

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 26 回)
議 事 録

1. 日 時 平成 18 年 1 月 28 日 (火) 15:40 ~ 18:40

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、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、定足数は満たしていると思いますので、ただいまより第 26 回 E L S I 委員会を開会致します。本日はご多忙のところお集まり頂きましてありがとうございます。本日は、今は定足数ぎりぎりですが、全員出席の予定であります。

では、最初に、事務局から配付資料の確認をお願い致します。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 過不足、特に不足があれば、言って頂ければと思いますが、大丈夫ですね。では、議題 1 に進ませて頂きたいと思います。事務局からご説明をお願いします。

【事務局】 第 24 回 E L S I 委員会の議事録につきましては、各委員に既にご確認を頂きまして、案を取ってございます。また、第 25 回 E L S I 委員会の議事録 (案) につきましては、修正等ございましたら、12 月 8 日までに事務局までご連絡を頂戴できれば幸いです。よろしくお願い致します。

【丸山委員長】 ありがとうございます。じゃ、加筆等がありましたら、12 月 8 日までに連絡頂くということで、よろしくお願いしたいと思います。

続きまして議題の (2) ですが、今日は時間のかかるものから順番にということで、いつもと順序が違っているところがありますが、まず、協力医療機関への訪問調査結果についてご報告頂きたいと思います。前回委員会以降、本日までに 4 施設の訪問調査を実施致しましたので報告をして頂くということをお願いしたいと思います。

(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】 他にありますか。なければ、訪問調査の検討は今日の分は終わりたいと思います。引き続きまして、オーダーメイド医療実現プロジェクト内部用ホームページのところなんですけど、FAQ の内容についてプロジェクト事務局から出して頂いた資料、色が付いている紙があるんですけど、回収したいということですから、一覧頂くのに、7 ~ 8 分の休憩を設けたいと思います。

【田村委員】 これはMCさんが読むということですか。

【丸山委員長】 それを後でプロジェクト事務局のほうから説明して頂きますが、とにかくFAQの内容として出されたものなんです。

(休 憩)

【丸山委員長】 では、この資料がプロジェクト事務局から出されましたので、まず、趣旨を説明して頂けますか。

(FAQの内容については非公開)

【田村委員】 これがどの位の守秘なのかよく分からないのですが、いつも頂いているその他の資料で、逆に言うと、もっと持って帰ってはいけないようなものが多々あるような気がするのに、これが回収になるという、私はいつも分からないんですけども、私達ELSI委員に知らされていい情報の情報セキュリティのレベルが、これはどうして回収なのかという辺りの説明を聞きたいです。

【丸山委員長】 じゃ、回収の理由をお願いします

【プロジェクト事務局】 今回の物に関しては、ホームページそのものが情報セキュリティのレベルとして公開しないというような形になっていましたので、元々は公開をしない方向で検討しておりました。ただ、やはりELSI委員会としてプロジェクトを知る上で、この情報が必要だということで今回ご提示をしたものになりますので、元々のセキュリティレベルとしては、外部に対しては一切控えるということで行っておりました。といったところの説明にしかならないんですけど、ちょっと説明になっていないかもしれないですが、まあセキュリティレベルの関係上でご了承して頂ければとは思いますが。

【丸山委員長】 他に意見はございませんか。

【栗山委員】 単なる確認なんですけれども、私達は外部なんですよ。

【プロジェクト事務局】 そうですね。一応外部としてということで謳っていますので、プロジェクトとしてはそういう認識にならざるを得ないということです。

【栗山委員】 単なる確認です。

【森崎委員】 外部だったら何も知ることができないから、何も検討できないということになりますね。だから、何もするなという。

【栗山委員】 何をもって検討すればいいのかなと、何を軸に。

【森崎委員】 確認ですけども、どれくらい新しいものですか、これは。

【プロジェクト事務局】 準備をし始めたところで最新のものを取り出しましたので、1カ月から2カ月ぐらい、確か9月に一旦情報を取り出して、それで精査をしたというところで行っていますので、9月ぐらいの時点になります。

【栗山委員】 これは一部というふうに書いてございますが、今まで載った中で、何%ぐらいのものなんですか。

【プロジェクト事務局】 すみません、正確な数はちょっと覚えていないんですけど、10件程度は削除しているというような、もう少し削除しているかもしれないですが、それぐらい削除したということで記

