

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16回） 議事録

1. 日時 平成18年1月31日（火）16:00～19:00

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、上村委員、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】 では、時間になりましたので、始めさせていただきます。

ただいまより第16回E L S I委員会を開会いたします。

本日は、大変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す。本日は宮田委員が以前から欠席という連絡を受けておりますが、栗山委員、掛江委員が体調不良で欠席です。

では、本日の議題に入りたいと思います。

まず、事務局より配布資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 配付資料の確認

【丸山委員長】 では、まず議題の（1）ですが、議事録の確認について、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 資料1についてでございますが、これは第14回のE L S I委員会の議事録を各委員の先生方にご確認いただきまして、「（案）」を取ったものでございます。また机上に、机上配布資料1といたしまして、第15回E L S I委員会の議事録（案）をご用意いたしました。こちらにつきましては、修正等ございましたら、2週間程度、2月13日までに、事務局あてにご連絡いただければ、修正をかけたというふうに考えています。よろしく願いいたします。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

14回の議事録は（案）が取れて確定とすることにいたしまして、15回の議事録について、2月13日までに加筆をお願いしたいと思います。

この議題（1）について、何かございますか。よろしいですね。

じゃあ、次、議題（2）調査研究の経過報告についてということに進んでいきたいと思っております。

今回、東邦大学の長谷川先生の研究室と上智大学の町野先生の研究室に事務局より再委託の形で関連調査研究をお願いしております。本日は、その経過をご報告いただくということになっております。

最初に、東邦大学の長谷川先生のところからお願いしたいと思います。テーマは「医療政策の観点からみた遺伝子解析研究の臨床応用に向けた課題に関する調査研究」ということです。お願いします。

【長谷川教授代理（城川）】 座ったままで失礼させていただきます。東邦大学医学部社会医学講座公衆衛生部門の助手をしております城川と申します。きょうは長谷川は海外のほうに出張しております、代理で出席させていただきます。よろしく願いいたします。

日本公衆衛生協会のほうから、私どもの講座に依頼が、再委託でちょうどいたしました研究課題は、こちらの机上配布資料2-1というところにある資料の1枚目、左上の「医療政策の観点からみた遺伝子解析研究の臨床応用に向けた課題に関する調査研究」というものです。そのうち今年度につきましては、倫理委員会のあり方について、文献レビューと、何か実証研究がありましたらと思っております、ただいま調査をしているところでございます。

倫理委員会のあり方と実態については、一部ガイドラインが作成されております。ガイドラインについては、国や省庁、あるいは、ここには対象と書いてありますが、その他関連している団体が作成しているものがございます。そのほか、実証研究も幾つか出ておるようです。ただいま検索中です。

ガイドラインにつきましては、国や省庁というので、日本では厚生労働省、文部科学省、経産省等が出しておられます。また、アメリカでHealth and Human Servicesという部局がございまして、そちらのほうから組織内審査委員会というものについてのガイドラインが出ておりまして、そのものが同じ倫理委員会に該当するかと思います。

そのほか、対象というか、ものに関しては、医薬品の承認に関して、あるいは研究そのもの、人を対象とした研究について、あるいは検体の取り扱いについてということで、それぞれ倫理委員会について、あるいは倫理審査についてのガイドラインが出ているようです。

その次のものに、個々、倫理指針、あるいはガイドラインと言われているものを、この1枚目、右下に書いてあるものは、省庁、あるいはアメリカのHHSから出ているもののタイトルを出しました。

ページをめくっていただきまして、そのほか、ただいまこちらの担当している、うちの研究室のほうで把握しているガイドラインとしては、医薬品医療機器総合機構から出しておられますGLP適合性調査実施要領、あるいはアメリカFDAのほうから出されているもの、それから日本の医系大学倫理委員会というものがありますので、そちらのほうから出されているものを入手しております。これらのガイドラインは、倫理委員会として、責務、構成、運営について、個々にどのようなものが望ましい、あるいは何人以上であるとかというものが項目立てて書かれております。ただいま、それについてまとめまして、何らかのチェック項目、あるいは評価項目として、どんなものが適切であるかということを検討しております。

その次に考えておりますのは、実証研究をどうするかということでございます。先行研究としては、アメリカで病院を対象とした、これは一応400床以上の病院を対象とした調査報告、あるいは日本でも、日本医科系大学における倫理委員会の設置の現状というもの報告されております。ちょっと、まだ確認していませんが、厚生労働省の科学研究費のほうで倫理委員会についての調査研究をなさっていらっしゃる方がいると聞き及んでおりますので、ただいまこれを探しておりますが、実際に倫理委員会、あるいはガイドライン等で決められたものがどのくらいあって、どのくらい把握されているのかというようなことが確認できたらなと思っております。

今後の予定といたしましては、今年度はあと1カ月、2カ月ほどでございますが、文献レビューを追加し、倫理委員会の形式、チェック項目の作成、あるいは医療施設における倫理委員会の現状というものを、ちょっと探してみたいということと、本プロジェクトに協力なさっている研究施設について評価、あるいは資料を収集して、かなったものであるのか、あるいは何か適当……。もう少し追加することが必要かどうかということ、情報収集と評価をさせていただきたいと思っております。

また、次年度におきましては、これについて追跡をいたしまして、ヒアリングや文献収集、あるいは現状把握、提言などの作成にご協力させていただけたらと思っております。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

私のほうから少し発言したいと思います。城川さん、ちょっときついことを言うことになるかと思いますが、長谷川先生になったと思って、聞いて下さい。私的な怨恨があって言うわけじゃありませんので。

まず、この研究は、再委託しました趣旨と全然合致していませんね。このスライドの1枚目にありますように、「医療政策の観点からみた遺伝子解析研究の臨床応用に向けた課題に関する調査研究」をお願いしました。倫理委員会のあり方に関する実態調査などはお願いしていません。これは当初、そちらが研究計画で提案されたものですが、選考の際に、我々がそれは必要ないというので、こういう課題をお願いしたものです。ですから、こういう計画だと委託の趣旨が全然守られていないと思います。今からでも、あと2カ月ございますので、当初依頼しました遺伝子解析研究の臨床応用に向けた課題。それで委託の際に、契約のところに収められていると思いますので、その趣旨を、文言を把握して、その趣旨で進めていただきたいと思っております。

翌年度も、この倫理委員会に関する情報収集と、こういうのは、先ほど少し言及された厚労省の研究班というのは、私とか武藤さんが入られた、白井先生の研究班、あるいは赤林先生の研究班などがあると思うんですが、そういうのは、かなりもう私も把握しております。ここに拳がっている指針のことなども、我々は既に研究しておりますので、我々ができないことをしてほしいわけですね。それで、こういう課題をお願いして、この課題と、その1枚目の上の2枚のスライドを並べて、対応していないではないですか。それが1つ。

それから、他面、最後におっしゃった、この研究機関の倫理委員会の調査をするというのは、当初、侵襲的であるからやめてくれというふうな趣旨も申し伝えたかと思うんです。ですから、当初の契約の趣旨、来年度あるかどうか、非常に心もとない思いがいたしますけれども、今年度あと2カ月、当初お願いした趣旨で研究を進めていただきたいというふうに思います。

【長谷川教授代理（城川）】 はい。

今回のこの研究については、もちろん丸山先生のご意見はちょうだいして、こちらのほうでもう一度検討させていただきますが、このE L S I……。この倫理委員会については、最終的には倫理委員会のあるなしというものが、今後そういうものが設置されていく過程が、設置されていることが必要条件となっていくわけですので、それが医療政策のときに、どのようなものを、ポイントを置いて、この部分については必ずというような評価というか、設置基準をつくることで、それによって、その後、医療政策のほうに入れられるか入れられないかというか、認可できるかできないかとか、そういう方向に進んでいく研究と考えておりましたので、その基礎的なものというふうに私どもは考えておりました。

