

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先導的 ELSI 研究プログラム」

平成 30 年度 研究開発課題 事後評価報告書

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的 ELSI 研究プログラム）

研究開発課題評価委員会

1. 事業概要

本プログラムは、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」をはじめとする、各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」等を視野に入れながら、①社会の理解と支持が得られずゲノム研究の停滞を生じさせうる状況が顕在化している ELSI や、②ゲノム医療等への社会実装を見据えた際にゲノム研究の停滞を生じさせうる事が予見される潜在的な ELSI について、「①事例研究」と「②中長期的な視点にたった研究」の両面から課題解決を図っていくことを目的として、平成 28 年度から開始したものである。

2. 評価方法

「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先導的 ELSI 研究プログラム」課題評価委員会設置要綱」（平成 29 年 4 月 1 日改定）および「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先導的 ELSI 研究プログラム」課題評価実施要綱」（平成 28 年 11 月 25 日制定）に基づき、書面評価及びヒアリング評価を行った。

3. スケジュール

- | | |
|----------------------|---------------------|
| (1) 事後評価報告書提出 | 平成 31 年 1 月 28 日（月） |
| (2) 事後評価報告書の書面審査 | 平成 31 年 2 月 8 日（金） |
| (3) 課題評価委員会（ヒアリング審査） | 平成 31 年 2 月 13 日（水） |
| (4) 事後評価結果の研究者への通知 | 平成 30 年 3 月 上旬 |

4. 評価項目

① 事業趣旨等との整合性¹

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

② 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 今までに蓄積してきた ELSI 研究の成果やノウハウを踏まえた計画となっているか
- ・ 年度ごとの計画は目に見える成果の達成に向けた具体的なものになっているか
- ・ 若手研究者の人材育成が段階的な育成プロセスに基づき図られているか

③ 学術的・社会的意義及び優位性

- ・ 独創性、新規性を有し、社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ ゲノム研究分野及び ELSI 分野の進展に資するものであるか
- ・ 「事例研究」と「中長期的視点からの研究」に基づく計画となっているか

④ 実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか（研究の目的や内容に応じて、実行性のある研究チームが組まれているか等）
- ・ ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」（GRIFIN）との十分な連携が図られているか
- ・ PS・PO と綿密に意見交換を行ったうえ、その指導・助言の下で、計画の実施に当たってきたか

⑤ 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥ その他事項

- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

⑦ 総合評価

- ・ ①～⑥を勘案して総合評価する。

¹【事業の現状・方向性】（中略）「先導的 ELSI 研究プログラム」では、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」をはじめとする、各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」等を視野に入れながら、①社会の理解と支持が得られずゲノム研究の停滞を生じさせる状況が顕在化している ELSI や、②ゲノム医療等への社会実装を見据えた際にゲノム研究の停滞を生じさせることが予見される潜在的な ELSI について、「①事例研究」と「②中長期的な視点に立った研究」の両面から課題解決を図っていくことを目的としています。

【事業の成果目標】本事業では、実践的な研究開発を通じて、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」等の推進に寄与する知見を創出するとともに、行政における政策形成プロセスやファンディング・エージェンシーのプロジェクト運営等の向上に資する提言を行うこと等を成果目標とします。また、本事業の成果目標には、ELSI 研究者の質・量の拡充を目標とした人材育成も含まれます。

5. 研究開発課題事後評価結果

対象となる研究開発課題（1課題）について、研究開発課題評価実施要綱に基づき、課題評価委員会にて書面審査・ヒアリング審査による事後評価を実施した。委員会として確定した評価結果を以下に示す。

研究開発課題名	学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築
代表機関	大阪大学 大学院医学系研究科
研究開発代表者	加藤 和人

（評価コメント）

- ・ 中間評価に基づく研究開発計画と体制の見直しにより、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の先端ゲノム研究開発（GRIFIN）とのより密な連携が図られた結果、ゲノム研究開発の発展に資するような具体的内容となり、各種ガイドライン案や研究参加における電子的手法等についても一定の具体的成果を創出することができている。
- ・ 本事業 PS・PO や AMED 事業担当との密なコミュニケーションによって、研究開発の体制・手法・進捗について確実性が増し、全ての研究開発項目において、事業終了時に具体的成果を見込むことができている。それらの成果が広く活用されることを期待したい。
- ・ オミクスデータ共有ガイダンスや個人遺伝情報の結果返却に関する留意点のとりまとめの作成作業及びその内容は、質の高い分析に基づいたものであり、実際の有用性が高い。また、電子的手法によるインフォームド・コンセントについても、事後評価の時点では未完成であるが、内容は充実している。
- ・ 国際シンポジウムに各国から著名な研究者を集めて議論を行ったことは評価できるが、そこで得られた知見をさらに活かすとともに、人的ネットワークを維持・拡大するような取組が今後望まれる。

6. 研究開発課題評価委員リスト

- ◎ 位田 隆一 滋賀大学 学長
- 掛江 直子 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 生命倫理研究室 室長
- 春日 雅人 朝日生命成人病研究所 所長（本プログラム PS）
- 菅野 純夫 東京医科歯科大学 非常勤講師（本プログラム PO）
- 田代 志門 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部 部長
- 増井 徹 慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター 教授

◎は委員長

※敬称略・五十音順