憶しておりますが。

【栗山委員】 そうすると、すごくバイアスのかかった情報を今頂いているということですね。

【プロジェクト事務局】 情報セキュリティ絡みに関しては、実際にどういう仕組みになっていますと
いったところは全部削除されていますので。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【上村委員】 このホームページの開示というのは、私の記憶している限りでは、私がE L S Iの委員
になってですから、2年ぐらい前には要求が出ていたと思うんですね。そもそもこれが出たというのは、
MCさんがどういう環境で、どういう情報を得て作業されているかという、そういう情報をE L S I委員
会として得たいということだったんです。確認なんですけれども、少なくともMC講習会というのがあり
ます。あと、MCさんがこのF A Qを見て情報を得て実際に業務する。逆にこれだけではMCさんの実業
務はできないと思うので、業務マニュアルみたいなものはあるわけですね。

【プロジェクト事務局】 ホームページに一通りございますが、以前、こちらの方でホームページの閲
覧ということで行わせて頂きましたが、もしその時ご欠席された委員等もいらっしゃると思いますので、
もう一度閲覧をするということであれば、またご希望を頂ければ、こちらの方でもやりますが。

【上村委員】 ということは、逆にMC講習会と、そのホームページのマニュアルをベースにしながら、
あと事務局とのやりとりでMCさんは日々の業務をやっていらっしゃるという理解でよろしいんですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【上村委員】 わかりました。

【田村委員】 今までのマニュアルはパソコンの使い方がメインでしたよね。

【プロジェクト事務局】 主に端末の使い方がメインになっているのと、あとは、MC講習会で使っ
ているテキスト等も同じような形で公開はしておりますが。

【田村委員】 業務全体のマニュアルというのは、私の記憶ではなかったように思いますけれども、入
力の仕方とか、システムのこととか、あと、資料編は少しありましたけれども、こういうふうな流れでこ
うなさいとか、患者さんをこういうふうに拾いましょうとか、そういうのはないです。

【上村委員】 なしにやっているということですね。

【プロジェクト事務局】 細かな運用に関しては、病院毎に、ご覧になって頂いて違うといったところ
も把握はして頂いているとは思いますが、やはり病院毎に決めて頂いて結構ですということで、病院の
実態に合わせて、このプロジェクトの運用を決めて下さいということで、初年度、お話ししているとい
うことになっています。

【丸山委員長】 じゃ、今出された意見で、法的には異論がある時は、最初の段階で言うておかないと、
後で文句を言うなというルールがあるもので、どうしますかね。これでは不十分で、改めて全体のホーム
ページの閲覧を求めるといふふうに推進委員会に要請するか、あるいはこれで満足して、今出された意見
を反映してもらおうというように態度を出すかということなんです。

【栗山委員】 私、何回も同じような疑問を申し上げて恐縮なんですけれども、限られた情報の中でだ

けE L S Iの委員会の役割を果たせと言われても、私はだんだん不安になってきているんですね。もちろん最初の頃は何も分からないから不安になりようがないという部分もあるんですけども、それでもやっぱりちょっと不安で、部外者であり、これはMCさんも見られるものなのに、私達は見られないという事の意味が本当に理解が、ここに書いてありますよと言われても、書いてあることは分かるんですけども、それで私達の役割が果たせるのかなということがちょっとよくわからないんですけども、どうなんでしょう。

【丸山委員長】　それで外部と言われるんですが、ちょうど今日資料3に、これはMC講習会の講師の先生から以前から問われているE L S I委員会の紹介をしたいんだけど、どう紹介したらいいかということで、事務局に設置要綱を出して頂いたんです。今日その議論はできないんですが、設置要綱では、2行目から3行目にかけて、この四角の中なんですけど、プロジェクト推進委員会より独立した立場から活動する組織であるというのを書いてあるんですけど、外部というのは、何を根拠に外部と言われているのかというのをプロジェクト事務局にちょっとお尋ねしたいんですが。推進委委員会の委員長からは、外部に言えないようなことも推進委員会に対してどんどん出してくれというふうに言われて、しかし、センシティブなことは外部に出さないようにしてくれと言われているんですね。そういうことを考えると、我々は内部として扱われている側面もあって、二枚舌ではないかと思われるんですね。その辺りをどうお考えなのか、外部というのは、何の根拠をもってそう言われているのかという辺りを、今説明して頂ければそれをお聞きの上で我々は意見を出しますし、今、説明はちょっと、またプロジェクト事務局の中で相談の上ということであれば、異論を留めておくだけはしておきたいというふうに思うんですが。

