

## 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13回） 議事録

1. 日時 平成17年9月27日（火）16:00～18:00

2. 場所 （財）日本公衆衛生協会 3階会議室

3. 出席者

（委員）丸山委員長、阿部委員、掛江委員、栗山委員、田村委員、武藤委員、森崎委員

（文部科学省）重藤企画官他

（事務局）（財）日本公衆衛生協会 北川理事長他

（オブザーバー）東京大学医科学研究所 プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 ただいまより、第13回のE L S I 委員会を開かせていただきたいと思います。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。

それから、上村委員、宮田委員は欠席の連絡を受けております。

では、委員会の運営を日本公衆衛生協会北川理事長をはじめ、お引き受けいただくことになりましたので、ごあいさつを簡単にお願ひできればありがたいと思います。

【北川理事長】 日本公衆衛生協会の理事長をやっております北川でございます。

今回からこの委員会のお世話を日本公衆衛生協会がさせていただくということになりますので、何分よろしくご指導いただきたいと思います。我々が事務局を仰せつかったと言いながらも、実際に今まで推進されてきた皆様方にこれからいろいろご指導をいただきたいと思います。

なお、場所は、いろいろな事務処理の上で大変都合がいいものでございますから、ここまでおいでいただきました。丸の内線でわりあいに近いと我々は思っていますので、今後なるべくこの施設を使って仕事をさせていただきたいと、このように思っておりますので、何分よろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございました。よろしくお願ひしたいと思います。

では、まず、配布資料の確認を事務局のほうからお願ひしたいと思います。よろしくお願ひします。

【事務局】 （配付資料の確認）

【丸山委員長】 不足おありでしたら、適宜ご指摘いただければと思いますが、大丈夫でございますね。

では、続いて議事の1ですね。議事録の確認をしたいと思います。これも説明を事務局のほうからお願ひします。

【事務局】 これにつきましては、各委員の先生方に既にご確認をしていただき、（案）を取りました。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

よろしいですね。議事録、第11回の委員会分について確定ということで。

では、議事録の確認を終えたということにいたしまして、続いてE L S I 委員会設置要綱の改定について、今回から事務局が文部科学省から財団法人日本公衆衛生協会にかわりましたので、このE L S I 委員会の設置要綱の内容に一部変更があるということになります。この点につきましても事務局からご説明いただくのですが、資料2をご用意いただければと思います。よろしくお願ひします。

【事務局】 （資料2の説明）

【丸山委員長】 ありがとうございました。

設置要綱ということで、文科省と公衆衛生協会が合同して設置されるということで、その取り決め、ご報告いただくという扱いかと思いますので、特に問題がなければ、これで進めていくことにしたいと思います。よろしゅうございますか。

【森崎委員】 任期の2の項ですけれども、最初に制定されたのは9月24日で、2年後は9月23日までというのはちょうどなんですけれども、いや、よく意味がわからないんですけど、これ。「前項にかかわらず」の「前項」というのは2つあって いや、3つのことが書いてありますよね。「プロジェクト実施期間中」「2年」「再任を妨げない」、要するにどれに当たるのか。

【文科省】 要するに、今回、公衆衛生協会に設置されますので、そちらからまたその委嘱手続とかいう形になってくることになりますと、当初から参加されている方、途中から事務局がかわってしまったときに、当初からの方は一応、当初からの2年間というふうにしたいと考えておりまして、書き方でちょっとわかりにくくなってしまっているんですけども。

【森崎委員】 2年のスタート、9月26日ではなくて、17年ではなくて16年だということを明示するという意味ですね。

【文科省】 ええ、そういう意味です。

【森崎委員】 わかりました。

【丸山委員長】 なかなか難しいですね。制定の年月日から任命を始めるのか、この主体の追加された今年の9月26日から読み始めるのかとちょっと難しいところなんですけど、こういうふうを書くことによって明確化しているということだろうと思います。よろしゅうございますか。

では、この設置要綱については、これでお受けさせていただくということで、議題3のほうに進んでまいりたいと思います。3は協力医療機関への訪問調査についてということで、主として議論の対象としますのは訪問調査に用いるチェックリストの内容についてということでありまして、このチェックリストにつきまして、前回委員会で議論をしていただきました。その皆様のご意見を反映しまして、また、武藤委員のほうにご苦労おかけしまして、改定案を用意していただきました。それをごらんいただきたいと思います。

前回いろいろ議論があったんですが、こちらからお願いなんですけど、いろいろな意見、多様な意見を出していただくのは、我々がこの訪問調査で得られる成果を豊かにするという点で望ましいんですが、とりあえずはこのフォームの中に訪問調査で得られた知見、あるいは考えられたことをおさめていただくということで開始したいと思っております。

では、武藤委員のほうから説明をお願いしたいんですが、よろしくお願ひいたします。

(病院訪問調査内容の中に、個人または機関に不当な不利益が生じる情報が含まれるため、非公開)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

前回、ベーシックな問題も提起されたんですが、そこは先ほど申しましたように、これを使って開始してみたいということがありまして、個別のご意見を反映したものをつくっていただきました。何か質問があれば出していただければと思います。16年度と違って2回目の患者の方の比率がかなりのものになるんじゃないかと思われまますが。

【田村委員】 フォームのことじゃなくて、フォームに絡んで私が忘れたので確認したいんですけども、2回目、3回目においでになる方は、そのたびに同意のサインをするのでしたっけ。そのたびにあの紙が増えていく。冊子が毎回1冊ずつ。

【丸山委員長】 ああ、オーダーメイド医療の説明文書ですね。

【プロジェクト事務局】 初年度に同意をしていただいたものに関して、2年目に関しては同意は特に新たにはとり直しておりません。同意をしていただいた患者さんに対して追跡調査のご協力をいただけますかということでお声がけをして、ご協力していただけるという形であれば追跡調査という形で、1つは臨床情報をいただく、1つは採血をさせていただくというような形で、そういった意味では新たな同意、サイン等は受けておりません。

【丸山委員長】 そうですか。私も知らなかったですね。これまで議論していなかったんですね。

【田村委員】 いやいや、そうだとすると、再来室と再同意というのは。

【武藤委員】 そうなんですよね。だから、再来室される方というのはほとんど血液を提供する意思がある方だと大体思うので、なくてもいいとも思うんですけども。

【田村委員】 中には、来てみて話を聞いたら、やっぱりそれならやめるという人もいるかもしれないけれども、あんまり厳密にはカウントできないですよ。

【武藤委員】 はい。そう思いますが、一応、つくってありますけれども、ここは別に抜けていても構いませんので。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 そういう心づもりでこの再同意した人数、率というのは使うということですね。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 では、10月早々から訪問調査を開始したいと思いますので、とりあえずこれを使って、またまずいところがあれば、次回10月の委員会で修正をするように取り扱っていきたいと思いますので、とりあえずはこれで訪問調査を始めるということでご了解いただけますでしょうか。ありがとうございます。では、そのようにさせていただきたいと思います。

続きまして、4番目の議事ではありますが、プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についてという議題でございます。

その前に、今のチェックリストにつきましては、訪問機関先への対応ということで、これまでどおり非公開扱いとさせていただきたいと思います。

議題4ですが、プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についてということで、E L S Iワーキンググループ時代からの申し送りもありますし、当初からこのE L S I委員会で検討を予定したというところもございます。前回も少し議論をいたしまして、その後も私のほうでいろいろ考えてみたんですが、なかなか難しいところがありまして、今日、ある程度目処をつけて、これも作業ができるような体制に持ち込みたいと思います。事務局のほうからまず説明をお願いできればと思います。よろしくお願ひいたします。

【事務局】 「プロジェクト参加機関におけるE L S Iの対応についての検討」ということで4 - 1に整理してございます。大きく2つございまして、1.で検討に際しての確認事項、これは目的及び確認方法ということで、四角枠の中でございますけれども、これは12回E L S I委員会の資料としてご提出申し上げて、先生方にお目通しいただいた部分でございます。確認のために入れさせていただきました。

