います。そこはやっぱり、こんなところで言う話ではないですけど、教育というか、しっかりとした情報提供と情報共有が、市民と研究者と医療者の間でできてこそ成り立つものではないかなと思います。

すごくすばらしいお話でしたが、やっぱりそのベースを考えていただきたいなと思いました。

【丸山委員長】 田村さん。

【田村氏】 ありがとうございます。

栗山委員のおっしゃるように、この2ページ目の一番上に引用しておりますEffects of informed consent云々という論文でも、明らかに大卒の人とそうではない人でもって、事前の知識が違うという結果が出ているので、教育レベルは大事だと思います。

ただ、この「インフォームド・コンセントの効果」という論文で提示しているのは、ゲノムとかDNAとは何かということを知っているかというよりも、こういうことでどのぐらい限界があるのかとか、自分たちにどういうメリットがあるのかといったような、割と哲学的な、抽象的な概念をきちんとつかめるかというところなので、それは単に理科の教育だけではなくて、何か培っていかなくてはいけない部分で学歴とリンクしているのかなという気がします、正直。

わからないですけど。

あともう一つは、今、栗山委員が「研究」とおっしゃったのですが、これは研究ではなくて臨床なんですね。研究もそうですけれども、いよいよこれからの時代、今まで研究のときには協力したい人だけ協力していればよかったということだったのでしょうけど、臨床になると、病気になってみんなこういう場に直面したときに、では、どうやってこういう検査をしますよということの説明を同意をとっていかるところで、どういう知識を事前に持っていらったほうがいいのかとか、どういうふうに説明すれば、知識がない人にもきちんとメリットとデメリットを伝えられるのかとか、そういったところをこのClinSeqの知見から学べるというなと思います。

済みません、長くなって。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【羽田委員】 私が医学部を卒業したころは、がんの告知は全くしていませんでした。10数年してから告知が始まったので。何で告知しないかという、無知蒙昧な人たちにそういうことを伝えると大変なことが起きると言っていたからしなかった。実際やってみたら、そんなに大きな問題は起こらなかったんですね。私たちが10年か20年たってから、それが始まったのですけれども。

だから、そういった知識レベルを全部上げるのを確認して始めるというよりも、出たものは返す。そのときに、どういう問題が起こるかということ、最初はパイロットスタディしてみる。結局、大したことはないんじゃないかという話になるという印象があるのですが、どうですかね。

【田村氏】 それは別のスタディが走っていて、ホールゲノム、コリエル研究所でGWASに入ってきた人たちに結果を返したら、その人たちがどう動揺するかというようなことを行っていますけど、思いのほか何も影響しない。ものすごく大して意味のないような結果を返しても大丈夫だという報告もあるので。

【羽田委員】 だから学歴とリンクすると言うけど、いわゆる学歴とは大してリンクしないのではないですかね。

【田村氏】 そうですね。関係ないかもしれない。

【羽田委員】 いやいや、それはそういうデータが出ているなら、言えますけど。

【栗山委員】 同じような質問をしてということを日本で行ってみたいような気がします。

【田村氏】 そうですね。

【栗山委員】 日本は、60%以上が大学へ行く世界です。アメリカはそういうのとはまた違う。同じ学歴と言ってみたとこで違うところがある。そういう意味では、平均的な学力レベルは、多分、日本のほうが断然高い。ただ、DNAやゲノムじゃないレベル、そこら辺は、もう言わなくてもある程度のところまではそれなりにわかっていて、その上ということになると、日本はベースのゲノムとDNAから始めなくてはいけないというハンディはあるかもしれませんが。

【田村氏】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 去年から進められている遺伝子解析倫理指針の結果を返す、返さないというあたりの議論にも大きなインパクトを与えそうな、こういうことが出てくると、元気が出ますね。

【田村氏】 そうですね。

【丸山委員長】 これまでの議論の流れを、ただ繰り返し、繰り返し行っているのではなく、こういう新たなというか、これまでの前提を突き崩すような話があると、長生きしていてもいいなと思いますね。

はい、栗山委員。

【栗山委員】 あのとときの議論が、これがあつたら違う気がしますし、私、よくあの会議で言われていたことが、「みんな栗山さんのような患者さんならいいんですけど」と、何か一例のごとく言われていて。「では、調査してください」と。本当は、みんなどう思っているか調査してほしいと思っていたので。言ってもいましたけど、何かぜひやってほしい調査だなと思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

では、田村先生から非常に意味のある、重要な、それからインパクトの大きなご報告をいただきましたが、あとは、自分で読むということですね。

【田村氏】 済みません。

【丸山委員長】 引用されている内容を読んで、それから、それを引用している論文を探して勉強するということになるかと思いますが。

とりあえず、議題の(2)はこれぐらいにしておきたいと思います。

続いて議題の(3)でありますけれども、プロジェクト終了後のバイオバンクの取り扱いについて。前回、少し議論をして粗々の取りまとめをしたものを事務局のほうでまとめていただいたのが机上配付資料3になります。そんなに長くないので、一通り目を通していきたくと思

います。

まず最初、これは私が述べたところですが、法的にはプロジェクトの名称や場所はあまり重要でなくて、プロジェクトの主体がだれであるかが重要と、前回、国か東大か、あるいは協力医療機関かというところで議論したのですが、協力者にとっては、この説明同意文書が重要になるはずで、ちょっときょうはお配りしていないのですが、その7ページのところに、遺伝子や血清は東京大学医科学研究所内のバイオバンクジャパン施設内で保管されますということが大きく書かれていますので、このあたり、ほかに移すということになると、その協力者の認識と違うことが現実にかかるということですね。ですから、きょうの机上配付資料4の一番下のところで、保管等の場所が別に移るということは、それなりに考えなくてはならないということがございました。