【プロジェクト事務局】　これは言葉のニュアンスの問題で、私自身認識が違っていたのかもしれないんですが、独立と外部というのは、全く違うという話になるんでしょうか。

【丸山委員長】　同じではないということですね。ここも修飾がついていて、プロジェクト推進委員会とは独立していると。以前のE L S Iワーキンググループは推進委員会の下に属して、推進委員会、主査が加藤和人さんであって重なるようなところがありましたので、そういう立場ではないというんですね。他の外国のものを見ても、独立の立場から検討するというような場合でも、その資料は一切出して頂くというのがありますし、医薬品の製造承認などに関するところでも、独立の医薬品局なり医薬品機構が監査に当たるというものもあるんですね。それで資料の提出を拒めるかというのと拒めないんですね。だから、その辺りはどういうふうにお考えなのかというのを今出して頂くか、或いは持ち帰ってお考えというならば、我々、異議に留めておきたいと思います。

【プロジェクト事務局】　今、即答できる場所としては、公開している情報セキュリティの決まりの部分で、元々の考え方のところで明文化はしています。そこで、内部機関ということを実時定めたものがありまして、そこを修正すればいいんじゃないかという話もあるとは思いますが、それに基づいて今行っています。その定めたところの文言としては、当時、委託契約の関係があって、要は機関と機関の中で契約があって、守秘義務がかっちり結べるといったことが前提になっていて、東京大学医科学研究所と、そこからの再委託の12機関が内部であるというような仕組みをとっております。

また、文科省に対しては、その更の上からの委託契約があるので、機関と機関の契約上ということが情報セキュリティを作る上での最初の根幹にあったということでは認識はしています。それ以上の部分はちょっと調べさせて頂きたいと思うんですが.....。

【丸山委員長】 調べるというよりも、どういう方針で実施するかという問題だと思いますが、それと、それであれば、当初の段階で、このE L S Iワーキンググループ、E L S I委員会が守秘義務を負うということになぜ強く拘泥されたか。それは同じく12機関の守秘義務と同じように考える余地が十分あったのではないかと言えらると思いますね。ですから、セキュリティ水準に上がってないから排除するというのは、それだけでは強い根拠にはならない。むしろE L S I委員会が情報セキュリティ基準上外部であるというのが、その基準に書かれているのであれば、それ自体がおかしいという議論も十分あり得るんですね。それを18年度の報告書で指摘するというのも一つのあり方かと思うんですが、その辺りをどうしましょうかという議論ですが。

【池田企画官】 これは、今、同じことを推進委員会が言ったら、推進委員会には出せる形になっているんですか。

【プロジェクト事務局】 推進委員会には、今、この情報に関しては同じレベルで出していけると思いますが、このレベルで。

【池田企画官】 つまり、今もっと見せて欲しいと言っている分については、推進委員会に対しても同じ扱いになるということか。

【プロジェクト事務局】 推進委員会に外部委員がいますので、そこはちょっと検討しなければいけないところですよ。

【池田企画官】 セキュリティ水準というのも勿論ですが、そもそも、MCの方が本音を言える形をキープしようと、MCの方々に特定の者間だけオープンにすると行ったので、E L S Iには見せられないのだと思っていました。そういう成り立ちであれば、あまり外したくない気はします。

【丸山委員長】 訪問調査をしてみると、MCさんは、そんなこと全然仰らないんですよ。だから、それは口実にすぎないと思うんですね。だから、MCさんに改めて聞いてみて、仰る声の実質的にあれば、それは我々は納得するかもしれないですね。

【池田企画官】 改めて聞くという手段はあり得るんだろうとは思っています。

【丸山委員長】 だけど、こういう質問で、セキュリティの点でセンシティブであれば、MCさんの問題じゃないですね。プライバシー、個人情報の問題じゃないんですね。だから、そうなれば、我々が信用されてないのか。MCさんよりも信用されてないのか、有り体に言えばそういうことになりますね。それならば、我々が、或いは情報公開法を用いてプロジェクト事務局に請求すると。外部だと仰るのを続けられるのであれば、そういう方法を取ってみようかというのも一つあり得ますね。で、どうしたらいいものかということですね。