そこで、E L S I委員会としてE L S I対応の状況を把握する。それに資するための資料収集・確認という観点で見ますと、以下の2つの考え方に基づいて集めて確認したらどうかというふうを考えられます。

は、ご存じのように平成17年4月1日に施行されて、6月29日に一部改正されております新指針を踏まえまして、新指針時の資料を収集したらどうか。これにつきましては12回目の委員会のご議論を踏まえてというふうなことでございます。

それからもう一つは、旧指針時の資料もあわせて収集・確認したらいかがかというふうを考えられます。これは先ほど丸山委員長がおっしゃったように、E L S Iワーキンググループからの申し送り事項というものがございます関係上、このように書かせていただきました。その申し送り事項につきましては、4 - 2に再確認の意味で関係する部分を作成してまいりましたので、ごらんいただきたいと思います。

説明は以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

まず、資料4 - 1の1、検討に際しての確認事項というところがございます。それで、17年度の活動計画の中に活動項目として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のが挙がっていましたので、それに従ってこのE L S I委員会はすべてのプロジェクト参加機関における倫理審査委員会の提出資料の確認を行う。

なお、前身であるE L S Iワーキンググループからの申し送りを受けて、倫理審査委員会への提出資料以外の資料についてもE L S Iへの対応について検討を行うために必要かつプロジェクトの推進に妨げとならない範囲でプロジェクト事務局の協力を得て確認することとするというふうに書いております。活動項目の点からと申し送りの点からということですね。

それから、1つは活動項目として当初から予定されていたものがあります。それからもう一つがワーキンググループからの申し送りを受けて実施されるものというらえ方をしたいと思います。ここに書かれていることは申し送りだけのように書かれておりますが、当初の活動項目にもあったということで行うということを踏まえて、そして倫理指針の改正の点ではポイントとしてこの3点、まあ、3点以外にもあるかと思うんですが、研究を行う機関の長の責務が1点、それから、訂正・利用停止を求められた場合の本人への通知の規定。あるいは訂正・利用停止自体の規定が新設されたというのがありますし、訂正の前に開示の規定が遺伝情報以外のところに新設されたということもあったかと思ひます。そういう開示、訂正・利用停止にかかわる個人情報保護法に照らした改定というのがあるかと思ひます。

それから、インフォームド・コンセントにおいて説明を行うもの、それから、同意を受けるということ

・までする者が研究責任者以外に研究機関内の者としてどういう者が認められるか、研究機関外の者としてどういうものが認められるかというところが改めて定められましたので、そのあたりの検討ということになるかと思えます。

そういうことをバックグラウンドとして2ですが、新指針時、カレントの状態を確認するというのが1つ。それから、前回の委員会で、その過去のをどうするかということで、その過去のものについてもこのE L S Iワーキンググループの申し送り事項を受けて、なるべく検討したいということ、まだ決めるということには至っておりませんでしたけれども、そういう方向で考えたらどうかということを出したかと思えます。このところまで事実確認、よろしいですか。

その上で先ほど言いましたように、その後、特定領域の文部科研の会合で若干の方とお目にかかり、またその後、人類遺伝学会の会合で若干の人とお目にかかりご意見を伺って、私としても考えたんですが、過去のこのプロジェクトが発足する時点での東京大学でのあり方、あるいは協力医療機関のあり方について改めて検討するというのはやっぱりちょっと難しいんじゃないかと思うようになりました。それで、原案といいますか、私のほうの考えとしましては、カレントの だから、本年の4月1日施行の指針の全面改正を受けて各医療機関、研究機関がどのように倫理委員会の承認を得ておられるか、そしてその上の研究等を行う機関の長の許可を受けておられるかということを確認することにポイントを絞ったほうがよろしいんじゃないかと考えております。

おおむね多くの研究機関、あるいは協力医療機関では、指針の改定に当たって新たに倫理委員会の承認を得、機関の長の許可を得るという手続を踏んでいるかと思うんですが、そういう段階を踏んでいるところでは、その手続の際に出された資料を確認させていただく。それから、もう少し、前回問題になりましたところではメンバーの検討などをしてほしいということを考えております。

それから、今回の指針の改定に当たって改めて倫理委員会の承認を得ていないところがあれば、それはもうしょうがありませんのでカレントの確認ということで、直近の倫理委員会の承認、機関の長の承認を検討することにしたいと思うんですが、プロジェクト事務局のほうにお伺いしたいんですが、指針の改定にあわせて倫理委員会の承認を改めてとるように依頼されているというふうには伺ったかと思うんですが、そうしていない機関も若干はあるものなんですか。

【プロジェクト事務局】 情報がすべて収集し切れていない状況でして、基本的にはすべて対応はしていただくというような形にはなっています。

【丸山委員長】 内容的にはですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 形式的にその倫理委員会を通して、その機関の長の承認を得るという手続を踏んでくれるかどうかの確認がまだということですか。

【プロジェクト事務局】 確認が今まだ一部とれていないところがあります。

【丸山委員長】 大方はやってくれているということ。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。予定が立っているところに関しては予定を、いついつの倫理審査委員会で行いますということで、今年の5月か6月ぐらいに情報収集をしています。それ以降、情報更新をしておりますので、今現在の情報といった意味ではないんですが、その5月、6月の時点での情報といったところには予定まではほとんどの機関に関してお聞きはしていたものの、全部の機関の収集まではできていなかったというのが実情です。

【丸山委員長】 では、そういう状況だそうで、ですから、資料4 - 1の1枚目のもの一番下、 、  
ということで、 を行うことによってカレントの倫理指針との対応状況の把握はできるんじゃないかと考えますが、この点についてご意見があれば。

(倫理審査委員会提出資料内容の中に、個人または機関に不当な不利益が生じる情報が含まれるため、非公開)

【田村委員】 質問なんですが、資料4 - 1のほうの四角の中の のところで、ヒトゲノム指針の改正に関して「17年4月1日に施行され、6月29日に一部改正されていることから」と書いてありますけれども、この6月29日の改正の部分は認知症に伴う改正だと思うので、それに関して完成された倫理指

針に照らして対応は多分していないと思うんですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 だから、ここの表現が難しいですけども、基本的には……。

【丸山委員長】 だから、基本的には「17年4月1日に施行された改正に照らして」でしょうね。改正された倫理指針に照らしてということですね。ですから、ひょっとすると、代諾者の代諾を求める手続についても述べているところでは、その倫理委員会の承認を得た時期にもよるんですが、もう4月早々に承認をもらった場合であれば、ですから、この点、改めて委員会にかけるほどのものじゃないと思うので、このところは次回機会があれば直してくださいねというようなことがあるかと思います。

ほかにご質問、ご意見。じゃあ、恐縮ですが、先ほど申しましたように、我々の確認の対象としましては、資料4-1のの新指針時、平成17年4月1日に施行された指針に照らして、その研究計画について倫理委員会等の承認を得ていただいた、そして機関の長の許可を得ていただいた、それに関連する資料を収集して、それに関連して確認を行うということにさせていただきたいと思います。旧指針時の資料については、それを独立の対象としては確認しない、確認事項から落とすということで扱わせていただきたいと思います。

それで、申し送り事項に対する対応としては、この委員会としてはそういう形で再検討を行ったという答えにしたいと思います。

(倫理審査委員会提出資料内容の中に、個人または機関に不当な不利益が生じる情報が含まれるため、非公開)

【丸山委員長】 では、こういうところで、本プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についてというところを取りまとめて、後ほど確認させていただきたいと思います。これで議題の4、大体まとまったということでもよろしいですかね。じゃあ、これで行うことにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

