

「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3回）議事録

- 1.日時 平成16年11月30日(火)
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、田村委員、
菱山委員、武藤委員、森崎委員
(事務局) 文部科学省 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、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 本日は、お忙しいところ、お集まりいただきまして、どうもありがとうございます。
きょうの議事は、バイオバンクの施設見学が1時間ほど、それから議事録の確認、第6回の推進委員会の報告、訪問調査についての報告を持ち寄るといことですね。それからE L S I委員会の情報公開について、その他、ということ、6時くらいまでを予定しております。盛りだくさんで、形式的にざっとやっといければ短時間で終わってしまうんですが、なかなか時間がかかりそうなものもありますので、スムーズに進められるよう、ご協力お願いしたいと思います。

では、早速、バイオバンクの施設見学のほう、お願いできますでしょうか。
(施設見学)

【丸山委員長】 では、遅くなりましたけれども、きょうのE L S I委員会、第1の議題がバイオバンクの施設見学が終わったということですね。

それでは本日の委員会配布資料の確認をお願いします。事務局から配布資料の確認をお願いできますでしょうか。

【事務局】 配布資料の確認

【丸山委員長】 では、よろしいですか。引き続きまして、出席を確認しますね。本日は、宮田委員はご欠席、掛江委員、欠席、武藤委員、少し遅れてということで、追って見えるかと思えます。次に、議事録の確認ということ事務局からお願いしたいと思います。

【文部科学省】 まず第1回のE L S I委員会議事録ですが、資料1の次に参考資料1というのがあります。これは各委員からのコメントを既にいただいたものを反映させて、本日、配布させていただいております。修正箇所が反映されているか、ご確認いただきまして、よろしければ、本日をもって、これが第1回の議事録ということにしたいと考えています。

それから、資料1が第2回のE L S I委員会議事録(案)になっておりまして、これにつきましては、修正などがありましたら2週間以内、12月14日までに事務局にご連絡いただきますよう、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、第2回のものにつきましても、12月14日までにお願いしたいと思います。第1回のほうは、これで確認ということで、後の議題にありますけれども、ホームページへの掲載も考えて、確定ということにしたいと存じます。

続きまして、「第6回推進委員会について」ということで、推進委員会の報告のほうに移っていききたいと思います。第6回推進委員会が10月20日に開催され、配布されております資料のうちの参考資料2のとりの議事について検討、あるいは決定がされております。特に、E L S I委員会の設置に伴い、推進委員会のほうの規約も改定されまして、これでE L S I委員会と推進委員会、E L S I委員会のほうは第1回、第2回の委員会で位置づけを固めていただいたところですが、10月20日の推進委員会のほうでもこのE L S I委員会の位置づけがなされましたので、両方整ったということです。私がE L S I委員会の委員長として出席してまいりましたので、大まかに報告するということでございます。(推進委員会出席について報告)

私のほうは、粗っぱいご説明をいたしましたけれども、あと、サンプルの活用についてのほうをプロジェクトの事務局から説明いただければと思います。よろしくをお願いします。

【プロジェクト事務局】 それでは、ご説明させていただきます。(試料提供について推進委員会における検討事項を説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今の私の説明とプロジェクト事務局の説明で、推進委員会についてお話しさせていただきましたけれども、何か質問等ありましたら、出していただければと思います。

【田村委員】 先ほど見学させていただいたときに、理化学研究所の立場で既に遺伝子解析が行われている様子を拝見したんですが、そういったことは、内部だから別に審査なく進められているという。外部だと審査が入るといふふうに、それで私の理解は合っていますでしょうか。

【丸山委員長】 と思いますね。理化学研究所は協力研究機関ですね。プロジェクトとして当初からやっているということで、今回の説明は、外部への試料の提供ということで。

【田村委員】 どこまでどういうふうに審査するかよくわからないんですけども、ある程度、研究というのは秘密の部分がありますよね。新しい発見に関しては秘密の中で行いたいという部分もあると想像するんですが、そういうことをすべて、何を目的で、どんなことを調べているか公にしないといけなないのであると、それを見る立場にある試料等配布審査会の委員たちもある意味で研究上では競争相手になる人であったりするわけですけども、その辺はどうなのでしょう。