それから2番目として、廃止はできるだけ避けるべきであるということ。その根拠としては、協力者の方に情報を提供いただき、それから毎年追跡のために採血に応じていただいていることを考えると、軽々に廃止は許されないということが言え、それから今回のこの10年にわたる事業の費用、それから関係者の時間等を考えると、それを最大限活用するのが重要であり、コストベネフィットの関係からも、廃止はなるべく回避すべきであるということになるかと思えます。

これは、基本線としてはこういうことだろうと思いますが、後のほうで少し修正を加える必要があるかなという点も、ちょっと触れておきたいと思えます。

それから3番目として、再同意をとる、あるいはオプトアウトの際の情報提供の手段としては、9月に次の号が発刊されると、前回、洪さんがおっしゃっていた「バイオバンク通信」があるので、手段は存在するということがあります。

それから、追跡調査についてですけれども、協力者の負担もあり、それからどれだけ研究で使われているかもある。そういうことを考えると、試料の価値は今後変わることもあり、選別をすることも必要ということですね。

情報も、蓄積を続けるのか、一部は整理していくのかという選択があってもよいと。追跡の継続が必要な場合もあるし、中止したほうがよい場合もあるという整理ですね。これ、直近の活用を考えるとそうですけれども、振り返って考えると、10年前、20年前の保存血清の再検査から病気の成因がわかったという例もこれまでたくさんあるわけで、そういうことまで考えると、やっぱりとれるものはとっておいたほうがよいと。保存が可能であればということも言えるかなと思えます。

それから5番目、当初の疾患群のサンプル以外の試料活用の枠組みについて検討することも考えたほうがいいであろうと。目的に照らして、継続の是非を考えると。これは、森崎委員のご指摘のところだったと思います。

それから6番目として、追跡の継続が望ましい場合、中止が望ましい場合がそれぞれ考えられると。追跡を中止する場合は、データ固定して、連結不可能匿名化する必要がある、これが廃止の場合とつながってくると思います。

廃止の場合は、前回、私の取りまとめたところでは、データ固定して連結不可能匿名化してアーカイブ化して、広く活用してもらうということです。そして指針上は、そういうことが可能。ゲノムの指針でも、連結不可能匿名化すると、研究利用については倫理委員会の承認と機関長の許可があればできるということですが、この説明文書に照らすと、提供者、協力者の認識がそこまで可能性として考えられているかという点では、ちょっと問題がないわけではないですね。ですから、指針でできるからといって、連結不可能匿名化してアーカイブ化してバンクのような機関で配布するということまですべきかどうかは、少し考えたほうがいいのではないかと、前回、終わってから気づきました。そのあたり、考えていきたいと思います。

それから、7番目として、追跡を継続する場合は、文科省主体で継続する場合、それから他のバンクと連携して継続する場合、それから共同で保管する、あるいはほかの事業に吸収してもらう場合といろいろなタイプが考えられるということでもあります。

追跡を継続するという場合は、このバイオバンクジャパンの第1期から第2期の際に、あるいは当初の参加から5年を過ぎた時点で再同意がとられたことと同じように、もし第3期があるにしても、新たな同意が、簡単なものであっても必要になるということは否めないと思います。そういう必要があるということが7番ですね。

それから、8番として、今後、試料を維持・継続するところが文科省の補助金なり事業委託を受けて行うということであれば、委託先が異なるだけであまり大きな違いはないと、このように協力者へ説明した上で追跡を継続する場合でも、追跡については、先ほど7番にありましたように再同意が必要ということですね。その8番の前半部分については、先ほど指摘しましたように、東京大学のバイオバンクで保管すると説明文書で説明されておりますので、そのあたり、問題がないわけではないということですね。広報が必要なら、「バイオバンク通信」を利用するなど考える必要があるであろうということです。

それから9番目、これも、前回、森崎委員からのご指摘だったと思いますが、採血の追跡はやめるけれども、診療情報の収集は継続するという方法もあるのではないかと。それぞれの項

目について、研究の状況などに応じて整理する必要があるというところでありました。

追跡のあり方が大きなウエートを占めている。廃止ということになれば追跡の余地はないのですけれども、何らかの形で継続するというのであれば、その追跡の可能性を考える。前回は、プロジェクトのご意向を聞きたいとのことで、武藤先生なり、久保先生なりにお話を伺う機会があればと述べました。

まず最初に、前回、廃止はあってはならないというようなトーンでお話したのですが、これまで私が関与したものでも、廃止というのがないわけではなかったんですね。ある程度は公表されているので、ここでお話ししていいかと思うのですが、2004年からJSTが資金を提供されまして、日本の子供の発達コホート研究というのが計画され、当初は10年、20年の追跡を考えていたのですが、評価委員会のほうで、当初の体制では継続する意味はあまりないとのことで、5年間で中断したものがありました。

収集されたウエットなサンプルはあまり多くなくて、臨床情報と画像情報です。当初は、顔貌がありますから、顔貌を何かわからないように工夫して連結不可能匿名化しアーカイブ化して、広く研究に活用すると言っていたのですが、やはりなかなか難しいところがあったようです。

