

「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8回）議事録

1. 日時 平成17年4月26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、菱山委員、武藤委員、森崎委員、阿部委員、掛江委員、田村委員

（事務局）文部科学省 佐伯課長、重藤先端医科学研究企画官 他

（オブザーバー）プロジェクト事務局（東京大学医科学研究所）

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、よろしいですか。ELSI委員会（第8回）を始めたいと思います。

本日は、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。早くから上村委員、宮田委員がご欠席という連絡を受けておりまして、それからきょう、やはりお体の調子がすぐれない栗山委員が欠席ということになり、武藤委員は少しおくれるということでもあります。あと、田村委員ですね。

きょうは、18時までこの委員会を予定しております。きょう、今年度の1回目ということもありますので、あまり細かいところまでは、議論する必要のあるところは詰めないといけませんけれども、そうでないところは要領よくやっていきたいと思います。

【丸山委員長】 では、内容に入っていきたいと思います。

まず、配付資料の確認を事務局から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】 どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

では、次の議題に入っていきたいと思います。

まず、前回の議事録の確認をしたいと思います。これも事務局からお願いいたします。

【事務局】 （議事録の確認）

【丸山委員長】 では、続いて、平成16年度ELSI委員会の活動実績について、ということで、前回までの会合におきましてELSI委員会の平成16年度の活動は終了いたしまして、ELSI委員会として、その活動を報告書の形にまとめて、文科省と推進委員会に報告することが求められております。推進委員会につきましては、以前、9月とか7月という見通しを申しておりましたけれども、早くなりまして6月頃の開催が予定されているということでありますので、それまでにまとめることを目標にしたいと思っております。本日は、資料2の平成16年度ELSI委員会活動実績を参考にして、これから平成16年度の活動報告書をどういうふうにまとめていくか、どういう項目をどういうふうに報告書に落とし込んでいくか、皆さんで自由にご議論いただきたいと思います。

まず最初に、案としてつくっていただきましたものについて、資料2を事務局からご説明いただければと思います。よろしくお祈りします。

【事務局】 では、資料2、平成16年度ELSI委員会活動実績について、事務局でつくったものに関しまして、簡単にご説明させていただきたいと思います。（資料2の説明）

【丸山委員長】 ありがとうございました。

報告書をまとめるということですが、こういう項目になると思われるところを挙げていただいたと思うんですが、大変なのは項目の内容を書き込むという作業です。その前に、こういう骨格でよろしいのかどうかというあたりでご議論いただければと思いますが、いかがでしょうか。

【阿部委員】 すみません、よろしいでしょうか。第5回のときに丸山先生がおっしゃっていた個人情報保護法との関係、これは今年度の項目に引き続き入れるのでしょうか。それとも、もうあれは一たん終わりということで。

【丸山委員長】 指針の改定と、プロジェクトの実施のあり方ですね。

【阿部委員】 はい。

【丸山委員長】 あれにつきましては、この後、まだ先のほうですけれども、武藤委員の計画とあわせて、ちょっと議論をさせていただきたいと思います。

それとあわせて、今年度の実績として、指針の改定に照らしてプロジェクトのほうからご報告いただいたんですが、そのご報告がよかったので、我々、あまり言うことはなかったというのがありました。それでも、挙げておく

ほうがいいかもしれないですね。前回、2月の会合でかなり内容的にご説明いただいて、それで、記録にとどめるために私が委員会で口頭説明をしたということがありましたから、それを追加しておくということは必要ではないかと思いますが、よろしいですか。

それで、より主体的に、我々この委員会がどうするかということについては、後でちょっと議論したいと思います。

【武藤委員】 質問です。遅刻して失礼しました。今の裏側の ですけども、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いう中で、E L S Iワーキンググループの活動が言及されているんですけども、これ、ワーキンググループの活動とE L S I委員会が違うのは、ここで何か総括をされるとか、そういう意味でしょうか。それとも、ワーキンググループについては別にここでは特に言及せずに、活動のあり方を、前はこうだけでも、今回はこうですということをご整理したほうがよろしいということですか。

【重藤企画官】 これはそもそもE L S I委員会でこういうことをやろうと、要するにプロジェクト参加機関でE L S Iへの対応についての検討しようということ、それはE L S I委員会に対する宿題というか、やることとしてあったんですが、そのことについては、もうワーキンググループで既にやっていますという説明、要するにやるべきことはちゃんとやったんだけど、それはちゃんとワーキンググループでやりましたということで、きちんとE L S I委員会に課せられたテーマについては、しっかり16年度果たしていますと言いたいということで、ワーキンググループであったとしても、やったということについてはここで記載をしてあるということです。だから、ここでやらなくても、以前にやったからそれは一体のものとして、この委員会に課せられた役割はしっかり果たしていますと、16年度はスタートの年なので、そういうことできちっと役割を果たしていますという書きぶりになっています。

【丸山委員長】 今、武藤委員がおっしゃった点は、それで事が終われりではなくて、平成17年度の活動の計画の活動項目の のところにありますので、また継続してやっていくという含みであるという理解ですか。

【重藤企画官】 だから、立ち上げてから、この委員会に課せられたテーマについて、16年度はどういうふうに活動してきて、どういうふうにやってきたかというドキュメントとして、ちょっと記載させてもらっていると。

【丸山委員長】 ほかに取り上げるべきところ、また後でお気づきになりましたならばメールなりにご連絡いただくことにして、とりあえずは事務局から出していただきましたものに、指針の改正とプロジェクトの対応について我々も確認したということを追加して、これを骨格に報告書の案をつくりたいと思います。それに当たりましては、個別に田村委員、武藤委員にお願いしておりますので、ご協力よろしくお願ひしたいと思います。

では、以上で議題(2)は終わることにして、私も一緒になってつくって、案として、次回の委員会でその報告書案を具体的に議論していただきたいと思います。先ほど申しましたように、この報告書についてご意見がありましたならば、後で事務局にお出しいただければと思いますし、いつもの委員全体と文科省の企画官の方以下のメール、メーリングリストではなくてメールオールで対応しておりますが、それで流していただければ、みんな一緒に考えることができますので、そういう連絡でも、いずれでも結構ですので、ご提案、お伝えいただければと思います。

では、この件につきましてはこれで一応終えまして、次に、先ほど少し触れましたE L S I委員会の平成17年度の活動計画について見ていきたいと思ひます。きょうが年度初めの委員会ということで、今年度の活動計画について検討したいと思ひます。事務局で活動計画案を用意していただきましたので、この案に基づきまして、また自由にご意見を出していただければと思ひます。

では、資料3につきまして、事務局から説明いただきます。

【事務局】 それでは、資料3について、平成17年度のE L S I委員会の活動計画の事務局案として説明したいと思います。(資料3について説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

これまでの経緯を踏まえますと、こういうところに活動項目の内容は落ち着くかという感じがいたしますが、いかがでございましょうか。その他の研究で何をやるかというのは、この後のその他議案で、きょうも資料として武藤委員、田村委員、掛江委員の研究計画と私の案が出されておりますが、その扱いなどを含めて検討したいと思ひますが、枠としてはいろいろなことが実施できる活動項目になっているかと思ひますが。

【武藤委員】 1つ質問よろしいですか。多分、19年度にサンプルの収集が一応終了する予定だと思ひますけれども、その終わり方とか、その後をどうするかという議論を、やはり少し前からプロジェクトとしても始められると思ひますが、それについて一緒に協議する場を、それは何年度からか、今年度なのか、来年度なのかかわからないんですけども。