【丸山委員長】 試料等配布審査会委員のほとんどが協力医療機関の方だから、そのあたりはあんまり心配ないか

と思うんですが、その辺いかがですか。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局からですが、まず、今のご質問、2点ございまして、1点目につきまして、理化学研究所が行う解析といったお話がございましたが、これに関しましては、文部科学省から委託されています研究内容に関してはもう既に国で議論されております。

それとは別に、たとえプロジェクトの協力医療機関であっても、もともと委託事業範囲外であった場合に関しましては、これは新しい研究計画になりますので、その際には審査が必要なものと考えております。

【田村委員】 委託内容というのは、文部科学省からの。

【プロジェクト事務局】 研究計画になると思います。

【田村委員】 それはもう既に最初のプロトコールの中に含まれているという意味ですか。私はまだ拝見したことはないんですけども、そういう意味でおっしゃったんですか。理化学研究所のものは既に審査されているからということですか。

【文部科学省】 集まった試料に対して、SNPデータを蓄積するためにタイピングをするということは、プロジェクトの一環として入っております。今、理化学研究所で行っている解析というものは、プロジェクトとしてSNPデータベースを構築するための業務です。バンクに蓄積するデータを解析しているという立場です。

【田村委員】 外部の研究に関しては、それぞれの外部の機関の中の倫理審査委員会の審査を通過していても、別途試料等配布審査会も通らないといけないという仕組みだということですね。

【プロジェクト事務局】 審査の論点が違っていて、倫理審査委員会のほうは倫理的な審査ですが、試料等配布審査会に関しましては、研究の科学的妥当性を審査することを主の目的としております。

【田村委員】 試料等配布審査会の委員構成の考え方を教えてほしいです。

【森崎委員】 ちょっと違うことで質問。科学的かつまた倫理的な点にもかかわるんですけども、配布単位がDNA 5 µg、血清1本というんですけども、実際に1人の研究協力者、つまり被験者、患者さんからとられたものは、外部の幾つぐらいの単位の配布が可能なものなのでしょうか。つまり、それによっては、10個なのか、100個なのか、1,000個なのかによって、それをどういうふうに分けるべきかという審査の内容も変わってくるでしょうし、考え方も変わってくるのではないかなと思うんですけども。特にDNAについては、5 µgというと、そんなにたくさんの数の配布はできないのではないかと思いますし、血清も、1本というのはどういう単位なのか、各医療施設では3本とかに分けておられるんですけども、この1本というのはどれぐらいの量で。

【田村委員】 1ccぐらい。

【森崎委員】 ほんとうに1ccに分けるんですか。

【プロジェクト事務局】 はい、分けています。

【森崎委員】 3人にしか渡せないということなのではないかというのを聞きたいんですけども。

【プロジェクト事務局】 そういうことになります。

【森崎委員】 血清だと、外部は3つしかないということですか。

【丸山委員長】 内部もそうです。

【森崎委員】 内部も含めて。

【プロジェクト事務局】 血清だと1人の患者さん当たり、1年間に3本しかとれません。ただし、毎年採血しますので、最大15本にはなります。3本~15本になります。

【森崎委員】 1年目から始まった人は15本になるわけですね。

【丸山委員長】 さっきの2年目にあらわれる人は6割ぐらいしかあらわれないという指摘がありましたね。だから、3×5というのは、実際は期待できない。

【プロジェクト事務局】 最大です。

【森崎委員】 それは内部も含めてですよ。

【プロジェクト事務局】 はい。

【森崎委員】 そうしましたら、次のDNAのほうは、何百µgもたしかとれなかったと思うんですけども、最低どれぐらいがとれていてという、あるいは内部で実際にSNP解析するのに当然要るわけですので、1年あたり、残っているのはどれぐらい……。内部のは1回で済むはずですけども、というのはどうなんでしょうか。