それで、もちろん、最初のこの委託の話をちょうだいしたときに、丸山先生から侵襲的な調査はということを知っております。それで、E L S I委員会の方々から資料をちょうだいいたしまして、それを分析させていただく。必要であれば、E L S I委員会の先生たちと評価項目等について検討させていただきたいと思っていたものですから、そのつもりでやっておりました。

【重藤企画官】 先生、これは委託内容に関することですね。

【丸山委員長】 ええ。

【重藤企画官】 後、ちゃんと指示、指導してやりますので。

【丸山委員長】 こういうのなんか、もう既に我々はかなり持っておりますので。

【重藤企画官】 わかりました。ちゃんとやりますので。

【丸山委員長】 委託の代表者の長谷川先生にも周知、お願いしたいと思っておりますので。

【重藤企画官】 はい。きちんと、こちらから趣旨どおり、委託内容どおりやっただくように、きちんとそこはやらさせていただきますので。

【丸山委員長】 じゃあ、ほか、何かご意見ありましたら、出していただければと思いますが。

【森崎委員】 私はそのときの審査に加わっておりませんでしたけれども、ちょっとこれを見て、ある意味、びっくりしまして。これは私たちの委員会にとって、何もインフォーマティブじゃない。ですから、少なくとも一委員として委託をされた結果がこれでは、とても納得できないという意を持ちましたので、コメントさせていただきます。

【重藤企画官】 きちんと伝えますので。

【丸山委員長】 東邦大学のほうは、これでよろしいですか。

【丸山委員長】 では、次に時間の関係で、議事が前後しますが、協力医療機関への訪問調査の結果について、きょう、上村先生と栗山先生なんですが、上村先生のみお見えですので、報告お願いしたいと思います。

【上村委員】 それでは、私のほうから1月16日に 病院に訪問調査してきましたので、ご報告申し上げます。

（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。もう1施設あるんですが、やはり時間の関係で、ちょっと前後しますが、議題（2）に戻りまして、調査研究の経過報告についてというところの上智大学の部分をやりたいと思います。

【町野教授代理（佐藤）】 よろしくお願いたします。

本来でしたら、町野がこちらに参るはずなのですが、きょう別件があるということで、私が急遽、呼び出されました。かわりになるとは到底思わないのですが、よろしくお願いたします。

きょう話をさせていただきますのは、バンクの入り口のところで、臓器、組織を提供してもらおうところで、現在こちらのプロジェクトは、原則として、本人から同意を得て提供してもらっているというふうに私は

理解をしているのですが、今後、別なバンクですと、例えば、疾病の性質ですとか対象者の年齢ですとかということで、本人同意がない臓器、組織の提供ということを考えていかなければいけないかと思ひまして、そのために最近の英米の議論というものを、少し紹介をさせていただきたいと思ひます。

まずイギリスですが、もともとはHuman Tissue Act 1961という法律がありまして、本人がリクエストしていた場合に、臓器、組織が使えるほか、本人が拒否をしていない場合で、使いたい人が遺族を探して、そして遺族の反対が確認できなかった場合にも、同じように、臓器、組織を医学研究、あるいは教育目的の利用に使えるという法律でした。問題は、この後者のほうになりまして、臓器を使いたい人が遺族をどの程度探したか、そして、遺族を探して、どの程度利用について説明をしたか。その上で拒否がなかったかということが問題になるわけです。どうやらこれはきちんと説明をしないまま、あるいは解剖しますということは言っていたのかもしれませんが、その後での臓器、組織の利用ということには詳しい説明をしないまま、ですから遺族としては無断でというふうにとるわけですがけれども、無断で臓器、組織が保存されて利用されていたということが明らかになります。

もともとは、このことが明らかになったのは、ブリストルの小児病院の事件で、小児血管外科手術の周術期の死亡率が高いということから調査が始まったのですが、その病院で、小児病院ですから子供の臓器、組織なのですが、病理解剖後の臓器、組織というのが親に無断でとられているということが明らかになりました。そして、このブリストルの病院の調査をしていましたときに、「アルダー・ヘイというリバプールにある小児病院に、今もっとすごいコレクションがある」という爆弾発言がありまして、それでそのリバプールにあるアルダー・ヘイと言われる病院に調査が入ったところ、そのようなコレクションがあった。遺族の承諾なく、子供の病理解剖後の臓器、組織というのを保存しておくというのがイギリス中でプラクティスであるということが明らかになったわけです。

実は、これと並行しまして、大人の臓器についても遺族の承諾なく保存されているということが明らかになった事件等もありまして、これは死体、あるいは死体由来の臓器、組織の利用、保存について、包括的な、そして同意を原則とする制定法がどうしても必要だろうという国内の議論の動きになりました。そのためにイギリスの議会はHuman Tissue Act 2004という法律を施行させることになりました。これはこの4月から動くことになっています。

このHuman Tissue Act 2004の内容を、同意の部分だけについて、簡単にご紹介を申し上げますと、まずはAppropriate Consentというのが原則となっています。だれがこの同意をするかということについては、死者の場合には死者が……。死者がというか、生前にしておいてもいいし、あるいは死亡した後に遺族、一定の関係を有する者が同意をしてもよいということになっています。そして、生きている人から得られるサンプルについては、原則としては本人同意のみです。ただし、子供については、本人の同意であっても、あるいは親の同意であっても使えるという規定になっています。

しかし、おわかりいただけますように、本人同意が原則だということになりますと、医療現場としては、これではとても研究ができないということで猛反対がありまして、いろいろな例外規定が置かれることになりました。この例外規定のことをHuman Tissue Actは、みなし同意、Deemed Consentというふうに呼んでいます。例えば、生きている人由来の髪及び爪、あるいは体内でつくられたもの、細胞核ですが、これについては法律の対象から外されています。そして死体については、輸入された死体については、この法律の対象外ですし、あるいは100年以上たっているもの、100年以上前に亡くなった方の死体についても対象から外しています。また、生体由来、生きている人由来の試料については、匿名化の上、倫理委員会の承認がある場合には、同意なく研究利用ができることになっています。そして、能力がない人については、幾つかの要件を満たすと、これもやはり同意がなく利用できることになっております。それは下の表の生者・無能力者というところを見ていただくとおわかりになるかと思ひますが、倫理委員会の承認でもって、まず治験、それから研究について同意なく利用することができますし、そして他者のためにある人の細胞を使って情報を得ることが必要になるような場合、例えば、遺伝病の検査をするなんていう場合であれば、これはその本人の最善の利益になるというふうに、主体は書いていないんですが、おそらく主治医が判断すると、同意なくサンプルが使えるということになります。

それから、行政当局、Human Tissue ActによってつくられるHuman Tissue Authorityという行政当局が一定の事実の認定をすると、やはりサンプルが同意なく使えることになります。それは生きている能力者の場合で、一つは本人を追跡する努力をした、もう一つは、本人を追跡してみたけれども、使っていないと

も使っていけないとも言わない。もう一つは、先ほど申しましたように、他者のために情報を利用することが必要な場合などについては、行政機関の認定で、本人同意なくサンプルを利用することができることになっております。

そしてもう一つは、裁判所命令による場合で、医学研究に使う場合には、一定の要件のもと、一定の要件のもと、高等法院というところが、これを使ってよいという命令を出すことができることになっております。

