

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
E L S I 委員会 (第19回)
議事録

1. 日時 平成18年4月25日(火) 16:00~19:00
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、阿部委員、加藤委員、栗山委員、田村委員、
武藤委員、森崎委員、横野委員

(文部科学省)ライフサイエンス課

(事務局)(財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー)東京大学医科学研究所 プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 時間が来ましたので、ただいまより19回のE L S I委員会を開会したいと思います。
本日は、上村委員と宮田委員が欠席ということで連絡を受けております。

それから、委員の交代がありまして、3月末で掛江委員が辞任され、4月1日から、加藤委員と横野委員、吉村委員にこの委員会にお入りいただいております。後で自己紹介をお願いできればと思います。

それから、文部科学省のほうも異動がありましたようで、文科省のほうからご説明をお願いできればと思います。

【文部科学省】 4月1日付で文部科学省ライフサイエンス課の先端医科学研究企画官、重藤が異動になりまして後任に池田が着任しております。本日、海外出張に行っておりまして出席できませんが、本件の担当をさせていただきますので、また次回以降、よろしくお願いします。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

では、本日の議題に入りたいと思います。 まず、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 皆さん、不足、ありませんね。

では、議題1の議事録の確認につきまして、これも事務局のほうからお願いいたします。

【事務局】 資料1につきましては、第17回E L S I委員会の議事録でございまして、各委員にご確認を既にいただきまして(案)を取っております。

また、前回のE L S I委員会の議事録につきましては、修正等ございましたら、5月12日までに事務局までご連絡をいただきたいと思います。

【丸山委員長】 では、いつものとおり、加筆があれば5月12日までということでよろしく願いいたします。

では、次にいきまして議題2ですね。冒頭にも少し申しましたけれども、E L S I委員会の委員の変更がございました。これについても資料2を使って事務局のほうで説明をお願いします。

【事務局】 (資料2の説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、きょう出席の加藤委員と横野委員に簡単に自己紹介をお願いできればと思います。

加藤さんからお願いします。

【加藤委員】 政策研究大学院大学の加藤と申します。簡単に自己紹介をいたしますと、私はもともとバイオテクノロジーの研究をやっていました。学生のときに、バイオと言っても遺伝子、というよりも、むしろペプチドですけども、ペプチドの体内動態を研究してまして、実際にペプチドというのを合成した後で体内の中でどういうふうに、どこにどういった臓器に移行するかというようなことで研究してました。

特に専門的にすごく勉強したというよりも平均的な知識を大学のときに得て、それで大学はひとまず終えまして、それから、経済産業省の特許庁のほうに入庁しています。特許庁では、まさに自分の専門の分野を生かしてバイオ分野の特許の審査の審査官をやっていました。

審査官というのは審査がメインですけども、それ以外にも審判官といって特許庁と裁判所を結ぶような司法のような仕事ですとか、あとは、官庁はよく出向というのがあるんですけども、ほかの省庁等に行って、特許とは全然違う、もう少し広い範囲の産業政策などを担当するとかということをやっていました。あと、留学でアメリカのハーバードのメディカルスクールというところに行っていました、そこで少し医者について研究するという機会もいただきながら、そういう意味ですと行政にどっぷり浸かっていたわけですけども、1年前に突如大学に行けと言われまして、ちょうど昨年4月から政策研究大学院大学に出向という形ですけども、多分、3年ぐらいで戻ることになってしまうと思うんですが、昨年の4月から大学のほうに出向をしてまして、今度は教育という分野で今仕事をしています。

今は、知的財産の政策と、あともう少し広く技術政策の観点での教育、調査研究をやっているという状況です。研究については、知財といっても最近いろいろバランスが大事であるということを書いて、多分、知財と倫理なんかもそうだと思うんですけども、私が今担当しているのは知財と環境というところを担当してまして、特にバイオの分野ですと生物多様性条約というのがあるんですけども、特許を取るばかりじゃなくて、むしろ、環境の保全という観点も今よく議論されているので、知財と環境をテーマに今研究をしているところでございます。何年か前に菱山先生がこの委員会にいらっしゃったと思うんですけども、菱山先生もまさに官公庁から出向で政策研究大学院大学にいらっしゃったということなので、おそらく私の役割も菱山先生と同じように行政とか技術政策という観点から、この委員会で少し勉強させていただきながら対応していきたいなと思っております。

以上です。よろしく申し上げます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、横野さん、お願いします。

【横野委員】 横野恵と申します。私、所属は、この4月から早稲田大学の専任講師に着任しました。社会科学総合学院というふうな、今、研究教員の組織が再編されてまして、名前だけこういう麗々しい形になっているんですが、普段は早稲田大学の社会科学部で医事法を担当しています。

これまでの研究に関するバックグラウンドとしては、医事法分野を中心に研究してきましたけれども、最初は子供の医療における意思決定の問題ということの研究テーマにして、大学院や、その後、助手をしていましたときに研究をしてきました。最近は学内でいろいろな研究プロジェクトにかかわることがありまして、そのプロジェクトの中や、あるいはほかの、丸山先生とも一緒させていただく機会があるんですけども、研究倫理の問題や研究倫理よりも少し 研究倫理というと、ヒト被験者の保護というところがどうしても中心になると思うんですけども、それよりももう少し広い意味での研究のガバナンスですとか、リサーチ・インテグリティといったところの研究をこれからすることになるのかなというふうに思っています。

その意味で、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトに関しては、今までもこのプロジェクトに関するお話というのは折に触れて伺ってきたことがあったんですけども、この委員会での活動というものがどういうものかということをお場で勉強させていただきながら、皆さんの何かお役に立てることがあればいいなと思っています。どうぞ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。

では、このお2人に名簿の最後に載っております吉村委員が加わって、新たな方、3人メンバーで11人ですね。定足数が6名ということで進めていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

【森崎委員】 1点、確認を。この委員会は定員というのはないのですよね。

【文部科学省】 定員というのには特に定めておりません。

【森崎委員】 ないのですね。

【丸山委員長】 よろしいですか。

では、次に進みまして議題3ですが、今年度の活動結果、活動報告について、前回から検討を続けておりますが、その事務局案が資料3としてまとめられております。これについて説明をしていただいて、また検討していきたいと思っております。

まず、事務局のほうでご説明くださいますか。

【事務局】 (資料3の説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

資料3としまして、本年度の活動報告書(案)を事務局のほうでまとめていただきました。これについて議論したいと思うんですが、アンケートのほうについて武藤委員、何か補足というか、追加というか、あるいは東京での新たな印象というか、お話があれば。

【武藤委員】 いえいえ、特には。

【丸山委員長】 ないですか。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 では、全体を眺めて意見をいただきたいんですが、時間も限られているので、細かいところまでバランスのよい見方というのはちょっと、ここでは十分なものはできないかと思うんですが、お気づきのところから結構ですので意見を出していただければと思います。

【阿部委員】 別添資料4のMC講習会への参加報告、前回の報告で私の文を直していただいた分ですが、4点、簡単に申し述べたいと思います。

まず1点目、細かい点ですが、結果と所感の、「MC講習会を行う目的は」の後ですが、この目的は私が言ったことではなくて講師の先生がおっしゃったことなので、「MC講習会の講師によれば」というのを入れたほうがいいですということを丸山先生に言われておりまして入れたんですが、どうでしょう。

【丸山委員長】 我々は講習会の主体ではありませんもので、主体である講師の先生の言葉として説明するという形にしていいただければと思います。

【阿部委員】 はい。

それから、2点目は18ページののところですが、ここの文章をわかりやすくしていただきましたので、私としてはこれでいいかと思うんですが、ありがとうございました。

それと、この文章の下から6行目、「知的財産権・個人情報保護法・説明責任の概論」とあるんですが、おそらく「説明義務」という用語のほうが通常じゃないかと思はいます。

それから、4点目、この2つのポツのほかに何を入れるかということを前回議論して、それがうまく議論が終わりませんでして、ただ、私の案でも、森崎委員がおっしゃったことは入れておりましたので、それがここから省かれているので、それを入れたほうがいいんじゃないか。そのほかに、委員がおっしゃっていたことをどれだけ入れるかということが引き続き議論されるべきなんじゃないかと思はいます。

【丸山委員長】 最後のところ、もう少し具体的にお願いできますか。

【阿部委員】 森崎委員がおっしゃったので……。

【森崎委員】 では、私のほうから。

【丸山委員長】 じゃあ、森崎委員、お願いします。

【森崎委員】 ちょっと順番が、ここからいくのは何かと思ったんですけども、私自身、昨年度は訪問調査に行けなかったもので、そちらのほうはかなりよく実態といえますか、報告なりが盛り込まれているというふうに、今も、今年度のこの案でも良いと思はいます。それに比べてMC講習会の参加報告、この案はバランスが悪いと思はいます。

2つあるのですけれども、私がコメントさせていただいたものが前回案に入っていたわけですが、2つがあって、2番目の阿部委員が専門的な立場からご意見をいただいた点は含めていただいて良いと私も思はいますが、そこで求めているものに対応する部分が、当然、前者のの中に含まれる部分にないと、とてもバランスが悪いと思はいます。それは私だけではなくて田村委員も述べていたと思うのですけれども、最初の丸ポツの最後のところは、「高く評価されてよいと考えられる」となっておりますけれども、私が前回報告のときに含めていた事項として、講習会参加受講者の基礎的知識のバックグラウンドがどの程度か評価をされていない、あるいは講習会後にどれだけ理解されたという点が必ずしもプロジェクトの中で評価されていない点があります。

さらに、これは初回講習であって、追加にどのような形でフォローアップされるのかということは、これだけでは不十分なのではないか。特に、提供される知識はそれなりのレベルではあると思はいます。

れども、それだけで十分説明が尽くされているとはとても考えられない内容でありますので、特に知財に関して、後半で権利関係について患者に説明できるようになり、患者からの質問に答えられるようになるということ、もし考えるとすると、それに対応するだけの技術的な面、ゲノムの研究、あるいはあまり述べられていないタンパクの研究、情報の管理、それを生かした研究というものがどのようなものをもたらすのかということについてもMC自身が理解をして質問に答えられるようにならないと、権利義務関係だけを理解しても、このプロジェクトについて正確な答えをするような立場にはなれないのではないかと、ということがあるかと思えます。

ですので、後半の部分に相当するだけのまとめを、それだけの意見を今まで私も出しておりましたし、田村委員も出されておりましたので、それをきちんと出していただくと、その前の病院の訪問調査の結果とつり合い、また、MC講習会の質の向上、あるいは同様のプロジェクトに対するプラスの効果が期待できるのではないかと考えました。

【丸山委員長】 はい。

【阿部委員】 あと、ELSI委員会の位置づけについて講師の先生がおっしゃったことを。

【森崎委員】 それもありましたね。そうそう。それはこの委員会としては重要なことで、それは今、失念しておりましたけれども、ELSI委員会の位置づけについて、このMC講習会での理解、あるいは説明のされ方というのが私どもの理解と乖離していましたので、それについては委員会としては指摘したほうがよろしいんじゃないかと思えます。

【丸山委員長】 はい。ありがとうございます。

【武藤委員】 全体に資料のことで教えていただきたいんですけども、このMC講習会のものじゃなくて、多分、ほかの報告でも前に指摘していたはずのことが何となく、なくなっている部分が幾つかあって、それは先ほど何かいろいろ調整されて、この形に仕上げていただいたということだったんですけども、ざっくり過程を教えていただくと。載せるべきでないという判断をされて省かれたものとかを今の森崎先生みたいにクリアに覚えていければいいんですけども、思い出せないものもあったりして、そのあたりどうのご判断で省かれたりされているとかというのを教えていただけますか。