- 【丸山委員長】 もう今年度が3年目ですよ。
- 【武藤委員】 ええ。設定して、それを一応検討する場を持つほうがよろしいのではないかと思うんですけども、いかがでしょうか。
- 【丸山委員長】 今、一つおっしゃったのは、19年度にサンプル収集が終わる、そのあり方ともう一つ何を。
- 【武藤委員】 その後、それをどうするかということですね。
- 【丸山委員長】 試料の扱いですかね、サンプルの。
- 【武藤委員】 ずっと以前に、NPO法人化するんだとかいう話が飛び交っていたような気がするんですけども、実際どうするのか。貴重な資源ですので、どう大事に生かすかということを考えると、このプロジェクトの始まり方の部分であまりE L S Iの部門はかかわれなかったので、終わり方と次のステップについては、諸外国でしているように少し一緒に議論する場があると望ましいかと思うんですが、いかがでしょう。
- 【丸山委員長】 これは議論しましょうということで、直接は推進委員会でしょうね。推進委員会に持ち出すのか、それとも我々がこういうバンクの、試料の収集の終わりの段階でどうするか、それから終了後の取り扱いについてどうするかということについて、検討した結果をもって推進委員会に意見を出すか、どちらをイメージされていますか。
- 【武藤委員】 とりあえず同じテーブルにつくことしか、今、イメージしてなかったんですけども、先回りして検討してというのは。
- 【重藤企画官】 サンプルはプロジェクトとして、本体としてのものであるし、その取り扱いをどうするかというのはプロジェクトとしてあるんだろうと思うんです。一つのやり方としては、それをどうするんですかということをご報告してくださいという形で、こうしたいんですということについて、こちらがそれではまずいんじゃないかというやり方か、こうされてはどうですかという提案方式もあるかと思うんですが。
- 【掛江委員】 どちらが先というのはどちらにしるなんですけれども、どちらかがこうはどうですかというのを出してしまうと、それともしイメージが違っている人なり何なりがあったときに、またすごく難しい関係になるかもしれないというのがあって、そもそも論として、これから検討されるのであれば、最初から少し一緒に検討できませんかというか、しませんかという話の持っていく方は難しいんですか。
- 【重藤企画官】 だから、こちらのほうから話しかけて、E L S I委員会にプロジェクトの、そういうことで呼んで来て、そこら辺を議題にしますからということで、ここでディスカッションしたいと言って、委員長がゲストスピーカーを呼べることになっていますので、そういうことで呼んで来て、一緒にテーブルで、何回か使うというのはできる。だから、プロジェクト参加機関に、いろいろ研究者を呼べるということになっていますから、委員長が。
- 【武藤委員】 プロジェクトとしては、いつごろからその検討を始める予定になっているというスケジュールはまだわからないんですか。
- 【重藤企画官】 わからないですね。それは一応聞いてみて、またお返ししますが。
- 【武藤委員】 だから、いつごろしますかということからの話なんです。
- 【重藤企画官】 それはプロジェクトのほうに伝えます。
- 【武藤委員】 というところからゆっくりやれたほうがいいんじゃないか。
- 【掛江委員】 あと、議論のためにどなたかを向こうから出してもらおうとかになると、やはり向こうは向こうで、向こうの意見をまとめて代表として来なければなりません。何かまたあれかなど。自然に、一緒にテーブルを囲むことは難しいのでしょうか。
- 【重藤企画官】 いずれにしても、囲みましょうと言ったらだれかが来て囲むことに。
- 【佐伯課長】 場の設定もいろいろありますし、一つに、これは多分持っていく方によっては予算要求のプロセスに入ってくることもあると思いますし、もし完全に公開されるような議事録の場で自由に発言をしたほうがやりやすいのか、やりやすすくないのかということもありますから、どういうやり方がいいのか、少し球を投げてみないとわからないかもしれませんね。向こうとしての考え方もあるでしょうし。
- 【丸山委員長】 これまでこういう問題が出てきたときは、中村先生に何うとか、大西先生に何うとかしてきたんですけども、大西先生はまだ継続なんです。
- 【プロジェクト事務局】 答えてよろしいですか。大西先生に関しましては、東京大学の客員研究員という形で本年度は医科学研究所に所属しております。ちなみに、昨年度までは理化学研究所のチームリーダーという形でしたので、立場は違うのですが、今年度から東京大学の所属にかわっております。
- 【丸山委員長】 プロジェクトリーダーはそのままだんですね。
- 【プロジェクト事務局】 プロジェクトリーダーは中村先生のままかわっておりません。

- 【丸山委員長】 じゃあ、これまでの大西先生の立場というのは何だったのですか。
- 【掛江委員】 理研のチームリーダー。
- 【丸山委員長】 チームリーダーという形でこのプロジェクトにかかわっておられて、今後は東大の客員研究員という形でかわられる。
- 【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局のオブザーバーというような形で、今、かかわっていただいております。
- 【丸山委員長】 みんなで議論するということだと、どういう参加者がイメージされますか。
- 【森崎委員】 ちょっといいですか。おそらく始まりのときにぎくしゃくしたのが多分残っているように思うんですけどもプロジェクトはこういう形で始まりますよというのがもう動いていて、ELSIワーキングなりELSI委員会がスタートして説明を受けてきたと。武藤委員がさっき言われたことは、終わるに当たっては、同じような形であるのか、すなわち推進委員会のプロジェクト側の議論が、代表者が、どなたかがELSI委員会に来て、ちょっとそれを話していただいてこちらで議論するというのが、今までのやり方だとそうなりそうな気がします。そうではなくて、ELSI委員会というのがある、プロジェクトというのがある、でも終わり方というのはどちらでもなくて、やはり第三の場をセッティングして、そこから議論できないでしょうかという話なのではないかと私は理解したんですけど。
- ただ、それがうまくいくのかどうかというのは、プロジェクト側がそういうイメージを持っておられるかどうか、あるいはそれに対してそういう考えを持つようになるかに依存するし、ELSI委員会がそうしたいからできるかどうかというのはまだわかりませんが私もそういう感じを持っているんですけども、武藤委員、掛江委員の今の提案の一つは、終わった後というのは、プロジェクトはそこで終わるんだから、その後どうするかはプロジェクトだけが決めるのではなくて、ELSI委員会のすべてがかかわるかどうかはともかくとして、ELSI委員会と同じような立場でプロジェクトと議論できるような場があって、最終的にどうするかということは、議論をスタートして決めるほうがいいのではないかと発言だったと思うんです。ちょっと、私は十分に、こういうプロジェクトはどういうふうになるべきかわからないんですけども、その辺のイメージを武藤委員がもし何か持っておられるのなら、それをある意味ではプロジェクト側に投げて、こういうセッティングで議論をして決めるほうがいいのではないかと。そのためには、準備するためには、19年度と言っても、もう17年度ですから、そういう、どうすればいいのかわからないから議論をしないと、場のセッティングから実際の議論を始めるまでにはやはり時間がかかるのではないかと、ということがあるのではないかと私は理解したんですけども、どうでしょうか。
- 【掛江委員】 すばらしい。
- 【森崎委員】 具体的なことはちょっと私も、どうしたらほんとうにいいのかわか、どういう形の場がプロジェクト側にも理解が得られて、ELSI委員のほうも納得できるかというのは、多少手さぐりというか、これまで、あまりそういう機会は日本ではなかったんじゃないかと思います。
- 【武藤委員】 一つイメージしていたのは、終わり方ワーキンググループみたいなものをつくって、プロジェクトのほうからと、こちらからと、最初、少人数でどういう感じなのか、もうちょっとざっくばらんにお話を聞いて、そこで必要な検討事項を挙げて、それぞれ持って帰るといったやり方がいいのではないかと、何となくイメージですけども、ここに呼んで来て話を聞くとか、あちらに行って話を聞くと、すごく仰々しくなってしまうので、だれもまだやったことがない手さぐりのことなので、少し気楽にできるような場を設定する準備が、多分、今年度からもう要るのではないかと認識です。
- 【丸山委員長】 今、おっしゃった、いろいろなあり方のうちのひとつなんだろうけど、ワーキンググループをつくるとすると、それはもうELSI委員会の本体の活動ではないし、推進委員会の本体の活動でもなくて、両者第三の委員会というような感じになりますよね。だから、最初そこに持っていくために、この委員会として何かやらなきゃならないはずで、その何かを17年度の中に入れておくということになるのではないですか。なかなか出しゃばりと受け取られずに、だれが必要なかかわりを持っていくというのは、結構微妙な場、やりがいのある仕事だろうとは思いますが。
- 【重藤企画官】 また別に一つ委員会を、つくる、つくりたいは別として、非公式な集まりを、事前打ち合わせみたいなことをするのか、しないのか、そういうことも含めてどういう形にするのか。それからまた、皆さん方の意向はきょうわかりましたので、それはちょっとプロジェクトともやって、どういう形ができるのか。向こうのお考えもいろいろあるので、つき合わせてみないと、どういう形でげたを履くかはわからないので、そこはちょっとまた、きょうのご意見は、確かにご希望は承りましたので、ちょっとやってみて、また委員長ともご相談して。
- 【武藤委員】 あまり積極的に伝えていただかなくても。