もう一つはアメリカで、アメリカはまた別に、私がかつて書いたものを配らせていただきました。1987年の統一死体提供法。統一死体提供法というのは、州法のモデルを法律家の集まりが示したものです。この中で検死官のもとに来た死体については、探してみても、遺族の反対が確認できない場合には、検死官は角膜をとってよいという認許をすることができるという項目がありました。それは次のページをごらんいただきたいと思うのですが、87年のバージョンの第4条というところで、検死官については、親族を捜索した上で、本人あるいは遺族の拒否を知っている場合には提供はできないのだけれども、探してみても反対を知らない、反対が確認できないという場合には、角膜を移植目的で摘出することを認めることができるという規定がありました。

【丸山委員長】 ちょっと時間が限度ありますので、端折らせていただくのですが、お話はバイオバンクというよりも、人体の研究利用に共通する問題じゃないかと思うんですね。

【町野教授代理(佐藤)】 結論としては共通するかと思います。

【丸山委員長】 1年目から、こちらから委託を上智大学にお願いしたのは、バイオバンク事業の開始の際の準備状況、それから進行状況の欧米のあり方なんです。ですから、どういう試料を採取して、どういう臨床情報をつけるか、連結可能、匿名化、それから追跡についてどういうものを考えるかというようにところに焦点を絞った調査をお願いしたいという趣旨だったんです。

これも佐藤さんが町野さんになったということでお聞きいただきたいんですが、こういうのだと、これまで既に我々、かなり調べた人がいる分野なんです。お願いしている仕事は、新たにやってもらわないと情報が把握できないような内容の、結構大変な仕事なんです。それは、こちらの上智もそうですし、一緒にお願している東邦大学についてもそうで、それを承知でお受けいただいたという認識でいます。ですから、バイオバンクの、例えば、UKバイオバンクなり、スウェディッシュ・ナショナル・バイオバンクなり、それを統合した北欧のバイオバンクなりの準備過程、それから実施過程を丹念に調べていただきたいという趣旨なんです。あとクロアチアとかリトアニアか、どこかありましたね。

【武藤委員】 リトアニア。

【丸山委員長】 リトアニアですね。そういうところなんです。こういう一般的な人体の研究利用というのは、ある程度、研究がなされておりますので、我々が依頼するとすると、既に勉強された、佐藤さんなら佐藤さんに講演をお願いするという形になるので、文科省から公衆衛生協会にこの仕事が委託されて、公衆衛生協会からさらに東邦大学と上智大学に委託されるのは、かなりスペシフィックな、焦点を絞ったところをお願いしていますので、そういう研究をお出しいただきたいんです。その趣旨を主任研究者の町野先生によくお伝えいただいて、あと2カ月ございますので、そういう趣旨で。

先ほど、あちらで文科省の係官に読んでいただいたように、かなり内容を読めばわかりいただけるように書いたつもりなんです。その文言どおり仕事をお願いしたいと思いますということを、とりあえずは町野先生に。

【町野教授代理(佐藤)】 はい。もしかしたら伝わっているのかもしれませんが、私のところに、それが十分に、あるいは私が聞いていなかったのかもしれませんが、ただ、イギリスの場合は、やはりこの法律とUKバイオバンクの絡みというのがあります。

【丸山委員長】 確かにあることはあるんですが。

【町野教授代理(佐藤)】 それを受けてUKバイオバンクがどういうふうに動いていくかということは、もちろん調べていきたいと思っているのと、もう一つは、あくまでも初年次目の基礎的な研究ですので、今後ですね。今後というか、もう間もなくなのですが、各国のバイオバンクについては、また別途というか、調査を進めていきたいと思っております。

【丸山委員長】 ただ、私どももそちらをお願いして、仕事の内容を拝見するだけではなくて、文科省から仕事の内容を拝見される、監視される立場でありますので、透明性の確保という点でも、1年目にち

ちゃんとやっていただかないと2年目がないかもしれないということもお含みおきいただいて、1年目、作業をしていただければというふうに思います。

ちょっとお話を途中で遮って申しわけないんですけども、このあたりはイギリスの話というから、大体どういところに行くかというのはわかりますので、あと委員のほうから質問があれば、あるいは希望があれば出していただくことにして。

【田村委員】 アメリカのコタ州の、あれはバイオバンクと呼んでいいのかわからないんですが、質的にはバイオバンクみたい……。ご存じですか、先生。

【丸山委員長】 うん。コタは……。

【田村委員】 あれなんか、ぜひ入れていただけたらと思うんですけども。

【丸山委員長】 バイオバンクで具体的に何を思い浮かべるかで、単なる組織バンクじゃなくて、広く、UKバイオバンクに典型的に見られる、ああいうようなものを対象にさせていただきたいんです。

【町野教授代理(佐藤)】 1つお伺いをしたいのは、そこで物を中心に集めているバンクと、情報を中心に集めているバンクと、両方集めているものというのがあると思うんですが、例えば、そのどれかに対象を絞るべきなのか、ある意味、全部をやるべきなのかというのはどうなんでしょうか。

【丸山委員長】 バイオバンクですから、情報だけというのはないんじゃないかと思うんですね。臨床情報は、このオーダーメイド医療でも、追加的な情報はあまりとらないと言いつつも、かなり詳細にとっていますから、結局、人体のサンプルを臨床情報つきで集めて、かつそれを不特定多数の人に、実費、あるいは実費プラスマイナスアルファで、広く研究利用に供するというようなものですね。問題点があるとすると、ちょっと不規則発言になりますが、以前の某委員会ですら、組織の所有権の問題とか、Material Transfer Agreementの問題とか、それからバイオバンク独自の、UKバイオバンクなんか見ますと、当初からの追跡項目として、どれだけスペシフィックに定めておくかとか、そういうバンクの中でも、さらに絞った大規模バイオバンクに焦点を絞って、その開始前に、UKなんかは、かなり、まだ本格開始には至っていないかもしれないですが、準備過程をたどって、かつ実施に入る段階には、どういふうな手順で進行しているか、そのあたり、この委員会がかかわっているバイオバンク・ジャパンとの対比をして、そのあり方を考えるというところで、応用的な研究をお願いしたいということです。

【町野教授代理(佐藤)】 そうすると、既に動いているところを対象にしたほうがよろしいでしょうか。イギリスの場合には、まだ……。

【丸山委員長】 だけど、UKのように、まだ動いていないけれども、準備段階で、やっぱり非常に勉強になる動きを示したということもあると思いますね。

【町野教授代理(佐藤)】 それはあるかと思うんですが、むしろ、そのディストリビューットのところが対象であって、集めるところは、もうしなくていいと。

【丸山委員長】 いやいや、そうじゃないんです。集めるところも。

【町野教授代理(佐藤)】 やるというお話ですか。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 今の補足というか、委員としてのお願いというか、何が聞きたいかという点ですけども、組織や人のサンプルを使って、研究や、医療も含まれるのかもしれないかもしれませんが、それを包括的にとらえて、倫理的、法的、特に法的側面をきちんと調べていただきたいという大きな問題もあるにしても、この委員会はバイオバンク・ジャパンを対象としたような、リーディング・プロジェクトを中心として、そこにまつわる諸問題を、諸外国の例を引き合いにして、きちんと理解をして、そこからほかに広がるような情報、あるいは必要な問題点を議論をしたい。そのために、自分たち委員だけで、しばらくUKバイオバンク、あるいはスウェディッシュもそうですし、リトアニアもそうでしょうけれども、諸外国で立ち上がる時に何が問題で、何を解決しながら、あるいは現在何が議論になって進みが遅いのかというところをきちんと調べていただくと、そこからスタートになって、このプロジェクトについてもいい提言もできるでしょうし、ほかの研究利用をされるサンプルがどうとられるべきかというところが掘り下げられていくんだろうと思います。