【事務局】 今までのELSI委員会で、各先生方に出していただいた資料とご議論、これを集約した形で前々回の委員会で整理をいたしました。それに基づきまして前のご議論をいただいたんですが、それをさらに報告書としてブラッシュアップしていくときに、ELSI委員会として推進委員会にご提言するというふうなことを考えていきますと、どのあたりにELSIということを持っていくかという軸で提言部分としてランクアップさせたということです。あるいは提言にまではちょっとということについては、それを所感として、16年度と同様の軸で整理をいたしました。作業の途中で万が一漏れているというご指摘があれば、それは私どものミスでございますので、ご指摘いただければと思います。

【森崎委員】 今の武藤委員に追加させていただくと、要するに提言の部分と報告、所感という部分に分けられるということは、前回は議論になっていたと理解しているのですけれども、これがすべてを含んでいるという理解をすべきですね。そうすると、これまで議論して、これは提言ではないが所感や報告

として一応伝わるという理解を委員としてはしていたのですけれども、それが何かどこにもないのが確かにあると私も思いますので、その辺はどうなのかということを確認させていただきたいと思います。

【丸山委員長】　　そういうご指摘が、特にこの講習会のところで目につくということがあるんじゃないかと思いますが。

【森崎委員】　　そうですね。

【丸山委員長】　　それから、この講習会のところはメディカル・コーディネーターのあり方にもかかわって、前回の議論でも私のほうはなかなか難しいところもあって、一義的にこうすべきだというふうにまでは言えないところもあるんじゃないかということはあるんですが、ですから、今年度でも検討を再びするということもあるんですが、今ご指摘があったところ、特に森崎委員のほうから、後のほうで指摘があった、この法的な問題について専門的な知識、あるいは専門的な問題についてわかりやすく説明することを求めるのであれば、自然科学の側面についても、あるいは情報の側面についても専門的な知識やそれをわかりやすい形で説明するという必要について触れるということ。

それから、その前におっしゃった、講習会に出ることによってどれだけのものが得られたか確認するすべとか、それから、初回講習会だけで十分かというようなところの問題点というの、もう最終的な結論という形にするのは難しいかと思いますが、何か記述をしておくことは必要と思われる。

それから、E L S I委員会の位置づけ、これについても委員の多くの方が発言されていたので、それについても我々としてはこう考えるということと、それと必ずしも一致していないという指摘はできるかなと思います　　田村委員。

【田村委員】　　私、前回何を申し上げたか正確に記憶しているわけじゃないんですけれども、少なくとも入っていたのではと思われる部分がなくて、例えば説明の中でカルテの診療情報を聴取するということに対して全くMC講習会で触れていなくて、オーダーメイド医療の話はしていたけれども、臨床情報なり、その人の生活歴なりを聞くという話がないのはバランスが悪いので、そのことはMCさんにはきちっと言っていたほうがいいんじゃないかということも申し上げた気がしますし、それから、これは森崎委員と私と同意見だったと思うんですけれども、全く質疑応答がなくて、森崎委員の理解の確認ができていないということも重なりますが、講習会の中においても完全に一方通行で、一切「質問は？」という一言もなかった。その辺は少し改善されてもいいのかなと思います。

それと、後の2つは私の個人的な意見なので、前回もカットするという結論にまではなっていなかったと思いますけれども、今後はカットするという結論にされたら、それはそれで私としては構わないんですけれども、1点は、この講習会の目的が、MCさんがインフォームド・コンセントの説明をするための説明であるにもかかわらず、このプロジェクトのメインの目的がバンク化だということが非常に薄くて、「オーダーメイド医療とは」ということに力点を置いて話がされているので、それが結局、MCさんが現場でもオーダーメイド医療とはという話は一生懸命するんだけど、このプロジェクトは実はデータやDNAや血清をバンク化するんだというところの説明が薄くなっているのは講習会から来ているのではないかなと思うので、というか、これはちょっと議論があると思うのでということ。

それからもう一つ、私はどうしても譲れないのは、細かいことはいいんですけども、遺伝差別に関して、はっきり言えば間違っているような説明がなされていて、例えば遺伝子をどんどん調べちゃうと、みんな出生前診断しちゃうんだとか、どんどん調べると、乳がんになりそうな人は乳房を取っちゃうんだとか、まかり間違えば差別的になりそうな発言があって、MCさん、数は限られていますけれども、そのMCさんが話す相手は30万人なので、そういうことを考えると、やっぱりこういうところはもう少しきちんとした正しい考え方を伝えていただけて、もしくはこういう差別、偏見につながりそうな発言はできたら控えていただきたいというのは、これは私個人の意見ですけども、どうしても引っかかって忘れられない部分ではあります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

最後のあたりは、報告書に入れる、報告書で言及するのは、しても構わないと思うんですが、その前にやっぱり講師の先生とまた、年に1回ぐらい議論したほうがいいですね。それでないと、講師の先生がこう思っていて、田村委員はこう思っていてということ言いっぱなしになってしまうので、議論した上でのとらえ方というようなところが必要じゃないかと思います。

それから、前回議論しましたバンクの部分、重藤前企画官がおっしゃっていた手段と、その手段によって達成するオーダーメイド医療と、どちらのほうに重点を置いてインフォームド・コンセントをとるか。それから、インフォームド・コンセントをとるためのこの作業を担っていただくメディカル・コーディネーターの講習にそこを取り入れるかというのは前回かなり議論したところで、このプロジェクト自体のあり方というのも一方にはあって、他方には手段のほうはなかなか見えにくいというような研究によくある特色というところもあるので.....。

大体、今おっしゃっていただいたあたりが前回も話題になって、今回、おさめられていないところかなと思うんですが、これらについておさめることで何か問題ありますか。

【文部科学省】 文部科学省から補足させていただきます。

先ほど事務局から説明いただいたとおり、推進委員会への提案ということを考えると、今回もあくまで案という形で、もちろん確定ではない案として持ってきてはいるんですけども、ELSIとして何を推進委員会に対して言うべきかという観点で議論してこういう形になっておりまして、田村先生の先ほどのご発言に関しましてコメントさせていただきますと、臨床情報の入力についてのところで、ICの際に生活習慣とか臨床情報の説明を入れたほうがいいんじゃないかということに関しましては、訪問調査のほうの別添資料2の報告書の14ページに4.として「臨床情報の入力について」というところがあって、あくまで訪問病院調査のときに、そういったことがロールプレイをしていく中で感じられたという、患者さんに対する不安、こういうことをもうちょっと言わないと不安をおおるんじゃないかということが言われたかと思います。2段落目の下から2行目の「生活習慣情報や臨床情報を聴取すること」、あと「カルテ閲覧をすることなどについてももう少し具体的に説明するとよいのではないか」というところに入っております。

【田村委員】 すみません、今のところ、いいですか。

【丸山委員長】 どうぞ、田村委員。

【田村委員】 それは入っているのですます入ってもいいというご意見ですか、それとも入っているのでそれは要らないのではないかというご意見ですか。

【文部科学省】 入っているので要らないのではないかということです。

【田村委員】 それは違うことですよね。こちらは現場でMCさんがどう説明しているかということで、私が申し上げているのはMC講習会で講師の先生がそのことに触れていないということを指摘すべきだ。だから、それをこの報告書に書くか、直接講師の先生に申し上げるかは別として。でも、講師の先生がMC講習会で話していないからここが薄いという因果関係はあるかもしれないけれども、現象としては別なことを指摘しているので、むしろ、原因なのであればますます書くべきではないかと思います。

【文部科学省】 原因なのでしょうか？

【丸山委員長】 そう。多分、原因であるとは思われるんですが、実りある結果をという点では、あまりくどく書かないで指摘だけにしておいて、講師の先生と勉強会をもう1回やって、そのときにやはり。それで、講習会の問題というのは、まあ、このプロジェクトを5年のものと把握すると、もうそろそろ終わりが見えるんですが、今後も同じようなことが、このメディカル・コーディネーターの仕組みと同様の方法が使われると思いますので、そのあたりで詰めた議論をするほうがいいかなということで、指摘はやっぱりここに挙げておくほうがいいかなという感じなんです。

【文部科学省】 MC講習会の中にもさらに挙げるということですか。

【丸山委員長】 ええ、中にですね。やっぱりMC講習会の中でメディカル・コーディネーターの方に指導される内容というのは、現場のインフォームド・コンセントに直接反映されるんですね。だから、メディカル・コーディネーター講習会で改善 改善というか、あるべき姿にできれば、かなり現場のほうも動くというところがありますので、講習会の中でも、繰り返しになりますが、あるべき姿はこうだと決めつけて述べるというのはまだ早いと思うんですが、論点は挙げておいたほうがいいんじゃないかと思うんですが、文科省の立場としては問題ありますか。

【文部科学省】 実際にこの報告書の案を見ると、何でこういう指摘になっているのかというのがわからないところが、結構あるのではないのでしょうか。感情的に言われているかもしれないし、思いつかれて言われているかもしれないので、その根拠がなかなかわかりにくくなっています。紙に書き下ろすと、こうしたほうがいい、これができなかった、これはよくない、と言われてもなかなかちょっと難しいところがあって、例えばコメントを出すときにも、もうちょっと丁寧にいただくと助かります。

【丸山委員長】 ご指摘ありがとうございます。以前の議論にも出てきたかと思うんですが、メディカル・コーディネーターというのは協力者にとっては、その研究プロジェクトを代表する人なんです。だから、研究についてかなり専門的なことも理解し、質問が出てきたら答えられなきゃならない立場の人で、そういう役割を研究の分野の専門家でない人と言ったらちょっと失礼になるかもしれないんですが、それぞれ職業の専門がありますから、看護師なり臨床検査技師の方に担っていただく際の大きな問題点として、1つは法的な側面での、あるいは権利関係の側面での問題ですね。

それから、もう一つが自然科学なり情報科学なりの側面の問題で、そのところをどういふふうな手法で理解して、それで協力者の方に説明する技能を身につけていただくか、知識を身につけていただくかというのは、このコーディネーターのあり方の1つの問題だと思うんですね。それをこれまでは特許なり知的財産の問題が中心となって、そこの説明がうまくできていないという形で出てきていたんですが、前回、森崎委員から指摘があったように、自然科学の側面でも突っ込んだ質問が出てくると、立派な回答をされたメディカル・コーディネーターの方も、確かにこれまで訪問調査をしていらっしゃったんですが、ちょっと詰まる方もいらっしゃるので、そのあたりこのプロジェクトに限らない問題であるだけに、今後どうしたらいいかということ、このシステムを大がかりに最初に導入されたのはこのプロジェクトですので検討したいということで問題が出ている。その問題の具体例として知的財産の関係と、それから、今さっき森崎委員がおっしゃった自然科学の側面ということになるんですが。

【文部科学省】 補足ですが、問題となってというのはどういう問題なのでしょう、基本的に。

【丸山委員長】 ですから、基本的にMCの方は素人ですよ。素人がそのプロジェクトを代表して協力者に接する。だから、どこまで研究を代表して、プロジェクトを代表して説明し、同意を得ることができるかということですね。

【文部科学省】 それに関しては、権利関係については講師の先生も言っていたように、説明は難しいという問題もあって、前回の委員会の議論は把握できていないのですが、そこは多分、大きく取り上げられていたところだなと思います。実際のインフォームド・コンセントの状況を見ていると、依頼した人に対して90%近く、正確な数字はわかりませんが、説明したことに対してそれぐらい同意を得られているし、臨床情報の聴取とか、そういったことを前もって、もうちょっと説明しないとイケないんじゃないかということに関して、実際の説明の中ではしておりますし、そこは不十分という問題はあるのかもしれないのですが、実際、患者からそれがないと不安だからとか、そういったことを聞いたわけでもないのに、推進委員会に対して言うべき根拠がちょっと弱いというところがあるのではないのでしょうか。