では、次、議題5ですが、本プロジェクトに対する社会的な課題に関する調査についてという問題であります。かねてより機会をとらえて本プロジェクトに対する社会的問題に関する調査を実施し、一般国民の意識を把握する、あるいはメディカル・コーディネーターの意識を把握するとなっておりますが、まず、シンポジウムに際してのアンケートとして、岡山でシンポジウムが人類遺伝学会と共催という形で開催されました。その会場でアンケート調査を実施いたしましたので、このことについて経緯も含めて、これはプロジェクト事務局のほうから説明をお願いするというでもよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 実際にお配りしましたアンケートでクレジットがE L S I委員会のみとなっております。そちらに関しましては、前回のE L S I委員会で作業分担等を後ほど調整させていただくことになっておりました。その後、プロジェクトのほうとして検討をしたところ、E L S I委員会のみで実施されるものではないかということで打診をいたしました次第です。ただ、打診のほうが直前となりました関係で、皆様方のほうに十分ご連絡が行っていませんでした。大変申しわけございませんでした。

なお、今回、実施したアンケートの調査概要として、来場者数がおよそ300人程度でした。アンケートの回収が127枚、また、質問票に関しましては25枚回収しております。こちらのほうに関しましては、アンケートに関しましてはE L S I委員会の事務局へお渡しします。また、質問票に関しましては、今後、少し事務的な部分で検討が必要だとは思いますが、こちらに関しましてはプロジェクト事務局のほうでまとめたものをE L S I委員会のほうにお渡しする方向で今のところ考えておりますが、また後ほどご相談させていただきたいと思います。

【丸山委員長】 アンケートの実施主体をE L S I委員会としたいということで、私のほうへ連絡を受けまして、これを作成する際に中心となられた武藤委員にお尋ねして、了解してよろしいかというようにお尋ねしたんですが、その内容的にこれまでのアンケートを踏まえて作成したということがあり、それから、このアンケートの利用目的としてプロジェクトのほうは関与しなくてよろしいのか、それから、費用の点でどういう振り分けになるのかというあたり、詰める必要があるということで、岡山についてはもう直近になっておりましたので、このE L S I委員会がアンケートを行うということで了解することにいたしましたけれども、今後のアンケートの実施については、ここで議論いただく、あるいはそれを踏まえてプロ

プロジェクト事務局と相談するというので決めていこうということになりました。

これについてご意見、あるいは今の説明で不十分なところがあるかもしれませんので、ご質問等いただければと思います。

【重藤企画官】 まず、どういう経緯でこうなったのか、普通、このアンケートを見ると、シンポジウム実施者が、次のシンポジウムにつなげるためにとるといふ趣旨ですね。そうすると、質問の(1)(2)(3)なんていうのは、要するに本日理解できたかとか、シンポジウムは満足いく内容でしたかとかいうのは、まさに次の、来年のシンポジウムをやるときの参考にするためのものなので、それは何でE L S I委員会が全部クレジットを持つのかなというのがまず不思議なんです。

前回のE L S I委員会からここまでの間にそういう話はなかったから、文科省でも聞いていなかったから、この委員会を始めるまでは、そこら辺のところ何か摩訶不思議な感じがして、要するに事務的に統計処理するのは、別にどっちがやったって、そんな金かからない。100人の10項目、そんなものパーツと集計表に入力する分には別にそんな、一、二時間もあればできちゃうことだからどうでもいいだろうと思うんですけども、何でそんなふうになったのかなというのがわからないということなんですけど。

【武藤委員】 全く同じこと、まだよくわかりませんので教えていただきたいんですけども、実施主体はシンポジウム来場者についての把握をしないということではきっとないんだと思うんですよ、今後。とすると、どうしてこうなったのかやっぱりまだ、さっきのご説明ではわからなかったのと、あと、誤解のない 別にE L S I委員会だけがやりたいと言ってそうしたわけではないので、できれば共同名義で一部のアンケートで、必要な質問をお互いに分けてやれば、来場者の方に一番負担も少ないと思っていますが、どうしたらいいんでしょう。

【丸山委員長】 どうしてこうなったかということについては、質問が出ておりますが、プロジェクト事務局、お答えできますか。

【プロジェクト事務局】 まず、このペーパー自体がプロジェクトの全体の認識として、E L S I委員会から出てきたものという認識が大前提でありました。その経緯で、確かに冒頭の部分に関しましては、従来のものを踏まえてつくっていただいたといった経緯も十分承知はしております。その中でやはりどちらかではないかといったところが議論になっておりまして、それで、打診というような形でお出ししたところだったんですが、ただ、時間的な関係もありまして、結局、そうってしまったといった次第ではあるんですが、実際、この1番から3番の部分までの質問に関して、シンポジウムを開くプロジェクトの実施者側が全く要らないかといったらそうではなくて、やはり重複を防ぐために1枚のペーパーだということ考えております。

プロジェクトが別のアンケートをとるといったことで、聞きに来た人たちに負担をかけるのはよろしくはないと考えておりました。その中で1番から3番に関しましては、E L S I委員会のほうから情報をいただくというようなスタンスではないかといったところで考えておりましたが、そういった経緯で打診となったものでした。

【掛江委員】 そもそも論として、どちらかではないかという、その意見はどのような経緯で出てきたんですか。別に共同名義が違和感.....。

【武藤委員】 要は予算の問題なんじゃないんですか。予算を一緒に出せないから折半できないので、E L S I委員会が出すとすると名義はE L S I委員会という、すごいシンプルにそう考えられたからそうなったのかなと思ったんですけども、別にE L S I委員会が予算を出すからといってプロジェクトの名前は削除してくれとか、そんなことは絶対に思わないので 思わないというか、考えないと思うので、残っていてもよかったんじゃないかと思うんですけども、その辺はどのようなご判断だったんですか。

【プロジェクト事務局】 確かにちゃんと議論をしていけば、そういったところに落ち着いていくとは思いますが、実際に話の経緯としては、そういったことも考えられるのではないかといったご提案の部分がそのまま結果として落ち着いてしまったところでありまして、そういった意味ではプロジェクト側の事務局としても手続を十分踏んでいなかったといったところが反省点だと考えております。

【田村委員】 私も当日、会場にいて、これを見て非常に驚いたんですけども、私たちは、E L S I委員会はこのシンポジウムの主催者でないどころか、シンポジウムをどういうふうに関催するかに関して全く関与していないので、そもそも2行目、3行目の「いらしていただいてありがとうございました」と

というような主体にもなり得ないですよ。

どうして武藤委員が最初のアンケートのところに少しかわるようになったかの詳細な経緯は存じ上げないですけども、でも、そのアンケートで得られた情報を私たちも今後学んでいきたいという部分があるので、アンケートを考える際にいろいろなアイデアを出したということぐらいだったと私は認識して、前回の会議でアンケートの中身を議論したときには、その程度のものだと理解していて、重藤さんおっしゃるように、1、2、3だけではなくて、むしろ、その後ろ側の9とか、10とか、そのあたりもシンポジウムの今後を考えていくために必要な設問であって、これはあくまでもシンポジウムの主催者側がお願いしますというふうを書くものなのに、何でE L S I委員会になっているんだろうと非常に驚きました。

もし仮にE L S I委員会が全責任を持ってアンケートをお願いするのであれば、文言はもっと全然違ったものになって、私たちは主催している側ではないけれども、ついでにこういうことを調べているのでぜひ私たちのほうにも協力してくださいというような形でお願いしないとおかしいので、この文言で我々の名前を出すというのはちょっと何だか解せない感じがして、しかも、何にも知らない間にそういうふうになっていたことに対して、私はかなり驚きましたけれども。

【丸山委員長】　　そういうことで、これはちょっと我々の考えているところと違う方向に動いたんですが、それで、まだ本年度2回ありますし、来年度も続けられると思うんですが、あり方としては、双方の名称で実施するというので、この場合はプロジェクト事務局ではなくてオーダーメイド医療を考えるシンポジウム実行委員会とE L S I委員会ということになるんですかね。そういうことで今後はよろしいんでしょうか。

【森崎委員】　　そうすべきではないかと思いますが。

【丸山委員長】　　ええ。というふうに我々委員会としては考えるんですが。

【掛江委員】　　これはもともと「E L S I委員会においても参考資料とさせていただきます」なので、実行委員会主体のもので何ら　乗り入れが難しいのであれば、今までどおり実行委員会がとってくださって、その一部をE L S I委員会で参考にさせていただきますという文言はもともと入っているわけですよ。

