

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

ELSI委員会（第1回）議事録

1. 日時 平成16年9月24日（金）
2. 場所 東京大学医科学研究所1号館3階プロジェクト第2会議室
3. 出席者
 - （委員） 丸山委員長、上村委員、掛江委員、栗山委員、田村委員、菱山委員、宮田委員、武藤委員、森崎委員
 - （事務局） 佐伯ライフサイエンス課長、奥村先端医科学研究企画官、他
 - （招聘） 中村プロジェクトリーダー、大西チームリーダー

【文部科学省】 それでは、予定されている先生でまだお見えになっていない方もいらっしゃると思いますが、定刻となりましたので、第1回のELSI委員会を開会したいと思います。

私、文部科学省ライフサイエンス課長の佐伯でございます。お忙しい中、皆様方にこの委員会の委員にご就任いただきまして、ほんとうにありがとうございました。また、きょうは、ご多忙のところ、遅い時間にご出席いただきまして、感謝しております。

今回、委員会として見ていただく、監督していただくといいますが、このプロジェクトは、平成15年度から開始された「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」でございます。30万人にもわたる人々の血液をいただいてバンクをつくるという事業でございます。社会的な関心も非常に高く、またインパクトも大きいものだと思っております。

その観点から、私ども倫理的、法的、社会的側面については気を配ってきたつもりでございますし、実際にプロジェクトを推進する委員会の中に、ELSIに関するワーキンググループを設けて、今までいろいろな活動をお願いしてきたところでございます。ただ、その活動を振り返ってみたところ、こういう大事なことは、推進とは少し異なった立場で、独立した立場で適切に見ていく必要があるだろうというご意見が多かったです。このたび、そういったELSIワーキンググループのご意見を踏まえまして、推進委員会と独立した形で、このような委員会をお願いするに至ったところでございます。

私自身、今から四、五年前、ちょうど菱山先生の前になるんですが、生命倫理・安全対策室長をやっておりまして、そのときに、珍しい試みとしてコンセンサス会議をやってみたのですが、遺伝情報を扱う研究は非常に難しいとの印象を持ちました。特に先生方、研究者の方々はほんとうに善意で研究をやられるんですが、時には必要な手続を、無視するわけではないんですが、軽んじてしまうこともないわけではない。そういった意味から、常にプロジェクトを少し離れた立場で見ていただく場というのは非常に大事だと思っております。

その点、何分こういったプロジェクトに、大きな立場の委員会を設けるのは、私ども初めてなものですから、いろいろ不手際もあると思いますが、ぜひいろいろな立場からプロジェクトの進行を見ていただくよう、よろしくお願い申し上げます。

それでは、この委員会の設置について、要綱的なものを用意してございます。これについて、もう一人、担当の企画官が参る予定でございますが、ちょっと遅れておりますので、担当の市原からご説明申し上げたいと思います。

【文部科学省】 文部科学省ライフサイエンス課の市原と申します。よろしくお願いいたします。

配付資料の確認をさせていただきます。【配布資料の確認】

引き続きまして、資料1にございます「ELSI委員会の設置について（設置要綱）」について、説明をさせていただきます。

ELSI委員会に対しまして、文部科学省と東京大学医科学研究所プロジェクト事務局、このプロジェクトを担当する機関のほうから、こういった事項について検討をお願いする委

員会として今回要綱を作成させていただきました。長くなりますが1つずつ確認させていただきます。【資料1に基づき説明】

以上が設置要綱の内容となっております。何かご不明な点がございましたら。

【菱山委員】 (その他)の連絡窓口の事務局は、具体的には黒田さんでいいんですか。

【文部科学省】 今回は黒田さんと私のほうでいろいろと情報が錯綜いたしましたので、今後、役割分担を明確にさせていただければと考えております。

【丸山委員】 明確にした際にも、文部科学省は市原さん、あるいは奥村さんで、東京大学医科学研究所プロジェクト事務局は黒田さんが代表するということでもいいんですか。

【文部科学省】 そうです。

【宮田委員】 (守秘義務)と(情報公開)は、このまま読むと矛盾するような感じがするんですけども。

【文部科学省】 そこは個別のものについて判断していくしかないと思うんですけども、やはり個人情報にかかわるものや研究の内容にかかわるものも、基本的にはどんどん委員会の場には出したいと思います。そういう意味では守秘義務をお願いしたい。ただし、活動について、そういった個別のものに触れない範囲内で情報公開を進める、そういう考え方でおります。

【宮田委員】 わかりました。だから、それを確認させてください。職業柄、気になります。

【文部科学省】 そういう意味では、公開するものについては公開ということの一つ一つははっきりさせます。それ以外のものは一応守秘義務がかかっているものだと思っただければと思います。

【宮田委員】 というか、公開しないものを決めていただいたほうがいい。公開するものを決めるなら。

【文部科学省】 今回、後に説明いたします、資料3 ELSI委員会の取り組み(案)のほうで、実際に公開すべき事項と公開は妨げるべきである事項を決めていただきますので。

【宮田委員】 そのときをお願いします。

【文部科学省】 続きまして、今回のELSI委員会の委員就任につきましては、当方よりお願いさしあげ、ご内諾いただきました委員の皆様方のご紹介をさせていただければと思います。資料2に「ELSI委員会委員名簿(案)」とございまして、今回こちらの委員の方々にご内諾をいただいているものです。1名ずつ紹介させていただきます。

阿部隆徳国際法律特許事務所弁護士・弁理士でいらっしゃいます阿部委員。(欠席)

次に、全国腎臓病協議会員でいらっしゃいます上村委員。

国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長でいらっしゃる掛江委員ですが、ちょっと遅れていらっしゃるようです。

アラジーポットの幹事でいらっしゃいます栗山委員。

お茶の水女子大学大学院人間文化研究科遺伝カウンセリングコース助教授でいらっしゃいます田村委員。

政策研究大学院大学教授でいらっしゃいます菱山委員です。

神戸大学大学院法学研究科教授でいらっしゃいます丸山委員です。

日経BP社バイオセンター長でいらっしゃいます宮田委員です。

信州大学医学部保健学科社会学研究室講師でいらっしゃいます武藤委員です。

国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部長でいらっしゃいます森崎委員です。森崎委員はちょっと遅刻されるということで連絡を承っております。

続きまして、オブザーバー出席をさせていただきます、文部科学省ライフサイエンス課長の佐伯でございます。

今、別の打ち合わせで遅れておりますが、文部科学省ライフサイエンス課先端医科学研究

企画官の奥村でございます。

先ほどの設置要綱におきまして、委員会委員長につきまして、委員による互選でお願いしたいと存じますが、当方より皆様に、今回の委員会につきまして説明さしあげた際に、丸山先生が委員長に適任でいらっしゃるのではなからうかというご提案をいただきましたので、お願いさしあげるものかと考えておりますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【文部科学省】 では、E L S I 委員会委員長を丸山先生にお願いさせていただくということで、引き続きの議事進行を丸山委員長のほうからお願いいたします。

【丸山委員長】 委員長の選任の承認をいただきました丸山ですが、この後いろんなことがあると思いますけれども、よろしくご協力をお願いしたいと思います。

議事の進行をしたいと思います。大西先生が見えていますので、プロジェクトの説明に入らせていただきたいと思います。今回は初回ということもありまして、プロジェクト推進側から、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」につきまして説明いただくことをお願いしてあります。本プロジェクトのプロジェクトリーダーであります、東京大学医科学研究所教授の中村先生が、本日別件で、こちらにお見えになることができませんので、大西洋三先生から、ご説明をよろしくお願いいたします。

【大西 T L】 (プロジェクト概要の説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。大西先生からしていただきました今のご説明について、あるいはより広く、プロジェクト全体についての質疑をさせていただきたいと思うんですが……。中村先生がお見えです。ごあいさつをお願いします。

【文部科学省】 企画官の奥村でございます。よろしく申し上げます。

【中村 P L】 プロジェクトリーダーの中村でございます。よろしく。

【丸山委員長】 それから、国立成育医療センターの掛江委員。それから森崎委員です。

今の説明について質問、田村委員、どうぞ。

【田村委員】 新入りなので幾つか教えていただきたいんですけども、臨床情報というのは、聞き取り前に、生化学的な検査の結果とかそういうのも全部入るんですね。それはオンゴーイングな、1回ぽっきりですか。それとも継続的に……。

【大西 T L】 最初の年に登録していただいた患者さんにつきましては5年間、1年に1回、追跡調査をさせていただいています。

【田村委員】 そうすると、情報は病院からの一方通行で、こっちからは行かないとおっしゃいましたけれども、病院が自主的に、1年たちましたねということでフォローするようなシステムになっているわけですか。

【大西 T L】 そうです。

【田村委員】 あと、メディカルコーディネーターというのはどういう方たちなんですか。

【大西 T L】 そもそも病院で抱えていらっしゃる職員の方で、こちらの東京大学医科学研究所で開催しますメディカルコーディネーター講習会を受けていただいて、修了証を出させていただいて増やしています。

【田村委員】 ナースとか事務職員もいる。

【大西 T L】 はい、います。

【田村委員】 バックグラウンドは特に問わないということ。

【大西 T L】 基本的には看護師の方、検査技師、薬剤師の方が多いです。

【田村委員】 あと、バンク化するのはサンプルだけじゃなくて、解析したデータも自由に引き出せるようになっているんですか。

【中村 P L】 S N P のデータとかは自由にアクセスできません。集団の情報として公開しますが、個人個人のたんぱくの情報、あるいは S N P の情報というのは一切外に出さない