【丸山委員長】 弱いかもしれないけれども、やっぱり現実に協力していただいた方がほんとうに理解した上で同意をされているかどうか、多分、そうでない方が多いと思うんですね。表層的な理解で同意するというので、一応満足されているから問題にならないので、ほんとうに理解して同意しなければ同意が有効でないというようなとらえ方をすると、かなり専門的な説明が、少なくとも可能性としてできるような人でないとメディカル・コーディネーターはだめだと思うんですね。そのメディカル・コーディネーターの質を向上させるための手段がここでとられている講習会だろうと思うので、そのあたり現実に現象として問題が表出していないというだけでは問題なしと扱っていいとは限らないということになると思うんですけどね。

【森崎委員】 推進委員会のメンバー、あるいは研究プロジェクト側としても知財に関してはよくわからないのでというのがあから、それについては訪問調査、あるいはMC講習会で項目としてきちんと取り上げるのはいいが、その部分のほかについてはインフォームド・コンセントの率が高いからいい状況じ

ゃないかということでわざわざE L S I委員会から上げる提言としては弱いというのでは、この委員会としては納得できないと私は委員としては思います。

現状は確かに、その部分について触れられていないわけではなく、また、臨床情報を扱うということも説明はされているのは事実だとしても、ほんとうにそれでいいかということについて訪問調査をし、また、そのもととなるようなMC講習会での講習内容を考えると、やはりもっとよくしていただきたいという点があるからこそ、この委員会でも指摘をさせていただいているので、何も感情的ではなくて、MC講習会を通じてプロジェクト全体に質の向上を図ろうという姿勢、あるいはそのシステムを評価しているがゆえに、それがどうあるべきかということについてMC講習会の参加報告の中で、提言でないとしてもきちんと記述するというのは委員会としては重要なんじゃないかという丸山委員長の指摘に強く賛同します。

それをもし文部科学省として納得できないというのであっても、E L S I委員会としては、そういう意見として提言をしたいということを私としては提言したいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 全く森崎委員のおっしゃったことに全面的に賛成いたします。なおかつ、インフォームド・コンセントを受けた側からそういう声が上がっていないというご指摘がありましたけれども、それを集める作業をまだ私たちはしておりませんので、ほんとうに患者さんにその不満がなかったかということは確認できていないわけですね、インフォームド・コンセントを受けた方から。それにかかわるかどうかはわかりませんが、私どもが実際にインフォームド・コンセントを受けたときに、やはり私の立場といたしまして、受けたときに一番びっくりしたのが、説明する まあ、人によっても長かったり短かったりすることは、していくうちに経験があったんですけども、プロジェクトの説明をする時間と同じぐらいの時間を臨床情報の取得と生活情報の取得にかかわったということでとてもびっくりして、その説明がなかったことに驚いて、それは多分、この中にも報告書の中に上がっているので、森崎委員や丸山委員長がおっしゃったように、ぜひ上げたほうがいいのではないかなと思います。

【文部科学省】 まあ、今言った説明がなかったわけじゃなくて、説明があることはありますよね、その説明は同意を取る前の段階で。

【栗山委員】 いや、それはほんとにばらばら、必ずあるというわけではなかった。

【田村委員】 1つ補足させていただくと、現場ではおっしゃっている方も確かに大勢いらっしゃいますけれども、MC講習会では、少なくとも私が出た会では一言も触れられていなかったもので、別に感情的に申し上げているわけでも、いちゃもんをつけているわけでもなくて、単にそのインフォームド・コンセントの用紙に載っかっている1行が抜けているので今度から入れてくださいねという、それだけのことなので、それ以上の根拠が何か必要ですか。

【文部科学省】 わかりました。趣旨としては、現状ではうまくやられているけれども、さらによりよい方向を目指すには.....。

【田村委員】 いや、だから、そんなに別にプロテクティブになられる必要はなくて、単に、せっかくMC講習会なんだから、このこと、ああ、忘れていたねと言っていただいて、今度から入れますよと言っ

ていただく程度のことなただけけれども、もし気がついていらっしゃらないようだったら入れてくださいと。

【文部科学省】 報告書になると、これができていません、これを改めてください。何でこれはできていないと問題なのかが書かれないのでは。

【丸山委員長】 いやいや、できていないというか、あるべき姿がまだ固まっていないので……。

【文部科学省】 固まっていないですよ。

【丸山委員長】 このメディカル・コーディネーターの話というのは、このプロジェクトは早かったんですけども、その後の研究分野だと、去年あたりから例の先生のグループが積極的に取り組まれたあたりですから、これからのあり方なんです。だから、問題提起型の記載になると思うんですよ。だから、そんなに非難する色彩は強なくて、あるべき姿のほうは、この後、この委員会で講師の先生にお越しいただいて、説明内容については講師の先生もおつもりがあってああいう説明をされていると思いますので、田村委員の意見とすり合わせるというか、議論して決めたいと思うので、だけど、我々としては、この点、まあ、基本的にはやっぱり非専門家が専門家集団のプロジェクトを代表することの可能性なんです。現象的にはさっきありましたようなところを検討する必要があるんじゃないかというような書きぶりになり、私が推進委員会に出た際はその話しぶりになると思うんですが、一応はその項目は入れておいたほうがいいんじゃないかと思うんですが。

【武藤委員】 それか、文字に残されることを気にされているというのはよくわかる場所もあるので、講師の先生に仁義を切っておくというのはどうなんですか。こういうふうに残しますけれども、どうですかねという。

【丸山委員長】 時間があればなんです。推進委員会は5月15日だそうなんです。

【田村委員】 それか例えば、ほんとうに細かいことは書かなくてもいいので、今後のよりいいやり方について講師の先生と議論をしていくとよくなるかもしれない、そういう方向性も考えたいぐらいにしておいて、実際には講師の先生と。まあ、百歩ぐらい譲るとそんな感じですね。

【栗山委員】 すみません、ちょっと質問してもいいですか。

【丸山委員長】 はい。栗山委員。

【栗山委員】 これって、こういうことを書くことってすごく重大な問題なんですか。

【文部科学省】 重大な問題というか、まあ、プロジェクトに対して言うわけだから、これは公開されるわけですし。

【栗山委員】 気がついたことで必要だと思うことを申し上げる。しかも、それほど中身的には、よりよくなるためのものであってというつもりで言っているんですけども、そういうふうにとられにくいものなんでしょうか。

【文部科学省】 どういう観点からコメントされているのかなというのがちょっと書き下すとわからなくなってしまうところがあって、もう少しわかりやすくなるといいのかなと思います。紙を見せられたただだと、これはこんなにいろんな問題があるんですねというのはわかるのですが、ここを委員会として、委員としてこういう感じが重要だと思われたのかなというのがわからないのではないのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 すみません、プロジェクト側から発言してよろしいですか。

【丸山委員長】 はい。

【プロジェクト事務局】 今、プロジェクト側の、例えばプロジェクトリーダーとも話をしている中で、これが公開されるといったところが一番大きな問題だと思います。紙だけであれば、読んだ側がその議論の過程がわからないので、どのように受け取られるかというのが非常に重要だと思います。その中で文言だけでひとり歩きしてしまって、ネガティブな発想のみでとらえられてしまうというのが非常に問題で、例えばこの場であればディスカッションしておりますので、いろいろな立場のところで偏った意見にはおさまらないと思うんですが、文言に残って紙だけがひとり歩きしてしまうといったところが一番怖いところですね。そういった意味では、実施側の立場としましては、やはり内容に関しましては、ある程度精査していただきたいというのが正直なお話になります。

【丸山委員長】 いや、それはよくわかるので。それと、現段階では非難という側面はそんなにないんだということも言っているんですが。

【森崎委員】 それは書き方の工夫で解決できないものでしょうかね。

【文部科学省】 書きぶりで解決はできるかもしれないですけども。

【森崎委員】 ここがないということがこの委員会として非常にバランスが悪い、あるいは議論をされたことがむしろ全然伝わらないのではないかとということに危惧するんですね。

【文部科学省】 この報告書自体がMCに行っていない。

【森崎委員】 ええ、報告書。紙でなくてもいいんですけども、推進委員会側、あるいはプロジェクト側に、せっかくこういう議論をして問題点 問題点という言い方が悪いのかもしれないけれども、こうしたほうがいいのではないかとということが組み入れられるすがほかにあるのだろうかということで、もちろん、さしできちんと指摘させていただいたり、こういうふうな改善をしたらどうですかという個人的な提言でもいいんですけども、せっかくこういう機会があるのだから、例えば知財についてはこれだけのことを書いて、これもある見方をすれば非常なクリティシズムなんですけど、このことはプロジェクトで最初から認めているから、これはひとり歩きしても問題がないという判断をされているとすると、ちょっと私たちとしては心外だなと。

これと同じような意識がほかにもあるということは、いや、書いていないからいいんだという理解をされても困るし、もっとよくするためには、これにバランスするようなことがあるのだけれども、この文章には まあ、同じ形では書かないが、書きぶりを変えて何か表現をさせていただきたいというのが幾つかの意見だと思います。

【丸山委員長】 それと、オリジナルのものだと、知財だけを見ているようでちょっとアンバランスなんです。もうちょっと我々は広くいろいろな観点から見ていますよというのも示したいということがあって、先ほどの森崎委員、田村委員をはじめとして指摘していただいた意見を少なくとも、項目としては記述しておいたほうがよろしいんじゃないかと。

【文部科学省】 結果と所感のところに入れるということですね。

【丸山委員長】 いやいや、これ、所感なんですか、ここは。結果と所感ですね。これとこれ、例えば自然科学面における学問的な説明、バンクの側面についての説明の必要性、それから、E L S I 委員会の位置づけなどについても今後検討すべき点が指摘されたとか、感じられたとかというようなことを報告書におさめ、講師の先生には直接もうちょっと詳しいものをお渡しし、あるいはここで議論して、来年度の報告書のほうで、もう少しあり方を示して、このプロジェクトは終わりでしょうかね。そういうようなところで、本年度だけ見ていただくと、そういう今おっしゃったような危惧も出てくるでしょうが、そういう一面的な見方をするような意見が出てくるところに来年度の報告書が出ると思いますから、ちゃんとプロジェクトも取り組んでいるんだということを示せるとは思いますがね。

【武藤委員】 悪いところだけがひとり歩きするというご懸念もわかるんですけども、その意味では、ここの「手続面で高く評価されてよい」という部分をもっと部厚めに書いてあげてもいいと思うんですね。2ページだけがコピーされてもいいように、手続だけじゃなくて、努力も、コストも、それから、お1人でずっと何年もこれを担当されているということももっと褒めてもいいと思いますし、それに関してちゃんと誇りを持つべきだみたいなことまで書き切ってもいい。そういう認識に立って幾つか今まで出てきた指摘があるので、こういうモデルはまだやっていないから、今、模索段階にある中ですごいよくやっているというふうに、もっと言い切ってもいいかなとも思いました。

【丸山委員長】 今おっしゃった模索段階とか、このようなモデルとかというようなキーワードを使って書けば。

【文部科学省】 すみません、ちょっと先ほどの件で、講師の先生にお渡しする詳しいものというのは、それは何か前回か前々回に何かまとめられたあの資料ですか。

【丸山委員長】 ええ。

【武藤委員】 多分、あれをまだいじる。

【文部科学省】 はい。現段階の資料を見てみると、こういうふうに、こういう事実があって、こういう問題があるからこう直せというんじゃなくて、ただ単に直せというような文言が入っていたり、何々だと思われるというようなものを渡しても、多分、プロジェクト側としても、講師の先生としても困るのではないかと。

