

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第49回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成25年3月12日(火) 15:30~17:45
2. 場所 文部科学省 研究振興局 会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、北澤委員、栗山委員、田村委員、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) 洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局、JST

【丸山委員長】 では、慌ただしいのですが、ただいまより個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第49回のELSI委員会を開きたいと思います。今日で第2期最後の会合ということになります。本日もお忙しいところ、お集まりいただき、まことにありがとうございます。

まず、出欠ですが、本日、上村委員、羽田委員、増井委員から欠席の連絡を受けております。それから、田村委員が少しおくれられているようですが、追っつけ見えると思います。

では、最初に、最終回ということでございますので、まず、事務局を務めていただきました日本公衆衛生協会の多田羅会長からご挨拶をお願いしたいと思います。それでは、よろしく願いいたします。

【多田羅会長】 ありがとうございます。本日は年度末の非常にお忙しい中、ご参集賜りまして、まことにありがとうございます。24年度の最後の委員会、さらには第2期の最終委員会ということで、まことに僭越ではございますが、研究代表者の立場から一言ご挨拶させていただきたいと思います。

このELSI委員会は、平成15年8月にオーダーメイド医療実現化プロジェクトのワーキンググループとして、その前身がスタートし、その後、平成16年8月より丸山委員長の体制のもと、第1期の活動を開始いたしました。当日本公衆衛生協会が事務局として初めてかわらせていただいたのが平成17年の9月ということで、プロジェクト第1期の途中からかわらせていただいた次第でございます。その後、17年ですから、7年間から8年間にかけて、ずっと事務局を務めさせていただきましたこと、関係の皆様に厚く御礼申し上げますとともに、先生方のご協力に改めて感謝申し上げます。

ELSI 委員会は第 1 期に 4 2 回、第 2 期に 4 9 回、両期合わせますと、実に 9 1 回の会合を重ねたこととなります。このようなテーマのもとで、このように頻度高く、さまざまな専門家が集まり意見を交わすということは、そうはないのではないかと思う次第です。そのような場に事務局として長きにわたってかかわらせていただきましたこと、まことに望外の喜びでございます。

また、今年度は文部科学省並びにプロジェクト事務局から、検討要請事項の協議とあわせ、第 2 期終了に当たり、第 1 期、第 2 期を通じた活動報告書をおまとめいただきました。個人の遺伝情報が比較的容易、また安価に把握できる時代が到来しつつある昨今、それぞれご専門の立場から、さまざまな問題意識のもとに、オーダーメイド医療の実現に向けた ELSI に関する知見を収載しました報告書は、今後の我が国のオーダーメイド医療の進展に大きく寄与するものと確信しております。

最後になりましたが、これまで事務局の拙い運営をサポートいただきました委員や研究班の先生方、文科省、JST、プロジェクト事務局の皆様、そして、何といたしても、これまで事務局をご指導いただき、長きにわたって本委員会を導いてくださいました丸山英二委員長に改めて厚く御礼申し上げます。どうもありがとうございました。

本日は、今期最後の ELSI 委員会でございます。皆様の活発なご意見を何とぞよろしくお願いいたします。簡単に粗辞でございますが、研究代表者の挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

では、引き続き、文科省のほうから戦略官の岡村さんにご挨拶いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

【岡村戦略官】 本日もお忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございました。昨年の夏から、このプロジェクトの担当課長をさせていただいております岡村でございます。毎回、ELSI の会議のたび、途中退席や、ほとんど来られないという状況で、まずもって、この点をおわび申し上げたいと思います。

ただ、常に出席している私どものスタッフから、先生方がいろんな面に関して真剣にお考えをいただいていること、それから、アウトプットについてお伺いをしておりました。ほんとうに感謝申し上げます。

特に、このプロジェクトは、先生方ご案内のように、日本の中で先駆的な活動でございました。オーダーメイド医療を実現しようということで、ゲノムを集め、バンクをつくって

く。バイオバンクジャパンは、今でも疾患コホートでは世界第1と伺っております。健常人コホートを加えても、日本で先達と言っていい。だからこそ、倫理面の問題について、1つ1つ、先生方には子細に検討していただいて、ようやくプロジェクトが動いていったと思っております。特に第2期は、生存調査に関してのいろいろな倫理上の問題点ですとか、それから、包括的同意という、単に倫理上ということに加えて、事によっては世論も巻き込むような大きな課題であったかと思えます。

また、当然私どもはオーダーメイド医療実現化プロジェクトは3期にも続けようと、こうは思っておりましたが、どのプロジェクトも、未来永劫、同じ形で運営することは、これは不可能でございますので、運営の形態が変わることも念頭に置いて、その場合のELSIのいろいろな考え方、これも先生方に子細にご検討いただきまして、私ども、大変助かっております。

オーダーメイドの医療実現化プロジェクトのみならず、私ども文科省は、東北メディカルメガバンクもスタートさせましたし、国の中でいけば、そのほかにもたくさんのゲノムのプロジェクトがございます。こういうところがオーダーメイドのやり方はどうでしたか、どううまくいきましたか、いや、どういうところが苦勞しましたか、こういうことを、例えば、研究代表の久保さんにSOSが来て、皆さんに意見としていただいた結果などを踏まえながら、ほかのプロジェクトにも大変波及効果を広げた活動であったかと思えます。とにかく日本でELSIのここまで子細な、そして、プロジェクトに合わせた、非常に実態的なご検討をいただいたと感謝申し上げます。

事務局をお務めいただきました公衆衛生協会の方々にも感謝を申し上げます。そして、この会、非常に難しい議論であったかと思えます。丸山先生には、その難しい議論を、いつもしっかりとおまとめいただき、感謝しております。先生方それぞれのご専門の部分でたくさんのご意見をいただきましたこと、感謝しております。まだ、このプロジェクト、3期にもつながってまいりますので、何人かの先生には、またお願いすることもあろうかと思えますし、いろいろな点で今後ともお知恵を拝借できればと思えますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。今日はどうもありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

では、お二人からご挨拶いただきまして、この後、議事に、内容に入っていきたいと思えます。

まず、事務局から配付資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 では、確認をさせていただきます。今年度最後、この期の最後の委員会という

こともありまして、資料のほう、多くございます。資料、頭のほうから、資料1としまして、47回のE L S I 委員会の議事録をおつけをしております。

それから、資料リストがあって、これに基づいてお話をしますと、机上配付資料1としまして、前回、48回のE L S I 委員会の議事録、資料2としまして、16年度から24年度までの活動の報告書の案をおつけをしております。資料3としまして、「解析データの利用、収集試料等の利用、発見・所見の開示のあり方について（案）」、おつけをしております。資料4としまして、「プロジェクト推進における倫理面の課題検討のお願い」。さらに資料5としまして、「平成20年度E L S I 委員会活動報告書」。資料6としまして、前回もお配りしました「informed consent」云々という田村先生の英語の資料。資料7としまして、プロジェクトの概要と協力同意書を今回もおつけをしております。さらに、年度最後ですので、資料8としまして、24年度の成果報告書をおつけしております。

あわせて、資料番号はついてないのですが、1月に開催されましたプロジェクトのシンポジウム、こちらのアンケートそのものをおつけしております。それから、プロジェクトからの検討依頼課題に対する回答案たたき台というものを丸山先生におまとめいただいております。今日、こちら、お配りをしております。さらに、田村委員から、「E L S I 委員会の成り立ちと活動の概要」のリバイスされた部分、冒頭の部分を今日お持ちいただきました。

配付資料は以上でございます。不足がありましたら、お願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。資料、そろっておりますでしょうか。また、不足等ございましたら、今でも、あるいは、その都度でもおっしゃっていただければ対応いただけるかと思えます。

では、議題に入りたいと思います。議題のその1ですが、議事録の確認について、事務局から説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 今も配付資料でご紹介いたしました資料1、第47回のE L S I 委員会の議事録、こちらにつきましては、前回の委員会後に丸山委員長、さらには文科省さんから字句等の修正指示がございました。こちらを対応したものを、今日、ご用意をしております。

それから、机上配付資料の1としまして、48回、前回の議事録をご用意いたしております。こちらにつきましては、内容をいま一度ご確認をいただきまして、通常、少し時間を置くんですが、年度最後ということもありますので、もう期間ございませんので、3月19日、来週1週間ぐらいで、何かありましたら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、まず、資料1の第47回E L S I 委員会議事録につきまして、これで確定という取り扱いでよろしゅうございましょうか。ありがとうございます。では、そのように取り扱わせていただきたいと思います。

続きまして、机上配付資料1の第48回E L S I 委員会議事録（案）につきまして、今、事務局から依頼がありましたように、3月19日までに加筆等の依頼を、あればということですが、お願いしたいと思います。よろしいですか。

では、議題2に入りたいと思います。E L S I 委員会活動報告の取りまとめについてということで、前回、田村委員、増井委員、隅藏先生から、この取りまとめのそれぞれの担当部分について紹介いただきました。少し議論が多かった田村委員のE L S I 委員会の通史につきまして、本日、作成いただいたものをお持ちいただきましたので、それについて、まず話し合っていきたいと思います。よろしければ、田村委員からご紹介いただけますでしょうか。