【田村委員】 書いてない項目というのは、一体どういうのがあるのかちょっと想像がつかないんです。例えばプロジェクト事務局が仰るように、MCさんとの話で、ここだけにしてくださいと言われたことも

あったとしても、でも、その人の個人名とかを出すのでなければ、一般論みたいな形で書くことは、多分FAQというのは、そういう一般論の形にそもそもモディファイされているものなんじゃないんですかね。それで、載ってない項目が一体どんなものがあるんだろうと、ちょっと想像がつかないんですけど。

それこそ、例えばサンプルをもらったのに、ラベルを貼り忘れてしまいましたとかいう方があったとしても、それを私達が知ったからといって、けしからんといって怒るわけもなく、そういうことがあったら、じゃ、どうしたらそういうことがなくできるかしらという話になるだけのことなので、余程見せちゃまずいのは、何がまずいのかよくわからないんですけども。

【栗山委員】 私達ってどこから任命されているんですか。

【丸山委員長】 今その話をちょっとしようと思ったんですが、最後に申しました、じゃ、出せないなら、情報公開法で、我々を任命しているのが多分日本公衆衛生協会ですから、日本公衆衛生協会として東大医科研のほうに情報公開法に基づいて開示請求するというのが可能かもしれないんですね。この理解は当てはまるかどうか、ちょっと文科省の方、検討してもらえれば、というふうに思いますのと、プロジェクト事務局のほう、これ以上は今日はちょっと仰れないですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね、それ以上は。

【丸山委員長】 ですから、異論は留めたということで、次回以降ちょっとこの問題を……。

【田村委員】 確認だけ。私は今すごく記憶がなくてあれなんですけれども、最初に委員になりますと、いった時に、何か守秘義務みたいなものにサインをしたような気がするんですけども、私の記憶違いですか。この委員会で話されることは外部に喋らないということは、かなり詳しく文科省の当時の方に言われて、契約書にサインをしたような気がするんですけども、それはもう今、年度ごとに、今年の方は日本公衆衛生協会から来た分はそこまでは書いていなかったの、そうしたら、前のはもうなかったことになって、守秘義務は今はないんですかね。その辺を確認したかったんですけども。

【丸山委員長】 いや、そうではないです。人としてというか、普通の私人として行動する限りでも、不適切に秘密を漏らしてはならないというのは、不法行為法上の義務として当然課されますので。

【田村委員】 新たに最近委員になられた方々は、そういう守秘義務にはサインされてないんですか。

【丸山委員長】 そうですね。日本公衆衛生協会の契約では求めてないですね。

【横野委員】 何かにはサインしたんでしょうかね。

【事務局】 それこそ人として当然の。

【丸山委員長】 だから、契約上の義務はなくて、不法行為法上の義務。

【田村委員】 それはどこまでかって、例えば私は今日ここの病院に行くのというのは、私は病院名はいつも言わないようにしているんですけども、プロジェクトの仕事で訪問調査に行っているということも、現業である大学に言っちゃいけないのかとか、その辺はいつも分からなくて、何をどこまで、何で出掛けていると、ちょっと言いわけしないと学校を出られない時もありますし、どこまでが守秘なのか分からない。

【丸山委員長】 届けは、最近では兼業届けはうるさいというか、適正になさなければいけないので、

私は総務には行き先を言って、日本公衆衛生協会からの依頼に基づいた研修届けで出ています。だけど、研究科長とか、他の職員にはこのプロジェクトで訪問調査で、病院名は総務に届けていますという言い方をしていますけれども。

【田村委員】 そういう意味では、私もいつもこの会議で話されることも、訪問調査で見聞きしたことも、本当に全然喋らないようにとても気を付けてきたんですね。

【丸山委員長】 その喋らないというのは、ストレスがかかりますね。

【田村委員】 ええ。本当に一杯言いたい事があるんだけど、気を付けてきたんですけど、それで急に外部と言われちゃうと、何だ、喋っても良かったのかと。

【丸山委員長】 いやいや、守ってきたから、これから自分達の言いたい事を主張できるということもあるんですよ、守ってきていないと、こちらが逆に立場が弱くなりますので。ということで、ちょっと今日はそれで異議を留めるということにしておいて、あと、どういうふうこれから直接年度末が来ないうちから、また推進委員会なりプロジェクト事務局なりにより完全な開示を求めるか、或いは年度末を待って、報告書で不満であるということと合わせて開示を求めることにするか、或いは、まあこれ位でいいんじゃないかということで、必要な所について指摘するに留めるかというのは決めていきたいと思います。

