

「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2回）議事録

1. 日時 平成16年10月7日（木）  
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、阿部委員、上村委員、栗山委員、菱山委員、宮田委員、  
武藤委員、森崎委員  
（事務局） 奥村先端医科学研究企画官、他

【丸山委員長】 では、定刻を少し過ぎましたけれども、菱山さんと宮田さんはまだいらしていませんが、出席予定の方はおおむね見えていますので、第2回E L S I委員会を開会したいと思います。皆さん、本日も大変ご多忙のところお集まりいただき、ありがとうございます。本日は、田村委員がアメリカの学会に出席のため欠席、それから掛江委員から欠席の連絡を私のほうにもらっております。宮田さんは遅れるようです。あとは、武藤さんをご都合により少し早く退席されるということです。本日は、予定では3時間ということで、19時までを予定にしております。遠方から出席いただいている方もいらっしゃると思いますので、できるだけ時間内にまとめたいと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

早速ですが、事務局より配付資料の確認をお願いいたします。

【文部科学省】 【配付資料の確認】

資料1の前の委員会の議事録（案）でございますが、こちらは取り急ぎ2週間前の会議につきましてまとめましたものですから、ご確認等をいただきまして、次回に（正）として提出させていただきます。きょうから2週間以内くらいでご発言内容を確認いただきまして、ご連絡いただければと思います。

【丸山委員長】 【取扱注意資料について説明】

それから、情報公開ですが、委員会の方針を決めて、出すか出さないか、対応というものを決めたいと思いますので、ご留意いただきたいと思います。

資料につきまして、何かご質問ありましたら承りますが。

【上村委員】 公開の件ですが、前回、第1回で、宮田委員が原則公開と。ただ個人情報やプロジェクトの不利益になる情報はその都度というような話があったんですが、今のお話だと、前回の原則公開ということではなくて、この委員会の一つ一つのものに関してどうするかという検討をしていくということですか。

【丸山委員長】 委員会として原則公開なんですけれど、議事資料として出されたものはおいおい議事録と並べて公開ということになると思いますが、すぐ決められないものについては委員会で決めるという趣旨でございます。

前回委員会におきまして、委員の紹介がなされましたので、ある程度お話しになった方もいるかと思われませんが、自己紹介の機会がありませんでしたので、それぞれの委員ご自身の背景などについて少し説明して、自己紹介いただければという要望もいただきましたので、第2回というので少し遅くなりましたが、この委員会委員に就任いただきました理由などをお話しいただけますとありがたいと思います。一、二分程度で、それから、無理にお話しになるということまで求めませんので、簡単になさりたい方は簡単に結構じゃないかと思います。よろしくお願ひいたします。

栗山委員の資料を配っていただいている間に、恐縮ですが、森崎委員のほうから自己紹介くださいますか。

【森崎委員】 国立循環器病センター研究所の森崎でございます。私自身は、この関係といいますが、もちろん組織が変わったわけですが、前のE L S Iワーキングのときから参加しております。その関係で引き続き委員をお引き受けしています。

バックグラウンドは医学部出身の一応医師ではありますが、医師としての活動は、現在はしておりません。研究所で、主として遺伝子を扱う、当研究に似たようなヒトゲノム研究、それから、ヒトの細胞はまだ使っておりませんが、動物細胞でのES細胞の研究等をしているということで、自分の研究領域にもE L S Iの問題は重要という認識をして、幾つかの委員会の委員もお引き受けしているところです。

引き続きでございますので、多少E L S I委員会のバックグラウンドも存じておりますが、いい形で研究が進むように、また、自分の経験もございまして、指摘するところは指摘するという形で、この委員会において活動していきたいと思ひます。以上です。

【武藤委員】 武藤香織といひます。勤め先は松本市にあります信州大学で、将来看護師、助産師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師になるという人たちに社会学、社会福祉学を教えています。

出身は社会学なんですけれども、最近やっている調査は、先端医療と、それから家族の関心に非常に興味がありまして、生体肝移植のドナーになられた方々全員に対する質問書調査というのを最近、大きな仕事としてはやりました。どのくらいお元気かとか、臓器を上げたことを後悔していないのかとか、そういったことをいろいろ伺っている調査を実施したり、あと社会活動としては、ハンチントン病という遺伝病があるんですけども、そちらの患者会のお手伝いをしていひます。

この委員会の前身のE L S Iワーキンググループからかかわっておりまして、引き続きお引き受けしたんですけども、かかわっている理由は、ぜひ調査をやりたいというのが最大の動機です。調査というのは、研究に関するインフォームド・コンセントの専任の方々がいるこのような大きなプロジェクトということで、果たして現場の方々のご苦労がどのようなもので、あるいは説明を受けた側、同意された側の方々のお気持ちというのはどういうものだったのかということをつまびらかにすることが、ほかの研究プロジェクトなんかでも役に立つのではないのかということとか、

今まで我々が思い込んでいたインフォームド・コンセントはこうあるべきというものと、実際は違うのではないかと、いろいろなことがわかるといのはということがかかわらせていただいておりますので、ぜひ来年度、来々年度、どこかで調査が実現できるようになれば思っております。以上です。

【菱山委員】 菱山でございます。政策研究大学院大学に今おります。前のE L S Iワーキンググループの委員もやっております、引き続きということで務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 神戸大学の丸山でございます。1974年に就職いたしましたして30年同じところに、おりますけれども、研究は、アメリカを中心として、時によたらイギリスも使いますけれども、そういう資料を素材に医事法、生命倫理の問題を研究しております。教えるほうは医事法、生命倫理のほうは2割、3割で、中心はアメリカ契約法を含めたアメリカ法の概説を授業で講義しております。

最近、研究時間の半分以上が倫理委員会の委員としての活動で使われておまして、これでいいものかと、あと定年までという年月を考えるとかなり焦るところがあるんですけども、とりあえずは依頼があれば引き受けて、精いっぱい努力したいと思います。この会もどうぞよろしくお願いいたします。

【阿部委員】 阿部隆徳と申します。初めまして。大阪で弁護士をしております。法律家ではありますが、もともと私は理系の分野、特に医療、サイエンスに非常に興味がありまして、弁護士になる前、まず司法修習生という期間を2年間経るんですが、そのとき京都にいまして、京都大学医学部の市川先生のところで分子生物学のゼミというのがありまして、それに参加しておりました。弁護士になってからも、そういう分野に携わりたいと思っておまして、医療過誤訴訟を選びまして、医療過誤訴訟を多くてがけました。

その後、2001年、ちょうどテロの起こった年なんですけども、アメリカに留学いたしましたして、ボストン大学のロースクールというところに留学しました。そこで、向こうの言葉ですとHealth Lawというんですが、医事法を学びまして、同時に知的財産権法、特に特許法を勉強しました。そういう勉強のほかにも、ボストンは医療の盛んな町ですので、ハーバード大学の研究室にお邪魔したり、MITの利根川進研究所にお邪魔したり、あとはタフツ大学に行ったりして、研究所を見てきました。2年目はワシントンDCに移ったんですが、そこではNIHの日本人研究者を訪ねて、研究を見せていただきました。また、サンディエゴに行ったときにソーク研究所にも行きまして、それぐらいそういう分野のほうがおもしろいと感じております。

昨年の11月に2年半のアメリカ滞在を終了しまして、帰国しまして大阪で事務所を開設しております。今は主に知的財産権法、特に特許、商標、不正競争防止法、著作権、そういった訴訟を主に取り扱っております。

委員の就任に当たっての動機ですけども、ヒトゲノム計画というのに非常に興味があったこと、それから、中村教授の著書を読んで、がん遺伝子の発見に非常に魅せられたこと、そういうことから、もちろんこういう機会があれば携わってみたいと常々思っていたんですが、そういうことはないだろうと思っていたんですが、お誘いいただきまして非常に光栄です。本委員会に貢献できるように頑張りたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

【上村委員】 全国腎臓病協議会の上村と申します。全国腎臓病協議会というのは、今全国に23万人か24万人の透析患者がいますが、そのうちの11万人ぐらいを組織している患者会です。

私は5年前から血液透析をやっておまして、今6年目になりました。ですから、E L S I委員会には患者の視点で、いろいろわからないこともありますけども、ご質問しながらかかわらせていただきたいと思っております。仕事は、武藤先生と同じですが、長野県松本市、キッセイ薬品の関係会社で勤務しております。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトは、昨年6月の東京で開かれた公開シンポジウムで、中村先生の話聞いて、患者として将来の医療に希望を託して、中村先生にメールをさせていただいてからのおつき合いで、先ほど全国腎臓病協議会という患者会の話をしたんですが、略して全腎協といいますが、中村先生と大西先生のご協力をいただきながら、今オーダーメイド医療の啓発活動をしています。ですから個人的には、30から40疾患がこのプロジェクトのテーマになっていますが、将来的には透析患者を含む腎疾患患者を対象にさせていただけるように、まず、患者のほうからプロジェクトなり文科省なりに意見を上げていくような下地づくりを、先生方の協力をいただいてやっております。

そういうことも含めながら、一患者としてこの委員会にもかかわらせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

【栗山委員】 栗山と申します。アラジーポットというアレルギーの患者会を主宰しております。アラジーポットは10月8日にNPOになります。

今、お手元に配らせていただきましたアラジーポットの赤い表紙のパンフレットは、私たちの会で作っているもの、ぜんそく、アトピー、食物アレルギーについて、学校でお子様がお友達や先生に理解していただくためにつくりました。とても好評をいただいているんですけども、なぜこれが有用かという、医療者がつくったものではないということなんです。患者が先生方やお友達に理解していただくために何が必要かという視点でつくりまして、いわゆるぜんそくとはとか、アトピーとはということとはほとんど入っていないんです。こうなったときに学校でどうしてほしい、お友達にどう理解してほしいというのを視点につくっております。

もう一つありまして、一番上に「検査はなぜ必要なの」というパンフレットがありますけれども、これは私が国立成育医療センターでつくらせていただいたものです。国立成育医療センターが勤務先であり、今、共同研究員というポジションをいただいておりますけれども、あくまでも患者の視点で研究をチェックしていただきたいと言っていただいております。「検査はなぜ必要なの」というパンフレットは、検査の手順について、採血しては、「おちゅうしゃイヤイヤ」というパンフレットで、採血という痛い思いをしていただくことになる患者様に対しての、何というか、これがどれだけの意味を持つかというのは、私は現場のフィードバックをあまり見せていただけていないのでわからないんですけども、看護師さんの話によると、30秒は効果があると言われた部分もありますけれども、研究を説明するため、小さいお子様には結局、痛い思いをする検査の意味を理解していただくためということでつくり

ました。

それから、「おくすりのめたよ ばうだーちゃん」というパンフレットは、治験に参加したいと言ってくださる方に、それでも薬を飲まなければならないのはお子様なのですが、気持ちよく飲んでいただけたらと思って作りました。やはり治験ですけど、薬にも親しみを持って、あまり抵抗感なく、嫌な思いをしないでという意味で作りました。

こういうことが、いわゆる倫理的な面とかそういうところから見るとどうなのかというのは、十分な検証を私ができるわけではないのですけれど、そういうことをしているということで、E L S I委員長にお声をかけていただいたんだと思います。

なぜ参加したかという、自分が、生命倫理に関する研究所で、親の立場として生命倫理という仕事をしている関係上、お声をかけていただいたことに対して誠実に努力していこうと思って参加しました。どこまでのことができるかという姿勢はとらずに、私の頭をフル回転させながら主体的に参加していきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 このパンフレットは非常によくできています。つくろうと思うとなかなかこうはうまくいかないというのがあると思います。伺ったところによりますと、絵をかく人が手近にいらっしゃるというのはほんとうにうらやましいなところがありますね。

【栗山委員】 病棟保育士をしておりました仲間なんですけれども、ですから、わりとお子様への、受け入れやすいキャラクターとかそういうイラストがかけると思います。

【丸山委員長】 我々だと、どうも既成の絵からとってこようと思うんですが、それだとあまりぴったりのものがなくて、無理にお願いしまして栗山委員には資料を皆さんに配付していただき、あわせて自己紹介していただきました。

続いて議事に入りたいと思います。議事録の確認ということで、前回の委員会で議事録の扱いについて議論いただきまして、発言者名の入った議事録を作成し、公表しようということに話がまとまったと思います。最初の草稿をつくっていただきましたので、議事録に関して事務局から説明していただければと思います。

【文部科学省】 前回の会議でも、どういう手順で議事録をまとめるかの説明を、資料をつくってお話したいと言っていたんですけども、議事録が上がってきました。現物がありますので、これをどういうふうにしていくかをご議論いただけたらと思います。事務局のほうで、「てにをは」とか、少し読みにくいところは直していますけれど、あとは皆さん各自で見えていただいて、後ほど事務局に言ってもらうのが大体通常の会議のやり方です。この会議ではどういうふうにしていくか、ご検討いただければと思います。大枠は前回の会議で、名前を出してやるかそのように決まっています。

【丸山委員長】 まとめ方はそうですが、手続としては、訂正があれば2週間以内に出していただくということでしたら、10月21日までに文科省に到着ということでよろしいですね。

【武藤委員】 これに直接赤を入れて。

【丸山委員長】 送っていただいても結構ですし、電子ファイルでも。ファイルはなかったですか。ペーパーのほうがいいですか。

【文部科学省】 電子ファイルのほうがよろしければファイルをお送りすることも可能です。とりあえずファイルをお送りしますので、ご回答いただく際はファイルでもペーパーでも、どちらでも結構です。

【丸山委員長】 紙の方はきょうお配りした紙を使っていただいて、21日必着、結構厳しいかもしれませんが、よろしくお願いいたします。それで、修正を取り込んだものを次回の委員会で議事要旨(案)として出して、皆さんにご確認いただいて公表ということです。よろしいですね。