【田村委員】 申しわけございません。ちょっとばたばたしていて、遅くなってしまって、おわび申し上げます。

基本的には、あまり新たに書き上げたことはなくて、もともと私個人の部分に入れていたものをほとんどシフトして持ってきたのですけれども、以前は、E L S I 委員会通史ということでいきなり活動の歴史から始まっていたのですけれども、その前に、Iとして、「E L S I 委員会の設置の経緯と課せられた役割」というところを設けさせていただいて、委員長からのメールも送られてきておりましたけれども、トータルの題名も、「通史」ではなくて、「E L S I 委員会の成り立ちと活動の概要」とさせていただきます。

このIの内容ですが、基本的には設置要綱を張りつけただけでして、E L S I 委員会は、文言が、プロジェクト名とかが合っていないかもしれないのでご確認いただきたいのですけれども、「『個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト』の適正な推進のために、プロジェクトに関するE L S I について検討する組織として設置された」ということで、最初に四角でお示ししているのは第1期のときの設置要綱で、目的と活動の進め方で、これを受けて、1ページの2つ目の四角ですが、文科省の指導のもと、E L S I 委員会の具体的な活動内容が①から⑥というふうに定められたということを書き、さらに、私、最初おりませんでしたので、わかっておりませんでした、第2期の設置要綱は……、すみません、汚いコピーになって。後できちんとタイプ打ちしないといけないのですが、公衆衛生協会のホームページにアップされている設置要綱をそのまま張りつけさせていただきました。若干、第1期と違う部分があります

ので、目的、構成、活動の進め方、任期、守秘義務、情報公開、その他。一応、記録なので、このまま張りつけさせていただきます。それがずっと2ページ、3ページにわたり、3ページの最後の3行ですが、「E L S I 委員会では上記決定に従い、プロジェクトを推進する推進委員会より独立した立場から、平成16年より」、ここ、「現在」ではなくて、きちんと書いたほうがいいかもしれないですね。「平成25年3月に至るまで、第1期、第2期として活動してきた。E L S I 委員会の委員は、様々な専門分野や立場を背景とする者によって構成されてきた。具体的な委員の構成とその背景を以下に記す」ということで、これ、書けていないのですけれども、今日、報告書のゲラをつけていただいているものの最後に委員の一覧があると思うのですけれども、前回の委員会的时候に栗山委員より、所属だけではなくて、どういう立場で参加したかがわかるといいとおっしゃっていただいたので、この委員会の名簿をそのままここに持ってきて、かつ、ちょっと付記する形で、この方は法律の専門であるとか、この方は当事者の立場であるとか、全員に、ご自身でご自分の表記がそれで合っているかどうか確認していただきたいのですけれども、載せたらいいのではないかと、ちょっと欄を設けてみましたが、ここはご議論いただければ、ご指示に従います。

あとは、章番号を1つずつ繰り下げて、そのままくっつけて、今日、ゲラがいつてますけれども、そのまま、あとは特に変更しておりませんので、よろしくお願いします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、田村委員からご説明いただいたところが、この報告書として机上配付資料の2にあるのですが、私のほうで、前回つくるべきだとされました「はじめに」というのを1ページちょっとで書いております。その後のところに、先ほど田村委員から紹介いただいたものが入り、現在、「通史」と書かれているところが続くということで、これ、1段組みにするというのは、前回お願いしたので最終的にできるのですね。

【事務局】 大丈夫です。

【丸山委員長】 ポイントをちょっと上げてということもあわせてお願いします。

【事務局】 はい。この部分だけでよろしいわけですね。あとは段組みで。

【丸山委員長】 ええ。今の委員の構成につきましては、私の「はじめに」の最後のところに、「メンバーは、医学・医療、生命倫理、法律、特許などの分野の専門家のほか、マスコミ関係者や患者の立場の方が入った」とあり、その後、今、田村委員が触れていただいたところにつなげて、名簿の後、具体的に記すというようなイメージですね。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 というようなところですか。これにつきまして、何か質問、ご意見等ござい

ましたら、お出しただければと思います。

【森崎委員】 委員会については、これはもちろんこのとおりで、時間的あるいは、そのときの要綱等は正しいと思うのですけれども、「はじめに」のところで、丸山先生が書かれたところに、「E L S I ワーキングのことが最初にあって」と書かれているので、そのことを一、二行引いていただくと、この時期に、平成16年9月に、もちろん形としては整ったのですけれども、それまでのE L S I ワーキンググループの活動を踏まえて成立されたということは一言入るほうが、おそらく前の「はじめに」との整合性もありますし、また、事実関係としても、これが1年たって必要だからできたというのではないということは確認をしたほうが、最後の通史の年表もそうなっていますので、いいのではないかなと思いました。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ほか、ございますか。

では、あと、お気づきになった点ございましたら、委員全員宛てのメールなどでご連絡いただければと思います。あるいは、今日の会合が終わるまでに、お気づきの点があれば、最後にもお出しただければと思います。一応、本日、この示してお配りいただいたもので最終的な内容とさせていただきたいと思います。あと、印刷がなされ、発行がなされるまでのスケジュール等につきましては事務局から説明していただければと思います。

【事務局】 基本的に、今日のこの内容をベースに印刷に入ろうと思っております。ただ、見ていただきますとわかるように、まだ中のほうで1段組みのペーパーがあったり、今校正をしている原稿がございますので、若干ここから少し変わってくるということになります。

スケジュールとしましては、年度内に印刷発注をして、うまく刷り上がれば、年度内に皆様にご連絡ができるのですけれども、おそらく年度は明けてしまうかなというところです。これから事務局としましても、最後のチェックをしてまいります。そのときに、できましたら、事務局と委員長に軽微な修正については一任いただいて対応させていただければなと思っております。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 それと、もう一つ、表紙ですが、今日、2つつけてございまして、表紙（案）1のほうは、「個人の遺伝情報に応じた」というのが入っていないものです。案の2のほうは、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」というものを波線に入れてございます。

すきっとするのは1のほうかなと思いますけれども、正確には、この2のほう、ちょっと繰り返しになるようなところがありますけれども、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト～個人の」という形かなと考えていますので、こちらのほうで印刷してよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 ご意見ありましたら、お願いしたいと思いますが。今もおっしゃっていただいたように、プロジェクトのパンフレットなどに照らすと2枚目かなと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

では、2枚目の「個人の遺伝情報に応じた」というのがついたほうでお願いできればと思います。

【事務局】 わかりました。文科省さんと最後、正確な文言の使い方を確認した上で。

【文部科学省】 では、後で相談させていただきます。

【丸山委員長】 では、1枚目を使うかもしれないという余地を残して、お願いしたいと思います。

【事務局】 すみません。

【田村委員】 委員長、1点確認してよろしいですか。さっき、森崎委員におっしゃっていただいた、ワーキンググループの件を、委員長の「はじめに」の文章をそのまま使わせていただいて冒頭に入れたいと思いますが、そうしますと、いろんな立場の人が参加しましたという委員構成の名簿もワーキングのときからいったほうがいいですか。

【丸山委員長】 いや、あんまりすると難しくなるので……。

【田村委員】 では、第1期、第2期から、そこは委員会の名簿だけで。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 文章だけのほうがいいのではないのでしょうか。

【田村委員】 承知しました。

【丸山委員長】 ワーキンググループの成り立ちあたりから書くとなると大変ですので、名簿もE L S I 委員会でいいと思います。

【田村委員】 承知しました。

【丸山委員長】 巻末には、いずれにせよ、つけますので。では、特にごさいませんでしたら、執筆にご協力いただいたこと、お礼申し上げまして、議題の3に移りたいと思います。

【森崎委員】 ちょっと一言だけ、事務局に確認したい。私も校正を終えたのですが、リファレンスの引き方と、その表示の仕方、私の分では、最後に巻末に入れてあるのですが、この

辺は、もしもそろえられるのだったら、そろえていただいても別に構いませんが。私、その辺、確認をしませんでしたので。

【事務局】 そうですね。このあたり、お任せをしていましたけれども。

【森崎委員】 読んで読みやすいほうがいいと思うし、多分、全体として統一されたほうがいいような気がしましたので。それと、文献も、本文に引いておられない原稿もちょっとあるようですし、その辺も言い出すとキリはないのですけれども。

【事務局】 そうですよ。どうしましょう。

【丸山委員長】 ご希望に応じて動かすというのも1つですが、この段で動かしてミスを取り込むというのが私は一番危惧しますが。もしよろしければ、このままのほうが……。

【森崎委員】 お任せします。

【丸山委員長】 ということで、申しわけありませんが、取り扱わせていただきたいと思えます。

では、議題3で、「解析データ・収集試料の利用に関して」というところにいきたいと思えます。資料は机上配付資料3ということになります。前回、熱心にご議論いただきましたところですが、解析データ・収集試料の利用に関してであります。前回のご議論を踏まえて加筆いたしました。今日、点検しますと、前回の議論が集中しましたⅢの4のところに関して性格を付記するというようなところを忘れてしまっております。そういうところがあるのですが、前回の議論を踏まえて加筆したものをお配りしております。これについて、ご意見をいただければと思えます。いかがでしょうか。

前回、議論が集中したⅢの4についてですが、まだ議論が未熟だということでありましたら、削除してしまうのも1つかなと思うのですが、入れておくというのも1つですが、そのあたり、ご意見いただければと思えます。