【武藤委員】 それはそう。

【丸山委員長】 ですから、先ほど言いましたように、ここでやりとりしたほうがいいんじゃないかと思うんですね。

【文部科学省】 そうですね。1回、そのまま出すというより、それであれば、まあ、意見のすれ違いとかもあるかと思うので.....。

【丸山委員長】 意見のすれ違いがあるならあるで、まあ、それが認識できるでしょうしね。

【文部科学省】 多分、そのE L S I 委員会の位置づけにしても、正確性と言うとあれですけども、講師の先生なりに位置づけについては説明されていて、私どもも、プロジェクト事務局側としても、あながちそうは言っていないという認識なので。

【森崎委員】 いや、うそは言っていないけれども、一側面だけしか説明されなかったですよ。

【文部科学省】 はい。

【森崎委員】 それは、それがうそだとは言わないけれども、E L S I 委員会の全体を説明する言葉ではないと言い切れません。

【田村委員】 私、質問なんですけれども、今、MC 講習会に関してはそういうふうにおっしゃるんですけども、実は病院訪問調査のほうを見てもいろいろネガティブな指摘はあるわけですよ。一部にはカーテンだけで話しているところもあるとか、見る人が見たら怒るようなことも書いてあるし、実際に未入力データがたまっているところもあるとか、そういうことはそれぞれの協力施設のことだから、別にプロジェクト事務局側を責めているわけではないように受け取られて、それはよくて、MC 講習会のことだけはあまり非難されるのは困るというのは、私たちにとっては、講師の先生は非常に頑張っているのと同じようにMCさんも現場の協力病院もいろいろ工夫して部屋もつくって、その中で、でも、データがたまっちゃっているということが生じているのを同じトーンで指摘をしているので、そっちは別にネガティブな指摘をされておいても何も言われなくて、MC 講習会だけ言われるのはちょっと何か違う、バランスが悪いような気がしますけれども。

【文部科学省】 それは多分、1 つにはMC 講習会の場合は講師の先生だけに指摘されることであって。

【田村委員】 まあ、個人攻撃にならないように……。

【文部科学省】 病院については、各機関ごとに、まあ、機関は、わからないようになっていきますけれども、それを……。

【田村委員】 でも、文言に非難が残るという点では同じですよ。

【文部科学省】 まあ、同じですけどね。

【プロジェクト事務局】 もう一つあって、結局、指摘の中にインフォームド・コンセントそのものに対しての指摘が指摘として見受けられる場合、ややもすれば、そのインフォームド・コンセントが適正でなかったのではないかと、無効だったんじゃないかということになりかねないので、そういった指摘につながるような部分に関してはやはりプロジェクトとしてはあまりよろしくはないということでは考えております。むしろ、インフォームド・コンセントの部分以外に、もっとこうしたほうがいいのかといったところに関しましては、プロジェクトとしても真摯に受けとめなければいけないということではとらえておりますし、むしろそういったご意見をいただくことはありがたいことだとは考えております。

【栗山委員】 それだったら、今、知的財産権に関する説明のところはインフォームド・コンセントも含んでいますけれども、それでちょっと問題があるみたいを書いてありますけれども、そのほかの面に関しては、多少、問題点は、例えば知的財産権や科学面についてあると思いますけれども、ほんとうに素人の方たちに、あれだけの数の人にあれだけのレベルのインフォームド・コンセントを実施するだけの講習会をしていらっしゃることは、とても素晴らしいことだと思っているので、それを書いてくださいとか。それは多分、意見の中には書いてあると思うんですね。だから、ものすごく評価していて、ちょっとここここが足りないぐらいのことを足していただけると、もっとよりよくなるという程度のことし

か申し上げていないつもり。

【プロジェクト事務局】 多分、趣旨としてはそれで間違っていないと思うんですが、あとはペーパーのところをということで、すみません、プロジェクトのほうとしては認識しております。推進委員会のほうで受けとめて、その後の対応も図っていくんですが、その中で、何度も申し上げるようなんですが、あの文言としてインフォームド・コンセントそのものが無効じゃないかという……。

【栗山委員】 そんなことは。

【プロジェクト事務局】 はい。おそらくこの場では、そういうお考えだとは思いますが。

【栗山委員】 それを書けばいいんじゃないですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。文言の工夫なのかもしれませんが、その先は、すみません、受けとめる側ではなくて書く側になってきますので。

【阿部委員】 ちょっと話がずれてというか、戻って恐縮なんですが、今までの議論の法律問題以外の自然科学について記載すべきだということは、私は専門じゃないですけども、私は賛成しているんですが、法律問題というか、知財のほうに戻りまして、前回の私の案ではパンフレットの例の発明と発見のところ、それは記載するんだと。むしろ、私のほうは短過ぎて伝わらないということが問題になっていた。ところが、今回の案ではそれが丸々削られているんですね。入れるということが前回の結論だったと思うんですけども。

【丸山委員長】 それを指摘いただいて、これまで中村先生もおっしゃって、繰り返し危惧されていることなんですが、説明が不十分というのは法理論でも、不十分な説明に基づいて得られた同意は無効というふうになるとは限らずに、説明が不十分なところは責任を負わなきゃならないけれども、同意は有効という扱いも一般的なんですね。だから、そこまでは、30年ほど前は不十分な説明だから同意が無効になるという言い方がされて、私なんかもそのとらえ方をすることが少なくなかったんですけども、普通は不十分な説明の場合、説明義務違反で、その分は責任を問われますけれども、同意自体が無効になるというのはやっぱり本質的な説明義務違反がなければ、そこまではいかないという理解もあるということですね。

じゃあ、ここ、さっきの田村委員だったですか、訪問調査のほうが非常に多面的な膨らみのある書き方がされていますので、同じようにというところまではいかないと思いますけれども、いろいろな観点から書くというのは、書きぶりを注意するというところでよろしいですか。

【事務局】 すみません、1点教えていただきたいのですが、E L S I委員会の位置づけのところの話であります、それをE L S I委員会として推進委員会に何らかを申し上げるとい、その意味合いがちょっとわからなくて、もう少し教えていただくと助かるんですが。

【丸山委員長】 それは私もよくわかっていないんですが、おそらくE L S I委員会として、講師の先生のE L S I委員会の位置づけはちょっと一面的であると。研究推進の側面が強調され過ぎているんじゃないかというところでもないんでしょうね。前回の議事録を拝見しても、私のほうがピンと来ていないんですが。

【事務局】 いや、要するに推進委員会に対してE L S I委員会がE L S I委員会の位置づけをはっきりしてほしいという.....。

【丸山委員長】 「そういう指摘がありました」だけですね、そこは。

【森崎委員】 その点は、私が前回か前々回か.....。

【丸山委員長】 前々回からですね。

【森崎委員】 前々回にコメントの中に入れた事項ですけれども、必ずしも推進委員会に申し上げるべきことかどうかはわかりません。というのは、その文言が出てきたのは講師の先生がMC講習会の中で説明された事項を私がとらえて、その表現はE L S I委員会の、今、私たちが議論していることになっていないのはなぜだろうかということ指摘させていただきたかったわけで、逆に言うと、ここよりは、もし理解が得られるのであれば、講師の先生とMC講習会の内容についてE L S I委員会と意見調整をする際に、こういう発言をされていたけれども、それは違うのではないのでしょうかということ私としては申し上げたい。

そのようにMC講習会で説明されたということが、推進委員会でE L S I委員会をどうとらえているかということとは同じであるということは何も私もわかりませんし、そうでない可能性もあると思う。むしろ推進委員は違う考えを持っておられると思いますので、そこをちょっと確認させていただきたいという意味で指摘させていただいたので.....。

【事務局】 要するに、むしろ講師の先生と対峙の中でという話。

【森崎委員】 ええ、そうですね。といいますのは、MC講習会というのは唯一の会であり、また、講師の先生が1人で全部やられている会でもありますので、たとえ推進委員会がどう考えていようと、MCさんにとっては、その言葉がプロジェクトの全体の内容になってしまうわけですね。ですから、推進委員会がどう考えていようと、MCさんが「ああ、E L S I委員会ってこういうものだ」という理解をされると、ちょっとまずいのではないかという私のコメントなんです。それをどのようにここに入れるのか、あるいは入れる前にやはり確認をする必要があるので、本来であれば時間があればこれをまとめる前に講師の先生とその確認をして、もしそういう考え方が推進委員会、プロジェクトの考えをもとに彼が説明されているのであれば、ここに入れるべきことかもしれないということになる。

【丸山委員長】 だから、本年度の報告書としては、MC講習会に我々のメンバーのほとんどが参加したが、そこで教えられていることの中には、我々と意見を異にするように思われるところもあった。今後、その点について講師と議論し、あるべきMC講習の姿を探求していきたいとかというような書き方に今年度はなるんでしょうね。それで、今年度の活動内容の1つが、講師の先生との議論をまずやってみて、そこからあるべき姿を議論していくというような形になる。報告としては、相手が推進委員会の場合はそれぐらいの内容になると思いますけれども、それにしてもやっぱりMC講習会自体は推進委員会実施会議で講習会というふうに指揮命令系統はなっていると思いますから、講師の先生と会って意見調整するのも推進委員会に我々の問題意識の一端を話しておいたほうが後はしやすくなると思いますけどね。

【文部科学省】 推進委員会にそういうことを報告してから、実際、実施会議に落ちるんだと思うんで

すけれども、そこに実際お呼びしてやればいいのかと。

【丸山委員長】 ええ。ということで、ポイントだけは、我々が違う把握なり認識なりをしている点を掲げて、そういうところについて今後講習会担当者、あるいはプロジェクト事務局と意見のすり合わせをやり、このコーディネーター制度のあり方について考えていきたいと。あるいは直接はこのプロジェクトの、我々E L S I委員会ですから、E L S I委員会のほうに具体的なあり方について提言することを目指したいというようなことになると思います。

では、一番加筆部分がというか、取捨選択のなされたのは、やっぱり加筆でしょうね。増えてはいないんだけれども筆を加えたというところが多かったこの別添資料4のところは今言われたようなところで、あとのところもなるべく意見を出していただいて、きょう、最初にお断りしましたようにまとめることができませんで、去年と同じようにメールで案を皆さん方にお送りして、あと20日あるかないかですので、最終的には私のほうで、一応、推進委員会に出す案はまとめるということにさせていただきたいと思っております。そのためにもなるべくいろいろな観点から意見を出していただければと思いますが。

【田村委員】 1つよろしいですか。今の手順の確認なんですけれども、細かいところもさることながら、一番私たちがきちっと議論したいと思うのは、どの部分を提言に挙げるかということだと思うんですが、それについてはこの2つでというのは同意したということなんですか。それもメール会議で……。

【丸山委員長】 MC講習会？

【田村委員】 じゃなくて、全体の推進委員会の一番最初の これは異論があって申し上げているわけじゃなくて、これはもう決まったということで見なければいいんですか、4ページの。

【丸山委員長】 4ページですね。

【田村委員】 はい。

【丸山委員長】 いや、この点についてもほかに挙げたほうが良いと思われる点については指摘していただいたらいいと思いますが。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 どうぞ。

【阿部委員】 今の点なんです、この4ページのインフォームド・コンセントのところ、先ほど申し上げましたパンフレットの発明、発見、これを入れていただいたほうが良いのではないかと。ただ、入れるのであれば、前回の議論がありましたように、舌足らずですと解決されないというのがありますので、伝わるように書く必要があるのかなと思います。