です。

【田村委員】 例えばサンプルをくださいと言われた研究者の方が、SNPのこのタイプのサンプルをくださいとかそういうもらい方はできる。

【中村PL】 できないです。臨床情報で、例えば糖尿病でこの薬を使った、副作用があった、あるいは効いた効かなかったというミニマムのクライテリアでサンプルを提供します。もし研究者がもっと詳しい情報を知りたい場合には、たんぱくの情報あるいはSNPの情報をこちらで統合して、比較して、さらに詳細なデータ解析をして、集団としてのデータを提供します。サンプルを出すときに患者さんの臨床情報をすべて出すというわけではありません。

【田村委員】 でも、必要な情報はもらえる。

【中村PL】 必要な情報は、欲しければ向こうから情報を提供し、こちらのほうで解析して、解析し終わった集団のデータとして戻し、後で向こうからの情報は消し去るということになります。

【田村委員】 下世話なあれでいけないんですけど、想像がつかないんです。予算とかは一体どのぐらいでやって、その中で、例えば社会へ公開、講演会をしたりするところに何%ぐらい予算をとっているとか、ELSIのワーキンググループ対応に何%ぐらい予算をとったか、その辺、大まかなところだけでいいんですけど、教えていただけますか。

【中村PL】 総予算の何%ということですね。

【田村委員】 総予算が幾らぐらいかもよくわからないんですけど。

【中村PL】 総予算は5年間で200億円、ただし、この中には国際ハプロタイププロジェクトの予算も含まれていて、それを引いて、要するにバンクと解析費用に関しては160億円強になります。

【田村委員】 そのうち、ピュアサイエンスというか、遺伝子解析や臨床情報解析以外の社会へのフィードバック活動なり、あるいはELSIワーキンググループ用の予算として、大体どのぐらいの金額でしょうか。

【文部科学省】 カウントが難しく、どこまで含めるかというのによるんですね。我々の一つのカウントとして、さっきのメディカルコーディネーターまでの経費を含めると7億ぐらいまでいきますね。

【文部科学省】 細かな数字は用意しておりませんが、初めに設備投資をして、それから後、運営していますので、年間の運営費が、今課長が言われたぐらいです。従いましてよく言われる3%とかそういった数字とは異なっております。

【田村委員】 メディカルコーディネーターまでというのは、メディカルコーディネーターの人件費が出ているということですか。

【文部科学省】 メディカルコーディネーターの人件費などの運営費です。匿名化に要した開発費など初めの設備投資のところに入っております。

【田村委員】 ありがとうございます。

【文部科学省】 さっき中村先生がお答えになったのは、例えばこのタイプのSNPsをといたら、そのDNAがもらえるのかというご質問だったんですけど、実際、血清とかDNAを提供する、物を提供するというバンク機能もございますし、中村先生が言われたデータのマイニングで、実際の疾患の関連のところで、SNPを調べたデータも、これは理化学研究所で調べるデータがあるので、そういうマッチングみたいなデータを調べてくれというような、大きく分けると二種類のバンクの利用方法があると思うんです。それで、質問されたのはこのSNPを持っているDNAを出してくれないかということでしょうか。

【中村PL】 このSNPを持ったDNAを出してくれないかというのは、ノーです。

【文部科学省】 例えばこの疾患を持っている人の血清を出してくれという質問だったら。

【中村PL】 もちろんイエスです。

【文部科学省】 そこをご理解いただければ結構です。以上でございます。

【田村委員】 解析したDNAの情報と生の物はリンクしないということですね。

【中村PL】 そうです。

【武藤委員】 メディカルコーディネーターさんの講習会も10回されているということで、最近は再教育もされているということですが、具体的にリピーターの方というか、どれぐらいいらっしゃるのでしょうか。

【大西TL】 まず、中村先生も講演いただいて、メディカルコーディネーターの責任者というのが必ず各病院におりまして、その責任者をまた一堂に、この東京大学医科学研究所に集めまして、全体としての再教育は行っています。別個になるんですけども、各メディカルコーディネーター講習会に5人から7人ぐらいの、今既に管理者や実際に働いている方というのも参加していただきまして、新しく、毎回メディカルコーディネーターの説明の内容はアップデートしていますので、その内容を聞いていただいています。

【中村PL】 いま一つ追加します。私自身が病院に出向いて説明会をしているのもある。今、研究がどう進んできたか、どういう状況かというのも、今年だけで日大、あるいは岩手医大などに出向いて説明している。したがって、講習会に集まってもらうだけではなくて、こちらから出向いての説明もやっている。

【武藤委員】 それは先ほどのものにはカウントされていないんですね。

私、わからないので、ご存じの方に教えていただきたいんですけども、個人情報保護法が来年4月に施行されますね。法律で学術研究は一応対象外となっているんですけども、このプロジェクトで扱っている、例えば理化学研究所で預かっているものとか東京大学のバンクの中身というのも法律の対象外ということになるのか、あるいは、理化学研究所は特殊法人ですので、独法化した法人に対する個人情報保護法というのはありますけれども、その対象でもないわけですね。そうすると、個人情報保護法関係との絡みというのはどう理解しておいたらいいのでしょうか。

【菱山委員】 東京大学医科学研究所にしる理化学研究所にしる独立行政法人なので、独立行政法人対象の情報の保護法は、手元がないので正確にはわかりませんが、たしか学術を一般的に抜いていないですね。来年から施行される一般向けの個人情報保護法は、「学術研究」を抜いていると思います。

【丸山委員長】 民間事業者については、学術は抜いている。

【武藤委員】 では、東京大学にしても理化学研究所にしても、独立行政法人等の個人情報保護法の下に入るといったことなんでしょうか。

【丸山委員長】 の適用を受けるわけですね。

【武藤委員】 わかりました。ありがとうございました。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。掛江委員。

【掛江委員】 2点、質問があるんですけども、1点目が、私まだきちんと全体の細かいことを理解していないので、教えていただきたいんですけど、臨床情報とおっしゃったときに何を指しているのかなというのが、いただいたこれを拝見しても、何を集めているかというのは細かく書いておられなかったように思っています。

【中村PL】 一般的に関係情報として取り込まれている症状の推移、あるいは検査情報、ものによってはレントゲンとか画像の情報もありますけれども、各疾患に関してそれぞれの専門家に、どういうデータを記録・収集しておくかと将来の医療に役立つかというデータベースをつくって、検査項目というか、入力項目をつくっていますので、各疾患についてそれぞれ違っています。だから、将来の研究を考えながら、症状の情報、検査情報から抽出して、できるだけ入力するようにしています。ただ、あまり細かい情報だと、電子カルテ化されていないとなかなか大変ですので、診断の推移を見る上でこれだけはないと将来の研究に困るというミニマムなものを決めて、現在はそのミニマムなものが入っている。将来、病院で電

子カルテ化するともっとスムーズにいくかもしれませんが、今は入力の手間を考えると、この診断であるということ間違いなくサポートするような臨床の症状、検査結果が主になっています。

【掛江委員】 各疾患ごとの入力項目というのは、いつでもいいんですけども、参考までに資料として見せていただくことは……。

【中村PL】 コンピューターがありますから、それを。

【掛江委員】 コンピューター出力したものはないですね。

【中村PL】 出力するとすごい数になるので。例えばどういう形かというのを見ていただくのはもちろん全く差し支えないです。当然、個人の情報が入っていないものに限りです。

【丸山委員長】 項目は、1疾患当たり何ページぐらいにわたるものですか。

【中村PL】 エクセルファイルにすると数ページに及びます。全部の情報が入っているかどうかというのは、その病院の置かれている状況によって違いますけれども、かなりたくさん、こちらとしてはたくさん入れていただきたいという要望はありますけれども、現在のところはミニマムなものですから、かなり限られていますけれど。

【掛江委員】 もう1点は、ご説明の中で、垣根なくいろんな方に研究に使っていただくというのが大きな目的であるというお話だったんですけど、たしか認められた研究にはというお話だったと思うんですけども、その審査みたいなものはどういう手続でなさることになっているんですか。

【中村PL】 試料提供に関しましては、計画書を出していただいて、10数人の各医療機関の代表並びにそれ以外の数人のメンバーを加えた審査委員会で、研究計画が妥当であるかどうか、それをやるだけの能力があるかどうかなどを判断した上で、試料を提供するという形に決めております。現在、幾つかの医療機関とか研究機関から提供してほしいという依頼がありますけれども、まだこちら側の体制ができていないので待っていただいております。きょうの実施会議、あるいは来月になって推進委員会というところでルールが認められれば、その手続にのっとって試料を提供したいと考えております。

【掛江委員】 その審査委員会は、まだできていないわけではないということ……。

【中村PL】 一応形としてはこういう委員会の構成にするということは、きょうの実施会議で諮って、来月開催される推進委員会で最終的に決定されます。できれば11月から運用を始めたいと考えていますし、実際はひな形に沿った形で、研究計画書というのはこちらに提出されます。

【掛江委員】 科学的な部分の審査というのは今、先生がおっしゃいましたけれど、倫理的な部分は。

【中村PL】 もちろんそれも含めて。実際、研究するかどうかというのは各研究機関の倫理委員会にゆだねることになりまして、我々のほうはどちらかというと科学的な妥当性が主になります。サンプルは無限ではなくて有限ですから、無制限に出していると有効に使われない可能性もありますから、ちゃんとした研究機関かどうかというのは評価する必要があるということで、試料配付のための委員会を発足させるべく、今、準備しているところです。

【掛江委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 よろしいですか。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 先ほど大西先生の説明で、IC（インフォームド・コンセント）の取得数が7万ぐらいでしたか、昨年からはキックオフして、お会いして聞くたびに3万、4万、5万、7万と増えてきて、非常に喜ばしいと思うんですが、その中で、取得数が88.2%ということは、10人のうち9人近くの方はコンセントされて、提供してくださっている。そこら辺の、承諾した方のコンセントに至る、こういうことだから私はコンセントします、あるいは10人のうち1名は何らかの理由があって承諾されなかったと思うんです。そこら辺は整理されているんでしょうか。