最終的には、研究グループの人たちと、それから研究グループの人たちと共同研究する人たちに利用を限って、今後も活用していきましょうという方針で終わったんですね。

ですから、そのときからの経験というか、まだ十分把握してなくて、現在、研究統括されている先生、山縣然太郎先生に問い合わせ中ですけど、廃止ということはないわけではないということと、それからアーカイブ化というのは、指針上あるいは理屈の上からは望ましいことですが、実際はなかなか、廃止の後、残った試料を保管し、配分する機関が確保できるかどうかで難しいところがあることも考えておかなければならないということですね。

連結不可能匿名化で広く研究者に使ってもらうということは、わりかしバンク事業あるいはコホートの事業について終わる段階に当たって、そういうあり方が望ましいとかつて言われたと思うのですが、最近はどうなのかなとちょっと気になって。研究終了時の、特にウエットなサンプルが含まれている場合、アメリカでも、現在の規則は、連結不可能匿名化したら研究には使い放題というルールになっていますが、それについて指針改定の動きではやや厳しめに修正を加えるというような動きも見えますので、そのあたりを考えると、前回、申したような広く活用というのは現実には難しいかもしれません。

今回の最終評価でも指摘されておりますように、このバイオバンクジャパンでは、中での解

析は非常に進捗著しいと思いますが、外部への試料提供があまり多くないことも踏まえると、ちょっと難しいところがあるのかもしれないと思います。

【渡邊氏】 ちょっといいですか。

【丸山委員長】 渡邊先生、どうぞ。

【渡邊氏】 どのぐらい外部に提供されているものなのでしょうか。

【丸山委員長】 きょう配られた扉がついているほうの資料に5,000件とかいう数字がありましたね。24ページですか。下のスライドですね。

【文部科学省】 24ページは第1期なので。

【プロジェクト事務局】 そうですね。11ページが。

【丸山委員長】 11ページの②のところに5,168検体という数字がありますね。これが1期、2期通してですね。

【文部科学省】 はい。

【プロジェクト事務局】 違います、これは第2期だから。

【丸山委員長】 2期ですか。そうですか。済みません。

【渡邊氏】 24ページだけでも、国立国際医療センターで5,000サンプルある。

【丸山委員長】 済みません。第1期は、結構多かったのですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。第1期のほうは。

【田村氏】 委員長、質問していいですか。

【丸山委員長】 はい。

【田村氏】 1人の患者さんから何回分とれるかわからないのですが、何回もとれますよね。

【丸山委員長】 山下さん。

【プロジェクト事務局】 そうですね。DNAは、最初に採血させていただいて3本のチューブに分けているので、1人の患者さんから3本。

【田村氏】 血清は、もっとですかね。

【プロジェクト事務局】 血清は、そうですね。毎年病院にいらっしゃる患者さんで、お会いできれば採血させていただいています。

【田村氏】 それで考えると、20数万人掛けるDNAでいけば、その3倍のサンプルは出せるわけです。その持っている量からすれば大した量は出ていないという見方もできます。

【丸山委員長】 そうですね。DNAのほうは中でかなり使っているのが。

【田村氏】　そうですね。外に出ているのは血清が多いように思いますけどね。研究のサンプル数で評価するのか、研究プロジェクトの数として何件の研究プロジェクトに提供されたのかでみると、多いと言っていいのか少ないと言っていいのかわかりませんが、ものすごく多い感じはしない気がします。

【丸山委員長】　それが、このプロジェクトのマイナス点なのか、もしマイナス点だとすると、どこに原因があったのかというあたりは、やはり慎重に検討しないといけないと思うのですけど。

現在、得られている試料、それをどういう考え方で維持、それから検体、血清用の採血、それから臨床情報の蓄積を進めるべきかということについて、前は、科学の側面から森崎委員のほうからご意見をいただいたのですが、羽田先生はどのようにお考えになりますか。やはり、これは基本的には科学的価値から考えていくのが1つの視点かと思うのですが。

【羽田委員】　この机上配付資料3の要旨についてですか。

【丸山委員長】　はい。3の。

【羽田委員】　基本的には、大きな異議はない。

【丸山委員長】　追跡は。

【羽田委員】　「追跡は」というのは、情報の。

【丸山委員長】　現在行っていますように、毎年。

【羽田委員】　採血して。

【丸山委員長】　採血して、血清3本の試料と、それから臨床情報をカルテから書き写しているのですが。丁寧になさる協力医療機関では、時間をかけているところもあるので、そのあたり。

【羽田委員】　これに関しては、何をするかによりますよね。

【丸山委員長】　やはりそうなんですね。

【羽田委員】　ただ、非常に手間をかけてもらって、その利用価値が少ないという可能性もあるので、こういったことが意味があるからとプロポーザルベースでやらざるを得ないのではないですかね、そこに関しては。

ただ、どの疾患のフォローはどのくらいできているという話だったらわかるのですけれども、その病院に来ていただいた、協力いただいたというベースで積み上げるわけだから、最終的に何がどのくらい残っているかということはよくわからない。最終的に、期待したものより集められる分は非常に少ないですよ。そうすると、解析に使えるかどうかは、ちょっとよくわか

らないですね。

だから、糖尿病なら糖尿病とか、そういう形で臨床経過を追うことに非常に意味があるということにしていればいいかもしれないけれど、現実にはかなり絞られてきていますよね。