だから、最初に、じゃあ、どうやってサンプルを使っていいかという議論になってしまうと、重要なんですけれども、ちょっとここで議論をしにくくなるので、その辺は、申しわけないんですけども、最初に文科省、あるいは公衆衛生協会から再委託をされた文言に沿った形で、追加があれば、私たち委員会の

委員がきょうもコメントしたような内容を、ちょっとかみしめていただいて、長いプロジェクトの研究をまとめるのではなくて、今何が僕らが必要かというところを少しくんでいただいて、レポートをしていただくということが、やはり必要なんだろうと思いますので、よろしくお願いします。

【町野教授代理(佐藤)】 申しわけありません。そこまで進捗していないというのが現実でございます。今後2カ月の間で進めたいと思います。

【武藤委員】 今伺っていて思ったんですけれども、やっぱり1回意見交換の機会が、もっと早くあったほうがよかったですね。それは、これから、もし何かであれば.....。

【丸山委員長】 そうですね。東邦大学も同じように、我々の求めるところをわかっていただく機会というのが必要だったかもしれないですね。

【武藤委員】 よろしくをお願いします。

【重藤企画官】 それと、実際、中村プロジェクトの実際を見てもらって、そういうのもやらないと、皆さん、一緒に共同研究でやっている先生方に見てもらって、日本がどんなもので、この委員会がどんな議論をするのかと知った上でないと、なかなかぴたっと先生の思いと、なかなか難しいので、来年度に向けて、合わせる作業を、ちょっと.....。

【田村委員】 補足ですけど、2カ月しかないんで、例えば、具体的な例としては、去年あたり、臨床情報が外に出るのか出ないかということが議論になりましたよね。外の団体から質問が来たり、ここでは出さないとか。でも、よそはどうなっているんだろうと、私も新貝さんとかに聞かれたんですけど、よくわからなかったんで、そういったことに答えられるような、例えば、UKバイオバンクでは臨床情報は出しているとか、出さないとか、出しているんだったら、どういうふうに気をつけて出そうとしているとか、そういう例がわかってくればいい、そういうことです。

【丸山委員長】 あるいはとっていないとかね。

【田村委員】 とっていないとか。そういう具体的な、よそはこういうふうに行っているから、うちはどうしようみたいな材料がわかるとありがたいです。

【丸山委員長】 だから、あと2カ月というのは、かなり難しいので、そちらの方向に一步踏み出していただいたということがわかるようであると、我々も説明しやすいので助かるんですけどね。

じゃあ、よろしいですか。

じゃあ、どうも忙しいところ、ありがとうございました。

【田村委員】 1つ質問していいですか。ちょっと私は理解していないんですけれども、上智大学と契約しているわけではないのですか。どうして横浜国立大.....。グループで請け負ってらっしゃるんですか。

【丸山委員長】 それはどこから説明してもらいましょうか。

【事務局】 じゃあ、私のほうから。

日本公衆衛生協会と上智大学の町野研究室といいたししょうか、上智大学と契約をしているわけですが、町野先生のところで研究会を持たれているんです。それで、きょうお越しいただいた佐藤先生は、その研究会のメンバーであられて、ちょっと町野先生がご都合つかなかったものですから、きょう来ていただいたという、そういう状況です。

【重藤企画官】 共同研究者ということですね。

【丸山委員長】 記録のために言っておきましょう。

本来なら、町野先生が忙しければ辰井先生が、当初からお名前が挙がっていたのでみえるべきだったと思うんですが、そうならなかったのは残念だと思います。

よろしいですか。

【森崎委員】 ちょっと今の確認させてください。

契約は町野教授個人の名前になっているのでしょうか。

【事務局】 大学になります。

【森崎委員】 大学ですか。上智大学ということですね。

【事務局】 はい。

【森崎委員】 辰井先生も上智大学ではないので、その辺が僕ちょっとわからないんですけど。

【丸山委員長】 今はそうですね。ですから組織の観点から言うと、それもまずいんですよ。

【森崎委員】 何かよくわからない。

【丸山委員長】 じゃあ、それぐらいのことです。また戻りまして、議題の(3)ですね。今度は、掛江委員と田村委員に行っていました。それについて報告書が配られたんですね。では、それに沿って、お願いできますか。

(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】 では、議題の(4)に移りますが、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ことで、事務局のほうにかなりお任せしてしまって、収集していただいているんですが、プロジェクト参加の協力医療機関に、倫理審査委員会に提出された資料を出してくださいということで、以前から、どういうものを出していただくかで議論しましたが、その作業がある程度実を結んで、提出された機関が多くなってまいりました。それについて報告していただきたいと思います。

【事務局】 私のほうからは、収集状況をご報告いたします。

プロジェクト参加12機関につきまして資料をお願いして、昨年の末までに集まった、年を越えて集まったものもありますが、今日までに集まっているものがこれです。 と は、まだちょうだいしておりません。

E L S I委員会のほうから求めたのが、倫理審査申請書、研究計画書、倫理審査委員会設置要綱、あるいは運営規則、あるいは規程。倫理審査委員会委員の氏名、所属、立場、性です。それから各委員が本件議事の審議・採決時に出席していたか否か。本件審議の経緯がわかる議事録、あるいは議事要旨の関係部分がありやなしや。倫理審査委員会の実施承認書、機関の長の実施許可書。倫理審査委員会で条件、意見が出されている場合、それへの対応状況等を示す書面があるかないか。それから指針改正に伴いまして、この部分に関係してくると思いますが、開示・訂正・利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面がありやなしや。インフォームド・コンセントの対応者の要件の明確化に対する対応を示す書面があるかどうか。更に、連絡先ということでございます。

(以下、個別機関の状況説明であり、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。

【事務局】 武藤先生、何か補足していただくことがあれば。

【武藤委員】 いいです。はい。

【丸山委員長】 今ご説明していただきました。

(以下、個別機関の状況議論であり、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】 じゃあ、分担しますかね。あるいは、ワーキング・グループをつくってというのがありますが、負担が偏るし、みんなに勉強してもらったら分担かな。

【田村委員】 前、先生がおっしゃっていた、とりあえず指針の変更点の確認ということがまずあったのではないですか。それと、全体の何かおかしいところはないかということは、両方全部ってことですか、今おっしゃったのは。

【丸山委員長】 このここですね、この表のところを実質的に見ていくという。

【田村委員】 全部ですね。わかりました。

【丸山委員長】 1人2つやりますか。適当に分配して、後で流してください。よろしいですか。

【田村委員】 未着のところはどうされますか。

【丸山委員長】 未着のところは、何か先ほど聞いてたら難しそうですね。

【田村委員】 でも、公平という意味では出していただかないと。

【丸山委員長】 じゃあ、もう一回催促しますかね。 も催促するんでしょうね。

【事務局】 催促は継続しております。

【丸山委員長】　じゃあ、そういうことで出していただいたところを、今年度中にちょっとまとまるかどうかもあるんですが、とりあえず分担して。

【事務局】　はい。

【田村委員】　もう一個質問していいですか。医科研は入らないんですか。

【丸山委員長】　いや、入ると思うんですが、今回は協力医療機関、いや、今回も医科研も私は多分推進委員会ではお願いすると言ったと思うんですけど。医科研のほうが比較的簡単に資料は用意できるんじゃないですか。