【栗山委員】 先生、1つだけ。四角の枠の中の活動の進め方の2のところですけども、「E L S I 的側面に関して必要であるとの……訪問調査または監査を実施し」と書いてあるんですけども、私達は、行ったときに、向こうの方達は皆さんE L S I 委員会が監査に来たみたいに仰るんですけども、私達は監査ではなくて、皆様の現状とご希望についてのお話を伺いたいと思って来ております。何かお役に立てることがあればと思っておりますというのを大体お話ししているんですね。

【丸山委員長】 今の段階はそうです。単なる訪問調査です。何か問題があれば、監査に変わり得るといようなことを書いているんですけども、だけど、この要綱自体は法律に基づくもの、規則に基づくものではありませんので、単なる契約に基づくものですので、訪問先、特に治験の事務局がこのオーダーメイド医療の事務局も兼ねておられるところは、我々が行くと、治験の監査と同じものが来たというふうな理解をされることがあるんですが、あちらは薬事法上の根拠がありますけれども、我々はないので全然違うんですという、今栗山委員の仰ったような説明をして頂ければ正しいと思います。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 それで、ホームページを終えまして、議題（4）ですね。プロジェクト参加機関におけるE L S I への対応についてです。以前から、一応AからJまでのところについては、昨年度に、今年度始めも見たんですが、機関ごとにご覧頂きたいということで、前回、かなりの機関について報告を頂いて、そろそろ纏めたいと思うんですが、今日は加藤委員と上村委員がコメントを出して頂いております。他に出示された方はいらっしやらないですね。

それで、こういうふう徐々に積み上げていって、次回ぐらいでもう終わりにしたいと思います。それで集約に入りたいと思いますので、とりあえずは、今日は時間も限られておりますので、上村委員、その後、加藤委員から担当して頂いたところのご報告をお願いしたいと思います。

【上村委員】 担当は と です。ちょっと内容が細かいので、 については、研究計画書、これは古い、当初の15年5月31日提出のもので、その後の改訂は一切していないようです。ざっと見る限り、改訂の必要性について認識されていないような気配も感じられます。当初の、平成15年の研究計画書の承認時に添付に同意説明文書を付けているとなっているんですけども、その付いている同意説明文書が2005年版でちぐはぐなんですね。ですから、これは請求して慌てて用意したのか、ちょっと分かりません。何れにしろ、新しい三省指針が改訂されてからの倫理審査委員会の申請計画書はございません。

Bについては、今お話ししたところですが。Cについては、要綱等があります。あと、委員が申請者の場合の審議不参加規程も条項に定められています。

倫理審査委員会の名簿は提出されていません。議事録より推定しました。内部5、外部5、女性がいます。外部委員もいるということで、ほぼ指針に則っていると思います。委員の議事の審議・採決時に出席していたか否かは、議事録はありますが、採決時の出欠については分かりません。

F、本件審議の経緯がわかる議事録、これも古い、当初の承認申請から毎年研究経過報告という形でさんはやっているんですけども、それに対しての倫理委員からの質問に対して回答しているというような文章は見受けられます。

あとIですが、開示・訂正・利用停止等についてのドキュメントについては、同意撤回作業フローというのが付いているんですが、これはちょっと私、プロジェクト事務局に質問させて頂きたいんですけども、この同意撤回フローというのは、プロジェクト事務局が各病院に出しているものなんですか。

【田村委員】 47から54。

【上村委員】 ええ、47から54で、これが同意撤回作業フローと、 がこれを付けてきているんですね。その54ページを見ると、問い合わせ先にオーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局と付いているので、私の判断で、これはプロジェクト事務局が……。

【プロジェクト事務局】 はい、出しています。

【上村委員】 この同意撤回フローというのは、いつ版なんですか。

【プロジェクト事務局】 47ページの右上にある、03年11月19日です。

【上村委員】 では、これは当初からあるんですね。

【プロジェクト事務局】 当初のバージョンです。

【上村委員】 ということは、これが付いているということですね。だから、古いままということでもよろしいですか、理解は。

【丸山委員長】 そうですね、利用停止のものじゃないですね。

【上村委員】 あと、J、最後、研究計画書にメディカル・コーディネーターという名称ではないですが、その役割を担うものについての記載があります。 は、常勤並びに非常勤が担当するということが書いてあります。