【プロジェクト事務局】 全体で200 µgとれるということです。ただし、質がいい状態になりますので、そこから落ちることは十分考えられます。最大で40回外部に出すことができるということです。

【森崎委員】 内部に使うのは別にですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。すべてが内部に使うというわけではないです。

【森崎委員】 でも、内部に使うというのは決まっている量ですよ。100KのSNPを調べるのに必要な、0.1ナノですか、掛け算がすぐできないけれども、大体わかるんだと思うんですけども、それを踏まえて、外部に200 µgで、40本はすべての方から白血球に異常がない限りはあるというふうに理解してよろしいんですか。つまり、40施設、40研究グループに配布することができる。

【プロジェクト事務局】 基本的にはそうなります。

【森崎委員】 逆に言うと、40の中に殺到しないように、例えばプロジェクトがあと4年間、あるいはその後延長されるとしても、その間にどういう基準で1番やるのか、最後の40番をどうやって決めるのかというところを決めていくということなんでしょうかというのが質問なんですけど。それはもちろん考えて決めていかれるということですね。

【プロジェクト事務局】 そのために審査が。

【森崎委員】 ですから、40というのがあると結構大きいなと私は思ったので。

【プロジェクト事務局】 ある患者さんだけを見てしまいますと、そうなのかもしれませんが、あくまでも個人の患者さんを見るような研究にはなっておりません。というのは、配布の方法は、ある疾患群で出していきますので、そういった意味では、その個人でなくても、その疾患群に入っている方の試料を出すことは十分考えられます。

【森崎委員】 ただ、一般にこういう研究のときには、その疾患の患者を全部やりたいとかという形になることが多いと思うんですけども、10人だけ選ぶということでは通常はあり得ないと思いますけど。

【丸山委員長】 300人分欲しければ、300万用意して、同じ肺がんだと、それが40回分しかないということですよ。

【プロジェクト事務局】 一般的にDNAの解析をする際に有意差というのが100件以上といったところで、数百件程度を見比べるという形で行なうそうです。

【森崎委員】 それはわかりませんよ。100件ではだめで1,000人しないとしない疾患は幾らでもあるし。

【プロジェクト事務局】 実際にはあります。

【森崎委員】 このカテゴリーの中では、そういう検討をしなきゃならないものもかなり多く含まれていると思うので、何千人いるから、100人だったら、先ほどの計算で40×人数で、それで割り算をするということだけには……。だから、十分あるんだという理解もちょっと違うんじゃないかなとは思いますが、でも。

【丸山委員長】 厳しいんじゃないですか、審査の……。

【森崎委員】 だから、そういう意味で私がちょっとお伺いしたかったのは、審査というのは、きちんと研究体制がしっかりしていれば単に配布できるというのではなくて、かなり重みのある審査であるので、当然のことながら、科学的妥当性もそうですし、ほかの研究じゃなくて、どうしてその研究者かというところに、倫理的あるいは社会的というのかわかりませんが、いろいろなファクターを加味しなければならないのではないかと、いうふうに理解しましたけれども。

【菱山委員】 同じようなことなんですけど、いただいた資料の中に、機関のクライテリアというか、どんな研究機関に渡すとか、そういう審査基準みたいなものが何もないですよ。それは何も話し合われてないんですか。取り扱い要項では、試料等配布審査会は研究計画書について審査を行うものとする。審査基準は別途定めるものとするとなっていて、その別途はまだ決めてないということですか。

【プロジェクト事務局】 それは先日の26日の第1回試料等配布審査会で検討はしております。ただし、まだ確定はしていません。

【菱山委員】 今、森崎委員がおっしゃったようなことについては、そこで、例えば40個しかなければ優先順位をどうするかとか、そういうのはそこで議論をされるということですね。