- 【重藤企画官】 それはうまくやりますから。
- 【武藤委員】 まあ、いいんですけど。
- 【重藤企画官】 ご心配の向きがないように、うまく当たります。ご希望はわかりました。ただ、どういう形でげたを履くかは、そこは向こうと。
- 【佐伯課長】 確かに、委員長おっしゃられた何か貢献できるかというか、建設的にどういう話ができるかというところがないと、なかなかうまく形では転がらないかもしれません。少し慎重に相談をしながら進めさせていただきたいと思います。
- 【丸山委員長】 項目としては、活動項目の中に、プロジェクトの実施の終了時のあり方に関してE L S I委員会として対応を検討する、ということを入れておいて。
- 【掛江委員】 入れておくというのは、向こう側も何だ、これはと思われるかもしれないということも込み込みでということですか。
- 【丸山委員長】 ええ、向こうもありましょうし、まずこちら側が、じゃあ実際どういうかわりを持っていきたいのかということを決めていかないといけないですね。
- 【武藤委員】 少なくとも、そういうかわりが持てなかったとしても、言うべきことは言わなければいけないと思うので、どっちにしてもその勉強は今年度からする。最低限はそれ。
- 【掛江委員】 それはすごく理解していて、それを今年度、我々が勉強するぞと予告をしてからするべきものなのか、その他のところなのかに含まれていて。
- 【丸山委員長】 重要ですから、やはり挙げておかないとやりづらいんじゃないかと思います。
佐伯課長、何か。
- 【佐伯課長】 今のおっしゃり方の中で、E L S I委員会としての対応のあり方という、組織的にどう組むか、どう関与していくかということなので、プロジェクト終了に当たってのE L S I上の課題というか、問題とか、そういう中身のほうを少し議論する形で表現されたほうが、ずっと飲み込みやすいかと思います。
- 【丸山委員長】 E L S Iの観点からの課題。では、そういうことで、これが4つ挙がっていますから、がその他ですから、その他を にして、4番目に終わり方について要否も含めて検討するということですね。E L S I的な観点からの検討の要否も含めて検討する。
- 【掛江委員】 えっ……。
- 【丸山委員長】 それはそうでしょう。よく調べたけれども……。
- 【掛江委員】 我々は関知すべきことではなかったという結論が出るかもしれないということですか。
- 【丸山委員長】 だけど、そうではないように、そうではない結論が出るとは思いますし、何らかの発言ができればと思いますが。
- 【重藤企画官】 終わり方って具体的なイメージでいったら、残った血清をどうするかとか、血液をどう扱って、どうするかとか、データをどう活用したり、どこにデータベースをやって、どうやって個人情報を守って、だれがどう管理して、どう持っていくかということですから。
- 【丸山委員長】 そうです。バンクのやり方としたら、一応5年終了後の継続の姿というのは、ある程度絵は描かれているのではないかと思います。これまでのバイオバンクジャパンとしては継続するというようなお話があったと思うんですが、だから、やはり最初はどなたか、中村先生がプロジェクトの方から、その時点でのお考えを説明していただくというあたりから始めることになるかと思いますが。
では、それに関してでも結構ですし、それ以外の点でも結構ですが、今年度の活動についてほかにございますか。
- 【阿部委員】 よろしいですか。それ以外ですが、 の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いう、確認の手段としまして、ここに個々のメディカルコーディネーターから聴取することによって書かれているんですが、私が病院の訪問調査をして非常に感じましたのは、メディカルコーディネーターは、講習を受けて、どういうインフォームド・コンセントをするかということを一応教わってはいるんですけども、細かい点になりますと、個々のメディカルコーディネーターの裁量にかなりゆだねられている部分がある。特に感じましたのは、知的財産権の説明のところでもわりとばらばらでしたので、こういう個々のメディカルコーディネーターから聴取することと並行して、メディカルコーディネーターが一般に受ける講習についても我々が実際に聞くことができれば、より役に立つんじゃないかと感じたんですけども、いかがでしょうか。
- 【丸山委員長】 メディカルコーディネーターへの講習ですね。これは今も継続してなされているんですか。教えてくださいませんか。
- 【プロジェクト事務局】 はい、しています。一番近いところでは、先週末の土曜日に開催をしております。

- 【丸山委員長】 ああ、そうですか。1日で終わるものなんですね。
- 【プロジェクト事務局】 はい。現在、現地に来る講習会は1日です。基本的に午前、実際の授業みたいな形の講習で、午後にロールプレイを行っています。それとは別に、それぞれの医療機関に戻っていただいて、ビデオ講習会をしていただいています。以前は、この講習会の部分が、それぞれの専門の先生方が講義を行っていただくような形だったのですが、先生の手配もなかなか大変になってきておりますので、そちらに関しましてはビデオ講習という形で現在は変更しております。
- 【丸山委員長】 阿部委員のご提案というのは、コーディネーターの説明内容が、特に知的財産権のあたりについてばらばらであるので、もとの講習あたりからちょっと確認し、改善というか、何か意見を言える余地があるのではないかということですね。
- 【阿部委員】 はい。
- 【丸山委員長】 なかなか大変な作業になりそうですが、講習会に出るのは我々可能ですか。
- 【プロジェクト事務局】 こちら側で検討を行いますが、一番正式な打診といった意味では、E L S I委員会から推進委員会にぜひ出させていたきたいというところで、事務局としては考えております。
- 【菱山委員】 すみません。加藤前主査もたしか土曜日のここでやった講習会に出たことがありますので、多分それは問題はないんじゃないかと思うんですが。
- 【事務局】 そうですね、はい。
- 【菱山委員】 そのときは講師をやったので。
- 【武藤委員】 それは問題ないでしょう。
- 【菱山委員】 いやいや、午後、実は用事があって出られなかったんですけども、午後のロールプレイも見てもいいと言われて。
- 【武藤委員】 それは講師特権じゃないですか。
- 【菱山委員】 講師特権か。そうですか。
- 【掛江委員】 貢献しないものはそんな。
- 【武藤委員】 年に何回ぐらいされているんですか。
- 【事務局】 今年度の予定といたしましては、医科研では2カ月に1回開催をする予定でいます。
- 【田村委員】 それに関連して、ちょっと質問してもよろしいでしょうか。もしかすると、話がずれてしまうかもしれませんが、田村です。おくれて参りまして申しわけございません。
- さっきメールが千葉大から来たんですけども、人類遺伝学会でもってメディカルコーディネーターを学会の認定資格にするという話、先生、聞いていらっしゃるんですか。
- 【丸山委員長】 いえ。
- 【田村委員】 中村先生から、人類遺伝学会の場でそういうご提案があって、それがもう理事会を通ったので、一応、メディカルコーディネーターを一般的な、ゲノムメディカルリサーチコーディネーター、仮の名前で、名前は最終的に決めるらしいんですけども、制度規則も案ができていて、そういう制度をゲノム研究のメディカル、今回のMCさんをつ一つのモデルとして資格を学会でつくっちゃおうということが突然通ってしまったみたいなんです。突然と言うとちょっと語弊がありますが。
- 【丸山委員長】 人類遺伝学会で。
- 【田村委員】 はい。
- 【丸山委員長】 少し前に、文科省の科研費の特定領域、応用ゲノムで、このメディカルコーディネーターの養成について研究したいというお話があるということは聞いていたんですけども、もう学会レベルなんですか。
- 【田村委員】 もう制度ができて、7月にその講習会があるので講師をしてくれというメールが私に来ていたので、もうすごい進んでいるんだと思うんですけども、それとこのプロジェクトのMCさんは一体どういう関係に、私はこのプロジェクトのMCさんというのは、基本的にこのプロジェクトの説明について講習で習ってきたことであって、今後、ゲノム研究のコーディネーターがいつもできるという教育はしてないのかなと理解していたんです。そのあたりが、社会的な制度が急にできてしまうと、このプロジェクトにたくさん、今までもう既に講習を受けているMCさんたちはどうなるのかとか、その辺は一体どういうことなのかを、少しE L S I委員会としてもウォッチしていく必要があるのかなと。ゲノム研究に特化したコーディネーターは海外にも例を見ないので、一体どういうビジョンで、何をつくろうとしているのか私もさっぱり見えないのですが、すべてのモデルがこのプロジェクトのMCさんということみたいなので。
- 【武藤委員】 いや、両方だと思います。先生のところで養成されていたメディカルリサーチコーディネーターと

一緒にするために、多分、学会の場を利用されたんだと思うんです。

【田村委員】 ですね。

【掛江委員】 学会自体、ゲノムリサーチに特化した形の資格としてそれはあるんですか。

【田村委員】 そうですね、はい。

【丸山委員長】 人類遺伝学会ですからね。

【掛江委員】 ああ、そうか。

【丸山委員長】 だけど、このプロジェクトが5年で満了した後、メディカルコーディネーターの人たちの職として、研究支援ということですから分野が広がればいいというのは前から提言されていますね。

【田村委員】 そうですね。そうであれば、私たちの活動の中でメディカルコーディネーターさんのお仕事について、どのような課題があるのかとか、教育の課題があるのかとか、実際の実務の課題があるのかとか、どういう点がよかったのかということをお我々の目でまとめたものを提言していくことも、外へ向けて発信することもできると思うんですが。

【丸山委員長】 それは武藤先生の研究とも関連してまいりますが、とりあえずはコーディネーターの方の講習もこの方法の中に組み込んで、インフォームド・コンセントの内容についての確認、事業の のところに取り込むということは可能ですよね。

【事務局】 はい。今のお話、なかなか背景がわからなかったので整理がとれないんですけども、今の丸山委員長のご指摘のところは、 のインフォームド・コンセント取得の際の説明内容を具体的に聴取、さらなる適正な取得のあり方について検討しという部分に取り込めるのではないかとのご指摘だったのでしょうか。