【丸山委員長】 1つ質問なんですけど、この指針が改訂されて、倫理委員会の承認を改めて得る手続と

いうのはされているんですか。

【上村委員】 頂いている資料からはありません。

【丸山委員長】 ないんですね。じゃ、すっきりしていますね。

【田村委員】 倫理委員の名簿というのは……。

【上村委員】 名簿はないんですが、議事録で97ページです。

【丸山委員長】 まあ指針を作った文科省の当局はそうは仰らないでしょうけれども、あまり大きい所は変わってないので、改めて承認を得ることをしませんでしたというので、資料が新たになっていないというふうに理解したらいいんでしょうかね。 は内容的には非常にいい仕事をなさっているんですけども、手続的には……。

【上村委員】 そうなんです。

【丸山委員長】 そうですね。ありがとうございました。

【田村委員】 外部委員で一般の方というのは、これは上村委員の想像で、調べてくださっているんですか。外部委員は一般の人はいなくちゃいけないんですけど、指針は。人文系がいればいいんですけど。一般の人も要るんですよ。

【上村委員】 ええ、います。

【田村委員】 一般の方がいるかどうかは、これじゃ分からないということですか。

【丸山委員長】 一般の立場というのがありましたね。

【田村委員】 でも、分かりませんね、結局、これだけじゃ。

【上村委員】 議事録しかないの、名簿のリストがないんですね。

【丸山委員長】 大学病院ですから、医科系大学の倫理委員会連絡会議の名簿を見れば分かりますね。

【田村委員】 因みに、 は関連病院全部含めて1個の審査なんですよ。 とか とか分かれていても1個なんですよ。

【丸山委員長】 ええ、 と同じで、纏めてだろうと思いますが。

【上村委員】 とにかく資料が重複していて、雑で。そういうのは特にはない。ですから、どこに何があるのかもわからない。古いの、新しいのが散逸しているというか。

【丸山委員長】 でも、新しいのは説明同意文書だけなんでしょう。他にもあるんですか。

【上村委員】 そうです、同意文書です。

【丸山委員長】 議事録も昔の。

【上村委員】 古いのしかないです。

【丸山委員長】 そうですね。だから、そういった意味では一貫している。

【田村委員】 要するに改訂をしてないということですね。

【丸山委員長】 そうです。

【田村委員】 改訂っていつでしたっけ。

【丸山委員長】 2004年末で、2005年の4月から施行。

【田村委員】 2004年というのは16年。

【丸山委員長】 16年の冬に指針が改定されて、17年の4月から施行。

【上村委員】 昨年からです。

【田村委員】 経過報告は、16年10月4日が最後ですか。ちょっと探せてないんですけど。

【横野委員】 指針改定前ですね。

【田村委員】 この後にありますか。経過がそのときに触れてないと仰っていたけれども。

【上村委員】 それが申請書になるんですか。

【田村委員】 あっ、経過がある。17年11月25日があった。

【丸山委員長】 何ページ？

【田村委員】 59ページ。

【丸山委員長】 経過報告だから、これは承認じゃなくて、1年後とか。

【田村委員】 その時にそのことには全然触れてないから気が付いてないということですね。

【上村委員】 そうなんです。IC取得状況がどうかとかというのが表になって、まさしく経過報告というふうにはしか見受けられないんです。

【田村委員】 そうですね。じゃ、全く改定のものにはタッチしてないということですね。

【上村委員】 はい。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 じゃ、これでよく分かりますね。じゃ、 を続いてお願いします。

【上村委員】 では、続けて。ここは指針改定後に2005年3月29日に申請をされています。新指針に則って変更が出ています。私が見る限り必要な改正点は盛り込まれているように見えます。

また、ここは比較的よく整理されていて、新旧の違いにアンダーラインが引かれていたり、新旧の対応表がちゃんと用意されていました。ただ、添付書類として説明同意文書が添付しているという記述があるんですけども、その添付書類は今回の提出物件にはございません。