【丸山委員長】 「発見」を「発明」にするというのが一番重要なポイントだったんですね。

【阿部委員】 それと、「所有権」ではなくて「知的財産権」ですね。

【丸山委員長】 「所有権」ではなくて「知的財産権」。

【武藤委員】 全体としては、多分、この推進委員会へ上げるものと訪問調査の報告が多分、優先順位としては高いと思うんですけれども、アンケートに関して私も前回、所感というか、提言としてメモ出した5項目が全部削られていて、それで、その復活折衝をどこかでやりたいのと、それを提言という形で

高いレベルにまで上げるのがいいのか、所感にするのがいいのか、シンポジウム実行委員会という主体に対して言うのがいいのかを多分ほんとうは、きょう詰めなくちゃいけなかったんじゃないかと思うんですよ。なので、その議論の順番としてはどこから……。

【丸山委員長】 だから、さっきのと同じで、指揮命令系統を尊重するならば、E L S I 委員会を代表して5月15日に私が報告をする。それに基づいて推進委員会が実施会議、実施会議がプロジェクト事務局という流れで指導されるでしょうから、実際にはプロジェクト事務局が見えていて、その内容についてはプロジェクトのほうで把握されるでしょうから、今出しておいていただいたほうがいいと思いますね。

【武藤委員】 じゃあ、今、その話をしてよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。アンケート、はい。

【武藤委員】 多分、削られた根拠は、私が前回メモ出しのときに「以下のような提言をしたい」と書いて、「提言」という言葉に反応されたのかなというのと、あとは、3回目のシンポジウムの結果が来ないとそうは言えないんじゃないかということがあって削られたというふうに理解していますが、全部なかったんで、口頭で前回何を申し上げたか、キーワードだけ挙げたいんですけども、5点ありまして、1つは患者さん家族の参加が全然なかったんで、当事者への宣伝があるといいですねということを申し述べました。それは東京のシンポジウムの結果を見ましても、参加された方が少ないので、これは全部共通かと思えます。

2つ目は、英語や専門用語を減らしましょうということを申し述べました。それは中村プロジェクトリーダーのことではなくて、実はほかの登壇者の話なんですけれども、登壇者全員がそれを心がけたほうがよろしいのでは。

3点目は、プロジェクトの経過報告を趣旨としてプログラムを構成されてはどうでしょうかということを書きました。先ほどの東京の結果でもそうですけれども、全体にやっぱり研究とかバンクの理解というよりは、やっぱりその先の医療のほうに皆さんご関心があるので、そういう感想がたくさんあったんですけども、2回目以降に参加する人のためにも経過報告を中心にされたらどうか。中村先生は扱っておられる部分がありますけれども、結構、MCさんが来られていて、そのMCさんが現場に持って帰るためにもあったほうがいいということを書きました。

4つ目が、不安の内容の多くが個人情報流出、漏えいということだったので、これは結構、漠然とした不安なんですけれども、そこだけ焦点を当てて取り上げることもあっていいんじゃないかというふうに書きました。

5つ目はホームページの宣伝が不足しているんじゃないかということで、運用されていて一生懸命情報公開しているのに、参加者にはその存在がどうも知られていないという結果があって、ホームページでもっと知らせるといいとか書いてあるんですけども、それは当日あまり会場で紹介されていないので、画面を映したりしたらどうですかということを書きました。5点挙げたんですけども、別に提言というのは、推進委員会にぜひ言えということではなくて、所感として残したいというのが私の意向です。そこまでですが、文字として残すのに不適當なものがございませうでしょうか。

【丸山委員長】 これは、今おっしゃった5項目は、この別添資料5に関してですね。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 ですが、このアンケートには直接関係しないのでは。

【武藤委員】 アンケートに関係しているところも。

【丸山委員長】 も、あるかな。

【武藤委員】 はい。何点そうかな、アンケートに関係しているところは3点で、全体としての感想が2点という感じですけども。

【文部科学省】 文部科学省からよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 はい。

【文部科学省】 5点につきまして、1点1点なんですけれども、まず、ホームページについての紹介がないんじゃないかというご指摘なんですけれども、逆にプロジェクト事務局にお尋ねしたいんですけれども、この参加を受けつけるというのはホームページで受けつけているんですよ。

【プロジェクト事務局】 基本的にはホームページと、あと郵送、ファクスということで3つの方法で受付はしております。

【文部科学省】 具体的にどの申し込みが多いとかは。

【プロジェクト事務局】 それぞれなんですけど、順序づけをするのであれば、私が把握している限りではホームページ、ファクス、はがきの順序だということで認識しているんですが、ただ、そんなに大差はないということです。

【文部科学省】 ああ、そうですか。

【プロジェクト事務局】 情報を出しているといった意味では、逆にチラシの部分とホームページの部分でしか、こちらでシンポジウムをやりますというようなコンテンツは用意していませんので、またチラシにもホームページのアドレスが書かれておりますので、そういった意味では、シンポジウムにご参加させていただいた方がホームページの存在を知らないという状態があるということ自体、すみません、私、把握しておりませんでした。

【文部科学省】 確かにホームページの情報の中でホームページの充実度という点に関しては、田村委員も言われたようにバンク化が目的という話がありまして、あのホームページを見る限りバンク化がメインに取り上げられているんですけども、実際は大きな柱として理化学研究所が中心になって行っている疾患関連遺伝子研究というのが柱にあって、確かに理研関係の情報というのも、そこは欠けているなというご指摘はごもっともだと思いますので、それは今後検討させていただきたいと思います。

それで、5点のうちの1点の英語、専門用語をもうちょっと減らせばということに関してなんですけれども、実際、公開アンケートのホームページのこのアンケートを見る限り、理解度は90%以上を超えているんですよ。それに関して、さらにこういう細かいところまで言うんですかね。

【武藤委員】 フリーアンサーのところにありますよね。わかりにくい言葉があるとか、もう少しかみ砕いて話してほしいとか。地方の部分では結構あったので、それで書きました。それに関して努力はされ

ているけれども、今後とも減らしてくださいと書いているんですけども、全部落ちています。

【文部科学省】 用語についても、例えば用語集とかって、当日配られる資料にはつけていますよね。多分、それを見ながら話を聞く人も少ないんじゃないかとは思いますが、ただ、説明の中で難しい表現が多いという印象が出ているということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。シンポジストにどういう依頼を受けているかといったところも含めて、少しこちらでも状況確認はさせていただきますが、実際に武藤先生、シンポジウムをお願いしたことがありますので、例えばスライドの内容で、専門用語を避けてくださいというようなお願いをこちらからしていたかどうかといったところをまたこちらでも確認をさせていただきたいと思います。

【丸山委員長】 武藤さんのは対応を求めているんじゃないかと、そういうところを報告書におさめたらどうかということなんです。

【プロジェクト事務局】 失礼しました。もう対応のところまで考えていました。

【丸山委員長】 ええ。

【武藤委員】 あとは？

【文部科学省】 あとは、家族、患者さん、参加が少ないという話でしたっけ。それに関しては、これも申しわけないですけども、プロジェクト側にお聞きしたいんですけども、公開シンポジウムでも一応、参加は呼びかけているんですよね。協力医療機関とか、そういったところに対して。

【プロジェクト事務局】 はい。

【武藤委員】 医療機関に呼びかけてもらっじゃないよね、患者さんとかご家族は。まあ、そこにポスターがあって出していればということもあるかもしれませんが、患者団体に出すとか、難病連に出すとか、患者連盟に出すとかいろいろな媒体があって、そこには届いているかどうか、私が存じ上げている限りではあまり届いていなかったり、後から知って行きたかったという方もいらっしゃるんで、多分、その協力してくださる方、もしくはそこに連なる同じ疾患の方々が一番聞いていただいたほうがいいと思いますのでという趣旨で。

【文部科学省】 まあまあ、そういう声があるのであれば、じゃあ、それは、はい。

あと、個人情報の流出に関してなんですけれども、記述ぶりがちょっとあんまり記憶にないんですけども……。記述ぶりが万全性であることは伝えられていたけれども、今後、焦点を当てて取り上げる機会があることが望ましいというのは、具体的に何をやられたいのかというのが、万全性であることは伝えていて、その公開シンポジウムの中で引き続き伝えていけばいいんじゃないかということの意味しているんですけども。それともまた別の何かオプションを設けて、何か機会を設けてやったほうがいいんじゃないかということを行っている。

【武藤委員】 万全だということはシンポジウムでおっしゃっていますけれども、それでもやっぱり不安だと書くこの乖離をどうしたらいいかということなんです。だから、万全だと伝えても不安だというのが残って、そのサイクルがずっと続いているので、例えば実際に流出した事件というのは、こういうことが過去にはあったけれども、これはこういうふうになっているとか、その具体的なイメージをみんな

持てないまま不安だ、不安だと丸をつけていらっしやると思うんです、判で押したようにそう書いておられるので。だから、万全だと伝えることプラスアルファの工夫をされると、もうちょっと、その不安に対して、もう少し答えられることがあるのかなという意味。

【文部科学省】 工夫というか、でも、具体的にそれが無いと何か、まあ、言われた推進側としては、これ以上何をすればいいのかなということもある。

【武藤委員】 例えば個人情報の流出に関して詳しい人と呼んで、その人に登壇してもらうとか、あと、そういう個人情報の流出に関するいろいろな教育キットとか、そういうのがありますけれども、そういうのを使って何か説明されるとか、いや、それはその気になればいろいろアイデアはあると思うんですけれども。それは企画される側の問題なので、別に文科省さんを責めているわけでは全然ないです。

【事務局】 ただ、アンケートの設問そのものが.....。

【武藤委員】 選択肢がそうですね。

【事務局】 そうです。

【武藤委員】 だけど、そのフリーアンサーに出ている部分を私は申し上げたんですけれども。

【事務局】 いや、よくわかります。私も読みましたのでわかります。

【武藤委員】 そこでインプリンティングしているということですか。

【事務局】 いや、それではないんですけれども、その万全性をお伝えしている。しかし、漠とした不安が30%あるというのは、これはどの段階にいても、先生、変わらないと思いませんか。

【武藤委員】 もちろん、もちろん。だけど、今までそれ以上のコミュニケーションは何もしていないですから、リスクコミュニケーションとして。

【事務局】 ええ。ということは、ここで先生が前回書かれた「今後、焦点を当てて取り上げる機会がある」というのは、少なくともシンポジウムの中で、そのための時間を少し割きなさいよという意味ですか。

【武藤委員】 そうです。

【丸山委員長】 シンポジウムを伺っていると、MC講習会の講師の先生、あるいは中村先生が、組織犯罪があれば別だけれども、ないと大丈夫でしょうとおっしゃるんですね。だから、一応、検討はされているような様子が伺えるので、そのあたりを具体的に示してあげれば、より細かい対応といいますか、踏ん切りがつく人もいるでしょうし、それでもやっぱり迷う人もいるでしょうし、そういうところじゃないですか。

【田村委員】 私はその点に関して、個人情報の危惧に関しては、おそらくプロジェクト側も何にも悪くなくても、ほんとうに万全にしても人々の不安があるという事態は考えられて、そうすると、それはシンポジウムで何か工夫をすとかいう以前に、一体その不安はどこから来るんだろうみたいなことをもしかしたらちゃんと プロジェクト側がじゃないですよ、だれかが、私たちでも、だれかに調査依頼をかけるなり、私たちがやるなりほんとうは調べないとわからないことなのかもしれない、それに対して人民の不安は全然、我々の思いもつかないようなところからわいてくるんだということがわかってきて