【丸山委員長】 ここは、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て、その手法としてインフォームド・コンセントの取得件数とか、全体的な状況把握、それからメディカルコーディネーターからの実態聴取という方法があるんですが、その方法に加えて。

【事務局】 はい。阿部先生からのご指摘がございましたように、研修会への参加……。

【重藤企画官】 研修会を研修するという形ですか。

【事務局】 ちょっとそこはプロジェクト側とも諮りながら。

【丸山委員長】 内容的にはそうなんですけれども、ちょっと刺激的な言葉を使うと。

【重藤企画官】 言葉を選ぶにしても、研修会の質を当委員会として評価というか、エバリエーションをしたい。そこはちょっと日本語で言うと刺激的なということになりますが、要は講習会を当委員会としてエバリエーションしたいということですよ。

【阿部委員】 まあ、エバリエーションという言葉が適切かどうかわかりませんが、ここに書いていますプロジェクトに対して提言などを行う。その提言を行う前提といたしまして、個々のメディカルコーディネーターから聴取するだけでは若干足りない部分があるんじゃないか。大もとの講習を見たほうが、より適切な提言ができるんじゃないかと思って申し上げたんです。

【丸山委員長】 講習会の参加。

【重藤企画官】 講習会の開催状況を把握するとか、そんな感じですね。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。そういう3つなり4つなりの方法で、さらなる適正な取得のあり方について検討する。

【事務局】 阿部先生からのご提案の部分で。

【丸山委員長】 はい、お願いをしたい。

【事務局】 それについては文言も検討して。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。

【重藤企画官】 開催状況の把握じゃ弱い。

【掛江委員】 何回やっていますとか。

【丸山委員長】 とにかく我々も参加させてもらって、ちょっと考えさせてくださいという趣旨ですね。

では、活動計画については、時間の関係もありますので、今、出していただいたようなところを書き出していただいて、次回また案として出していただいて検討するということにしたいと思います。

【田村委員】 20秒でしゃべりますので、もう一点だけいいですか。すみません、遅く出てきて。

前々からお願いしている、プロジェクトの内容そのものを私たちがもうちょっとちゃんと理解したほうがいいので、勉強会をとかというお話もあったかと思うんですけども、その辺は計画的にはないんでしょうか。

【丸山委員長】 どういう勉強会を考えておられますか。

【田村委員】 どうしてもE L S Iというと、インフォームド・コンセントとか、メディカルコーディネーターさんのところばかり着目してしまうんですけども、もう少し、もうちょっと根っここのところで、プロジェクトそのものの計画として、科学的に、これでほんとうに結果が出るのかとかいうところが、疑問が、実際に訪問先の先生、コーディネーターさんから挙がってきていて、それに対して私たちも疑問に思ったので、どうなんですかということをお聞きした際に、それじゃあもう一回、その辺のところをわかる方にいらしていただいて、私たちがもう一回勉強してみましようということがちょっと話としてはあったと思うんですけども、立ち消えになってしまったのでしょうか。

【丸山委員長】 その勉強会のあり方としては、どういう形が考えられますか。

【田村委員】 奥村前企画官がおっしゃって、コーディネートして下さるっておっしゃって。

【丸山委員長】 ああ、ありましたね。

【掛江委員】 まず我々に勉強しろというご意見込みでおっしゃって。

【丸山委員長】 1月、2月におっしゃっていましたね。

【掛江委員】 前任の奥村さんがおっしゃったんです。質問を、ここであまだ、こうだ言うだけじゃなくて、まずはお呼びして勉強させてもらいなさいという。

【重藤企画官】 じゃあ、私が引き継がないといけな。

じゃあ、こういうのはどうですか。例えば、E L S I委員会を開催するときに30分なり1時間お時間いただいて、先生がスピーカーをご指定いただいて、今の近々の進捗状況についてプレゼンテーションしてもらって、その内容についてディスカッションとかいうようなことでもいいんですか。

【丸山委員長】 それを以前、E L S I委員会が発足した当初、大西先生をスピーカーとしてお願いして話していただいたんですね。そのとき、やはり説明のほうを中心になったので、今回は説明よりも質疑のほうを中心にして勉強会をやるというようなことですかね。

【田村委員】 特に臨床データの聞き取り等についてですね。

【重藤企画官】 臨床データの聞き取りというと、どういう.....。

【田村委員】 ゲノムサンプルをどう集めてプライバシーを守るかについては、私たちも何回もお聞きしましたし、わかっている感じですけども、研究そのものを推進するには、臨床データとDNAを組み合わせて解析するに当たって、実際、訪問調査に行くと、メディカルコーディネーターさんや現場のドクターが、臨床の聞き取りはこれじゃ非常にうまく書けない、例えば臨床情報の症状と検査値とかの質問表が、うまく結果が出せないし、これを出すことにどのくらい意味があるんだという質問をおっしゃる方が多くて、それがほんとうに事実だとすると、そもそも集めているデータそのものがむだになってしまうのではないかという危惧を、私なんか持っているという感じです。

【丸山委員長】 そうですね。プロジェクトの進行に応じたプロジェクト内容についての説明を求めるところを、その他の1)か2)か3)に入れておくんでしょうね。

【重藤企画官】 ちょっとそれはまた向こうの、プロジェクト側のご意向というか、どういうかわり方で、どうやってほしいというのもあるので、どういう形でできるのかとかはちょっと。ご意向はわかりましたので、そこもやって、どういう形でそういうことができるのか、そこら辺は預らせてもらって。

【田村委員】 これまでの議事録を読んでいただいたらわかると思うんですけども、E L S I委員会はプロジェクト側に言われたことだけを消化するのではなくて、E L S I委員会としてこれは問題だと思ったことについてはできたら取り組めたらいいと思うので、そのような形で進めていただけたらと思うんです。

【重藤企画官】 そこはちょっと向こうのほうが、プロジェクト側とちょっとすり合わせてみないと。

【丸山委員長】 プロジェクト側の都合もあるでしょうけれども、我々の希望としては、プロジェクトの内容について、進行状態も加味して、現状の説明をしていただくというようなところで計画に入れておくというか、入れておく候補として挙げておきたいと思います。

では、また何かありましたら連絡いただくことにしまして、活動計画(案)につきましても、今、いただいたご意見を含めて、次回に出させていただきますことにしたいと思います。

では、この活動計画(案)の最後のほうとも関連するんですが、次の議題としましてその他のところに行くんですが、前回のE L S I委員会で議題として挙げておりました、2つの調査研究計画書(案)につきましても、十分な時間がとれなかったということと、出席委員が少数であり、かつ研究計画を提案している側の委員が多かったことがありましたので、議論しなかったんですね。きょう、年度末、年度始めという時期でありますので、その整理をしたいと思います。

それで、参考資料1、参考資料2をごらんいただきたいと思います。これについて、私からの提案と、武藤委員、それから田村委員、掛江委員からの提案がございますので、簡単に内容を説明して、この扱いについて議論していきたいと思います。私のほうは、もう以前、実質的には一応の検討を終了したのですが、個人情報保護法の全面施行を踏まえた指針の改定があり、改正された指針に照らして、プロジェクトの対応がどういうものを把握したということがございました。これについて、2月の委員会において、プロジェクト側の対応を説明していただいたものであります。

武藤委員、今ぐらいに簡単に研究計画の内容について説明をお願いいたします。

【武藤委員】 一応この趣旨は、インフォームド・コンセントに限ったところしか光を当ててないんですけども、現在のインフォームド・コンセントのあり方を見直して、もしそのままでもいいのであればそれでいいし、改善すべきであれば、例えば先ほど阿部委員がおっしゃったように、講習の改善内容にも反映させるというような目的で、2つの調査プランを昨年立てました。1つは、メディカルコーディネーターの方々に集まっていただいて、グループインタビューをするという方法で、もう一つが、1枚めくっていただいて、被験者という候補者になられた方々に対して、すごく簡単な匿名のアンケート調査と、可能ならば電話でインタビューということも、目いっぱいスペックを広くとったものです。

目的は、先ほど申し上げたようなことで、このぐらいのことをやれば、何か根拠らしい根拠が出てくるのではと思った次第です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

引き続きまして、この2つの調査研究の扱いにつきまして、事務局から案を説明いただきたいと思います。お願いします。

【事務局】 事務局でございます。今回のご提案ですけれども、ご提案いただいてから着手まで非常に時間が、まだかかってしまっておりまして、片や個人情報保護法の全面施行もございまして、一方、年度がかわりまして事務局がまだ決まっていない。実際にこういった研究をサポートするような体制も整っていないというところがございますので、前年度の体制ですとか状況の中でご提案いただいたものでございまして、一たんおおさめいただいて、改めて今回の活動計画を次回などご報告していく中、それから必要に応じて適宜ご提案いただくような形にさせていただければいいと思っております。