【森崎委員】 ちょっと違う意見もありますが。

要するに、どう使われるかということを考えて、それが価値があるかどうかというところがポイントだと思うのですが、ある病気というよりは、当初はそういう目的と銘打った研究ではありませんでしたけれども、結果的には、病院に来られている、48疾患と言いながらコホート研究のスタイルをとって情報を継続してとってきた。その上で、出発点はゲノム試料、DNA試料が全部あるサンプル、血清が毎年あるサンプルという側面で考えると、10年間、出発点として20万人、30万疾患というものがあったということです。今後、それがむだかどうか、使えるかどうかは評価をして、あるいはどのようにして活用されるのかということと、もちろん費用対効果を考えた上でどうするかということ、当然、考えるべきです。現状であまり使われないと決めつけるべきものではなく、国主体で、今さらですけれども、ゲノムコホート研究が幾つか、このお金のない時代に始まろうとしているところに活用しない手はないのではないかという考えはあってもいいと思います。

【羽田委員】 今現実にはどのくらいのフォローができていて、どのくらい集まりつつあるかという数字は、判断の材料になりますよね。

【丸山委員長】 扉つきの報告書の24ページの上の段ですね。さっきの外部への試料配布の上のほう。疾患によっては数百というものもあり、だから、疾患との関連解析を念頭に置く十分な数でないかもしれないけれども、前回の森崎委員から出していただいた意見では、ほかの用途も考えられるので、活用方法によっては価値はあるのではないかと。

【羽田委員】 その可能性も当然あるんですけど、この24ページの上のほうで、継続して血清がとれている人のデータはあるのですか。

【プロジェクト事務局】 あります。ちょっと持ってきていないですけども。

【丸山委員長】 それはあるでしょうね。

【羽田委員】 その数字を見て、ある程度以上であれば意味があると思います。

【丸山委員長】 前回の協力者の数から言うと、おおむね半分という感じですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。臨床情動的にはそうですね。大体半分ぐらい、まだいらっしゃっていますね。

【丸山委員長】 採血できている人は3分の1ぐらいだろうけどね。

【プロジェクト事務局】 採血は、多分、ことし、年間5万件くらい。

【丸山委員長】 4分の1ですか。

【プロジェクト事務局】 もう病院にいらっやっていないのですね。ですので、住民票調査をしたわけです。

【羽田委員】 でも、それだけ集まっているのだったら、その経過を見るだけで何かのマーカとの関連だとか、そういうことができるかもしれないから、貴重になる可能性はありますね。

【丸山委員長】 一番気になることが、疾患によっては非常に細かい臨床情報を収集されている。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 当初の項目が数ページにわたる、あるいは10数ページにわたるものがありますね。

【プロジェクト事務局】 20ページを超えています。

【丸山委員長】 そこまでする必要があるかというようなところがあり、そのあたりを久保先生なりにお越しいただいて、今の段階ではざっくりばらんな話というのは難しいでしょうけれども、どのあたりが研究に必要なのかを伺いたいと。

【羽田委員】 なかなか明確には答えられないでしょうけど、時系列で集めていることで、いろいろなエピジェネティックな変化が検出できるようになるとか、そういう話になれば、疾患とは関係なしに、疾患と関連している、していないにかかわらず、結構、有用なことが得られるかもしれないですよ。時系列で集めているというサンプルはそんなにはないですからね、ほかのバイオバンクでも。

【丸山委員長】 そうですね。結局、このプロジェクトはコホートを行っていたのですね。

「コホートでない」と言いつつ。もう10年になるのですね。

【羽田委員】 ベースラインがはっきりしていないということも非常に大きな問題だと思いますけど。

でも、追いかけているということ自体で意味づけが、今後、出てくる可能性は十分あると思うのですけどね。

【丸山委員長】 このあたり、あまりのめり込んでも難しい話になるかと思いますが。

【羽田委員】 でも、それを続けるには、そのとってくれているところにずっとお金を投入するということを意味するわけですよ。

【丸山委員長】 そうですね。フルに費用が賄えているわけではなくて、半分ぐらいは自腹でやっただけだということなところですね。

【羽田委員】 それこそ、費用対効果ですよ。

【田村氏】 こういうことをコホートと言うのか、広い意味で言えるかもしれないんですけど、狭い意味では、コホートというときには、何か要因に暴露されている群とそうではない群をにらみながらずっと追いかけて行って、疾患の発生を見るというのがコホート研究ですよ。

【丸山委員長】 それは、健常人の普通のコホートですね。こちらはケース・コホート。

【田村氏】 この方たちは、追っかけて血清をとることで、羽田委員のおっしゃるようにエピジェネティックな何かが出てくるのかもしれませんが、既に最初の時点で「肺がんです」とか「胃がんです」とかとなっていて、その後の何を見るのですか。

【羽田委員】 それはわからないのです。現時点では、多分、それは何も言えないと思う。

【田村氏】 だから、その調査票は、健康に関するいろいろな臨床情報を広くとっていて、その人が違う疾患を発症するとか、それから転移していくとか、何かそういうことがきちんと拾っているならいいんですけども、そういう形の臨床情報のフォローになっているかどうか、よくわからない。

【丸山委員長】 47疾患であれば、別の疾患が出てくればフォローはされていますね。ですから、肺がんの患者の方で追跡対象の方が何か心筋梗塞を発症された。

【田村氏】 それは、なぜその疾患しかとっていないのですかね。

【丸山委員長】 この対象疾患が。

【田村氏】 そうすると、そっこのほうのサンプルとしてもカウントするからという意味ですか。

【丸山委員長】 そうです。

【田村氏】 それでは、研究としては、肺がん患者さんをずっとコホートとして追っかけていくと、こういう転帰をたどるということを広くとるのでないと、あまりフォローしていて本当に意味がある……。