前回の議論沸騰があれなのですが、田村委員の前回のご主張は、この場合を分けていることの範疇に何が入るか。

【田村委員】 実際の判断が難しいという。

【丸山委員長】 難しいということですね。

【田村委員】 先生、論文を引用されていらっしゃると思いますので、これ自体の内容がいけないと言うつもりはないのですけれども、では、これを提示された側として、これを見たときに果たして、個々のケースでこれは開示すべきか、開示すべきでないのかという判断ができるかという、迷う事例が多々あるのではと想像しますので、このままぼんと出しておしまいにする

か、一言、「こういうような概念が提唱されているけれども、実務面では判断に迷うケースも多々あると思われる」とかなんとか、1文をつけ加えていただいたりすれば、私としては少し気持ちがおさまるのですけれども。すみません。

あと、もう1点、Ⅲの3ですけれども、そのあたりの文言も、私も前回、ちょっとこだわり過ぎた部分もあるのですけれども、発見というのは、間違いがあるかないかということがびしっと言えない場合も多々ありますし、意義というのは、ある程度意義が、こういう意義はあるけどということはあっても、確認できるとかできないとかというものでもないというあたりが、随分言い切られているなという感じは今でも思っております。

あと、もう1点、前回出ていた議論とまた違うかもしれないのですけれども、IRRに関する開示のポイントについては、どこか先生、書いてらっしゃいますか。

【丸山委員長】 ないのです。

【田村委員】 それはIFメインということですか。

【丸山委員長】 そうですね。前回、少し触れたのですが、IRRのほうは、これまでの遺伝情報の開示などのところで議論されたところですが、判断の要素としては、このincidental findingsの開示のところとあんまり異ならないとは思いますが、当初から想定できる可能性が高いということで、あらかじめ提供者の同意を、あるいは提供者の希望を聞く余地は高いかもしれない。これも程度の問題ですが。

【田村委員】 私、IRRとIFを区別する必要があるというご意見に異論があるわけではないのですが、実際、IRRとIFと区別、どういうふうにするのか、よく考えるとわからなくなってしまう部分もあります。

【丸山委員長】 取り扱いの差があるかということ……。

【田村委員】 そうではなくて、例えば、このオーダーメイド医療実現化プロジェクトで何かわかってきたことが、IRR扱いになるのかIF扱いになるのかというのが必ずしも明確でないときも出てくるのではという気もするのですが。

【丸山委員長】 それはそうでしょう。前回も言いましたけれども、概念は立てて、輪郭が、輪郭というか、外縁が明確かどうかというのは相対的なものですので、ここでは、これも前回の繰り返しですが、何に注目するかというところが、この文献の取り柄だろうと思うのですね。何に注目するかを選び出して整理する、プランを立ててみると、こうなりますというところだろうと思います。

では、とりあえず、今日は難問が控えていますので、今、田村委員がおっしゃった、前回も

おっしゃった、現実に適用する際には、どういうものがここで述べられている生命を脅かすとか重篤とか重大とか、可能性として大きいとか小さいとかリスクの大小を判断する際には難しい問題が含まれているということ付記して残しておくことよろしいでしょうか。では、そのように取り扱わせていただきたいと思います。では、議題3はそうさせていただきますと思います。

議題4ですが、プロジェクトからの検討要請事項について、取り上げたいと思います。机上配付資料の4、これは、前回のE L S I委員会が2月26日ですので、前回のE L S I委員会の日付で、プロジェクトリーダーの久保先生から、以下の4点について検討するよという依頼を受けました。時間的な余裕があまりないところですが、1として、「第1期登録症例の同意書の電子的保管の可否について」。2として、「第1期登録例に対する全ゲノムシーケンス解析に関する倫理面の課題検討について」。3、「第1期登録例の第3期における生存調査実施に関わる再同意の要否について」。4として、「血清サンプルのプロテオーム・メタボローム解析への利用について」ということで、4点について意見を求められております。これについてですが、2と4につきましては、既に先ほどの議題3のところでも扱いました「解析データ・収集試料の利用に関して」というところで検討したところでもありますので、その内容をおさめるという形で回答したらどうかということですが、ちょっと話が前後して申しわけありません。何も資料がなく検討していただくのはどうかなと思いましたが、私のほうで、回答の案、たたき台、これがひとり歩きして回答となるとまずいというので、見出しのところ、大きな文字で入れておきましたけれども、それを机上配付資料の番号をつけずにお配りしております。そして、今申しました2と4につきましては、先ほどの机上配付資料の3を踏まえた内容を書いております。

確認するために読んでおきますと、2につきましては、全ゲノム配列解析に関しては……、またページ数を入れるのを忘れてしまいました。表を1ページ、裏を2ページというふうに、恐縮ですが、お書き入れいただきたいと思います。1ページの下から4行目、本文下から3行目からですが、「全ゲノム配列解析に関しては、MCによる説明などが主としてSNP解析を念頭に置くものであったが、パンフレットにおいて、調べる対象となる遺伝子は、我々が持っている全ての遺伝子、もしくは、その一部ですと書かれていることなど、包括的な遺伝子解析の実施が表示されていることに照らして、配列解析の実施に関して提供者から再同意を得る必要はないと考えられる。しかし、みずからの試料等に用いられる解析方法が当初のインフォームド・コンセントの時点において念頭に置かれていたものであることを想定していた、そういう

提供者の利益を保護するため、さらには研究実施の透明性を維持するため、技術の進歩に応じて、遺伝子解析の方法が変化し、それに伴って、解析によって得られるもの、生ずる可能性のある問題も変化していることについて、提供者及び社会に対してわかりやすい具体的な説明を、その関心に応じた詳細さで提供することが必要である」。以上が2についての回答案です。

4についての回答案は、末尾の4行、本文は3行であります。「プロテオーム解析及びメタボローム解析に関しては、パンフレットにおける説明に、『血清は病気に伴うたんぱく質などの変化を調べる目的で使わせていただきます』という記述が含まれていることから、その実施に問題はない」というふうに回答案として示しております。これについて、ご意見があれば、お出しただけであればと思いますが。先ほどの机上配付資料3とあまり変わらないというか、コピー・ペーストしたところがほとんどというようなものであります。

では、難しいほうに入っていきたいと思います。また後で、2、4についてお気づきのところありましたら、おっしゃっていただければと思います。

次に、1ですが、「第1期登録症例の同意書の電子的保管の可否について」というところで、この問題につきましては、既に平成20年度に一度、この委員会で検討しております。机上配付資料5をごらんいただきたいのですが、5の中で、この問題について検討しているのは5ページですね。5ページのところ、やはりプロジェクトから検討依頼を受けたものですが、5ページの1(2)ですが、『同意書は、どのような方法で保管するのが望ましいか。』について」ということで、「同意書が含まれるICパンフレットをそのまま保管するには、相応のスペースが必要となり、現在、多くの協力医療機関・施設で問題となっている。ELSIの観点からは、改竄の危険性回避と、バックアップ確保の体制を整え、信憑性、真実性が保証されればスキャンニングによる同意書該当部分の電子データ化により、これを保存・保管するという方法も認めることが可能である。なお、電子データ化後、紙データであるICパンフレットを破棄する場合は、確実な廃棄処分が必要である」ということを書いたものであります。

そういうふうにしたところですが、ちょっと調べてみますと、こういうふうにした中の2行目から3行目にかけての条件ですが、「改竄の危険性回避とバックアップ確保の体制を整え、信憑性、真実性が保証されれば」というのが結構難しいというのを、若干、私の大学の同僚の先生に相談しましたら教えていただきまして、そのあたりの問題があると。

それから、そもそも、この文書はどういう性格のものかということですね。形、あるいは現場の扱いでは電子カルテ、あるいは紙のカルテの関係のような扱いで理解されているところが少なくないと思うのですが、紙のカルテあるいは電子カルテは、法令上、根拠があるものであ

りますが、こちらの研究に係る同意文書については、そういうものが多分ないというか、指針として、いわゆる三省指針が適用されるということで、文書の性格が異なるのではないかとすることがあります。まず、そのあたりから考え始めたというのが、先ほどのたたき台の1のところですね。その三省指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のこの同意文書の性格について定めているところの書き方は、これもコピー&ペーストしたのですが、「研究責任者は提供者に対して、事前にその研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者がこうむる可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない」と規定している。この規定に基づく同意文書ですが、これを電磁的な記録に変換して保管することが許容されるかということについて検討しなきゃならないのですが、今申しましたように、この同意文書は、研究参加に対して、提供者の方が署名して提出するものであります。それから、法令に基づき、かつ電子的な保存について、その取り扱いのガイドラインが存在する診療録は、自己の健康の回復を目的とする診療にかかわるものということであります。ですから、書面の性格、あるいは、何に対して同意を与えているかというところが異なるとは言えるのですが、書面を電磁化していいかどうか、電子データ化していいかどうかという点については、同じと言えるのではないかと。このあたり、詳しくないので、あるいは、もう言ってしまうというように意図が見えてくるのですけれども、共通点としましては、自己の身体や身体にかかわる情報に関して行われる操作に対する同意をおさめると。その証拠を残すと。証拠を残す方法という点では共通していると言えるのではないかと思います。何と何が共通しているかといいますと、プロジェクトにおける同意書面と手術等を受ける際の手術同意書、あるいは検査同意書など、診療録におさめられる同意書面は共通しているということが言えるのではないかと。そのあたり、ちょっと自信がないもので、隅藏先生が見えたらと思っていたのですが、ちょっとお見えでないで、あるいは、ほかの先生方も臨床の電子カルテと接しられることが多いと思いますので、ご意見をいただければと思います。