【武藤委員】 しないとまずいでしょね。

【丸山委員長】 最初は絞り気味にハードルを高くするんでしょうね。

【武藤委員】 あっという間になくなっちゃう。

【菱山委員】 そこまで全部セットで説明しないと理解を得られないと思います。

【プロジェクト事務局】 今回の説明に関しましては、第6回推進委員会のご説明だということでしたので、今、決まっている範囲内でご説明をさせていただきます。

【菱山委員】 じゃ、推進委員会ではそのことは何も、そういう話は出なかったんですか。

【丸山委員長】 特に出なかったですね。

【プロジェクト事務局】 運営規定の役割の2に、審査会の方で基準を定めるということになっています。

【菱山委員】 プロジェクト事務局を詰めるつもりはないんですが、推進会議の方針ぐらい示した方がよいのではないのでしょうか。

【丸山委員長】 難しくないんですか。門外漢、素人ですけど、実際の申請の内容を見て、それと勘案しながらでないと、抽象的な基準をまず立てるといえるものですか、こういうの。

【プロジェクト事務局】 そういう意味では、委員の先生方に研究の専門家に多く集まっています。

【田村委員】 でも、1つの疾患に複数の施設から集中したりしたときにどっちをとって、どっちを落とすかというところが、ある程度、公平さが外から見てわかるようにしないと、難しいですよ。そういうときは一体どうするのか。ある程度の基準が見えるようにしておかないといけないうような気がしますけれども、それこそ早い者勝ちとか。

【丸山委員長】 それをあらかじめ決めることはできそうにないように私は思えるんですけども、できますか。私、全然知らないんですけども。緩くすると早い者順になってしまう。逆に大事、大事で、試料を出すのを厳しくすると、進展しにくくなることもあり得ますよね、これだけ限られているから。

【森崎委員】 細かくどこまで書けるかという問題は非常に大きいとは思いますが、方針も示されないままに審査がきちんといくのかなというのがあります。それから、確かに研究協力機関に所属しているところとの間に価格差があるというのはある程度理解はできるんですけども、審査会委員が科学的妥当性をと言いながら、ほとんどが内部の人だけであるという点は、ちょっとお伺いしたいんですけども、リーディングプロジェクトとしてこういうものをバイオバンクという形でしたものを、どういう形で公平に分けて、それを国民のために結果を出していくかというときに、こういう決め方でほんとうにいいのかどうかというのは、見方によっては、社会的、倫理的な問題というの指摘されるかなという危惧があります。

【丸山委員長】 それは言えるかもしれないですね。

【森崎委員】 逆に言うと、その点になると非常に微妙で、各研究プロジェクトに対して審査を行うときに、どこまで情報をここに出させるのかというときに、この研究それぞれの持っている計画の新規性なり、そういうものも全部さらけ出さないとできないということになりますし、それを決めるときに内部の方がほとんどであるというのがほんとうにいいのかという問題も場合によっては生ずるかなと。ですから、決めなきゃいけないので、何らかの審査

機構が必要だというのももちろん理解するんですけども、どういう形で審査をするのか。そこで戻ってしまっ、最初に、たくさんあるんだったら、きちんとしている施設ならいいですよという考え方ができると思うんですけども、先ほどの話だと、必ずしもそれほど十分な数ではないということが想定されるので、その基準というのは、ある程度公開されて、公平であるということが示されることが要るのではないかなと思います。

【丸山委員長】 最初の点は、私でもわかるんですけども、基準として、例えば書式の研究題目、研究内容、使用目的の記載で審査されるのかと。ここに書けるのか、あるいは現実には別添資料ということになるのかかわからないんですが、どういうものが審査基準になるのかというのが、イメージがわからないんですけども。