【プロジェクト事務局】　研究計画書に関しては、ご用意できると思います。あと、ちょっと他部署になりますので、倫理審査委員会の内部規定、あと、委員名簿で、また議事録のほうに関しましては、内部的な手続を取らなければいけないか、もしくは、そこに直接依頼を出していただくかというのは、また確認し次第お答えしたいとは思いますが。

【丸山委員長】　これはお願いしているのはプロジェクトなんですね、各大学の。だから、申しわけないけど、E L S I 委員会事務局からプロジェクト事務局に依頼が行くという形になってしまうと思うんですが。

【プロジェクト事務局】　わかりました。依頼が来たら、こちらのほうで対処いたしますので。

【丸山委員長】　お願いします。

【事務局】　E L S I 委員会、丸山先生の名前で依頼ということで。

【丸山委員長】　そうですね。

【事務局】　わかりました。

【丸山委員長】　では、ちょっと先を急ぎたいと思います。

続いて、討議とありますが、事務局が今年度のE L S I 委員会活動報告書の構成案を作成していただいています。これに基づいて議論していきたいというか、もうあんまり時間がないんですが、とりあえずE L S I 委員会活動報告書構成案の説明をお願いいたします。

【事務局】　資料2でございます。簡単にご説明いたします。

平成17年度E L S I 委員会の活動報告書の一応フレームを一覧表で整理をいたしました。昨年度の活動報告書にのっとりまして作成をしているものであります。昨年度のものは資料3、参考3に載せておりますので、合わせて見てください。

資料2、上から順番にまいりますと、大きく2つ書かれておりまして、1つが活動内容の報告であります。内訳は、平成17年度の活動の概要というのを書くんだということで、ほぼ昨年度の報告書の記載内容と同じになるのではなかろうかと思えます。例えばということで二重括弧で書いてありますので、ちょっとお目通しをしておいてください。

2つ目、E L S I 委員会の委員会の委員名簿であります。別添として一覧表でつける予定であります。きょうはありません。

それから、1.の(3)としまして、「E L S I 委員会の開催状況」であります。平成17年4月26日、第8回の委員会から、第18回3月28日までである予定でありますので、ここで何を議論されたかというのを整理をするということになります。事実報告でありますね。

(4)へ行きますと、「活動項目と実績」ということで、「協力医療機関への訪問調査の実施」。これも昨年度の活動報告書に載せてありますフォームと同じフォームで表を入れてあります。これに、プラス、文言がつくということになります。

それから、MC講習会への参加ということで、8月27日から2カ月ごとの土曜日に行われましたので、各委員、参加いただいた状況をお示ししてあります。

2月18日土曜日にMC講習会がもう一度ありまして、これには上村先生に出させていただくことになっていますが、ほかの今までお出になっていない先生、参加されていない先生でご希望があれば私のほうに教えてください。

先へまいります。「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」、ここが今のご議論のところでございますので、きちんと整理をしなければいけません。

「その他」といたしまして、アンケート調査、今まで盛岡と岡山でやっておりますので、この調査の結果をここで載せる。

2.「活動結果」といたしまして、(1)「活動結果」上記の活動内容に基づくE L S Iの整理をしなればいけません。協力医療機関への訪問調査の実施から見たE L S I、MC講習会の参加から見たE L S Iというものが整理されていくはずであります。それから、推進委員会へのご提言ということで、プロジェクト推進委員会へ提言をまとめていくということになります。

この2.の「活動結果」につきましては、これまでの資料とか、きょうお時間がちょっと押しておりますけれども、ご議論に基づきまして、ちょっと私のほうでいずれそのメモづくりをして各委員に見ていただくと思っています。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

やはり1つの中心になるのは今のE L S I対応についての検討ということですね。去年と、引き続き、かなり内容的に大きなものになるであろうものが訪問調査について、それから、アンケート調査、MC講習会、勉強会等ですが、まず、自由に発言いただきましょうか。田村委員。

【田村委員】 去年の記憶をたどると、たしか武藤委員が中心になって訪問調査の全体の総括みたいなのを書いて、皆さんでまとめたのはすごく大変だったと思うんですけど、それはこれを、ごめんなさい、私の理解が正しければ、2.のほうに入るということですか。それとも、それもつくるんですよ。あったほうがいいですよ。

【丸山委員長】 2.というと。

【田村委員】 ごめんなさい、活動項目と実質的なところの各訪問調査の各論、それぞれの報告書をここに載せるのはそれはそれでいいと思うんですけど、全体的な委員会への推進委員会の提言のところに入れる、入るということですね、この調査の。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 わかりました。それはそれで作業が。

【丸山委員長】 あるんですね。武藤委員。

【武藤委員】 ここできょうの案にある(4)の が、昨年でいうと別添資料2とイコールということでもいい。

【田村委員】 もう一度お願いします。

【武藤委員】 今のこの(4)の が去年の報告書の別添資料2という、それに当たるのではないかと。

【事務局】 ここに入ってくるのは、参考3の表紙を1枚めくっていただいた2 / 4ページ目のところの結果だけですね、ここに。

【武藤委員】 じゃあ、事実だけという。

【事務局】 そうです。こういう活動をしてどういう結果が得られるかというのが、きょう持ってきたフレームの2.の へ入ってくるという。それが別添資料2に該当しています。

【丸山委員長】 活動と活動の結果なんですね。

【事務局】 はい。すみません、わかりにくくて。

【丸山委員長】 活動内容の報告と活動結果。活動結果の大部分は別添資料ということになっているんですね。

【武藤委員】 ということは、活動内容の報告と今1.になっているほうは、基本的には何か日時とか...

...

【事務局】 事実関係。

【武藤委員】 事実関係だけを書いて、それぞれの概要は2.のほうの(1)に別添資料というのが幾つか入るということですね。

【事務局】 そのつもりです。昨年のフォームに見る別添資料云々、ナンバーの、こここのところを3月に向けてつくっていかないといけないので、事実関係はぱぱっとワープロで並べる仕事になります。別添資料2のところ、ここで考察等々が入ってきますので、きょう、それから、2月のご議論の中から、私がおのエッセンスを拾っていきたくて思っております。

【田村委員】 そうすると、今後私たち委員の間で練り直して書かなくちゃいけないことは、大きく言ってプロジェクト全体のことと、訪問調査から得られたことによる意見と、MC講習会を見ての意見と、あと、資料配付ですか、そんなような感じで、この大きな活動結果のところをまとめていくということ

すか。

【丸山委員長】 資料配付は今年は……。

【田村委員】 なしですか。

【丸山委員長】 少なかったですね。

【武藤委員】 アンケートです。

【田村委員】 アンケートか。

【丸山委員長】 アンケートですね。東京はいつですか。3月ですかね。

【武藤委員】 1日です。

【丸山委員長】 じゃあ、もうちょっと難しいですかね、東京まで及ぼすのは。あるいは、岡山、盛岡も大変だから、来年回しにしますかね。自由記載なんかを含めてやると。訪問調査が去年の経験だと、昨年と同じことを繰り返すことはないので、多少要領はよくなっているかもしれませんが、大変で、それにプラスアルファ、メディカル・コーディネーター講習会と今のE L S I対応がありますので。

【事務局】 先生方、すみません。参考2で、平成17年度のE L S I委員会の活動計画のデータが裏表がありますので、これをごらんいただきながらお話を進めていただければ。

【丸山委員長】 そうですね。目標を立てて、その目標ができたかできなかったかと。なかなかスリリングな。協力医療機関への訪問調査の実施というのは、目標件数のちょうど半分ですね。あれだけ動き回って10件なんですね。