もし取り扱いについて共通して考えてよいと言えるのであれば、この医療情報の安全管理に関するガイドラインというのが、当初は平成17年、2005年につくられており、現在はお配りはしてないのですが、平成22年の第4.1版というのが最新版のようでありますので、それを参照することが適切であろうということです。それに従うと、医療情報の電子的保管が許容されるための要件として、下記のようなところが重要でないかと考えられます。1つが、提供者に対して掲示等で同意文書の電子化を周知する。異議があった場合については電子化を行

わないことというようなところですね。この9.3とありますのは、このガイドライン4.1版の、そういうふうに記述がなされている箇所であります。

それから、2つ目として、精細なスキャナーによるスキヤニングをすることと。以前の基準には、300dpiとかかなり密度の濃い基準が書かれていたのではないかと思うのですが、このガイドラインの中自体には、目的に応じて細かさを決めればよいというように書かれておりますので、具体的な密度、精度については書きませんでした。

それから、スキヤニングを行う作業担当者の電子署名を当該電子データに付与すること。かつ、スキヤニング日時を証明し、その後の改ざんがないことをあわせて証明するタイムスタンプ。このタイムスタンプというのは、私、詳しくないのですが、国税文書とか、いろんなところが、一様に日本データ通信協会認定のものを求めておりますので、それを付することですね。そういうところが、このガイドラインに書かれていたところでもありますので、診療録におさめる手術同意書等と同じような信頼性あるいは改ざんのなさということを確認するのであれば、こういうところが必要でないかと思えます。

それから、あわせて、このガイドラインには書かれていなかったのですが、現実に電子保存をする際にはバックアップを、それも1つではなくて、複数のバックアップの構造が確保されている、そういう体制が必要であろうというようなことですね。そういうところを書いたのですが、このガイドラインを見ますと、電子カルテ化されている、当初から電子データとして作成されたものを電子的に保存するという点については、あまり問題がないようですが、紙のものをスキャナーで電子化するという点については、かなり問題が多いということが、これにも書かれていますし、それから、私も少し勉強しまして、解説書なんかを読みましても指摘されております。

どういうことかといいますと、スキャナー等で電子化した場合、どのように精密な技術を用いても、もとの紙等の媒体の記録と同等にはならない。したがって、一旦、紙等の媒体で運用された情報をスキャナー等で電子化することは慎重に行う必要があるということが指摘されております。

それから、もう一つ、できれば電子化した後もオリジナルの紙の文書を残すべきであるというようなことも書かれていて、今回の諮問をいただいたところの目的からは、そのあたり、難しいことになるのかなということがあります。というところが1ですね。

それと、現在の同意文書の保存形態がパンフレット全ページを保存していますので、該当の14ページだったですかね。今、机上配付資料7にパンフレットを添えていただいております

が、14ページだけ保存するというにすれば、分量あるいは重量が16分の1に減少するという事は言えるかなと思うのですが、このあたり、今回の問題とは直接関係しないのですが、法令によって保存が義務づけられている文書について電子保存していいかどうかという問題に関するe-文書法なども、私、今回、初めて目を通したという次第で、これまでちょっと苦手意識もあって、勉強していなかったところでもありますので、ご意見あるいは、ちょっと自信ないのですが、質問等をいただければと思います。いかがでしょうか。

【栗山委員】　そういう意味では、私は勉強もしていない身ですが、どんなに精巧なスキャニングができたとしても、もとのあれと同じではないというのは、イメージとして、例えば、電子顕微鏡のものをというようなものはそうだと思うのですが、ワードでつくった文字ごときは、その対象たり得ないというのが私の感覚ですが、やっぱりそれでも、実際のものとは違うと言わなきゃいけないのかなと思いました。そうすると、石橋をたたいても橋を渡れないことにならないのかなとは思いました。ただ、ほんとうに私は何も、特にこのことに関しては、それこそ勉強も、ほかで何かを聞いたこともないので。

あと、その文書って、平成22年2月に第4.1版ということですが、つくられた当初、今から言ったら何年前でしょうね。7年……。

【丸山委員長】　3年前。

【栗山委員】　それは3年前ですが、第1版が17年ですよ。

【丸山委員長】　ええ。

【栗山委員】　17年ぐらいから変わってないのかな。

【丸山委員長】　いや、大幅に……。

【栗山委員】　大幅に変わっているのですか。そうすると、それでも2年前にもそうやって、もとの文書とは違う、ワードの文書に対してそういうふうと言わなきゃいけないものなのかなという違和感を持ちました。というだけです。

【丸山委員長】　ありがとうございます。

【栗山委員】　あと、16分の1になるから、その1ページというの、そうですが、これからの時代で、どうしても、もとの文書がなければいけないほどのスキャニングの能力しかない機械って、それこそ今の時代、誰かが使っているのかなというふうにも思いました。だから、していいのかどうかというところは言い切れないところですが、それが理由になるということが、いろいろな機械の機能の向上に伴って、もうちょっと現実感のある話をしてみたらどうかとは思いました。だけです。すみません。だから、感想ですかね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、栗山委員から出していただいたコメントについて、私が読みましたところを話しますと、紙はインクのにじみぐあいとか茶色になる点とか、文書の真正性に影響を与える、紙でなければ持てないような属性があるというようなところ、これも指摘していますし、『e-文書法』という本を買って読んだんですが、そこでも指摘されていました。

2番目の点で、技術の進歩というのがあるのですが、技術のほうは、関与する者が正直者であれば、進歩した技術を使って真実性、あるいは改ざん性への抵抗をすることができるのですが、そういう点では、タイムスタンプとかはそちらの方向でしょうが、スキヤニングのほうについては、改ざんしてわからないようにするためにも、スキヤナーの技術の進歩が用いられるというようなことも指摘されていて、なるほど、こうなると100%完璧を求めるのが非現実的というのも十分わかるご指摘で、以前の報告書の作成のときには、そのあたりを踏まえて結論を出したかと思うのですが、ほとんど可能性がないと思うのですが、提供者とされて、解析の対象となっている本人が争ってこられた場合、争ってこられた場合のイメージがあんまりできないのですね。そこに血液があり、臨床情報があるということは、特に血液があるということは、提供されたからあるので、その際には同意が前提となっていると想定できる場合がほとんどだと思うのですが、それでも争ってこられた場合、紙があるほうが強いかなとも考えられ、他方、そういうところまで考える必要はないのではないかというようにも考えられということ、このあたりの注意事項を守っていただければ、スキヤニングしていいのではないかと一応の案を出したところですが、隅藏先生、このあたり、お詳しいのでは……。

【隅藏総括主任研究官】 今日、おくれて参りまして申しわけございません。今伺って、ラボノートの話とかも関係するところがあると思うのですがけれども、大きな研究所だとラボノートがたくさん蓄積されているのですが、それはスペースがなくなってしまったので、スキヤニングしてとっておこうかどうかという議論が生じることがあります。ただし、そのときに証拠性がきちんと、いつ、それがつくられたかということが証明できるかどうかというところが議論になっていて、結論が出ていないところがあります。ただ、これについては、どちらが先に発明したか研究のプライオリティーを争うというような性質のものではなく、きちんとその文書が本人によって書かれて同意がなされたということが示されていればいいので、ラボノートのときほど、タイムスタンプは重要ではないと思います。

【丸山委員長】 ですが、タイムスタンプが必要というのは、いろんなところで……。

【隅藏総括主任研究官】 ええ。あったほうがもちろんいいと思います。

【丸山委員長】 つくられた時点で真正なものをスキャンしましたということを保証し、その後、改ざんがないということの確保ですね。改ざんする人がもしあらわれた場合、その動機というのがわからないのですが、改ざんがなされるのかなと思うのですけど。

【隅藏総括主任研究官】 そうですね。改ざんする動機はちょっとわからないですね。

【丸山委員長】 だけど、ほかのものが、概して、こういう基準ですね。ちょっと調べましたら、署名のある書面については。

【隅藏総括主任研究官】 どちらが先に発明したかというような争いがあったら改ざんする動機があるのですけど、この件については改ざんする動機がないので、ある意味、そこまで神経質にならなくてもいいという考え方もあるかもしれませんが、可能な限り正確に読み取っていくということが必要です。あと、ある意味、マイクロフィルムのような電子的でないもののほうがいいのではないかという意見も、ラポノートではあるようですけども。ただ、最近、タイムスタンプも随分発展してきていますし、電子的にスキャンして残しておけば問題ないのではないかと私としては思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ほかにご意見。

【田村委員】 私もすごく詳しいわけではないのですけれども、一応、薬学をやっております者から申し上げますと、薬の臨床試験の同意書は、今、電子化していいことになっているので、丸山委員長が引用されたのは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインですか。