【丸山委員長】 そういう取り扱いにするということですか。武藤委員、よろしいですか。

では、このような研究案につきましては、一たんおおさめた上で、新体制に移行した後、プロジェクトの状況などに応じて適宜また検討するというにしたいと思います。

【掛江委員】 すみません。質問ですけれども、そうすると、これは一たん取り下げるといふか、事務局に対してこの委員会から一たん昨年度のものとしておさめるのはわかったんですけども、E L S I委員会のこの場に対しては、武藤委員と田村委員と私3人はこの委員会に対しても一度取り下げるといふことですか。

【丸山委員長】 16年度の事業としては取り下げます。それで、17年度、新たな事務局主体ができた段階で、そこ話し合って研究活動することもあり得るという意味です。

【掛江委員】 それはスケジュール的には、事務局の体制が整ったらということですか。

【丸山委員長】 でしょうね。

【掛江委員】 いや、ちょっと思ったのは、いつまでもエントリーがされているわけではないだろうということもありますし、このまま柵ざらしになるのでは。

【丸山委員長】 たなざらしは、これは柵からおろすということなんですね。

【掛江委員】 はい。いや、事実上はおろしたんですが。

【丸山委員長】 それで、実際上は必要に応じてまた17年度、新たな事務局主体とすり合わせて検討することだろうと思います。

【武藤委員】 私がよくわからないのは、事務局がいろいろ難儀していらっしやるみたいですが、いつ決まるかということと、結構このときまめに電卓をたたいてお金の計算もしたんですけども、それをどういうふうに折衝すればいいのか。

【丸山委員長】 事務局主体の話については、この後もまた出てくると思いますので。

【武藤委員】 はい、わかりました。そこがわかれば、取り下げるといふのはよくわかりますが。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。今の取り扱いですけれども、実質的にこれを実行に移す手続というのは、今、とにかくできないということは非常によくわかるんですけども、実際に昨年度の第7回るときにこれが一応挙がって、もう年度末でしたので、もちろんできなかったのは、ある意味では決まってもできなかったと思います。

けれども、こういう計画書が委員の中から出たということを委員会として認めて、実質的には事務局の問題があるので、このままではできないと、この委員会として判断をして、それを待ってもう一度出していただくという扱いではまずいですか。

【丸山委員長】 まあ、そういう.....。

【森崎委員】 だから、取り下げるとするのはつまり、こういうものが必要だという提案自体がなかったということにしてしまうべきなのかについては、この委員会で一応コンセンサスを得たほうがいいのではないかと。

【重藤企画官】 もう議事録に残っていますから、あったんです。

【森崎委員】 残っていますね。あったんですね。

【重藤企画官】 ただ、それは16年度は実施できなかったから。

【森崎委員】 16年度はできなかった。だから.....。

【重藤企画官】 今回はこれで下げられた。ただ、どうしてもこれが必要だということであれば、17年度の議論の中で再提案していただいて、あとはそれに予算をどうつけていくか。

【森崎委員】 そうそう、実質的にはということですね。

【重藤企画官】 ということです。だから、要するにこの前出したものについては、年度末であるし、それで一たんは下げてもらって、どうしてもこういうものが必要だと、17年度の研究計画で必要だということであれば出してもらえば、再度、議題として出してもらえばいい。

【掛江委員】 事務局と委員会の関係で、その整理は非常によくわかるんです。年度末で1回締めたという。

【重藤企画官】 それは委員会として出して、だから出したものはたなざらしというわけにはいかないのが委員会として一たんは引いて、それでまた出してもらったらいんじゃないかということです。委員会として、きちっと。

【武藤委員】 確認ですが、議事録としてこれが記録に残っているのは、第7回のほんとうに3月のぎりぎりのところで初めて議事に挙がったんですね、記録としては、それまでの、11月に一応書いていますけれども、それは残っていない。

【掛江委員】 そうですね。

【武藤委員】 だから何となく、別に年度末ぎりぎりに挙げたわけではないということをご一応言いたいわけですね。

【重藤企画官】 できるものとしてやって、それがなかなかできなかったものだから、それはそれで一たん下げて、また17年度の計画として必要なら、E L S I 委員会で作るというのなら、また出してもらったらいいい。そこはきちっと、オンとオフを委員会としてもやる。

【丸山委員長】 ちょっと時間が窮屈ですので、これぐらいにしておきたいと思います。

次は、優生思想を問うネットワークからの質問状に関する検討をいただきたいと思います。私、前回の3月22日の委員会の前に、優生思想を問うネットワークからの質問状をもらっておりまして、前回の委員会の翌日に皆さんにメールでこの質問状についてお知らせしたと。添付して、そのものをごらんいただいたということがございます。これについての対応を事務局、私も相談を受けてつくっていただきましたが、それについてご説明いただければと思います。

【事務局】 まず、こちらの公開質問状および要望書ですが、名あて人がプロジェクトリーダー推進委員長、配布審査会主査、そして丸山先生と4名あてとなっております。ですので、位置づけとしては、E L S I 委員会でご議論いただいたことがそのまま出ていくという形ではございませんで、この4名の方で協議の上、プロジェクトとしてふさわしい返答ぶりを考えていくものになるだろうと、そのように考えております。

その上で、今回、丸山先生には試案として、特にE L S I にかかわる部分をピックアップして資料5をご用意いただいているという認識でございます。【資料5の説明】では、内容についてご議論いただければと思います。よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、説明いただいたところですが、直接E L S I にかかわるところをご検討いただきたいと思っております。

まず最初、<問>とあります。資料5をごらんいただきたいんですが、記、公開質問状2.(1)について、<問>「試料配付に伴って起こりうる社会的・倫理的・法的問題について、プロジェクト全体としてどのように検討されましたか。検討を行った経緯とその審議内容、検討に用いた資料一切を公表してください」という問いが出されております。我々としては、E L S I 委員会の検討として何をされたかを答えるべきことになろうかと思っておりますので、後の3人の先生方との、一緒になって回答する部分もありますので、ちょっと主語がどこになるかややこしい文章ですが、一応、回答案を読み上げますと「試料配付全体の方策について、実施会議で素案が検討され、

推進委員会で承認されております。また、試料配付にともなっておこり得る社会的・倫理的・法的問題については、第4回E L S I委員会(平成16年12月21日開催)において出された意見に対応を行った上で、試料配付の募集を開始したものです。第4回E L S I委員会の審議内容、検討に用いた資料は以下のホームページをご覧ください」ということで、4者連名の回答、文章になっておりますから、ちょっとE L S I委員会が主語となる文章とはならないんですけども、内容的には、第4回E L S I委員会で検討しました、それについては議事録をごらんくださいという回答をしております。

備考としまして、試料配付については社会の関心の高いところであり、別途、報告書において検討内容を取りまとめるべきかということを書いております。たしか、前回か前々回に田村委員から、訪問調査の結果について委員会でせっかく報告しても全部削除、それから試料配付についてもいろいろ検討して、それが6つに要約されてしまっているのはちょっともったいないというか、我々の役割を十分果たしていないのではないかという指摘がありました。その際に、年度末の活動報告書でより実質的な説明をしたいということがあったかと思っておりますので、第4回の、ホームページにアップする予定の議事録を見ますと、やはり簡単で、かつ16年度の活動報告書により詳しい説明をしますということを書いてないんです。しかし、第4回の議事録はまだアップされていないので、実質的な検討については、別途、平成16年度の活動報告の中におさめますということを書いて、その活動報告もいずれホームページで公開されるでしょうから、そちらをごらんくださいということにするか。あるいは、公開質問状に対する回答は、オーダーメイド医療実現プロジェクトのホームページでの公開の回答にする予定と聞いておりますが、こちらの回答案のところにE L S I問題については16年度報告書もごらんくださいと書くか、そのあたりでやりたいと思うんですが、いかがでございましょうか。

【田村委員】 私自身は、この文言を受け取ると、このようなことは私としてはやった記憶がないというか、ちょっと言葉が過ぎるといけないんですが。

【武藤委員】 いや、私もそう思います。

【田村委員】 E L S I委員会の場では、試料配付に伴って、公開される条文の案をいただいて、それについてこれはどうですかという話は少しはしましてけれども、ブレインストーミング的に、そもそも試料配付というのはどうということなので、それに対して社会的、倫理的、法的問題でどういうことがあり得るかということ、オープンにディスカッションするような機会はなかったと思うんです。つまり、私たちの場で、この質問は、優生思想を問うネットワークさんの質問の意図は、おそらくこういうことをやる前に、そういうことをほんとうにやってもいいのかなど、よくE L S Iについて議論しましたかということを知っていると思うんですけども、この委員会において、そもそも試料配付はこういうものであるかもしれないからやめたほうがいいのではないかと、と言えるような議論はしたことがないと思うんです。もうやることが決まっていて、こういう形でプレスリリースをしますけれども、その文章で何かそこはありますかというような審議はしましたけれども、万遍なく社会的、倫理的、法的問題についてよく検討した記憶は私は少なくともないので、皆様方はもう全部おっしゃったかもしれないですけども、私自身はとてでもないですけども、E L S I委員会として試料配付に関して社会的、倫理的、法的問題の議論に責任を持てる気はしませんので、もしこういう形で出していただくのだったら、私の名前を外していただきたいぐらいです。