【森崎委員】 ちょっと確認ですが、手続ですけども、今回は間が非常に短い上に、ちょうどタイムリーに来ていたんですけども、次回からは大体このようにペーパーの形で、その次の会議で渡されて、そこから2週間で確認ということになりますか。

【丸山委員長】 ほんとうによく直していただいて、読みやすくなって、第1稿がこれだと我々も作業しやすいですね。とりあえず第1回分については、しつこいですが21日到着ということでご確認いただいて、先ほど言いましたように、次回、第3回会議で確認、あと公表に向けて進めるということにしたいと思います。

この件について、よろしいですね。

次の議題に入りたいと思います。議事次第に従って進めさせていただきますが、前回、E L S I委員会の取り組み、E L S I委員会の活動について、それから、今年度の活動、それぞれ議論はいただいたんですが結論までには至りませんでしたので、それぞれ順にまとめていきたいと思っています。

まず最初、きょうの資料2、「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(案)、これにつきましてご意見をいただければと思います。

前回の委員会におけるコメントの反映について、事務局より、その論点を説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

【文部科学省】 修正点ですが、資料2につきましては、下線箇所のところは訂正になっています。1ページ目に「プロジェクト推進委員会」を「推進委員会」に修正、2ページ目が、田村委員にご指摘いただいた、(E L S I委員会の情報公開)のところ、**「但し」**以下です。「プロジェクトに係る」個人情報ということで、どういう個人情報かわかりにくかったので、**、**と区別しました。は「法令等に基づき保護される個人情報」、が「プロジェクトに協力いただいた患者さんの個人情報」、「不当な不利益が生じる情報」はのとおり「利害に直結する情報」というように修正しました。

以上でございます。

【丸山委員長】 前回からの修正点は以上で、それ以外のところはおおむね前回説明いただいているところですが、

【文部科学省】 追加でよろしいですか。きょう配っています議事録でいいますと19ページの中ほどに、田村委員の1つ目のご質問が、「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ど、どういうことを意味していらっしゃるんですか。1つ飛び、もう一回田村委員で、「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、個人情報というところまでが個人情報なんだかよくわからないので」といったあたりがあり、修正したもので。

【丸山委員長】 ざっと最初から見ていますと、「推進委員会」の前に形容詞がついていたと思いますが、それがなくなったということですね。

【文部科学省】 こちらは「プロジェクト推進委員会」と表記していたのですが、正式名称は「推進委員会」でした。その修正です。失礼いたしました。

【丸山委員長】 ここはよろしいと思うんですが、あと(ELSI委員会の開催)委員会の開催で、構成メンバーを推進委員会委員長に報告するという事は、遅かれ早かれ私が推進委員会の豊島委員長にお目にかかることにしておりますので、報告したいと思います。招集については、日程調整の上ですが、私のほうで招集させていただきたいと思います。(ELSI委員会の取り組み)の事項については、推進委員会から報告を聴取する、それから、随時報告を求めることもあるということで、この部分、あまり問題ないと思います。

それから、「プロジェクトの進行に伴って生ずるELSIについての報告の聴取、調査及び助言・提言」ということです。それから、「プロジェクトのELSIについての社会全般に対する情報の発信。」「プロジェクトにおいて想定され得る問題点の指摘及び予防のための体制整備の提言。」4番目、「プロジェクトにおいて問題が発生した場合の問題点の指摘、解決・改善のための方策の提言。」5番目、「遺伝子に関する研究及び医療等を進める際に生じるELSIについて、長期的視野からの検討及び提言。」というところがあります。

大体これでやりたいことはできるような文言に、私のほうも検討したんですが、いかがなものでしょうか。

あと、この(ELSI委員会の取り組み)に基づいて今年度の活動を検討する前に、ELSI委員会の具体的な活動もあわせて議論していただいてもいいと思います。2ページ目ですが、(ELSI委員会において実施する具体的な活動)とありまして、ELSI委員会において実施するプロジェクトに係るELSI的側面についての具体的な活動は、ELSI委員会における、検討により別に定める、これから我々が検討しようとするものですね、それを作成して、文部科学省と推進委員会へ報告するというようにしております。具体的内容は次の議題で検討するという事です。

(ELSI委員会の情報公開)につきましましては、前回は説明がありましたように、ELSI委員会は以下の情報を原則として公開する。ELSI委員会委員長、委員の氏名、及び所属。それから、ELSI委員会会合の開催日、開催時間、出席者。ELSI委員会資料、議事録ですね。きょうの場合ですと、先ほどの取り扱い注意をお願いしました事務局からの配付資料と訪問調査のチェックリスト以外の議事資料については公開する。それから、先ほど取り上げました議事録についても公開する。そして、その他としまして、ELSI委員会において公開が適当と認められる情報ということです。ただし、以下に該当するものについては原則として非公開とします。先ほど奥村企画官から説明がありました3点に係るものであります。

また、ELSI委員会の会合自体につきましましては、プロジェクトに係る個人情報等の内容を取り扱う可能性もあるため、原則非公開とするということにしております。

随時、気づかれたらご発言ください。続いて見ていきます。プロジェクトに係るELSIに関する推進委員会との連絡ですが。

森崎委員。

【森崎委員】 細かい点ですけれど、既に前回一応合意を経て、本日も確認していることになっているんですけども、それでも(案)というふうになるんですか。

【文部科学省】 前回は、一通り説明させていただきましたが、議論されたままに終わっていらっしゃると認識しております。特にこちらの「ELSI委員会の取り組みについて」につきましましては、前回の議論を踏まえて今回修正案が提出されているものです。今回ご承認いただければ(案)が取れるものと考えております。

【森崎委員】 わかりました。

【丸山委員長】 きょうの議事資料としては(案)つきで、次回からは.....。

【森崎委員】 それでは、これで(案)が取れる場合には、日付が変わるという理解でよろしいですか。

【丸山委員長】 10月7日決定になるでしょうね。それで構いませんね。

【文部科学省】 会議で決定した日がこの日付になるんでしょうね。

【丸山委員長】 修正を含んで承認いただければ、きょうの日付で決定ということにしたいと思います。

武藤委員。

【武藤委員】 私、きのう市原さんに教えていただいて、資料の区別がついたんですけども、机上配付資料は情報公開請求の対象には.....。

【菱山委員】 それはなるかもしれない。

【武藤委員】 例えば非常にラフな案とか意見で、たたき台をどなたかが出して、メモを書いてこられることがあると思うんですけど、その状態ですぐにホームページに公開されたりしては、あまりよくないということがありますね。そういう資料の扱いの区別はどうつけたらよいのかなど、きのうお話しした後で思ひまして、きょうの資料(訪問調査のチェックリスト)はあまりすぐに外に出てほしくないというたぐいのものなんですけれど、それはこの場で決定してということなのか、あるいは、あらかじめこの会議に臨む前の、資料を印刷していただく段階で、名称で区別するものなのか、具体的な手続としてはどうなんでしょうか。

【丸山委員長】 難しい問題ですね。事務局、何かお答えはありますか。

【文部科学省】 特に決まりがあるわけではないんですけども、行政庁でやっている会議を見ていまして、机上

に配られる資料というのがあまりたくさんあったり、いろいろ種類が及ぶ場合があります。今言われたように、ほんとうにたたき台のものは最後に、要するにたたいたものが何らかの形で公開されるものであれば、机上のみの配布というのものかと思えます。あまり頻発されると、ちょっと課題かなという気がしますが。

【武藤委員】 そうすると、(案)とかで出たものも全部、基本的に請求されれば出す。

【丸山委員長】 請求されれば、情報公開法に基づく請求なら、出さざるを得ないというか、出すことになると思えます。だからといって、こちらから、最初からすべて提示するというのは検討してもいいんじゃないかと思えますね。先ほど奥村企画官がおっしゃったように、良心的な取り組みだと思んですけど、練って検討する材料として用意したものであれば、練った結果、産物を出せば、こちらの姿勢としては、練る前の作業過程までは示さなくてもいいかと思えます。ただ、法律に基づく請求だと出さざるを得ないということになるのではないかと思えます。

【武藤委員】 そうすると、情報公開請求がある場合じゃなくて、委員会としてこういう議論をしましたとホームページに出すものがありますね。それにいれるか入れないかはここで決めてもよろしいということですか。

【丸山委員長】 そういう感じですね。きょうも、訪問調査のチェックリストについてはまだ練っていないものなのでということ。よろしいでしょうか。この問題は繰り返し具体的な問題を考える場面が出てくることあるんじゃないかと思えますけれども。

それでは引き続きまして、(プロジェクトに係るE L S Iに関する推進委員会との連絡)ですね。E L S I委員会と推進委員会の相互理解のために、E L S I委員会の委員長または委員から1名以上が推進委員会に出席する。ただし、推進委員会に出席したE L S I委員会の委員長または委員は推進委員会の採決には加わらないということで、これも先ほど言いました、近いうちに推進委員会の豊島委員長にお目にかかると思いますので、その旨お願いし、本件についても推進委員会の規定でそれを承認してもらわないと進みませんので。

あと、その他にありますように、E L S I委員会の運営等に必要な事項は、文部科学省及び必要な場合は推進委員会と協議するというところであります。

上村委員。

【上村委員】 前回から出ている資料で、今日も配られている設置要綱と今の「E L S I委員会の取り組みについて」というものが、ワーキンググループからの報告ということで勧告(6)に、委員会を設置して、規約を設けてというような文言があったと思うんですけども、この委員会の規約にこれは該当してくるんですか。

【丸山委員長】 この「E L S I委員会の取り組みについて」は我々の、この委員会の規定ということですね。

【上村委員】 あと、委員が個別に、いわゆる守秘義務契約のような、サインをするような形で取り交わすということはあるんですか。それとも、この規約に準ずるということで、個々に機密保持契約なり守秘義務契約というのを取り交わすような予定はないんですか。

【文部科学省】 こういった会議の開催の場では、規約に基づいて守秘義務というものがかかっていると考えています。後ほど説明いたします訪問調査の際には、訪問される病院側との約束ということで結んでいただく場合もございます。そういった活動に入られた場合に、守秘義務を新たに相手先と結んでいただくような可能性は今後想定されると思えます。ワーキンググループ自体もそのようなやり方で対応いただきました。

【丸山委員長】 今の市原さんの説明に加えることはないんですが、この委員会での議事については守秘をお願いして、守秘義務契約は結ばないんですが、それでも、不適切に漏示されますと法的責任は損害賠償責任で、東京大学医科学研究所なり文部科学省なりから請求できます。法的には、守秘義務契約を結びますと契約上の義務になるんですが、契約上の義務がなくても、不法行為の責任を追究されるという関係があります。契約を結ぶと当事者の自覚が高まるというメリットはあるんですけども、法的にはあまり違いがないということもありますので、指摘させていただきます。いずれにしても守秘は守っていただきたいということになります。

資料2について、ほかにご意見はありますか。

資料2以下は、我々、随時必要に応じて変更できるものですから、必要があれば、また変更の合意をするということで、とりあえず10月7日E L S I委員会決定ということにしたいと思えます。きょうも、これからの議論の結果で変更するということもあり得ますが、特にそういうことがなければ、きょうの会合が終わった段階で決定ということにしたいと思えます。

【阿部委員】 ちょっと質問よろしいですか。守秘というのは具体的に何を守秘ということでしょうか。議事録は公表されるわけですね。それとの関係がよくわからないんですが。

【丸山委員長】 議事録は公表されますけれども、例えばここで個人情報にかかわる議論をしたら、委員はそれについて認識はあるわけです。だけど議事録からは、個人情報にかかわる、特に患者さん、協力者の方については情報を削除しますから、この会議で知り得たそういう情報については、個別に情報を外部に出していただくのはやめてくださいということなんです。

【阿部委員】 そうしますと、(資料2 (E L S I委員会の情報公開))ただし書きの 、 、 について守秘義務を負うという趣旨ですか。

【丸山委員長】 いえ、これは委員会としての方針です。個人としては基本的にしゃべらないでいただきたいということです。だけど、委員として参加していることについて全く口を閉ざすというのは難しいと思えますから、インタビューを受けたら、ある程度の回答はしていただいて結構かと思えますけれど、内容にかかわることは、全体として、委員会として明らかにするということの基本にしたいと思えます。

【阿部委員】 議事録は公開されていて、アクセスする人は好きなように見られるけれども、議事録に公開されている内容についても、こちらから委員が積極的にしゃべることはできないということでしょうか。

【丸山委員長】 個別に聞かれても、実質的に内容にかかわることは、個別に出してもらうのはお控えくださいということなんです。特に微妙なケースになってきますと、出す際には委員会で検討して出すべきかと思えます。

菱山委員。

【菱山委員】 例えば議事録とか公開される資料の範囲で、どこかのシンポジウムで、こういうことをやっていますと発表することは良いということでしょうか。

【丸山委員長】 それはもちろんいいですね。公開された情報ですから、公知の情報をしゃべっても別に守秘には反しないと思います。例えば、サンプル収集状況の数字やインフォームド・コンセント取得数なんかは、ひとり歩きされると困るというのは前回も言われたと思いますし、もし出したければ、出したいんだけれどもということを委員会で諮っていただきたいと思います。

大体よろしいでしょうか。

では、資料3、「E L S I委員会の具体的な活動」について検討していきたいと思います。これについて議論いただきたいと思いますが、きょうは訪問調査に関する議題もありますので、細かい議論になりましたら、訪問調査の議論の後に、残った時間で検討しようと思いますが、とりあえずこれについて検討を始めたいと思います。

前回の委員のコメントにつきまして、事務局よりご説明ございますか。

【文部科学省】 1カ所だけの修正点なのですが、「E L S I委員会の取り組みについて」において、議事要旨ではなくて議事録の公開ということになりましたので、資料3「E L S I委員会の具体的な活動」の2ページ目の「その他」にございます、「情報発信として、プロジェクトHPにE L S I委員会として議事録を掲載する」、こちらは「議事要旨」を「議事録」と修正しております。それ以外は、基本的には前回お話しした内容のままです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。最後の行「議事要旨」が「議事録」に修正されたということでございます。「E L S I委員会の具体的な活動」についても個別に見ていく必要があると思いますから、何回もなぞっているようですが、ざっと見ておきたいと思います。