【丸山委員長】　　だけど、つくったのは.....。

【田村委員】　　つくったわけじゃないですから。

【丸山委員長】　　1からではないんですが、今となると、文言のことを考えると。

【田村委員】　　でも、私たち、きょうの議題で「社会的な課題に関する調査について」という議題で何をやるんだろうと私は思っていたんですけども、そもそも社会学的な調査に関しては、武藤委員、掛江委員と私とでずっと案を別途出しているわけで、この程度の回収率が半数にも満たないようなアンケートを社会学的な調査の主体に構えたいつもりもないですし.....。

【丸山委員長】　　いやいや、これだけとは。まだ次も。

【掛江委員】　　「だけ」も何も、これが我々が知りたい内容として位置づけられているものなんですか。

【丸山委員長】　　だけど、それは前回の委員会でこれをまとめたということで、前回の委員会は両者の名前を出しておりましたので、今さらプロジェクト、シンポジウム実行委員会の名前ということにはならないんじゃないかと思うんですが。

【武藤委員】　　もともとは、今までのアンケートは、何というか質問文があまりよなくて、あれでは何もほんとは把握できないので、ちょっと手を入れさせていただいたところが出発点なんです。私は名義に関しては、シンポジウム実行委員会だけでもいいですし、それに協力したという形でもいいですし、両方名前があっても私はこだわりはないんですけども、そうできないのであれば、むしろこの3までの回答を見られればいとさっきプロジェクト事務局がおっしゃったので、だとすれば、もう委託してほしいと思いますが、それをはっきりしたほうがいいと思うんですよ。

【掛江委員】　　そうした場合に別に我々は「参加いただきありがとうございました」という文言はないわけですよ。

【田村委員】　　ないです。

【掛江委員】　　やっぱり何かすごく中途半端になったせいで、聞かれる側が全く意味がわからないんじゃないですか。

【丸山委員長】　　そうですね。

【重藤企画官】 このアンケートは何に役立つのかというのを、普通、常識的に考えると、来る人、まあ、バイアスがいろいろかかっているわけだから、その中でE L S I的な何か事象をつかむとかいうのはなかなか、資料としてあんまり、どこかの学会に発表できるような代物でも何でもないわけで、ただ、来た人がどんなふう考えているのかなとわかるだけの話で、それが一般論として、これが資料として役に立つのかって、E L S I的にはあんまり価値が、学術的にはないものだと思う。何に一番役に立つかという、来年のシンポジウムにどう役立つかというのが90%ぐらいの価値であるよなという感じなんですけどね。

【掛江委員】 だから、実行委員会クレジットじゃないんですかということですよ。

【丸山委員長】 それと、今、私が言ったのはちょっと間違っておりまして、前回の委員会で出された案のものは、「お答えいただいた内容」の後に「主催者である『オーダーメイド医療を考える』シンポジウム実行委員会で集計の上、今後のシンポジウムをよりよいものに役立てるほか」というのが入っていた。それがとられたんですね。ですから、問題は変わらず大きいんですが、私が言いました兩名の名前でというのは、そういう形で両者が挙がっていたということですね。

【武藤委員】 それに関連して、もう一つプロジェクト事務局に質問なんですけれども、実行委員会というの実態とプロジェクト事務局というのは別なんですか。

【プロジェクト事務局】 別ですね。実行委員会イコール実施会議のメンバーが今主体となって行っております。実施会議のメンバーというのは、推進委員会があって、その下に実施会議がございまして、各担当医療機関の担当責任者の方々に組織をしているような組織になりますが。

【田村委員】 ちょっと話がそれてしまうかもしれないですけども、このシンポジウムに出ていて私は非常におかしいなと思ったのは、司会進行のときに主催者側というのはプロジェクト側ですよ。それが実行委員会だろうが、事務局だろうが、あくまでもプロジェクト側が皆さんにお話ししているのに、中村先生を紹介するときに敬語で中村先生は何々でいらっしゃって何々で……というふうで紹介しているんですね。それでいながら皆さんから質問を受けつけて、皆さんにお答えしている形なので、一体、主催の責任者はどこにあるのかというのが何だかよくわからなくて、その辺からしてそもそもあいまいだった気がしています。

【丸山委員長】 あれは受託したところが思い至らないんですね。自分たちの身内に敬語を使っているというところで、私も気になりましたね。

【田村委員】 ですから、実行委員会というのは、そのプロジェクトとは外側の組織があって、その実行委員会が中村先生をご招待してお話ししているという形なのかなと、こういうふうに解釈したので、私は武藤委員と同じように実行委員会とは何ぞやという質問をしたいと思っていたんですけども。

【武藤委員】 実施会議だったとは。どうしていけばいいんでしょうか。

【丸山委員長】 その実施会議の側としては、当初のような内容だと、アンケートをすることは難しいというふうにお考えなんではなかうかね。前回の委員会で決めたような内容。ですから、最初の文が、今、指摘されたところ、最後の部分がこのE L S I委員会というのがなくて、何もなくて「ありがとうございました」で、そう書けばこの実行委員会ですか、実行委員会のように受け取られるというような形態でのアンケートの実施というのは。

我々としては、前回、一応、あれで決めましたので、当初の形で前回の決定のようにやってやれないものかと。その際には費用の割り振りなどは、前回、具体的な数値をいただけませんでしたので、そのあたりもその事務局の間で取り決めをやっていただいとということによってやっていただくということは。

【重藤企画官】 費用とかは、今年、そういう話になっているなら、E L S I委員会の事務局で別に100人の10項目ぐらい入力して……。

【丸山委員長】 いや、今回は少なかったから100人なんですけど。

【重藤企画官】 だから、次回以降、やっぱり……。

【丸山委員長】 少し多いと思います。

【重藤企画官】 要するにスポンサーの立場からすると、基本的にはアンケート調査というのは、次のシンポジウムにつなげるために、普通、参加者からいろいろ意見を聞くというのが一番のねらいでしょうから、E L S I的な観点も、私たちの知りたいことは入れさせてくださいということがあるので、そこはそれで、まあ、次回からは両者きちっとやってくださいねという思いが。

【丸山委員長】 それは我々もそういう意見だろうと思うんですが.....。

【掛江委員】 E L S I的な観点って、ここに入っているんですか。

【丸山委員長】 それは前回議論したのがそれなんです。

【田村委員】 社会的にどういうふうを受けとめられているかとかいうことも、もしかすると見えるかもしれない。

【掛江委員】 サイエンス・コミュニケーションの部分だけ。

【丸山委員長】 じゃあ、とりあえず.....。

【掛江委員】 ごめんなさい、1個質問していいですか。記憶が全然ないのでわからないんですけども、費用の問題はなぜE L S I委員会が持つことになったんですか。

【丸山委員長】 いや、持つとはまだ決まっていないんですが。

【掛江委員】 なぜややこしいことになっているか。

【重藤企画官】 これ、E L S I委員会とっちゃって、これで印刷しちゃっているから。

【丸山委員長】 いやいや。

【掛江委員】 いや、そういう問題ではなくて、そもそも論として、これをやる主体が出すべきものであって。

【重藤企画官】 だって、主体側なんだから。これで出しちゃっている。

【掛江委員】 いや、だから、それは我々が言って、我々がお金を出すからこれをとってくださいとお願いしているわけじゃないですから、だから、どこからそのお金の問題がE L S I委員会が負担する流れになったのかというのが、私、今、把握できなくて非常に混乱しているんですけども。費用の話があるからE L S I委員会が主体でということの名前が残ったわけですね。