初めてほんとうは対策が立てられることで、だから、プロジェクト側が不備だとか、シンポジウムが足りないとかいうトーンよりも、私はむしろ、もしかするとギャップがあるかもしれないということも。

【事務局】 意味はよくわかります。社会心理の普遍性というか、普遍の部分のような気がしますから、そこを云々やっていくと多分収拾つかないようになってくる。

【田村委員】 いや、だから、責めている調子じゃなくて、でも、そういうことなのかもしれないというふうに書くと、トーンとしては非難がましくなっていいんじゃないかなと思うんですけども。

あともう1点は、同じ議論を繰り返しているようで、私もリダウンドなんだけれども、前回は話が出ていたんですけども、今、武藤委員のおっしゃった3番目の、もう少しプロジェクトの経過報告なり、進捗なり、プロジェクトの全体像をシンポジウムに盛り込んでいってはどうというお話は、武藤委員は前回もおっしゃっていて、それに対して私が、いや、このシンポジウムはプロジェクトのシンポジウムではなくて、「オーダーメイド医療を考える」というシンポジウムだから、プロジェクトの進捗は私自身は入れたほうがいいと思うけれども、そのシンポジウムの位置づけとしてどうなのかというところは議論の余地がありますねという話だったと思うんですね。その後、バンク化の話で紛糾してしまったので収拾していないと思うんですけども、だから、所感に書くかどうかを考える際には、その辺を検討したほうがいいかなと。

【文部科学省】 ただ、進捗という観点、確かに重要だと思うんですけども、多分、もう3年、4年やっていますが、シンポジウムは場所を変えてやっているの、初めてこのプロジェクトの話をもとめて聞く人を対象にしているんじゃないかなというところがまずあって、実際に繰り返し参加されている方が多いというのがわかるのであれば、それでは入れるというのは考えられるとは思いますが、でも、まずそこを、開催のあり方、毎回同じようにやっていますけれども、E L S I委員会の方は何度か行かれるから、我々も何度か行っているからそう思われるのかもしれませんが、多分、ほとんどは初めて聞く方ではないかというところで、こういうプログラムの組み方をしているのではと思うんですけども。

【丸山委員長】 こういうような議論を引き出すきっかけとして、こういう指摘を報告書におさめたいということなんです、けれど、あんまり私がこれを述べて推進委員会でその場でやっつけられるような提言もちょっとつらいものがありますから、ある程度よく考えて出していただいたほうがいいかと思えますね。

【田村委員】 ほかの4点、ちょっとまだ腹が決まらないんですけども、武藤委員のおっしゃった5点のうち、もう少しいろいろ一般の人々とか、患者団体、当事者団体に宣伝したらどうかという点は、今までしていなかったと責めているわけではなくて、これをもっと広めたらいいんじゃないかという形で書く分には提言に入れてもいいんじゃないかと思えます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

先ほども少しお尋ねしたんですが、このアンケート調査の結果と直につながらないんですね。そのあたりの整理の仕方……。

【田村委員】 今の点はまさに、例えば21ページの答えてくださった方の多くは学生だったり、研究

者だったり、医療職だったりして、ほとんどその当事者はいらっしやらないというのはここで見えていると思いますけれども。

【丸山委員長】 なるほど、そうなんですか。さっきこの5つのうちの3つがこれに結びつくとおっしゃったのは、最初が結びつくんですね。それから、どれですか。

【武藤委員】 英語、専門用語。

【丸山委員長】 これも個別。

【田村委員】 フリーアンサー。

【丸山委員長】 フリーアンサーにあるんですか。

【田村委員】 はい。

【武藤委員】 だから、理解ができた気分であるという、それは理解できたというふうに丸をすること、まあ、でも、ちょっと専門用語が多くてわからなかったということを書くというのはあること。

【丸山委員長】 両方あるかな。

【武藤委員】 ええ。

【丸山委員長】 それと、個人的には自己評価の理解できたというのは信用できないと、私はペーパーテストをしたいと思いますけどね。

【武藤委員】 いやいや、まあ、その気分、満足して帰っていただければいいので、理解度を確認したいわけじゃないですから、それは理解できた気分があるというのは大事だと思いますが。

【丸山委員長】 それで、これもフリーアンサーの部分なんですね、2番目も。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 もう一つというのはどれなんですか。

【武藤委員】 あとは個人情報流出の不安をどうしますかというところで、経過報告したらというのは、さっき田村委員がおっしゃったような趣旨との問題があるので、確かに保留でもいいかもしれませんが、あと、ホームページの宣伝というのは別にアンケートに まあ、でも、少しかわるんですけども、ホームページでもっとやったらいいとか、ホームページで紹介したらいいとかと書いてあるのもあって、圧倒的にテレビが多いんですけども、テレビで番組をつくれというのがすごい多いんですけども、ホームページを知らない。東京じゃなくて岡山とか、あっちのほうが多かったような気が。

【丸山委員長】 ああ、ホームページについても質問しているんですか。

【武藤委員】 どういうふうに情報発信を、とかいうところで。

【丸山委員長】 ああ。

【田村委員】 経過報告についても今手元にはないんですけども、たしかフリーアンサーの中に、わかっていることを教えてほしいとか、どこまでできているのかというのはあったと思いますけれども。

【武藤委員】 あります。多数ではないですけども。ただ、MCさんとかが、さっき、ほとんど最初に来られる方を対象に企画されているんじゃないかということで、実際、最初に来られている方もいらっしやるんですけども、MCさんがネタ探しに参加しているというのもあるので、それで経過報告をとい

うことを思いました。ホームページで検索をして患者さんにお伝えする情報を探すこととか、ニュースレターで読むということも大事ですけども、話を聞く機会があるのはそこで一遍にネタを拾って口語で伝えるというのが楽ですよ、という意味で。

【事務局】 それはMCさん対応という意味ですか。

【武藤委員】 まあ、主としてですけども。ただ、2回目以降に参加している患者さんとか、ご家族とか、一般の方がどのくらいいるかは聞いていないのでわからないんですけども……。

【事務局】 それはわかりませんね。

【武藤委員】 ただ、MCさんに向けた経過の情報発信と一般の方に向けた情報発信の中身がそんなに質的に異なると私は思わないんですけども、それがエヴィデンスになるから……。

【事務局】 要するにELSI委員会として、このアンケートから得られる、ELSIというのがどうということなんですかね。宣伝強化ですか。

【武藤委員】 いやいやいや、宣伝じゃなくて、経過的な経過説明をするというプロジェクトの社会的責任、Sの部分。

【事務局】 社会的課題。

【丸山委員長】 この別添資料5については、アンケート調査の結果をまとめて得られた印象ということも報告すべきだということだろうと思いますので、今、武藤委員のおっしゃった、まあ、最初の患者、家族の参加が少ないというのは認識ですね。それから、2つ目の英語、専門用語を減らしてほしいというこれも参加者の希望があるということ。それから、4番目の個人情報の流出に絞った報告を求めるようなニーズがあるのではないかと窺われたというようなことですね。それが1つ。これで3つですね。あと、経過報告を中心にする報告があっというんじゃないかということですが、この経過報告はいろいろなところで求められ、ここでもそういう自由記載があったということですかね。そのあたり、調査のまとめとして、そんなに難しくなく書けるんじゃないかと思うんですが。

【森崎委員】 今のシンポジウム・アンケート調査の結果については、実際に報告書の中で、この2つに加えて、東京の分も加えて15日には出されるんでしょうか。

【武藤委員】 そうです。

【森崎委員】 ですね。ということは円グラフが3つ並んで、今、ちょっと理解が飛んでいるんですけども、武藤委員が言われた5項目、あるいはそれをもとにした所感というものが、この別添資料の中にまとめられるという理解でよろしいですか。あるとすると、最後のところに入るんでしょうか。ここには、最後のところは必ずしもそういうまとめになっていなくて、回収率と同時に若干書かれているのは、個人情報の流出を中心として不安を表明していたことということは書かれているんですけども、ほかの4点については書かれていないので、理解度を高くということにかかわって、これに補足をして、なおかつ流出についての不安について書き足しをして、残る部分についてもここに項目立てを上げるか、あるいは文章の中にはめるかして、とにかく表現をするという形でまとめられるという答えでよろしいですか。

【丸山委員長】 回答の中にそういうのが見られたということですね。

【森崎委員】 見られたということと、何かそれに特化したようなシンポジウムの内容があってもいいのではないかとこのところまで踏み込むかどうかということだろうと思います。

【丸山委員長】 少なくとも、それがあって我々の注意を引いたということですから、それを敷衍すると、シンポの内容としてそれを反映していいんじゃないかということにつながるということになるでしょうね。まあ、書きぶりとしては控え目に「含めた」というふうに、そういうのが多かったというような書き方もできるでしょうし、もうちょっとニュアンスを込めるということもできるかと思うんですが。

【田村委員】 その中で、全体の提言の中に盛り込むことはなしというふうなご判断ですか。私は個人的には、せっかくのすばらしいシンポジウムの機会なので、より多くの人に知っていただきたいので、今後、当事者団体などにも宣伝をしていただきたいというぐらいは提言に書いてもいいような気もするんですけども、そこまでいかななくてもいいんですか。

【丸山委員長】 アンケート調査ですからね。結果のまとめだから。

【田村委員】 失礼しました。

【丸山委員長】 うん、ちょっと。

【武藤委員】 本年度、シンポジウムやるんですか。

【プロジェクト事務局】 予定ではやるということであったんですが、すみません、まだ具体的にはなっていないので、また具体的なことが決まりましたらご連絡差し上げます。

【文部科学省】 予定しているんじゃないの。

【プロジェクト事務局】 すみません、計画上ではやるということで文科省のほうには連絡をしているというところではあります。

【文部科学省】 具体化していない。

【プロジェクト事務局】 具体化はまだ。

【丸山委員長】 これで一通り講習会とアンケートのところ、それから、訪問調査は、わりかし落とされたところが少なかったような印象なんですけど、それとあと、一番大変なのが、まあ、どれも大変なんですけど、倫理委員会に出していただいた書類の集約については今年度に譲るということで、ある程度作業をしてあるんですが、まだ回答をいただけていない施設も2つありますので、報告として提出するのは今年度ということになるかと思います。

【田村委員】 今後、私たちは何をすればいいんでしょうか。

【丸山委員長】 この前お願いした各施設とクロスチェックをして、どこまで指摘するかを決めて、18年度の報告書におさめるということですね。

【田村委員】 報告書というのは1年後になってしまうので、それよりも前に議論をする機会はあるということですね。

【丸山委員長】 それはもちろん早くしないと、前回の委員会ではなるべく早い時期にやりましょうと私が申ししていたかと思います。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】　　じゃあ、皆さん、言いたいこと、まだ十分言えていないかとも思うんですが、一応、この報告書（案）について意見を出していただいて、あとはメールで案が、まあ、少なくとも1回は15日までに、比較的早い段階でと言ってもあと20日しかないのではなかなか厳しいんですが、回していただいて意見を出していただいて、とりあえずは5月15日の推進委員会に報告書として提出し、公表するものについては、もう少し去年のようにいじる必要があるかもしれませんので、最終的なブラッシュアップをして次回委員会で確認をしていただくということでしょうか。推進委員会に出すものについては細かいところなど私のほうで、まとめさせていただきたいと思いますが、一応、ご了解、お願いいたします。

では、続いて、これも前回から検討しております今年度のE L S I委員会の活動計画についてなんですが、事務局のほうで説明をお願いしますでしょうか。

【事務局】　　（資料4の説明）

【丸山委員長】　　前回の委員会で重藤前企画官のほうで最後のこの　　前回は（5）を起こすということだったんですが、きょうの整理では（4）のところに　　を起こしていただいて、「必要に応じてE L S I委員会として情報発信を行う」ということをおさめる、その形でこれは本年度の最終的なものにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