【田村委員】 1つは、例えば倫理的に最低限きちっと守られているというのは最低条件だと思いますけれども、それプラス、科学的妥当性というのは、ほんとうにミニマム基準でやって、科学的妥当性がきちっとされていたからといって、その研究でいい結果が出るという保証は、やってみなければわからないので、それは無理だと思いますから、ミニマムな科学的妥当性、明らかにそんな数しかやらなかったらわからないだろうというようなことがない限りは、あとは早いもの順しかまずあり得ないと思います。もしくは、そこに逆に民意を持ってきて、患者代表なりをグループに入れて、私たちのサンプルはこういうところなら使ってもらってもいいとか、そういったような意見を聞きながらやっていくというやり方は1つあると思いますけれども、純粋に公平にやろうと思ったら、結果が出るかどうかはやってみないとわからないので、最低限、研究方法が今のサイエンスの水準からいって、きちっとできているということを確認した後は、早い者順しかあり得ないと思うのですが、実際こういうメンバーで審査しようと思うと、あの先生のところはこういうことになれているし、プロもいるから、でも、この先生のところは今まで全然研究実績がないからちょっとというような気持ちが入りがちなので、そういうことだと非常に主観的な判断になってくるので、そういうことをむしろ排した審査基準をきちっと決めておく。気分という言い方は悪いけれども、結局答えが出るかの点は、研究する前にはだれもわからないので、ミニマムな基準さえ守ったら、後は、個人的な期待感とかを審査に反映しないとか、そういったことは決めておく必要があると思うんですけども。

【文部科学省】 ちょっとよろしいですか。試料等配布審査会においても審査基準をどうするかというのを議論し始めている段階で、試料等配布審査会の先生方にとっても、審査基準の検討が始まったばかりです。それから、その中でどういうふうにしていくかという議論、今まさに森崎委員が言われたみたいに、細かく決めれるかどうかというのも試料等配布審査会で議論になっていると聞いています。実際には応募してもらって、一定期間は上がってきたものを検討しながら決めていくのという方向になっているようです。

それから、ここで今議論があった公平さというのは、丸山委員と推進委員会に出席したんですけども、推進委員会の議論では、この中に外部の人が審査会に入っているということで公平さが保たれるんじゃないかというような説明でした。

ここから先は私の個人的な見解ですが、このプロジェクトは、これまでに相当世間には知れ渡っています。プロジェクトのバイオバンクから試料が提供されるということも相当研究者の間には知れ渡っています。その上で、いろいろと問い合わせがあります、実際に提供されるのかと、事務局の方にも問い合わせが来ているかと思っています。

そういう前提で、この審査会を準備しておりますので、実際に応募を開始した場合、確かに、ご心配されているように、どっとたくさん来て、山のように来たらどうするんだということがあるかもしれませんし、実際のところ応募を始めてみないとわからないところですが、試料等配布審査会では、事務局への問い合わせ状況等を踏まえて審査を始めていますと理解しております。

【田村委員】 臨床情報は出ていかないんですか。出ていくんですか。

【プロジェクト事務局】 臨床情報は基本的には出ていきません。

【田村委員】 そうすると、疾患の診断基準とかはあいまいだからこそ臨床情報をつけてデータを収集しているのに、何を研究しているかわからなくなっちゃいませんか。つまり、例えば骨粗鬆症の人の試料が欲しいと言っても、骨粗鬆症の共通の診断基準というのはありませんので、というか、何をもちて骨粗鬆症としているかは施設によって違ったりすることもあるので、その人の骨密度のデータであるとか、骨変形の程度であるとかいった情報を一緒につけてもらって、そこで分けて、こういった骨密度の人では遺伝子はこうだったというふうの研究しないと、研究にならないと思うんですね。

【プロジェクト事務局】 研究といった意味では、個別解析といった形での渡し方ではなくて、集団解析といった形で渡します。

【田村委員】 ただ、今、骨粗鬆症だということの試料の集め方は、骨粗鬆症という主訴で病院に来た人ということではなくて、その人はほんとうに、いわゆる医学的に骨粗鬆症かどうかというのは、検査結果を見て判断がつくことで、そのデータと一緒にDNAをもらわなければ何の研究もできないと思うんですけども。

