

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト プレELSI委員会 議事録

1. 日 時 平成20年12月26日(金) 10:00~12:00

2. 場 所 (財)日本公衆衛生協会 3階会議室

3. 出席者

(委 員) 丸山委員長、上村委員、栗山委員、徳永委員、増井委員、森崎委員

(事務局) (財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 辰井氏、横野氏、渡邊氏

4. 議事概要

【事務局】 おはようございます。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」の、プレELSI委員会を開催させていただきます。本日は、ご多忙のところご参集いただきまして、まことにありがとうございます。

開会に先立ちまして、私どもの協会の理事長の北川より、ごあいさつ申し上げます。

【北川理事長】 皆さん、おはようございます。理事長をやっております、北川でございます。

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」は、先生方は大変いいお仕事をなさっていたいで、私どもはお手伝いさせていただいているわけでありますが、これまでの成果について、文科省も大変評価をなさっていただいているようでございまして、私どもも何とかここまでってこれたかなと感謝しているわけであります。平成20年度については、つい先ごろ、企画書コンペ方式によって研究が固まったようでありますが、これから5年間という先々の目標で、今までの体制で続けようということが決まったようでございますので、私どもも、やりがいがあるなど。これからまた新しい気持ちで先生方のお手伝いをさせていただくと、このように思っております。

ほか幾つかの施設が共同でこの仕事のサポートをしていただけるようでございますので、改めてよろしくお願い申し上げます。以上でございます。

【事務局】 それでは、今日ご参集の先生方のご紹介でございます。大変申しわけありませんが、自己紹介をお願いできればと存じます。

【上村委員】 全国腎臓病協議会という透析患者の集まる患者団体から参加させていただいております、上村一仁と申します。どうぞよろしくお願いたします。

【徳永委員】 私は、東京大学の医学系研究科の人類遺伝学というところにおります、徳永と申します。初めて委員になれということでお呼びがかかって、ほんとうにどういことをするのか、今、全然わかっていないんですが、倫理関係でいいますと、ゲノムとか遺伝子解析研究の委員会が東大の医学部にもあるわけですけれども、その委員長をさせていただいたり、ほかの大学とか学会の委員会も参加しているということで、多少は倫理審査ということに関してはかかわっておりますが、実際、遺伝子解析研究をしている、まさにうちの大学はそれを実際に行っている当事者ですので、逆に評価されるというか、審査され

る立場でもあるものです。どうぞよろしく申し上げます。

【辰井氏】 明治学院大学法学部の辰井と申します。専攻は刑法ですが、あわせて医事法ですとか研究の規制などに関する研究もさせていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

【渡邊氏】 日本医科大学医学部の渡邊と申します。大学では遺伝診療、あと遺伝子解析研究とともに、遺伝医学教育を医学部の学生に行っております。今回、プロジェクトにも参加している一つの大学としてやっております、参加させていただくことになりました。よろしくお願いいたします。

【丸山委員】 神戸大学の丸山と申します。専攻は英米法で、アメリカ法を教えているんですが、研究のほうは医療関係が多くなっております。よろしくお願いいたします。

【栗山委員】 栗山真理子と申します。アラジーポットという、アレルギーの親の会を主宰しております。よろしくお願いいたします。

【森崎委員】 国立循環器病センターの森崎でございます。この委員会は、前期も参画させていただきましたが、20年度からは、これまでとは大分様相も違うといえますか、内容も変わってくるようにも聞いております。そういった意味で、気持ちを新たに参画させていただきたいと思っております。ここは審査をする会ではないというふうに私は理解しておりますので、皆さんが、研究がうまくいくように力を合わせて、その中の一つの力になりたいと思っております。よろしくお願いいたします。

【増井委員】 増井と申します。私、医薬基盤研究所で、細胞バンクというところで、ヒトの研究材料が主ですけども、資源政策というような形で仕事をしています。資源の共有とか情報の共有ということについて調べているということです。今日お配りしたものは、その成果の一つで、英国の中でどんなコレクションがあって、11ページにリストが出ているのですけれども、そういうものがどのように使われているかということについて、古いものは1946年のバースコホートから始まって、つい最近のものまでリストされていて、これらがどのように使われているかというようなことを、英国についてのみ補足した形でまとめたということです。

【横野氏】 早稲田大学社会科学部の横野と申します。専門は医事法です。このプロジェクトに関しては、今回は、ELSIに関する調査研究を辰井先生、渡邊先生とともに、委託研究という形で行うことになっています。このプロジェクトに関しては、第1期はELSI委員会の委員として、後半かかわらせていただきました。よろしくお願いいたします。

【事務局】 ありがとうございます。申しおくれました。私、事務局をさせていただきます、志村と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず本委員会の委員長を選出させていただきたいと存じますが、よろしければ、第1期のプロジェクトのELSI委員会の委員長をお務めいただきました丸山先生に、事務局としてはお願い申し上げますが、皆様いかがでございましょうか。

【上村委員】 異議ありません。お願いしたいと思っております。

【事務局】 それでは、以下の進行を、丸山先生、お願いしたいと存じます。

【丸山委員長】 早速、このまま進めさせていただきたいと思っております。

【事務局】 先生、資料の確認を先にしていただきまして……。

【丸山委員長】 失礼いたしました。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。今後、皆さん方の協力を得て、円滑に、積極的に進めていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

議題(2)のほうに進みたいと思います。「プロジェクトの進捗状況について」及び「ELSI委員会の概要について」、これまでの経緯を、特にプロジェクトに関しては、プロジェクトに今、所属しておられる武藤香織さんから、資料1をいただいておりますので、それに基づいて、今日は、武藤さんはよんどころない事情で欠席ですので、事務局のほうからご紹介をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

【事務局】 資料1でございます。3ページの資料でございます。私も不勉強ですので、質問されると困る部分もございますが、質問等ございましたら随時受け付け、それを武藤先生に投げたいと思います。ご紹介だけ申し上げます。

1つ目として、オーダーメイド医療実現化プロジェクトということで、平成15年から19年度、通称、第1期というふうにされておりますけれども、そこでおやりになったのが、この4本柱でございます。

バイオバンク・ジャパンの整備。以下、資料の中で「BBJ1」というふうに入るのが、バイオバンク・ジャパン第1期の意味、「BBJ2」と入るのが、バイオバンク・ジャパンの第2期、今期という意味です。それから、SNP解析に基づく疾患関連遺伝子の解明、薬理ゲノム学に基づく薬剤応答関連遺伝子の解明、それから国際HapMapプロジェクトへの貢献ということで、4本柱でプロジェクトをおやりになった。

ELSI委員会としましては、主として1.にかかわってウオッチさせていただいたという状況でございます。

バイオバンク・ジャパン第1期の成果として、3つ紹介されております。

全国12医療機関の47疾患の患者さんからDNA、血清、診療情報を収集した。5年間の登録期間で約20万名、30万症例が登録をされております。

それから、インフォームド・コンセントと臨床情報入力を担当するメディカル・コーディネーター、MCさんというふうに呼んでおりますが、MCさんを養成した。

それから3ポツ目、外部の研究機関に対して、試料等配布審査会を通じて試料配布を行ったという成果がございます。私、プロジェクトのホームページで調べましたが、18機関への試料配布があるようです。

それから3つ目の柱、BBJ1からBBJ2ということで、幾つかあります。

新規IC取得がなくなり、これまで登録された方々の追跡調査のみとなった。要するにDNAは集めない。血清と診療情報のみを集めるということでございます。そのためMC室が撤去された施設もある。

2つ目、DNA抽出業務がなくなったため、これまでDNAと血清の搬送を依頼していた検査会社との契約がなくなった。かわりに搬送会社と契約をした。要するに運搬だけであるということです。

3ポツ目、徳洲会以外の病院のシステムを担当していたインフォコム社が撤退し、かわりにインブルーブ社がデータの回収を行った。すみません、私はよくわかりません。

4 ポツ目、参加病院のうち、8 病院が撤退をされたようです。日医大・呼吸ケアクリニック、日大医学部病院、日大松戸歯学部病院、札幌南青洲病院、中沢病院、すいかクリニック、皆野病院、茅ヶ崎駅前クリニックの8 つでございます。そこで第2 期は、5 7 病院が継続的にこの業務、プロジェクトに参加するというふうなことになります。

それから、初回登録者の外来状況を確認するため、来院状況調査を導入した。患者さんが最終的に一番近いところでいつ来たのかということ进行调查するという事です。

臨床情報入力システムを更新した (Version 1 0)。MC の意見も聴取し、質問項目の一部を改めた。新システム導入完了は2 0 0 9 年4 月予定であるということです。