【重藤企画官】 費用のこととは関係ない。

【丸山委員長】 いや、費用だけじゃない。

【重藤企画官】 費用だけじゃない。このクレジットをだれにするかという。

【丸山委員長】 費用はその結果なんですね。武藤さんは費用をおっしゃるけど。

【武藤委員】 え？ いやいやいや、別に言っていないですよ。

【丸山委員長】 いや、そうじゃないんですかという、念頭にあったんじゃないの。

【武藤委員】 ええ。折半が難しいので、この間、しかも、たくさん質問をここの場で加えたので、そこが払えということなのかなど理解したんです。

【掛江委員】 プロジェクト事務局は払えないということがあったんですか。

【丸山委員長】 いやいや、そこに話を展開しては.....。

【掛江委員】 いや、ごめんなさい、確認をしないとわからないんですけど。

【丸山委員長】 いやいや、それは。

【重藤企画官】 費用といたって、入力する人の人件費掛ける2時間ぐらいのものでしょうか。

【武藤委員】 私が入力したっていいんですよ、もともとそのつもりだったんですから。

【丸山委員長】 それで、じゃあ、前回に決めたような形態で実施するというので、実施主体は一次的にはシンポジウム実行委員会で、E L S I委員会でも本プロジェクトの倫理的 E L S I委員会における.....。

【掛江委員】 実施主体は、じゃあ、別にサイエンス・コミュニケーションの部分聞くわけだから、両方でいいわけですね。

【丸山委員長】 うん、そうです。

【掛江委員】 いいんですね。

【丸山委員長】 ええ。最初にどちらが来るかの話は今しているんですね。

【掛江委員】 最初にどちらが来るか。

【丸山委員長】 一次的にはシンポジウム実行委員会で、後のほうでE L S I委員会ということで、内容的には人類遺伝学会のところを除いて、第12回の委員会で固めた内容でやってもらいたいというのがこの委員会の意見ということでまとめさせていただきたいと思いますが。

【森崎委員】 冒頭の部分は前回の確認事項でお願いしたいというのに変わりありませんけれども、そうなった場合に、最後は、今、E L S I委員会だけですけれども、ここは実行委員会とE L S I委員会が

併記という形が……。

【丸山委員長】 前回のよう。

【森崎委員】 前はどうか。

【丸山委員長】 ない。

【森崎委員】 前はなかった。

【丸山委員長】 はい。最後まで……。

【掛江委員】 お礼だけです。

【森崎委員】 お礼だけで下の1行はなかったんですか。そういうことだった。ああ、わかりました。

【田村委員】 今のお話はそのとおりで私は全く問題ないんですけども、本質的なこととしてシンポジウム実行委員会の側として、やはりこの内容を、これはE L S I委員会が知りたいと思っているから、E L S I委員会のためにやったということではなくて、シンポジウム実行委員会側として十分に内容について吟味して、今後のシンポジウムの企画のためにやはりぜひ生かしていただきたいと本質的に思います。今までのアンケートはまだちょっと未熟なものだったので、もう少し具体的に将来のシンポジウムの企画に役立つ形にと思って、私たちいろいろ意見を入れて少しアンケートを細かいものにしてきたわけですから、実際に一般の人々がどういうことを不安に思っているのかとか、どのぐらいオーダーメイド医療の周知がなされているのかとかいうところのデータを生かして、今後のシンポジウムの企画を、それはE L S I委員会ではなくて、やはり実行委員会にきちっとそのデータも見ていただきたいと思うんですけども。

【重藤企画官】 これ、こうなっちゃったのはおそらく、要するに実行委員会のほうとしては、あんまりE L S I委員会として中身について手をつき込むものだから、なかなか意思疎通がうまくないから、要するに面倒くさいとか何とかいうか、ヘジテイトしてしまうという気持ちがあったらいい。こっちはこっちで、もっと入れてほしいという、だから、もう少し両者がうまく、やっぱり感情の行き違い……。

【武藤委員】 いやいや、それは、内容に関しては全然ないと思うんですけども、プロジェクト事務局ともいろいろお話ししましたし、問題をつくるに当たって。それはやりとりをしていますので、内容について手を入れ過ぎたので投げられたということじゃないと思います。

【重藤企画官】 まあ、うまく次回はやってくださいという。

【丸山委員長】 アンケートのこの文言としては、前回の委員会で固めたものでやりたいというのが当委員会の意見であるというふうにとらえて、費用は今後どうなるんでしょうかね、これ。文科省が適当に按配してくれるということによろしいですか。あるいはプロジェクト事務局とこのE L S I委員会事務局がやりとりをする。

【文科省】 委託契約にのっとって処理をしますので、契約内容等確認して両者を委託元として文科省が仕切らせていただきたいと思っています。

【丸山委員長】 ということでよろしいですか。では、この問題はこれなんです、社会的な課題に関する調査については、これで終わるものでありませんで、前回少し武藤委員からおっしゃった病院現場におけるニーズ調査の実施、それから、きょう、掛江委員、田村委員がおっしゃった、以前から出されている調査計画などもあるんですが、この病院におけるニーズ調査については、私のほうから言ってしまうといいかわからないんですが、大学の先生が非常に関心があるので自分のところでやりたいということで、私のほうとしましては武藤委員と相談の上、じゃあ、大学の先生のほうでやっていただいて結構です。つきましては、その進行について適宜E L S I委員会に情報を流していただくようお願いいたしますということで、それに対して了解したという返事をいただいたということが、これも文科省の特定領域の科研の全体会議の前後、そういう動きがあり、落ち着きました。

このことについて、武藤委員のほうから少し説明をお願いします。

【武藤委員】 応用ゲノムのE L S Iに関する研究費の中で大学の先生が説明補助者のG M R Cの養成とかされていて、それで、前から患者さんたちは主治医に説明してもらおう方がいいのか、それとも履行補助者、ここで言うMCさんのような方から説明してもらおう方がいいのかということをして1回ちゃんと把握しておきたいというご希望が前からあって、それで、ちょうどここでこの間そのような提案をした直後だったので、まあ、ここのマンパワーの問題もありますので、それに関して中村先生がご了解いただければ、ここの参加医療機関の施設をお借りして患者さんに満足度を伺うのでいいんじゃないかと。

それは紙のアンケートで、どういう紙を配るかについては、ここの中でもご意見を出していただけるよ

うに風通しをよくしてやっていきたいと思いますという話になって、大学の先生と中村先生と丸山先生の間でお話がついたということです。ですので、質問用紙の案についてはお任せということではなくて、こちらでも一緒に考えるという形になっています。ということでよろしいですか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今の最後のところで、大学の先生と中村先生の了解というのは、一挙にじゃなくて、そういうことで大学の先生のほうが申し出られて、私のほう、先ほど言いましたような、今、武藤委員がおっしゃったような内容で了解して、その後、岡山のシンポジウムの際に、中村先生に、責任主体としては大学のほうに任せることになりましたのでということを一応お話しして、中村先生のほうはどちらでもお任せしますという返事をいただいております。もう少し内容について話をしておいたほうがよかったかもしれないんですが、ちょっとシンポの終わった段階でいろいろな人が錯綜しておりましたので、了解したということだけをいただいたというような状況です。

これ、よろしいでしょうか。風通しをよくしてというので、いろいろなところで武藤委員にお願いすることになりますが、よろしく。

【文科省】 ご質問、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 はい。

【文科省】 今、公衆衛生協会さんをE L S I委員会の事務局の委託先として選定した際に、ワーキンググループを設置していただいて、その中でどういった研究調査機能を持たせるかといったところも細かくご指導いただいたかと思うんですが、そのご指導の内容と、今回、大学にお願いするというところで何か変更点が出るのかどうかというところは私どもとしては一番の関心事なんですけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。重なるところはないというふうに私は認識しております。公衆衛生協会のほうの研究につきましてはかなり問題が違いますし、それから、法的、社会的側面についての研究につきましては、再委託するものは外国のものに限るということで再委託をお願いしてほしいというふうに私は意見を出しておりますので、この国内についての社会的な調査とは重ならないというふうに考えております。

【文科省】 政策に関しても、東邦大学についても重なりはないということでございますか。

【丸山委員長】 ええ。

【文科省】 もともとは前回の委員会で武藤委員がご提案いただいた際には、公衆衛生協会の持っている調査機能とは別途、武藤委員独自のマンパワーを使って実施しようという意図でご提案されていたんですね。