【中村 P L】 承認していただいた、I C がとれた方の整理というのはしていないのですが、非常に高いというのは幾つか理由があって、1 つは、お医者さんが声をかける段階である程度（ご協力をいただけるか）バイアスをかけている可能性があります。実際どういう理由で協力したかというのは、我々の研究の趣旨を理解していただいて協力していただいたと考えておりますけれども、同意した理由というのはあまり細かく追求していません。ただ、拒否した方に関しては、どういう理由かというのはある程度データを持っています。やはり個人情報に関する不安が一番多いのと、面倒だという、説明を聞いていても途中で疲れたという人もいますし、30分という時間がほんとうに妥当かどうかわかりませんが、我々は、できるだけわかっていたいただきたいということで30分前後の時間をかけて説明してはいますが、一部の患者さんにとっては、待たされるということと、説明が長いので嫌になられる方もおられます。今、数字は持ち合わせていないですけれども、まとめてお出しすることはできると思います。

【菱山委員】 今、中村先生が説明された試料の提供のルールを、もしよろしければ、次の回にでも見せていただければ、案の段階かもしれないかもしれませんが、ありがたいと思います。

【中村 P L】 採否の基準のルールということ。

【菱山委員】 試料の提供のルールを、どこの医療機関が来たときに、今、先生が口頭でおっしゃった、こういう点を見てとかいうのは決められているのですか。

【中村 P L】 実際には、今まで研究をちゃんとやってきておられるかどうかということ、実績はあるかどうかということになります。

【菱山委員】 例えばその中に、知的財産権をどうするかというようなことも含まれているのでしょうか。

【中村 P L】 知的財産権のルールはもちろんです。来月の推進委員会で正式に全部決まりますけれども、一応原案というのはありますから、サーキュレートすることはできますけれども。

【菱山委員】 もし構わなければサーキュレートしていただければと思います。

それからもう一つ、最近、新聞で、イレッサの臨床研究を先生が始められると出ていましたが、あれは別の研究でしょうか。

【中村 P L】 あれはがん組織を使った発現解析研究です。がんの特定領域としてやっていった部分に加え、実際に先端的医療をやるということでCOEをいただいて、COE 予算として病院のほうで、肺がん患者さんで、イレッサが実際効くかどうかということをお知らせしたいという方に提供しています。

【宮田委員】 今の補足で質問ですけど、ELSIワーキンググループのときにもそうだったんですけども、倫理委員会の質というのは医療機関によって結構ばらばらでしたね。プロジェクトが進む間に、参加している機関は相当上がってきたと思うんですけども、外部の人たちというのは必ずしも、向こうの倫理委員会が適切な審査をしましたと言われても、果たしてそれを信じていいのかどうかという状況が、日本には今、存在すると私は思うんですけども、先ほどの知的財産権の、こちらのプロジェクトでおつくりになったルールを承認していただいているということの覚書以外に、どのような倫理的なプロセスで彼ら審査したかという情報を共有しておかないと、向こうに何か変なことが起こったためにプロジェクト全体が芋づる式に変になっちゃう可能性もあるので、その情報の共有はELSIでも、別にここが許認可をするというんじゃないくて、こんなことをやって申請していましたという形で情報を共有したほうがいいような気がするんですけど、いかがでしょうか。

【中村 P L】 倫理委員会の資料に関しては、前回のELSIワーキンググループで求めがあって、すべて主査のほうにお渡ししていたはずですが、実際、倫理委員会に関しましては...

....

【宮田委員】 いえ、違います。外部から試料が欲しいという、11月から実施なさりた

いという共同研究の場合に、今のプロジェクト内のことは、大分よくなってきて大丈夫だと思っ
ているんですけども。

【中村 P L】 相手の研究機関に関する……。

【宮田委員】 そう。結構それで……。

【中村 P L】 それは、理屈の上で非常に難しくて。

【宮田委員】 わかるんだけど、非常に悩ましいところなんですけれども、芋づる式にこ
っちのプロジェクトまで累が及ぶ可能性があるんで、それをできればご理解いただいて、こ
この委員会でも情報を共有できるような仕組みにしたほうがいいんじゃないかなと思います。
大変だと思うんだけど。

【中村 P L】 おっしゃることはよくわかります。今のガイドラインでは各医療機関にゆ
だねるという形になっています。

【宮田委員】 そうです、しかし。

【丸山委員長】 バンクとしては、ヒューマンサイエンス振興財団のやっているヒト組織
バンクが、提供機関、研究機関の倫理委員会だけじゃなくて、バンクのほうの倫理委員会の
承認も求めることを条件に試料の提供をしているというのがありますから、同じような考え
で、これまでの指針は、バンクのところは非常に手薄で、あまり書かれていないんですけれ
ども、そういう枠組みもあり得ると思うんですが。

【中村 P L】 ヒューマンサイエンス財団の審査というのは、科学的な妥当性の問題がメ
ーンだと思うんです。

【丸山委員長】 いえ、倫理部門もやっているんですが。

【中村 P L】 実際、匿名化したサンプルを渡すわけですから。

【丸山委員長】 ですから、中心としては科学研究に値するような使用がなされるかとい
う意味での倫理性というところになると思うんですが。

【中村 P L】 それを我々は科学的妥当性と読みかえて、実際、研究計画書を出してい
ただくわけですから、DNAなり血清なりがどういう形で使われるかは科学的に評価するこ
とができますから、科学的に評価できないものはもちろん試料は出さないわけですね。それ
に対して不正な使い方をするかどうかまで、我々は立ち入ることができないですから、各研究
機関にも責任を持っていただかないと対処のしようがないと考えております。

【丸山委員長】 ですから、事前も可能性としてあるかもしれませんが、事後的に、こ
ういう研究に、こういう機関に提供したという報告をいただくということも、方法としてある
と思うんですが。

【中村 P L】 その報告はいただくことになっています。実際、論文の形になれば……。

【丸山委員長】 いえ、提供したという段階で、プロジェクトから E L S I 委員会にお知
らせいただく。

【中村 P L】 それはもちろん可能ですし、こういう研究の内容に関してこういうサンプ
ルを出したというのは、我々も資料として当然準備しておかないといけませんし、ほん
とくにバンクとして機能しているのかどうかという評価にもなりますので、ここの委員
会で出すということは当然義務だと思っていますけれども、中身まで立ち入るとい
うのが宮田さんの……。

【宮田委員】 いえ、中身というか、形式的なものでいいんですけども、基本的に例
えばどういうこと、僕らは一種のセーフハーバーとして皆さんのことを考えたいん
ですけども、どういう見出しが浮かぶかというと、研究プロジェクトの委員長が倫
理委員会の委員長を兼ねていて、審査を認めている、お手盛り審査が行われ
て、重篤な精神疾患に関する遺伝子を研究した、しかもそれを、ある知的財産
のルールに従ってですけども、商業化を目指しているといったときに、研究
自体はいいことだと僕は思うんだけど、お手盛りであるみたいなどころがあ
っただけで、この間のアンジェス M G 社じゃありませんけれども、要するに

法的にとかそういう問題じゃなくて、説明責任の問題を果たせるような仕組みがきちっとできているかということだけです。

【中村 P L】 今、宮田さんがおっしゃったのはその時点でルール違反であり、研究の推進者が倫理審査委員会の委員長にはなれない。

【宮田委員】 普通はそうですけれども、かつて我々が、このプロジェクトが始まったときに倫理委員会の方が一体どういうことをやったのかということを集めたときに、そういう事例もなきにしもあらずだったというのが1つ。それから、今おっしゃったことは科学性の問題ではないから、倫理的な審査も、研究のオファーのときにそちらでやらなきゃいけないということと同時に示していると思いますけれども、だから、科学性だけこっちでやるんだということは、そうきれいに切り離せないんじゃないかなと思うんだけど。

【中村 P L】 我々としては、提供した各医療機関での倫理審査書類とその結果に関しては、当然向こうから提供していただく義務はあると思っています。それをこの委員会でチェックしていただくのは、我々も助かりますから……。

【宮田委員】 だから、そのセーフハーバーをここに流しておいたほうがいいと思う。

【中村 P L】 それは検討したいと思います。

【宮田委員】 ぜひそのほうが。仕組みからいって強くなれるという感じがします。

【中村 P L】 おそらく実施会議を中心とする試料提供の審査委員会というのは、科学的なものを中心に審査すると思いますので、それから試料を提供しますので、事後になってしまいますけれども、もしおかしきというものがあれば、ご指摘いただければと思います。

【丸山委員長】 事後になっても、速やかに提供いただければ、途中でちょっと研究をやめてくださいというようなことも言い得る可能性がありますので、ぜひお願いしたいと思います。

【宮田委員】 仕組みとしてそういうのはつくっておいたほうがいい、現実起こるか起こらないかはともかく。

【丸山委員長】 もちろん起こらないほうがいいですけどね。

【中村 P L】 資料としては提供します。

【掛江委員】 仕組みの確認というか、教えていただきたいんですけど、こちら側で試料配付のための科学性の審査をされる、その前に各機関の倫理委員会の承認を得ているんですか。それとも、承認を先生方から、バンクの承認を得てから……。

【中村 P L】 それは難しく、各医療機関でやり方が違います。

【掛江委員】 それはどっちでもいいというルールになっている……。

【中村 P L】 結局、鶏が先か卵かとなってしまって、ぐるぐる回ってしまうことが多いんですけども、多分ほとんどの場合は並行して進んで、あっちが承認しないとこっちが承認しないで、お互いにらみ合うようなことも現実的にはあります。そこで立ちいかなくなるような事例もあることはあるんですけども、我々としてはそれがいいような形で、ある程度妥当と考えた時点で、向こうから倫理委員会の審査を出していただいて、それから配付するというふうになれば、今の問題は防げると思います。