最初のリードはよろしいでしょうか。4行目、5行目に書いておりますように、E L S I委員会で状況に応じて追加・修正できるものでございます。

としまして、「プロジェクト推進委員会からの進捗状況報告の聴取」というのがございます。推進委員会より「プロジェクトにおけるE L S I対応状況についての報告」について適宜報告を受け、助言するものとするというものです。それから、基本的に推進委員会に報告等される内容と同様の報告を適宜受けるとすることで、試料収集状況、試料提供状況、試料提供に係る審査状況、シンポジウム開催状況、その他、当該プロジェクトの進捗に係る情報ということです。2つ目（試料提供状況）3つ目（試料提供に係る審査状況）に「試料提供開始後」がついておりますが、これはもう開始後ということで、取って構わないものなんでしょうか。

【文部科学省】 いえ、まだ提供は開始されておられません。

【丸山委員長】 これは研究機関への提供ということですか。

【文部科学省】 そうです。

【丸山委員長】 了解しました。では、「研究機関への」とか何か書けませんか。私みたいに誤解するのが.....。

【文部科学省】 「外部の研究機関への試料提供状況」、「外部研究機関への試料提供に係る審査状況」と修正します。

【丸山委員長】 外部の研究機関ではなく、研究者のほうがいいですか、者は機関を兼ねる。どちらでもいいですか。

【文部科学省】 物が動くときに機関間の提供になるので、「機関」でいいんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 「外部研究機関への」というのを、それぞれの前に入れていただくことにしたいと思います。報告を受け、随時助言をするということですね。

「プロジェクト推進委員会からの諮問に対する検討、助言」ということで、推進委員会から諮問を受けた場合、その諮問内容について検討し、その結果を助言するということになっております。（プロジェクト推進委員会はその助言を受け、実施について判断するものとする）ということ、対応についての責任は推進委員会のほうで判断いただくという整理にしております。このところ、ひとつ我々E L S I委員会と推進委員会との職務の分担ということでご理解いただければと思います。

「協力医療機関への訪問調査」としまして、E L S I委員会委員がE L S I委員会の活動として実施する訪問調査について、適宜その調査内容をE L S I委員会にまとめ、推進委員会へ報告するものとします。ただし、E L S I的観点から著しく逸脱している事態が認められた場合は、協力医療機関への監査を実施、その結果に基づきプロジェクト推進委員会に勧告します。このあたりは前回、焦点が置かれて説明がなされたと思います。

「プロジェクト推進委員会へ、E L S I委員会の活動について報告」です。適宜E L S I委員会活動について報告するというものです。

それから、の「 から によって得られた材料で、この委員会で改善が必要と認められた場合の提言、勧告」をするというもの。

「その他」、当該プロジェクトにおいて、E L S I的観点から早急に対応すべき事態が発生した場合は、プロジェクト推進委員会と連携し、速やかに事態に対して対応するものとするということになっております。それから、ヒト遺伝子解析研究に関する他のプロジェクトやE L S Iに関する取り組み事例の収集等の調査研究等を実施する。やや一般的な取り組みも行うことができるということです。それから、今ご説明がありましたように、E L S I委員会としての活動の情報発信として、プロジェクトホームページにE L S I委員会として議事録を掲載するということになっております。

【文部科学省】 先ほどの資料も直させていただきましたが、「プロジェクト推進委員会」という書き方はすべて「推進委員会」に修正いたしますので、申しわけありません、修正ミスです。

【丸山委員長】 ざっと何カ所あるか言っていたら、ここで確定できますけれどね。

【武藤委員】 12個。

【丸山委員長】 12個もある、そうですね。大変ですね。の1行目、2行目、4行目、これでは終わりですね。3カ所。が1行目、2行目、4行目で、やっぱり3カ所。が2行目、次のページの1行目、これで2カ所。が見出しと本文1行目、2カ所。が1カ所、2行目だけですかね。それで11カ所ですね。というところで、「プロジェクト推進委員会」の前の「プロジェクト」は取っていただくということで、あとは内容に関して。

武藤委員。

【武藤委員】 大変瑣末なことなんですけれど、「E L S I的観点」という言葉が、ほかで「E L S Iの観点で」と書いてある資料もありますので、「の」をいれたほうがよいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

【丸山委員長】 どこにありますか。

【武藤委員】 2カ所あったと思うんですけれど。

【丸山委員長】 1ページ目一番下にありますね。E L S Iの観点から。

【武藤委員】 それから の1行目。

【丸山委員長】 の1行目、E L S Iの観点から。改めてよろしいですか。

では、そういうふうに改めることにしたいと思います。

ほかに、奥村企画官、何もありませんね。

【文部科学省】 ございません。

【丸山委員長】 上村委員、どうぞ。

【上村委員】 この(案)については結構なんですけど、ちょっと教えていただきたいんですけども、E L S Iという活動はどこまでスコープされるのかということで、具体的に言うと、このプロジェクトというのは、これを見ると医療機関とかバイオバンクとか、東京大学医科学研究所や理化学研究所や協力医療機関の、いわゆる実施の主体においてE L S Iの取り組みがきちっと守られているかということだと思っただけなんですけども、ただ、個人情報とかそういう情報が適正に、あるいはきちっとやられているかということになれば、東大の倫理委員会に出されている申請書を見ますと、いわゆる検査会社が3つかかかっていたり、あるいは相当なコンピューター処理をやっているわけですから、IT関係の企業も絡んでいると思っただけです。そういうところで個人情報がきちっと漏洩しないような仕組みになっているかどうかとか、そういう点もE L S Iの観点に入ってくるのかどうか、あるいは、オーダーメイド医療実現化プロジェクトでは、この具体的な活動にあるような協力医療機関とか、実際にプロジェクトに関係する外部を含めた諸機関に対して、E L S Iの活動をいろいろやっていくのか。言っていることおわかりになりますかね。

【丸山委員長】 わかります。

【上村委員】 どういうふうに考えればいいのか、今後の検討もあると思っただけです。

【丸山委員長】 事務局ありますか。よろしいですか。

【文部科学省】 後でも言うと思うのですが、基本的に各機関で倫理審査をしております。その審査の中身について我々が何か物を申すということはありません。そこをひとつ理解していただければ、おのずとこの委員会の位置づけはわかると思っただけなんですけども、文書で明記されたものがあるとか、特に法令とか指針とか、別にそういったものでこの委員会が定義づけられているわけではないので、言えることはそれしかないのかなと。ただ、あとはどういう理解をするかは、この委員会でも理解を固めて動いていただくという感じかと思っただけです。

【丸山委員長】 倫理審査委員会で医学研究、特に遺伝関係のものについてでしょうけれども、問題になるのは、患者さんに対する、あるいは提供者、協力者に対する説明と、提供者、協力者からの同意と、個人情報の保護ということになりますから、今挙げられたような例ですと、個人情報の保護の中に含まれ、特にプロジェクトに関係のある検査会社とかがやっている仕事については、必要に応じて検査会社に訪問調査なり、あるいはIT関係の会社なりに訪問調査させていただくというのも十分あると思っただけです。調査だけじゃなくて、もちろん検討して、意見があれば意見をまとめるということがE L S I委員会の活動に入ると思っただけです。

森崎委員。

【森崎委員】 今のご質問に多少関連してといたしますが、今までのワーキングのときの活動も踏まえて申し上げると、東京大学医科学研究所あるいは協力医療機関以外の問題であっても、プロジェクトにかかわるような作業、コンピューティングを含めて、そういうものがどうなのか、問題があるかもしれないというふうに委員会として認識すれば、そこについては調査したり提言したりということはあってもいいと私は理解しています。

先ほど奥村企画官が言われた、倫理審査委員会の決定について何もしないということは、ひょっとしたらないかもしれないという理解をしていて、決定するのは、もちろん倫理委員会は各機関が各機関の責任で、倫理委員会は倫理委員会としての判断をされるので、それはそれで構わないんですけども、こういった大規模な共同研究機関があるような研究ですから、そのときにそれぞれが、何か問題があるかどうか、問題がほんとうにないか、要するに実行上に何か問題が生じていないか、生じるおそれはないかということについて、E L S I委員会として調査するなり、あるいは確認するという形で問い合わせをすることはあるだろうと思っただけです。その上で必要と考えれば、直接に協力機関の倫理委員会あてに何かアクションをするというよりは、プロジェクトに対して提言をして、最終的に何らかのアクションをとって、プロジェクトが適正に進むような方向への道筋をつけるというのは仕事のうちに入るだろうと考えます。だから、何かある、あるいはあるかもしれないと思ったときには、E L S I委員会としては活動を、別に束縛されてはいない、活動する必要があるのではないかと理解していますけれど。

【丸山委員長】 まだ実現していませんが、こちらの東京大学医科学研究所でなされている試料の受け入れ、保管状況について、以前のワーキンググループに属していた者は、1時間程度で見学させてもらっています。それも、二

次元バーコードというんですかね、その振り方とか、自動的にトレーに並べられていく状況なんかも、今おっしゃった個人情報保護の一環として見学させてもらいました。今後打ち合わせて、新しい委員の方に保管と受け入れのところをごらんいただくのを予定していただければと思います。なかなか委員会の前にというのが難しくて。

【プロジェクト事務局】 プロジェクトの実施機関を見学するということですので、組織としてといった意味では、先日來からお話しています、推進委員会のほうで対応を決めてからというのがございますのと、そういった意味では、10月20日に推進委員会が行われますので、そちら以降であればプロジェクトとしては受け入れやすくなるという形でご了承いただければと思います。

【丸山委員長】 わかりました。私のほうからも、豊島委員長にお目にかかったときに見学について依頼するようになりたいと思います。

ほかにございますか。

では、これについても一応ご了解いただいたということで、10月7日決定ということにさせていただきたいと思っております。

続いて資料4でありますけれども、「E L S I委員会における今年度の活動について」につきまして、検討をお願いしたいと思います。これについては、特に事務局のほうからは説明の必要はないということによろしくございませうか。

では、こちらのほうで見ていきたいと思っております。今年度の活動につきまして、最初はこのように計画し、それから、リードの2つ目のパラグラフのところにありますけれども、適宜検討するというところで、変更もあり得るということでありませう。

<今年度の目的>としまして、大規模なヒト遺伝子解析研究のプロジェクトである「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」において、E L S Iの観点から、その実施のあり方や配慮について、外部から十分検討できるよう、今年度は当該プロジェクトに関する情報の収集を中心に行うものとする。

<活動項目>としまして、協力医療機関への訪問調査の実施。推進委員会における承認後、プロジェクト事務局の協力のもとに開始予定であります。開始めどとしましては、平成16年10月下旬以降に開始することを考えております。

ですが、「プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についての検討」として、1)プロジェクト参加機関における倫理審査委員会への提出資料の確認。「 」としまして、東京大学医科学研究所倫理委員会申請書において、その内容を確認。また、各協力機関における倫理審査委員会からの指摘事項等に対し、各々の対応状況を確認するというところで、今後、まず最初に東大医科学研究所の倫理委員会申請書で、オリエンテーションも兼ねてでしよけれども確認する。それから、協力医療機関についての倫理審査委員会の資料も確認するというところでよろしいですか。前回のワーキンググループで終了できなかったんじゃないかと思われる仕事ですけれども、確認するということになると思っております。2)として、それを事例として今後検討を進める。

「プロジェクトにおけるインフォームド・コンセントの内容についての確認」としまして、プロジェクトにおけるインフォームド・コンセント取得の際の説明内容を確認し、より適正な取得のあり方について検討を行う。必要であればプロジェクトに対して検討結果の反映を提案するというところを書いてあります。

「その他」としまして、ヒト遺伝子解析研究に関する他のプロジェクトやE L S Iに対する取り組み事例の収集等、E L S I委員会として調査研究等を実施する。1)として、今年度中に実施する活動について検討する。2)平成17年度に実施する活動計画について検討する。というものがございませう。

今見ました全体についてご意見を出していただき、それとあわせてでも、その後でもいいんですが、武藤委員より以前から提案されている調査について、今年度と来年度をどういうふうに考えていくかということも検討したいと思います。

とりあえず資料4の書面に書かれている内容につきまして、ご意見をいただければと思います。

森崎委員。

【森崎委員】 <活動項目>の のところで、「プロジェクト参加機関」という記載がありますけれども、もう一回確認させていただきたいんですが、プロジェクト参加機関とは具体的には何を指しますか。

【丸山委員長】 医療機関と研究機関がありましたね。

【森崎委員】 きょう、ちょうど前回の資料もあるので、そこでも見直しているところですが、協力医療機関、協力研究機関、それから、将来研究資料を提供される研究機関という記載があるんですが、プロジェクト参加機関というときに、現時点でというか、今動いて審査等が済んでいるのは協力医療機関と協力研究機関。協力研究機関というのは理研と医科研ということになると思うんですが、この場合には、それを両方含めてプロジェクト参加機関と解釈すればよろしいんでしょうか、どうなんでしょうか。

【丸山委員長】 奥村企画官、何かコメントおっしゃいますか。

【文部科学省】 これを書いた時点では、協力研究機関と協力医療機関、協力研究機関は理研と医科研で、医療機関は病院ですね。そういうのを想定して書いてあるんですが、

【森崎委員】 要するにプラスですね。協力医療機関と協力研究機関をプラスしたものがプロジェクト参加機関という理解。

【文部科学省】 協力研究機関は、今言われたように、これから試料提供する研究機関をどうするかというのは、ここでは想定していません。

【森崎委員】 既に動いているものに対する記載という理解をするというものか。

【文部科学省】 そうすることで資料はつくってあります。

【森崎委員】 となると、これは私からの考えですけれども、現時点で言うと、プロジェクト参加機関というよ

くわからないので、既にどこかに公開している記載があると思うんですけども、その上のところに協力医療機関というのがありますので、「プロジェクト参加機関」を言いかえて「協力医療機関・協力研究機関」とでもするか、具体的に書いたほうがよろしいかなと思います。