MC さんからの問い合わせをFAQ としてまとめ、内部ホームページに公開をした。

病院からの事故報告処理状況を精査し、初回登録人数と在庫サンプル、IC 数を一致させたということです。

2 ページ目へ行っていただきまして、バイオバンク・ジャパンの第2 期とELSI の業務として取り組めたこと・取り組めなかったことという整理をしていただきました。「○」が取り組めたこと、「△」が1 つありますが、「×」が取り組めなかったことという表現のようです。

取り組めたこととして、プロジェクトの継続に伴うIC フォームを作成したということです。それから、新しいビデオを作成した。バイオバンク通信を発行した。シンポジウムを開催した。7 月6 日にやって、次回は年度明けのようです。マスメディア向け勉強会を毎月第2 火曜日夜に開催をしているようです。それから、病院での参加患者さん向けの質問調査を終了したということです。日本人類遺伝学会GMR C 制度認定試験実施を支援した。これは、先生方ご存じだと思いますが、私は知らないで、きのう電話で確かめましたが、ゲノムメディカルリサーチコーディネーター制度ということだそうです。事務局体制と情報共有体制を大幅に変更した。

それから、まだ仕事途中だそうです。薬理遺伝学検査の費用対効果分析をしているところである。

それから、できなかったこととして、ホームページの見直し、MC のためのイベント開催、病院からのIC 冊子の回収、撤退病院に対するサポートというふうなことが、取り組めなかったこととして整理されております。

それから、第2 期とELSI の課題として、ELSI 委員会にご検討いただきたい事項ということで、5 点出されております。

1 つ目が、撤退病院の完全撤退に向けた処理。1 月に各病院視察後、方針を決定し、3 月までに完全撤回をするということらしいですが、その内訳の一つとして、協力患者への同意撤回期限の告知書面。3 月以降、ポスターを掲示して同意撤回可能な状態にしていたが、期限は示していない。それから2 つ目、同意撤回受付の体制。匿名化端末の保管場所とか管理責任者の変更手続について。それから、関連書類の保管、廃棄ルール。特に同意書、検査依頼書、紙の調査票などをどうするかということです。

2 つ目、試料等配布審査会を通じて、外部研究機関に提供した試料のモニタリング、これは、今まで何もしていなかったのかということらしいです。

それから、第2期終了に伴う試料の帰属・処分等の課題、これについてもご検討いただければということらしいです。

予後調査導入や他のコホート研究とのサンプル・データ共有の可能性を視野に入れたE L S Iの検討。

ホールゲノムの解析。クエスチョンが書かれていますので、細かい意味合いは伺っていませんが、ホールゲノムについてのE L S I検討。

それから、プロジェクトに関連した公共政策分野での研究課題という柱で、次のページのとおりだということです。3ページ目ですね。大きく、武藤先生のチームでは、E L S I面の事務局支援、協力者との連携支援、それからピンク色の箱で、研究への公衆理解促進の支援というお仕事をされているということです。細かくはごらんいただければと存じます。

資料1につきましては以上です。

【丸山委員長】 あわせて資料2のほうのE L S I委員会の第1期の活動について、お願いいたします。

【事務局】 次に、資料2-1と資料2-2にかかわる部分であります。資料2-1につきましては、先ほど申し上げましたように、平成19年度の第1期の最終年度の単年度の報告でございますので、先生方お時間があるときに目を通していただければと存じます。

ご説明申し上げますのは資料2-2であります。私どもは文科省さんと契約をするわけでありませうけれども、そのときに提出した資料に基づきまして、ちょっとアレンジをさせていただきます。「先端医科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題についての調査研究」の概要」というふうに記しました。

1.は、私どもが事務局としてさせていただくということでもあります。

2.業務の目的ということで、ここで、本日お越しいただいております辰井先生、渡邊先生、横野先生の関係が出てまいりますので、お目通しいただければと存じます。2パラ目でございますけれども、「そこで本研究では」というところではありますが、この第2期の推進はもとより、将来的にも汎用性のあるE L S I検討を行うという観点から、①プロジェクトの適正な運営の確認、②ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトに対する助言、③社会に対する情報発信、④オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題について調査・研究をせよというふうに文科省のほうから言われております。

このため、うちのほうでは明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学と共同で業務を行うんだということでもあります。

当協会は、明治学院大学が実施する②についての研究、それから早稲田大学、日本医科大学が実施する④についての調査・研究を含め、課題全体を統括させてもらうという立場でございます。

この仕組みの簡単なポンチ絵は、次のページの裏側でありますけれども、下に参考ということで、絵柄を入れてございます。また後ほど申し上げます。

そこで、今年度、私どものほうに求められている、E L S I委員会のほうに求められている仕事でありますけれども、1ページ目へ戻っていただきまして、3.であります。1つ目が、E L S I委員会をつくって開催をしていくというものであります。外部有識者から成るE L S I委員会を月1回のペースで開催をする。うちのほうとしては、E L S I委員会の事務局として委員会の運営、それから必要に応じて委員

の検討サポートをしていくというつもりでおります。

現段階で、事務局として考えられる論点というのは、アトランダムにこんなものがあるのではなかろうかなというものを挙げてみました。例えば第1期プロジェクトにおけるE L S Iの総括であるとか、③の第2期に際しての新たなI Cの必要性・考え方であるとか、④のオプトアウト機会創出の考え方であるとか、⑥のプロジェクト終了時のE L S Iというふうなことが考えられるかなと思っております。

そこで改めて考えますと、E L S I委員会の先生方にもんでいただきたいのは、柱で考えると3本あるかなと思ってます。文言にしておりますけれども、1つ目の柱としては、第2期のプロジェクトのE L S Iの側面からの確認ということ、もう一つは、プロジェクト終了時、バイオバンクを継続するかどうかはわかりませんが、これから5年たちますと、とりあえず第2期は終わるんですね。そのときのE L S I、いわゆるプロジェクト終了時のE L S Iというのが2つ目の柱としてあるんじゃないかな。3つ目の柱としては、先ほど森崎先生のほうからお話がありましたが、大きく変わっていくようだというところでありますが、一般論としての大所高所から見ていただくようなE L S Iというのがあるのではないかなと、事務局としては今、感じております。

それから、(2)プロジェクトの適正な運営の確認ということで、1ページの下のほうであります。第2期は、血清と臨床情報が収集される。そこで、E L S Iの観点からプロジェクトが適正に運営されているかという視点で、プロジェクトサイド協力のもと、①として、プロジェクト協力医療機関の施設への訪問調査を実施したらいかがかと思っております。57施設ございますので、これを4年3カ月の間にE L S I委員の先生に回っていただき、確認をしていただければと、思っています。それから②、MCの研修会等への参加を行い、その確認を行う。こういうものがあればありますが、先生方にも参加いただいて、E L S Iの観点からご確認をというふうに思っております。

裏へ行っていただきまして、ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言と、ちょっとタイトルが変でありますけれども、文科省のほうから言われたタイトルなんです。UKバイオバンクをはじめとする諸外国の事例、国内で実施・研究が進められている事例を参考として、ゲノム・遺伝子研究を実施していく上でのE L S Iと、それらへの対応方策、考え方を整理していくという課題があります。ここは明治学院大学の辰井先生のほうで、主として調査・研究をしていただきます。

なお、必要に応じまして、E L S I委員会委員も本事項の調査研究に加わり、協働して調査・検討を行うというふうな考え方を持っています。

4番目、社会に対する情報発信ということで、プロジェクトが実施するシンポジウムへぜひ参画させてもらいまして、登壇していただくのは、E L S I委員の中から何人とか、お一人とかになると思いますが、情報発信をしていただく。それから、バイオバンク通信への参画。それから、E L S I関連ホームページの開設。医科学研究所にオーダーメイドのホームページがあって、その中にE L S Iのことが、今まで第1期ではぶら下がってございましたけれども、そこから切り離す状態で、私ども事務局のほうで、公衆衛生協会の中にホームページを立ち上げようと思っています。

5番目、オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究ということで、E L S I委員会

の討議・検討に基づいて、オーダーメイド医療の実現に向けて検討しておくべき諸問題の調査研究として2つ、E L S Iの観点から見たプロジェクトの推進課題に関する研究、それから遺伝子解析の臨床応用に際してのE L S Iに関する研究を行うという宿題をもらっております。①につきましては早稲田大学にお願いをし、②につきましては日本医科大学のほうにお願いをしたいと思っています。なお書きは、先ほどと同じで、E L S I委員会委員も本事項の調査研究に随時、必要に応じてかかわるということです。