【丸山委員長】 社会的、倫理的、法的問題についてはというのは、プロジェクト側の言葉なんです。E L S I委員会がやったのは、意見を出した。

【田村委員】 E L S I委員会では、社会的、倫理的、法的問題について意見を出したことはないと思うんです。プレスリリース案についていいですかということは見せられましたけれども、この試料配付という行為について、社会的、倫理的、法的問題を考えてみましょうという議論をやった覚えはないので、そういう意見を出した覚えも私としてはないんです。

【武藤委員】 私も同じ意見なんですけれども、実施会議で素案が検討されて、推進委員会で承認されたもののスキーム及びプレスリリース案については第4回E L S I委員会でも検討したと、もうちょっと限定した回答にさせていただかないとあまり本意ではないんですが、そう書いては何かまずいんですか。

【菱山委員】 先生、あと一点いいですか。備考のところに書いてあるようなことを、これは丸山先生のご意見かもしませんが、どんなことを想定されてつけたんでしょう。

【丸山委員長】 ここに挙がった、この内容を膨らませるということです。試料配付にかかわる試料等配布審査会の審査結果について、E L S I委員会も情報を共有できる仕組みを構築してほしい。科学的妥当性を審査する試料等配付審査委員会において、倫理問題の有識者を任命することとの間に一貫性があるのか疑問がある。取り扱い要項において、試料配付の契約に当たって、申請研究者の所属機関の倫理審査会の承認が前提である旨は明記された

ほうがいいのではないか。対象疾患の診断基準をE L S I委員会に見せてほしい。申請研究者の研究計画書について、試料記載内容をもっと詳細に求めるべきではないか。科学的に妥当なプロトコル作成のために必要な情報を開示したほうがよいのではないかということで、これだけ読めば何かまとまっているような気がするんですが、当時もうちょっと内容のある、これでまとまり切れていない内容があったような記憶があるので、そこを……。

【武藤委員】 それもスキームに対する意見ですよ。

【田村委員】 はい。

【掛江委員】 そもそもやる事が決まっています……。

【武藤委員】 それをはっきりさせていただければいいんですけども。

【掛江委員】 根本的な議論はしていないということです。

【武藤委員】 つまり、どういう順番で、どういうふうに配付するのがほんとうにいいのかとか、そもそもいいのかとか、そういう話はしていないので、スキームに対する意見は確かに12月21日にやりました、それに関しての詳しいことは、見たければここで見られますということはいいと思うんですが。

【田村委員】 あと、時系列がこの文章だとはっきりしなくて、私たちの認識では、最初の2行の承認されたということがまず先にあって、「また」ではなくて「次に」で、次に承認されて、それは動かない事実としてあるんだけど、そのスキームとプレスリリース案はこれによろしいのでしょうかということについての議論は第4回でしましたけれども、大筋を変えられる状況にはなかったと思うんですね、その時点で。しかも、それは文言の検討をしたのであって、文言の検討と社会的、倫理的、法的問題の議論というのは少し違うことだと思うので、質問にあるような試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題の検討というのは、私としてはした気がしていません。

【事務局】 前後関係について事務局から補足させていただきますと、10月20日の推進委員会で試料の配付を行うということは確かに決定されております。その後、世の中に対してオープンにされる前に、このような枠組みでよろしいでしょうかという形で、プレスリリースだけではなくて、では、だれが審査をするのかという審査基準であるとか、あとは、どういった研究計画書を添付していたか。この計画書だと、とてもそんな審査なんかできないのではないかというご議論も、その中ではございました。そういう意味では非常に限定された内容なのかもしれませんが、事実関係といたしましては、推進委員会で枠組みが決定された後、その内容について、公表する前にE L S I委員会においてご審議いただいて、反映された内容ももちろんございますというところは、まず事務局から補足させていただきます。そのような事実関係はございましたというところだけ、皆様ご確認いただければと思います。

【武藤委員】 だから、そのスキームとか手続に対して示した意見は反映していただいたというのはわかります。だけど、多分ここで聞かれている、試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題は、10月20日の推進委員会にかかる前に多分議論しなきゃいけないことで、それに関しては検討していませんよね。

【掛江委員】 先方が質問してきているこの問題については、我々は議論していないという事実関係は確認しなきゃいけないですよ。

【菱山委員】 いいでしょうか。掛江委員がなぜ議論しなかったかというのは、おそらくこのプロジェクト自身がそういうプロジェクトなので、試料配付を前提として。

【掛江委員】 立案して。

【菱山委員】 そう。立案して、血液をもらって、DNAも解析してということで、それありきで進んでいるからだと思います。それで、どうしてスキームとか、席上にある限られた範囲で検討したかということ、これを検討してくださいと言われたからですね。

【掛江委員】 ですよ。だから、もし適切に回答するのであれば、このプロジェクト自体が、今、菱山委員がおっしゃったように、試料配付を前提として計画されて動いているもので、動き始めた後にE L S I委員会が設置されていて、我々の議論させてもらえる範囲ではなかったという事実関係があると同時に、いや、だからプロジェクトができた後に設置されているE L S I委員会に、そこまでほんとは求めてもらっては困るのかもしれないという気持ちもちょっとあるんです。ただ、ほんとうにひっくり返すぐらいの議論をするべきだったのかしれませんし、わからないんですが。

【丸山委員長】 今、菱山委員がおっしゃったように、試料配付自体の是非については、このプロジェクトが始まる際の東大医科研での審査でなされているという整理ではないかと思うんです。今、皆さんのおっしゃっていることは、我々が、このE L S I委員会が、試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題について真っ正面から検討してはいないということです。ですから、逆に言うと、第4回E L S I委員会でどういう観点から意見を

求められて、どういう観点からの意見を出したのかということを書けばいいことになりますね。

【田村委員】 でも、それですと、この問いに対しての答えとしては、違うことをやりましたと言ってもしようがないので、むしろE L S I委員会ではない場で、そもそも10月20日の推進委員会の決定以前に、実施会議の間で素案を練るに当たっては何回会議を持って、その辺についても検討をしましたとか、そういうことは多分、私たちの存じ上げないところでありだと思うので、それを書いていただくほうが質問に対する答えにはなる。

【丸山委員長】 それはプロジェクトの書くべきことですよ。だけど、E L S I委員会のかかりとしては、

【重藤企画官】 最初にこの回答の位置づけを事務局から申し上げましたが、E L S I委員会に名指しでこの回答をくださいと言ってきたわけではなくて、これはプロジェクトリーダーの中村さんと4人の個人あてに来たものであって、中村先生と丸山先生とも相談の上、要するにE L S I委員会というのは全体のプロジェクトのE L S I委員会であるので、その中のいろいろなお立場のトップ人に質問状が来ているので、それは全体のプロジェクトとして回答するというので、E L S I委員会が回答するべきものではない。E L S I委員会としてはこうだったということは丸山先生が受けて、丸山先生がプロジェクトの全体の中の代表者の1人として、中村先生ともご相談の上で回答するというものでありますので、一つ一つの文言で納得、もちろんE L S I委員会ではそうですけども、この回答の中身については、E L S I委員会に求められている答え、だからE L S I委員会に来ればそうしたことでやっていないとか、うちがやっていないとか、もちろんそう書くんですが、お気持ちとしては丸山先生が酌んで、また丸山先生がお書きになるということなので、そういう位置づけということであります。

【掛江委員】 ただ、丸山先生がE L S I委員会に対してこの案を投げられた、こういう案を書きましたと投げられたことについて、我々はこの文言は違うのではないかと丸山委員長に返すことは当然いいわけですよ。

【重藤企画官】 それはいいんです。ただ、それが必ずしもこの文言でこうならなければならない、またその答えは、全体の4人に対して質問状が来ているので、そこは全体の中で返さないといけない、プロジェクトして。E L S I委員会だけではなくて、推進委員会の、プロジェクトの中村先生にも質問が来ているので、それは全体として返さないといけないことですので。

【掛江委員】 ただ、私、一つ思うのは、この問い自体は、我々がスキームというか手続的なところで話し合ったことも、もちろんこの一部分に含まれていると思うので、我々は限定的にこの部分しか話し合う機会が持てなかったという事実も明記した上で、これしかやっていないということを伝えればよいと思うんです。

【丸山委員長】 ですから、さっきも言っていますように、E L S I委員会でやったことというのは、「については」の後からが文章なんですよ。第4回で、これこれ、これこれを求められたので、これこれ、これこれを出した。その上で、プロジェクトは対応を行った上で試料配付を開始したもののなので。