【丸山委員長】 最初の見出しのところですね。の「プロジェクト参加機関」の後に（協力医療機関・協力研究機関）というふうに括弧書きの説明を加えるということですね。よろしいですね。そのようにさせていただきたいと思います。そうすると、理研の倫理審査委員会の資料も、これは奥村企画官にお願いします。

【文部科学省】 ちょっと確認してみます。どっちのほうがよろしいか。

【丸山委員長】 既に協力医療機関のものは我々は持っていますから、新たに委員になられた方にもお配りしていただけるということでよろしいですか。

【文部科学省】 それはこの前もちょっとご説明したんですけども、ワーキンググループは、推進委員会の下で、プロジェクトの内部組織として活動していたので、推進委員会で共有できるものはすべて共有できたのでワーキンググループの皆さんに配付されたと思うんですけど、今回のE L S I委員会というのは独立したものですから、これは改めて……。

【丸山委員長】 私から推進委員会へお願いですかね。

【文部科学省】 そういう手続が要るのかどうか、検討させてもらいたいところなんですけれど。

【丸山委員長】 ほかにございませんか。

武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 活動の内容とか、先ほどおっしゃってくださった来年度の活動等につきましても、予算のことがよくわからなくて、前回もそういう話題になったと思うので、たしか田村さんが、こういう調査をやったほうがいいんじゃないかという話があって、佐伯さんから、そんなにお金はないというような話がありましたので……。

【丸山委員長】 ただ、要求はしてほしいと思います。

【武藤委員】 多分、皆さんもご存じないと思うんですけど、予算のあり方と、あるいは、いつまでに要求をして、どういう手続でそれが決定されるのかというのは教えていただければでしょうか。

【丸山委員長】 事務局のほうでお答えいただかないと、私もわかりません。

【文部科学省】 課長がきょう来ていないので、どういうご返答をしたかわかりませんが、この会議ではなかったですね。

【武藤委員】 いえ、この間は。

【丸山委員長】 この会議でも、最後のほうでその話になったんですね。

【文部科学省】 議事録に載っていますか。

【丸山委員長】 後ろのほうですね。最後から二、三枚目ですね。25、26ページですか。予算ですね。宮田委員、25ページの下から2行目ですね。

【武藤委員】 予算は確保していない、来年度も限界はあると言って、丸山先生が、訪問調査に毎月行きたいという話で、結果的にどういうことになるのでしょうか。

【文部科学省】 いずれにしても、どんな調査をしたいかという絵をかいていただいて、まず出していただいてからということだと思いますけれど。

【武藤委員】 それは、今年度の訪問調査にというお話が、たしかこの（案）にもあると思うんですけど、そこも含めて、かかる経費について今からお願いするというのでしょうか。

【文部科学省】 訪問調査は、ここでこれから計画を立てて、ご議論されていくと思いますので、あまり広く全体を見ずに、どういう調査をしたいかというのをまずお出しになったらいいんじゃないかと思います。ただ、ここに書いてありますけれども、確かにあらかじめ予算を確保していないということは、それは事実でして、上限はあるのも事実ですけど、どういう調査をされるのかどうかかわからないうちから、それができないとかそういったものではないので。それと、今年度中に行われるか、来年度というものが、というのもございますね。

【丸山委員長】 積み重ねで計算するので、要求してもらわないと応じようがないという立場じゃないですか。

【文部科学省】 簡単に言うとそういうことでございます。

【丸山委員長】 だけど、3月31日に回答をもらってもこちらは困りますから、早い段階で要求し、応じてもらえるかどうか、あまり遅くならないうちに回答をいただくということで出してもらいたいんですね。

【武藤委員】 訪問調査は、たしか丸山先生が、毎月だれかがどこか協力医療機関に行くというお話がありましたね。それも、もう発足しましたので、例えば来月ぐらいからだれかが行くようなサイクルをつくっていきとしますと、その計画を、11月から3月までの訪問調査でだれがどこに行き、旅費が大体どれぐらいかかるというようなことを、例えば次の委員会で決めてとか。

【丸山委員長】 スケジュールですか。

【武藤委員】 それと、お金の面で。

【丸山委員長】 お金は、積算は事務局でやっていただくという理解でいたんですが。

【文部科学省】 訪問調査が決まってくれば、もちろん計算もしていきます。

【武藤委員】 では、ここで決めなきゃいけないのはスケジュール。

【文部科学省】 ですから、訪問調査が決まらなると調査費が決まらないのも事実ですけども、あまり形式的なことをお考えにならずに、まずどんな調査をされたいかということをご議論いただきながら、予算のほうも、そうこうしているうちに訪問調査の回数もおそらく定まってくると思います。多分、訪問調査の全部の日程をまとめて決めてしまうといたら、来年、年が明けたぐらいになるかもしれないし、年内に全部決まるかもしれませんが、それを待つというのは日程的に無理があるような感じがします。

【丸山委員長】 お役所というか、国立大学でもよくあるように、やりたいことは言ってもらって。

【武藤委員】 訪問調査も行きたい人が手を挙げてということですね。

【丸山委員長】 訪問調査は一応委員の方には義務づけというか、月1でお願いしようと思っておりますが、それぞれ委員の方の事情もあるでしょうから、ほんとうの意味での義務ではないんですが、できる限りお願いしようと思っております。

【菱山委員】 もしかして、武藤さんがお金がどのぐらいかと聞かれているのは、訪問調査のときに、ご自分で調査も一緒にやっつけてしまおうとかそういうことですか。

【武藤委員】 いえ、そうじゃなくて、訪問調査の予算はもう確保されているのかなということが最初で、それと前から言っている調査とかそういうものは別で、それはまた後ですけども。本年度皆さんが行かれる、ここにある訪問調査で、毎月だれかがどこかに行くだけの予算というのはあるのかなということも最初に伺ったことだけですね。

【菱山委員】 それはあるものと思って決めていってもいいんじゃないかと思えます。

【丸山委員長】 あるものと思って進めないと、こういうのは国立大学ではもうなくなったんですが、難しいのではないかと思えます。ですから、後での議論になりますけれど、そちらもあるものとして今年度の計画、来年度の計画を出していただきたいんですが。

では、全体として今年度の活動について、時間も限られておりますが、大体できることは含まれていると思うんですが、何かございましたらお願いしたいと思います。

では、先ほどのメディカルコーディネーターへの聞き取り、あるいは患者、協力者に対する出口調査について、紙を配るとどうかということもあるんですが、ご意見というか、提言というか、お願いできればと思いますが。武藤委員。

【武藤委員】 田村委員と掛江委員、きょうお二人ともいらっしゃらないのであまりお話ができないんですけど、患者さんに対する調査の部分と、それからメディカルコーディネーターの方に対する調査の部分と、対象を2つ置いて、質問紙のような調査ができないかということをお聞き、帰りがけにもいろいろお話をしまして、具体的なプランとか手法を3人そろったところでお示したいので、できましたら次回にその計画案を出させていただきたいと思っております。

時期は、今年度ではなくて来年度1年をかけて実施するというので、メディカルコーディネーターの方に対する調査は比較的計画が簡単なんですけれども、患者さんに対してどういう、例えばインフォームド・コンセントの手続そのものをどう思ったかという、同意したかしないかとはかわりなくアクセスする調査という案とか、あるいは同意した方に聞く調査、同意しなかった方に聞く調査というふうに分けていくことができるんですけど、それはかなり難しい。患者さんには基本的にアクセスしないという方向で前は調査を考えてきたので、そこは煮詰めて、皆様のご意見もちょうだいして、ほんとうに必要なであれば手続をいろいろ踏んで、考えなければいけないと思っております。いずれにしても、とりあえず3人で意見をまとめて、次回お出ししたいと思っております。

【丸山委員長】 メディカルコーディネーターのほうは比較的問題が少ないだろうと思うんですが、それでも、武藤委員、掛江委員、田村委員の調査に対して協力するかどうかの、インフォームド・コンセントはやはりとるんですね。拒否権を認めるんですね。

【武藤委員】 もちろんです。

【丸山委員長】 そのあたりが、メディカルコーディネーターはできますけれど、患者のほうはかなり微妙になってきますね。出口調査するとなったりしたら。

【武藤委員】 そういう話、あれしていいのかわからないですけど、この間話していたのは、患者さんがメディカルコーディネーターのお部屋に行くときに渡される資料があるんですけども、主治医からここに行ってくださいというふうに渡される紙の中に1枚、紙を入れておいて、メディカルコーディネーターのお部屋を出たところで記入して箱に入れていってもらおうということができるかどうかという話をしています。その箱にたまった紙を適宜回収に行くか、もしくは、お手数をおかけしますが現場の方に返信していただくかという方法があることはあります。

【丸山委員長】 別の機会を設けてということですね。承諾をくださった方にだけアプローチする。

【森崎委員】 アプローチはしないということです。回収するだけ。

【丸山委員長】 書面調査なんですか。インタビューしない。

【武藤委員】 そうです。インタビューは、考えていませんけれども。

【丸山委員長】 最初に、任意ですというのがあるんですね。

【武藤委員】 もちろんです。

【丸山委員長】 答えていただかなくても結構と。

【武藤委員】 何を明らかにしたいかで対象の方は決まってくるので、どういった調査があり得るというプランを出させていただきたいなと思っております。

【丸山委員長】 とりあえず今年度はこのタイプの調査はないということで、それならば次回でも、3人の方がそろわれたところで構わないと思っておりますので、その際に検討したいと思います。

ほかにございますか。

では、ここまでのところで、「E L S I 委員会の取り組みについて」、「E L S I 委員会の具体的な活動について」、それから、「E L S I 委員会における今年度の活動について」という資料3から5までの3つの資料について、了承をいただいたということで取り扱わせていただきたいと思います。もし何かあれば、きょう終わるまでに出していただければ変更は可能だろうと思っております。あとは、一たん決まったものについて修正を加えるということで取り扱いたいと思っております。ありがとうございました。

では、開始から1時間半余りたちましたので、休憩を10分入れたいと思いますが、忘れないうちに、次回、第3回、第4回について、私のほうが勝手に案内しましたけれど日程調整をさせていただきます。【各委員の日程調整】では、六、七分しか残っておりませんが、休憩を入れたいと思います。

( 休 憩 )

【丸山委員長】 訪問調査につきまして、時間の関係がありますので、チェックリストについて武藤委員から説明していただきたいと思います。

【武藤委員】 お手元の「机上配布資料」と書いて別にとじているものがあると思うんですけども、これは、本日の主たる束の資料3 - 3と書いてあります、「合同訪問調査に関する報告書」というのがあるんですが、この委員会の前身のワーキンググループの時代に、最後の、ことしの6月末から7月の頭にかけて、みんなで手分けして4施設でしたか、回ったんですけども、そのときに使いました記入用紙です。実際にはA4のファイルでつくっているんですけども、当日は皆さん、B4とかA3とかに拡大になってお持ちになりまして、分担してそれぞれの施設を2名か3名ぐらいの単位で回ったので、だれが行っても最低限これだけは聞いてもらえるようにという、遺漏のないようにという意味で項目を立てたものです。

チェックリストは、今回、これからこの委員会でも訪問調査を開始するのに当たりまして、こうしたガイダンスというか、そういうものがあつたほうが、新しい方々にとってもいいかなということで、きょう用意していただきました。【チェックリストの内容について説明】このぐらいはチェックしてきてくださいねということで書いていて、これを必ずチェックしなければいけないというわけでもなく、これ以外のことに気づいたことでも、とにかくここに書き込んで帰ってきていただくというものです。

この用紙がそのまま施設の訪問調査の報告書になるわけではなくて、メモされた方々、行った方々でお互いにすり合わせをしていただきます。最終的にその施設に行った報告というのをまとめる形になるのかもかもしれません。前回のワーキンググループの訪問調査の報告書は、ごらんいただいてわかるとおり、施設ごとの単位ではなくて、全体の印象としてまとめていますので、今回のこれから実施される訪問調査も、どういうふうにまとめるかということも同時に考えていかなければいけないのではありますけれども。

2ページ目は、訪問調査に行きまして、委員が患者役になって、メディカルコーディネーターの方に実際の説明と同意のロールプレイをやっていたんですけども、そのプロセスで気づいたことを記入してもらうというものです。

3ページ目が、聞き取りの中で必ず確認しましょうということにしているものです。1番は、主治医の役割、それから2番目に、入院患者さんというのは、外来の方と違ってベッドサイドで直接インフォームド・コンセントを受けている場合とか、あるいはメディカルコーディネーターの部屋に来ていただいている場合とか、いろいろありますので、その辺を確認すること。3番目は、メディカルコーディネーターの方に、患者さんはどういう反応なのかということをおお体聞くという感じで、コーディネーターさんによっては非常に詳しく記憶されていて、差し支えない範囲で情報をいただくということです。

4ページ目が、現場でいろいろ改善されたところとか工夫されたところ、あるいは院内独自のルールとかを新たに作っているようであれば、差し支えない範囲で見せていただいたり、5番目は、コーディネーターさんが困っていること、不安な点なども、出てくれば書くという形で、それ以外のことは備考欄に書きます。

5ページ目が、同意取得件数とか同意取得率というものですけれども、これは非常にセンシティブ情報ですので、無理やり出していただくことはせずに、もしわかれば、差し支えなければ教えてくださいという形で伺っています。その資料を出せないとか、手元にないという場合には、どれぐらいの患者さんが最近来ていらっしゃるのか、増えている、減っているとか、取得率が上がっている印象下がっている印象という、印象でもよいので教えてくださいということですよ。

