

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20回)
議事録

1. 日時 平成18年5月23日(火) 16:00~18:30

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、加藤委員、栗山委員、田村委員、
森崎委員、横野委員、吉村委員

(文部科学省)池田企画官他

(事務局)(財)日本公衆衛生協会

(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、ただいまより第20回のE L S I委員会を開会いたします。本日はご多忙のところ、お集まりいただきましてどうもありがとうございました。

本日は上村委員、宮田委員、武藤委員が欠席という連絡を受けております。

それから、本日、吉村委員が前回からメンバーに加わられて、初めてのご出席でございますので、自己紹介をお願いできればと存じます。

【吉村委員】 跡見学園女子大学でマネジメント学とか健康科学、生命倫理を教えております吉村と申します。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

それから、本日から、文部科学省ライフサイエンス課の池田企画官がお見えですので、ごあいさつをお願いいたします。

【池田企画官】 この4月から重藤の後任で文部科学省のライフサイエンス課にまいりました池田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

このE L S I委員会では非常に多岐な分野にわたりまして、熱心に毎月ご議論いただいているということで、このプロジェクトに不可欠の役割を担っているというふうに承知しておりますので、ぜひ今後とも忌憚のないご意見をいただければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

では、本日の議題に入りたいと思います。

まず配付資料の確認を事務局からお願いいたします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 よろしゅうございますか。足りないという方はご指摘いただきたいと思います。

では、議題1ですが、議事録の確認につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 第18回E L S I委員会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、前回のE L S I委員会の議事録につきましては、修正等ございましたら、6月

9日までに事務局までご連絡いただきたいと存じます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。6月9日までに加筆があれば提出いただきたいということでございます。

では、次の議題で、議題2としまして、第10回推進委員会が5月15日、月曜日の夕方開催されましたので、それについて報告いたします。E L S I委員会としましては、平成17年度E L S I委員会の活動報告書、平成18年度の活動計画、それから平成18年度の協力医療機関への訪問調査に関して説明をし、依頼をいたしました。これにつきましては、後ほど報告することにしたいと思いますが、その前にプロジェクト事務局より全体の報告をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

【プロジェクト事務局】 (第10回推進委員会の報告)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、今のところ、推進委員会につきましてプロジェクト事務局から報告していただきました。

それから、私のほうでE L S I委員会からの平成17年度活動報告、平成18年度活動計画を報告し、それから今年度も訪問調査を25施設行いますので、協力依頼をしてみました。

あと、これらの報告、依頼に関して質疑がありましたので、事務局からご紹介いただこうと思います。

(推進委員会の討議概要について、主に次の項目について、補足および確認)

- ・ 国際ハップマッププロジェクトとの当該プロジェクトとの関係
- ・ 疾患関連遺伝子研究について、試料配布との知的財産権の相違点と、臨床情報の使用方法

【丸山委員長】 ありがとうございます。

じゃ、時間の関係もありますので、推進委員会の報告及びそれに関連する質疑はこれぐらいにさせていただきますと思います。

続きまして、議題3「平成17年度のE L S I委員会の活動報告書について」に移りたいと思います。この活動報告書について、推進委員会からのコメントを加味しまして、資料2の活動報告書(案)という形でまとめました。これについても事務局からまず説明していただければと思います。

【事務局】 (資料2 平成17年度E L S I委員会活動報告書(案)の説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

先ほども少し述べたところなのですが、推進委員会への助言・提言の部分のところ、上のほうの情報提供についてはということなのですが、この点につきましては、前回出されました意見、それから我々委員間のメールでお出しいただいたところ、年度の進行に応じて情報提供の要望が強くなっているというところを書き、それから具体的なあり方として、多少1例、2例を示すということで、こういうふうな書き方をしております。

それから、インフォームド・コンセントにつきましては、先ほども言いかけたんですが、これまでモアの判決に照らすと、現在のメディカル・コーディネーター、あるいはメディカル・コーディネーターがな

さっているインフォームド・コンセントのとり方がまずいように漠然と我々は把握してきたと思うのですが、これは私の書いたもので、検討はいつもどおり私はあまり加えないのですが、判決の紹介は、きょうも来るときに原文に照らして見てきたのですが、あるいは原文にご関心あれば、以前阿部委員がケースブックにおさめられたものを配付されたこともあるんですが、それをごらんいただければと思うんです。

モアでは、医師といいますが、研究もする医師が細胞株を樹立する。そして、それに特許を取り、金銭的な利益も得るという観点で継続的に採血、骨髄採取などを受けてもらうために、来診を患者に依頼したわけですね。そのモアについて、じゃ、何が悪かったかといえますと、カリフォルニア州の最高裁では、説明が十分なされていなかったということが最終的には問題があるところとされたわけです。