【森崎委員】　　1点、確認。E L S I委員会の活動計画になるのかどうかわかりませんが、昨年度に調査研究の報告というのが1回あったと思うんですが、今年度はその件はどのような扱いになるのか。

【丸山委員長】　　森崎委員がお帰りになった後、前回は最後に報告したんですが、もう1回。

【森崎委員】　　そうですか。すみません。

【文部科学省】　　前回、重藤前企画官からご説明したとおり、17年度は文部科学省から公衆衛生協会に対して委託を出していて、その再委託先として上智大学と東邦大学という流れだったんですけれども、18年度から再委託という制度がなくなりまして、文部科学省から直で委託ということになりましたので、その報告をいただくというのは変わらないんですけれども、位置づけとしてはこの計画の（4）その他のところの「外部の専門家を招へいし、意見を聴取する」というところでE L S I委員会の中で報告いただくという位置づけに。

【森崎委員】　　なるんですか。

【文部科学省】　　はい。

【森崎委員】　　E L S I委員会として、例えば「外部の専門家を招へいし、意見を聴取する」、要するに何をお願いしてどういう意見をいただくかということについては、E L S I委員会としての主体性があるんでしょうか。それとももう調べていただいたものをただ報告いただくということになるんでしょうか、その場合に。

【文部科学省】　　イメージ的には後者に近いです。

【丸山委員長】　　今年度の上智とか東邦のようなものについては、今、文科省さんがおっしゃった……。

【森崎委員】　　いや、逆に言うと、検討に資するためとなると、何を検討するかという主体があって、それに即した情報であるとか、意見を伺いたいとは思いますが、前年度はちょっとそういうイメ

ージではなかったのですが、今年度はそれからどのように改善していただけるのかと。

【文部科学省】 だから、それは17年のときに、どういう調査項目をしてほしいという意見はメール等でお渡ししておりますし、それで意見を募って海外のバンクを調べたりとか、あともう一つは医療政策の観点から見た医療政策上の.....。

【丸山委員長】 応用をどういうふうにするかですね。

【文部科学省】 はい。一応、各大学がやるという調査はそこで決めておりますので、その方向というのは変わっておりませんので。

【事務局】 あと、森崎先生、すみません、この1.の「外部の専門家を招へいし、意見を聴取する」というのは.....。

【森崎委員】 これは昨年度やった部分ですね。

【事務局】 ええ。そればかりではなくて。

【森崎委員】 ええ、それは前年度も。

【事務局】 例えば昨年も.....。

【森崎委員】 ええ、2回ありました。

【事務局】 ええ。松原先生にお越しいただいた、ああいうようなイメージもあるわけです。

【森崎委員】 いや、前回の最後のところ、私、もう退席してしまったのであれですけども、項目だけをお願いをしても、結果として何か随分、ちがった結果を報告されただけでは、外部の専門家というのはいかなり、どういうこととお話ししていただくかということをお願いできると思うんですけども、調査研究となると、タイトルだけでプランクをお願いしてきたレポートが思い違いをしているような結果だとちょっともったいないなと思ったものですから指摘させていただきました。

【事務局】 そういうことではございません。

【丸山委員長】 では、続いて議題4ですね。平成18年度の協力医療機関への訪問調査につきまして、今年度も昨年度同様、実施したいというふうに思っております。これにつきましてはプロジェクト事務局に協力をお願いするということになっております。資料5のほうで依頼文が用意されているんですが、事務局のほうでご説明くださいますか。

【事務局】 （資料5の説明）

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 毎月数カ所行かないと。

【丸山委員長】 ええ。2カ所から3カ所ということになりますので、なかなか大変なことだろうと思いますが、何かお気づきの点がありましたら。

【武藤委員】 昨年度、情報セキュリティ標準のことで、たしか状況としては何か自己点検を病院のほうをお願いしているというような状況で、実際には訪問調査の場面ではあんまりこれは話題にならなかったと思うんですけども、今年度に関しては、これはどういう状況にあって、我々が見るべきところはあるのかなのか教えていただきたいんですが。

【プロジェクト事務局】 情報セキュリティに関しましては、前回か前々回のE L S I委員会のほうでご報告させていただいたところであるんですが、まず17年度に関しましてはチェックシートを用いて各病院のほうで実施の確認をいたしました。それを取りまとめの機関代表のほうを通じて、プロジェクト事務局のほうに報告が上がってきております。プロジェクト事務局のほうで、その報告を集計して、幾つか問題点がありました。大きな問題点ではないんですが、やはりプロジェクトのセキュリティを守るといった意味では何点か対応しなければいけない項目がございました。

そちらの項目に関して前回のE L S I委員会だったと思うんですが、18年度に関しましては、実際に対応がされているかどうかといったところで幾つかの病院をピックアップして監査を回る予定です。ただ、具体的には、どの日程でどこの病院というようなところまではまだ落としていませんので、今後、監査を回って、実態の報告はいずれにしてもE L S I委員会のほうにもご報告をいたさなければいけないということでは認識はしておりますが、実際にはまだ回っていないというようなところです。

【丸山委員長】 前々回の2月の委員会で少し状況をプロジェクトのほうから報告していただいたと思いますが。

【プロジェクト事務局】 失礼しました。2月のほうでしたでしょうか。

【武藤委員】 そうしますと、E L S I委員会としては、今年度は事務局のほうで監査に入られるということなんですけれども、この点も口頭で何か確認をするということでもいいんですね。

【丸山委員長】 そうですね。口頭で確認すると同時に、実際に点検できる場所は見たほうがいいんでしょうね。なかなか難しく、私、あのチェックリストを理解できていないんですが、セキュリティのためのマニュアルというんでしょうか、チェックのところ、確認するようにしたらいいんですが、なかなか3時間でいろいろなことをするのは、訪問調査の際、忙しくて、以前のようにプロジェクトのほうはそちらのほうで動いていただいて、我々はインフォームド・コンセントのほうで動くというような分業もあり得るかなと思います。

【田村委員】 提案なので却下していただいてもいいんですけれども、調査内容の点で3つなんですけれども、まず1点は、2番目のところでメディカル・コーディネーターの体制もさることながら、基本的には患者が実際にどうやって声をかけられて、そこからドクターのいろいろな話を経て最終的にインフォームド・コンセントの場においていただくまでの流れを確認しているの、メディカル・コーディネーターだけ、これだと全然、主治医とかがどこにも入ってこないの、まあ、その他に入ればあれなんですけれども、その辺。

【文部科学省】 それは3で。

【田村委員】 いや、説明と同意というのは、これ、3番もMCさんですよ。

【丸山委員長】 いや、至るまでの。

【田村委員】 ロールプレイ。

【丸山委員長】 うん。だから、診察室からIC。

【田村委員】 それはロールプレイと言わないですよ、普通。言うんですか、すみません。いやいや、

ごめんなさい。

【丸山委員長】 じゃあ、このロールプレイの言葉をちょっと修正して。

【田村委員】 というのは、実際、昨年度、訪問した先で、対応にMCさんしかおいでにならなくて、それで、MCさんが全部説明してくださって、ロールプレイもしてくださって、こうやっているんですけど話していても、結局、伺って、でも、MCさんも私も困っているんですよねって言われても、全然、その責任者なり、その主治医なり、病院のトップの方とかが全くおいでにならないところもあったんですね。そうすると、ほとんどディスカッションにもならないので、MCさんもさることながら、その病院の体制全体をちゃんと見渡せる方にもお聞きしたいし。

【丸山委員長】 ディスカッションするためにというのはちょっと言いにくいんですが、なるべく責任者に出てきてほしいというのは言えると思いますね。

【田村委員】 あと、「声かけから」とかちょっと書いていただきたいですね。

【丸山委員長】 うんうん。「声かけから」ですね、3番目の冒頭。

【田村委員】 ええ。

【森崎委員】 提案ですが、それぞれの体制であるとかロールプレイは割と個別に事項としては相手にもよく伝わると思うんですが、環境に加えて、その施設が研究の流れをどのようにしているのかということについて説明、あるいは担当者から状況を実地検分させていただいたり、説明をしていただくというのは、私が行った施設では行っていただいたので、そのことがあるとすれば、この1と2の間に入れていただいたらいいのではないかと思います。

そのことはMCの体制ということとちょっと違うようにも思いますし、ロールプレイは、まあ、もちろんその前の部分が含まれることもあります。MCさんがリクルートしてこない施設もあるので、部屋に入ってそこで説明をしていただいて同意に至るまでの、その限られた部分というふうに理解をすると、今、田村委員の言われた全体の研究の流れをその施設でどういうふうに取り組まれているのかということそれは話をまず聞かせていただくということがあるといいと思いますし、その上で必要であれば質問をして、どうなっているんですかということで主治医からの声かけ、あるいはカルテの記載をどうするのかとか、チェックをどうしているのかということについて質問ができるような場は今まではあったと思いますので、そういう形で加えていただければ今のことは解消できるのではないかと。もちろん、やらないというのではなくてやっているの、理解していただければいいんですけれども、項目立てをすると、もう落ちがないのではないかと思います。

【事務局】 全体の研究の流れと、さっき、先生おっしゃいました。それはプロジェクトに対する病院の体制という意味でしょうか。

【森崎委員】 病院の体制というと、だれが配置されているとか、誰が関わっているということととられてお答えいただくことが多いと思いますので、どのように研究をされているんですかということで.....。

【事務局】 何をですか。

【森崎委員】 研究というのは、その試料を取り、情報を収集するということですので、その流れとい

う意味です。

【丸山委員長】 このオーダーメイド医療の研究ということによろしいんですか。

【森崎委員】 もちろん、そうです。

【丸山委員長】 そうですね。

【事務局】 オーダーメイド医療の。

【森崎委員】 だから、その施設、病院がオーダーメイド医療のプロジェクトについてどのように取り組んで、具体的に何をされているのかという、その実態。

【丸山委員長】 病院としての取り組み、姿勢ですか。

【森崎委員】 姿勢というか、具体的な流れ。

【文部科学省】 いや、具体的な流れはロールプレイのところに含まれるんじゃないかと思うんですけども。

【丸山委員長】 というか、耳鼻科だけがかわっていると、院長の肝いりで院内、病院全体として取り組んでいるとか、そういうことですか。

【森崎委員】 ええ、そうです。

【武藤委員】 じゃあ、そのチェックシートの1枚目の頭に去年度つけたものですね。

【森崎委員】 去年、頭にありましたね。

【田村委員】 すみません、3点とってまだ1点しか言っていないんですけども、2番目は、実際にこれもやっているんですけども、MCさんからのいろいろフィードバック情報を私たちは吸い上げていると思うんですね。困ったことありますかとか、こういう情報が欲しいとか、そういうのも入れないほうがいいですかね。

【丸山委員長】 いや、入れたほうがいいんだけど、あと、森崎委員のもそうなんですが、これは必ずしも網羅的じゃなくて主な項目で。

【田村委員】 ああ、そうですか。そうしたら、ほんとうに「その他必要事項」くらいに入れておいていただければ私も。

【丸山委員長】 ああ、そうだね、ここに入っていないから。

【文部科学省】 7番、その他の業務に関する確認等がありますので。

【田村委員】 臨床情報入力というのがちょっと目立っちゃうので。

【武藤委員】 ここにある調査内容7項目は、事務局にいろいろ手配していただくのに見ていただくのと、これはそのまま病院のほうにもお知らせするということですよ。

【丸山委員長】 そうです。病院のほうにお願いするというのが一番のこの文章の性格ですね。

【武藤委員】 ですよ。そうしたら、こんなものでもいいのかな。私たちが漏れないようにするには、チェックシートをもう1回、1年たってまた点検していただければいいので、いいかなという気はする。新しい委員の先生方はご存じないと思いますし、見ていただいたらいいかな。