Cの委員会の規程及び審議の不参加規程等は明記されています。倫理審査委員会の名簿は、85ページにありまして11名と。ただ、内部、外部が9対2で、外部は過半数以上という指針からはちょっとずれているかなという感じです。女性は必ず含めなければいけないということで、ここはゼロだということなので、ちょっと委員会の構成上は、これは問題というんですか、よく分かりませんが、そういうことです。

あと、Eの委員会の議事録の出欠の記録はあります。但し、採決時はちょっと不明です。指針の改訂に伴う改訂については、Fですが、委員会は軽微な計画修正というふうな認識で承認をしている。承認は、63ページにある。新しい改訂版については、特に意見や条件は付けられていません。

開示・訂正・利用停止については、該当する書面はございませんでした。 の回答があるんですが、それを見ますと、研究計画書の改訂版の記述と、パンフレットの記述で対応しているというようなことが書いているんですけども、その中身を見ますと、外部機関へ資料を提供したら、連結不可能匿名化をし

ているので戻ることができないから、開示はできませんというようなことしか回答はされていないんですね。でも、ここで求めたのは、もっとオーバーオールな広い範囲での開示・訂正・利用停止だと思いますので、ちょっと不十分じゃないか。資料がないということで、内容が不十分だと。

あと、IのIC対応者の要件に関しては、外部機関に委託する場合があること。説明者に教育を行うというような記述がされておりました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。先程の倫理委員会のメンバーの点については、外部委員が半数以上が望ましいが、最低限は複数いればよいというのが指針ですから、その最低限の水準は満たしているということになるかと思います。

それから、軽微な修正というのは、指針上はそれでいけるとは思うんですが、開示・訂正・利用停止が、外部機関に資料を提供した場面のみには限らないので、先ほど上村委員が仰ったように不十分。それから、最後のJのところは、これはプロジェクトの本体のほうの医科研の計画書はこうなっていますから、まあしょうがないかなと思いますが、指針の要件を文言的には満たしていないんですね。という所があるかと思えます。

【事務局】 委員の所で、女性ゼロの件でございますけれども、これは以前、プロジェクト事務局の方からご報告がありましたとおり、女性委員があるということです。

【田村委員】 85ページに倫理審査委員会と、それから遺伝子解析のほうの倫理審査委員会と両方載っていて、遺伝子のほうは女の人がいるんです。

【丸山委員長】 いるんですか。

【上村委員】 そのことなんですか。

【事務局】 ええ、同じです。

【田村委員】 でも、これで審査しているんじゃないんですか。

【上村委員】 私、倫理審査委員会名簿しか見てないですね。

【丸山委員長】 85ページの下の方ですね。

【上村委員】 ああ、こちらですか。

【プロジェクト事務局】 のほうで、委員会が2つありますが、下側は の中で研究を行う場合の委員会で、今回ランクとして収集の方を担当するので上の委員会で行ったということでした。今回こういった議論がされているということで、何回目の委員会かちょっと私も忘れてしまったんですが、ご報告を差し上げた時に、上の委員会に女性を追加して、もう一度審査をしましたということでご報告を受けています。

【丸山委員長】 のDの所は、女性を追加して再審査で承認が得られたということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 それは今回のこの中には入っていないんですね。

【丸山委員長】 入っていないですね。

【プロジェクト事務局】 この資料とは別ですね。資料を検討している段階でそういうお話がありました

たので、病院側に問い合わせたところ、では、病院側として対応させてもらいますということで、病院側のほうが率先してもう一度再審査を委員を加えた状態で行ったということで、以前のE L S I委員会でご報告させて頂いたところです。

【丸山委員長】 上村委員にはこの資料を通して読んでくださいということをお願いしていますから、両方でパーフェクトということで、ありがとうございます。ということで、 の方は、I、J辺りが少し問題が残りますが、それ以外の所はよく対応されているということになるかと思います。

時間がもう過ぎているんですが、次に加藤委員に行ってよろしいですか。

【加藤委員】 私の方は、 です。Bの研究計画書が平成17年11月1日付で出されているわけですし、変更点、改正点等は踏まえているわけですが、どこが変更かとか、審議の議事録がないとかいう問題があったりとか、あと、添付書類もないというところがあって、そこはBの欄に記載されている通りだと思います。