【森崎委員】 だから、もうちょっと、先ほど重藤企画官が言われたんだけど、この問いがE L S Iに向かって投げられた場合の答えはもちろん違ってくると思うんですけども、試料配付に伴って起こり得る問題を、すべてについて議論をしてないというのが事実だとしても、E L S I委員会で議論した事実について間違いの範囲、私個人の意見をちょっと言わせていただくと、試料配付手続の社会的、倫理的、法的事項については検討したと思います。

その問題について、社会的、倫理的、法的問題のある事項をどこまでとらえるかということは問題あると思いますけれども、それが試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題の大きな中の一部であるけれども、その一部については、こういった手続だということが提示された上で、そこに社会的、倫理的、法的問題があるかどうかということについて議論したのは事実だと思いますので、私たちがそういうことをしたという事実を言うのはいいと思うんですが、これについてダイレクトに答えをする資格が必ずしも私たちの委員会はないということを知り、丸山先生は名指しされていますので、その立場で回答をつくっていただくという整理でいいのではないかと思います。

【掛江委員】 我々委員会としての回答は今の議論、森崎先生の整理でいいと思うんです。ただ、ほんとうにE L S I委員会という形の末端のかかりであっても、このプロジェクトにかかわっている者としては、この問いに対するきちんとした答えをするならば、そもそも論としてこのプロジェクトが始まる時点で配付が前提とされていたこと。それから、ほかの場で議論がされてきたであろうこともきちんと伝えてほしいという意味なのかなと私は理解したんですけども、そういう意味ではないんですね。

【丸山委員長】 いろいろ意見が出ていますが、説明としては、この委員会で第4回になされたことを書いて、そういう検討を行った。言いかえると、そういう検討しか行っていないということを示すことになるのだろうと思うんですが。

【田村委員】 私が非常に気にしているのは、この委員会の名前がE L S I委員会なんです。それで、外部の人が

ら見て、E L S I 委員会というのはいかにもこのプロジェクトのE L S Iをいつも議論し、ウォッチしている責任の所在のある委員会だとする向きが多いと思うんです。ですけれども、実際、私たちは責任がとれるほど、プロジェクトの試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題をきちんと議論したことはないんです。これをやりましたというのは、ほんとうはもっといろいろやらなくちゃいけなかったんだけど、これをやりましたと聞こえるのは私はすごく心外なんです。実際にそれしかやる場として与えられなかったわけだし、もう既にそれ以上意見することもなく、それ以前に、私たちではないところでおそらくE L S Iは議論されていて、想像ですけれども、実施会議や推進委員会でE L S Iについて議論されているからこそ、このプロジェクトはそういうふうに決められて進んできたわけです。

それが10月20日に決まった段階で、その後のプレスリリース案ですとか、手続については見てくださいということが議題にあったから見ましたけれども、掛江委員がさっき言ったように、ほんとうは私たちも全部見るべきだったのにさぼっていたとか、そういうことではなくて、そういう議論は多分もっと前になされていたので、我々の責任とするところではないのであるから、でも上手に説明しないと外部にはその仕組みはわからないと思うんです。

【丸山委員長】 やったことを説明すればよい。

【田村委員】 でも、どうしてそのほかのことをしなかった、ほんとうはもっと試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題についてもっと議論すべきなのに、どうしてそれしかなかった……。

【丸山委員長】 いや、すべきかどうかはわからないので、先ほど言いましたように、プロジェクトに内在的に組み込まれている試料配付であれば、当初の倫理委員会、主任研究者の所属機関の倫理委員会で検討されて終わりといいますが、改めて試料配付の段階になって検討するというのは必要ないという整理もあり得ると思います。

【掛江委員】 それは書かれるんですか、書かれないんですか。

【丸山委員長】 書くにしても、なお書きでしょう。当委員会としては、今、言ったようなことと考えるものであるという、なお書きで書く。

【武藤委員】 でも、事実だけ書いたらどうですか。

【菱山委員】 私もそう思う。

【武藤委員】 東大の倫理委員会でもうやったんですと、実施会議とか推進委員会ででもやりました。それで、E L S I 委員会は、これについての審議の委託があったので、これについて議論した。

【田村委員】 その審議の委託があったのでという部分が大事で。

【武藤委員】 そうそう。

【田村委員】 私たちはこれを求められたので、それについて議論したと書いていただきたい。

【菱山委員】 事実を淡々と書けばいいと思いますし、この団体がどんな影響力あるかどうかは知りませんが、そういう観点よりも、やはり事実を淡々と書いておけば、それはそれでいいと思うんです。我々としては余計なこと書かず、かつ足りないこともなく、過不足なく淡々と事実を書けば。

【丸山委員長】 それで、事実を書きますね。もう一つ、事実を書く際に、何でそういうことを書いているかという、試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題関連でそういうことをやったということなんです。ですから、事実の記載と、社会的、倫理的、法的問題についてはという間に、何かスペースを置きたいというお気持ちというのはよくわかるんですが、そのあたりは工夫のしどころだろうと思います。

【武藤委員】 今度、報告書案を書くときにそれは検討すればいいと思うんですけれども、E L S I 委員会として本来何をすべきであって、何ができなかったのかというのはそっちで総括すればいいと思うんです。それはそれで公表するんですよね、ホームページで。なので、これへの回答は、やはり事実を書かざるを得ないのではないのでしょうか。

【菱山委員】 質問がプロジェクト全体としてと言っているのは、多分、彼らも考えている、どっちがうまいかどうかは別にして、考えてつくっているんだと類推はしているんです。

【重藤企画官】 だから、先ほどから委員長がおっしゃっているように、そもそも論のところ、研究計画の基本中の基本の計画のところは、最初にプロジェクトを立ち上げるときの大学なり、その研究計画ということで、倫理委員会できちっと審査されてオーケーが出ているんです。E L S I 委員会としては、認められたプロジェクトがきちっといけるかどうかをウォッチするということです。

【掛江委員】 すみません、わかっているんです。我々として、それまでの倫理委員会がオーケーを出しているから、もう全く問題意識を持たなくていいという問題ではないかもしれないという反省を持たなくていいんでしょうかと言っているだけなんです。だって、そんなのはどこかでやっているんだから、我々はそれはもう倫理的に問題

ないとして、そこからスタートするのが当たり前でしょうという委員会の認識なのかということの確認。

【丸山委員長】 だけど、掛江委員のおっしゃっているような検討を実質的にここでやっても、それは今回の回答には書けないですよ。委員会として、実際にやったことを書くしかないんじゃないですか。試料配付について、この委員会で独自の見解があって、例えば否定的だということがあっても、さっきのように私は整理すべきものだと思うんです。当初のプロジェクトに試料配付も含まれていて、承認されているものについて、この委員会が設置されたということですから。

【掛江委員】 それだったらいいんです。審議されているから議論する必要がないという言葉が今までの話の中で出てきたので、必要がないか、あるかという議論をした覚えもないし、言われたことだけやればいい委員会なのかという疑問がありますという、それだけです。なので、タイミングとしてそういう設置だったからというのは非常によくわかるし、それは事実だからそう書いていただければいいんですが。

【武藤委員】 報告書で、文言に気をつけながら発信をしましょう。

【丸山委員長】 報告書に書こうというファイトがわいてくるでしょう。

【武藤委員】 そもそも論の話は、やはり毎年毎年書いていかないと、多分、出発がああだったということがずっと尾を引くと思うんです。それは、毎年毎年、報告書に書きましょうということ。

【丸山委員長】 では、私といたしましては、この文章を切り方ですが、回答案の第2パラグラフ、第1パラグラフはちょっと関与しないところでありますから、第2パラグラフのところ、試料配付に伴って起こり得る社会的、倫理的、法的問題について、E L S I委員会が出された意見ということではなくて、第4回E L S I委員会において意見を求められたので、何について求められたかということについて、プレスリリースの案が用意できたので、それに対する意見だったですか。

【掛江委員】 具体的に出てきたのは、プレスリリース案の検討という。

【佐伯課長】 ただ、内容的には、プレスリリースの中に書いてある幾つかの手順等についてもご意見をいただいていますので、スキームになるかもしれません。プレスリリースに含まれた何と何について。

【武藤委員】 でも、本来はプレスリリース案だけですよ、依頼されたのは。

【事務局】 ただ、ご議論自体はそこを押さえたというのが委員の方々のご認識なのであれば、それは事実として行われたことですから。

【武藤委員】 分けてほしいと思います。勝手に立ち入ったと書いてほしいんですが。

【丸山委員長】 プレスリリース案について意見を求められ。

【事務局】 議題は、試料提供について。参考2-1、プレスリリース、参考2-2、試料配付に係るホームページ案、参考2-3、試料配付に係る公開資料集となっております。ホームページの概要と、それからホームページに掲載される公開資料集。公開資料集といたしましては、試料配付に関する取り扱い要項、配布申請書、配布審査会運営規定、資料等配布審査会における審査基準、有体物配布契約申込書等々、20番までありますので、ちょっと読み上げるのはこのぐらいにしておきたいですが。