インフォームド・コンセント、いわゆる説明の際には、医師は患者の決定に重要性を持つすべての情報を開示する信任義務を負っている。そこから研究上のものであれ、経済上のものであれ、医師が治療方法の決定に関する医師の専門的判断に影響を与えるような、しかし、患者の健康には無関係な個人的な興味・関心を持っている場合には、研究のこと、あるいは知的財産のこと、経済的な利益等、患者の健康に直結しないんだけど、医師の専門的判断には影響するような、そういう関心を持っている場合は、それを患者に開示しなければならない。そのような興味・関心を開示しなければ、それはインフォームド・コンセントなしに治療を行ったものとして、また、医師の信任義務違反として訴訟原因を成立させ得る。言いかえまして、損害賠償請求が可能になるということ。これがモアの判決のカリフォルニア州最高裁のポイントなんですね。

今回のプロジェクトでなさっているインフォームド・コンセントの知財に関するところは、用語は正確じゃないんですけども、このプロジェクトで得られた特許権とか財産的利益は、ちゃんとそれを念頭に置いて我々はプロジェクトを進めていますというのは伝えていますが、どこに帰属するかというのは、患者に帰属しないというのは伝えておりますので、この注意義務といいますが、信任義務の違反はないというふうに考えられるんですね。

ですから、モアの判旨、判例法原則を適用してまずいということとは言えないのではないかと。言えるとなると、説明が正確でない、特に用語、言葉遣いが正確でないということなのですが、それがあるとして、そこまで説明することが必要かという点がちょっと疑問に感じられる。それを踏まえて、推進委員会でも申したんですが、知的財産権については、かなり複雑なものがあります。それをどこまで正確に理解するかというのを3つのレベルで考えないといけないと思うんです。1つは、MC講習会の講師のレベル、あるいは中村先生のレベルですね。あるいは理研の研究者等、研究実施者のレベルの知識のあり方、認識のあり方、それから2つ目として、メディカル・コーディネーターがどこまでわかってないといけないか。3つ目として、患者がどこまでわかってないといけないかということなんですね。

患者については、このモアの判決も言うておりますように、医師が患者の病気のこと以外に研究上の関心とか経済的、あるいは特許権上の関心があるかどうか。あれば話さなきゃならないということも、それ以上の細かい情報提供は3省指針を照らしても求められていないということで、現在の説明文書、発明と発見の言葉が違うとか、言葉遣いが不適切なところはかなりあるんですが、モアの判旨が求めている

る要件は満たしていると言えるのではないかと思うんです。

他方、研究者側、我々が今回報告書で取り上げている問題としましては、MC講師にどこまでわかっていたかということについては、かなり正確にわかっていたかというふうには思うわけですね。それがどこまで求められるかというのは、次回か、その先になるかわかりませんが、MC講師を交えて。

私自身もちょっと別の必要があって2～3カ月前から遺伝子関係といいますか、医療関係の特許の問題を自分で勉強して少しわかってきたかというところで、結構普通の法学を勉強しただけではなかなかわかりにくいところがありますので、まず最初、阿部委員にレクチャーしていただいて、その後、MC講師なども含めて議論したいというふうには思うんですね。

それはそれでいいとして、真ん中のメディカル・コーディネーターについてどういうふうにかんがえたいかというのが、まだ十分議論できてなかったと思います。1つとしましては、基本的な重要なポイントについては、やっぱりメディカル・コーディネーターについても理解していただく、あるいは理解ができない人がいるなら、ここのQ&Aのところを見ればわかるというふうにして、ご自身で対応できるようにしていただくか、あるいはある程度そういうのを前提とした上でですが、難しい問題が出てきたら、専門の説明者あるいは質問受けつけ者のほうに振ってもらうというようなあり方が1つ可能性として考えられるんですが、これも知的財産の問題とあわせて1回か2回、今年度真正面から考えてみたいと思います。

そういうことを踏まえて、それから、推進委員会で豊島委員長がおっしゃった、十分説明ができていないように思われるところがあったというふうには書いているんですが、ちょっと今のモアの判決なんかを踏まえると、そうやってしまうと、ちょっと我々自体がちゃんとモアを読んでないことになるんじゃないかというようなところがあり、私のほうで文章を直してみました。知的財産権の説明については、協力医療機関への訪問調査において、患者・試料提供者に対して必要な説明がなされていると言えると思うんですね、今申しましたように。しかし、改善の余地はあるように思われたというのも否めないところだろうと思います。

それから、MCにとってはうまく説明することが難しい問題だという認識をお持ちだと。これはMC講習会の講師ご自身もこういうふうには感じられているんじゃないかと思うんですが、そういうところがあるという事実の指摘ですね。