【丸山委員長】 そうですね。1週間定点観測してもいいというような。

【文科省】 または公衆衛生協会の事務局部分とタイアップしながらぐらいのイメージであったとらえてよろしいですか。

【武藤委員】 はい。

【文科省】 今の研究計画として、公衆衛生協会にいろいろご指導いただいて、公衆衛生協会のつくっている研究計画については変更点は生じないと理解しました。ありがとうございます。

【丸山委員長】 では、これについてご了解 失礼しました。森崎委員。

【森崎委員】 今の確認だけですけれども、調査の仕切りですけれども、プロジェクトがあって、推進委員会があって、並立でE L S I委員会があって、E L S I委員会の中に付与された調査機能というものの中に、飛び出る形でもそこで処理できないもの、しかも、委託先では対応しないものについて自分たちではなくて、まあ、自分たちから発して横に伸びる形の部分が大学の先生の協力を仰いで行うという、その関係はある程度はっきりしておいたほうが、単にこういうことが必要だからといって、丸投げをする形で外に出してしまうと、それはちょっとまずいのではないかなと。

そうなっていると思うんですけれども、確かにしにくい、自分でできないというのはあるんですけれども、その辺の関係はある程度整理しておいたほうが いや、向こうは向こうで応用ゲノムという、ある意味でこのプロジェクト、インディペンデントなリソースがあって応用ゲノムが走るわけですから、そこでやったものはもう、そこでこういう調査をして、こういう結果が出たという形で、途中で切られてしまうとちょっとプロジェクトとしてはまずいという点、ないとは思いますが、その辺を確認する作業なり手順は踏んだほうがいいかなと思いますけれども。

【丸山委員長】 その切られてしまうというのは、関係がなくなるという.....。

【森崎委員】 なくなることはないと思うんですけども、お互いにその結果については、ある意味では共有すべきだということをごきちんとか何らか残しておかないと、実施主体が協力はしたけれども、大学が主体にやったというような形でされるのは、プロジェクト本体としてもちょっとまずいんじゃないかなという 別にE L S I委員会としても、それをやるのはいいんですけども、できないからといって何か自分たちの機能をみずから放棄するような形にはしたくないなというところがちょっと感じたので、もちろんそれはできない、できるじゃなくて、必要なところはほかの人と協力してやるべきだし、一緒にやるのは、私はむしろやらなきゃいけないと思うんですけども、その辺のやり方だけ整理をしていただければいいと思います。

【丸山委員長】 共同実施主体にまではちょっと難しいんじゃないですかね。

【武藤委員】 いや、それでも。

【丸山委員長】 いや、我々がですよ。我々はその責任を果たせますかね。

【森崎委員】 どういう形で責任を果たすかによるんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 やっぱり何らかの寄与をしないと。

【掛江委員】 それは項目のところでもかかわらせていただけないという、しかも、武藤委員が.....。

【森崎委員】 そうですね。武藤さんが最初に知恵を出すというか、項目についてやるということは、ある意味では、その部分での共同実施ではないんでしょうか。

【丸山委員長】 どうですか。

【掛江委員】 武藤委員が向こうの所属というわけではない、応用ゲノムのほうの。

【武藤委員】 大学の研究の研究協力者としてかかわるといふものと、大学のところとプラスE L S I委員会が協力をしてみたいな名義にするかということですよ。

【森崎委員】 そうですね。私のイメージでは、むしろ共同研究者として向こう側でやるのではなくて、この場を使ってやるので武藤さんのご意思についてはE L S I委員会の中でかかわるといふことを認識してやっていただくほうがいいのではないかなと思いますけれども、手続が難しいのかもしれないけれども。

【丸山委員長】 どうですか。

【武藤委員】 私は、いかにいかにでもよろしいんですが。

【丸山委員長】 私自身は、そこまで関与しない、協賛するぐらいのつもりで理解していたんですけども、やっぱりどちらかというか、研究主体としては 大学で、この場合は、武藤さんは 大学のために働くというふうに理解し、E L S I委員会のために働くのではないというふうに理解していたんですが、それではまずいですかね。

【栗山委員】 私はぜひ森崎先生方式である必要があると思いますけれども、もしE L S Iに関してやるのであれば、武藤さんが長い間やりたいとおっしゃっていたのに、現実的にそれをする機会がなかったので、いろいろな方策を探るといふのは、方法としてはきつとご努力なさって大変だったろうなと思うんですけども、まあ、できることならばE L S I委員会としてE L S I的な方法論をこちらの中で探っていたきたいというふうには思いますけど。

【丸山委員長】 可能ですかね。いつぐらい、時期的にはどんなものをお考えなんですかね、調査。

【武藤委員】 今、栗山さんがおっしゃったのは、大学とは別にということではなくてということですよ。

【栗山委員】 いや、大学のところでやるにしても、森崎先生のおっしゃったようにこちらに所属してということ、向こうに所属してやるということではなくてできる方法を探っていただくなり、すみ分けをきちんとしていただいて、結果をここで活用できるように.....。

【重藤企画官】 もうちょっと具体的に、何をどういふふうにするのかという。

【武藤委員】 まだディスカッションの段階ですけども、当年度内に、中村先生のご提案では、ある医療機関さんをお借りして、そこで1週間ぐらいいらっしゃった方に簡単なアンケートをお願いしよう。

【重藤企画官】 それはある医療機関でいらっしゃった方というの、このオーダーメイド医療の関係者。

【武藤委員】 実現化プロジェクトに参加しませんかというふうにか声をかけられた方。

【重藤企画官】 かけられた人にアンケート調査をやると。それは何かこの事業の中ですよ。

【森崎委員】 いや、全く特定ゲノムの中で共同研究をされるのであれば、このプロジェクトは全く関係ないので、先ほどの再委託の問題も何も出ないという理解をされるんですね。

【文科省】 あと、こちらの事務局だけではなくて、そのオーダーメイド医療の実現化プロジェクト、医科研から医療機関へ委託事業でおろしているの、そちらの一環であれば、そちらの研究計画に何らか書かないといけないし、もしもE L S I委員会の活動として行うのであれば、E L S I委員会の事務局、調査研究機能の中に書いておかなければいけないし。

【重藤企画官】 それで、それは費用はどうするつもりでしたんですか。そのアンケート調査を1週間やる その旅費とか、それから、アンケート用紙の印刷費、紙代、通信費、そういうもろもろの研究経費はどこから捻出する予定。

【武藤委員】 ここが主体でできるという話になれば、ここと 大学のところとで。

【重藤企画官】 大学のところというと.....。

【丸山委員長】 大学の科研費だと思いますが。

【重藤企画官】 科研費。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 ええ。特定領域、ゲノム。

【重藤企画官】 だから、それは、要するに科研費であれば科研費で、 大学が活用していただいて、自分でみずからおやりになるもので、そこへの参加協力は、要するに科研費の 大学の研究事業の研究協力者としてやるべきであって.....。

【武藤委員】 そうです。

【重藤企画官】 そこで活用できるものであったら、いや、こうこうこういう調査があつてこんなのがあったので、たまたまこういう研究協力者がいたので、この場でも皆さんにご周知しますという形になると思うんですね。ところが、その研究経費を全部E L S I委員会の調査研究費でやりたいということであれば、今やっている委託研究調査の中にもう1本入れるとか、公衆衛生協会の自前の研究計画というものの中で予算枠をとって、そこから使って、要するに丸ごと調査費用については公衆衛生協会が出すという形ですれば、中の事業になるんですね。どっちかがわからない経費.....。

【武藤委員】 きょうまでの整理では、私が 大学の研究協力者になって、時々ここに報告をさせていただくという話でしたよね。

【丸山委員長】 そう。私もそういう理解で、応用ゲノムのお金でやるという趣旨だったんですが。

【重藤企画官】 そういう理解であれば、情報提供いただくという枠組みだけです。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 森崎委員と栗山委員が、もう少し積極的にかかわったほうがいいんじゃないかと。