【掛江委員】 それは、バンク側の審査が先あって、向こうの倫理委員会の承認があって、その書類を見せてもらって、試料を出すという、そういうことですか。

【中村 P L】 そういう順番にするのが一番いいと思いますし、向こうも、材料が提供されるかどうかかわからないのに倫理審査委員会というのは無駄にもなりますし。我々が科学的な妥当性を評価した上で、提供できなくなった段階で、向こうで、並行してか後かわかりませぬけれども倫理審査委員会にかけていただいて、その結果を受けてから試料を出すという形に……。

【掛江委員】 それは手続として決めておられる。

【中村 P L】 決めていないですけども、そういうことで考えています。

【丸山委員長】 今、中村先生がおっしゃったように、これまでも共同研究で、主任研究者の医療機関か、あるいは協力研究者の医療機関か、データセンターか、どこが先かというのを固定的に決めると、結構難しいことになるんじゃないですか。

【掛江委員】 ただ、今、先生がおっしゃったやり方、バンクで承認して、倫理委員会が承認して、その承認した書類を確認した上で最終的に試料を渡すという手続は、私は妥当だと思ったので、だとすれば、今回の先生の、バンクに限ってはそういう手続で進めますというルールで決めておかれてもいいのかなと思ったままでなんですけれども、それで身動きがとりにくくなるのかなというのは、私はちょっと.....。

【丸山委員長】 頑固な研究機関だと、まず試料を確保してから審査を出してこいとか、逆に.....。

【掛江委員】 いえ、だから、各医療機関の前にこちらのバンク側の承認申請をされるという中村先生のご説明で別に私はいいと思うんです。

【丸山委員長】 それでいけそう.....。

【中村 P L】 我々は科学的な妥当性をまず評価するわけですから、その順序で問題は無いと考えています。とりあえず研究者から研究計画を出していただいて、内容の妥当性が確認されれば、試料は提供してもいいですよという返事を差し上げて、その上で相手方の研究機関で倫理審査にかけていただいて、倫理審査委員会の承認を経て、実際に試料を提供するという形で進めていきたいと。

【掛江委員】 もしそれが何らかの形で明文化なり、ルールとして設置できるのであれば、そこに、先ほど宮田委員がおっしゃったような倫理審査の妥当性というか、確認する手続も盛り込んでいただければ、システムとしては.....。

【中村 P L】 おっしゃるとおりだと思います。ただ、最終的に倫理委員会に出した研究計画案と承認書をつけて出していただいて、次に直ちに配付するというふうにすれば、宮田さんがおっしゃった倫理委員会での審査の内容とか審査で承認されたということまで、我々としては少なくとも書面上は確認できるということになりますし、速やかにこの委員会にサーキュレートすれば、タイムラグはあるかもしれませんが、もし問題があるとしても、大きな問題が起こる前にここでストップをかける。

【宮田委員】 ここで奥歯の間に挟まったような物言いをしているのは、基本的にはさっきの構造をもう少し説明しなきゃいけないんですけど、推進委員会と我々というのは並行状態にあって、どっちが上でもないし下でもないという状況なんです。だから、こっちが認めなければこっちが動けないということとはとらないんですね。だから、こちらが研究をどんどん進めていただきたいんですけど、情報を共有して、我々が、もうちょっとこうしたほうがいいですよということを考えていただくという仕組みなんじゃないかなという、きょうはそういう仕組みの説明がまだ明確じゃなかったかなという気がするので.....。

【掛江委員】 私、上下という意味ではなくて、ただ単に、もし推進委員会のほうで倫理的なところの確認を経るという宮田委員のシステムが妥当だということになれば、それもルールとして定めていただいて、こちらに諮問というか、意見を聞いていただくようなシステムにしていいただければ、システムとして、社会から、一般から見て安心なのではないかなと思ったまでの話で.....。

【宮田委員】 基本的にそのとおりです。

【文部科学省】 ちょっと確認で、そうすると、バンクから試料をもらって、使う機関の倫理審査委員会がありますね。それぞれの倫理審査委員会でやった倫理審査の内容をもう一度ここでチェックするというところまで求める.....。

【文部科学省】 それは求めないですか。それは無理だと思うんです。ですから、多分、手続の中に、先ほど先生が言われたように、まずバンク側でサイエンスの面からチェックし、供給に対する条件として倫理審査委員会を、ちゃんと機関で通すことにする。その機関にお

ける倫理審査委員会が出した結果につき、その形式をチェックすることはできると思うんですけれど、中身は難しいと思います。

【中村 P L】 そう思います。今のルールでは無理だと。

【丸山委員長】 形式をチェック。

【文部科学省】 形式のチェックまでというのだったら、それはまさにバンク側でやられて、その状況をチェックするというのはできると思います。

【丸山委員長】 E S の小委員会のようなことはしないんですね。甚だしいルール違反があるかないかのチェックと確認ということになると思いますが。

【文部科学省】 形式的に見える範囲になりますね。要するに、内容まで確認するためには、責任をもって実行する体制が必要となりますが、それは無理だと思われま。

【武藤委員】 二重審査という意味じゃないんでしょう。

【文部科学省】 それは無理だと思うので、はっきりとそこはできないということにしておいたほうがいいです。だから、気がついた事態まで言うなどは申し上げないですけど、それをやるということをしてしまうと、逆にこちらが責任を負うことになりまして、それは無理だと思いますので。あくまでバンク側の仕組みの中に、そういう研究者、試料を使う研究側の倫理委員会をちゃんと通るということを確認する、そこまではできると思いますが。

【宮田委員】 だから基本的にはそこを、遅滞なく情報がこちらに流れてくれればいいだけの話です。

【丸山委員長】 大体よろしいですね。田村委員。

【田村委員】 細かい質問がたくさんあるんですけど、研究全体について、私も今回初めて来たので、全体のプロトコールというか、計画書みたいなものを見ることはできるんでしょうか。

【丸山委員長】 今の、バンクの試料を用いた研究……。

【田村委員】 そうじゃなくて、そもそもの、もともとの……。

【丸山委員長】 この30万人。前回の ELSI ワーキンググループにおいて倫理審査の計画書を我々見せてもらっていますから、それは同じ扱いで……。

【田村委員】 見せていただくことはできますか。

【丸山委員長】 当初のものは、はい。

【中村 P L】 バンキングのステップと、実際個々の研究、それぞれの疾患によって研究内容が違いますので、我々は東京大学医科学研究所が出した倫理審査書類をお見せすることはもちろんできます。

【文部科学省】 今、丸山先生が言われたのと田村さんが言われたのはちょっと違うので、丸山先生が言われたのは、バンク事業としての各機関における倫理審査委員会の申請書類ですね。田村さんが言われたのは、例えばこれからバンクがほんとうに動き出して、研究が始まって試料が提供されたりマイニングしたときのですか。

【田村委員】 今、大西先生が説明して下さった全体の計画書で、例えばそれこそ人数の設定根拠はどういうことなのかとか、年齢はどういう分布で考えているとか、そういうことが書いてあるような研究プロトコールを見たいんです。

【中村 P L】 年齢分布は全然書いていないです。実際我々には設定のしようがないです。

【文部科学省】 バンクという性格上、こちらデータと条件として設定するとわけではないですね。

【中村 P L】 だから、ケースコントロールスタディーで、この年齢でというならいいんですけど、バンクというのは、疾患を持っている人に対して病院から、お医者さんから声をかけてもらうということですから、ケースコントロールスタディーのように、必ず年齢分布はこうというようなことは盛り込めるはずがないんです。

【丸山委員長】 申しわけないんですが、話に移っているようなので、議論をもとに戻し

て、当初の予定に従って進めたいと思います。

先ほど大西先生からプロジェクトについての説明がございました。その後、私のほうですることが予定されているんですが、参考資料でありますけれども、これまでのELSIワーキンググループで行ったこと、それから、その結果報告について簡単に説明し、それについて質疑応答をしたいと思います。

新しく委員をお願いした先生方にも、既にELSIワーキンググループの報告というのは、ことしの7月29日の推進委員会に出された資料ですけれども、事前にお手元に渡っているとしますので、簡単に見ていきたいと思います。

まず、資料3-1のところですが、メンバーはこの7人で、京都大学の加藤先生が主査を務められました。

その次、3-2とありますのは、今年の春に、我々といいますか、加藤主査を中心にELSIワーキンググループで意見をまとめました。それがELSIワーキンググループからの報告・勧告・質問というのですが、それに、中村先生が代表ということで、プロジェクト側からの返事が、矢印でお答えいただいているという資料が3-2の5枚であります。具体的に幾つかのことを書いているんですが、内容については、特にご関心のあるものについて、すぐ後で質問をいただければと思います。

資料3-3が、協力医療機関について訪問調査を行ったということについての報告書であります。4つの医療機関を選びまして、ELSIワーキンググループの委員、プロジェクト事務局、それから文部科学省の奥村さん、あるいは市原さんも行かれましたか、その結果がこれです。かなり具体的なことを書いておりますので、内容については省略させていただきたいと思います。

3-4が、骨組みだけでありますけれども、これまでどういうことをやったかということで、活動内容を書いてあります。最初にあります、日本大学松戸歯学部付属歯科病院における倫理審査手続に関する検討というのは、説明同意文書も含めて倫理委員会の承認が得られ、この病院では患者から試料の提供を求めたんですが、その段階では、プロジェクトとしては説明同意文書は改訂されていたという問題だったと思うんですが、それについて対応を検討いたしました。一部新聞に報道もされたところです。

それから、ELSIワーキンググループの会合を6回持ちまして検討し、それから、プロジェクトの進捗に係るELSI的観点からの検討として、協力医療機関における倫理審査状況の確認ということで、各医療機関においてなされた倫理審査に係る書類の検討を行いましたけれども、最後までその作業をし終えたかということ、個人的にはちょっと自信のないところがあります。