その下の参考のところ、さっきお目通しいただきましたが、プロジェクト全体とE L S I委員会、私どもの関係というのをポンチ絵にさせていただきます。プロジェクトの推進委員会、まだ今年度は開催されていないようではありますが、その下に中村先生のチームがある。そことE L S I委員会は連携・協働を図って、諸問題等があれば解決方法を導いていくという体制になります。全体を統括していきますのが私ども、それから、中村先生の下にプロジェクト事務局がありますので、私どもとそこが事務局として連携を図らせていただいて、詳細な連絡事項等をやろうと思っています。

それから、E L S I委員会の下に、明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学というふうな形でぶら下がっておりますけれども、一応それぞれの調査研究としては独自性を持ってやっていただくということでお願いをしたいと思っています。ただ、必要に応じてE L S I委員会のほうから、こんなことを調べていただけないかということがあるかもしれませんということでございます。

資料2関係につきましては以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、事務局の志村さんのほうから説明いただきました資料1、2について、2も2-1、2-2とございますが、質問があれば出していただければと思います。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 独自性、独立性を持ってという、その3つが今までと違うのはわかったんですけども、不勉強ですみません、1期と2期のほかの関連性、だから、プロジェクト推進委員会の下に中村プロジェクトリーダーがいて、そこと私たちE L S I委員会が連携・協働している。プロジェクト事務局が中村プロジェクトリーダーの下にある。その横並びに日本公衆衛生協会があるという、この絵の中で、今まで1期と違う関係性というのはある。どこなんでしょうか。

【事務局】 ポンチ絵にしますと、第1期と、明治学院大学、早稲田大学が入って、これは違いますが、仕組みとしては第1期と変わらないのでありますが、(連携・協働)を太く書いてありますが、実質面を上げていこうというつもりがあるわけなんです。プロジェクトサイドとE L S Iサイドと風通しよく、いろいろな情報共有をし、課題の出し合いということをやらないと、おそらく第2期はなかなか難しいのではなかろうかなという文科省の意向もあり、そこで、こんな絵柄にしております。

【栗山委員】 風通しよくする、線を太くしたところは、中村プロジェクトリーダー個人ということですか。

【丸山委員長】 組織的には、プロジェクトですから、リーダーの中村先生が代表者ということになると思いますが、現実には、我々の取り扱っている問題というのは、先ほどの武藤さんの仕事にありましたところに対応しますから、武藤さん率いる公共政策部門が対応する組織ということになるんじゃないかと

思います。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 今の栗山委員の話に関係しますけれども、1期目にも委員をしていた人の理解と今回参加をされる人との理解が、まだまだ大きな溝があると思うんですね。特にこの絵を見せられて、何が違うのか、同じなのか、随分違うなというふうに思われる人と、それから、初めて見れば、そうなのかということがあるのではないかと思います。

初めから数えると6年目になるので、その辺の経緯も、今日はプレ委員会ですから、事務局として整理をして出していただいたほうが理解の助けになったのではないかと。ただ、今までこうだったから、それがいいとか悪いじゃなくて、今後どうするという話をしなければならないので、こういう経緯があったということは事実として知っていただいたほうがいいのではないかなと思います。

その上で、先ほどの質問にもかかわるんですけども、この委員会の位置づけが、今、少し具体的なことが出ましたけれども、第1期目は決して明らかではなかったというところを、委員をされていて実感しているところです。プロジェクトとの関係、それから、ここで私もちょっと違和感があったのは、プロジェクトリーダー個人が出てきて、何でプロジェクト全体が出ていないのかとか、従前の話で言うと、プロジェクト実施会議というのがあったと思いますが、プロジェクトとして委員会に対応するものは、本来であればそういった組織があるような気がしますし、また、1期目の最後の組織で言うと、第1期目のELSI委員会とプロジェクトの関係というのは、むしろプロジェクト推進委員会のほうが横並びという概念図というも途中で出てきたように理解しています。

その辺が、特にプロジェクトにぶら下がっている病院もそうですし、研究施設との関係とこの委員会の関係がどこで結ばれて、どこでどう情報共有をするのか、それから、今回も委員会といいながら、それなりに調査研究をするものもぶら下がっているの、委員会が調査研究に対してどういう立場になるのか、公衆衛生協会としては、委員会を立ち上げるということと、ここで言われる調査研究について、きちんと取りまとめて調整をするということで位置づけられていると思いますけれども、その立場とELSI委員会というのは何をどのような立場でというのが、わかるようで、もう一つ整理が足りないのかなという気がいたしましたので、その辺は、今回はプレ委員会ですから、実際立ち上げるまでに考えないといけないかなと思います。

それから最後に、今日はプレ委員会ですけども、今日、来ている人で、一応予定しているELSI委員は全部なんでしょうか。

【丸山委員長】 また後でご相談と思うんですが、あと2名から、望むらくは3名追加をしたいというふうに考えております。

それ以外の森崎委員の問題提起について、少し私のほうから話しても構いませんか。第1期のELSIワーキンググループの時代と、資料2-2の下のグラフ自体は似ているんですが、そして、その後の4年間続きましたELSI委員会の枠組みとは違っているというのは、確かに枠組み的には異なっておりますが、第1期のほう、推進委員会実施会議、そしてプロジェクトという枠組みが、必ずしもその枠組みから想定されるような機能を果たしていなかったというところがあるんじゃないかなと思います。実施

会議のほうは、実行部隊というので、本来ならばレギュラーに会合を開くということが想定されるんですが、現実には1年以上、開催間隔があくというようなところで、結構枠組みはできていたんですが、そのとおりに動いていなかったというようなところもあると思います。

推進委員会につきましても、確かにプロジェクトとこういうふうに関係を付けますと上位に来るんですが、結局、諮問というか、アドバイザリーボディーのようなところが第1期はあって、具体的な内容自体について、拘束力ある指示は出せなかったとか、出していらっしゃらなかったというところがありますので、そのようなことを踏まえまして、推進委員会、実施会議、E L S I 委員会の関係というのは、私が言うと、いつもの丸山のいいかげんな性格かと言われるかもしれないんですが、形式よりも内容に、実質的な関係で今後把握していただければと思います。

それで、今後のあり方としては、何を言わんとするかといいますと、プロジェクトの側のE L S I 問題の担当としては、先ほどの東大の公共政策研究分野の武藤さんをヘッドとするところが主として関与される。それから、こちらのE L S I 委員会としましては、我々が、武藤さんのところの問題提起なり、あるいは現実にはそちらに助言をするというようなことになると思います。

形の上では、プロジェクトに対して我々が位置しますので、そのトップである中村先生、意見を申し上げたり、中村先生から問題を提起されるということになるんですが、実質的には武藤さんのところ、あるいは今後、その中で我々の窓口になってくれる、山下さんあたりとやりとりをしていくということになると思います。

それがプロジェクトと我々の組織との位置関係ということで、まだ進行中であり、最終的な形をなしていないんですが、この図が描いているところ、このプロジェクトリーダーはちょっとあれで、本来はプロジェクトと、その代表者が中村先生というような表記のほうがいいかなと思うんですが、そのプロジェクトを實際動かすのがプロジェクト事務局と、現実に東大の医科研の担当機関ということになると思います。

それから、我々の組織のほうで、明治学院大学の辰井先生をヘッドとするところ、早稲田大学の横野先生をヘッドとするところ、日本医科大学の渡邊先生をヘッドとするところの関係なんですが、これも、形式的な関係はE L S I 委員会と並行するものとして存在するんですが、実際には、我々が問題を把握する、あるいは、それに対して解決を検討する際に協力して当たる。どちらかといいますと、ここの図にありますように、我々に対して援助をお願いしたい、あるいは、具体的には我々が問題を検討する際に助けていただく、あるいは助言をいただくというような関係に立つような活動をしていただく。

それも狭い観点からではなくて、第1期は、非常にいろいろなところから問題を狭くとらえるようにというモーメントが働きましたけれども、それについては、先ほどの文科省の把握ですね。2-2の2ページの上のほうにありますような大きな問題、(3)、(4)、(5)と、辰井先生、渡邊先生、横野先生のところ、かなり広い問題について取り組むような依頼があり、計画がなされておりますので、そのような問題を取り扱っていきたいと思います。

他方、とりあえず対応すべき問題としましては、具体的な問題を掲げるほうがわかりやすいと思いますので、ちょっと踏み込んだ形なんですが、資料1の武藤さんが用意してくださった資料の2ページの下半

分、特に研究機関としての参加を中止される機関について、同意書なり、あるいは撤回の手続をどうするかというあたりの問題ほか、2ページの「●」で示された5つの問題ですね。