【事務局】 11施設です。

【丸山委員長】 やっぱりもう少し早くから動き出さないといかんのでしょうかね、春から。それが17年は、16年の報告書をつくるのに、6月ぐらいまでかかり切りだったので、それができなかったと。だから、今苦しんでおけば、18年はちょっと数をこなすことができるかもしれないということですね。

E L S I対応は今まさにちょっと悩んでおりますね。それから、「プロジェクトにおけるインフォームド・コンセント」については、訪問調査の内容にかなり取り込まれて、昨年も処理しましたので、今年も処理すると思いますね。それから、のメディカル・コーディネーター講習会、これについては、意見を述べていいものなんでしょうかね。やっぱり述べるべきなんでしょうね。述べ方も含めて検討することですね。のほうは、ちょっと具体的には動いていないというか、武藤委員のほうの大学の関係の何か活動はありましたか。

【武藤委員】 一応動きがあったんですけども、ここのプロジェクトに関しての調査はちょっと見通しが暗い感じで、ほかの幾つかのゲノム解析研究のフィールドが協力してくださるそうなのでやるということと、あと、来週、アメリカのそれこそバイオバンクに幾つか訪問に、先生と行く予定なので、そのお話はE L S I委員会の委員、報告書に書ける部分もあるのかなという気もしますけれど。

【丸山委員長】 少しお話の出た中村先生がここでやってみたらというところは、まだできてなかった。

【武藤委員】 中村先生がやれと言われればやるけれどもという、お断りを。

【丸山委員長】 断られたんですか。じゃあ、そこはなしということでもいいですね。ありがとうございます。

なかなかこの「その他」まで現実には行けていないと。

【田村委員】 のこの勉強会とかは書けます。

【丸山委員長】 勉強会は、だけど、こっこの活動内容の報告のほうには書きやすいんですが、それをどう生かしたかとなると、今度は普通の論文と同じことになってしまうので、なかなか難しいかと。

【武藤委員】 あとは、一般市民の調査というのがあるんですけども、その結果を学びましたっていうことは可能ですけれども。

【文部科学省】 すみません、ちょっと文部科学省から。先ほどちょっと武藤先生が言われた先生の研究なんですけれども、あれはあくまでとりあえず17年度に関しては参考情報としてE L S I委員会にしてもらおうということなんで、E L S I委員会の活動として書けるものではないと思いますので、活動報告書に載せるのは無理かなという認識なんです。

【武藤委員】 いや、別に全然問題ないですけど。何か勉強したということにするのであればということ。

【丸山委員長】 いいと思いますよ、共同研究というわけではありませんので。武藤さんもそれによ

しいですね。

【武藤委員】 はい、別に。

【田村委員】 ELSI活動の中では、例えば法学の専門の方は勉強会でゲノムのことも学ぶとか、そういう学際的なところで勉強したということの実績が何かのモデルとしてもなると思うので、何かそのぐらゐの作文はしてもいいんじゃないかなと思うんですけど。

【丸山委員長】 鎌谷先生とか.....。

【田村委員】 とか、松原先生とか。

あと、ここにはないんですけど、アンケートは入れるということですね。

【丸山委員長】 アンケートは、だから、東京の扱いをどうするか、東京を来年回しにして、今年は2つでやるか、あるいは、何か大変だから、アンケートについては全部まとめて来年回しにするかですね。あるいは、アンケートについては、事務局にお願いできるものなんですかね。

【事務局】 私どもと文科省さんの間の契約の中では、今のアンケート絡みの話というのはちゃんと項目立てられていますので、それは何らかを示さないと何もやらなかったのという話になります。

【丸山委員長】 じゃあ、特に数値的なところはもうやらないといけないうですね。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 あと、自由記載を練ってどうこうするというのは、多少また。

【田村委員】 もし、アンケート結果を報告書に入れられるのであれば、ちょっと前段としてどのシンポジウムとちょっと入れていただかないと、どういうところに来た人たちのアンケートかというのがわからないので、シンポジウムも、私の活動記録ではないですけども、参考情報としてちょっとお題目だけでも入れていただきたい。

【事務局】 そうですね。どこでデータを取得したかというのは書かなきゃいけません。

【丸山委員長】 何々の際に開かれたシンポジウムで得られたアンケート調査結果ですね。

【事務局】 そうでしたら、先生、事務局のほうで、この骨子でちょっと事務局サイドでメモづくりをしてみますので、それでご議論いただいて、プラスアルファいただいて、あるいは、直していただくということをしていただいたほうがいいかなと思いますが、いかがでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。それでお願いしたいと思います。

それから、さっきの分散すると言っていた話ですが、ちょっと注目点を固めておかないといけないうですね。

倫理審査申請書と研究計画書が合体されているのが多そうなので、受け取ってはいると、提出されてはいるということですね。それから、規程のところ、我々が関心があるのは何ですかね、委員構成ですか。それと、先ほどの主任研究者、あるいは、研究者が当該研究の審議に参加していたかどうか、それについて、規程が置かれているか、あるいは、この研究計画についてどう扱われたか、こういうことがわかれば書く。多分わからないことが多いということですね。

倫理審査委員会委員の氏名、所属、立場、性、これはゲノムの遺伝子解析研究の指針の要件を満たしているかどうかには焦点を当てて見るということですね。次、委員。各委員が当該審議、当該議事の審議・採決に出席していたかどうか。これはさっきもありましたが、なかなかわかりづらいので、わかればそれを書いていただくと。

本件議事の経緯がわかる議事録、議事要旨の関係部分を把握するための資料として求めたということですね。倫理審査委員会の実施承認書、機関の長の実施許可証と、両方出しているといっているのはあまりないんですかね。

【田村委員】 はい、別に出ていました。

【丸山委員長】 そうですか。それから、倫理審査委員会の条件、意見が出されている場合、それへの対応状況と、今回は変更であったということで、先ほど武藤委員からもありましたように、そんなに取り立てて1から議論をしているということが少ないので、出ているもの、わからないということが多いいですね。

それから、開示訂正、利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面、それから、ICの対応者の要件の明確化に関する対応を示す書面があるかないか。 はあるんですか。

【田村委員】 うん。

【丸山委員長】 私のほうはそのあたりが、後ろのほうがないものであれなんですが。

【田村委員】 この2つです。

【丸山委員長】 なるほど。やっぱりああいうふうに数人の方がそれ専門の部門をつくられていると、いいものができるんでしょうね。会議申請のフローチャートですね。それと、業務委託契約書で、さっきのインフォームド・コンセントの対応者の要件ですね。

【上村委員】 研究計画書記載を準用というのは、これは事務局が見て、これは研究計画書を準用しているなということなのか、それとも、確認をされて、研究計画書を準用していますと各医療機関、研究機関に確認をされているのか。

【事務局】 確認しておりません。研究計画書を見て、ここの部分に該当する、これに準用しているのではなからうかと私が判断しているというだけであります。

【上村委員】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 だから、検討いただく際には、研究計画者のそのあたりの文章を引き写していただいて、こう書いてありますけどという感じですかね。

【事務局】 じゃあ、はどうするかという話が、これは古いんですけども。

【丸山委員長】 結局新たな対応はしていないということですね。

【事務局】 それとも、事務局で、のほうに電話をして、今一度確認をとったほうがよろしいですか。

【丸山委員長】 これは必ずしも100%しなくていいというのが一応プロジェクト事務局の指導方針なんですか。

【プロジェクト事務局】 いえ、昨年3月末ぐらいに1度メールを流していて、今回、指針が改定していますのでご対応くださいということをおまじく1点と、若干、年度をあけて確認状況といったところで、こういった部分を倫理審査委員会のほうを通されていますでしょうかということ、もしまだであれば、早急に通してくださいというようなご連絡はメールでご連絡をしているような状況です。