【丸山委員長】 そうです。

【田村委員】 一応、私が今見つけた、日本製薬工業協会のQ & Aのところを見ているのですけれども、研究の参加に対する同意という意味では比較的近いと思うのですね。手術の同意よりも、むしろ薬の治験に参加するときの同意書のほうが近いと思うのですけれども、GCP (Good Clinical Practice) 上でもe-文書法上でも、同意書をスキャンして、保存して、原本を捨てることは認められているのですけれども、そのときに一定の条件を満たせば認めるというので、その条件が書いてあるのが、薬食発第04010225というのがあって、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」という書面が出ていて、その条件を満たせばよろしいと書いてあるので、おそらく内容は、今、丸山委員長がご紹介いただいたガイドラインとほとんど同じだと思うのですけれども、真正性と見読性と保存性が守られていればと書いてあるので、単にスキャンしたらいいという感じではないのでしょうか、こういうのも引用して論拠にはできるのではないかと。

【丸山委員長】 この前提として、その3つが掲げられることが多いですね。

【田村委員】 はい。ということになっているみたいです。

【丸山委員長】 それは何年ですか。

【田村委員】 17年4月1日です。

【丸山委員長】 では、最初の04というのは2004年ということ……、いや、違いますね。17年ということは2005年ですか。2005年ということは、e-文書法が出された年ですね。法令で、民間人が保存を義務づけられている文書、e-文書を電磁的に保存しているというときと同じ時点で、治験関係の同意書について、それも当初から電磁的に文書を作成するのではなくて、紙で作成した文書をスキャンで読み込んでよろしいということですね。

【田村委員】 はい。なっています。

【丸山委員長】 となると、このあたりでいいということですかね。

【田村委員】 私が想像すると、例えば、サインした当初は、自分が手が動かなくて誰かに代筆してもらったとかという人が、こんなの聞いてないとか、同意してないとかと言ってきたときに、ほら、きちんとサインしていたでしょといったときに、いや、これは全然知らない人が勝手に書いたのだと言って、筆跡鑑定とかいった際に、スキャンした文書だと、少しその辺の細かい筆跡の部分が、かすれぐあいとか、そういうのが見えないとか、そういうことがあるのかなというのは、あんまりないケースだと思いますけれども、若干想像はしますけれども。

【丸山委員長】 紙の時代の今おっしゃった問題は、誰かの面前で代諾者が署名すると。その面前にいた証人が、もし後で争いが生ずれば、その真実性について証言するというような対応で、その点は電磁化しても同じだと思うのですけど。

ほか、ご意見ございますか。

【隅藏総括主任研究官】 スキャンすること自体はいいのですけど、やはりここに書いてあるように、「提供者に対して掲示等で同意文書の電子化を周知し、異議があった場合については電子化を行わない」というのは、これは何もレスポンスがない場合には異議がないとみなすということですよ。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。このガイドラインの書き方が、最初は「同意を得る」と書いてあったので、同意を得るとなると大変だなと思っていたのですが、その趣旨が、こういう掲示で周知して、異議がなければオーケーということを念頭に置かれているようで、今おっしゃったような内容であります。

【田村委員】 もう一つ、伺っていいですか。

【丸山委員長】 はい。

【田村委員】 私、遠い第1期の記憶ですけれども、同意書というのは、説明文書に全部くっついた上での同意書でないと、同意書、紙1枚ではだめだというような議論があったかと思うのですけれども、スキャンするときには、全部に最初の何ページかがくっついてくる感じになるのですか。

【丸山委員長】 それは、プロジェクトがお考えのことですか、それとも、私が想定していたこと……。

【田村委員】 回答する際に、その辺を、もし助言をELSI委員会としてするとしたらば、なお、契約書の性質から、くっついた形でスキャンすることが望ましいと言うべきなのか、それとも、そこは特に言わなくてもいいのか、よくわからないのですけれども。

【丸山委員長】 以前から、このELSI委員会では、同意書の部分だけでいいのではないかという意見が結構あったと思うのですが、私は今でもそう思っているのですが、契約書のようになると、確かに全体で1つですが、全ての参加者について同じ内容のもので、同意文書だけでよいと私は想定しておりましたが、プロジェクトのほうのご意向を聞くと、どうですかね。

【山下氏】 多分、同意書のところだけスキャンしたほうが、作業的には……。

【丸山委員長】 それはそうですが、プロジェクトのほうにお聞きするのをためらったのは、これまでおっしゃっていたのが、文書全体に、非常に固執されていたところがありましたが、そういうところ、少なくとも、このたたき台をつくった者は考えております。

【栗山委員】 先生、変な話ですけど、当たり前と言えども当たり前ですが、この紙、全体の見本を最初にとっておいて、これから後は全部同じだよというので、その同意書の部分だけをとっておくのが大事になって。言わずもがなの話ではあるのですが、きっと、そういうふうになると、紙媒体が多分、何期とかがバージョンが変わってきますよね。そういうところもあると思うので、ここからここまでは、この同意文書というのが要るのかなと。それがあれば、別に同意書のページだけで全然オーケーではないかなと私も思いますが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 安全のために労力と時間を使うのは、ほんとうに必要なのであれば、ほかのことに使ったほうがいいかなと思うのですが。ただ、やっぱりここからここまでと、ここからここは違うというのは必要かなとは思いますが。紙媒体では、結局そうなる、残り切らないと思うので。

【丸山委員長】 いや、慎重に慎重を期して、いろんなところで膨大なスペースで紙媒体の同意書を保管しているのはよく聞きますし、よく見ますね。これだけあるのですよというのを拝見……。

【栗山委員】 見ます。必ず見せてくださいますというぐらい、すごく負担ですともおっしゃってらっしゃいました。

【丸山委員長】 それでも、あるコホート研究では、1990年代の同意書を今でも保存されているのではないかと思いますね。

【栗山委員】 1990年代とスキャナーの性能、全然違うな。

【丸山委員長】 スキャナーは、今の技術でスキャンすればいいのですけど……。

【栗山委員】 1990年代の当時想定したスキャナーの性能とか、そのときのファイルの容量的な大きさとか、1990年代と今では雲泥の差があるので、そのときはそう言うしかなかったかもしれないですが、それからもう20年たっているのです。

【丸山委員長】 過去の紙文書を現在の技術でスキャンするという点では共通ですが。

【栗山委員】 それは同じですが、でも、最初の取り決めたときの……。

【丸山委員長】 そのあたり、正確に取り決めてはいいないまま、大事に大事に保管されているという状況がありますね。ここで、この法令に根拠を有さない、ガイドラインでなされている医学研究について同意書の電磁化、そして電子保存をすとなると、先がけのような気もするのですが、先例があるのでしょうか。あまり聞かないですね。最初から電子的な方法で同意をとるというのは、UKバイオバンクはそうですね。だから、あれは紙をつくっていないので、ハードルが低い。このガイドラインも、紙がつくられていない場合についてはハードルがそんなに高くないのですね。ということですが、今日の段階で、先ほどの治験の同意書についても、見読性等の3つの要素が掲げられているということになると、多分、こういうところになると思いますので、こういうところが満たされれば、スキャンすることは許容されるというところで取りまとめてよろしいでしょうか。

【森崎委員】 今の結論で問題ないと思いますが、特にスキャンする部分をどこにするかということについて言うと、やはり見読性とか改ざんとかいう問題が生ずるのは最後の署名のページになりますし、署名のページは、説明文書のことが書いてないわけではなくて、一応項目は書いてありますし、逆に、セットにするというのは非常に安全ではありますけれども、その文書、この紙だけで説明をしているわけでもないのも事実ということを見ると、どういうことを同意いただくときに手続をしたかという全体像まで全部、電子化として保存をしなければ

ならないかというのは、ちょっと違うのかなとは思いますが。

まして今回のケースで言うと、同意をいただくというのは、同意をいただくかいただかないかということのみですので、本人が知っているか知っていないかというところで、場合によっては疑義が生ずるのかもしれませんが、オプションが幾つかあって、それについて後から書き足したとか書き足さないかという問題も起こらない事例と考えると、ここに挙げられた項目があればいいのではないかなとは思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、特にご異論もないようですので、責任が伴うので慎重に検討すべきなのですが、論点はほぼ出尽くしていると思しますので、これらの要件が満たされれば、そして、ここで言っている同意文書というのは14ページのことであるという理解をいただいて、この原案のとおりとしたいと思います。よろしいですね。

では、もう一つが、3の生存調査の問題であります。生存調査について、久保先生から、これまでも継続的に行っていくということが述べられており、今回、その実施についての再同意の可否について問われました。それについての回答が2ページの(3)のところですが、「生存調査を繰り返し実施することには十分な意義が認められるが、対象となる提供者から再同意を得ることは困難である」。というのは、生死が不明な、来院されていない方が、この生存調査で対象となる。それから、もう一つが、死亡されていて、死亡原因がわからない方も対象になるということでもありますので、いずれもアクセスというか、アプローチすることが困難な参加者について生存調査の実施の意義があるということでもありますので、困難であるということになります。「それに照らして、以下の点について十分な配慮がなされるのであれば、再同意を得ることなしの実施は是認される」と書きました。おおむね、第2期に実施された生存調査の際のこちらの希望を再度掲げることですね。やや詳しい書き方をしておりますが、生存調査の実施の目的、収集される情報、まず、住民票請求によって得られる生死、死亡の場合の死亡年月日、人口動態調査データから得られる死亡の原因、用いられる手続、これが、今言いました住民票請求及び人口動態調査に係る調査票情報の提供を求める申し出についての情報を、バイオバンク通信、院内におけるポスター掲示、ホームページ、パンフレット配布などの方法によって提供者にわかりやすく提供し、その実施について、提供者の理解と了解を得ることあります。直接の対象者ということに必ずしもつながらないのですが、その可能性のある人は、できるだけお知らせするという努力は払うことになります。