【プロジェクト事務局】 そういった意味では、骨密度が幾つ以上の群、幾つか以下の群といった分け方ではお渡しできます。ある程度、ある疾患のグループ群で、A群とB群に分けてください、もしくはA群、B群、C群に分けてくださいといったような、そういった出し方はできます。

【田村委員】 そうすると、その試料も、申し込みをする人たちには、こういったデータが層別のために利用可能であるというようなことはオープンにされていて、その中から、このデータに合う試料をくださいという指定ができるような仕組みになっているんですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。実際に審査を認められて、契約が結ばれましたら、ある程度限られた情報ですが、お見せできるような形では今のところご用意をしていく予定ではありません。

【武藤委員】 それに関して質問なんですけれども、今、こういう人たちのこの試料が欲しいというのは、この有体物配布契約書を交わした後に細かくやりとりをするということなんですか。

【プロジェクト事務局】 そうなります。細かい群分けに関しましては、試料の配布申請という形で、3段階にな

っています。一番最初に審査申請があって、その次に契約申し込みがあって、その次に実際に試料を具体的にくださいという形になります。その3点目のところで、例えば今おっしゃっていたグループ分け、こういう疾患群のこういうグループに分けていただきたいといったお話がございます。その前提条件として、一番最初の申請にあった研究計画に沿った形でのグループ分けでなければいけないといったことはございますが、基本的に詳細に関しましては、3段階のところを出していただくような形にはなりません。

【田村委員】 骨密度が高い人と低い人で試料をくださいといったときに、やってみたら、ほんとは骨密度が低い群と同じようなDNAのタイプなのに、何でこの人は高いんだろうという疑問が出てくる場合がありますよね。そのときに、そのほかの臨床情報があれば、この人は本来だったら骨密度が低いタイプのDNAなんだけれども、薬を飲んでいてあるとか、生活習慣が骨密度を上げるようなものであったとかということからは後から補足できる場合もあるかと思うんですけども、そういう情報はついてこないんですね。

【プロジェクト事務局】 あくまでも集団解析ですので、個別解析は行わないといった形で考えてください。

【栗山委員】 今の骨密度だったら、高い人、低い人ってありますよね。というふうに分けて出せるとおっしゃったんですけど、例えばほかの病気だったら、この程度に群分けがしてあるというような資料というのはあるんですか、それぞれの。

【プロジェクト事務局】 今のところ表に出ている資料はございません。

【栗山委員】 外には出さないということですね。

【プロジェクト事務局】 今のところ、そうです。

【栗山委員】 けど、ある程度の分け方はしていらっしゃるんですか。

【プロジェクト事務局】 それは臨床情報という形で持っておりますので。

【栗山委員】 それはオープンにはならないんですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【栗山委員】 どの程度のランク分けをしているということはオープンにはならないんですか。

【プロジェクト事務局】 実際、オープンにはしていないのですが、委員の方が、訪問調査をした際にごらんになられたとは思いますが、臨床情報入力シートがそれに当たるとお考えいただいて結構です。

【田村委員】 臨床情報の質問項目のリストを何かの形で後でちょうだいできますでしょうか。

【プロジェクト事務局】 かなり膨大になりますので、少し検討します。

【丸山委員長】 この前、行かれて見てないですか。

【田村委員】 見ましたけど、個別に全部を見てはいないので。それはウェブ上で見れるんですか。どこにはオープンにはなっていないんですか。

【プロジェクト事務局】 なってございません。

【丸山委員長】 サンプルの書式集というか、項目集のバインダー。医療機関への訪問調査で見ませんでしたか？

【田村委員】 見ませんでした。すみません。

【丸山委員長】 あれですね。違いますか。

【プロジェクト事務局】 はい、そうです。疾患ごとに分かれていますのと、あと基本情報という形のもの、2つございます。

【丸山委員長】 1ページのものもあれば、50ページほどになるのもあるという。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【田村委員】 例だけでもいいので、あるいは基本情報だけでも、部分的にでも。