市民団体とのシンポジウム開催に係る調整について、十ほどの団体だったですかね、共同してシンポをする、その席に中村先生にも参加いただきたいということに関して、ELSIワーキンググループとして意見を具申したということがございました。それから、先ほど見ていただきました、4月の段階でのプロジェクトへの意見、質問、勧告等を提出したというところがあります。

それから、協力医療機関への訪問調査をしたということがあり、それぞれについての結果がその下に述べられているところであります。

最後のところでありますが、この夏までのプロジェクトとELSIワーキンググループとの関係は、こういう関係であったということで、推進委員会の下に、助言する、あるいは諮問を受けて意見を述べる機関としてELSIワーキンググループが存在した。それを、今度は「変更案」とありますが、ELSI委員会としましては、推進委員会から報告を求める、あるいは相談を受ける、それに対して助言、提言をするものとして、対等の、あるいは独立の委員会として設置することにしようというのがございました。ELSI委員会からの経験としましては、設置主体がはっきりしなかったというのが1つありまして、それは本日の最初

に、奥村さんにかわって市原さんから説明いただいた設置要綱で、文部科学省が設置するというのが明らかにされたことであります。

それからもう一つ、情報の共有という点で、設置主体、守秘義務の問題がありまして、うまくいかなかったというところがあったと思います。これからの議論になると思いますけれども、個別の研究に対して試料の提供をする際の情報のあり方など、先ほども少し議論になったところです。

もう一つが、E L S I 担当者がプロジェクト側はどなたなのかということも不明確なところがあり、それぞれ担当していただいた方に負担をかけたところがあったのではないかと思います。今回につきましては、先ほど説明いただきましたように、文部科学省のほうは奥村さん、市原さん、こちらの東京大学医科学研究所に置かれますプロジェクトとしては黒田さんということで、明確になっているところかと思えます。

最後にスケジュール表があります。E L S I の活動につきまして、7月29日に加藤主査がプロジェクト推進委員会に報告いたしまして、了承を受けた。それが今見ている文章ということになります。平成16年9月下旬、きょうですが、ELSIワーキンググループが解散し、それにかえてE L S I 委員会が設置されるということになっております。

以上、時間の関係で、はしょった説明をいたしましたけれども、各点について、質問あるいは意見をいただければと思います。あるいは特になければ、もう一つ、E L S I 委員会の取り組みもやってから、これからどういうことになるのか、あるいはどういうことにすべきなのかということを検討していただくのがよろしいと思います。

資料3をごらんいただきたいと思えます。「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」にかかるE L S I 委員会の取り組みについて。先ほどの資料1のほうは文部科学省がそういうふう設置されたということですから、我々が発言するものじゃないんですが、資料3以下は、「E L S I 委員会決定」と書いておりますように、我々が決めていくべきものということになります。

事務局から、お願いいたします。

【文部科学省】 資料3、4、5を続けて説明させていただきます。資料3がこの取り組みの大きな骨組みでございまして、資料4、5とだんだん小さな個別の具体論に入っていくという仕組みになっております。【資料3、4、5に基づき説明】

資料の説明は以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。というぐあいといいますが、取り組み規定で、E L S I 委員会の役割を考え、具体的な活動を決めていこうというのですが、これについては既に意見が出ているところですが、具体的なポイントが示された後、この枠組みについて、あるいは活動予定についてご意見をいただければ、あるいは、まず質問、意見をいただければと思います。

【文部科学省】 中村先生は8時までということなので、8時になったらご退席されますので。

【丸山委員長】 それまでにお尋ねするということで、武藤委員。

【武藤委員】 資料4にある、具体的な活動というところの に、ここの委員会で、推進委員会から進捗状況について伺えるということですが、今まで前のELSIワーキンググループでも、私たちは訪問調査をして、医療の現場に行かせていただいたりしたときに、実際に現場ではどんな風に運営しておられるのか、事前に細かいことをもうちょっと知りたかったというのがありました。推進委員会の委員の先生方への報告内容はそんなに細かい現場の話ではないんじゃないかと思うんですが、できましたら、今いろんなメーリングリストが飛び交っていると思うんですが、例えば医療機関の責任者の方に回るメーリングリストに私たちが入れていただけたら、あるいは実施会議に来られる方のメーリングリストと

か、MCさんに流されるメーリングリストとか、そういうものにある情報も読ませていただくというのは可能でしょうか。

【大西TL】　メーリングリストといいますか、今、遺伝子解析の情報というのはメディアとかにも多く取り上げられますので、それについて、掲載の内容はこういうことをあらわしているんですよという内容とか、そういうのも実施会議の先生方に回したり、あと、中のプロジェクトの連絡事項とかは、実施会議の先生を通して、要は連絡網ができておりますので、MC管理者さんとかに直接、それは実施会議の責任者の先生を通してというふうになっておりますので、そういうメーリングリストは確かにあるんですが、連絡事項とかが多いんですけれど……。

【中村PL】　（報告事項は）ほとんどない。

【武藤委員】　連絡事項のレベルでも、伺っておいたほうがよいことというのは多分あると思うんです。だから、一生懸命読んで、全部を吸収できるかどうかわからないんですけれども、例えば講習がいつどういうふうに行われているかということとかは、今まで私がかこにかかわっていた限りで、あらかじめ伺う機会がなかなかなかったりしたので、あるいは、情報セキュリティ標準というのをつくることになったとか、チェックシートが（案）が取れて、いつから実際に使えるようになるのかという、わりと本当に細かいことなんですけれども、そういった連絡事項でも、上げていただけると、特に後からいらっしゃった方々にとっても、雰囲気が少しでもわかるのではないのでしょうか。だから、どのぐらいのレベルの連絡事項まで私たちも拝見してよいかということをご検討いただきたいんですが。

【中村PL】　基本的にはお出しできないことはほとんどないですから、それは……、そのうちうんざりして嫌になる。

【武藤委員】　そうかもしれないんですけれども、どれぐらいのトラフィックでどうなのか、全く想像がつかないので。

【中村PL】　最初は結構ありました。今はそんなにないんですけれども、講習会の話とかは全部メーリングリストに載せてお知らせすることはもちろん可能です。

【文部科学省】　それは確認していただいて、問題がないかどうかというのを次回に報告いただくので、いかがでしょうか。これは私からのお願いですが、絶対転送はしないでください。そこはセキュリティの面があるので慎重にしたいですから。

【丸山委員長】　お時間もあれなんですけど、先ほど宮田さんが席を外されたときに守秘義務の問題が説明されたので、一つ考え方を言っておきたいと思うんですが、委員会としては情報公開に努めるけれども、個別の委員としては守秘に徹していただきたいということになるんじゃないかと思うんです。ですから、ぜひお願いしたいんですが、メーリングリストの閲覧などから情報が漏れるというようなことは、守秘義務違反というか、あってはならないことということでもよろしくお願ひしたいんです。

委員会としての情報公開のあり方として、先ほどの資料3の2枚目にありました書きぶり、基本的には情報公開の方針でいくんだけれども、情報公開が不適切だと考えられるものとして、個人情報と、本来公開されるべきでないものが公開されてその主体に不当な不利益が生ずるタイプの情報については、委員会としても非公開を貫くということですね。

それ以外のこの委員会の活動については、例えばきょうの会議の記録を速記の形で出すのか要旨の形で出すのかというあたりは、また検討する必要があるんでしょうけれども、おおむねの情報は公開するという方針で考えたいと思います。

そういう情報公開、そして、守秘の考えをベースにした上で、先ほどの3種類ですか、メーリングリスト。これは前から、ELSIワーキンググループの時代からも問題として、ワーキンググループがお願いしていたことですが、いかがなものでしょうか。

【中村PL】　それはこちらで検討した上で……。

【文部科学省】　ご検討いただきたいと思います。

【丸山委員長】　そうですね。E L S I委員会としては、推進委員会あるいはプロジェクトのリーダーである中村先生にお願い、希望を出しておくということによろしいですか。

【田村委員】　それに関する質問ですけれど、プロジェクトに係る個人情報というのはわかったようでよくわからないんですけれど、どういうことを意味していらっしゃるんですか。

【丸山委員長】　私は患者情報なんかをイメージしていましたけれども。

【田村委員】　研究協力者の方の個人情報という意味ですか。先生方の住所を出さないとか、個人識別情報なのか、個人情報というと、どこまでが個人情報なんだかよくわからないので。

【丸山委員長】　識別される可能性のある研究協力者の情報で、それ以外の、例えばプロジェクトのだれそれが何をやっているとかいう情報は、2のほうで、開示が不適切なものであればカバーするという事を考えておりましたけれども。

【文部科学省】　若干そこを補足させていただきますと、先ほどの宮田先生からの議論になるんですが、委員会に配る資料などは、基本的に前に見えていますからいいんですけれども、例えば私がさっき申し上げた数字とかも含めて、この会議の会合の場で、まさに生で話されたことというのは、それがすぐに外に出ていっていいものかどうか、なかなか判断がついていないものもありますから、それについて、議事要旨という形で、これは出せるか出せないかというところを見ていくことになると思います。その中で、基本的に個人情報とかで問題になりそうだったら削除をかけていくことにはなりますが、ただ、そういったもの考えるに当たっての考え方として、、が上がっている。実際に出ていくときのものについては、1の の中で判断といいますか、原則は扱われるということを考えています。

【宮田委員】　ただ、僕は、佐伯さんの考え方を確認したいんですけれども、数字なんていうのは基本的に国家予算ですから、国民が知るべき予算でありますから、そんなものは、ここで語られたから非公開だという議論には絶対ならない。

【文部科学省】　それはそうなんですが、ただその中で、我々が手元に持っていない情報で、うる覚えで言うのもあるんです。

【宮田委員】　その点において認められます。つまり今おっしゃったことは、私ができる限り、ここで申し上げたいんだけど、研究協力参加者の人権を侵害するとか利益を損なうような情報以外は原則公開です。その原則公開においてネガティブリストをつくるというのだったら賛成しますけれども、今言ったみたいに単なる行政官の恣意で、議論が非公開になったり公開になったりという疑いを持たれること自体が、私はとんでもないことだと思っていますので、それはやめてください。