2番目として、「協力医療機関の関係者に対しても」、ここで突如、「協力医療機関」という言葉が出ていますが、先ほどの、院内におけるポスターの掲示の前にも、「協力医療機関の院

内における」というのを書かないといけないのですね。「協力医療機関の関係者に対しても、生存調査の実施の目的、収集される情報、用いられる手続についての情報を提供すること」。

3としまして、「生存調査の実施に当たって生ずる、提供者が本プロジェクトに参加していること」。していないこと、していることですね。それから、「提供者の生死、提供者の死因などの個人情報。あるいは、死亡した以降については個人情報ではないと現在の法律では扱っておりますので、しかし、保護の必要性は個人情報と同じようにあるということで、スラッシュの後、個人情報と同様の保護に値する情報の協力医療機関外での取り扱いにおいて、それらの情報が漏洩することがないように万全の措置を講ずることということ、を、要望、条件として掲げ、是認されると述べておりますが、この点についてご意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

【田村委員】 全然関係ないことで、すみません。本題とずれてしまうのですけれども、今、これを拝見していて、基本的に2期にやっていらっしゃるので、この件については全く異論がないのですけれども、3)の①のところで、「情報をバイオバンク通信、院内におけるポスター掲示、ホームページ、パンフレット配布などの方法によって提供者にわかりやすく提供し」というあたりを、この検討課題についての回答の2)の、2ページ目に入ってから「しかし」以降の段落で、一番最後の行ですけれども、「提供者及び社会に対して、わかりやすい具体的な説明を、その関心に応じた詳細さで提供することが必要である」というところ、非常に漠然としているので、この生存調査で、こうやって情報発信しましょうと書いてあるのと同じ文言を2)のところにも入れてはいかがかなと思った次第です。すみません、通じましたでしょうか。

【丸山委員長】 3)のほう、広報の方法が具体的だということですね。

【田村委員】 はい。2)は、基本的に全ゲノムシーケンスに関してはオーケーだけれども、以前から森崎委員等が指摘されているように、そういうふうイメージしていない人もあるので、具体的にどういうことが起きてくるかというあたりの情報発信はしたらいという点を、では、どういうツールで情報発信すべきかというところまで踏み込んで書いてもいいかなと思いました。

【丸山委員長】 2)の後ろのほう、2ページの下から2行目の具体的な説明を、点の後に、先ほどの「バイオバンク通信、協力医療機関、院内におけるポスター掲示、ホームページ、パンフレット配布などの方法によって」を入れるということですか。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、これについては問題ないと思いますので。

【栗山委員】 これ、矛盾とは言わないのだと思うので、3)の最初から全部通じて読めば全然問題のないことだとは思いますが、そうすべきなので、今ここでこれを問題にするのはどうかと思いつつ、ちょっと発言しているのですが、例えば、①の一番最後の「提供者の理解と了解を得ること」と書いてあるのですよね。それは、再同意を得ることが難しいので、こういう方法によれば、それでいいのだと書いてあるのですが、ということですよね。で、その範囲で提供者の理解と了解を得ることになるのだと思うのですが、何か、このままでいいでしょうかみたいな。「得ることが望ましい」とか「努める」とか、そんなぐらいのほうがいいのかなと思ったりもしたので。全部読んでいけば、ほんとうに全く矛盾のないことで……。

【丸山委員長】 正直に書けば、今、最後におっしゃった、「得るように努めること」ですね。現実には理解と了解を得られないことがほとんどですから。

【栗山委員】 だから、「得ること」と書いてしまうと……。

【丸山委員長】 「得るように努めること」。

【栗山委員】 でも、二重の説明みたいな気もするのですけれども。

【丸山委員長】 そう書くことによって、現実の了解を得るのは難しいということが示せますね。ありがとうございます。では、これについては第2期にもやっておりますので、よろしゅうございますか。ありがとうございます。

次が議題5になりますが、「平成24年度E L S I 委員会成果報告書（案）について」。その前に、この後の取り扱いですね。議題4に戻りますが、プロジェクトからの検討要請事項については、今ご指摘いただいたところを踏まえた加筆を行いまして、順不同になりますが、2ページの上から7行目のところ、説明する方法について3)の記載と同じようにするというのが1つ。

2つ目として、2ページの3)の①のところ、「院内における」の前に、「協力医療機関の」というのを挿入するということ。

それから、同じところの末尾のほうですが、「理解と了解を得ること」となっているのを、「理解と了解を得るように努めること」と改めたものを取りまとめて、プロジェクト側のご都合で、あさってまでに回答が欲しいと。中間的なものでも、あさってまでに欲しいということですから、一応、E L S I 委員会、今回が最後ということで、この内容でお渡ししたいと思います。

【田村委員】 先生、1点いいですか。

【丸山委員長】 はい。

【田村委員】 余計なことですが、最初の1)のところも、今、先生が引用されている医療

情報システムの安全管理に関するガイドラインだけではなくて、治験のほうも、一応、先生に今、メールでリンクをお送りしておきましたので、ちょっと見比べていただいて、1行でもいいので、こういう文書も参考になるというようなことだけでも入れていただけたらと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。参照する対象として、今おっしゃった治験の場合の同意書の電子保存についてのところを引きたいと思います。ありがとうございました。

では、議題4については、そのような取り扱いをお認めいただいたということで、次、議題5に行きたいと思います。平成24年度のE L S I 委員会成果報告書（案）についてということで、この成果報告書（案）を事務局のほうで用意していただいておりますので、報告していただき、内容について検討いただこうと思います。

では、ご説明、お願いします。

【事務局】 机上配付資料8でございます。「成果報告書（案）」、本年度の活動の成果となります。様式については、各年度、全く変わりません。これまでと同様に整理をしております。

めくっていただいて、最初のところ、「本報告書は」ということで1文入れておりますけれども、1ページ目に目的がございます。ここも、最初の計画の部分と変わりません。それから、実施計画、これはまさに年度当初、ご説明をし、皆様にご了解をいただいた内容でございます。

2.2、3ページ、実施内容、ここが成果となります。最初に委員会、38回から今日まで、49回まで開催いたしましたということ。それから、4ページに、(2)としまして、「プロジェクトの適正な運営の確認」ということで、セミナー、シンポジウムに参加された委員の先生方のお名前をお載せしております。

それから、ここに、まさに今ご議論いただきましたプロジェクト事務局からの検討要請事項、見解を取りまとめたという整理をさせていただきます。

前後しまして、その上に、この入れ方はいいのかもしれませんが、文科省さんから、今年度は3つの課題について検討要請がございました。その見解を取りまとめたということも記してございます。

それから、「ゲノム・遺伝子研究の実施に関する諸問題のプロジェクトへの助言」ということで、これは立教大学の辰井先生の成果を持って取りまとめたという整理でございます。

それから、「社会に対する情報発信」ということで、6ページ、「委員のシンポジウムへの登壇」という表をおつけしております。丸山先生に登壇いただいて、まさにこのE L S I 委員会の活動について、ご紹介、ご報告をいただきました。

それから、(5)「オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究」、これにつ

いては、横野先生と渡邊先生の成果をもってこれに当てると整理でございます。

それから、(6)として、「プロジェクトの総合的推進」、こちらについて、各研究班の成果を共有したということと、16年度から24年度まで、1期と2期を通して、それぞれの先生方の知見を報告書の形で取りまとめましたという整理をさせていただいております。

あと、2.3、2.4、2.5、これは毎年、このような形で記載をさせていただいております。

別添ということで、具体的な取りまとめをいただいた内容を若干紹介をここでしております。9ページ、10ページのほう、内容になりますけれども、活動の概要、委員名簿、11ページに「活動項目と実績」ということで、こちらにプロジェクト事務局からの検討要請事項への回答、ここ、今、案をお示しいただきましたので、こちらに挿入をさせていただこうと思っております。

それから、文科省さんから検討要請事項がございました。その整理については、もう既にこれまでの結果を、以降、11、12、13、14、15、16、17とお載せをしております。

18ページにE L S I 委員会の活動報告書、19ページに目次構成を載せておりますけれども、このような形で報告書に取りまとめたということでございます。

最後に、シンポジウム参加者へのアンケートを実施しましたという内容にしております。ほんとうに最後、巻末に、そのアンケートの結果をお載せしております。委員長、少しお時間よろしいですか。

【丸山委員長】 ええ、お願いします。

【事務局】 1月28日、東京品川のほうで実施されたシンポジウム、280名の方が参加されたということでございます。アンケートの回答数は138、約半分の方に回答いただいております。

内容については、これも毎年変えておりません。全く同じ内容で過去、実施をしております。参加の理由、満足度、内容の理解度及び不明点に関する自由記載、「オーダーメイド医療」という用語の認知度、参加後の「オーダーメイド医療」に対するイメージに関する自由記載、このプロジェクトに対する認知度、「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待度及び期待できる点、期待できない点に関する自由記載。8番目として、「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安度及び不安点に関する自由記載。9番目として、このプロジェクトに関する講演や情報提供のニーズに関する自由記載。最後に、シンポジウムや本プロジェクトに関する自由記載があつて、年齢、性別、立場という属性についてお聞きしております。