第2期の終了というところはまだ先でもいいと思うんですが、最初の「●」のあたりは速やかに取り扱い、方向性を示すということを我々も出していきたいと思いますし、それから、配布した試料の使用のあり方についてモニタリングを行うということは、ほかのバンクなどでも行われている。少なくとも報告を求めることはしていると思います。なかなか研究者のほうで報告を返してくれないバンクもあるようなんですが、報告を求めるというようなことはあると思いますので、2つ目の「●」、それから4つ目の問題として、予後調査等について、これは少し将来的ですね。それから、ホールゲノム解析につきましては、このプロジェクトの成り立ちを考えますと、一般的に取り組むかもしれない。だけど、プロジェクトとしてはホールゲノム解析はしないという方針で動いておりますので、ちょっと微妙なところがあるかもしれません。長くなりましたけれども、森崎委員のご発言と栗山委員のご発言に対して、私のほうの考えていることを述べさせていただきました。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】　　こういうものは、世の中に公表されるものなので、説明抜きに理解できるものを外に出していただきたいと思います。今のような意図というか、先生がおっしゃったことはわかるつもりですけども、それに賛成するか賛成しないという以前の問題として、その説明なしに絵を出すのでしたら、わかるものをお願いしたいと思います。

1期をやった者として、最初に出されたものに最終的に縛られるのだという経験をしておりますので、ここの間は点線にするなら点線にする、上下でないなら上下に書かないというような、こういうものを書くのを、あんたがやれと言われたら絶対書けないので、それが簡単でないことは重々わかるんですけども、でも、このまま社会に公にされるものなので、説明なしに通じる絵を出していただきたいというのがまず1つ大きなこと。

それから、もし中村プロジェクトリーダーがここじゃなくて、組織として何とかというのであれば、プロジェクトと武藤先生のこれからかかわるであろう方々との、私たちの関連とか、プロジェクトリーダーとの関連とか、プロジェクト事務局との関係とか、そういうものもきっちり入れていただきたいなと思います。

多分、意思の疎通がスムーズにプロジェクトリーダーとできなかったというところが大きな反省のもとだと思いますので、それを乗り越えないとだめだと思うので、この横並び、しかも線を太くした理由は、内部的にはわかるんですけども……。

あと、E L S I委員会のご検討いただきたい事項として、武藤先生からこういうものが出ている以上は、E L S Iと委員会との関係をはっきりするべきだと思います。私たちは、もちろん目的があってここに呼ばれたというか、集められた者ですので、その使命を果たすために存在することは理解できるんですけども、でも、それだけのためであれば、私には務めることは難しいなと思っていて、明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学が独自性と独立性を持ってそれぞれ行うというところで、私たち、あなたたち、E L S I委員会が行うのはこれということではないと思いたいんですけども、そこら辺の確認をもう一度

させていただきます。

ELSI委員会自体が、最後の5ポツの間だけということではないですよということをおっしゃって……。

【事務局】 それだけじゃないと思います。当面出していただいたのがこの5点であって。

【栗山委員】 すみません、ここに書いてあるので、一応言葉で、記録として質問させていただきます。

【事務局】 ほかにもちろんあると思います。それはご議論の中で当然出てくる話だと思いますし、ご議論の中で、プライオリティーをつけて検討していくべきものであろうと思っています。だから、これすべてではないですね。

【丸山委員長】 武藤さんの2ページ目の下半分、当面という言葉が出ておりませんが、まさに当面という趣旨で書かれたと思います。そうでなければ、ほかに問題がいろいろありますし、それから資料2-2の下半分については、もう少し改訂を加えて、それから先ほども言うておりますように、プロジェクトリーダーのところはプロジェクトということで、それから、栗山委員も確認してほしいということなんですが、確認は本委員会でするのが質問をとれますので、ここで確認しても、プレでパワー不足ですので、また1月のほうで、改訂したものを踏まえてご発言いただいて、文科省なんかも踏まえて確認をとということにしたほうが実効的じゃないかと思います。

【栗山委員】 ありがとうございます。そういたします。

【丸山委員長】 横野先生、どうぞ。

【横野氏】 今のことにも関連して、確認したいことがあるんですけども、実質的なところを重視するというのも重要だと思うんですけども、形式によって実質的な部分に入っていくことが制約されるということもあるので、ある程度、形式面で整理しておくべきことはあるかなと思っています。

例えば先ほどの5つの検討課題として挙げられているということで、ここではELSIの課題として、ELSI委員会にご検討いただきたい事項というふうになっているんですけども、ELSI委員会が検討することと、ELSI委員会と、この3人の研究グループを含めたELSIのプロジェクト全体で研究することとの振り分けというか、そういうものがどうなっているのかということが、まだ整理が十分できていない部分があるように感じています。

我々は全員、研究計画の中に、ELSI委員会から問い合わせされた事項について研究するということは入れていると思うんですけども、それというのは、例えばここに書かれている5点というのは、まずELSI委員会に投げられて、そこから、その中で部分的に我々に来るというふうに理解したほうがいいのか、あるいは、ここでELSI委員会にご検討いただきたいというふうになっているけれども、ELSIのプロジェクト全体として考えたほうがいいのかということ。

それから資料2-2のほうを拝見すると、業務の目的のところ、①から④まで挙げられているんですけども、その中で、②に関して言えば、ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトに対する助言というふうになっていて、私もここを改めて読んでみて、そうだったんだと思ったんですけども、辰井先生の明治学院大学に関しては②について行うというふうになっていて、早稲田大学及び日本医科大学は④についてということになっていますので、プロジェクトに対する助言という、辰井先生のとこ

ろにはそれが入っているんですけども、それは実際のあり方としては、E L S I 委員会を通してというふうに考えたほうがいいのか、あるいはE L S I のプロジェクト全体として、E L S I 委員会を通さない形で、調査・研究がそれぞれの研究グループに投げられるということもあるのかなということが、今すぐには明確にならないかもしれないですが、整理したほうがいいんじゃないかなというふうに思います。

【丸山委員長】 まだプレ委員会なので、いろいろ意見を出していただいているんですが、私のほうの理解としましては、先ほど横野さんがおっしゃった、2番目の問題も最初のと関係していると思うんですが、前者のほうの体制だと理解しております。ですから、武藤さんの資料の2ページ目の5つの「●」について、すべて直接に横野先生、辰井先生、渡邊先生のところに行くんじゃないかと、こちらのほうで必要に応じてお願いするというような理解しております。

意見を求められておられますと、少数意見があるということも可能でありますけれども、とにかく一本化して意見を述べるということになると思いますし、基本的な枠組み、今のこういうふうに問題が投げかけられたときの対応の仕方については、先ほどの資料2-2の下のE L S I 委員会が媒介となって、明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学が位置づけられているということが想定されているんじゃないかというふうに、これまでの打ち合わせで理解してまいりました。はい、辰井さん。

【辰井氏】 実質的にはこの図のように、あるいは今、丸山先生がおっしゃったような形で動くということになるんだろうと思うんですが、非常に形式的なことを申し上げると、おそらく私の認識では、研究計画の段階ではE L S I 委員会との直接的な関係はないような気がするんですね。むしろ明治学院とか、我々は個別に文科省と契約して委託を受けているという格好になりますので、もちろんプロジェクトに対する助言というものは含まれているのですが、それはおそらくプロジェクトに対して直接という、助言って、具体的なああしろ、こうしろということではなくて、プロジェクトに対して役に立つような研究をするという、形式的にはそういう形になっているんじゃないかと思います。

【丸山委員長】 ご指摘のとおりで、契約関係はJ S Tと各3大学ということになると思いますし、研究のまとめ、提出先も、J S Tで報告書の形で出していただくということなんですね。確かにそれはそのとおりなんですが、実質的には、先ほど申しましたような枠組みで、協力関係で動いていただければというのがこちらのお願いといたしますか、考えていることなんです。

【横野氏】 ちょっとつけ加えると、協力関係というのを前提にして、ただ、武藤さんのところは一応、プロジェクト内部というふうに考えているので……。

【丸山委員長】 もちろんそうです。

【横野氏】 そこから出てくる課題というのは、プロジェクトに関する具体的かつ、そんな遠くない話もあれば、もっと一般的なプロジェクトに対して直接、今必要とされているかどうかというところはあるんですけども、もっと一般的で、必ずしもE L S I 委員会を通す話ではないようなこともあるのではないかなと感じていて、そういう問題について、直接研究者のほうに投げられるということもあり得るのではないかなと。

【丸山委員長】 あまりないんじゃないかと思いますが、広い視野からの研究については、皆さん、医

療系についてはJSTとの関係で、かなり広く、各ヘッドの方の関心に従って研究していただいたらいいんじゃないかと思います。

【横野氏】 それは、直接的なプロジェクトの関係というよりは、むしろ今後の我々個別の研究の方向性をどうするかということの中で、そういうことも研究しましょうというふうな位置づけでやったほうが……。