【佐伯課長】 少なくとも議題自体は、別にプレスリリースについてはありません。使われた資料はそうかもしれませんけれども、その中に入っているのはいろいろなスキームが入っています。

【掛江委員】 推進委員会からどういう形で議題を投げていただいたのか、事務的に、それは事務局に記録があるんじゃないですか。今のはそのときに使った資料だと思うんです。

【事務局】 事実関係、はい。

【丸山委員長】 だけど、私があるときにどういうしゃべり方をしたかでも、それは否定できないですよ。そのときの議事録をよく見て。

【掛江委員】 はい。議事録をよく見て、冒頭がどうなっているかだと思うんです。

【田村委員】 ただ、手順全体を確認してくださいということではなくて、あくまでも結果的に話で一部手順のことにかかわっていたかもしれないけれども、プレスリリース案に出てきたので手順の話になったのかもしれないので、手順全体をきちんとチェックしたわけではないと思うんです。

【丸山委員長】 だけど、意見は広く。

【田村委員】 結果的に意見は出たと思うんだけど、何々について求められたという部分は、手順について求められてはなかったというのは事実だと思うんです。

【武藤委員】 手順に対して出した意見も反映されたんですけど。

【掛江委員】 そうそう。

【丸山委員長】 意見は広く反映されたんです。

- 【掛江委員】 結果的には反映してもらって。
- 【菱山委員】 すみません。もしかしたら第4回だけではなくて、多分その前にこういうことをやりますというのを、あれは中村先生がいたときに説明しましたよね。そのときに、配付するようなことを検討する際にはこちらにも相談してくださいねということも、多分、第4回前に。
- 【丸山委員長】 そのときは相談はしない、だけど実際、配付する前に配付先、配付内容は知らせるという落ち着きどころじゃなかったでしたか。
- 【菱山委員】 すみません、うろ覚えだったので。
- 【掛江委員】 そうそう。それで、逐一、二重審査はできないとか、そういう話になったような気がするんです。
- 【武藤委員】 いきなり結果。
- 【掛江委員】 ただ、すごく重要なのは、もし仮にプレスリリース案とか、ホームページ案についての検討を依頼されていて、実際には自分の中の認識ではそうだったと思うんですけども、もしそれが事実であれば、それについて依頼をされて、その議論の中で配付の手続についての議論も一部あったということが事実であって、何かそれをしました、配付手続についての議論を依頼されて、それをしましたというのも事実ではないと思ったんですが。
- 【丸山委員長】 当初は、そんなにたくさんの方の意見をこの委員会に求めたわけではないんですけども、第4回に資料を出したところ、たくさんの方の意見が出てきたので、それに対応しましたということが事実の推移だろうと思うんです。
- 【掛江委員】 そうですね。その「大したことを求めてないんだけど」のところを、きちっと整理していただければいいのかなと。
- 【丸山委員長】 それをどう私がしゃべったかは、議事録を確認して文章を書きたいと思いますが。
- 【森崎委員】 ちょっと1つだけ。今、多分、委員それぞれの思いなり、そのときの議論をどう感じ取ったかという主観が大分入っている意見だと思うんです。私の理解では、プレスリリースに対してコメントを出したのは、プレスリリースはこういうふうにしてほしいと最終的な要望として出したことは事実ですけども、その前提として手続というものが一応こうだということが示されて、それについて、これはまずいんじゃないかとか、それぞれの事項についてすべてを議論して、網羅的に把握をして、理解をして、問題点を洗い出したわけではないけれども、幾つか出てきた中で、プレスリリースのこの部分をやはり変えてほしいというところは、最終的な要望として先方といえますか、プロジェクト側に出した内容だと私は理解しています。
- 逆に、そもそもここで何を議論すべきだったかとか、何を要請されたかというところは、私自身の理解はちょっとファジーで、もちろん委員長がどう言われたかということもありますし、E L S I委員会自体が、一応、最初の枠組みの中で、言われたことをするだけではないという立場にはなっているので、そこで何が、出されたものをどう料理しようか、この委員会で委員長、あるいは各委員がどう言われたかで、その委員会の内容が決まるという理解をやはりする必要があるのではないかと。だから、事実をきちんと、ある意味で客観的に記述をするということが大切だと思います。
- 【丸山委員長】 時間の関係もありますので、今、出していただいた意見を踏まえて、あと3人の方の意見をすり合わせて、回答案をつくることになるかと思いますが、E L S I委員会のかかわりについては、第4回委員会での議事を中心に、事実の記載を中心にするということはやりたいと思います。
- 【事務局】 1点だけ。先ほどの丸山先生の導入の部分、ご議論の導入のところ、議事録に残っておりましたので、事実ということでご報告させていただきます。
- 「では、4番目の議題としまして、試料の配付について取り扱いたいと思います。」それで、プロジェクト事務局から、「では、プロジェクトの事務局のほうからご説明を差し上げます」と言って資料について説明をしております。それで、丸山委員長がその説明を受けまして、「ありがとうございました。前回の第3回E L S I委員会におきましては、第6回推進委員会の報告という形で、私が、この試料配付以外のところを大まかにご説明し、試料配付についてはプロジェクトの事務局よりということで説明いただいたものなんですが、その後の経緯も含めて詳しく説明していただきました。ご質問があればどうぞ。」といった導入でもってご議論しておりますので、事実としてはそのようになっております。
- 【掛江委員】 だから、私は個人的にすごく反省があるので、今後どうするのかということも含めて、どう整理をされるのか確認をしたかったんです。
- 【丸山委員長】 追って案は、流す余地があれば流しますし、流す余地がなければ事後評価をいただくことになるかもしれませんが、今の各委員の出していただいた意見を踏まえて、回答を考えたいと思います。
- それから、もう一つの点ですが、E L S Iワーキンググループと、E L S I委員会のところについて、裏のほう

ですね。ちょっと時間が押しておりますので、問いは省かせていただいて、回答案ですが、これも事実しか書いてない、「平成16年9月24日をもってE L S Iワーキンググループは、プロジェクトの推進側からより独立した組織となるE L S I委員会に移行しております。E L S I委員会の議事録及び討議資料については、以下のホームページで公開しております。」ということをお答えし、E L S Iワーキンググループについては以下のようなことで、これは回答しないで推進委員会の側の活動であると。当時のワーキンググループは推進委員会の下の委員会でありましたので、推進側において加藤先生と相談の上、対処を決めるように求めていきたいという方向で進めるつもりでございますので、ご了解いただければと思います。

【田村委員】 質問です。この備考は回答に含まれるんですか。

【丸山委員長】 いや、質問 については含めません。

【田村委員】 わかりました。

【武藤委員】 質問ですけれども、多分、彼らはこのホームページをまめにチェックをしていて、ホームページがワーキンググループのままだった時期にこの質問状を出してきていると思うんです。それで、「E L S I委員会の議事録及び討議資料については、以下のホームページで公開しております」というところは、いつこれをアップしたかを書いてあげたほうが親切だと思うんですけれども、いかがでしょう。

【田村委員】 何月何日より公開しましたと。

【丸山委員長】 はい。何ていうんですか、公開年月日を示すということですね。いつからということで、以下のホームページで、その前か、議事録及び討議資料については何年何月何日から以下のホームページで。

【武藤委員】 実質的には9月から変わっているということと、実際それをわからなかったわけなので。それと、すべての質問は文書で回答されるんですか。

【丸山委員長】 回答は直接しませんで、ホームページで、クエスチョン&アンサーがありますね、あそこで回答する。その旨をネットワークに伝えるということではないかと聞いておりますが。直接答えるということは、現実には可能ですが、同じことを1,000人がやられるとちょっと対応できないということで、直接は回答しない。

【武藤委員】 そうするとFAQの中には、これは公開質問状に基づく回答だということを示すのが一般的なFAQ。

【丸山委員長】 では、ちょっと不手際でおくれておりますけれども、これについては以上のような方針で扱いたいと思っております。

それから、次であります。設置要項の改定ですね。設置要項の改訂についてご説明いただきたいと思っております。

【事務局】 時間もないので、簡単に説明させていただきます。資料の順番が逆になってしまっただけですが、資料4についてです。大きく変わったところといたしましては、5番目のところに、「プロジェクト事務局(東京大学医科学研究所)は、オブザーバーとしてE L S I委員会に参加する」と加えたところでございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

この設置要項につきましては文科省でつくられるということですので、我々としては報告を受けるという扱いにさせていただきます。

では、以上、当初予定しました議事につきましては一通り議論したかと思うのですが、ほかに何かありましたら、各委員、あるいは事務局からありましたら出していただければと思います。

では、これで委員会は終わりたいと思っております。

了