【文部科学省】　それはそうですね。誤解されないよう気をつけたいと思います。

【宮田委員】　ですから、丸山さんがおっしゃったように、少なくとも研究協力者を守る、人権を守るという意味で、非公開性は例外として存在しますけれども、私たちのようなセーフティーハーバーをするためには国民から信頼を得なければいけないので、原則公開です。

【文部科学省】　はい。その点については、私も異議はございません。ただ……。

【宮田委員】　ですから、恣意的な問題に関しては、今おっしゃったように責任を持って公開するに値しない情報ということに関しては、それはそのとおりだと思いますけれど。

【文部科学省】　そのてんについては、我々としては慎重に見るところもありますので、そこをご理解いただきたい。

【宮田委員】　そこはすり合わせですよ。だから、原則公開です。

【中村P L】　1つだけいいですか。数字の問題ですけれども、各病院で毎月幾ら集まったというのは、一応推進委員会の中では報告していますので、ここにも報告する義務はあると思いますけれども、あの病院は今月は減ったとか増えたというような形で使われると大変なので、年のトータルとしては報告する責任があると思いますが、あそこはサボっているというような話で出ていくと大変ですので、毎月の集計は出さないようお願いしたい。

【宮田委員】 トータルはいいと思います。これは中村先生も前から大事にしているルールで、これこそまさに患者の不利益につながる可能性があって、各病院間で不当な競争が起こるとろくなことないので、今おっしゃったことは単なる数字の問題じゃないと思います。

【丸山委員長】 委員会として最終的に公開するかしないかは、このところの、ELSI委員会において公開が適切であるかどうかという判断で決め、その際には文部科学省のほうからも、あるいはプロジェクトのほうからも意見を伺った上で決めることにしたい。それでよろしいですか。

【田村委員】 資料そのものも行く行くは公開されるわけですね。ELSI委員会の資料として、この資料そのものも公開される。

【丸山委員長】 もちろん規定は公開する。

【田村委員】 公開されるのであれば、文言を、プロジェクトに係る個人情報という、例えば委員個人の意見は公にしないとかそういう読み取り方も可能なので、むしろ、研究に協力して下さった方の利害にかかわるような個人情報という文言にしておいたほうが良いような気がします。

【宮田委員】 そこはちょっと直したほうがいいでしょう。

それで、丸山先生、1ついいですか。ELSIワーキンググループの最大の反省は議事録が公開されなかったことなんです。やるやると言ってやらなかった、これは、何をやっているかわからないともすごい疑いを起こす可能性があるもので、今回は事務方の体制も整ったことですし、恣意的にあまり議事録がおくれることはよろしくないと考えていますので、ここに書く必要は一切ないと思いますけれど、できるだけ速やかに、皆さんの努力も必要になると思いますけれども、目を通した上で公開するというのを原則にさせていただきませんか。

【中村PL】 私はオブザーバーですけども、1つだけお願いがあるんです。前のELSIワーキンググループの議論を見ていると、全然事実を確認しないままの上滑りな議論があった。何人が委員が重複されているので申しわけないんですけども、ほんとうなのかどうかという事実を確認していただいた上で議論して、それを公開していただくのはもちろん賛成ですけども、事実誤認に基づいたいろんな議論があったように思いますので、その辺だけは、実際プロジェクトがどう運営されているかの事実を、私もしくは実施側の人間のだれかがオブザーバーとして出席するようにいたしますので、架空の議論じゃなくて、事実に基づいた議論を進めていただきたいというふうにお願いします。

【掛江委員】 1点確認です。ここでは議事要旨が原則公開になっていますけれども、先ほど宮田委員の話だと議事録ですよ。それは、ここの文言を議事録公開に改めるということも前提としてというご意見……。

【丸山委員長】 それは今からの話し合いです。最低限、議事要旨は出すということですね。速記の記録をとっていただいていますけれども、それを起こしたのを点検して、ここはまずいというのを省き、言い間違いを修正したものを出すのか、手間からいうと、そちらのほうが楽かと思うんですけども、あるいはさらに奥村さん、市原さんのあたりでまとめていただいたのを出すかということで、これまでの私の経験だと、これは結構しんどい仕事で、おくれがちなんですけれども、そうするかというのは話し合いの上ということになりますね。

【掛江委員】 それは次回以降話し合うんですか。

【丸山委員長】 いえ、きょうでもいいですね。

【掛江委員】 きょうですね。1個質問ですけど、厚労省も文部科学省も、審議会の議事録は全部出ているじゃないですか。あれは、ルールとして原則公開は議事要旨なだけけれども議事録を出しているという実態ですか。それとも、議事録公開という形にしていられませんか。

【文部科学省】 それは最初にどちらにするか決めています。それぞれの発言者名を省くかどうかということも含めてです。今は省いているもののほうが多いかもしれませんが、昔、

生命倫理・安全部会はどっちだったんですか。

【菱山委員】 実名はたしか上げていたと思います。どの委員がどの発言をしていたか。

【文部科学省】 それを入れるか入れないかというのはありますけれども、それも含めて、最初に話をした上で決めます。

【掛江委員】 今聞きたかったのは、ルール上、文言として原則議事要旨公開としているんだけど、実態としては議事録を公開しているのかという。

【文部科学省】 審議会の中で、それを議事要旨と呼ぶ場合もありますけれども、「てにをは」を削っていますから。各委員に照会をとって確定しますので、2種類のものが存在するわけじゃありません。1種類です。あくまでそれに当たるものをつくって、それを公開するということです。

【丸山委員長】 余計な考慮とも思えるんですが、推進委員会のほうの議事の公開についてとのバランスを考える必要があるのかなのかというのも、私、別の委員会で、そういうことも考えてほしいという意見も受けましたので、そういうところ、構わないからこちらは速記録等を基本的に公開だというのも、決定次第ではありかなと思うんですけども、どういご意見でしょうかね。

森崎さん。

【森崎委員】 公開については、もちろんバランスということはあるかもしれませんが、社会的に見れば、この委員会の委員としてどっちかということを決めれば、それでいいんじゃないでしょうか。むしろそのほうが、E L S Iを扱う場としては適切かなと思いますけれど。

【丸山委員長】 それで名前つきの公開でよろしいというご意見ですか。

【森崎委員】 私は構いませんけれど、ほかの人が、皆さんがどうかということによりますけれど。

それから1点だけ、先ほど中村先生が言われたことも重要で、今までの議論がきちんとしなかったという、自分自身としては、その場にいた人間としてはきちんとしなかったと思いたくはないんですけども、情報が必ずしもきちんと共有できなかったというところが、それはお互いの努力がある意味で足りなかった、私たちの努力が足りなかったということも当然あると思うんですが、先ほどのメーリングリストにしても、特にこのプロジェクトが立ち上がった当時は、昨年度というのは進行の途中だったということも、私たち説明を聞いていても感じているところでした。そのような状況で、特に逐一改善なされている点を、必ずしも委員がすべて把握できないままに議論せざるを得なかったということにも、これは自省もありますし、先ほど武藤委員から言われたメーリングリスト等の情報は、全部吸収できるかどうかかわからないけれども知りたいというのは、そういう点にあると思います。

ですから、今ある程度立ち上がって、かなりかちつしたものに近いと私は理解しているんですけども、そういう状況のデータをきちんと示していただければ、必ずしもその後のメーリングリストを全部見せていただかなくてもいいと思うんですが、変更について知る場があるということは、私たちとしては非常に有用だと思いますので、どこまでそういう点の情報共有ができるかということ、実施側としてはぜひ検討いただければ、今までのようなことは改善できるのではないかなと思います。それは公開についても同様だと思います。

【文部科学省】 1つだけつけ加えさせていただくと、議事録と議事要旨の公開は、議事録は一見すごく丁寧といいますか、サービスのように見えるんですけども、普通の人にとっては議事録を読むというのはものすごく時間がかかるので、把握するためにはほんとうは議事要旨のほうがいいときもあるんです。情報を整理して、重要なポイントをまとめて、それを各発言者、出席者が了解した上で出しますから。ただ、どっちが楽かといったら議事録のほうも楽かもしれないんですけど、ただ、逆に、情報発信という観点からは議事要旨のほうもふさわしいのかもしれない。

【丸山委員長】 そうかもしれないんですが、見てくれは速記起こしのほうが、公開しているような外観はありますね。

【掛江委員】 しかも実名の発言録が載っているほうが、見る方はすっきりするのかな。

【菱山委員】 関心がある人向けには議事録を出しておいたほうがいいですね、多分。普通の人とかは確かに時間がないですし、手間ですし、私もほかの委員会の議事録を読む気にならないです。

【掛江委員】 これは労力も考えてどちらかにするというような議論なのか、要旨を読みたい方用に要旨もつくる、議事録を見たい方用に議事録も見られるようにするというチョイスもありなのか、どっちなのでしょう。

【文部科学省】 作業量の観点から申し上げますと、議事録を出すなら議事要旨は勘弁してほしいと感じております。

【丸山委員長】 奥村さん、市原さんを投入してもらっていますけれど、両方はかなりしんどい。しんどいことがひいてはおくれる、公開していないじゃないかという非難を招くところがあるんじゃないかと思います。

【武藤委員】 今後何をするか議論にもかかわるかもしれないんですけど、例えばE L S I委員会のニュースレターみたいなものを年に3回とか4回出すということもありえますが、もしそういうことができれば、毎回の議事要旨のチェックよりはちょっと密度が薄いけれども、この委員会がどんな活動をしているのか概要はつかんでいただけます。もちろん、そういうものをつくるということが決まれば、の話ですけど。公開内容の濃度はともかく、まずは公開していることが大事という趣旨の議論であるので、だったら議事録を出して、私は名前つきでも構いません。