【森崎委員】 今の質問はおそらく、どういう情報が集積されているかということと田村委員は知りたいと。何も個別のを知りたいんじゃないで。こういう情報が入っているんだとしたら、そこから類推できる数値であれば、これ以上、これ以下という形で分類するのはもちろんできるというふうに判断できるし、あり、なしというような、プラス・マイナスという表記であれば、プラス・マイナス、この疾患でこれプラス、これマイナスという形で、当然分類ができる。あとは、機械的なコンピューティングで、サンプルの選別が行われるというふうに理解できると思います。

【田村委員】 そこがわかれば、栗山委員の質問の答えにもなるのではないかと。

【プロジェクト事務局】 見ていらっしゃる委員と見ていらっしゃらない委員がいらっしゃるようですので、委員会終了後にお見せすることは、

【丸山委員長】 とりあえずは推進委員会の報告ということで、これぐらいにとどめさせていただきたいと思いません。

続いて、「訪問調査について実施状況の報告」のほうに移ろうかと思えます。訪問調査、11月に開始したんですけども、日程調整等で行かれていない委員の方もいらっしゃるんですが、E L S I委員会として各委員初めて訪問されて、実施状況をごらんになったかと思えます。

これについて内容を少し話し合いたいと思うんですが、その前に、訪問調査を各医療機関に依頼するに当たってのことについて、プロジェクト事務局より説明がございますので、よろしくお願いたします。

【プロジェクト事務局】 資料2のほうにございますが、資料2に関しまして、まず1枚目、「訪問調査受入れについて(依頼)」ということと、2ページ目に関しまして、「E L S I委員会の訪問調査受入れの依頼について」ということで、2枚ございます。こちらに関しましては、経緯と申しますが、事務局としては訪問調査といった形での依頼だったんですが、やはり病院側としては、外部の方が病院の中に入るということは、病院長の許可などが手続的に必要だというお話がございました。それで、丸山委員長にご相談を申し上げて、それで丸山委員長のほうから受入れの依頼書を、プロジェクト事務局のほうから依頼を受け入れていただきたいといった形で、医院長あてに出したものがこちらになります。おそらく今後ですが、E L S I委員会として、外部委員会といった形式になりますので、

こういう対応をしていただきたいといった機関が今後も出てくるとは思います。そのあたりを今後のあり方といったところで、ご検討いただければと考えております。

【丸山委員長】 本件につきましては、このプロジェクトの協力をさせていただいている方が、治験の事務局の方なんです。外部からの訪問調査と言うにせよ、治験の査察を考えられる、ですから、医薬品機構からの査察なり、製薬メーカーからの査察なりをイメージされたようで、同じように考えられて、外部から来るのであれば、病院側の了解をとっていただきたいというので、求められました。私のほうで依頼をし、プロジェクト事務局のほうでも言葉を加えていただくという形で出しました。だから、今後も、手続き上これでいいというふうに思っています。それでは、各委員より報告をお願いできればと思います。

では、先ほど資料を机上配布していただきましたけれども、訪問調査へ行っていただいた委員方の報告のコピーです。訪問された順に、感じられたこと、考えられたことをお話しいただければと思います。では、森崎委員から少しお話しいただけますか。

「訪問調査の結果について各委員より報告・意見交換」
とりまとめの結果を本年度の報告の中に収めます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ちょっと時間配分がうまくなくて、皆さん大急ぎで、駆け足で説明していただきましたが、この委員の中でも認識の差があり、また現場の様子、あるいは全体の様子、科学的妥当性を問う意見もあり、今後いろんなところで話し合っていきたいと思います。

内容はちょっと大きくなりますので、今日はこれぐらいにしておきたいと思います。

では、時間がほとんどなくなってまいりましたが、E L S I委員会の情報公開について、プロジェクト事務局より説明をお願いできますか。

【プロジェクト事務局】 お手元にご覧いただけます参考資料3になりますが、こちらのほう、「プロジェクトHP Webデザインについて」ということなのですが、現在のウェブのページを今回ご用意しております。