それから、これはおわびしなきゃいけないのですが、前回ちょっと私のほうで時間切れでMC用ホームページの閲覧を推進委員会をお願いするということについて、十分な準備ができずに、ちょっと発言することを控えました。武藤委員がお書きいただいた我々の姿勢の問題などを考えると、ちょっと検討しないといけないなと思いつつ、その前後一日おきに上京しては委員会に出、また帰って授業をしというようなことをしておりました関係で、十分整理ができなかったというので、ちょっとお願いする発言ができなかったのですが、今池田企画官を初め文科省の方と相談して、どのあたりであればこの点、応じていただけるのかということをしり合わせているところなのですが、そういうのも含めて、ELSI委員会において、必要に応じてMC講師も交えて検討し、具体的な提言を示すことにしたいということで、前回の委員会ではいろいろ論点を出されたんですが、それらの検討も含めて具体的に示していきたいということを考えて、

これを案としているという次第です。

何か質問があれば.....。

【田村委員】 私、モアのケースにしても、実際のMCさんの説明にしても、きちとなされているということに対しては丸山委員長のおっしゃるとおりだと思うんですけども、振り返って何でこんな話にもそもそなったかという、私的には説明文書に入っている知的財産権という言葉がそもそも一般の方々にあまり知られていなくて、私たちは訪問調査のときにたしか阿部委員と一緒にいたと思うんですけども、私がロールプレイの相手役をやって、知的財産権についてちょっと質問して「これってどういうことですか」と言ったら、MCの方が「著作権みたいなものです」というふうにおっしゃって、それで阿部委員が、著作権は例としてあまり適当ではなくて、むしろ特許権とか特許という言葉を使えばいいのというふうにおっしゃったのが1つの発端だったように思います、私の記憶では。

むしろだから、実際にモアがどうだとか、どこに何が帰属するとか、そういうこと以前に、ただ言葉の問題として、知財とは何ですか、それは特許のことですよということぐらいが言えればいいということがあったと思うんです。そういう意味でMCさんが、知的財産権イコール特許というレベルにも達していないということをもともと言いたかったんじゃないかと思うんです。

【丸山委員長】 そのあたりは去年の報告書のときに既に議論の対象にはしていたと思うんです。

【田村委員】 出ていましたね。それでちょっと指摘し出したら、今度MC講師が、それは難し過ぎるからとどんどん引かれてしまったので、何かはまってしまった気がするので、決して説明が足りないとやっているわけではないんですけども。

【丸山委員長】 だけど、一時説明が足りないと思い込んだ時期が私自身もあるんですね。

【阿部委員】 先ほど丸山委員長がおっしゃったモア事件の判例の話に照らすと、説明ができていないんじゃないかという点は、パンフレットを見ますと、全く同意です。13ページに非常に詳細に経済的利益についてまで記載されていますから、これだけ丁寧な説明が文書によってなされているというのは非常に十分であろうと。

ただ、田村委員がおっしゃったように口頭でのMCさんのご説明が、やはり経済的利益という点はもちろん全然出ませんし、知的財産権というのが特許というのを出ませんので、そこら辺は、忌憚のない意見としてはあまり十分じゃないというふうにやはり思います。

だから、この推進委員会の助言・提言の文言をこのように変えるということについては、全く賛成です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかに.....。

【吉村委員】 田村委員の意見とも多分関連するんだと思うんですけども、私もまだよく理解できないんですが、そうすると、ここの文章の改善の余地があるようにというのは、いわゆる情報としては全部患者に説明はしているんだけど、その情報の提供の仕方、説明の仕方に改善の余地があるというふうにはっきりさせたほうがわかりやすいかなと思って、ちょっと質問なんです、何の改善の.....。

【丸山委員長】 それもあるんですが、質問を受けたときにどうMCが対応するかということも含めて、ちょっと広く検討したほうがいいので.....。

【吉村委員】 形容詞を入れないで。

【丸山委員長】 ええ、今年度もちょっと検討して具体的なことを示しますという趣旨で、おっしゃったように形容詞を入れないで書いたんです。

【加藤委員】 知財についてなんですけれども、確かに知財というと、無体財産権ですので、目に見えないので説明が結構難しいんですね。簡単に説明すればできることはできるんでしょうけれども、確かにおっしゃるような判決でも、知財というのは研究開発に帰属するんだけれども、個人のほうには帰属しないとか、それは言葉としては簡単に説明はできるかもしれませんが、じゃ、どうしてとか、さらに一步踏み込んでなぜかということも当然質問が来る可能性があるんで、確かに簡単に説明するような形をつくるのも簡単でしょうが、逆にそんなにシンプルでほんとうにいいかという問題は依然として残ると思うので、ある程度基本は基本でマニュアルか何かをつくっていくのも必要でしょうけれども、それだけの知識でMCさんがいいかどうかはどうかという気がするんで、やっぱり3ランクわけたところの一番上と一番下の真ん中の2番目のあたりがどの辺に持っていかというのは少し検討する余地はあるかなという気がしています。

【阿部委員】 知的財産についてとちょっとずれてしまうんですが、知的財産については、私はパンフレットの記載は非常によくできていると思うんですが、今までちょっと申し上げなかった血液、遺伝子、血清に対する所有権についてこのパンフレットの記載を若干変えたほうがいいんじゃないかという提言があります。