【丸山委員長】 バイオバンクなり、ゲノム研究なりのあり方というようなところで広く視野をとっていただければと。これは私が言えることじゃなくて、だけど、そういう関係で理解して、公衆衛生協会のほうも企画を立てられているんじゃないかと希望したいんですが。

【事務局】 武藤先生のほうのご希望も、資料1の2ページ目の一番下で、「業務委託された三大学と適宜連携し」云々とありますので、やはり連携体制は保ちたい、持ちたいというご意向はあると思いますね。

【丸山委員長】 かなりディスカッションに入っておりますが、研究のほうのチームのなすべき事柄、あるいはスポンサーとの関係、それから、この委員会との関係についての議論に入っておりますから、次の議題(4)の「研究チームの研究概要について」をご紹介いただいて、それから、必要に応じて今の議論の続きに戻るといいますか、進めるというふうにできればと思うんですが、よろしゅうございますか。

【事務局】 それぞれ3大学の先生方にお見えになっていただいておりますので、今年度の研究計画について、先生方からご紹介をいただければと存じます。資料3-1から順にお願いします。

【辰井氏】 では、明治学院大学のほうの研究計画をお話しさせていただきます。

おそらくELSIの研究の中で一番かたい部分を担当するのが我々ということになるんだろうと思います。何をどこまで、どういう形でできるかという法的な枠組みについての基礎的な研究をするというのが役割かと理解しております。

目的としては2つ挙げておまして、1つは、このプロジェクト自体の継続・終了に関する法的・倫理的問題に関する助言というところですが、先ほど武藤先生がお書きいただいたものでいいますと、同意撤回の体制をどうするかとか、終了後の試料をどうするかというようなことは、試料の法的な位置づけとかいろいろなことを検討しないとできないことですので、そういったことに関して研究するというのが1つ。

もう一つが、ゲノム研究のインフラとしてのバイオバンク等の整備・運営に関する調査研究となっております。これは第1期のときにも、後でどなたかからきちんとご説明していただけるといいと思うのですが、こういった感じの研究班というのはございまして、そのときに、上智大学の町野先生が法的・倫理的課題の検討というのをされていて、そこで実動部隊として働いておりましたときに、いろいろ調査いたしまして、諸外国でいろいろな動きがあるのに比べて、日本ではそれが乏しいということに非常に危機感を抱きまして、そこを何とかしたいと思っております。

ですので、諸外国を見ていて非常に感じましたのは、割合いろいろなことに対して柔軟に取り組んでいるということで、法的・倫理的な枠組みの研究というと、どうしてもブレーキをかけるほうに働きがちなのですが、どちらかというそうではなくて、推進していくためにはどういうふうにやっていけば問題なく進めるかといったような観点からの研究をしたいと思っております。

成果のイメージといたしましては、第1点に関しては、特にということですが、プロジェクトによって得られたデータですとか、残存試料の有効利用の可能性などについて提言をまとめる。こちらについては、5年後に成果を出してもあまり意味がないと思われますので、平成22年度終了時にある程度報告をできるという格好にしたいと思っております。

年次計画で、今年度に関しましては、ともかく状況を把握したいと考えております。いろいろプロジェクトに関係してももちろんですが、国内外における大規模バイオバンク等についての現状の課題及び課題の把握ということにしております。

以下、いろいろと書いてございますが、どういう進んでいくかというのはまだちょっとわからないところであります。

皆さんに、これはE L S I委員会から投げられたけれども、E L S I委員会に私たちが協力するという面もあるわけですが、こちらとしても、いろいろ情報をいただかないとどうにもならないというところがございます。特に法律の研究というのは、それ自体はあまり中身の無いものでありまして、世の中にある問題を解決するという方向のものなので、実態がどうなっていて、研究者の人たちは何がしたいと思っていて、何が困っているのかということがわからないとどうにもならないんですね。

ですので、一番下に「協力のお願い」とありますが、特に理系の研究者の方々には、いろいろな情報をお知らせいただきたいと思っております。

【事務局】 各それぞれの先生方の資料裏に、メンバーの表が載っておりますが、文科省に提出したもののなんです。ここに名前が入っていない人にお金を払うとだめよという話にいずれなるんですね。なので、ここにはおそらくマックス以上の先生方が並んでいるということでご理解ください。

【丸山委員長】 資料の取り扱いの注意をお願いしたいと思います。

【徳永委員】 今のお話だと、私は文科省の特定領域研究のゲノム4領域でタイピングセンターを担当しておりまして、そういう意味では、特定のゲノムの研究に関してはよくわかっていると思います。

【辰井氏】 ぜひお話を伺いに、と思っておりました。

【徳永委員】 先ほどの武藤先生の最後にちょっと出ていた、全ゲノム解析のプロジェクト、特定領域ゲノムで検討中というのも一応、委員会の中に入っています。

【丸山委員長】 よろしくお願ひしたいと思います。では、個別質問もあると思いますが、とりあえず横野さん、渡邊さんのほうに説明をお願いしたいと思います。

【横野氏】 私のほうからは、早稲田大学での研究内容についての計画についてお話しさせていただきたいと思います。

研究項目として、これは必ずしもそれぞれ並列的にならないかもしれませんが、4つ挙げておきました。大きなものとしては1番と2番を考えています。

1つ目が、バイオバンク・ジャパンのプロジェクトを念頭に置いて、ゲノム研究のためのバイオバンクの医療・保健政策上の位置づけ、ないしは意義という観点から、E L S Iの問題について検討することと考えております。特に表題のところを見ていただくと思いますが、臨床応用を視野に入れた

ということにしておりますので、臨床応用ということになると、それが実際の医療の現場で用いられるということになります。そのことを考えると、それに向けた研究というのが、医療・保健政策上どのように位置づけられるのかということ十分に検討する必要があるというふうに考えています。

この点に関しては、おそらくバイオバンク・ジャパンのような大規模な生命科学・医学研究、人の面でも物の面でも大規模なものというのは、これまで国内ではあまり前例がないようなものだと思いますので、そうしたプロジェクトそのものが国の医療・保健政策上どのように位置づけられるかということについては、それほど議論の蓄積というものはなされていないのではないかと考えています。

ただ、医療・保健政策上の位置づけというものを考えることは、ELSIについて、具体的にどういふ対応をプロジェクトに関してとるべきかということの規定する部分も少なくないと思います。例えば検体の帰属であるとか、成果をどのように還元していくかということに関しての知的財産権といった問題は、医療・保健政策上の位置づけによって、かなり影響を受ける部分があるのではないかと考えています。

諸外国の事例を見ましても、例えばよく言及されるUKバイオバンクの場合には、かなり日本とは医療・保健政策上の位置づけというものが違っているとか、非常に明確なものが与えられているという部分があって、その前提があった上での具体的なELSIの問題への対応ということがなされていると思いますので、その背景の部分について検討したいと思っています。

具体的な調査内容としては、国内での聞き取り調査や文献調査、それから海外の状況についての調査を行うことを考えています。最終的には、この種の研究が医療・保健政策上どのように位置づけられるのかということ、それがELSIへの対応、先ほどお話ししたような問題点であるとか、あるいはELSIに、この種のプロジェクトに関して、いわゆるパブリックエンゲージメントというものがどのような形で行われるべきかという点等について検討したいと思っています。

第2点目の研究項目としては、オーダーメイド医療に関する意識についての研究というものを考えています。これは当初は、我々のほうで意識調査そのものをしようということを入れておいたんですけども、我々自身がするかどうかということについては検討が必要かなと思っています。「応用ゲノム」の研究班の中でも、意識調査に類するものを行っている班が幾つかありますので、その結果がそろそろ出てくるころだと思いますので、そうした先行研究について確認するということをもとにして、その後、もし調査を行うのであれば、どういった項目について行うべきかということについて検討してみたいと思っています。

それと、これは1の項目ともかかわるんですけども、ELSIに関する方針決定において、一般市民の意識というものがどれほど重要性を持つのかという点について検討していきたいと思っています。例えば諸外国の議論なんかを見ると、同意なく当初の研究目的にない研究内容の変更などを行うことに関して、その点について、一般の人の意識を調査した結果、それに対して拒否、拒絶、反対の意思を持っていない人が多いので、いわゆる包括同意というものでいいんだという議論なんかもなされています。

そういうふうな一般の市民がどういう意識を持っているということが、ELSIについての具体的な方針を決定する上でどれほど重視されるべきかということについて、これは諸外国の事例等を参考にして検討したいと思っています。