【丸山委員長】 役所の委員会の第1回では、たしか1人でも反対があれば議事録名前つきはやめというルールじゃなかったですか。

【文部科学省】 そうです。

【丸山委員長】 だから、皆さん拒否権をお持ちなんですが、どうですか、栗山さん。

【栗山委員】 構いません。

【丸山委員長】 上村さん。

【上村委員】 構いません。

【丸山委員長】 では、やってしまいませんか。奥村さん、構いませんか、議事録公開。

【文部科学省】 皆さんよく議事録を見ていただいて、合意いただけるというのが前提で、スピードをつけてやっていただければ、大変有難いです。

【丸山委員長】 自分で自分の仕事を増やしているようなところは確かにないわけではないし、私のかばんにも今、別の委員会の議事録が入っていて、朱を入れないといけないんですが、速やかに出していただいて、次の会議にはその確認をできるように努力していただくということで、決めちゃってよろしいですか。

【宮田委員】 次の会議で確認するんですか。メーリングリストじゃ、だめなんですか。

【丸山委員長】 メーリングリストでもいいんですが、形式的には次の会議で前回のものを確認して。

【宮田委員】 では、議事録(案)を公開して、議事録(正)にする。そうじゃないと、だって年に6回ぐらいもやらないでしょう。どれぐらいやるんですか。

【丸山委員長】 月1です。

【掛江委員】 丸山先生、そうすると、毎回1カ月ちょっと遅れるということになりますね、次回会議で確定すれば。

【丸山委員長】 いえ、それで問題なければすぐ公開ですから。

【掛江委員】 1カ月タイムラグで公開ということ。

【丸山委員長】 速記屋さんがそううまくいくかどうか、いろいろあるんですけど

も、2週間ぐらいで出していただければ、残りの10日ぐらいで点検いただいて、次回の会合で大きなミスがなければ公開。理想的ですけれどね。そういうことですね。

【菱山委員】 次は10月7日ですよ、先生。

【丸山委員長】 1回目からはちょっとしんどいですね。

【掛江委員】 間に合わない人はそのまま直さずに載ってしまうというのを、厚労省のほうの審議会でやっていたので。

【丸山委員長】 それは、お役所はそうでしょう。出さなきゃ……。

【文部科学省】 私が言うのも何ですけど、先ほどの議論で、この会議として公開していい内容かどうかを確認するという作業が入るので、だれか自分で発言したのを見なかったからそのままで出てしまうというスタイルは、正直言って丁寧じゃないんじゃないかなという感じがしますけれど。

【丸山委員長】 次回の委員会で実質的に点検するんでしょうね。原案としてある程度の、ここは秘匿というか、伏せるというのを示した上で。

【文部科学省】 それでは、今のご議論で進んでいくという方向でお話しさせていただきます。我々、議事録を出すというのは、実は事務方で準備していなくて、議事要旨でいこうかなと思っていたものですから、議事録を出すときの手順ですね。少しまとめてみまして、どのみち10月7日に会議がありますから、そのときに議事録は間に合いませんので、議事録が実際、速記のところから何日で出てくるかとか、その後どういう日程にするかというのは、事務方で案をつくってお示ししたいと思います。従いまして、今全部決めてしまわれますと、我々が対応できないということもあると思いますので、ご配慮をお願いいたします。

【丸山委員長】 次回に具体的な手順を含めた案をお出しいただきたいと。

【宮田委員】 1つ、中村先生がもう離れようとしているので、先ほどの件、僕は非常に反省しているところがあるんですけども、これで見ると、資料3の(ELSI委員会の取り組み)で、「ELSIについての報告の聴取、調査及び助言・提言」と書いてあって、この「調査」というのに当たるのかもしれないんですけど、この委員会自身がプロジェクトのほうに、こういうことを教えていただけませんかということが言えるかどうかというのが全く書かれていないので。

【中村PL】 ぜひそうしていただきたい。

【宮田委員】 ですから、ここの規定の中に、そういう質問ができるということを書いていただいたら。

【中村PL】 我々は質問を拒否した覚えは一切ないので。

【宮田委員】 できるかどうかはわからないとまずいので、ここにちょっと。

【中村PL】 やっぱり事実確認というのは正確にしていきたいと思いますので。

【掛江委員】 それは調査には含まれないんですか。

【宮田委員】 だから、その調査で読むのかなという。

【中村PL】 個別でいろいろ来られると、対応できるかわかりません。

【宮田委員】 乱用してしまうとプロジェクトを阻害しちゃう可能性があるんだけど、一番問題なところは質問できるような機能を我々が持ったほうがいい。

【武藤委員】 今回、窓口の方々も決まりましたよね。以前は、結構それも混乱していたんですね。どの方に何を伺えばいいのかということがわからなくて。

【宮田委員】 それだけ確認すればいいですから。

【中村PL】 ぜひそうして、できればホームページも丁寧に読んでいただければと思います。

【丸山委員長】 では、報告を求めるということも多々あるということでご了解、推進委員会のときにまたご了解いただけたらと。

【中村PL】 それは個人レベルで、事務局あるいは私が対応できる範囲で対応したいと

考えております。

【丸山委員長】 それを確認されたということで、お願いいたします。

森崎さんに最後の一言をと言おうと思いましたが、もう帰られましたので、ほかにご意見ございましたら。

【田村委員】 今後の活動についても申し上げていいですか。2点あるんですけど、1つは、プロジェクトに関していろいろ調査していくということだけではなくて、社会に対して何か働きかけていくという意味で、例えば長期的になるかもしれないんですけど、一般の人たちにいろいろな聞き取り調査なりアンケート調査なりをして、オーダーメイド医療って知っていますかとか、遺伝子解析にどういう期待を抱いていますかとか、一般人がどういう認識でいるのかといったようなことを計画するのも、こういう活動の中に含まれてもいいんでしょうか。

【武藤委員】 いいんだと思うんですけど、一般向けの調査は来年度別の研究プロジェクトで実施される予定がありますが。

【文部科学省】 ちょっと申し上げますと、そこは、まさにこのプロジェクトは将来、実用化を目指しています。それを踏まえて、ある程度の調査は続けるとは思いますけれども、ただし、委員会は資金の限界、マンパワーの限界もありますので、あまり将来のほうに力点を置くのは無理があります。今やっていることを優先したいと思いますから、それは限界があるというふうに。

【田村委員】 でも、今やっていることはもう動いちゃっているわけですよ。だから、今から一生懸命見ても、結局途中のモニタリングみたいな機能だけになってしまいますよね。プロトコールをつくるところで一緒に考えているわけではないから、それだけではちょっと寂しい気もしなくもないんですけども。

【丸山委員長】 そうかもしれないんですが、プロジェクトのE L S I委員会というところがありますので、一般的な研究というのは、資料4と5の後ろのほうに、他のプロジェクトなりE L S Iの取り組みの事例の収集等というところで、ある程度そういう研究もできないわけじゃないというような仕組みなんですけれども、それがメインになるというのは、この委員会の役割としてはちょっと筋が違っているようなところがあるんじゃないかと。

【武藤委員】 さっき上村さんからご質問がありましたけれど、患者さんたちがなぜ同意をされたのかとか、なぜ同意されなかったのかという意味決定過程の概略を把握することはプロジェクトにとっても重要だと思います。なぜ同意をしなかったのかはプロジェクトで把握されているようですけども、なぜ同意をしたのかということは、把握されていないんですよ。私が、E L S I委員会にかかわる唯一の強い動機は、それを調査することにかかわり、様々な研究プロジェクトで汎用性のあるE L S Iのステップを検討したいということだったので、是非考えたいのですが。患者さんの同意をめぐる判断は、MC(メディカル・コーディネーター)の方々への調査から間接的に把握ですることはできると思います。、今年度は無理かもしれないんですけども、来年度の計画に上げたいなと思っていて、それからさっき田村さんがおっしゃった問題意識での調査は、ここでやってもいいんですけども、多分ほかにも研究プロジェクトが来年、文部科学省の予算で動くので、そちらに口を挟みながらやらせてもらうというのでもいいのかなという気はしますけれども。

【田村委員】 私のイメージとしては、ハプロタイプマッピングプロジェクトのE L S Iグループのやっていることのイメージで、ハプロタイプマッピングプロジェクトの予算の中で、コミュニティーエンゲージメントみたいな形でやっていたよね。そういうことを何となくイメージしていたのが、そこまではということですね。わかりました。

それともう一つ、瑣末な提案なんですけれども、情報公開のときに、E L S I委員会のメンバー、外の一一般の方たちから見て、私たちが一体どういう人なのかというのは所属名だけだとなかなかわかりづらいような気もするんです。医学的な研究、理化学的な研究をされる

方は別に責任の所属がわかればいいのかもしいけれども、E L S Iのワーキンググループなり委員会に入っている人たちが一体どういう、例えば私は生命倫理が専門ですとか、私は一般人の代表ですとか、私たちの専門分野はこういうことで、こういう立場でかかわっていますみたいな、自己宣伝でもいいと思うんですけども、ちょっとした自己紹介みたいなものをホームページ上なりで、少し顔が見える形で公開して、一般の方たちが、こういう人たちがこういうことを考えてくれているのねというものを出してでもいいかしらと、ジャストアイデアなんですけれども、思いました。

【丸山委員長】 よろしいと思いますが、それは委員の意向によるんじゃないでしょうかね。

【田村委員】 出たくない人は出さなくてもいいと思うんですけど。

【丸山委員長】 だから、プラスアルファは結構ですけども、それを義務づけるというのは、やっぱり所属ぐらいいまでにしておいたほうがよいと思いますが。

【田村委員】 例えば丸山先生が法学研究科の教授と言われても、一体何がご専門なんだか、私たちは業界の中にいればよく知っていますけれども、一般の方が見てもわからないですよ。