パンフレットの7ページを見ますと、「遺伝子や血清はバイオバンクジャパン施設内で保管されます」とありまして、8ページを見ますと、「撤回する場合はいつでも申し出てください。その場合、遺伝子や血清は廃棄します」とあります。それから、13ページにも8番に、試料などの取り扱いの方針というのがあります.....。

【丸山委員長】 ちょっと待ってください。お持ちでない方もいらっしゃるんで。

【阿部委員】 今読みましたのは7ページと8ページと13ページなんですけど、いずれのところにも血液などの取り扱いについて保管という言葉が書かれておりまして、私が危惧しておりますのは、まず大丈夫だとは思いますが、仮に紛争が生じた場合に、その血液、遺伝子、血清を返してくれ、そういう請求がなされる可能性がこれでは全くないとは言えないというのが心配の点なんです。つまり、無体物に対する知的財産に加えて、有体物に対する所有権、遺伝子、血液、血清に対する所有権というのが一体患者にあったままバイオバンクが保管している、寄託しているというだけの関係にあるのか、所有権はもう採血した段階でバイオバンクのほうに移転しているのか、そこが明確には書かれていないですね。

私はちゃんと調べたわけではないのですが、イギリスのバイオバンクではサンプルの所有権はプロジェクト側に移転しているということがちゃんと書かれているという記載はありました。まず大丈夫かとは思いますが、それに訴訟になった場合にも、モア事件の最高裁判決のように所有権については大丈夫だと思わすけれども、ここの記載をしておいたほうがいいのではないかなというふうに思います。

【丸山委員長】 所有権について、今阿部委員がおっしゃった提供者とバイオバンクの関係、それから

問題をややこしくするのは簡単で、今度バイオバンクから研究者への関係もバンク側から見ますと非常に難しい問題がありますので、特に私自身は協力者からバイオバンクへの関係については、一たん所有権が移るといふふうに考えていたんですが、阿部委員の指摘される所では明確には書かれていないということで、そのあたり、これはどういふふうにしたらいいかといふかなり技術的な問題になるかと思うんですが、今年度の検討の中に含めたいといふふうに思います。

所有権のことを言い出すと、先ほどちょっと言いましたバンクと研究者の関係なんかだと、おそらく簡単には解決できない問題になるんじゃないかといふふうに思いますが、このプロジェクトとも関係する問題ですので、今年度検討したいといふふうに思います。

【田村委員】 今ごろ申し上げてはいけないのかもしれないんですけども、今のインフォームド・コンセントの前半の代筆、代諾のところなんですけれども、代筆を代諾の一種として、より正確なものとなったと書いてあるんですけども、私は法律は専門ではありませんが、代筆は代諾ではないと思うので、同意能力のある人が同意して、かわりにだれかがペンを握って書いていても、それは代諾ではないので、その記載がされたということはいいことだったというのは言ってもいいと思うんですけども、より正確なものとなったといふのは何だか違う気が個人的にはしているんですけども、教えていただけませんか。

【丸山委員長】 同意説明書の中に解説が加えられ、代筆……。

【田村委員】 前はたしか代筆の記載がなかったんですね。

【丸山委員長】 そう。

【田村委員】 それが入ったという点は評価できると思うんですけども、代筆はやっぱり代諾とは根本的に違うので、本人が同意しているという意味で違うので、契約書のサインを本人がペンを握れなくてほかの人が書いちゃったら、それが代諾の意味と同じになってしまうのかどうか、私はちょっとよくわからないんですけども。

【丸山委員長】 私も気になったんですが、どういふふうにかいたらいいかといふことがわからずにほうっておいたんですが、このパンフレットだと何ページになるかすぐおわかりになりますか。

【田村委員】 13ページ。

【丸山委員長】 ええ、代諾についてでしょう。ここに代筆がどこにあるんですか。

【田村委員】 真ん中、表の2段目です。

【丸山委員長】 ああ、これはそういう意味なんですか。2段目と3段目はよく似て、どこが意味が違うのかと思っていたんですね。ああ、2段目が代筆で、3段目が代諾なんですね。

【田村委員】 だから、正確だと私は決して言えないのではないかと思うんですけども。

【横野委員】 代筆といふのは書く人の名前を書くんですか。それとも提供者、本人の名前を書くんですか。

【田村委員】 私より法律の先生のほうが詳しいと思いますので。線一本でもいい、サインは別に名前じゃなくても線一本でもいいみたいなので。

【丸山委員長】 それは本人でしょう。

【田村委員】 代筆のときはどうするんですか。

【丸山委員長】 代筆のときはやっぱり普通に書くんじゃないですか。

【田村委員】 その人の名前を書くんですか。

【池田企画官】 本人の名前を書いて、代筆者の名前を下に書くんです。

【丸山委員長】 丸山英二代理人、丸山何がし。

【森崎委員】 これは代筆はないですから。ないけれども、この代諾についてというところに書いてあるから、代筆の人はここに書くことになるんでしょう。

【吉村委員】 なるんですね。じゃ、その説明が不親切だと。

【田村委員】 私が両手を骨折して書いて書けなくて、私がオーケーしたのに、それを例えば加藤委員にかわりに名前を書いていただいて.....。

【丸山委員長】 そのときは、この署名のところに、田村智英子代理人、加藤何先生というふうに書いて.....。

【田村委員】 でも、そのときに同意しているのは私なので、加藤委員が代諾をされたというふうに思われるのは私としてはあまりうれしくないの、代諾とは別扱いにさせていただきたい気がするんですけど。