そのほか、ELSI委員会及びプロジェクトからの要請に基づく調査研究、あと4番目に挙げましたのは、早稲田大学でグローバルCOEのプロジェクトがありまして、その中で医事法研究グループというのがあります。そこでは、ヒト由来試料の取り扱いということがテーマになっていますので、そこと共同で講演会などを行うことができたらいいかなと考えて、今、少し企画を始めています。

最後、そのほかということですが、これは先ほどの辰井先生もおっしゃっていましたが、実際の研究に関連して、どういう問題があるのかということ、なかなか把握することが難しい状況にありますので、できるだけ現場の方の声を集めて、どのような研究ニーズがあるのかということ、掘り起こしていきたいということ、研究成果の還元については、武藤先生等もお書きになっていたと思いますが、ほかの先生方と一緒にシンポジウムの開催を目指していきたいということ、最後に関しては、先ほど少し議論したところでありますが、協力体制についても検討していきたいと思っています。

裏側ですけれども、私はあまり知恵がなくて、とりあえず今、声をかけた人がここに並べてあるので、20年度に関して言えば、これでいいかなと思っていて、来年度メンバーが変わるということはあると思っています。これはちょっとあれなんですけれども、丸山先生がなさっている応用ゲノムのほうの研究班と一緒にいるのを、ここに声をかけていたんですが、応用ゲノムの研究班のほうは今年度いっぱい終わると思っていたんですが、来年度もあるということ、この前気づいたので、どうしようかなと思っていますところがありますが、そんな予定です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。渡邊先生、お願いします。

【渡邊氏】 日本医科大学の渡邊でございます。よろしくお願いいたします。

私どもが提案したのは、多分、第1期にはなかったところだと思います。というのは、第1期の成果というのは、さまざまな点で、バイオバンク通信に見られましたように、出ております。

関連しますところで、背景のところにも書きましたけれども、3行目に、ある抗がん剤の副作用に関連する遺伝子というものが、大分エビデンスが出てくることで、日本においても、添付文書に掲載されたりとか、それについての検査が保険適用になったという現状があります。そうすると、医療の現場というのは今そういうことになってきて、すごく混沌としている状況なんです。

そこで、実際に第1期の成果の中でも、ワーファリンとかタモキシフェンに関するものというのは関連性のエビデンスが出てきていて、実際に同じようなことというのは、この数年で出てくるだろうということが予測されます。

そこで、医療現場に関しましては、実際にどういう対応をするかということもほんとうに混沌としていて、というのはそれぞれ、私の病院も含めてですけれども、病院の対応が違ってきます。というのは、例えばインフォームド・コンセントに対しても、どのようにとればいいのかとか、だれがとればいいのかとか、そういうところ自身も違っているというところで、これは、今まで遺伝情報を使っていた遺伝子研究とか、あるいは遺伝診療というもので違うというのは、実際に患者さんに話したり、あるいは担当医が知るところになるころというのは大幅に内容が違ってくるという形で、違った形での視点が求められるということで、これまでの研究の成果をどういう形で臨床的にうまく活用していくのかということを検討

し、考えていくことが必要だろうというところが背景になっております。

ただ、今まで私どものところでも、それぞれの病院で倫理委員会とかをやっていたとしても、その中で、一般的な知識とか、あるいは内容的にはすごく幅があるというところも問題があるわけで、そういうところに対しては、教育なりというところも応用幅をきかせていくことも必要じゃないかというところで、今回の研究目的としては、実際の実態とともに、応用とか、あと実際の臨床現場での問題をどのような形で考えていけばいいのかというところを検討していきたいというのが背景としてあります。

ですので、目的としましてはその3点です。現状での問題がどういうふうな形になっているのかということ調査研究するとともに、これまでの倫理の問題というのは、委員会の中で行われていることが多いと思うんですけども、実際にもっと幅が広がってくるところにおいては、現場での問題というのをどういふふうな形で考えていかなくちやいけないのかというところ、あと3点目としては、先ほど最後に話しました、教育の問題というところまで幅を広げていきたいというところなんです。

計画としましては、この5年間ということ考えたときに、オーダーメイド遺伝子医療を考えたときには、2つ大きい柱があると思うんですけども、1つは、お薬に関係する、薬剤代謝に関係するものと、あと病気になりやすさ、易罹患に関するものだと思うんですが、どちらかというイメージとしては、病気になりやすさというのは少し話しにくいようなというか、どういふふうにするのかということで少し時間がかかるだろうと思ってまして、お薬の効き方というほうが、実際に保険適用になっていることを考えますと、それが多分初めに来たらだろうというところで、そちらのほうを先に行う。後半のほうには、その成果を利用した形で、易罹患性という形で、分けて検討したいと考えております。

3本柱としましては、計画のところの1番目ですけども、病院の中で大分内容が違ってくことによって、病院とかに関する全国調査を行いたいと思っております。それはこの5年間に関しましても大分内容が違ってくだろう。あるいは幅も、実際にやる内容も違うでしょうし、病院数も増えてくると思いますので、そういうところに関しましての調査をすることで、この5年間の推移が検討できるだろう。

2番目に関しましては、実際に現場でどういうことが起きているかということ、それに対してどう対応すればいいのかということに関して、そういうシステムができないかということを考えていきたい。

3番目に関しましては、それを気づくような形の教育システム、なるべくみんなのレベルを上げていく、リテラシーを上げていけるようなことを考えられないかというところなんです。

それを踏まえた形で、平成20年度を考えてみました。この5年間と考えたときには、20年度、今年度に調査ができればと思うんですけども、実際に決まったのは最近ですので、来年度に開始という形で、本年度は、その調査に向けて、どういう内容をどういう形でやればいいのかというところを吟味していきたいと思っております。内容に関しましては、ELSI委員会の中でもご検討いただければと考えております。

2番目に関しましては、実際にどういうシステムにするかということに対する内容をもう少し幅を広げていきたいということと、3番目に関しましても、教育システムに関しまして、どういうところが、それぞれ今までやっていた、今、少し医学部の中で広がっています臨床遺伝教育とも違うと思っておりますので、どういう内容を考えていけばいいのかというところを吟味していきたいというところなんです。

裏のほうになりますけれども、どういう内容かということで、日本医大の中のもの、別のリストに何人かいるんですが、これは文科省に出したということで、実際に勉強会を開くなり、講演会を開くなりしても、謝金を出す関係上、名前がまだ決まっていなかった場合には、A、B、Cと書かなくちゃいけないという形だったので、まだそういう形で、それじゃ出せないという形だったものですから、名前が決まっております。

それ以外のものとしては、倫理コンサルテーションシステムをするためには、既にほかの分野で倫理コンサルテーションシステムをやっているんですけど、板井先生に入っていることと、教育関係に関しましては、既に科研費で臨床遺伝教育のほうに入ってもらっています、守屋先生に入ってもらって、今後も継続して続けていきたいと考えております。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、3人の先生方にそれぞれご説明いただきました。あまり時間が残っていないんですが、質問があればお出しただければと思います。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 2つお願い事があって、1つは、下から積み上げていくという形の話というか、調査とか研究のスタイルをされたんですけども、僕は、ある意味ではトップダウン的な、政策的なものとして引っ張っていく目標を設定して、だから仮説をどういうふうにつくっていくかということですけども、それをやっていかないといけない部分があるので、そのことについて意識をしていただきたいと思うんですね。

海外で聞き取り調査をして、何年も人から話を聞いていると、いろいろと透けて見えることというのがあって、それは、明らかに彼らはエンドポイントを考えて政策をつくって、パブリックコンサルテーションでも何でも、全部そういう形で作ってくるわけですね。ギャップを埋めて、きれいな形で出してくるんです。ですから、そこを、ある意味で、あまり下から積み上げることだけに誠実でないような形で、やはりトップダウンとボトムアップがあって初めてガバナンスができるということを考えていただきたいというのが1点ございます。

それから、渡邊先生にお願いをしたいことが1つございまして、もし全国調査をされるのであれば、僕は、お医者さんたちがどういうふうにゲノム研究の成果、あるいはゲノム研究なり、遺伝子なり何なりを理解しているのかというのをほんとうに調査してほしいんですね。

というのは、イギリスの16歳の子供たち向けの教育パッケージというのを幾つか、僕はそろえているんですけども、その質問項目というのがあるんですね。それは僕たちの英語がつかないせいなんだけれども、ほんとうに合わないんですよ。答えと全然合わない。それは、シングルジーンディソーダーをあれしたジェネティックインタレストグループがつくったものですけども、そういうのを見ていると、ほんとうに正確に理解するのは、それは「a」がついているとか、「the」がついているというような非常に微妙な言い回しの部分の違いで、どうしてこれがイエスなのか、これはどうしてノーなのかと言って、細胞バンクの、ゲノムじゃないですけども染色体をやっていたりするやつとか、昔ゲノムをやっていたとか遺伝子をやっていたというのが集まってやっても、ところどころどうしてもよくわからないところがあったりするんですね。そのぐらい難しい部分があるなと思うんですね。