6ページ目が、メディカルコーディネーターのお部屋には一体どれぐらいの方々がいらっしゃるのかというマンパワーのことを伺っているんですが、これは施設によって全然違いますので、ある施設ではメディカルコーディネーターの資格を百何十人という方がお取りになって、ローテーションで働いていらっしゃる場合もありますし、非常に固定したメンバーで対応されていることもあるので、うまくはまらない場合は備考欄にメモを入れておいたり、関連の資料をいただく。あと、メディカルコーディネーターさんの業務として、不安なこと、負担が重いこと、疑問点、課題などというのが話題に上がりましたら、教えてください。

7枚目は、必須事項ではなくて、話題に出たらということで、検体の取り扱いや個人情報保護、それから診療情報の入力といったことで教えてくださいということにして、前回の訪問調査では、主にインフォームド・コンセントのプロセスを訪問して確認するということが主眼でしたので、このような形のチェックリストになっています。

今回の、これから私どもで行く訪問調査についても、こうしたものを改善してつくっていったらどうかというご提案です。説明としては以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、少し時間がございますので、最初のほうから順を追って、訪問調査について検討していきたい、議事を進めていきたいと思っております。

訪問調査につきましては、推進委員会の了承が必要ということになりますので、この委員会でご検討いただき、きょう一般的な承認をいただいた後、10月20日開催のプロジェクト推進委員会に諮っていただく。その前に議題を上げていただくということ、これも委員長の豊島先生にお願いする必要があるかと思いますが、そして、推進委員会の理解と了解が得られた後に開始されるということになります。

それから、今回の資料としまして、資料5 - 1、資料5 - 2というのがございます。これはそのまま、プロジェクトの推進委員会でこれによって説明することを想定して作成したものであります。特に最初の訪問調査、これはもちろん推進委員会の了解が条件になるものですが、新しく委員になられた方へのオリエンテーションもかねて、

試行的なものと考えております。それを踏まえて、今、武藤委員から説明いただいたチェックリストなどについて、考えをまとめていただきます。

きょう一応の合意を得て、その後、推進委員会委員長をお願いして推進委員会のほうで検討、了解が得られましたならば、その後、E L S I委員会を経ずに日程調整をし、10月下旬から11月上旬、中旬にかけて訪問調査、最初ですから、少なくともお一人1回はどちらかへ参加いただければありがたいと思います。

その結果を第3回E L S I委員会に持ち寄って、内容的な検討をすると同時にチェックリストの改善なども、きょうもあるいはご意見が出て、それに基づいて変更ということはあると思いますが、さらに、現場での体験を踏まえての検討ということもやっていきたいと思います。

これまでの調査につきましては、前回は説明しましたので、大体聞いていただいたとおりだと思いますので、すぐ資料5-1、5-2について、事務局から説明いただくということによろしいですか。

では事務局より説明をお願いします。

【文部科学省】 資料5-1、資料5-2の説明をさせていただきます。資料5-1は、「E L S I委員会が実施する各協力医療機関への訪問調査について」です。まず、推進委員会に上げていくときに、推進委員会への依頼ということになりますけれども、実際には推進委員会のもと実施会議があって、そのもとに協力医療機関があって、協力医療機関を管理されている病院長、事務長、看護部長等、そういった医療機関でも見ていただいて理解を深めるためという趣旨でこの文書をつくってありますので、そういう観点で見ていただければ、実務的には、今、丸山先生が言われたように、直近は推進委員会に提出されるという資料でございます。

中身ですけれども、プロジェクト推進に当たって、協力医療機関でIC（インフォームド・コンセント）取得とか試料収集、データ管理が、プロジェクトの計画が適正に実施されて、試料提供者となる患者の権利の尊重や個人情報の保護が確保されなければならないこと、これは、一番中心の理念であります、E L S I委員会としては、プロジェクトの推進とは独立した立場から、プロジェクトが適正に実施されていることを確認するとともに、医療機関の現場についてE L S I委員会委員が共通認識を得るためにも、現場を訪問して把握する必要があると考えております。それで今回、資料5-1の3段落目になりますけれども、ワーキンググループの活動に引き続いて、プロジェクト事務局の協力のもと、医療機関を訪問する、そういうことをプロジェクト事務局及び協力医療機関に対して協力を依頼するものであります。

なお書き以下、ここからは、訪問先で改善されるべき事項が認められた場合の対応を書いてございます。なお書きの右のほうに「明らかに」という言葉がありますが、明らかに倫理的に逸脱した事由でない限り、その場でプロジェクト事務局及び当該医療機関に対して検討・改善をE L S I委員会から助言する。また、E L S I委員会は訪問調査結果を集約し、推進委員会へ報告する。明らかに倫理的に逸脱した事由が確認された場合は、直ちに推進委員会委員長へ報告し改善を求め、また訪問調査から監査に切りかえ対応すると、対応ぶりについては2つに分けて書いてございます。

まず、「明らかに倫理的に逸脱した事由」というのは、そういうものがあつた場合ということで、場合を分けて書いてあります。ということは、結論から申しますと、通常のコースでいくと、改善すべき事項が認められたら、E L S I委員会から事務局とか当該医療機関に検討・改善を助言して、また、E L S I委員会は訪問調査の結果を推進委員会へ報告して、その上対応してもらう、これが本筋。ただ、そうはいつても、明らかに倫理的に逸脱した事由というのは、ひょっとしたらある場合もありますので、一応分けて明確に書いておいたほうがいいというわけでありまして。ただ、直ちに推進委員会委員長へ報告して改善を求めるとともに、訪問調査から監査に切りかえることもある、そういうことは書いてございます。

1枚めくりまして、調査内容。これは今までに何度も説明されていることでございますけれども、MC（メディカル・コーディネーター）の方がIC（インフォームド・コンセント）を取得されるいただくまでの説明のロールプレイをしてもらうということが1番。2番目が、MC（メディカル・コーディネーター）に対する聞き取り調査。訪問した委員による聞き取りでございます。3番は、施設見学ということですよ。

スケジュールは、10月中下旬と書いてございますが、先ほど丸山委員長から説明がございましたように、推進委員会に報告した後ということでございますので、それ以降ということになると思います。訪問調査を開始する。17年3月、推進委員会に報告するということになっておりまして、年度終わりには1回報告しておこうということでございます。

訪問調査の対応者はE L S Iの委員で、随行と調整でプロジェクト事務局が随行するということになります。

その他でございますけれども、これも何度か出てきておりますけれども、E L S I委員会委員には、訪問していただいた際に、訪問先の医療機関と守秘義務契約を交わしていただくということになります。その上で調査する。この前ワーキンググループで訪問させていただいたときには、実際に、病院側と訪問者側で集まったときに契約のサインをしていただいて、それから訪問を始めたということで実施しております。また、調査の担当者は患者に直接面会しないということです。

引き続いて資料5-2について説明します。これは、さらに細かなところも、推進委員会の皆さんももちろんそうなんですけれども、医療機関も中身をもう少しわかりやすいようにということで、説明資料になっています。これもワーキンググループのときの資料になぞって作成しております。訪問先や施設の数はまだ決まっておられませんけれども、日時は、10月下旬ぐらいから、所要時間は、ワーキンググループのときも大体半日程度でございましたので、その程度。委員は二、三名で、プロジェクト事務局から一、二名。

当日の流れが書いてございます。細かなことで申しわけないんですけども、調査の目的や概要を説明して、まず事務局から訪問者の紹介、それから、E L S I委員会委員からあいさつ及び訪問調査についての説明をしていただく。その後、E L S I委員会委員と、プロジェクト事務局と会場を分かれて、真ん中の欄になりますけれども、MC（メデ

ィカル・コーディネーター)によるIC(インフォームド・コンセント)取得までのロールプレイと、MC(メディカル・コーディネーター)に対する聞き取り調査をしていただきます。その間、プロジェクト事務局は別室で別途打ち合わせをする。注1)は後で説明します。

まとめとしまして、調査内容について、医療機関、ELSI委員会委員及びプロジェクト事務局による評価、調整を行う。評価、調整といっても、実際ワーキンググループのときに行ったときは、そのとき気がついたことについて意見交換をしたという程度でございました。注2)に書いてある点については、これから説明します。

注1)注2)になりますけれど、次のページ、まず注1)のところですけども、実際、ロールプレイとかMC(メディカル・コーディネーター)の対応、聞き取りをするのについて、病院側の事情や意向によって訪問調査開始前に調整が必要な場合は、調査概要説明の際に調整するというは、つまり当日何って全員集まった場所で、何らかその日のMC(メディカル・コーディネーター)に関するもので必要なことがあれば、そういったものはその場で柔軟に対応いただければと思います。

注2)でございまして、これは先ほどの問題で、訪問調査の際に、明らかに倫理的に逸脱した状況が認められた場合にどうするかというところで、先ほどの文書にもございましたけれど、委員の指摘に基づいて、プロジェクト事務局が推進委員長及びプロジェクトリーダーに連絡して対応を検討する。

続いて注3)全ての訪問調査終了後、ELSI委員会において調査結果を検討、推進委員会へ報告する。訪問調査において調査結果をまとめる際には、原則として個別の機関名は公表しない。ただし、注2)の対応については、推進委員長がその判断を行う。そんなことが書いてございます。

あとは参考まででございます。

以上が資料の説明であります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。これについて気づかれたところなどおありじゃないかと思うんですが、ちょっと私から言わせていただいてもよろしいですか。

資料5-2の下から3行目ですが、「ELSI委員会委員及びプロジェクト事務局等による、評価、調整」とあるんですが、先ほど奥村企画官がおっしゃった「意見交換」という言葉はいいですね。それを入れたいと思うんですが、個人的には、これだけ訪問調査に力を注ごうという私の意図は、意見交換を活発にしたいというところがありますし、意見交換ならあまり抵抗もないんじゃないかということで、「評価、調整」のあたりに「意見交換」をどこかに入れたいんですが、いかがなものでしょうか。それが1つです。

もう一つが、文部科学省は同行されますか。文部科学省の方のことが触れられていないので。

【文部科学省】 前回は4施設回っただけでしたので、全部ついていかせていただいたんですけども、我がほうは物理的にも人数が少なく、今度は、全部対応は多分難しいと思いますけれど、可能な限りということで。

【丸山委員長】 では、そういう了解を各人留意されたいということで取り扱いたいと思います。

その前に申しました、「意見交換」を「評価」の前に入れても構わないですか。ちょっと性質が違うものが入るんですが、「意見交換、評価、調整」。評価は厳しいような感じもするんですが、「意見交換、調整」というのもいいですか。どうでしょうか。「意見交換を行う」だけでもいいかもしれないですね。どうでしょうか。おのずと現場の雰囲気、できることは限られてくると思うんですが、それをあらかじめどう表現しておくかなんですが、宮田委員、今のところ、よろしいですか。

【宮田委員】 遅れて出席しており、まだキャッチアップしていませんが、訪問調査のことらしいというところまではわかっています。

【丸山委員長】 資料5-1、5-2ですが、資料5-2のところ、現実に訪問調査をする際の先方への案内の文章ですけども、我々としてもこういうことをするんだということで意見を取りまとめているのですが、私が今取り上げておりますのは、資料5-2の1番下のところの欄で、「まとめ」です。「各々の調査内容について、医療機関、ELSI委員会委員及びプロジェクト事務局等による、評価、調整を行う」と書いているんですが、ちょっと厳しい作業をするという印象がありますので、「意見交換を行う」ということで、もし「評価、調整を行う」にしたら、一度持ち帰って委員会で評価、判断をし、調整については、必要となるとこれは監査ということになるので、あるいは「調整」ぐらい残しておいたほうがいいかもしれないですね。そのあたり、どうですか。

【宮田委員】 「評価」を避けようという感覚は僕もありますけれど、やはり「調整」ぐらいは入れておいてもいいかもしれません。

【丸山委員長】 では、「意見交換、調整」ぐらいですか。

私のほうが出しゃばりましたけれども、各委員の方から気づかれたところ、先ほど武藤委員から説明いただいたものも含めて、ご意見をいただければと思います。

菱山委員、どうぞ。

【菱山委員】 監査に切りかえると書いてあるところがありました。5-1の1枚目のところに、明らかに倫理的に逸脱した事由が確認された場合、その場で監査に切りかえるということのようですけども、監査の内容というのば決まっていたのでしょうか。倫理指針上の、あるいは外部の調査ですけども、監査というのは何か決めていましたか。特段何をするか決められていないのに、突如監査しろと言われても、我々も困るんじゃないかなと思います。

【丸山委員長】 このあたりは、以前から監査は強制的な要素があり、かつ勧告に結びつくという理解が共通だったと思うんですが、それ以上に、具体的に何かと言われると、どうでしょうか。奥村企画官、何か発言ございますか。

【文部科学省】 これは、まさにELSI委員会で決めていただくことなんですけれども。

【丸山委員長】 先ほどの、取り組み、本年度の活動ということも、監査について具体的に何を行うかということまでは書き込んでいないですね。一般に、受ける側からすると拒めないものという要素、それから結果に対しては、それを受けて何らかの対応が必要というようなところ以上は合意していないんですが、法律で監査というとか意味

がありますか。

【阿部委員】 例えば株式会社の監査役となりますと、業務または会計が適切になされているかをチェックします。読んだときは、そういう趣旨で書かれているのかなと思ったんですけども、私が疑問に思いましたのは、前回欠席したためによくわからないですが、訪問調査の趣旨というもの、調査目的がここに書かれているんですけども、現在、既に協力医療機関では収集は進行しているんですか。