【丸山委員長】 そうですね。そういうところをちょっと手抜きをしておりますと、この段階になって苦労することになりますね。追加してはということを提言したが、それに関しては.....。

【池田企画官】 とりあえず今の段階では、理解力ある自署不能な患者の代筆について、同意説明書の中に解説が加えられた.....。

【田村委員】 加えられたことが評価されるということはいいと思います、前は入っていなかったと思うので。

【池田企画官】 という形にさせていただいて、ちょっとその代諾、代筆の定義がもし不親切であれば、今後の改訂にするというのはいかがでしょうか。

【丸山委員長】 「解説が加えられ、その点は評価できる」というぐらいにしますかね、このより正確なものになったというところ。すみません、十分見ておりませんで。加えられ、その点は評価できる、評価される、評価したい.....。

【池田企画官】 これは議論が進んでいるので、確認のためにもう一度読ませていただいてよろしいですか。こういうふうに直してよろしいかというのを。

【丸山委員長】 はい。

【池田企画官】 「それに関しては、理解力はあるが自署不能な患者の『代筆』について、同意説明書の中に解説が加えられた点は評価できる」

【丸山委員長】 そうですね。代諾の一種というのを取るのですね。それはそうですね。

はい、ありがとうございます。

ほかにございますか。

【田村委員】 今、全く同じ文章が14ページにもあるので、その部分も所感のマターのところも直していただければ。

【丸山委員長】 今のように非常にまずいところがあれば、事後にでもメールでお寄せいただいたらよろしいかと思うんですが、とりあえずこれで本年度の報告書をまとめたいと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。そのように扱わせていただきたいと思います。

続きまして、議題の4番目になりますが、協力医療機関への訪問調査につきまして、その調査の際のチェックリスト、訪問調査の記入用紙について武藤委員から更新案が出されております。加えて、訪問先についての候補の案がありますので、これにつきまして事務局から説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 (病院訪問調査時のチェックリスト、訪問先候補案について説明)

【丸山委員長】 訪問調査記入用紙について説明いただきましたけれども、これについてご意見を求めたいのですが、血液採取から検体引き渡しまでの流れなのですが、採血管の保管が2つあるのは。

【事務局】 すみません。確認とれておりません。伺ってみます。

【丸山委員長】 あるいは、採血管の処理で、分注というのが一つ注目点としてあるんですが、遠心をかけた血清の分注.....。

【田村委員】 分注はしてないです。

【丸山委員長】 してない？

【田村委員】 血清分離はしていますけれども、分注はしてましたっけ。3本に分けていましたっけ。

【文部科学省】 分けています。

【丸山委員長】 しているでしょう。それがどういう状態でなされているかというのが.....。

【田村委員】 それが採血管の処理のことじゃないですか。

【丸山委員長】 う～ん、採血管の処理ねえ、確かに。

【田村委員】 言葉を変えたほうがいいと思いますが。あと、現場では匿名化と呼ばれていますが、実際には連結だと思っんですが。

【丸山委員長】 ひもつけね。

【田村委員】 ええ、それもどこかに入ったほうがいいですね。

【丸山委員長】 その順番というのは、何回聞いても僕は覚えられないのですが、血液を採取するというのは、説明、同意がなされた場所で採取されることも多いですね。その血液を検査室に持って行って、検査室でひもつけをしていることが多いですね。採血の後、だから、採血管の処理が、これがひもつけになるんですかね。

【田村委員】 バーコードの連結ということですか。

【丸山委員長】 そうそう。その後、保管の最初のやつが分注作業ですかね。

【田村委員】 DNA用は全血でそのまま冷蔵庫だと思いますね。

【丸山委員長】 そうです。

【田村委員】 それで、分けて、血清用は血清分離して、分注して.....。

【丸山委員長】 遠心にかけて分注して、冷蔵か冷凍かするんですね。そこはプロジェクト事務局に教えてもらいながら整理してもらえませんか。

【事務局】 はい。

【森崎委員】 言葉を変える必要は多分あると思います。処理というのは、ラベル張りも処理には違いないかもしれませんが、普通にするのは、処理というと分注をするとか、遠心をするとかいう操作を普通思い浮かべると思います。ですから、その辺は、ラベル張りとか匿名化符号をつけるというのはもう少し違う表現であってもいいし、それから、確かにDNAの抽出のための処理と血清分離をして、要するに蛋白解析といいますが、情報を取るためのサンプルの処理は違うので、整理をして書いて、しかも施設、施設によって、どこで採って、どこで処理をするかは違いますから、そこをもうちょっと……。