【羽田委員】 今の時点では、意味のある研究がなかなかできるとは思えないんですけど。ただ血清をとっているということで、その血清中の網羅的な解析とかが、将来、できるようになった場合に、その臨床情報とかの情報をも示すようなマーカーが得られる可能性は結構あるのではないかと思います。

【田村氏】 そのためには、臨床情報もそれとリンクしていないと研究ができない。

【羽田委員】 食事とかを聞き取りで徹底的に調べるのに代替するようなものが、血清中ではかれるかもしれない。

【田村氏】 いえいえ、その血清ははかれるようになって、その人がどういう症状が起きていますかというデータがないと、リンクってきかせられないです。要は、それをきちんと聞いていますかということです。

【丸山委員長】 エンドポイント、死因しか聞いていないですね。死因は、今後も、場合によったら把握するという。生存調査は繰り返すという構想はお持ちだったと思いますので、死因だけです。

【羽田委員】 でも、それがなくてももしかしたら意味が出てくるかもしれない。今の現時点の常識ではないですけど、血清ではかったものとゲノムとの関連だとか、そういったものが出てきて有用になる可能性はあるんですね。

【田村氏】 私が申し上げたいのは、であれば、逆に追跡調査は調査票をフォロー用にも少しブラッシュアップして、要らないところは削りつつ、もう少し広く、去年からことしの間に何か大きな疾患をされませんでしたかといったような調査を加えていくとか、何か少しリフォームしてもいいのかなという気でしたので。

でも、おっしゃるように臨床情報はなくても血清とDNAだけで何か言えるということは、確かにあると思います。

【羽田委員】 今後、網羅的な解析がゲノムのように進めばという話ですけど、それが進むかどうかはわかりませんがね。

【丸山委員長】 それが1つですが、こちらはちょっと医学なり科学なりの問題になって、ちょっと限りがないというところがある。

それから、もう一つが、さっきの廃止になった場合に、あるいは追跡をしないような場合に、データ固定してどう使うかというところについて先生方の認識を伺いたいのですが、連結不可能匿名化し、アーカイブ化して広く活用するというのは、今でも一般的なあり方ですか。それとも、当初の研究の関係者が細々と解析を続けるというのが多いか。

アーカイブ化という言葉は、一時、よく聞いたと思うのですが、最近、どうでしょうかね。特にご意見は。

【田村氏】 質問ですけど、そのアーカイブ化というのは、全部電子データだけにするという意味ですか。生の物は廃棄する。

【丸山委員長】 バンク。

【田村氏】 アーカイブというのは、それも含めてのバンクですか。

【丸山委員長】 そうですね。そういうものも、以前は構想としてはよく聞いたのですが、成功している例があるのかなと、そのあたりが私にはわからないので。

【田村氏】 あまり廃止した例を見聞きしたことがないので、この間、シンガポールのバイオバンクがシャットダウンになった話は御存じですか。

【丸山委員長】 何も知りません。皆さんは御存じかもしれない。

【田村氏】 シンガポールの国の組織バンクです。ティッシュと血清とかの国のバンクだったのですけれども、国を挙げて行っていました。もう今はあまり利用価値がないということで資金打ち切りになってシャットダウンになったのですが、そこで凍らせている組織や血清をどうするかで、今、右往左往して、一体どうなるか、結構、いろいろ文献になったりしていて、きちんと読んでいないのですけれども、相当大変そうなことが起きています。そこから、何か学べますでしょうか。去年ですけど。

【丸山委員長】 そうですか。シンガポールですか。

【田村氏】 はい。

【丸山委員長】 当事者にとっては気の毒ですけど、議論がなされれば勉強になりますね。

【田村氏】 まだ中身を読んでいないので申しわけないので、大分、どうするんだという話は出ています。

【丸山委員長】 いずれにせよ、アーカイブ化するにしても受け皿が必要ですね。受け皿の確保が難しいかなと思うのですが。

【森崎委員】 ちょっといいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 シャットダウンなり、要するに中止のときに、活用するとすれば、手続上は、連結不可能匿名化をすることによって使用できるというのが現状のルールだと思うのですが、できるということと、それをするかどうかということがやはり今の問題で、連結不可能匿名化自体は連結をなくせばいいという話ですが、それを活用することは、そのままでは実際できない話なので、先ほど言われたように受け皿がきちんとあったり、それに対する対応がなされなければ、もったいない話ではあるのですけれども、捨てるというオプションは実際にはとられている、あるいは使われずに、でもどこかに残っているということは現実には起こっていると思います。

特に、大学等の教室単位でそういったことが生じた場合、継続性というものは、特に大学の

講座等では実際難しいので、現実には、ただ単にためられているか、捨てられているというのがこれまでの経緯だと私は理解をしています。

それを何とかしなくてはならないという考えが当然あるのですが、何とかするためには何らかの受け皿がなければ、使える手立てはあるけれども、実際にはそれが行われていなかったという理解を私はしています。羽田先生も、同様なお考えかと思えますけれども。

逆に、今回の場合で言うと、今回は、確かに東京大学医科学研究所というところが受け皿にはなっているものの、こういった議論をすべき、あるいはしている場であるので、では、どうするのかということが、ある意味では俎上にのぼっているという理解もできるのではないかと思います。