ホームページトップページに関しましては、左の一番下のほうにございます「E L S Iワーキンググループより」といった形に現在なっております。

その3つ上の「組織体制」のほうをクリックしますと次のページになりますが、次のページに関しましては、E L S I委員会になったということだけは既に記しております。ただし、その下にございますメンバーの紹介はまだございません。

また、E L S I委員会の内容に関しましても、今「取りまとめ中」というような形の表示になっております。

また1ページ目に戻りますが、先ほどの「E L S Iワーキンググループより」をクリックしますと、E L S Iワーキンググループの詳細に関して、活動内容に関してのホームページにつながるような形にはなっております。おそらく今年度に関しましては、このあたりを使つての情報発信になるのだとは考えております。

【丸山委員長】 案はないんですか。

【プロジェクト事務局】 具体案は、今回ご用意できていません。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。じゃあ、もうかなり決めてしまいましょかね。E L S I委員会の取りまとめ中のところに、メンバーと、設置要項と、取り組みと、活動についてと、今年度の活動について、それから、協力医療機関への訪問調査、これ、議事資料ですから公開されますので、これをそのまま載せましょかね、文字だけのベースで。

【プロジェクト事務局】 では、その方針で、プロジェクト事務局と丸山委員とご連絡をとって、次回の委員会で。

【丸山委員長】 いやいや、そんなに待っていたら、いつまでも決まらないので、もう1回、2回の資料ですね。別途掲載するかどうか問題ですけども、設置の根拠、設置要項、取り組み、活動について、今年度の活動あたりの趣旨。

既にある文章で、そのまま張りつけたらどうですかね。あと、会議として、第1回委員会の議事録、第2回はこれから取りまとめですが、これは第4回の委員会で確認しないと掲載できないですね。ですから、設置についてのあらましとメンバーと第1回委員会議事録をテキストベースで掲載するというのはどうですか。よろしいですか。

【文部科学省】 いずれにしても、次回1カ月後の会議で、イメージとしてプロジェクト事務局につくらせてはいかがでしょうか。何分にもこうやって視覚的にも見るものですし、具体的なものを見ていただいたほうがいいのかと思います。というのは、情報をどんどん発信していくという意味ももちろんありますけれども、やっぱり見た相手の方にわかっていただくというのも非常に大事なポイントです。そういう全体を見て、それでいいかご議論をいただいた方がよろしいかと思います。

【丸山委員長】 どうですかね。掲載の点で、来月に持ち越す……。ご意見、どちらでもいいと思いますが、あんまりのんびりしないほうが、現場も注目している協力者もいらっしやる。

【森崎委員】 そのまま載せるといふより、1回確認をするというのはやはり大切ななと思います。

ただ、もしできたものがパッと回せるようであれば、電子媒体でも何でも、委員が事前に目を通して、次回はとにかく確認ができるぐらいの調整にいただければ、何も丸投げ、中身が一緒だからいいですよよりは、こういうスタイルでこういう文字で、こういう色でというのが皆さん共有できたほうがよろしいんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 じゃあ、あらかじめ、そのスタイルも含めて、内容も含めて流していただくということで。

【プロジェクト事務局】 現実的な方法なんですけれども、今、ホームページをアップするときには、テストアッ

プというのがございます。テストアップ用のホームページのアドレスを、皆さん方のメールにでも送らせていただいて、そうしますと、皆さん方がそのホームページのテストをごらんいただくことが可能となります。それでオーケーが出た時点で本アップということで、実際のホームページアドレスから見れることとなります。おそらく、それが私どもやっている方法で現実的に一番早いと思うんですが、いかがでしょうか。

【丸山委員長】 いい答えをありがとうございます。じゃあ、それで、遅くとも次回、第4回委員会には最終決定ということでやりたいと思います。

それでは、本日のE L S I委員会を閉会します。次回、12月21日を予定しておりますので、また16時からということでもよろしくお願ひしたいと思います。今日は不手際が重なりまして、どうも失礼いたしました。ありがとうございます。

了