【丸山委員長】 順番は同じ、基本的に。

【森崎委員】 順番は同じなんですね。

【丸山委員長】 だから、その順番で書いていただいて。

【森崎委員】 順番とその名称をちょっと整理していただく必要があるのではないのでしょうか。

【丸山委員長】 あるいは、最初から完璧なものでなくても、2～3カ所見について、そこで踏まれている手順というので言葉を確定してもいいかとも思いますが、一応ちょっと補正をお願いできればと思います。

【田村委員】 いつも丸山委員長と一緒にわからなくなってしまうんですけども、再同意はないんですよね。一度同意をしたら……。

【丸山委員長】 あとは、2年目、3年目は血清の提供ですから、抵抗なく採血に応ずるということが……。

【田村委員】 それを再同意と呼ぶんですか。

【丸山委員長】 まあ黙示の同意ですね。あるいは、口頭でのオーケーは取られていると思いますが、改めての説明・同意は……。

【田村委員】 ないですね。

【丸山委員長】 ないということだったですね。

【田村委員】 そうすると、再来室と再同意というのはほとんど同じですか。再来室をわざわざされても、そこで拒否して帰る方も、まあいらっしゃるのかもしれないですけども、同意をちゃんとやっていないので、というか、同意撤回はあるかもしれませんが、2年目以降は同意をとっていないので、ちょっと言葉としては不適切のような気がします。いつも何かわからなくなってしまうので、ちょっと言葉を変えていただいて、2年目の採血に応じられた方の率とか、同意をとったという言葉じゃないほうが、私としてはすっきりするような気がするんですけども。

【丸山委員長】 だけど、臨床情報の提供なんかもありますから、やっぱり前提として同意はあるんですけどね。なければ、採血に応じてもらうのと、臨床情報の聞き取りに応じてもらうということですから、やっぱり……。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 人数が少ないですし、こういふことで理解をお願いしたいと思います。

【森崎委員】 今のはちょっとよくわからないんですけども、再同意というのをきちんととらないといふことは、再同意した人数とか率とかを別項目にして、実際に数はとれるんですか。

【丸山委員長】 いやいや、検体なんかはずっと臨床情報の数ではっきり……。

【森崎委員】 人数はできますね。それは再来室とイコールではないんですか。

【丸山委員長】 来室といふのは、同意したかどうかじゃないといふ、あえて分ければですね。血液を提供してもらって、臨床情報を与えていただいたのは再同意のほうで整理なんです。再来室といふのは、2年目、やってこられた、だから、看護婦さんなりのコーディネーターの方が声をかけて来ていただいた方なんです。そのうち、応じていただいた方が再同意といふことで、やってきてもらえる人といふのは大抵同意されるので、90何%にはなるんですが、そういうようにとらえられていると思います。

【横野委員】 今のところの表なんですけれども、承諾といふのと同意といふのは同じですか。

【丸山委員長】 ああ、そうですね。どちらかに統一したほうがいいかもしれないですね。承諾した人数といふ……。承諾といふ言葉が、承諾した人、不承諾だった人といふので、2カ所ですかね。これを同意と改めれば、検索をかけて承諾を同意に変えてもらえませんか。おかしいことがあったら、また皆さんにメールで送っていただいて、多分承諾を同意に変えてもおかしくはならないかと思うんですが。

【田村委員】 基本的には同じことですよ。

【丸山委員長】 法律では同じなのですが、違ふといふふうにおっしゃる方も中にはいらっしゃいますね。だけど、我々は同じととらえています。

では、またお気づきのところがありましたら、ご指摘いただければと思います。

引き続きまして、訪問先の候補案につきまして、先ほどちょっと私が事務局の話をつまみ折ってしまったのですが、これについて説明をお願いいたします。

【事務局】 (病院訪問調査先候補案について説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。

といふことで、25施設の訪問をお願いしたい。これも先方のご都合のあることですので、必ずしもうまくいくとは限らないのですが、こちらとしてはこういふことでお願いしたいといふふうに考えますが、多少施設としては、結果的にはかなり地域的に分布がばらまかれているといふか、言葉は悪いですが、均一に分かれているかと思うのですが、これまで訪問したところと今年訪問したところをあわせ見いただきますと、北海道が1カ所行っていて、それから、ちょっと行きにくいところを2カ所、5と6を挙げておりますが、あと、行くのは北海道を加えてもいいかと思われるかと思ひます。