【栗山委員】 済みません、ちょっと教えていただきたいのですけど。

【丸山委員長】 はい、栗山委員。

【栗山委員】 例えば、今、そのバイオバンクジャパンで受け皿もあり、予算もついたとして、保存試料の劣化の関係から、持っていて使える年数ってどれぐらいなのですか。

【羽田委員】 DNAに関してはほぼ問題ないと思うのですが、血清に関しては、はかれる、例えば化学物質とかはどんどんだめになってしまう可能性がありますよね。

ただ、日本の中ではバンクとしてはベストな状態なので、はかれるものはかなり残っていくとは思いますが、はかれなくなるものもたくさんあるとは思いますが。

【栗山委員】 DNAというのは、ほぼずっと。

【羽田委員】 DNAというのは非常に安定しているので、凍らせてはいないのか。4度になっているのか。

【丸山委員長】 ここは常温。

【プロジェクト事務局】 4度です。

【丸山委員長】 4度保存ですね。

【羽田委員】 DNAを壊すものさえ入らなければ大丈夫かもしれない。

【田村氏】 地震が来たりしても大丈夫ですか。

【栗山委員】 それは、一応、大丈夫という説明を聞いて。

【丸山委員長】 そういうものは、大丈夫であるし、東電の場合なんかを考えるとあまり樂觀はできないですけど、非難可能性は、捨てましたよりは小さいと思うんですね。あれだけのことをして、努力を尽くしているので。

【羽田委員】 今、大学単位で個人の努力で集めたようなものはほとんど残っていないとい

う状況で、せっかく国家プロジェクトでバンクを始めた草分けみたいなものだから、これを何らかの形で使えるようにする、やはり、国民を目の前にして「やめます」とはなかなか言えない状況ということと言えますよね。

ただ、そのためにはどれだけの、さらなる税金を投入するかはありますけど、ここではやはり残すべきという結論しかあり得ないような気はします。

【丸山委員長】 関係者が廃止の非難を受けたくなければ、継続の方向に決まるような体質が我が国にはある感じがします。だけど、液体窒素の費用とかは不可欠なので。あれが一番大きいですか。

【プロジェクト事務局】 いや、そうでもないですね。年間700万ぐらいです。

【丸山委員長】 そんなに大きくはないのですね。

【プロジェクト事務局】 そんなに大きくないです。

【丸山委員長】 では、前回おっしゃった保守・点検の費用が結構かさむと。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【田村氏】 継続的にデータをとる費用はどのぐらいかかるのですか。

【丸山委員長】 それは、別の追跡のほうですね。

【田村氏】 はい。

【丸山委員長】 どうですか、追跡の費用。協力医療機関に。

【プロジェクト事務局】 医療機関に7億円です。医療機関全部56病院合わせて。

【丸山委員長】 それは、毎年7億ですか。

【プロジェクト事務局】 毎年です。

【丸山委員長】 すごいですね。毎年7億というと、文科省の事業の1つですね。

【田村氏】 それだけかかっているのであれば、それが本当に、何か使えるかもしれないからとっておこうぐらいのことで7億使うというのは、本当によく吟味したほうがいいのかももしれないですね。

【丸山委員長】 ウェットなサンプルの保管のほうが、将来価値からして、700万、1,000万で済むものなら。そのあたり、検討したほうがいいのでしょうか、ちょっと我々の分野ではないところもありますので、そのシンガポールの例で、結果が見えていたらいいのですけれども、同じようなことで、アイスランドの例はまだバンクとしては生きているのですか。

【田村氏】 会社としてはつぶれましたけど、会社更生法の適用になっていて物は走っています。

【丸山委員長】 そうなのですね。

【羽田委員】 最近も論文とかが出てるしね。

【丸山委員長】 あり方としては、議論は難しいかもしれないですね。

【田村氏】 例えば、この24ページ、今、改めて見ると、例えば高脂血症の方、4万2,301人の方でどのぐらいフォローされているのかわかりませんが、半分だとしても2万人ぐらいの方がいらっやっていて、でもデータ数ゼロなわけですね。全くタイピングに使っていないので。そういうところ、使えないから使っていないのならばもうやめるしかないし、順番として後回しになっているだけだったら、これだけいらっやったら使っていきたいということにもなるだろうし、サイエンスの面プラス倫理的にも、患者さんに対しての責務という点でも、生かせるところは生かしていくことをELSI委員会としてもプッシュしてもいいのかなと思います。

【丸山委員長】 はい、栗山委員。

【栗山委員】 今と同じ視点ではないのかもしれないのですが、やはりこのページを見て、47疾患をどうやって決めたのだろうというところはかなり疑問を持ちました。言ってみれば、アレルギー系は全く使われていないんですね。

【森崎委員】 でも、これは平成20年までなので、現状とは違いますよね。だから、これを今まで10年間かけてという、順番があると思うので、早々にこの表で10年間あまりできていないという判断はちょっと危険が。

【栗山委員】 もちろん、そういうご説明をいただければ、それでいいというだけの話で。

【森崎委員】 いや、私もよく知りませんが。順番が何かありましたので。

【羽田委員】 確かに理研のぜんそくのグループは、解析して論文を出しているのです。

【栗山委員】 そうですか。

【羽田委員】 このバイオバンクのサンプルを使って行っていると言っていましたので、これじゃないですね。

【プロジェクト事務局】 これは第1期のときの、要はバンキングしていった時期の話ですね。この後、第2期から解析が一気に進んでいます。

【栗山委員】 この中には、それは入っていないのですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。これは第1期が終わった時点の報告ですね。