22ページからがその結果になります。まず、属性から整理をしておりますけれども、ここにありますが年齢層、40代、50代の方が多いのですが、比較的広範にいろんな年代の方が参加されていることがわかります。図がカラーなものですから、かえってわかりづらくなってしまっているのですけれども、横の図、性別のほうですね、やはり男性が多く参加をされ、また回答されているようでした。

それから、お立場のほうですけれども、フルタイム勤務の方、これ、複数回答という形で整理をせざるを得ないのですけれども、医師以外の医療職の方が多くいらっしゃったようでございます。

それから、シンポジウム参加の理由ですけれども、一番多かったのが、「『オーダーメイド医療』に興味があったから」。続いて、「本プロジェクトの情報を得たかったから」「講演者の話に興味があったから」といったところ、上位の回答になってございます。その他の回答として、5名の方から、そこにありますような回答をいただいております。

めくっていただきまして、24ページ、必要な情報は得られましたかと。これは、前のページで、「本プロジェクトの情報を得たかったから」と答えた方のみが基本的には答える項目ですが、102名の有効回答のうち60名の方が得られたと答えられています。あと、満足度でございますけれども、「非常に満足」「まあ満足」というところで、回答のほぼ9割ぐらいは占めているということでございます。

理解度ですけれども、「とてもよくわかった」「まあまあよくわかった」という方で、同じく9割ぐらいが占めるような状況でございます。

理解できなかったことを、25ページ、一覧でお示しをしております。基本的には、回答そのものをそのまま、ここに記載をさせていただきました。9名の方に回答をいただいております。

それから、「オーダーメイド医療」という用語の認知度ですけれども、約半分の方が「よく知っていた」。それから、「おおよそどういうものか知っていた」という方を含めると、8割近いというような結果でございます。

「『オーダーメイド医療』の印象・感想」というのが、そこからずっと自由記載でございます。特段取り上げるのは差し控えさせていただきますけれども、数えますと60名を超える方に、こういった自由回答をしていただきました。ちょっと厳しいといいますが、辛辣な意見もございますけれども、たくさんの方に関心を持っていただいていることがわかります。

28ページ、問6ですけれども、「『オーダーメイド医療実現化プロジェクト』に対する認知

度」ですが、「よく理解していた」「おおよそどういうものか理解していた」という方で6割ぐらいというところですかね、大体知っている方が参加されているということです。全く知らなかった方も逆にいらっしゃるのは、特筆すべきところかもしれません。

29ページ、『オーダーメイド医療』を目指す医学研究への期待の変化」というところで、このシンポジウムを聞いて、どういう期待の変化があったかというところですが、「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、2つを足すと8割ぐらいいらっしゃるということでございます。

それから、「期待すること、期待できないこと」、これも自由回答で書いていただいております。貴重なご意見があらうかと思うのですが、ここも1つ1つというのは控えさせていただいて、大体60名の方からご意見をいただいております。

32ページに『オーダーメイド医療』を目指す医学研究への不安」ということでお聞きをしておりますけれども、「少し不安である」という方が「非常に不安である」と合わせると3割ぐらいいらっしゃるということ。「それほど不安ではない」「全く不安ではない」という方が6割か7割ぐらいはいらっしゃるというような結果でございます。

それから、不安な点の自由回答ということで、ここも記載をいただきました。さまざまございますけれども、数としては50名弱ぐらいの方に書いていただいております。

34ページに『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」。ここは「どんな講演や情報提供があるとよいと思いますか」という問いですが、シンポジウムでこんな情報提供があるといい、シンポジウム以外でこんな方法があるといいというのを自由に記載いただいております。「シンポジウムにて」というところ、バイオバンク通信とかフェイスブックなどのSNSといったところから、回答、さまざまいただいております。30名ぐらいの方からいただいております。

それから、シンポジウム以外で、ホームページ、もう少し工夫してほしいというようなコメントから始まっていますが、テレビとか新聞とかそういったものも回答がございました。20名ちょっとの方に回答いただいております。

最後に、本当に自由な意見、感想、質問をお聞きをし、それを整理しております。ここも40名弱の方に書いて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。なかなかつらいコメントもあるところですが、反省の糧にしたいと個人的には思いますが、広く、この報告書（案）につきまして、質問ある

いはご意見等をお出しただけだと思います。いかがでしょうか。

【栗山委員】 いつも、どうやっていたか忘れてしまったのですが、このアンケートをとったシンポジウムのプログラムとかがあるといいのかなと思うのですけれども、それは……。

【丸山委員長】 前回……。

【栗山委員】 シンポジウムをやったときのプログラムとかポスターぐらい。

【丸山委員長】 前回委員会にお配りしたもの……。

【栗山委員】 ではなくて、これにつけるもの。

【事務局】 報告書の中にとじ込んだらいいのではないかとということですね。

【栗山委員】 はい。と思いました。

【丸山委員長】 なるほど。

【田村委員】 どういう話を聞いた人が、こういうことを答えたかということがわかるようにということですよ。

【丸山委員長】 では、最初のプログラムですね。

【栗山委員】 プログラムでもポスターでもいいので、何かつけたらいいのでは。

【事務局】 アンケート本体は……。

【丸山委員長】 本体は、やっぱりあったほうがいいのではないのですか。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 これは全て、集計のところに含まれているのですか。

【事務局】 いえ、文言そのものは入れておりませんので、少しわかりづらいと思います。なので、事務局としても掲載したほうがいいのかと思っておりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【田村委員】 この円グラフの見づらいのは直るのですよね。

【事務局】 はい、直します。

【田村委員】 あと、何点かあるのですけれども、しょうもないのから先にいきます。35ページの真ん中からちょっと下ぐらいのところの「形態電話（須磨補）」という漢字、あと、その前の「mヘルス」というの、これはいいのかな。「慢性国では」、ちょっとここ、意味不明なので。

【事務局】 はい。字が達筆な方がいらっちゃって、判別が事務局でできない方もいらっちゃって……。

【田村委員】 でも、この「須磨補」はタイプミスですよ。

【事務局】 そうですね。はい。こういうものはこちらで。

【田村委員】 あと、これは私が確認しただけで、わかっていないだけなのですけれども、この報告書の最初のページの下に、略称の解説で、E L S Iというのが、「Ethical Legal and Social Issues」になっているのですけれども、これは前から、私言っていた気がするのですが、「implications」ではなくて、このプロジェクトでは「Issues」にすることになったのですか。

【丸山委員長】 はい。

【田村委員】 なったのですね。

【丸山委員長】 なったというか、そのときも、そういうふうに、田村委員がいらっしやったときもそういうふうにしていたと思いますし、最近、こちらのほうが多い……。

【田村委員】 いやいや、本家本元の米国は「implications」です。

【丸山委員長】 いやいや、アメリカの話です。

【田村委員】 いやいや、本元のE L S Iプログラムをやっているところの、今も見たのですけれども、解説ページは「implications」になっていました。

【丸山委員長】 それは……。

【田村委員】 E L S Iプログラムを出しているところ。米国ヒトゲノム研究所の出しているところは「implications」にしていました。

【丸山委員長】 ああ、そうなのですか。

【田村委員】 もちろん、どっちでもいいと思うのですが、公衆衛生協会さんのホームページを拝見したら、付記して、「implicationsとも言う」というふうに両方併記になっていたの
で。

【丸山委員長】 そういう時代もありました。すみません。

【田村委員】 でも、今はこっちなのですね。

【丸山委員長】 1つにまとめるときは、この「Issues」のほうをとっています。

【田村委員】 ちなみに、ホームページはきちんとされているのですが、「Ethical」の後は「,」ですよ。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 「Legal」の後はカンマ要らないのですね。

【丸山委員長】 要らないですね。

【田村委員】 あと1点だけですけれども、7ページの2.3というところの「成果の外部への発表」なしですけれども、これは私自身もいろいろ反省しなくてはいけない部分もあるので

しょうけれども、諸外国は、UKバイオバンクにしても、そのほかのプロジェクトにしても、必ず何かにつけ、英語の論文でまとめて出してきたと思うのですけれども、このプロジェクトで、プロジェクトそのものについての英語の論文の報告はあんまり出してないですね。成果のそれぞれの研究者の先生方がお出しになった論文というのは多々あると思うのですけれども、E L S I 委員会で書くかどうかは別として、こういうプロジェクトを日本ではやってきて、E L S I 委員会というのがあって、こういうふうにやってきたというようなことは論文化してないですね。

【丸山委員長】 よく把握していませんが、山下さん、ご存じですか、バイオバンク・ジャパンについての概説のようなものですね。

【田村委員】 そうですね。プラス、E L S I 委員会についても少し詳しく書いているようなもの。

【丸山委員長】 それは、自分たちで書かないで、虫がいいと……。

【田村委員】 そうではなくて、自分たちで、私たちがこういうことをやっぱり書いてこなくちゃいけなかったのかなという気もするし。

【丸山委員長】 だけど、そもそもバイオバンク・ジャパンの全体像を説明する論文というのは……。

【田村委員】 ちょっとありますか。

【山下氏】 少し、2つぐらいありますか。

【丸山委員長】 あるのですか。失礼しました。

【田村委員】 私も、ちょっとは見たことがあります。ですけど、我々がいつも、ほかはどうしているのだろうというときに、諸外国のいろんなプロジェクト、参考にする文献を見ますよね。それと同じような質のものを私たちは出していないなと思うので、次期の課題かもしれないのですけれども、そういうことは知っていたほうがいいのではないかと、自分の反省も含めて思った次第です。