【森崎委員】 そうですね。だから、お金の支給という問題があるんだけど。

【丸山委員長】 だから、フィールドをこのオーダーメイド医療実現化プロジェクトで、社会的な問題、ゲノム研究の社会的な側面の研究として 大学の先生が行うという整理にし、それから、これまでの経緯もありますので、情報共有はしてくださいということ。

【掛江委員】 提供いただくだけです、情報を。

【丸山委員長】 だけど、人員は重なっているんで反映はできると思うんですが。

【掛江委員】 いえいえ、武藤委員が個人的に提供してE L S I委員会に報告するのか。

【丸山委員長】 いやいや、情報の提供は 大学。

【掛江委員】 大学のところから。

【丸山委員長】 だけど、内容の影響は武藤委員を介してですね。

【掛江委員】 1つ、さっき研究計画書に記載して云々とおっしゃったのが、私、ちょっと違和感があつて、例えばR C Tなんかの同意の調査とか、結構、今いろいろ世界中でやられているんですけども、別にR C T自体の研究計画書にその調査を載つけるわけでもないの。

【重藤企画官】 お金、委託費の関係ですよ。

【掛江委員】 計画書とおっしゃったので。

【重藤企画官】 だから、要するにこの事業、E L S I委員会の活動としてやるのであれば載っけない

と、E L S I 委員会の今契約内容にはない。

【掛江委員】 いや、それはわかるんです。医療のほうだったら何とかのほうの計画書にというのは、

【丸山委員長】 それは委託契約です。

【掛江委員】 それはお金の計画だけ。

【重藤企画官】 だから、それはそのプロジェクト実施主体でやるとしたら、そっちにも載っける。とにかく経費を要するにE L S Iの観点で研究費用をお支払いするとすると、どこかに載せないとお金払えないからということなんですよ。

【栗山委員】 ちょっと教えていただいてもいいですか。公衆衛生協会のほうでなさる研究事業というので、何かもし記憶とか、知らなかったらあれなんですけれども、それは何かというものが出ているんでしょうか。

【丸山委員長】 まだ具体的な契約の内容、提供できていないのでそういう質問が出されるんだろうと思うんですが、私のほうで説明したほうがよろしいですか。研究の部分も含めて公衆衛生協会に委託をするということで、委託費のうちの2割ほどを研究に充てるということで再委託する予定にしております。

委託先は今少しお名前が出ました東邦大学のところに公衆衛生的なというか、薬剤投与におけるオーダーメイド医療実現に向けての経済的あり方について検討してくださいというのが1つ。それから、上智大学のグループに社会的側面について検討していただきたいというのがもう一つ。

【武藤委員】 今、研究でなされていることが、実際に臨床で応用するに当たってかなり、臨床試験的な側面と、それから、実験的な医療の側面と通常医療にということが段階としてあると思うんですけれども、それに向かっていくロードマップを、どういう問題が起こり得て、どういうことを考えておかなければいけないということを幅広く調べていただきたいというようなお願いを、ロードマップを書いてくださいというお願いをしては、でも、あれで決まったわけではない。

【丸山委員長】 大体、その方針でやっていますね。

【武藤委員】 ああ、そうなんですか。

【丸山委員長】 ええ。それが1つと、それからもう一つが、上智大学のほうが当初の案では国内外を通じて広く検討したいということだったんですが、国内については、これまでいろいろ我々が苦労して信頼関係を積み重ねてきて、ちょっと新たな研究を入れていただくのは難しいかなというので、外国のゲノム、あるいはバイオバンクの調査研究を行う際にどういう準備状況がなされているか、あるいはどういう実施体制がとられているか、その調査をしてくださいということを依頼する内容で、再委託をしてもらうことにしております。その中には入らないというのが先ほどの答え。

【栗山委員】 今、確認させていただいたのは、勝手な理解なんですけれども、そういうふうに研究がつくというのはちっと伺ったような気がしていて、そのときにそこに私たち、このE L S I委員会で必要だと思った研究をしていただけるのかなと思っていて、そうすると、武藤さんのがそこに入って、そこからお金が出るから、ああ、やっとならぬ武藤さん 武藤さんの研究じゃないですけど、ずっとE L S Iに関して調査したいと言っていたことがやっとならぬできるようになったのかなと思っていたものですから。

【重藤企画官】 来年度、また契約がありますから、だから、来年度に向けてこの中で議論をしていたら、こんな研究をやれということであれば、ここから再委託でできますけれども、今年はそういうことで。

【掛江委員】 というか、もともと のは向こうがやりたいということですよ。

【武藤委員】 大学の先生は自分のフィールドにいらっしゃる患者さんの数がすごく少ないので、もうちょっと多いところでもしてみたいというご希望を前から持っておられた。

【掛江委員】 ご自身の科研のフィールドを探しておられてですよ。だから、我々はそれをとってはいけないわけですね とらぬというか。

【丸山委員長】 いや、最初は武藤委員、中村先生 中村先生がやってはどうかというのがあって、大学の先生がそれを。

【掛江委員】 大学の先生は、我々の下請としてやりたいのではなくて、自分が持っている科研費の活動の1つとしてやりたいと手を挙げられたわけですよ。

【丸山委員長】 というか、我々の下請という、その仕組みはちょっと今から無理です。

【武藤委員】 それはどっちでもいいんですけど、実際は、

【掛江委員】 ああ、あちらも。

【武藤委員】 ええ。だけど、それは無理なので、だから、フィールドを貸してくださいという。

【掛江委員】 来年 まあ、来年あるかどうか知らないですけど、いや、ちゃんと契約できれば、そういう形でやりたいのかということ私は確認したかったんですけど、その 大学が自分のもらっている科研費の成果を出すためのフィールドが欲しいだけであって、我々の下請をしたいわけじゃないのであれば。

【武藤委員】 それはそれでも多分、実をとればいいんだと。

【丸山委員長】 どっちでもいい。うん、そう。

【栗山委員】 でも、それはすごく確認の必要なことなんじゃないか。

【武藤委員】 もちろん、もちろん。今年度については、もう委託先も決まった状態でワーキンググループ、選定ワーキング、かかってきたので、すみません、私はあのときに、じゃあ、こういうことをお願いしたらどうですかみたいな意見で終わっていたんだと思うんですけども、実際、もう始まっているんだっつらば、委員の先生方に渡していただかないといけないんですよ。

【丸山委員長】 だけど、その形が成立して、今さら契約状況といっても。

【掛江委員】 全然話が見えないですね。わかりましたか。

【森崎委員】 わかりません。

【重藤企画官】 今年のやつはもう済んでいて、今初めてそういう話が出てきたので。

【田村委員】 今初めて聞いたけど。

【丸山委員長】 ちゃんとまとまってから申し上げようというので、まだまとまっていない。

【田村委員】 でも、その研究の母体はどこがやるんですかとか、実施主体は公衆衛生協会なのはわかっているんですけども、その研究計画に関してはだれが練ったりするんですか。

【重藤企画官】 これはそもそも公衆衛生協会、再委託するときには、公募は、要するにE L S I的な研究をするところ、手を挙げてくださいというところで、このもとはオーダーメイドの研究費でありますので、事務だけやるという仕組みはできないので、E L S I的な研究をその委員会、E L S I委員会をやりながらいろいろ調査研究をやるというものについて募集します、ということなんです。それで、募集したものに、こちらの指定じゃなくて公募でしたんですね。公募して上がってきたのが公衆衛生協会と、あと上智大学と東邦大学がくっついた研究計画というもので公募で上がってきたんですよ。それは条件付でその選定WG、丸山先生が選定WG主査でしたけれども、そこで公募で丸山先生の条件付で再委託になったわけですよ。

だから、要するに基本的にその研究を上智大学と東邦大学にやってもらうということは、公募で手を挙げてきて、もう採択したものですから、やってもらう必要があります。ただ、その研究の中身については、丸山先生がやる中身については私がいろいろ、もう少し吟味してきちっとやらせたいからという条件付がありましたので、あと、その事後、再委託された後、丸山先生がこういう研究をやれ、こういう研究をやれということで、今、その契約手続を進めているということでもありますので、それは要するにもう公募でセットで採択をされたものですから、そういうことに今年はどうなっているという。