【丸山委員長】 だけど、それは努力をちょっとしてもらえば、最近はできますのでね。というふうに思いますが。

【田村委員】 はい。ありがとうございました。

【掛江委員】 さっきの武藤さんの話に関連して質問なんですけれども、きょうインフォームド・コンセント、いろんな調査項目なんかについて、疾患ごとにかなり詳細なものを得ているというお話が中村先生からありましたけれども、私はきょう初めて細かいお話をお伺いして、同意された方がどこまで、自分の何が使われているとか、何を理解しておられて同意されているというのは、非常に確認したい項目だなと思って、その調査もここでやっていいということなんです。

【丸山委員長】 それは事業のインフォームド・コンセントのあり方ですから。

【武藤委員】 当然ということです。ただ、同意された患者さんにアクセスするというのは、できないことかもしれませんが、倫理的なことや現実的なデザインを考えると結構難しいです。

【掛江委員】 質問し、調査とかそういう。

【菱山委員】 これは難しいね。

【武藤委員】 でも、できるかもしれません。あとで相談しましょう。

【丸山委員長】 具体的に何をするかという議論は、きょうは終わらないと思いますので、次回も引き続いて、資料3から資料5にかかわる議論を続けていきたいと思えます。

【武藤委員】 それは紙とかを出してもよろしいのでしょうか。来年度の話。

【丸山委員長】 来年度よりも、今年度を。

【武藤委員】 そうですけど、一応そういうことも視野に入れてということは、今からやらないと間に合わないと思うので。

【宮田委員】 その前に、予算はどれくらいあるんですか。それを皆さんにお伝えしておいたほうが、リアリティーのあるプランが出てくると思うんですけど。

【丸山委員長】 ちょっと説明いただけますか。

【文部科学省】 今年度は、予算として予め確保してありません。ですから、実行の中でできる範囲ということになります。皆さんの旅費とかそういったものは確保できますけれども、それ以上、超えたものについては個別ということですから。

【宮田委員】 基本的には訪問調査を1回できるかどうかなんです。

【文部科学省】 来年度も限界はあります。

【丸山委員長】 訪問調査1回はちょっと困るので、毎月です。

【文部科学省】 調査と、それ以前の活動がありましたね。今、田村さんと武藤さんが言われている調査以前に、ここでほぼ共通認識を持っておられると思うんですが、訪問とか会議を開いたり、そういう活動はこの場で言うのであれば、それに対応できます。それから、田村さん、武藤さんが言われた調査については我々も想像もつかないので、この場でどうだというのはちょっと申し上げにくいので、ご議論いただいて、ご提案いただきましたら、予算の限りの中で対応させていただきたいと考えております。

【丸山委員長】 これまでの話で、武藤さんから、今年度としては二、三百万の調査をしたいという希望が出ていたと思うんですが、それが可能かどうか次回まで、感触だけでもお知らせ……。

【文部科学省】 そういう具体的なものについては、どういうことをやりたいかというのを提出していただけたら検討させていただくということです。

【武藤委員】 ずっと出し続けているんですけども、今度もう一回ちゃんと検討してもらえるように。多分、今年度というのは難しそうな感じが……。

【宮田委員】 だから、来年度もかなり難しいでしょう。予算要求している。

【掛江委員】 デザインによるんでしょうけれども、年度をまたぎますね。例えば説明を聞いてから何カ月後の方に調査させていただくとか何かになれば、年度を当然またいで進んでいくわけですね。

【宮田委員】 そういうものじゃなくて、要するに物として今、申請しているので、その予算の配分を変えられるかどうかという問題があります。ただ、ご希望はきちっと言って、その場合のご希望が単なるキュリオシティじゃなくて、プロジェクトが前に進むという線で、先ほど僕が強い調子で言いましたけれど、今回、文部科学省は異例の支援をしていると思うので、ある遺伝学的な研究とメディカルレコードを扱うという研究はこれから増えると思うんだけど、そのデファクトになると思うので、いい前例として、プロジェクトを正しく推進するために我々がこういうことをしたという実績を残すような形で進めたいと思っているので、それは多分聞いてくれるんじゃないかと。

【文部科学省】 個人の感想ですが、インフォームド・コンセントを出した患者さんへのアプローチとかは相当慎重になると思います。先ほど、インフォームド・コンセントを断った理由を調査するというのを聞いて、私はびっくりしたんですけども、昔の経験から、理由をつけて断ること自体がプレッシャーになるかもしれないから、インフォームド・コンセントは無条件で断れるものと思ったぐらいですから、そこがちょっと気になります。、具体的なご提案をいただいたところで……。

【丸山委員長】 だから、実施側が聞いてはまずいんですけど、武藤さんは研究として聞きたいということじゃないんですか。

【掛江委員】 しかも今の、断るときに、コンセントしないときに聞くのは問題かもしれないんですけども、一定期間たった後に、どうしてあのお断りになったのかというのを、自発的に協力してくださる方から聞く分には全く問題はないですよ。

【文部科学省】 そういうシステムを考えないといけませんね。ですから、過去のデータがどのようにとられたか、疑問を感じたんですけど。

【武藤委員】 ただ、メディカルコーディネーターさんが何となく把握していらっしたということじゃないんでしょうか。

【文部科学省】 ということだと思います。多分、雰囲気だと思うんですね、それは。だから、それは多分、統計的に正確なデータではない。

【宮田委員】 なぜ断ったかという解析は、逆に言えばコンセントを上げられる可能性があるわけなので、ここが実に難しいところなのね。

【文部科学省】 推進側にとっては非常におもしろいデータだと思います。

【丸山委員長】 多分、個別に上げてはいけないけれども、全体の改善の結果、上がった

というのはいいんじゃないですか。

【菱山委員】 オークした人を追跡調査するんでしょうか。

【武藤委員】 私は、掛江さんとはちょっと違って、追跡をするつもりはなくて、その部屋を出た瞬間に落としていってもらえるもののことを考えて。

【菱山委員】 追跡ではなくて、断った人も入れてということですか。

【武藤委員】 そう、込みで。

【宮田委員】 こういう楽しい話は後でまとめて、少なくとも意味のあることを僕はやりたいと思っていて、文部科学省も支援したいと思っているんだけど、いろんな地雷が埋まっているから、それをいかに排除していくかということを考えてね。

【丸山委員長】 では、次回、何をするかを本格的に議論し、もし時間が余れば、インフォームド・コンセントの現在の説明パンフレットでいいかどうか、そのあり方について見たいと思いますので、説明パンフレットは20部ほど用意してもらえますよね、最新版。

【文部科学省】 当然、用意させていただきます。

【掛江委員】 あと、ビデオとかもろもろの説明資料というのを、私なんかは拝見したことがないので、研究計画と被験者の方へ提供しているものを一通りいただけないかなという気がしているんですが。

【大西TL】 すべてビデオも一そろえありますので、それをどういう郵送の仕方、郵送でよしいか、それとも次回のELSI委員会のときにお配りすればよしいのかを。

【プロジェクト事務局】 ホームページのほうにもございます。ビデオと同じ内容のものです。

【大西TL】 でも、メディアのほうがいい。それをおっしゃっていただければ。

【田村委員】 私はプロトコルを見たいです。研究計画書。

【プロジェクト事務局】 プロトコルは情報セキュリティ上、どこまで出しても良いかという点で確認があります。

【大西TL】 研究計画書は基本的には見られますので。

【プロジェクト事務局】 東京大学の部分を次回に。

【大西TL】 研究計画書とパンフレットとビデオ、CD等の、要は患者さんがごらんになれるものを基本的にもちろん入れますので、それを一そろえ、そろえて。

【田村委員】 研究計画書は患者さんも見ているんですか。

【掛江委員】 閲覧可能なやつをやっていますから。

【大西TL】 もちろんそれはあくまでも病院で出した研究計画書で、今回お出しするのは東京大学医科学研究所のバイオバンクの研究計画書になります。

【武藤委員】 次回でいいんですか。

【田村委員】 事前に送っていただきたいです。

【プロジェクト事務局】 対応できるようにいたします。丸山先生、全委員の方にご送付ということによしいですか。

【丸山委員長】 そうですね。できるのであればお願いします。

【プロジェクト事務局】 あとビデオですが、ビデオテープとCD-ROMとDVDがございしますが、どれをお送りしましょうか。

【掛江委員】 中身は一緒なんですか。

【プロジェクト事務局】 中身は基本的に一緒ですが、字幕がついているものと、DVDのみ字幕がついていないものになってしまうのですが。

【丸山委員長】 追ってメールで問い合わせて。

【プロジェクト事務局】 まずご連絡先の確認とともにメールでご連絡をいたしますので、その際にお答えいただければ、要望に合わせてお送りいたします。

【丸山委員長】 では、いつもながらですが私が司会をやると遅くなってしまうんですが、

時間が延びてしまいました。きょうは2時間という予定ですので、オーバーしましたけれども、これで一応お開きということにしておきたいと思います。

次回10月7日、今度は3時間というのを私のほうから個人的にご連絡しておりますので、もう少し議論できるかなと思います。あと、それ以降の日程調整表を私はつくったはずなんですが、きょう持ってくるのを忘れてしまって、市原さんと打ち合わせて調整したいと思いますので、よろしく願いいたします。

【文部科学省】 次回は、別件が入っていて出られませんので、済みませんが7日だけ欠席させていただきます。代理で対応します。

【田村委員】 日にちはなるべく早目に、先の予定を入れておいていただければ。

【丸山委員長】 できたら定例の第何何曜日にしたいんですけども、そういうふうに皆さんの意見が合うかどうか、お忙しい方ばかりですので、問い合わせをまとめてみたいと思います。

きょうは至りませんでしたけれども、どうもありがとうございました。

了