【田村委員】 あともう1点は、これはほんとうにジャスト・アイデアですけども、倫理委員会の資

料を集めている最中に、まあ、わかりませんが、ある施設によってはこの辺のことを聞きたいとかいうことが出てきたときは、そういうことも聞いてもいいんですか。

【丸山委員長】 うん？

【田村委員】 つまり、倫理委員会の資料を今集めていて、そのことで。

【丸山委員長】 ああ、あちらで、たまたま訪問先であったというときに。

【田村委員】 ええ。ちなみに、この辺はどうなっているんでしょうというような質問は、それは別途して それはほんとにジャスト・アイデアなのでご議論いただければいいんですけども。

【丸山委員長】 さあ、適切なところで……。

【田村委員】 でも、実際、去年、一昨年、某施設で私たちが行った先で倫理委員長をセンター長が行っていた施設があって、それは訪問調査のときに別の委員から指摘をしたら、そのセンター長は「ああ、そうですか。それは全然考えていませんでした」と言われて、早速すぐチェンジしてくださったので非常によかったんですね。だから、ざっくばらんな形で、そういう話もむしろ何かこう、指示で行くのではなくてフェイス・トゥ・フェイスのときにチョロッと言えば済むようなこともあるのかなと思ったりもしているんですけども。

【丸山委員長】 円満な関係の中で言うのであれば問題はないんですが、これをこういう会合でやっていいんですかと問われると、うーん。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 その施設の倫理委員会自体に関する問題というのは、訪問調査の調査対象の中に含まれると思うので、その関係で質問していただくのは問題ないと思うんですが、こちらの提出資料の関係でというのはちょっと微妙なところがあるんじゃないでしょうかね。

【田村委員】 はい。あと、3点言い終わりましたが最後に、私の個人的な印象なんですけれども、1枚目のこの調査目的の文言、今までもこうだったのかもしれないんですが、私個人的には非常に厳しい感じがして、何か今から査察に行きますよ的なニュアンスがどうも何か、「直ちに」とか、「改善が得られない場合は」とか、私たちはそんな権限を持っていないので、別にチェックしに行って、勧告するために行っているわけでもなくて、現場はどうなっているのかしら程度のニュアンスなのかしらと私は思っていたんですけども。

【丸山委員長】 これは思い出していただければよろしいかと思うんですが、そういう趣旨でこういう文言に変えたんですね。当初は即監査に変えるというような文言……。

【田村委員】 これでもやわらかくなっているんですね。

【丸山委員長】 そう。

【田村委員】 失礼しました。

【丸山委員長】 これはやわらかくすると同時に、プロジェクトの指揮命令系統に従ったというんですよ。

【森崎委員】 直接に言うのではなくて、推進委員会にE L S Iの委員長が連絡をするという形になっ

て。

【丸山委員長】 そう。当初は、もう直接すぐ監査にするって、じゃあ、監査って何するんだろう、権限あるのかなというので、できないということで、こう改めたんですね。これもフォーマルな文章でこう書いているので、現実には我々と訪問先が良好な関係があれば、その日常的なやりとりで改善を求めるといことが望ましいんですが、そうでなくなった場合のフォーマルな改善の筋道はこういうものと。

【田村委員】 私、ここの部分は残してもいいと思うんです。ただ、それだけではなくて、チェックしに行くというよりは、E L S I 委員としても実際に現場を見て、なるほど、世の中にはこういう問題もあるんだとか、我々の見聞を広めるという意味もあるし、大きな意味でE L S I について考えるとかいうこともあるので。

【丸山委員長】 それが2段目あたりに書いているんですけどね。ただ、最初からそういう趣旨で訪問調査を始めましたから。

【田村委員】 わかりました。はい。じゃあ、そこは。

【武藤委員】 内容はこれでいいんだと思うんですけども、書きぶりがちょっと怖いんですよね。MCさんがすごい緊張されている原因は何だろうといつも思って、まあ、来るということだけであれなのかもしれないんですけども。

【事務局】 誤解なきよう。各病院に改めて依頼するときの文言は違いますよ。これではありません。これはE L S I 委員会が推進委員会にお願いする文章です。

【田村委員】 病院向けではないですね。

【事務局】 病院向けではありません。

【田村委員】 失礼しました。

【事務局】 病院向けにはもう少しなました表現で、丸山先生のお名前を使い提出いたします。

【田村委員】 はい。

【武藤委員】 じゃあ、さっき依頼文とおっしゃったのは、推進委員会への依頼文。E L S I 委員会から推進委員会への依頼文。

【丸山委員長】 うん。

【武藤委員】 すみません。

【田村委員】 はい。失礼しました。

【丸山委員長】 それと、皆さんのをはねつけるようにして私を入れるというのはごり押しの嫌いがあるんですが、ちょっと性格の違うものとして、私自身、最近、関心を持って訪問調査のたびに注意して見ているんですが、検体処理の流れを確認したいと思いますので、それをこの項目の5か6か、その前後に入れていただければと思います。あまりこちらの方面にのめり込むと、中村先生から、それはE L S I の問題じゃないと言われるかもしれないんですが、ヒト試料がちゃんと科学のためになるように扱われているかどうかというようなところ、それから、匿名化の手の確認というあたりがポイントかと思います。

【田村委員】 今まで私たちが見ていることですよ。

【丸山委員長】 はい。私は見るようにしていますし、これまで、そこまで時間がなくて見れないという場合もあったかと思うんですけども、できたら採血して、採血の後、検査室に行って、検査会社に渡すところまで見れたらいいなという感じですね。

【武藤委員】 そうすると、チェックシートは、修正とかは必要が出る部分もありますね。

【丸山委員長】 そうですかね。僕はこれまで書き込んでいたけれども。

【田村委員】 特にそこに焦点を置かれるのであれば。

【丸山委員長】 チェックシートの2年目、3年目のところをちょっと動かしたほうがいいところはありますね。だから、始まるまでにちょっといじればいいんですけども。

【武藤委員】 それは5月から動くというのが、うわさじゃなくてほんとうだとすると、それは例えば次の委員会がある前にどこか。

【丸山委員長】 今回は5月23日ですか。

【武藤委員】 その可能性はあるのでしょうか。

【事務局】 可能性はありますね。

【丸山委員長】 じゃあ、そこだけでも動かして。

【事務局】 ただ、何とも言えませんけれども、一応、可能性はあります。

【武藤委員】 それはメールでということでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 でも、しかと伺ったので、チェックシートになくてもちゃんとみんなが見ますから、検体処理は。

【丸山委員長】 これが依頼文です。ほっとしてはいけないので、それで、大体きょうの議題というのは以上ですね。

それから、ちょっと提案なんですけど、この委員会、後半が盛り上がるという場合が多くて、いつも20分から25分時間が延びているんですが、15時半から始めることにすると困るという方、いらっしゃいますか。

じゃあ、可能性として考えたいと思いますので。だけど、こんなものは予定ですから、この先、とりあえず5月は16時からということにして、先のことの可能性として検討したいと思います。

事務局のほう、何かございますか。

【事務局】 これはプロジェクト事務局に確認のおたずねでございますけれども、MC講習会は今年も続いてあるんですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【事務局】 今年も続いてありますので、1回参加したからいいやというのではなくて、実は講師の先生、毎回リニューアルして講義をされているんですね。新しいスライドも毎回1枚ぐらい入って、進化しているんです。だから、行ける都合がございましたら、1度と言わず2度、3度足を運んでいただくと、その話の深まりというか、広がりというか、それを追うことがE L S I委員会としてできるのではないかと

なと思いますので、ちょっと苦言でありますけれども。

【丸山委員長】 先の予定というのは、もう決まっているんですか。

【プロジェクト事務局】 実は4月はもう既に行っておりまして、次回が7月 すみません、日付をはっきり覚えていないんですが、15日か22日だったと記憶しています。

【田村委員】 それは初めての人じゃない人のバージョンとかではなくて、一応、初めての方がいらっしゃるといことは同じなんですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。はい。

【田村委員】 これからMCになる人がいるんですか。これだけプロジェクトが走っていてということなんですね。

【プロジェクト事務局】 ちなみに、今回の4月の実績が31名、受講しています。

【森崎委員】 増えているな。

【プロジェクト事務局】 4月ですので、人事異動があったという関係も正直あります。今年度は、人事異動があった、その月の中ごろから後半にかけてやりましょうということで、4月、7月、10月、1月、計4回を予定しております。去年は6回行ったんですが、そういった意味では、回数は本年度は減らしておりますが、計4回やる予定の残り3回が残っているというような状況です。7月の後は10月に実施の予定になっています。

【事務局】 3カ月おきにやる。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【事務局】 事前に事務局がプロジェクト事務局から情報をいただいて、各先生に流すようにいたしますので。

【丸山委員長】 はい。ぜひお願いしたいと思います。

【田村委員】 すみません、講師の先生との懇談会とかいうことは、その前に実現するんでしょうか。

【丸山委員長】 そうなんですね。阿部先生のお話と講師の先生との懇談会、早く実現させたいと思うんですが、どうでしょうねえ。ELSI委員会のこの会合で時間がとれるときということですので、まあ、一番早くて6月でしょうかね。

【武藤委員】 年に1回ぐらい中村先生に会うというのは。

【丸山委員長】 ああ、中村先生のほうも。

【武藤委員】 去年も、多分、1回ぐらいお会いしていると思うんですけども。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。だから、早いことこの報告書を切りをつけて今年度の活動として、そういうところに入っていきたいと思いますが、5月、できるかなあ。5月は何か報告書のブラッシュアップに時間がとられそうな感じがしますが、6月、やっぱり我々として一番必要とするのはMC講習会の講師の先生との意見交換でしょうかね。今回も講習会の話が多かったですし。

【田村委員】 最近、試料配付はどうなっているのでしょうか。最近は全然来ていないんですか。

【プロジェクト事務局】 すみません、それは推進委員会の後のときに、推進委員会の報告の際に一緒

にこちらのほうにご提出していたものだと思いますので、次回のときに推進委員会の報告も含めて試料がどれくらい、審査のほう通っていますというようなご報告になると思います。

【武藤委員】 5月も忙しいですね。

【田村委員】 そうですね。

【丸山委員長】 だけど、6月にもう講師の先生、お願いしましょうか。可能なものなら、6月27日の委員会にお越しくださいませんかというのを これは6月にはもう終わっているでしょうね。というか、文科省が締め切ってくれば、もうそれで終わりなんです。じゃあ、6月27日、どなたにお願いしたいんでしょうか。ちゃんとするのは5月15日にそれをちょっと言い出して、プロジェクトにお願いするということだと思いますね。だけど、予定のことだから、我々、こういうつもりでありますというのを。講師の先生と接する機会というのはあんまりないんですか。

【プロジェクト事務局】 今、週1回に会うか会わないかぐらいですね。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。

【プロジェクト事務局】 はい。ただ、メールでもやりとりを何回かしていますので。

【丸山委員長】 では、6月のE L S I委員会で意見交換をする機会を持てたら望ましいと我々は考えていますが、ご都合がよければあけておいてくださいと。

【プロジェクト事務局】 お伝えしておきます。正式には15日の推進委員会を通じて依頼がありますのでということでお伝えしておきます。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。

では、本日の議題は大体こういうところでした。この先もなかなか大変ですが、本年度もよろしく願いしたいと思います。どうもありがとうございました。

了