【丸山委員長】 情報提供をしなきゃならないということはあったんですが、最終的な決着を見てお知らせしようということでまだなんですね。だから、そのお金の、あるいは研究主体の研究の問題が出てくると、その問題が絡まってくるので、話はちょっといろいろなところへ行っているんですが、私としてはやっぱり、当初、先ほど申し上げたようなところで整理して、責任主体としては 大学のほうというふうに考えるんですが、どうでしょうかね。栗山委員、森崎委員。

【森崎委員】 僕はお金のことは何もコントロールできないんですけども、ただ、基本的にちょっと気になったのは、この委員会がどういう立場にそもそもあるかということから出発をして、このプロジェクトに発して問題が生ずる可能性のある、あるいは現在生じているE L S Iについて、将来の予測を含め検討し、また、現在の問題を解決し、付随してゲノム研究一般の際に有益な情報も自分たちから発信しなければならぬんじゃないかということからすると、それは別にだれがこのフィールドを使うかというのは、それは結果論ですし、別にだれかがやればやらないよりはずっといいわけなので、お金のないところにやらせるわけにはいかないの、やるということ自体は何も異議を唱えるつもりもなければ、いい結果を出していただいて、あるいは必要な情報を私たちが共有をして、うまくプロジェクト全体に還元で

きるようなことをすれば、それなりに役に立つとは思いますが、そういう仕掛け自体だという現状は何かちょっとしっくりしないというところは最後残りました。

【丸山委員長】　すべてこのプロジェクトのE L S I問題にかかわる。

【森崎委員】　もちろん、そうです。これをこだけで解決できるとは思わないんですが、この委員会の中の委員から発した　まあ、それは同じ人がやっているのであれなんですけれども、こういうことはきちんとして解決すべきだという認識を持っているにもかかわらず、やはりプロジェクトの中　プロジェクトの中というか、プロジェクトの隣にはありますけれども、プロジェクトに関連してつくられたこの仕掛けの中で解決できないというのは、将来的には解決すべき問題なんだろうなというふうには認識しました。別にほかの人がやったらいかんということは何も言うつもりはありません。

【栗山委員】　私も全くそのとおりというのが1つと、あとやっぱり、前々からそういうようなことを、さっきの繰り返しになってしまいますけれども、武藤さんがおっしゃっていたのが、ここで実現できないのは残念だなと思って申し上げただけで、皆さんの整理がそれでいいのであれば、そのことに異を唱えるつもりはありません。

【武藤委員】　1つは、今年、多分、その1カ所しかできないだろうと思っていて、まずパイロット調査だということが1つあるんですね。ほんとうにそういうやり方で患者さんがアンケートに答えてくださるかどうかがということもよくわからないので、試しにやってみて、もしよさそうだったら広げていく可能性はあると。その広げていくとしたら、どうせ来年度になりますし、この事務局機能とかも安定してくるので、ここで改めて議論して、その広げる際はE L S I委員会の予算なり、来年度の事業なりという整理はできているので、　大学のところのお金も決まっているのは本年度分までなので、そういう形でつなげていくというやり方は1つあると思うんですけど。

【丸山委員長】　そういうやり方でご了解いただきたいと思いますし、来年度もしというか、パイロットがうまくいけば来年度ここでやるとした場合に、ここの主体をだれにするかというのをまた決めないといけないので、再委託事業にするのか、あるいは我々が実際、活動部隊になるのかというようなところも踏まえてちょっと議論していきたいと思います。というあたりで、パイロット、まあ、今回はあちらのほうで機動的に動き得るような要素もあるようなので、そういうところで責任主体は　大学のほうということで、ご了解いただきたいと思います。

【田村委員】　すごく基本的なことでも質問なんですけれども、結局、だれにアンケートをとるかというのは、このプロジェクトにかかわってきた人の機会を利用するわけですよ。そうすると、プロジェクト内の人はその人がそのプロジェクトに参画しているということは知り得るわけですけども、ほんとうは外部の人はだれがそのプロジェクトに参加したかというのはわからないはずなわけですよ。

【丸山委員長】　それは医療機関が把握しているんでしょうね。

【田村委員】　でも、それをプロジェクトに関係ない人に、私はこの治験に入っていますということをはんとは言っちゃいけないわけですよ、それはプライバシーとして通常は。だから、それは所定の手続を経る必要があると。E L S I委員会がプロジェクト実施委員会を通じて調査ということでやれば比較的大きな流れの中なのでスムーズなのかもしれないですけども、　大学は一応は外部の人なので、倫理的に所定の手続がもしかすると必要なのではないのかと。

【丸山委員長】　そうかもしれないですが、あるいは医療機関のこの部門の担当の先生と中村先生なり大学の先生との合意で、そういうことが実施できると。

【田村委員】　上の方の合意はいいんです。はい。

【丸山委員長】　それであと、倫理委員会の承認が必要であれば、それを踏むということになるかと思うんですが。

【田村委員】　その辺のところを何かちょっと気になったりは。

【重藤企画官】　だから、そこはやり方なんだろうと思うんです。要するに自分で患者さんを持っている先生が匿名化した上でデータ化して、研究協力者とその先生との関係をどうするのかとか、そこはほんとにやり方だと思うんですけどね。

【掛江委員】　匿名化する、しないは関係なく、患者さんを対象とした調査研究をやるという意味では、それは個人情報保護だけの問題じゃないですよ。その整理をするときに勝手にこの全体の、中村先生のこの実現化プロジェクトの一部に位置づけるという整理を勝手にされた場合には、やっぱりそれは違うわ

けですよね、整理が。我々が主体であればもちろん、そういう整理もあるのかもしれないですけども、今回、完全に科研の別の研究で、たまたまそのフィールドというか対象者にこのプロジェクトの患者さんが当たったというだけの話であって。

【丸山委員長】 まあ、結果的にはそうですね。

【掛江委員】 だから、その結果をどう実際の調査研究に起こすのかのところの手続で、我々が何か隠れみのみたいに使われるような整理があってもいけないし、そこは明確にしておかないと混乱する。

【丸山委員長】 それは今後そのようにします。

【田村委員】 さっきの議論は、どこを主体とするかというのは私はあまり気にはしていないんですけども、例えばアメリカのNIHで臨床試験のプロトコルのひな形みたいのがあるんですけども、インフォームド・コンセント説明書のひな形で一番大事な項目の1つに、「私がこの研究に参画したことはだれが知りますか、知る可能性がありますか」という大きな項目があるんですね。その中で、その研究に関係する人は知る可能性があるけれども、それ以外の人にはいけませんというところがあるので、この研究に同意しますと書いた人は、プロジェクト内の人を見る可能性があったとしても、それはELSI委員会でもかなり微妙ですけども、まして 大学の先生がそれを知り得るといことは、患者さんは了承していないわけだから、そこにたどり着いていいということの手続はかなり面倒くさい手続が要るんじゃないか。

【掛江委員】 いや、でも、待ち構えて渡して、そこで同意をいただいて調査協力してもらおうんですよね。

【武藤委員】 主治医が渡す。

【掛江委員】 ああ、主治医が。だから、別途、そこで同意がとれる 同意というか。

【武藤委員】 無記名で主治医が渡して、協力してもしなくても出口に置いていってもらおう。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 ということで、責任主体については先ほど申したような整理で、ちょっと強引ですが、今年度のパイロット的調査については処理させていただきたいと思います。

ELSI委員会としては、これまでで一応議論を終えたいと思います。今後ですが、公衆衛生協会のほうで事務局をやっていただくことになりましたが、スケジュール的には第4火曜日をということで3月まで継続させていただきたいと思いますが、構いませんでしょうか。

1月は24日がだめで、1月31日、2月28日、3月28日という、基本的に第4火曜日を、1月だけ第5火曜日をということでご了解いただければと思います。

委員会は以上で終わりたいと思います。お忙しいところ、どうもありがとうございました。

了