そうすると、お医者さんがどう考えているか、どういうふうに理解しているかというのは、医療の場が、やはり一番患者さんがちゃんと物を聞く場なので、医療者がちゃんと理解するということはすごく大事になりますので、そのことをほんとうにやっていただきたいと思うんです。

【渡邊氏】 今回提案した一つの理由は、私どもの施設がオーダーメイド医療化実現プロジェクトの中に入っている施設なんですね。1,000人の医療者が実際にここにかかわっていて、3万人ぐらいの方々のサンプルを集めているという実績があります。

そこで疑問に思いましたことは、医療者が実際に求めているものがどういうところで、実際にどういうことを期待しているのかということと考えたところが、初めにリサーチクエスションになっていまして、今ご指摘のところの、実際にやっていたものにも、聞き取りなりするところは進めていって、彼らが実際に求めているものと、今進行しているものがほんとうに合致するものなのか、うまくするためにはどうすればいいのかということを検討していくことも必要じゃないかなというふうに考えております。

【増井委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。もう1つ、2つ。栗山委員。

【栗山委員】 この場でそういうことを言うのが適切かどうかわからないんですけども、1つ、患者側の委員として入れていただいている者として、一般の人への聞き取りとか、一般の人のゲノムに対する考えというのはあると思うんですけども、ある意味、それなりの疾患を持った人たちのそういうことに関する考えというのはまたちょっと違うかなと。ちょっと違うかどうかとも研究の対象になる話なのかもしれないんですけども。

あとは、医療者からの情報提供といって、病院に来た患者さんにインフォームド・コンセントをしてご協力をいただくときに出てくる質問とか疑問というものと、それから、先生の前に座っていない疾患を持った人間がふだんどんなことを考えているかというのはまた違うというのが、これは私がガイドラインとか行政の検討会とかに入っていて、実感として感じているところなものですから、ちょっとご提案というか、もしご活用いただければということで、いわゆる日本患者会情報センターというものがあまして、そこに疾患、まだ50ぐらいの団体なんですけれども、そういうところで、先生の前に座っていない患者さんと、その団体のグループというのがありますので、もしよかったらそういうところも活用して、一般の人、それから先生の前に座った患者さんとそれ以外の人というものも調査対象というか、お考えの中に入れていただければと思います。

これは、今言っているのかどうかと思いつつ言ったのは、私自身が日本患者会情報センターの代表をしております、運営をしております。私がここに来たのも、患者団体が社会資源となって、世の中に発信していくそれなりの義務を負うと思っているので、参加しておりますので、そういうところも社会資源の一つと考えていただければと思って発言させていただきました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 先生の前にいないというのはどういう意味ですか。

【栗山委員】 先生の前というのは、ドクターの、1対1で主治医と患者が向き合ったときと、そうじ

やないところで発言する患者が、言っていることか思っていることが違うわけじゃないんですけれども、発言できる場とできない場があるという意味です。

例えば厚労省のアレルギー検討会に出たときに、ある先生から、その中にいた患者は私一人だったんですけれども、あと全部ドクターだった。栗山さんが話している患者さんはこんなことを思っていますという話は、今まで一度も僕の患者さんから聞いたことのない話でしたとおっしゃられたことがあって、だから、失礼な意味で言っているんじゃないんですけれども、患者には、長年のパターンリズムからくる、どうしても患者自身もそう思っていますし、ということをご理解いただければと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【辰井氏】 先ほど来のやばな話に戻りますけれども、先ほど横野さんがちょっと気にされていたのが、こういう話じゃないかなと思うんです。プロジェクト側で、例えば武藤さんは武藤さんとして、調査研究もなさっているんですね。そうすると当然、我々と問題関心が重なるところも大きくなりますので、そこでは特にプロジェクトを通してとか、例えばE L S I委員会を通してということではなくて、研究を共同でやるという局面は出てくるだろうと思うんです。

そこについて、別にそこまでE L S I委員会を通してという趣旨ではないですよという確認ではなかったかと。

【丸山委員長】 だから、武藤さんのほうで、E L S Iに関する中の検討組織をもうつくっておられると思うんですね。それと辰井先生や横野先生、渡邊先生と共同して行われるというのは、それはやっていただいたらいいんですね。

E L S I委員会を介してというのは、具体的なプロジェクトの動かし方についての諮問とかが来た場合については、こちらを介してというような感じで、もう少し広い視野からの研究については直接協力関係を進めていただければ、それはだめとか、我々が入らないと嫌とかいう趣旨ではないので、ご了解いただければと思います。森崎委員。

【森崎委員】 一般論ですが、今の辰井先生や横野先生が言われる危惧というのも、もちろん理解をして、当然進めていただければいいんですけれども、過去のこの委員会の委員としての経験からいうと、プロジェクトというのがあって、それを、材料と言うと変ですけども、一つのきっかけとして、今回のJ S Tの募集があって、応募されて、取りまとめとして公衆衛生協会さんが入ってという形になっています。

従前も類似の研究が、オーダーメイド医療プロジェクト、リーディングプロジェクトに付随して、今までも実際にあったわけですけども、必ずしもその情報がプロジェクト側にも、ましてE L S I委員会でも十分に、研究の進捗状況はもとより、成果についてもうまく伝わってこなかったということはすごく残念だったように経験しています。

ですので、逆に言うと、E L S I委員会の中にもいていただいて、実際に広い視野でやっていただいて、研究がどうなっているのか、どういうことをしているのかということ情報を共有し、プロジェクト側に必要であれば、還元するパイプとしてこの委員会を使うというようなことをされると、形式的なこととはともかくとして、実質的には今までよりずっといいものになるのではないかなと期待をしたいと思います。

その点で言うと、1点、経緯を、ひょっとしてご存じなかったらあれですけども、今、第2期目、それから1期目の途中から、形としてそうなっていますけれども、武藤先生が中に、E L S I を考えるグループがプロジェクトの中にあるようになっていますが、当初そういうものがあつたわけではなくて、むしろ武藤さんは、武藤委員としてE L S I の委員で、ワーキングのころからずっと一緒にされていたわけですね。

それがプロジェクトの中に入られて、E L S I 委員ではなくなった。委員として活動されていないわけですけども、それも多分、後で議論になると思うんですが、私個人としては、この委員会の中にきちっと、最近、従前も来られていますけれども、ある意味では、立場として委員になれないのかもしれないけれども、その辺も、今後とも継続してやっていただく必要は当然あるし、渡邊先生の立場は、私もちよっと微妙だなと思ったのは、施設として、実はこのプロジェクトの中の参加医療機関ですね。

だから、ある意味では、もちろんJ S T のプログラムに応募されているので、違うんですけども、武藤さんと似た側面もちよっとあるのではないかなというふうに思っていて、そうであればこそ、武藤さんの扱い、あるいは武藤研究室の扱いというものを、委員会としてはきちんと評価をして、公式で、できないとできないでいいんですけども、きちんとこの枠組みの中に入れるということが必要なんじゃないかなと思います。

【丸山委員長】 今日、本来であれば武藤さんに出席をお願いするということですし、この先もE L S I 委員会に、レギュラーなオブザーバーとして参加を事実上予定していると思います。

それと、資料1にもありますように、第1期では、プロジェクトの中の我々の問題検討に対応する組織がはっきりしないというか、存在したのかどうかははっきりしないところがあつたんですが、今回は、資料1の冒頭にありますように、武藤さんを長として、洪さん、渡部さんと顔が見える状況にありますし、ご存じの方も少なくない方々で、それからもう一人、山下さんという、訪問調査で、すべての方じゃないんですが、第1期に参加された方については、面識のある方ですので、そのあたり、先方を我々と良好な関係にする実質的な素地はあるんじゃないかと思ひます。

繰り返しになりますが、今日は都合で当初から、日程調査のときから無理だというのはわかっておりますので、武藤さんの席を用意していないんですが、次回からはちゃんと用意しておきたいと思ひます。

逆に我々のほう先方に赴く機会というのが、武藤さんのほうもなるべく設けるように考えていただいているようで、資料1の2ページの6行目にありますように、マスメディア向けの勉強会が第2火曜に開かれていて、夜なので、都内の方だと便利がいいと思ひますが、この辺については、E L S I 委員会の委員の方、おそらく研究班のヘッドの方もウェルカムじゃないかと思ひます。ここはちよっと確認しておきたいと思ひますが、これでプロジェクトとのやりとり、我々のほう情報把握するということですね。そこで、ほかのマスコミ関係者も来ておりますので、広い意見交換、アンオフィシャルな意見交換も可能じゃないかと思ひますので、第1期と比べて改善されているところはあるんじゃないかと思ひます。