【丸山委員長】 だけど、されていないところがあっても、プロジェクト事務局としては把握されていないということですよ。

【プロジェクト事務局】 すべて把握していなかったというのが現状です。

【田村委員】 でも、結果が出るのなんかは2004年5月だから、2004年5月はまだか。すみません、改定も。失礼しました。

【丸山委員長】 もし聞けるものなら聞いていただけますかね。

【事務局】 はい。もちろん、依頼のときにはカレントの状況をということでしたので、それにもかかわらずこれが送られてきたということは、これがカレントの状況なのかもしれませんし。確認をとります。

【丸山委員長】 お願いしますということで。武藤委員。

【武藤委員】 こだわるようなんですけど、各委員がこれに出席していたかどうかというのは、特にこれを見直すきっかけの一つがやっぱり のことだったので、にはやっぱり問い合わせせてこの情報を出していただきたいとぜひ思うのですが、いかがでしょうか。それを事務局にお願いすることが可能かどうかという。

【丸山委員長】 じゃあ、お願いだけしてみますか。個別のことに注意を払うのは避けたいんですが、お願いするかな。

【事務局】 ですね。議事録も何もありませんね。

【武藤委員】 はい。 よりも のほうがちょっと大事というか、個人的にはそう。一つ一つ全部に対して請求をお願いするというのはちょっと心苦しい部分もあるんですけども、はそのことで一悶着あったのをご記憶にあると思うので、できたら出していただけたほうが。

【丸山委員長】 去年の今ごろでしたか、第三者団体からの質問にどう答えるか検討する際に、議事要旨しかないということだったですね。第三者団体のほうは、議事要旨なら要らないと、ほんとうかどうか、ともかく要らないという態度を示されたので、そこで物別れに終わったということなんですね。議事要旨だとやっぱりわからないということに、記録上はわからないということになってしまうかもしれないですね。

【田村委員】 単純に事務的にこの部分の書類がないんですけど、出していただけませんかともう一回

ぐらいいは聞いていただいてもいいような、例えば。

【丸山委員長】 これは指針改定後の倫理審査委員会の審査の際の資料が提出されていないという意味なんですね。武藤委員のおっしゃっているのは、プロジェクト開始の際の倫理審査委員会の資料についてでしょうか？

【武藤委員】 いえ。

【森崎委員】 両方でしょう。

【丸山委員長】 両方じゃなくて、今回ですか。

【武藤委員】 今回。

【森崎委員】 今回も書いてないですね。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 2005年4月前後のものについてですか。

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 じゃあ、それなら書けますね、この委員会としても問題なく。入っていませんでしたけどということですね。

【事務局】 はい。

【武藤委員】 ただ、これから今分担して一応精査しますよね。そうすると、もっとわからないところがあるいろいろな出てくる可能性があるのです。

【事務局】 それは出てくる可能性があります。

【武藤委員】 いつ、まとめて請求させていただくほうがいいのかもしれませんが。

【田村委員】 でも、出してくださいって言った書類に関しては出てないのは、お忘れじゃないですかぐらいいは、何かほんとうに単純に忘れていたりというか。

【丸山委員長】 いや、ないということですかね。だから、ないという言葉を出してもらえればそれでいいんですよ。

【事務局】 ちょっとご提案です。

分担というお話が出ておりますので、私のほうで、それぞれ先生方、ご希望ないですよ、どこがいいということがなければ、私のほうで純粹にくじを引かせていただいて割り振りをさせていただきますが、それで、その部分をご精査いただいといたいいましようか。

【丸山委員長】 それと、希望がないといえば、そんなに強くはなくてはいいんですが、現実に訪問調査された人はやっぱりその病院は、ちょっと私にとっては とかは資料もゆっくり見て、両方検討させていただきますたいというのはありますので。

【事務局】 わかりました。じゃあ、それはプライオリティにします。

【丸山委員長】 そのあたり、ちょっと検討、考慮に入れていただければと思います。

【武藤委員】 今施設ごとで見るという、さっきそう思ったんですけども、これ、横に見ていくというのも一つ手なんじゃないかと思うんですけど、そのほうが皆さんで後で共有しやすいのではないかと思うんですが、いかがでしょうか。やりづらいですか、そのほうが。

【丸山委員長】 例えば、武藤さんが研究計画書をやるというの？

【武藤委員】 例えばですね。

【丸山委員長】 田村さんが倫理審査委員会設置要綱をやるっていうの？ そういうやり方？

【武藤委員】 はい。

【丸山委員長】 勉強になるけどね。

【武藤委員】 勉強にありますよね。

【丸山委員長】 だから、みんな全文読まなきゃなんないね。

【武藤委員】 そこだけですけど。

【丸山委員長】 そうしますかね。さあ、皆さん、どうですか。

【森崎委員】 かなり時間の違いが大きいですよ、どこをやるかによって。

1点、ちょっと大変戻って申しわけないんですけど、研究計画書はみんな出てることになっているんですけども、全体計画をほとんどそのまま引き写しのやつと、それから、個別のことをきちんと書かれているところが、きちんとあるところとないところというのは非常に温度差が大きいですね。ですから、や

はり横で見ないとわからないのも実際あると思いますね。

【武藤委員】 だから、研究計画を読む人はすごい大変だと思うんですけど、そうやって見ていくとよくわかるという。

【森崎委員】 逆に言うと、1つの施設だけやったときに、ほかはどうかということを知らないでコメントするのも危険は危険ではあると思うんですね。

【丸山委員長】 ですから、武藤委員のくし刺しの方法というのはいいんですよ。いいんですけども。

【武藤委員】 これがくじって結構何か禍根を残すような気がする。でも、多分連絡先と何とかと何とか、3つ見てもらったりとかという。

【丸山委員長】 連絡先はないです。それはもうなし。

【森崎委員】 ポイントはやっぱり最初の計画が一番大変で、後ののは横に見てもそんなに大変ではないですよ。

【田村委員】 計画は大変ですけどね。

【丸山委員長】 研究計画書、倫理審査委員会設置要綱ですか。これが一番大変ですね。

【田村委員】 そうですね。

【丸山委員長】 倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性は機械的に見れますね。指針に照らしてということですね。

【田村委員】 倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性とかは一緒にいいような気がするんですよ。

【武藤委員】 倫理審査委員会設置要綱と本件議事の審議・採決時に出席していたか否かと本件審議の経緯がわかる議事録は一緒に見ないと見れないですね。

【田村委員】 倫理審査委員会設置要綱も？

【武藤委員】 規定を見ながらやっぱり採決時のさっきの問題とか、議事録をどう扱うことになっているかとか、迅速審査はどうするか。

【田村委員】 規定に合っているかどうかという意味ではそうだけれども、そもそも、じゃあ、規定がゲノム指針に合っているかどうかというのも要るんじゃないですか。

【森崎委員】 だから、それは倫理審査委員会設置要綱をやるときに見るわけですね。

【武藤委員】 それはゲノム指針を横に置きながらやるんです。

【田村委員】 すごい大変だ。倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件議事の審議・採決時に出席していたか否か、本件審議の経緯がわかる議事録で一つ。

【武藤委員】 あと、倫理審査委員会の実施承認書とか本件審議の経緯がわかる議事録は機械的かなと思いますけど、その日付を縦に見てチェックするのは必要かもしれないです。