【田村委員】 行ってないところは全部一重丸がついているといふふうには理解してよろしいんですか。

【事務局】 はい。

【森崎委員】 なんですか、これは私が行ったんですけども、病院としては別医療機関といふことになってはいるんですけども、ここは実は実態は のほうにMCさんがいて、その人が出張して

に行っていて取っているというシステムをとっています。ですので、これは一回行っているという意味では必ずしも行く必要はないということになるかと思えます。

【事務局】 先生、すみません。MCさんが.....。

【森崎委員】 一緒です。

【事務局】 共通のMCさんですか。

【森崎委員】 共通です。医療機関としては、確かに病院としては違う、違うといっても渡り廊下を挟んで隣同士にある同じ敷地の中にあるということです。というのが実情ですし、実際に別々のMCさんや、別々の試料の管理をしているわけではなくて、共通でやっておられます。それが1点。

もう一点は、これはご議論いただければよろしいんですけども、既に行っている施設を1回だけでいいのかということもオプションであるということもちょっと検討いただければいいかと思えます。それに関連をするんですが、 は、古い病院のときに確かに行きましたけれども、移転をされてからは伺っておりません。古い病院のときは、非常に手狭で大変な状況だったということも、訪問して、これは私が行ったので存じておりますが、そういう意味では違う施設でどう改善されたのかということは、比較的簡単な場所ですので考慮されてもいいのではないかなということもございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。複数回ということを検討する価値は十分あるんじゃないかと思えますが。

【田村委員】 今の森崎委員に追加して、同じようなことは と でもMCさんは共通ですので、 は行ってないことになっていきますけれども、基本的には の人に私たちはみんな会っているということが1点。

それから、今の再訪問の件では、例えば は、私も訪問したんですけども、当時の院長は退職されて、当時メインで説明してくださった先生も今、別の機関に移られたので、その当時主体を担っていらっしやった先生方は今存在しないので、その後どういうふうに引き継いでいるかなというあたりなんかも、私としては、個人的な興味になってしまうかもしれないんですけども、その辺もフォローアップとして見てみたら興味深いのではないかとちょっと思った次第です。

【丸山委員長】 は去年だったですか。

【田村委員】 おととしかな。

【丸山委員長】 はワーキンググループのときだったですかね。だから、 は比較的行きやすいですね、ELSI委員会ということで。 は、ちょっとハードルがありますが、行ければ、複数行った施設も、数力所はあったほうがいいかもしれないですね。 のほうは、スタッフが全国の医療施設を指導されていますから、比較的一枚岩のところが見られるわけなのですが、臨床情報の入力あたりは施設で違いがあるんですが、その点、こういう独立の機関となりますと、かなり個性があるので、再度訪問させていただくというのがいいかもしれないと思えますね。

森崎委員の最初のご指摘の は、これは同じスタッフが行っているというので、済みというのでよいということですね。

【森崎委員】 現状が変わっていればともかく。

【丸山委員長】 少なくとも1回は行っていると。

【森崎委員】 ですから、再訪問という目的であればよろしいかと思えますけれども。理由にはなると思います。

【丸山委員長】 それと同じようなところで、 については、我々、 には、私も参加させてもらいましたけれども、そのコーディネーターと のコーディネーターは、少なくともリーダーの方は同じというところがありますので、特に何ということはないんですが。

しゃ、あと追加ということも考えられるんですが、一応 は候補にしておきましょうかね。 、それから は最後の年でしょうかね、忘れずに指摘いただきたいと思いますが、そういうことで、まず声をかけていただく施設として、1つ減り、1つ追加になりましたから、やはり合計の数としては25施設に依頼を順次お願いしたいと思えます。

【事務局】 ちょっと私、聞き漏らしたと思いますが、 は済みという理解でよろしいのでしょうか。

【丸山委員長】 済みという理解でいいですね。 がそういう扱いをするのであれば、ここも、まあ1回目という感じはしないというのでいいと思えます。

【事務局】 じゃ、森崎先生の と同じ扱いですね。

【丸山委員長】 はい。

【森崎委員】 質問ですけども、ちょっと状況がよくわからなくて、 と は別の病院、実際には運用はどうされているのでしょうか。 は普通の病院で、 は確かに単科病院という医療施設としては違うと思うんですが。

【丸山委員長】 住所は同じですね。

【森崎委員】 住所は同じですし、この辺、どうなんだろうとちょっと気になりましたが、別に勘定を2つにしてもよろしいですけども。

【事務局】 別組織ということでナンバーリングされておりましたので、こういう扱いにいたしました。別ということであれば、一つ一つ回ったほうがよろしいのではないかと正直に思っただけのところでありまして。

【丸山委員長】 は既に回っており、それから も回っているんですね。この と は場所も違うんですが、かなり違っておりましたね。 は桜シールを使わない、頭で記憶するというやり方で、声かけの有無を覚えるということをなされていたと思えます。

【田村委員】 はたしか倫理審査委員会が1つしかなくて、全体で審査していらっしゃるんですね。こういう とか みたいなところは、どういうふうになっているのか、参考までに教えていただけますか。