【栗山委員】 この報告書の中にはこのページはないということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 これまで配付されていないですかね。済みません、ちょっと調べていません。

今の追跡と、廃止となった場合の可能性、どんなあり方があるのかというところ、まだまとまっていないのですけれども、まとめるのも結構難しいと思うのですが、次回、9月にもう少し議論を続けていければと思います。ご発言がなければ、そういうことで9月につなげていきたいと思います。

では、続きまして、きょう、渡邊先生からファーマコゲノミクスの検査の運用指針及び、そのQ&Aについてご説明いただけるということです。資料も用意していただいておりますので、お願いしたいのですが、よろしいでしょうか。

【渡邊氏】 よろしく申し上げます。日本医大の渡邊です。

資料1と2があると思います。私どもの研究班は、1つは、今、研究の成果が臨床現場に移ったときに、こういうオーダーメイド医療の遺伝子の検査自身がどう活用されるのか、医療機関によっても幅があるだろう、それに対してどう対応していくのかを検討することが1つの大きな目標になっています。

その成果の1つとして、この「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」にもかかわらせていただいたので、それについて報告させていただきたいと思います。

資料1の1ページを見ていただければと思いますけれども、これは、3つの団体、臨床検査医学会と人類遺伝学会と日本臨床検査標準協議会の3団体でつくられているものですが、2009年に初めてのPGxの遺伝子検査であるUGT1A1が実際に運用されるようになった日に制定されています。

その後、頻繁に制定されているのですけれども、最後の改定が2010年、その後約2年間改定されていなかったわけです。今回の改定においては2つ視点がありまして、1点は、昨年の遺伝学的検査のガイドライン、日本医学会でできたものに対しての変更点。もう1点は、やはり医療機関に幅があるということで、何か補助資料ができないかという観点から、資料2としましたQ&Aをつけました。このQ&A、前にELSI委員会でも検討していただきましたけれども、私の研究班と横野班の両方に、いろんな先生方のご協力を得てたたき台をつくりまして、それを3団体のほうで検討していただいた上で、つい数日前に各団体のホームページに掲載されました。

今、医療機関でどういうことが問題になっているかは、資料1の10ページをごらんくださ

い。これは、前回の改定からいろいろ言われていて、各医療機関によってどういうことを検討するといいいのか、それは、ある意味で言うと各医療機関において違いといいいのか、幅があるといいいのか、医療機関に大分差が出てきているのが正直なところ。その中で8項目があるわけですが、1つは、医療機関によっては、まだこういうPGxと言われている薬の効き方とか薬の副作用に関係するような検査が、実際の医療現場で使われない、遺伝子検査なのでいろいろな問題点があるだろうとの理由で使えない医療機関がある一方で、どんどんカルテ上にも記載されたり、運用されているところもあります。今後どう活用していくのかというところも検討していただきたいのですけれども、医療機関として見れば、どう検討していいかわからないので、これをどのように解釈すればいいのかという観点からできたのも確かです。それは、前回、約半年ほど前にプレゼンテーションをさせていただいたときに、幾つか、こういう問題点がありますということをご報告させていただきましたけれども、それをもとに、今回、Q&Aをつくらせていただきました。

実物が資料2になります。Q&Aの内容としては、18個の問いと回答で構成されています。施設間でいろいろな疑問点が起きるとか、あるいは医療者間の中でも大分幅がある中で、簡単な項目から肝といいいのか、中心になってくる項目が出てくると思います。多分、問題になってくるのは、Qの14、6ページになると思いますけれども、やはりさまざまな医療機関の中で検討する中で、今、カルテ自身も紙カルテから電子カルテになってきていて、その取り扱いも大分幅があります。それをどうするのかを少しでも、施設も幅がある中で、どういう施設があって、どういう問題点があるか、あるいはどういう利点があるか検討し、書かせていただきました。共有することでの利点、一方でこういうPGxだけでなく、遺伝情報全体的に幅が広がってしまうこと自身もときに課題があるので、それについても書かせていただいて、そういうことも参考に、各施設あるいは各医療者間で検討していただければいいのではないかと思います。

検討していただきたいのは、ある意味で言うと、共有することの利点と、あとは遺伝情報自身も漏れたりすることにどう対応していくのかということがあります。

もう1点は、Q16にあります生体試料、やはりゲノムDNAを扱うということには変わりありませんので、それについても検討部分はどこにあるのかということ。やはり、今後、医療機関内で検査をすることも十分に考えられますので、その中でPGxのデータを扱う場合と、PGxを、検査をする段階でゲノムDNAをどう扱うか、その2点についても検討が必要だろう、もう1回、分けて検討したほうがいいだろうということも書いています。

たたき台は、先ほども申しましたように研究班のほうでつくった上で、それぞれの学会あるいは学会の委員会のほうで検討していただいています。

まだまだ検討する予定、いろいろな形で課題がありますけれども、それについては、Q18のところ、今後の課題について書かせていただいている、それはいろいろとかかわる人たち、もちろん医療機関だけではなくて製薬会社とか検査メーカーとかの産業界、医療機関の学界だけではなくて、ここで強調したいのは、それを規制するあるいは運用するに当たって、医療現場の監督省庁、厚生労働省だけではなく文部科学省の皆様にも、ぜひこの点についてもご検討いただければと思います、今回、出させていただきました。

以上です。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今の渡邊先生のご説明について、質問等をお出しいただければと思いますが、いかがでしょうか。