【事務局】 だとすると、先生方、やっぱり機関ごとのほうがいいんじゃないでしょうか。

【武藤委員】 別に、だから、今、私がさっきからくどくど言っているところは、私、やってもいいです。

【田村委員】 倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件議事の審議・採決時に出席していたか否か、本件審議の経緯がわかる議事録ぐらい？

【丸山委員長】 じゃあ、お願いします。

【田村委員】 倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件議事の審議・採決時に出席していたか否か、本件審議の経緯がわかる議事録ぐらいです。

【丸山委員長】 そうなんですか。

【田村委員】 例えば、倫理審査委員会で条件・意見が出されている場合、それへの対応状況等を示す書面、開示・訂正・利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面、ICの対応者の要件の明確化に対する対応を示す書面あたりは今回の改定のあたりは、例えば、丸山先生なんかチェックしていただいたほうがいい気が何かしたりして。

【丸山委員長】 どうですかね。

【田村委員】 これ、いつまでにやるんですか。

【丸山委員長】 次回委員会でしょうね。

【田村委員】 次回委員会か。

【武藤委員】 やっぱり皆さんで公平にというよりも、やっぱりこれは三、四人で分担して、これにかかわらなかつた方は、例えば訪問調査のまとめのほうでお世話になるとか、何かここで公平にしなくてもいいかもしれません。

【田村委員】 例えば、研究計画書は大変ですけど、関西3人か、東京、例えば掛江さんと私が1日つぶしてその日2人でがーっと見るとかやってもいいですけどね。あるいは、大阪3人コンビとか。

【武藤委員】 そのほうが何か強そうですね。

【重藤企画官】 縦横と両方あったっていいじゃないですか。ただ、残りのところを何人かで、幾つかずつで分けたら。

【丸山委員長】 1つは研究計画書ですね。それから、倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件審議の経緯がわかる議事録？

【武藤委員】 倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件議事の審議・採決時に出席していたか否か、本件審議の経緯がわかる議事録ですかね。

【丸山委員長】 それから、倫理審査委員会の実施承認書。

【田村委員】 倫理審査委員会の実施承認書は。

【丸山委員長】 倫理審査委員会の実施承認書は形式ですね。倫理審査委員会で条件・意見が出されている場合、それへの対応状況等を示す書面、開示・訂正・利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面、ICの対応者の要件の明確化に対する対応を示す書面ですか。

【田村委員】 倫理審査申請書と倫理審査委員会の実施承認書は一個で、軽目の仕事だけど、セットでいいですよ。

【丸山委員長】 倫理審査申請書は研究計画書と一緒にですね。

【田村委員】 一緒ですけど、でも、その申請書の日付とか承諾書と確認したりするので、セットにして、で、倫理審査委員会で条件・意見が出されている場合、それへの対応状況等を示す書面、開示・訂正・利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面、ICの対応者の要件の明確化に対する対応を示す書面セット。

【森崎委員】 いずれにしても、例えばといっても1つでは済まないと思うので、計画書は2人あるいは3人で割って、ほかのところは、くし刺しにできるところは全体を見るというぐらいで、何分割か、縦と横と、分割を、その辺丸山先生、さっとやって、もう皆さんに提案されたいかがですか。

【丸山委員長】 私はさっとやらないから、事務局にさっとやっていただいたのを拝見して。

【田村委員】 武藤委員は倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件議事の審議・採決時に出席していたか否か、本件審議の経緯がわかる議事録が、いろんな経緯からいって何かプロの気がする。そうでもない？

【丸山委員長】 そうでもないけど、やります。

【丸山委員長】 倫理審査委員会設置要綱、倫理審査委員会委員の氏名・所属・立場・性、本件議事の審議・採決時に出席していたか否か、本件審議の経緯がわかる議事録が武藤委員。倫理審査委員会で条件・意見が出されている場合、それへの対応状況等を示す書面、開示・訂正・利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面、ICの対応者の要件の明確化に対する対応を示す書面が私ですかね。何か結局あんまりなくて、研究計画と同じになりそうなんですが、いいですかね。

【田村委員】 ちょっと発言がしづらい状況にあるのですが。

【森崎委員】 逆に言ったら、残りはあとはもう事務局に分けてもらうというぐらいのほうが。

【田村委員】 でも、1日合宿みたいにして、掛江さんさえよければ、私も1人でやると多分目がまひしてしまって気がつかないので。

【丸山委員長】 じゃあ、田村、掛江委員。

【田村委員】 はい。全部やるか、もしくは、半分ぐらいいただいて、半分は残りの関西の方とかにやっていただくとか。

【森崎委員】 それは、応分の義務は果たしますよ。全部というのはやれない。

【丸山委員長】 上村さん、どうしたんですか。何かきょう出てきたのは貧乏くじだった。

【森崎委員】 ちょっと前回も前々回も休んでる。

【丸山委員長】 倫理審査申請書、倫理審査委員会の実施承認書の確認。

【田村委員】 倫理審査申請書、倫理審査委員会の実施承認書はすぐできます。

【丸山委員長】 じゃあ、やっていただきますか。

【田村委員】 上村さん？ 違う？

【上村委員】 構わないです。

【丸山委員長】 そうか、森崎委員がないですね。

【森崎委員】 本件議事の審議・採決時に出席していたか否かの分担でも構いませんよ、やりますので。私、ちょっと、そろそろ。

【田村委員】 私、いいですよ。やってもいいですけど、全部やることにするか、関西と半分ずつにするかは、丸山委員長の判断にお任せします。

【丸山委員長】 結局、独自に書いているところってありますか。

【田村委員】 あります。その病院のフォーマットにかえてあれているから、よく見ないと、どこの文章があれかわからないので。

【丸山委員長】 じゃあ、森崎委員。入りますか。

【森崎委員】 何に？

【田村委員】 研究計画書。

【森崎委員】 計画書？ どの部分？ 全部？ じゃなくて、一部？

【丸山委員長】 ちょっと……。

【重藤企画官】 3分割ぐらいして。

【森崎委員】 3分割ぐらいでいいんじゃないですかね。

【田村委員】 そうしましょうか。

【重藤企画官】 3分割して、残りの。

【田村委員】 じゃあ、阿部先生と私と、掛江さん、欠席裁判になると申しわけないので、阿部先生と森崎先生と私で、3分の1ずつ研究計画書は見ます。返事してほしかった。すいません、何かおっしゃってください。

【重藤企画官】 掛江先生がいらっしゃったら、4分割でできるじゃないですか。

【田村委員】 掛江さんがやってくださればね。でも、そうしたら宮田委員はどうするとかね。

【事務局】 きょうご欠席は宮田先生と栗山先生。

【田村委員】 栗山先生。そうだ。

【重藤企画官】 栗山先生、研究計画書、いいんじゃないですか。

【田村委員】 でも、あんまり分割すると、くし刺しの意味がなくなっちゃうので。

【丸山委員長】 とりあえず田村、掛江さんで。

【田村委員】 やってみますか。

【丸山委員長】 森崎先生と栗山先生は、訪問調査のほうとかいうことは。

【田村委員】 そうですね。今後のお仕事を。じゃあ、ちょっと掛江さんに連絡して。

【森崎委員】 すいません、ぼちぼち。次回、28日ですよ。僕、ちょっと自分のところに21と回答したのは間違い、28ですよ。

【事務局】 そうです。

【田村委員】 お疲れさまです。

【丸山委員長】 じゃあ、28日ですね。

お疲れさまでした。ちょっと最後、分担でだらだらとしましたが、本日の委員会の議題を終了したいと思います。

次回は2月28日で、本日いただきましたご意見等を踏まえて、さらにご議論いただきたいと思います。どうもありがとうございました。

了