【丸山委員長】 1つだったんじゃないですか。

【田村委員】 じゃ、分かれていても、今丸山先生がおっしゃった同じ でも、こっちでは桜シールとやり方が違うというのは現場対応の違いだけであって、指揮命令系統としては1個だという理解でよろ

しいんでしょうか。

【丸山委員長】 そう思いますけどね。

【田村委員】 でも、確かに1つでしたよ。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局、ご存じですか。

【プロジェクト事務局】 今の倫理審査委員会に関しては、すみません、私も十分把握はしていませんが、
に関しては、基本的には部局で行っていますので、そういった意味では、
と で、あと
ということで、3つの倫理審査委員会を通していいのではないかとということで認識はして……。

【田村委員】 でも、試料を集めたときは で1つ……、ばらばらで来ていましたっけ。

【事務局】 いや、1つです。

【池田企画官】 今把握しているのはファジーですので、次回確認してお答えするのが正確だと思いますので。

【プロジェクト事務局】 わかりました。申しわけございません。

【田村委員】 調査の前にその辺の状況がわかって調査に行けるといいかなと思いましたので。

【丸山委員長】 そうですね。これは両方になりますから、1つにしておいたほうがいいかもしれないですね、
と ですね。

【池田企画官】 確認の上でこの施設そのものもどうするか。

【丸山委員長】 お願いいたします。

【文部科学省】 文部科学省からE L S I委員会としての方針を確認させていただきたいんですけども、これはそもそも訪問調査に関しましては、年度終了までに66施設全部回るという使命があったかと思うんですけども、今の話を聞いていると、E L S I委員会としては66回った上で、そのポイントとなるところについては、もう一回行くというような方針という理解でよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 はい、おおむねそういうことを私は申しました。

【文部科学省】 できるのかなとちょっと心配なんですけれども。

【丸山委員長】 それはちょっとしましたけれども、まあそれを目標にするということで、できないときも存命はお許しいただきたいと思うんですが。

【池田企画官】 別に今決めなくてもいいのですが、
がそういう扱いであれば、もし全部行けなかったときに、そういう整理のしようはあるかなというふうに思いますので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。基本的に今のところ、
と を削り、
を足し、それから
と についてはその移動をよく見きわめて依頼をするということで、とりあえずは進めていただきたいと思います。どうもありがとうございます。

これで議題4が終わりまして、次に議題5としてその他なんですけど、何か委員の方からございますか。

【田村委員】 質問ですが、集めた倫理審査委員会の資料の宿題は、今後どのような方針で行われるか教えてください。

【丸山委員長】 そうですね。まず、残りの施設の収集を終えて、それから夏にかけてやらないといけ

ないですね。そのあたりでよろしいですか。とりあえずは訪問調査をスタートしたいということがありますので、課題だと思いますが。

あと、事務局あるいは文科省から何かございますか。

【事務局】 事務局から1つ、前回19回の委員会のときに丸山先生からお一言あった開始時間の話でございますが、先生、これはいかがでしょうか。とりあえずという表現で、きょうは4時開始になったんですけども。

【丸山委員長】 3時半でお願いできればありがたいのですが、構いませんか。きょう見えていない武藤委員が困られるんですが、時刻も考慮して3時半～6時半ということで次回からやって構いませんか。

【森崎委員】 ちょっと記憶が薄いので、前回、きょうはというのは、もう既に次の会なので、とりあえず同じ時間にしたということで、特に異論があったわけではなかったんですけど。そこをちょっと確認させていただきたい。

【事務局】 経緯をちょっと申し上げますと、丸山先生から15時半のご提案があって、それに対して、武藤先生が当日用件があるようで、遅刻することもあるというご発言がありました。それだったら、じゃ、この場で申し上げたので、とりあえず5月の委員会は今までどおり16時にしましょうということになったわけです。6月以降は、また改めて考えましょうと結論はなかったんです。

【丸山委員長】 もう決めておいてよろしいですかね、6月は27日で16時から、7月が25日で、ここから15時半。おそらく武藤委員はひよっとすると、7月25日も問題ないかもしれない。ちょっとお人のことを言うてしまうのはまずいのですが、ということで構わなければ、そういうふう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。

【田村委員】 次回はMC講師はおいでになるんですか。

【丸山委員長】 次回は、私の心づもりだと、阿部委員のほうに知的財産権の話を出していただき、あるいは場合によっては、MC講師のご参加も考えたいと思いますが、訪問調査の進み具合などもあり、阿部委員にはちょっと用意いただきたいのですが、MC講師はどうしますかね。次の次あたりのほうがいいかなとも思いますが、我々の意見がある程度固まってからのほうがよろしいかと思うんですが。

では、きょうの議題は大体以上で終わることにさせていただきたいと思います。どうもご協力ありがとうございました。これからもよろしく願いいたします。

了