あとなければ、次の議題で、事務局のほうから、この委員会についての取り扱い、ご連絡というところに進んでいきたいんですが、お願いいたします。

【事務局】 資料4に基づいてのお話でございます。

今までのご議論の中にもございましたが、実はまだ正式にE L S I委員会は立ち上がってございません。丸山先生からもお話がありましたが、2名あるいは3名の先生方に加わっていただいて、E L S I委員会を正式に立ち上げを行いたいと思っております。1月には立ち上げたいと考えております。

そこで、今年度1月、2月、3月と、あと3回しかないんですけども、その3回の予定と、それから、引き続きあるだろうということを想定し、21年度の予定のカレンダーを作成してみました。基本的に、第1期のときのE L S I委員会は、第4火曜日の3時半から6時半をやっておりましたので、それと同じようにできればなと存じます。

そこで、20年度1月、年明けてから、1月27日が第4火曜日に当たるのでありますが、ここはちょっとご相談がありまして、実はプロジェクトのほうの推進委員会が1月29日の木曜日、10時から12時、あるいは夕方に開催されるような動きなんです。1月29日の午前中に東大医科研さんで推進会議があるのであれば、ダブルヘッダーで、午後、E L S I委員会を開催できればなと存じます。

それから2月は、第4火曜日は24日です。3月は、年度末ですので、17日あるいは24日、どちらか先生方のご都合でというふうに思っております。

利用時間、備考の欄につきましては、私どものメモですので、あまり気にされなくて結構です。

1月、2月、3月のご予定、まだプレ委員会なので何とも言えないんですが、一応決めておきたいと思いますが、いかがでございましょうか。1月の推進委員会の動きはまだ確定ではありませんので、いつ確定するかまだわかりませんが、確定したら直ちに先生方にお伝えするという形でよろしいでしょうか。一応、今の段階のおつもりとしては、1月29日木曜日午後2時からとか。

【丸山委員長】 13時半。

【事務局】 13時半からとか。

【丸山委員長】 推進委員会は、定刻よりも、もし12時だとすると、延長というのはこれまであまりないですね。だから13時半。

【事務局】 今の段階では、では決めさせていただきます。1月……。

【丸山委員長】 皆さんいかがですか。先生。

【森崎委員】 13時半は無理です。

【丸山委員長】 14時……。

【事務局】 場所も、推進委員会は当然、医科研ですので、ここよりも医科研でやったほうが……。

【丸山委員長】 白金台。

【森崎委員】 私は14時15分ですね、マックスが。

【丸山委員長】 白金台でも。

【森崎委員】 はい。

【丸山委員長】 14時30分でしょうかね。

【事務局】 14時半。

【徳永委員】 私はちょっと班会議で。

【丸山委員長】 そうですか。ほかの方はいかがですか。特に、申しわけないんですが、委員の方。とりあえず1月29日14時からということと……。

【栗山委員】 14時半ですか。

【丸山委員長】 14時半ですね。

【事務局】 まだ暫定というふうに手帳をお願いします。

【丸山委員長】 それと、それが夜ということになると、ちょっと難しいんですが、1月30日というのは、皆さんご都合いかがでしょうか。

【徳永委員】 私は班会議で……。

【丸山委員長】 やはり班会議なんですね。

【徳永委員】 ここのところ、このあたりがだめで。どうぞ、先生のご都合で。

【丸山委員長】 いえいえ。先生、例えばいつなら。

【徳永委員】 その前のほうは大丈夫、ちょっと待ってくださいね。

【丸山委員長】 22とか、あり得ますか。

【徳永委員】 27は大丈夫なんですが、29からその週はずっとだめ。

【丸山委員長】 前の週、第3週。

【徳永委員】 第3週、19日の週ですか。

【丸山委員長】 ええ。火曜日、木曜日ですね。

【徳永委員】 木曜日の午後だけがあいています。

【丸山委員長】 増井委員、森崎委員、いかがですか。

【増井委員】 22日ですね。大丈夫です。

【丸山委員長】 森崎委員は。

【森崎委員】 14時半であれば。

【丸山委員長】 そうですか。では、22日14時半。

【事務局】 3時半でよろしいですか。

【森崎委員】 それでも結構だと思います。

【丸山委員長】 レギュラーですから、3時半ですかね、定例に。それでも構いませんか、森崎委員。

【事務局】 1月22日木曜日15時半。22日の場合には……。

【丸山委員長】 15時半。

【事務局】 部屋があいているか、確認しなければいけません。

【丸山委員長】 29日だと14時30分から、白金台のほうをお願いしてみるということですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 それから2月24日、これはお願いできますでしょうか。

それから3月なんですが、私、両方ともだめなんですが、3月17も24もだめで、いつからこのプロ

プロジェクトが始まるのか、秋口から第4火曜日をあけているんですが、全然始まらないので、予定が入ってしまって、それと3月は、ちょっと報告書がありますので、これまでの苦いというか、甘いというか、経験を踏まえると、少し早目のほうがいいかなと思うんですが、入っていましたか。3月12日あたり、あるいは10日あたり、ご都合を伺えればと思います。

【丸山委員長】 上村委員、栗山委員いかがですか。

【上村委員】 大丈夫です。

【栗山委員】 大丈夫です。

【丸山委員長】 10、12、いかがですか。森崎委員、増井委員。

【増井委員】 大丈夫です。

【丸山委員長】 徳永委員。

【徳永委員】 大丈夫です。

【森崎委員】 10日は大丈夫ですね。

【丸山委員長】 10日、大丈夫ですか。では3月10日。

【事務局】 3月10日。この会議室は、あいています。

【丸山委員長】 では、定例で15時30分。あと、報告書がまとまらないと、またワーキンググループとかいうようなこともやるかもしれませんが、それは全員でなくても、何とか集まれる委員の方でやることを考えたいと思います。

【事務局】 1月22日は、先約がこの会議室に入っているようですので、場所は変わるかもしれません。

【丸山委員長】 無理を言ったら、あっちの東大医科研、いけますかね。

【事務局】 そういうお願いの仕方もありますので。

【丸山委員長】 では、それがこの先、今年度、来年度なんですが、これまでどおり第4火曜の15時30分から16時30分でいかがでございましょうか。特に新しく入られた増井委員、徳永委員、海外出張とかたどしようがないですが、倫理委員会の委員長をなさっていて、それと重なるということになると非常に厳しいことに……。

【徳永委員】 そっちは月曜午後なので。一般には火曜の午後はあいているほうです。

【丸山委員長】 そうですか。ありがとうございます。

では、来年度につきましては、形式的な保障はないんですが……。実質的には予定しておかざるを得ないと思いますので、第4火曜の15時半から18時半ということで、会合を予定させていただきたいと思います。

【事務局】 3月はいかがでございましょうか。21年度3月。

【丸山委員長】 3月は、もう少し早くて10日。

【事務局】 いや、再来年の3月です。

【丸山委員長】 再来年の3月は、2日用意されている。

【事務局】 ええ。これは私どもの都合なんですけれども、うちのほうで公衆衛生学会というのを持っています、学会の会議もあるようでして、ここで早目に決めてしまうことができれば入れちゃおうと。

【丸山委員長】 では、これも早目に、16のほうがいいんじゃないですか。報告書、いつも冷や汗を流しながら……。

【事務局】 23日は、先生方、カットしておいてください。それで、このELSI委員会ですが、丸山先生のご都合もあって、第3週にずらすとかそういうのが、イレギュラーであるかもしれませんが、基本的には第4火曜日で動かしていきたいと思います。

それから、明治学院大学、早稲田大学、日本医科大学の先生方には、ご都合つく限りオブザーブをいただいとを考えています。

それから、ご議論の中でもございましたが、プロジェクトサイドとしては、第1回目のELSI委員会は中村先生にもご参加いただいとということを今、私のほうは企画しておりますので、中村先生、それから、通常は武藤先生と、それから事務局の山下さんに、ELSI委員会にオブザーブいただこうかなと考えておりますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、大体時間が参りましたので、また来年から始まりますフルメンバーでの、あるいはメンバーが増えていないかもしれないんですが、増えるように努力したいと思いますが、正規の委員会のほうでも、これまでどおりのご協力をお願ひしたいと思います。どうかよろしくお願ひいたします。

【事務局】 よろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

— 了 —