【丸山委員長】 はい。

【阿部委員】 それを見に行くということですね。資料5 - 1のところ「協力を依頼する」という表現があるんです。それは、やはり任意の協力ということなんです。

【丸山委員長】 そうですね。監査ではなくて、訪問調査ということで。

【阿部委員】 どちらが先にありきかということにつながると思うんですけど、既に試料収集が進行しているわけですね。それに対してインフォームド・コンセントをどのようにされているかというのを見に行く、それはあくまで任意の協力だというのが現在の位置づけで、もちろんほかの考え方としては、インフォームド・コンセントがきちんととされていないのであれば、試料収集は、改善、監査、勧告とかいろいろ表現はあると思いますけれど、そういうことをやって、それでも是正されない場合は試料収集をやむを得ずやめていただくという方法もあると思います。そうではなくて、あくまでこれは任意という位置づけで進められているんですか。

【丸山委員長】 はい。任意の事情聴取という感じ……。ちょっと例が悪かったですね。依頼して、相手が応じていただけるなら、こちらが調査するという基本的な認識です。できるところはそれでいこうということがあります。

【阿部委員】 建前として、任意ですから、極論を申し上げますと、拒否されて訪問調査を受け入れない、だからどういったインフォームド・コンセントがその研究機関でなされているのかわからない、それでもそこでは、試料収集というのはそのまま続行していくということになるんですか。

【丸山委員長】 私から言ってよろしければ、そうなりますとE L S I委員会の機能が大幅に制約されますので、推進委員会に対応をお願いするということでしょうか。各協力医療機関は推進委員会の指示のもとに活動しておりますので、任意の訪問調査に対して協力が得られないということであれば、推進委員会のほうに、協力に応じてもらうよう指示してもらうということでしょうか。それでも応じてもらえないということをおそらく想定できないんですけども、そうすると、設置要綱からして我々の役割が果たせないということで、どうするんでしょう、辞任でもするんでしょうかね。というようなことになろうかと思うんですけども、そういうことにはならないという理解でこれまで来ているんですか。

【阿部委員】 実際問題として、推進委員会の指示のもとに任意の協力を断るといえることはないというのはよくわかるんですけども、建前として、そういう場合にどうするかということは突き詰めて議論して、明記しておいたほうが良いと思うんです。

【丸山委員長】 阿部委員の意見は、したほうが良いということですね。

どうでしょうか。森崎委員。

【森崎委員】 今の阿部委員のご理解は非常に正しいと思うんですけども、訪問調査について、最後の資料5 - 1の下のところ、直ちに報告し、改善を求め、訪問調査から監査に切りかえて対応するというところが、その二面性を書いてあるのかなと理解いたします。

先ほど、資料5 - 2のところ、文言の訂正の提案が委員長からあったんですけども、私の理解では、ここで最後に、評価、調整という、「評価」というのが入ったのは、訪問調査は任意ですから、結果はその場ですぐ下すのではなくて、また持ち帰って検討して、必要に応じて推進委員会に報告する、医療機関にも返すということで改善を求めようと思うんですけども、まとめの中で「評価」というのがどうして入ったかということを見ると、自分もかわっていて、A B C Dという評価をその場で伝えるという意味ではなくて、Dであった場合に何かをするということを入れるという形で「評価」が入っているのかなと私は理解しています。すなわち、先ほどの資料5 - 1の最後のところで、何か問題があったときは、訪問調査という協力を求めて行っただけでも、Dであったら、ある意味ではその場で通知するという機会がここであるんだということ意識しているのかなと私は理解して、確かに判断をするということで、調整するというのは強いような書き方ではあるんですけども、そういう可能性があると考えれば、評価という言葉がそこに入っている、その理解のもとではいいのではないかと。そのことが資料5 - 1の下にある、そういうことがあってはいいけないし、ないことを期待しているんですけども、また、実際具体的にどうすればいいかとか、そのときの手順等を決めてあるわけではありませんけれども、訪問調査から監査に切りかえる、つまり任意ではなくて、強制力があるかどうかというのは、自分たちの立場、位置づけということによるので、幾ら意思表示をしても、それが可能かどうかわからないんですけども、そういう意思表示をE L S I委員会としてはしているんだという理解を私はしています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の森崎委員、あるいは阿部委員のご意見に対して、あるいはそれぞれの方の追加発言でもいいんですが、拒否された場合に、その場で監査に切りかえて強制的な調査というのは難しいんじゃないでしょうか。1回持ち帰って推進委員会と相談の上、対応ということに……。強制力の担保はないんですけども、強制の要素が背後に控えているということになりますね。

菱山委員。

【菱山委員】 実際に2回ほど訪問調査をやらせていただきましたけれども、万が一何かあったとしても、多分、1人で行くことはなくて、2人ぐらいの委員で行って、その場で自分たちの判断で監査するのも、その判断が正しいかどうかというのはよくわからないところもあると思います。他方で、これはよくないんじゃないかというときには確かに、それなりに指摘しなきゃいけないと思うので、推進委員会委員長への報告とか改善を求めるといえるのは、その場で病院から、推進委員長の豊島先生に電話してというようなことをイメージしているのでしょうか。よくわから

ないんですが、行って、その場でどうするかという、これはおかしいんじゃないかという指摘をして、おそらくE L S I委員長の丸山先生にこんなことがありましたよという報告をするのかなというぐらいが現実ではないかと思うんです。それで、持ち帰って、倫理的に逸脱したというのであれば、緊急に電話でも何でもして、豊島委員長に連絡するとかそんな感じかなと思うんですが、どうなのでしょう。

【丸山委員長】 今の菱山委員のご発言に対して。宮田委員、どうぞ。

【宮田委員】 実際に行ってみると、何点が指摘しなきゃいけない点は見つかると思うんです。その場合も強弱があって、今すぐ不法にやっているような、不法というか、あまりにも患者さんの人権を侵害するようなことが起こったら、それはそれなりに緊急措置をしなければいけないということをここで表現しているんだと思うんです。監査という言葉を使うかはともかく、監査は調査よりはるかに強い意味を持っているということを尊重しますと、私たちに、それをやめてください、すぐ訂正してくださいというような意見は表明できるかもしれないけれど、プロジェクト全体として意思決定をするのは推進委員会ということになっていますね。私たちとしては、推進委員会の豊島先生に連絡して、今調査でこういうことが判明したので、とりあえずもう少し詳しく、監査と言うかどうかはともかく、調べますと即刻ご報告して、プロジェクト遂行上の変更などをご検討いただきたいということ、とりあえずは言うということですね、具体的には。

向こうが聞かなかった場合どうするかというのは、先ほど阿部先生の議論で、論点ですけれども、僕らがホームページで公表すればいい。こういうことを言った、こういうことがあって、患者さんの名前を出すべきではないと思うし、医療機関の名前を出すかはまた高度な判断が要りますけれども、推進委員会に助言した結果、推進委員会がそれに対して意見を無視したというのを、僕は発表する自由があると思うんですけれどもね。それで初めて、我々が第三者的な意味で、社会の立場に立ってプロジェクトをチェックできるという機能を果たせると思うんです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。E S細胞指針が、公表による制裁といいますが、強制力の確保を行っていると思うんですが、現実にはそれが有効に働くというのは、多くの場合、当てはまると思うんですが、あの規定は法律家には評判の悪い規定で、ああいう制裁があるのかということもあるんですが、大西先生のほうから、ご紹介といいますが、途中から来ていただきまして前後の脈絡をとらえづらいと思いますが、今のあたりは何かご意見ございますか。

【大西TL】 私の立場からすると、実施会議のメンバーということで、推進委員会を代表するわけではありませぬけれども、実施会議の医療機関の立場からということで申し上げさせていただきますと、資料5 - 1の、2つお伺いしたい点がございます、下から2個目の段落の「E L S I委員会から助言する」という一文があるんですが、もちろん助言・提言をいただくということでこの委員会は発足しているということで、それは認識しているんですが、議事録なり議事記録がわかりませんが、公開するというところから考えますと、助言・提言というのは、医療機関の名前などというのが載るかどうかというのは、もちろん先ほどおっしゃいましたように、非常に高度な判断が必要かと思うんですが、そこら辺をまず明確にしていきたい。というのは、監査というものに対する、非常に強い意味での、倫理的なことを無視しているということと調査に対する助言・提言というものは大分重みが違うと思いますので、そこら辺を明確にしていだかないと、以前のE L S Iワーキンググループのときもそうでしたが、病院の受け入れというのは大分壁の高さが違ってくると思います。

もう一つにつきましては、先ほどの監査ということですが、先ほどおっしゃいましたように、現実的に監査というのは何をやるのかということですが、監査に切りかわったから、具体的に見るものは何が違うのかということの方が重要かと思うんですが、実際に法人格を持っている医療機関が、監査という言葉に変わった調査を受けた場合、それだけでも、医療機関のこのプロジェクト以外の運営自体にもかなりかかわってくるのだと思うので、そこは慎重にしていってほしいかと思うんです。実際にE L S I委員の方々が病院の中で見られるものは、権限的には限られてくると思うんですが、監査に切りかわったところで見られるものは何になるのかという範囲を明確にしていだかないと、病院業務自体にかかわってくるのか、プロジェクトの内容に関係してくるのかということからは、どこまでの権限で見られるのかということからは明確にしていだかないと、病院側としては受け入れにくいと思います。というのは、あくまでも病院業務があって、このプロジェクトにも参加しているというところがありますので、病院の運営的に何か問題があるのか、プロジェクトの運営として問題があるのかということの明確な位置づけというのはしていただければと思うんですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の大西先生のご意見、あるいはご質問ですが、最初のほうにつきましては、調査である限りは、資料5 - 2の2枚目、注3)に書いておりますように、全訪問調査終了後、E L S I委員会において、調査結果を検討し、推進委員会へ報告する。訪問調査において調査結果をまとめる際には、原則として個別の機関名を公表しないということですね。ワーキンググループの時代にも、そういうことで個別の機関名を明らかにしない形、あれは全くわからない形の取りまとめをし、公表したと思いますが、それと同じ扱いになると思うんです。

それから、2つ目のほうは、今の議論で問題になっているところで、監査とって何をやるのか、何ができるのかという、ほんとうに難しい問題ですね。

【大西TL】 病院側としましては、訪問調査のところで監査に切りかわる可能性があるという場合には、もちろん監査までを考えた体制で臨む必要が当然あると思います。急に監査に変わったということで、各病院がそれを受け入れないと、そこで押し問答しても仕方がないわけなので、事前に、監査の場合はここを見るよということが必要ないかもしれませんが、こういうことまで起こり得るということは最初に提示していただかないと、病院としてはそれに対して、訪問調査自体も受け入れがなくなる可能性はあると思います。

それから、公表につきましても、調査の場合は機関名を公表しない。では監査に切りかわった場合、あくまでもプロジェクト自体の内容についての監査に置きかわった場合にも、機関名はどうなるのかということも心配になると

思います。

【丸山委員長】 「推進委員会委員長へ報告し改善を求め」、その後ですね。「また訪問調査から監査に切りかえ対応する」ということですね。「また」の前の「推進委員会委員長へ報告し改善を求め」というのは、現実に動き得るものでしょうかね。どういうふうになるでしょうかね。

【大西TL】 実施会議から考えますと、基本的なルートとしましては、まず委員の方々が見られて、正直なところ、委員の方々がその時点で判断をなされて各病院に何か指示をするというのは、現実的に難しいと思います。それぞれこれだけ委員会というものがあるわけですから、かんかんがくがくする可能性があると思います。ですので、基本的には、委員の方が何か問題があると考えられた場合には、E L S I委員長にまず報告されて、E L S I委員会から推進委員長のほうに、E L S Iとしてこういうことがあるというふうに報告されるのが現実的だと思いますし、実際、危機管理ということで、今、何か起こった場合にどうするかということもプロジェクトでは決めておりますけれども、それについても、推進委員長もしくは実施会議のリーダー、具体的には豊島委員長、中村プロジェクトリーダーに窓口を置いてというふうになっておりますので、そういうルートが現実的なものだと思います。

【丸山委員長】 それと、先ほど菱山委員から指摘がありましたように、現場で、10人の委員会のうちの2名ないし3名、もう少し多いかもしれませんが、その場で判断を下すというのは難しいところがあるかなという感じがしますね。

【文部科学省】 私が本資料の土台を作成したんですが、文章の読み違えを生じさせているように思えますので説明をさせていただければと思うのですが、「直ちに」という言葉がかかっているのは「報告し」までです。それは、非常に緊急の事態だからすぐにとめなければならぬ、こちらにはプロジェクト事務局が随行していますから、実際行かれた委員と事務局の間でそのような事実が確認されれば、プロジェクト事務局の立場としては推進委員長に報告されると思います。さらに、確かにこれは言葉足らずであったのですが、E L S I委員長に対して委員の方から連絡されることは必要と考えられます。とりあえずはその時点でさらに確認すべき点を確認されて、その場で全て指摘されずとも、後日でも、また、この部分が問題であるという認識をされた上で監査に切りかえられても、それはよろしいかと思えます。ただ、直ちに報告を差し上げて、推進委員長としてそれは今とめてくださいと指示するというのは、推進委員会側としての義務です。こういった部分をきちんとイメージが表現できておらず、大変申しわけありません。

【丸山委員長】 今、市原さんから発言いただいたところだと、この部分は、「明らかに倫理的に逸脱した事由が確認された場合は、直ちにE L S I委員長を通して推進委員会委員長へ報告し、改善を求める。」でしようね。これは「。」で切ったほうがよろしいですね。そして、直ちに監査に切りかえるんじゃなくて、後日に切りかえというのもあり得るということであれば.....。

【文部科学省】 改善を求められる、改善されるのは推進委員長でいらっしゃると思いますので、とりあえずその時点ではそういう対応をしていただいて、その後、推進委員長とE L S I委員長で協議の上、訪問調査から監査に切りかえるという、要はタイミングが合ったほうが、それぞれに検討ができるタイミングといったほうがよろしいでしょうか。