【丸山委員長】 ぜひ投稿をお願いできれば、ありがたいと思います。

【栗山委員】 そういうのって、これではないということですね。

【田村委員】 そうです。英語の、海外の人がわかるような。

【栗山委員】 これ、外部への発表って、そういうことなのですね。英語でということですね。

【田村委員】 そうです。日本語の論文もないですね。日本語でもいいと思いますけど、

あまり出してない。

【丸山委員長】 日本語は出してないのは、これ、今、宿題になって、ようやく宿題を提出し、とりあえずは関係箇所と推進委員会の先生にはお配りしようと思っているのですが。

【栗山委員】 ここ、なしではなくて、これというのはないのですか。そういう選択肢はない……。ごめんなさい、私、そこら辺の区別がつかないのです。

【田村委員】 ごめんなさい。わかんない。そこは委員長のご判断かと思います。この外部への発表というのは、これを出しているのだから、なしではないのではないかという、今、栗山委員の。

【丸山委員長】 そうですね。では、入れてもいいですね。

【事務局】 はい。承知しました。

【丸山委員長】 これを予定していると。

【栗山委員】 入れられたら入れていただきたい。この「なし」ってつらい。

【丸山委員長】 いつも、「なし」で、評価委員会で質問されるのですね。「研究でないので特に考えていません」と言っているのですが、こういうことは寂しいので、この活動報告書をお願いできればと思います。

【栗山委員】 ぜひ、これを入れましょうよ。

【田村委員】 あと1点だけ。19ページの活動報告書の目次構成の「はじめに」の1が、今日つけていただいたものの目次の文言と合っていないので、変更をお願いします。

【事務局】 はい、承知しました。

【隅藏総括主任研究官】 非常に細かいことですが、25ページ目の上から4行目の「double degree」、「h」になっていますので、これ、「h」ではなくて「b」。多分、ここも書く方の判別がつかなかったのかもしれませんが。

【丸山委員長】 「h」を「b」ですね。なかなか、ここは痛いところですね。

では、報告書について、おおむねこういう内容で取りまとめ……。

【森崎委員】 事実関係、つまらんことでも、でも、間違ったらいかんので。2ページ目、「明治学院大学」となっているので、これは24年だから、それは書きかえていただかないと。

【丸山委員長】 そうですね。辰井さん、立教に移っています。

【森崎委員】 それから、7ページ目も、23年度ではなくて24年度の体制ですから、その辺も、一応、報告書ですので確認をお願いいたします。

【事務局】 はい。承知しました。

【丸山委員長】 23というのを検索されたほうがいいのかもしいですね。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 3ページもありますね。ああ、3ページはいいのですか。ごめんなさい。3ページは結構です。

【文部科学省】 4ページ、5ページですけれども、そもそも文科省から文書で出したものがほとんどなかったで、この要請のタイトルなり検討事項のタイトル、どうするかということになるのだと思うのですけれども、おそらく、これ、久保先生が資料として出したときのタイトルが、「解析データの新たな利用方法について」だったと思うのです。文科省としては、解析データだけではなくて、試料の利用も含めて検討依頼していて、途中から変わってはきているのですけれども、できれば「解析データ・試料収集の利用について」のほうがよろしいのではないかなと。

【丸山委員長】 「収集試料」ですね。

【文部科学省】 はい。収集試料。それか、15ページに③でまとめていただいている、このタイトルにしてしまうのも1つだと思うのですけれども。15ページの下の方のほうの。

【丸山委員長】 ああ、そうですね。我々の報告の案のほうで。

【事務局】 はい。タイトルですね。

【文部科学省】 あと、その前の「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」というところも、うちのほうから文書で依頼していたのは、13ページの真ん中辺にある、「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」という形でご依頼していたので、こちらに変えていただければと思うのですが。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 これは、依頼元の言葉に従うべしで、ぜひお願いします。

【事務局】 承知しました。

【文部科学省】 4ページも、細かくそれぞれ出ているので、議題を直していただいて。

【事務局】 はい。議題も直してしまったほうがよろしいですよ。各議題として今までも掲載してきたのですけれども。

【文部科学省】 一番最初にそれで出させていただいていたので、ただ、それを多分、略して出させていたのだと思うのですけれども、正式な名称で出せていただいたほうがいいと思うので。

【事務局】 では、最終版で全部変えていくということを行います。

【丸山委員長】 今の中山さんのご指摘、よろしいですか。

【事務局】 はい、大丈夫です。承知しました。

【丸山委員長】 では、ほか、この報告書について、いかがでしょうか。

では、またお気づきのところがございましたら、もうそんなに余裕ないと思いますが、三、四日中ぐらいに事務局に連絡をいただければ、反映していただけるかと思っておりますので、よろしくお願いたしたいと思っております。最終的にでき上がりましたものは、直接の委託元であるJSTに提出すると。それから、ホームページ上でも公表するという扱いにしたいと思っております。ありがとうございます。

では、最後、議題6で、その他事項ですが、プロジェクト事務局から何かございますか。本日は……。

【山下氏】 特にはないです。

【丸山委員長】 特にございませんか。では、E L S I 委員会の事務局からよろしくお願いたします。

【事務局】 今も委員長からお話がありました、この成果報告書、これの直しのご指摘ですけれども、先ほど、前回の議事録、3月19日までというご案内をさせていただきました。同じく19日、1週間ほどお時間をとらせていただいて、何かありましたらご指摘をいただければと思います。

それから、今日のこの議事録ですけれども、そちらの確認をしていただくこととなります。大体1週間後に議事録上がってきますので、それからまた皆様にご案内をさせていただきます。皆様に一斉にお送りをして確認する期日その中に盛り込みたいと思っております。可能であれば、冒頭、委員長からお話があったように、委員全員宛てに返信いただければ、皆さんで情報が共有できるかなと思っておりますので、よろしくお願いたします。

以上でございます。

【丸山委員長】 では、これでE L S I 委員会、締めくくりに入りますが、何か、これまでのところで取り上げられていないことについてご発言があれば。

【事務局】 この活動の成果報告書、厚い報告書の部数ですけれども、200部印刷する予定しております。委員長とご相談とは思っておったのですが、委員の先生方には5部ずつぐらいお送りをして、それから、研究班と執筆いただいた元委員の先生方、合わせると20名になりますけれども、5部ずつお渡しをして100部、そこではけてしまいます。あと、プロジェクト事務局に20部ほど、文科省さんにやはり20部ほど、JSTさんに10部ほど、それから、

推進委員の先生方に1部ずつでよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ、1部でいいと思います。

【事務局】 お送りをして……。

【丸山委員長】 15から20名いらっしゃいますかね。

【山下氏】 20名です。

【事務局】 そうすると、協会に20から30弱残ることになりますので、大体いい数かなというところですので、そのような形にさせていただこうかと思っております。よろしいですか。

【丸山委員長】 よろしくお願ひします。

【事務局】 久保先生はプロジェクトのほうからお渡しいただいてよろしいですか。

【山下氏】 そうですね。こちらから。

【田村委員】 すみません。全く取り上げていただかなくていいのですけれども、今日、これは何のために配られたのでしたっけ。

【丸山委員長】 どちらですか。

【田村委員】 机上配付資料の6。

【丸山委員長】 田村さんのほう？ 増井さんのほうですか。

【田村委員】 いや、私のほうというか、私が書いたわけではないのですけれども。前回もお配りしていると思うのでいいのですけれども、何で今日、入っていたのかなと思って。

【丸山委員長】 前回も議論が沸騰した……。

【田村委員】 それのときの参考にするために……。

【丸山委員長】 ええ。参考資料としてなのですが。

【田村委員】 わかりました。ありがとうございます。

【丸山委員長】 では、ほか、ございませんか。

では、これで第2期のE L S I委員会、終わりたいと思います。一言ご挨拶をさせていただきたいと思います。

このE L S I委員会第2期、つつがなく——つつがあったかもしれないのですが、終えることができ、ある程度の成果を得て終えることができたかと思ひます。また、プロジェクトのほうにいささかの貢献をなし得たのではないかと思ひますが、これも委員の皆さん、研究班の先生、今日は見えていらっしゃいませんが……、加えて、委員退任後も参加を継続してくださった隅藏先生はじめオブザーバーの方、文科省の係官の方、J S Tの方、プロジェクトや公衆衛

生協会の事務局の方などのご協力やお世話の賜物だと思います。

より広くは、メディカルコーディネーター、MCの方など、協力医療機関や協力研究機関の先生方、あるいは職員の方の援助も大きかったと思うのですが、皆様方に大変お世話になり、幾ばくかの成果を出すことができたことにお礼申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

【多田羅会長】 先生、どうもご苦労さまでした。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

ということで、第2期はこれでお開きということにしたいと思います。

— 了 —