田村さん。

【田村氏】 大変勉強になりました。ありがとうございます。

薬学のことをちょっとお聞きしたいのですけれども、私は、自分が遺伝カウンセラーであり、かつ薬剤師でありますので、自分が卒業した学校にPGxの講義を薬学生にしてくれと言われ、今度、行かなくてはいけないのです。

今までのどのぐらい行われているのか聞いてみたところ、ほとんどできていなかったもので、現行の教員も手探りで何を話したらいいかなと。

現場の薬剤師さんには、結構、話が入っていて、実際、行っている人がたくさんいるのですけれども、薬学教育の中で教科書の内容には載っていないので、その辺は、今後、どのように働きかけていかれるご予定なのか、何か連携されるご予定があれば教えていただけますか。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

当初の段階から、私たちの研究班も含めて、いろいろな立場の方々に入っていただくという目的で、1つは医療現場の中に入っている医者もそうですし、研究者、倫理関係の方々、法学の方々もそうですし、薬剤師さんにも入っていただいております。

その中で、いろいろな形でアピールしていくことが必要だろうと。今までの臨床検査、特に医学の検査というのは、検査部あるいは臨床検査技師と医者との関係だったのですが、今回の場合は、新しいパートナーとして薬剤師さんをどう参加させるか。

この研究の成果でもありますワルファリンは、まさにそういう意味では薬相談に関しても薬

剤師さんの役割はすごく大きくて、その中でこういう情報を活用していただくことはすごく大事だと考えられます。

1つは、先生がおっしゃるように学部の教育、中でどう活用していくのか。もう一つが、卒業した方々の教育という意味においては、医療薬学会とか、関連の学会で行ったりとか。ことしも臨床薬理学会にシンポジウム等で、このことについて話をさせていただく機会を設けました。臨床検査医学会でも。様々な意味でPGxのシンポジウムは開かれていますので、その中で、学会レベルの浸透、医療機関の中の浸透というような形で、今後、少しずつ進められればと思います。

一応、こういうひな形ができた段階で、それを医療機関の中へどう浸透させるのが、次のステップになるのではないかと考えています。

【田村氏】 私、現場の薬剤師さんの知り合いも多いので、薬剤師さんはすごく勉強する機会が、今、ふえているのはよく存じ上げていて、先生のおかげだと思います。一方で、薬学部は、今、ちょうど6年制になったところで、臨床現場にもっと薬剤師が出ていってという教育がなされているところなので、卒後の人たちの機会は、今、かなりふえていると思うのですが、学部教育の中でどう取り入れるか、何かされていますかということをお聞きしたかったですけど。もしまだなのであれば、ぜひ教科書をつくる教員とかと一緒にやっていただけたらと思います。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

【森崎委員】 薬学部の教員でもあるので。

大学のコアカリキュラムで、検討されていると思います。

気になるのは、医学部、医学教育の中での薬理学と薬学というのとは出自も違うし、実際の教育体系が若干違います。学会組織も、オーバーラップはありますけれども一緒ではないんですよ。大学によって、私自身が属するところは、PGx (Pharmacogenomics) はもちろん講座としてもあるので、そういう形で対応していますし、6年制になる前は大学院教育の中でも行ってましたし、学部教育でも行っています。

当然、今は6年制になって、かなり大学によってカリキュラムがまちまちではあるのですが、それなりに学生の意識が高くなっているのは事実だと思います。

実際、薬剤師、田村先生も薬剤師なので、薬剤師自体の位置づけというのは昔と随分変わってきています。病院の中では、単に調剤だけではなくて、病棟に行って、病棟配置も結構始まっている時代なので、そういった人たちの理解や、情報をどう活用するかということは、当然、

教育がきちんとされないと、幾ら医療サイドだけで話をしても、実際には現場の応用にはつながらないと思います。

ちょっと補足を。

【田村氏】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

よろしいですか。どうもありがとうございました。

中山さんが見えました。では、遅くなりましたが、企画官の中山さんがお越しになりましたので、簡単に自己紹介をお願いできればと存じます。

【文部科学省】

私、8月10日付、鈴木の後任で同じく厚生労働省から参っております。こちらの前は人事院にいました。国家公務員の健康安全に関する業務を担当していたという状況でございます。文科省は初めてになります。

また、先日、恐らく話があったと思いますが、評価委員会での評価、こちら、オーダーメイドも受けておまして、それを見据えた、また来年度に向けたあり方の検討も含めて、今後、E L S I 委員会の先生方にいろいろご示唆をいただかなければいけないと考えておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。ありがとうございました。

続きまして事務局から次回日程等についてご説明をお願いいたします。

【事務局】 では、事務局のほうから。

既にご案内等々しております成果取りまとめの原稿の締め切りが、今月末になっておりますので、皆さん、お忙しい中、大変恐縮ですけれども、研究班の先生方も含めて提出のほうお願いいたします。もし遅れる等あれば、事務局までご一報いただければと思います。それが1点です。

それから、もう一つが次回の委員会、43回、今年度第6回の委員会ですけれども、9月25日、火曜日、15時半から同じく予定をしております。場所は、またこちら、文科省のほうでとっていただければと思っています。改めてご案内をさせていただきます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

山下さんのほう、特にお話はないですね。

では、こちらで用意しました議題は以上でございますが、何かご発言はございますでしょうか

か。

では、これで終わりにしたいと思います。きょうもありがとうございました。

— 了 —