【文部科学省】 ここはあまり丁寧に説明してしまうと、どんどん定義していかなければいけない部分であるというのが1つと、それから、前回ワーキンググループで実施したときにこれと同じ文書、この2行は特に同じでして、ほかも文章もほぼ一緒のもので推進委員会にも諮って、ご了解いただいているということもありますので。それと、きょう初めにこの資料を説明させていただいたときに、倫理的に逸脱した事由というのは、批判は浴びるかもしれませんが、稀であると想像しています。でも、そうはいっても、日本の法制上、ほとんどそういう法制になっていますし、そういう前提で考えているということも了解していただくと、これは極めて越権でありますけれども、おそらく推進委員会の委員の皆さんも、そういう意味でワーキンググループのときにこの文書をご理解いただいたのかなと私なりに理解しています。そんな状況の文章かなと思っておりますけれども、もちろん詳細を詰めるということも選択肢としてはあると思いますし、一部少しだけさわっておくかという案もあるでしょうし、いろいろご議論いただいたらと思いますけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

栗山委員。

【栗山委員】 今のような説明でこの2行がついているのは絶対納得できませんという言い方をしたらあれなんですけれども、報告するだけがE L S I委員会の機能で、改善というのは、もちろん話し合った上で改善を求めるわけだし、報告の中に改善の要求が入るとか入らないとかいうのは、いろいろあると思うんですけど、その機能をなくしてE L S I委員会があっても意味はないような気がするんです。役所的にはないことを前提にということのために、それでもないよりはいい文章だと思いますけれども、やっぱりこの2行に意味を持たせてほしいなと思います。議論するのが大変なかもしれないと思いますし、さっき菱山委員がおっしゃったように、その場で監査に切りかえるというのは事実上難しいので、ご説明とかはすごくよくわかりますので、その部分にこだわりはしませんけれども、書いてある文章はすごく大事にしてほしい部分だと思います。

【丸山委員長】 落とすつもりはないんですけども、直ちに監査に切りかえると、病院側が不利益処分を受ける際の手続が不十分なところがありますので、修正を加えようという意図なんですけれども。

阿部委員、どうぞ。

【阿部委員】 今の「直ちに」というところは、まさに市原さんがおっしゃったとおりだと思います。時間的に、現場でのことと持ち帰っての委員会での対応を、2段階に明確になっていたほうがいいと思うんです。「直ちに」だけじゃなくて、先ほど丸山先生がおっしゃっていた、資料5-2の「評価」を入れるかというのも時間的なところに関連する問題でして、例えば菱山先生がおっしゃったように10人のうちのたった二、三人しか行かなくて、その場で、監査もそうですけれども、仮にその二、三人が評価をするとしても、それを伝えるかどうかという問題がありますし、公式な評価はおそらくこの委員会で決定してやるわけですから、時間を2段階に区切って、現場と持ち帰った後

の委員会というふうにやったほうが明確になっていいんじゃないでしょうか。

それと手続的なことで、私、前回欠席して申しわけなかったんですけども、資料5 - 1はきのういただいていたんですが、もし可能であればテープ起こしを委員会の前日までに、ワードファイルでも何でもいいんですけど、メールで送っていただけましたら、万が一欠席した場合、欠席した分をよく理解した上で臨めるので、そういうふうにさせていただけないでしょうか。

【丸山委員長】 話題が手続的なことになったんですが、先ほどのあれだと、今回は第1回と第2回の時間的間隔が短かったんですが、1カ月おき、28日なり30日おきということになると、「てにをは」直しを入れても、事前にファイル送付は可能みたいですね。

【文部科学省】 議事録(案)という形で、委員会前に先生方に送付ということですか。先生方のコメント締め切りというのは委員会開催から2週間後、それはそのままということですね。要は委員会の中で議事録について議論されるわけではないということで、前日にごらんになられて、例えば翌日に委員会で、この議事録の部分という議論をされるわけではないと考えますが。

【丸山委員長】 基本的にはないということですね。

【文部科学省】 わかりました。

【文部科学省】 2週間なりしてから送らせていただいて、それを取りまとめたものを送るところまではいかないかもしれないです。そこはご了解いただきたいです。何しろ2週間で、きょうお示ししているものは必ず会議の……、会議は大体1カ月ごとぐらいにされていますので、緊急的に短い間隔でやらない限りは送らせていただくということですね。

【丸山委員長】 それは確認していただいて、それと、その前におっしゃった2段階、現場ですぐやる対応と、後で委員会を持って対応を検討するとを分けて、2段階で考える。そして、その次ですね。

【阿部委員】 あと、論点提示として2点あるんですが、まず資料5 - 2の2枚目の注1)のところですね。事前の調整が必要な場合は調整する、括弧して、事前に調整しておくことが望ましいとあるんですけども、訪問調査をするということを相手の研究機関に知らせて、この日に行きますよということを使うのか、それとも、全く逆の極論の場合には、言葉は悪いですけど抜き打ちにするのか。別に敵対するわけじゃないから抜き打ちにする必要はないという考え方もあると思いますし、抜き打ちのほうがいいんだという考え方もあると思うんですが、そこら辺を詰めたほうがいいのかないかなというのが1つ。

もう1点は、資料5 - 1の2枚目に、調査内容で、MC(メディカル・コーディネーター)によるIC(インフォームド・コンセント)取得に至るまでの説明のロールプレイとありまして、現場見学、それから、患者に直接面会しないとあるんですけども、この意味がよくわからないんですが、ロールプレイというのは、実際に患者さんに説明しているのを見学しないという意味だとしたら、それでほんとうにその研究機関がやっているインフォームド・コンセントの内容を、我々委員が行ったときに、ほんとうに説明しているものどどこかずれが生じるわけですね。そこをどう考えるかという問題があると思うんです。そこも議論すべきじゃないかなと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。時間が迫っておりますので、私のほうで意見を述べさせていただきますと思うんですが、今、最後におっしゃった2点ですが、とりあえずしばらくは、抜き打ちはやめておこうということをお私としては考えております。3カ月ぐらい、3カ所ぐらい行かれて、年度末までに意見を取りまとめる。それで、やはり抜き打ち調査が必要だということになればまた別なんですけれども、とりあえずは事前に調整した上で訪問ということをお考えております。

それから、ロールプレイは訪問した委員のだれかが患者になるわけですね。私を患者と思って説明してくださいと。患者になったつもりで、わからないと質問を投げかけたりして、医師の診察室から説明を受ける部屋へ案内してもらい、それも付き添って案内してくれるか書面で案内してくれるか、いろいろだろうと思うんですけども案内してもらい、その後、メディカルコーディネーターの対応、説明をやってもらい、その後どうなるか、採血に行くのかどこへ行くのか、一通りの手続を、委員を患者として扱ってやってもらうということで、患者と接触がないというのはそのあたりで確保しようと思っております。

一応それでよろしいですか。

【阿部委員】 はい。

【丸山委員長】 前者のほうですが、2段階でするということにつきましては、大方の意見がそちらのほうでまとまっているんじゃないかと思ったり、市原さん、奥村さんも、「直ちに」というのは推進委員会委員長への報告、改善要請のところまでということですので、そういう理解をさせていただきたいと思ったり。

それから、「評価」ということにつきましては、先ほど森崎委員のほうから、評価はこの先どうすればよいかという改善を見越した上での意見というふうに理解すれば、評価ということも言えるんじゃないかというご意見でしたけれども、我々、大学で成績をつけるあれはまさに評価なんですけど、あと学生に世話をするわけじゃないので、やはり評価という言葉は厳しいかなという感じがして、言葉のニュアンスからして、調整ぐらいがいいところじゃないかと個人的には思います。

それから、先ほど阿部委員のほうから、あるいはそういう意図かなというふうに聞いたんですが、資料5 - 1の調査内容のところ、1、2、3とあるんですが、ここに個人情報の保護ということがうたわれていないんですね。阿部委員のご趣旨とは外れるかと思うんですが、資料5 - 1の1枚目、3行目に書いてありますように、訪問調査の目的というのは患者の権利尊重確保と個人情報保護の確保の確認でありますので、個人情報保護ということもうたいたい。ワーキンググループで訪問調査を始めてから、個人情報保護もしないといけないというのを途中で気づきながら、最初のお約束で、個人情報保護を打ち出さずに推進委員会の了承をとったということがありましたので、個人情報保護については、インフォームド・コンセントにかかわる手続を拝見した際に見えてきたものについては、観察あるい

は聴取するけれども、それ以上はやらないということがあったと思うんですが、今回はやっぱり個人情報保護の確保も目的として、念頭に置いて調査させていただきたいと思います。

資料5 - 1の訪問調査についてという(案)の文のところでは、インフォームド・コンセントをめぐる手続に限るということも書いておりませんので、最初のパラグラフの3行目に、個人情報保護が患者の権利尊重と並列になっているので、このままでよろしいかと思います。あとは調査内容のところ、2枚目の1から3も、インフォームド・コンセントだけでなく個人情報保護も念頭に置いて行うということでご理解いただければいいんじゃないか、前後一貫するんじゃないかと思います。

最後、難しい問題ですが、資料5 - 1の下の2行ですが、「明らかに倫理的に逸脱した事由が確認された場合は、直ちに」借越ですが、「報告を受けたE L S I委員長から推進委員会委員長へ報告し、改善を求める」。その後の書きぶりが難しいんですが、後日ということもあり得るということも文章のニュアンスに込めて、「訪問調査から監査に切りかえ対応する」というのは、ですから「それを理由として監査を行うこともある」という感じですね。そういう書きぶりにしたいと思いますが、ご意見をいただければありがたいと思います。あるいは率直に、「改善が得られない場合には監査に切りかえ対応する」というような書きぶりもあるかなと思います。監査で何をするのかというのはまた難しい問題なんですが、これについてはもうちょっと議論を、きょうすぐにとというのは難しいのでおおい、訪問調査に一、二度行っていただいてから、現場の様子、雰囲気をとらえて認識いただいた上で議論いただくほうがいいんじゃないかと思います。あまり細かいところまで、あらゆる可能性に備えて議論しておりましても、現場に行ったら結構、相談を持ちかけられたり、一緒になって困ったねと頭を悩ませたりするようなこともこれまでありました。監査の問題にまでいくことはあまりないんじゃないかという認識が得られる可能性もあると思いますので、今後、ちょっと経験をして、その経験に基づいた議論ということを進めたいと思いますが、よろしゅうございますか。

森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 今までの説明、そして議論の中でも、監査という問題点は出ているんですけども、先ほど奥村企画官から説明があったように、既にこの文言で推進委員会でも議論され、あるいはお認めいただいて、医療機関も了解いただいているということの裏には、今言ったような認識が共有されているのではないかなと私は期待します。その上で、もちろん細かく言うと、監査の内容は具体的なものが何であるかという問題も出てきましょうし、また、この言葉が持つ重みを再認識されるかもしれないんですけども、時系列の問題は、「求める。」にするとということで整理していただいて、このままではどうだろうかというのが私のコメントです。

【丸山委員長】 「求める。」「また訪問調査から監査に切りかえ対応する」も残す。

【森崎委員】 そうです。

【丸山委員長】 大西先生、どうですか。これまでもこれで訪問調査をやった実績があるということ踏まえてだろうと思うんですが。

【大西TL】 申しわけないです。その判断につきましては、私の判断は出ていまして、推進委員会で決まったものに関して私がとやかく言うところではありませんので、それについては、私が意見を挟めるところではございません。

【丸山委員長】 きょうの議論を踏まえて二、三日検討して、皆さん方に案文を回してご意見をいただくということにしたいと思いますが、よろしゅうございますか。ご意見、よろしいですか。

では、ここの文章をまとめるというのが宿題として残るんですけども、一応訪問調査について、行うということで合意が得られたという扱いにさせていただきます。どうもありがとうございました。

それから前回の宿題ですが、1つが、バイオバンクの試料、サンプルデータを用いた研究についての審査の一応の基準を出していただくというお願いを、菱山委員がおっしゃったですね。それがありません。

もう一つが、メディカルコーディネーターさんなどを対象とするメーリングリストに我々も参加させてほしい。黒田さんから伺いましたところでは、指示というか、一方方向の色彩が強いものだからメディカルコーディネーターのほうは情報を受けるとのことですね。議論をするという、投げ返すという色彩は薄いということですね。

【プロジェクト事務局】 一般的に言われていますメーリングリストというような双方向の形ではないです。

【丸山委員長】 そういう理解で、前回、3種類のメーリングリストについて、我々をその受け手の中に入れていただきたいという要請が出されたということがございます。今回、それに対する対応、プロジェクトの側、あるいは事務局の側、第1回と第2回の委員会の間隔が短かったということで、取りまとめられるに至っておりませんけれども、そういう宿題が残されているということを確認しておきたいと思います。

以上、きょう用意しました議題につきましては、訪問調査につきましてはプロジェクト推進委員会で承認が得られた後、具体的に連絡を差し上げるということにしたいと思いますので、ご不明な点を適宜お問い合わせいただきたいと思います。それでは、推進委員会の承認が得られたならばという条件つきですけども、訪問調査をよろしくお願ひしたいと思います。

それから、11月から3月までの日程は先ほどお願いしましたようなところで、まだ1月から3月までのほうは、皆さん方、特にきょう欠席の先生方にご連絡した上でということになりますけれども、一応その線で考えさせていただきたいと思います。次回は11月30日火曜日、16時から3時間の予定で開かせていただきたいと思います。

【森崎委員】 こういう議論であまり時間をとりたくないんですけども、今の理解ですと、訪問調査は、この場で承認が得られたら年内、特に新しい委員の方が行けるようなチャンスを、とにかく行うということまでで、その後については、年明けにさらにどれだけ行うかは、1回目あるいは2回目、何回かわかりませんが、年内に行うものをもともにもう一度、今年度どうするかというのを議論するという理解でよろしいですか。きょうは、何回それを行うということ、活動とするのかということについては、結論がないという理解でよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 とりあえず10月20日の推進委員会での了解が得られるということに条件に、10月下旬か

ら11月上旬中旬、それが委員会までの日、11月30日までに各委員1回は行っていただく。それを踏まえて11月30日に議論いただくということです。私としましては当初から、月1の委員会の間に月1の訪問調査を各委員に、特に職務上とか個人的な理由で問題なければお願ひしたいということでありまして、それについては、これから第1回の訪問調査を踏まえて議論しようということです。

【森崎委員】 もう1点は、きょう武藤委員から出された資料の位置づけなんですけれども、これは今回の(案)ということなんですけれども、私のコメントは、チェックリストそのものはマニュアルみたいなものですので、それを委員会の資料にするべきかどうかというのは、調査の目的からすると多少疑問があります。ただ、どういふことを調査するのかという項目についてリスト化して、それを議事録の中に資料として出すのはよろしいと思うんですけれども、目的からすると、マニュアルをそのままウェブでパッと出してしまふと調査にならないのではないかなという疑問を持ちましたので、コメントします。

それから、この位置づけなんですけれども、前回ワーキンググループで使われたものがきょう出てきたとすると、ワーキンググループでは公開するかどうかの議論はしていないのですが。

【丸山委員長】 これはワーキンググループの頃のものからかなりいじりました。やっぱり同じものは、ワーキンググループのもの、それから推進委員会のものという両方の観点から、そのままではまずいであろうということで多少加筆しましたので、少し独自性があると思います。

【森崎委員】 それを確認して。

【丸山委員長】 それと、その前におっしゃったことは、調査項目については別途、黒田さんのほうが、もう少し粗っぽいものを公表する用意があったと思います。皆さん、そういう認識ないですか。

【文部科学省】 調査項目というのはどういふものですか。

【丸山委員長】 どういふことを調査の対象とするかということで、きょうの資料5-1あたりですかね。

【文部科学省】 それは最終的に、訪問調査をされた最後に報告書としてどのような形でまとめられるのかという議論は、やはり調査が始まってみないとなかなかまとめられるものではないのではないかなと思います。

【丸山委員長】 そちらだったですかね、私、結論だけで、具体的な内容をどこにあるか示せないんですけれども、おっしゃるような側面もありますので、調査、研究で全部手のうちを見せてしまうというのは、結果を報告する段階になるといふかもしれないんですけれども、この段階で、かつ、まだ練り足らないものについて公表するという点がありますので、それを踏まえて取り扱うということやっていきたいと思ひます。

【宮田委員】 議事録が公開されることを前提に、ご相談なんですけれども、先生は一々、推進委員会で訪問調査が承認されたらとおっしゃっていますけれども、それは承認されるに決まっているので、推進委員会が承認するのはスケジュールでしょう。訪問調査の具体的なスケジュールとか。

【丸山委員長】 いえ、実施もそうです。

【宮田委員】 実施の有無もですか。だから、実施の有無の「無」のほうは多分、スケジュール上対応できないとかそういうメカニカルな理由を除いては.....。

【丸山委員長】 理屈としては、独立機関だからあり得るんですね。だから、やっぱりあいさつはして、実施自体に対しての了解は得るべきだと思います。

【宮田委員】 ただ、そうすると、あくまでも向こうが了解しないと、我々はそれの対抗措置がないというようなことはいいんですか。

【丸山委員長】 だから、先ほど言ひましたが、やめるんでしょうかね。やめて、マスコミにPRでも図るんでしょうかね。

【栗山委員】 私も同じようなことを伺おうと思ひていたんです。要するに拒否されることがあり得るのかということと、最初に、調査があるということは前提になっていないのかということ。

【丸山委員長】 1つ根拠としては、設置要綱にそれが明記されておりますので、だからそういうことはあり得ないと思ひますけれども、やっぱり.....。

【栗山委員】 でも、それは全然主体的ではないというか、独立的ではない。私はどっちかという、E L S I委員会として独立した部分は、その部分に意味があったのかなというふうに、前回のことを知らなくてあれなんですけれども、そのところのところが大きいのかなというふうに.....。

【文部科学省】 一番初めから推進委員会とE L S I委員会があって、それで動かしていくと、今の問題はおそらく、さっきから話が出てくる監査の位置づけが明確に決まっているから、例えば訪問調査を断つたら、なら監査すればいいんだということになるんですね。ただ今回は、推進委員会は既に機能して、その上でE L S I委員会を設置しますので、推進委員会にも役割とか機能を定めた文書がありますので、E L S I委員会の設置に伴って推進委員会の規定を変えてもらわなきゃいけない部分があるんです。それが変われば、今、栗山さんが言われた質問に答えられるような推進委員会の体制になると思ひますが、何分にも現時点では推進委員会が開かれていませんので、今のところ何とも答えようがないんですけれど、そういう状況でございます。

【文部科学省】 細かい説明になりますと、例えばきょうこちらに用意いたしました資料2のE L S I委員会の取り組みというものを、きょうで(案)が取れることになりましたが、今回E L S I委員会が設置されたことによって、推進委員会においても規約を持っているのですが、この承認された内容に対して、推進委員会の規約の変更が今度の推進委員会で承認されます。その中で訪問調査、E L S I委員会の役割というものが反映された形であれば、その時点でE L S I委員会の訪問調査というのは承認されます。承認というのは2つあります。規約としてE L S I委員会の役割を確認しましたという話と、今後、訪問調査を開始することへの承認です。とりあえず、まだ推進委員会が開催されていませんので、この委員会が設置された内容が反映されていない状態です。現時点のところ推進委員会側としてはE L S I委員会の調査を受ける規約にはなっていない状態です。それは時系列の話なので、次回の20日以降

にそういったものも認められた推進委員会の規約というのができ上がれば、E L S I委員会の活動が、開始されるという形になっていくものです。今はちょっとしたタイムラグであり.....。

【宮田委員】 だから、議事録上の問題として、今の議論は残しておかないと、まるでこっちがご用伺いしているみたいな立場だけが独立になっちゃいますので、それは必要だと思います。

【丸山委員長】 今の話で記録に残ると思いますので、なかなか難しいところがあるんですが、現場に行ってみたら氷解するというのも多いんじゃないかと思しますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

あと事務局のほうから、きょうのこと、今後のことについて、意見、案内、連絡等ありましたらお願ひして、なければ終わってしまうんですが、どうしましょうか。

上村委員、どうぞ。

【上村委員】 1つだけ。今まで配られた資料で、わかるようでわからないものが幾つかあるんです。例えばバイオバンクジャパンというけれども、データ管理バンクだと臨床何とかとか、その責任体制がどうなっているのか、物理的にどこにあるのか。あるいは、2度のID変換と書いてあったり、それもよく読み込めば、検査会社がDNAのIDをつけて、研究機関に出すときにまた乱数化しているとか、読み取れるんですけど、そういう理解でいいのかどうかとか、そこら辺をまとめてやっていただくのか、あるいはメールでおわかりになる方に尋ねる形がいいのか、そこら辺が.....。

【丸山委員長】 状況はよくわかります。我々も誤解していたところが少なくなかった。ただどおいおい、あるいは大西先生からまた説明をいただくということで.....。

【大西TL】 私の希望は、ぜひとも皆さんにバイオバンク自体をごらんいただく必要があると思っております。今、各医療機関への訪問調査ということでおっしゃっていただいているんですけど、バイオバンク自体の堅牢さとかそういうものもぜひとも見ていただいて、安心していただくことも必要なと思ひます。

【上村委員】 では、そのときに。

【丸山委員長】 なかなか複雑ですけど、また我々も説明を繰り返し聞きたいと思ひますので。

【大西TL】 それこそE L S I委員会を開かれる前の30分でも1時間でも結構ですが、そこに時間をいただければ十二分にバイオバンクジャパン自体の中をご案内することは可能ですので、せっかく集まっていたら、ぜひとも見ていただければと思ひます。

【丸山委員長】 今後よろしくお願ひしたいと思ひます。あわせて、文字での仕組みの説明も、なかなか難しいところはありましたけれども。

【大西TL】 多分、具体的にものを見ていただいたほうがわかりやすいと思ひます。

【丸山委員長】 準備をお願ひいたします。

【栗山委員】 今の問題はそれで済んだと思ひますけれども、どなたかにメールで聞くというのを、私なんかでは問題がどこにあるかに気がつかない部分はあるので、ぜひ、どなたかが問題として質問するなり提起したものを一緒に教えていただけるとありがたいなと。

【丸山委員長】 だから、私が時々差し上げる皆さんのメールアドレス、メーリングリストを持っていないものでああいう送り方しておりますが、委員全員の方にメールは送信して、けれど、主たるあて名は最初に名前を掲げていただくという形で、問いかけなり応答なりしていただければ、メールオールでの議論でとりあえずやりたいと思ひますが、どこかでメーリングリストをつくれるようであれば、将来的には本学でつくるといふこともあり得ると思ひますが、とりあえずはメールオールで質問なり応答なりをお願ひできればと思ひます。

【上村委員】 例えば大西先生にメールで質問して、そういうのを皆さんと共有するというようなことはやってよろしいんですか。

【文部科学省】 それはやはりプロジェクト事務局を通じていただいた上で、回答するのに適当な方から、プロジェクト事務局を経由して回答するべきものと考えます。

【上村委員】 プロジェクト事務局あてに、かつE L S I委員の方に、こういうので私が質問したいというのは発信してもよろしいんですか。

【文部科学省】 できれば文部科学省の方にもメールをいただけますか。

【上村委員】 もちろん。

【森崎委員】 逆に言うと、要望としては、この委員とプロジェクト事務局と文科省が共有できるメーリングリストを、委員会としては欲しいということをお望ひしたいと思ひますけれど、いかがですか。

【丸山委員長】 要望したいんですが、どこにつくるとなると、東大はできるんですか。うちのサーバーは嫌がるんですね。

【大西TL】 私が知っている限り、東大はメーリングリストをつくれません。

【丸山委員長】 UMINでつくれるかもしれませんね。UMINは僕も、皆さん、けれどあれはUMINのアドレスじゃないとだめなんじゃなかったですか。

【森崎委員】 できます。

【丸山委員長】 UMIN外でもできるんですか。

【森崎委員】 できます。つくる人はUMINにアドレスがないとできないですが。

【プロジェクト事務局】 ここから申請がおそらく、UMINは医学部なので。

【森崎委員】 そうですか。私はできますけれど。メーリングリストはUMINで作成して、それを閲覧する機能はできますけれども、それで蓄積されたやつをみんなが共有することはできないですね、UMINのアドレスがないと。

【丸山委員長】 UMINアドレスじゃないと投稿できないんじゃないですか。

【森崎委員】 いえ、できます。

【丸山委員長】 できますか。私は投稿するためにUMINのアドレスを取った記憶があるんですが。

【森崎委員】 それは登録をすれば、つまり管理者がどこまでアクセス、要するに発信先を指定すればできます。

【宮田委員】 とりあえずそれでいいじゃないですか。バックナンバーの検索はいいですよ。プリントアウトするでしょう。

【丸山委員長】 宿題にさせてください。ネットワークへの攻撃が頻繁なもので、新しいことをするのを大学は非常に嫌がっているというところがあるんですが、とりあえずお手数ですが、一般的なやりとりはメールオールで対応し、何かいい知恵があったら考えてくれませんか。

【プロジェクト事務局】 事務局でもご用意できたら、ご用意いたします。ただ、今年度と来年度で若干変わるかもしれないので、そのあたりはご了承いただければと思います。今年度限りの対応ということで。

【文部科学省】 こちらの事務局は、ELSI委員会に対しては今年度限りと認識していますのでね。

【丸山委員長】 ですから、来年になると本学のサーバーを使う名分も立つんですね。だから、その点は少しやすくなると思うんですが、その事務を引き受けることについてまたちょっとやりとりをせんといかんとしますので。

【阿部委員】 今の、メーリングリストを回し、もしくはメールオールについてですけれども、原則この委員会の委員と文部科学省の方だけということですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【阿部委員】 といいますのは、さっきのMC（メディカルコーディネーター）の方を対象とするメーリングリストの議論が、私はよくわからなかったんですけども、例えば刑事事件で共同被告人AさんとBさんがいるとします。Aさんの弁護団とBさんの弁護団は利益相反の関係にありますから、同じ事件でもメーリングリストには絶対入れないんです。それと同じことをやらなきゃいけないと思うんです。推進委員会とELSI委員会は分けないといけない。

【丸山委員長】 だから、そういうところでサーバーの置きどころも難しくなるんですね。

【文部科学省】 ですから、今言われたみたいに、今年度内は、我々のほうのお願いで申しわけないんですけど、過渡的に事務局を入れてもらって、メールオールでやってもらうというふうにしていただきたらと思うんですけど、正直言って、年度内で事務局体制の準備ができなかったものから。

【丸山委員長】 というところで、時間が過ぎておりますが、事務局のほうから、連絡とかございませんか。

【文部科学省】 20日の推進委員会以降に訪問調査のスケジュール調整をさせていただこうと考えておりますが、何分、時間が短いもので、この病院が見たいという形のご要望には、スケジュール調整がなかなか難しいと思いますので、できるだけ委員の方々の職場近くですとか、交通の便のいいところですか、そういった調整をとりあえずさせていただいて、早急に訪問できるようなところを最優先に今回は調整させていただこうと思います。また、既にご予定をいろいろいただいているんですけども、逆にこの時期は既にだめですという連絡があるのであれば、先にご連絡いただければこちらも調整させていただきます。それは黒田さんが私のほうから連絡いたしますので、その際、よろしくお願いたします。

【文部科学省】 簡単に言うと、皆さんの日程は決めていただいて、ただ、どこにどう行きたいかというのは間に合わないと思うので、それは今回、第1回目のときはご容赦いただきたい、そんなことでございます。

【丸山委員長】 では、いつもながらの私の不手際で、きょうも二十二、三分オーバーしてしまいましたけれども、ご協力どうもありがとうございました。今後ともよろしくお願いたします。

了