あと、Dの委員についても、名簿は不明とありますけれども、2005年11月9日のものがなくて、12月以降の名簿しかない。日付がちょっとずれている。内部3人、外部3人で、女性は1人いるというところが出ているということです。

【田村委員】 44ページの名簿は女の人はいないですね、この中に。これは違うんですか。

【丸山委員長】 これはさっきの話で、提供医療機関としてだから、これしかないんですか。

【加藤委員】 この12月1日の方にはないですね。それ以降、12月1日以降の名簿があるということで、この44ページは1日のものしかないんですけれども、この資料ですと、女性は1となっていますね。男性6で、この男性6人は入っているんですね。女性1人が多分追加されたか何か。

【田村委員】 議事録の方にはないんですか。

【加藤委員】 そうですね、確かに抜けているな。

【プロジェクト事務局】 このペーパーにはないですね。

【加藤委員】 そうですね。12月1日のものにはないですけども。

【田村委員】 その点を指摘をして、それで.....。

【プロジェクト事務局】 そうですね。これもご報告を差し上げたもので、 と同じですね。

【丸山委員長】 後で追加されて。そうなんですか。ありがとうございます。

【加藤委員】 あと、その下のEとFの部分については資料がないという状態と、それから、I、Jの所ですが、Iの方で、ちょっと細かいんですけども、個人情報の開示は行わないという記載が資料にあるんですけども、全て個人情報を開示しないかという、そうじゃなくて、例外がきちっと指針に盛り込まれているので、その例外のAとイとカタカナで規程がされているんですけども、そこもきちっと書くべきではないかとか、そういう部分と、それから、一番下のJで、これは3ページになるんですけども、ICをやるのが看護師のみが行うということになっていて、従って、IC対応者の要件、明確に書かなくていいという、そんな形になっているわけですが、まあそういうふうになっていますという形をとっていると。逆に明確になっているどうかというのは、少し議論があるかもしれませんが、以上で

す。

【丸山委員長】 ありがとうございます。というのは、これですか。本人または他者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合とか、開示請求権が認められない場合があるということの記載が必要ではないかということですね。この辺りはちょっと議論があるかもしれませんが、ありがとうございます。ちょっと時間が押していますので、この後、この はもう少し議論したほうがいいかなと思いますが、とりあえずこれ位で終えておいて、まだ通して読むほうの報告が終わってないところをもしお持ちでしたら、次回のときに報告を頂ければというふうに思います。

次の議題に行かせて頂いて、アンケートの集計結果について、議題(5)として報告はございませんか。

【事務局】 11月13日に公開シンポジウムが行われましたので、これまで同様アンケート調査を実施致しました。シンポジウムの参加者は141名、うち、アンケートにご回答いただいた方は89名ということでございました。これまでと同じように回答者の属性、シンポ参加の理由等々まとめてございますので、今日ご説明しようと思いましたが、後程ご覧ください。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、そろそろ纏まらないまま終わりの方に向けて整理していきたいと思います。あと、試料、特に血液とかに対する所有権の問題について、今日、阿部委員からコメントを提出して頂いております。なかなか内容的に面白い論点で、横野委員の方、次回、申し訳ないですが、これも踏まえてちょっとコメントをお願いしたいと思います。

次に議題(7)ですが、ELSI委員会の位置付けについて、これは私と、特に私はマイノリティでしょうね、皆さん方と位置づけが違うので、設置要綱を踏まえて、それから次回、できれば講習会で用いられているスライドのプリントアウトなんかも示して、ちょっと検討して、大西先生にこういう説明を我々としてはして欲しいんだがと述べられるように意見を纏めていきたいと思います。

それから、病院訪問調査の予定ですが、これについては事務局からお願いします。

【事務局】 現在決まっておりますのが、 、それから12月に入りまして1件でございます。あとは未定でございます。ちょうど12月と1月というふうなことで をお願いしているんですが、なかなか年末年始ということでシフトも組みにくいというふうな状況もあるようでして、ちょっと調整が遅れております。何れにしましても、12月1件できるかどうか、1月に入って1件、2件できるかどうかという状況で、今調整中でございます。

【丸山委員長】 かなり数をこなしたつもりなんです、まだまだということのようであります。

【森崎委員】 これで全部になるんですか。

【事務局】 なりません。

【丸山委員長】 来年の分もちゃんと残っています。

【事務局】 が残っていますね。

【丸山委員長】 じゃ、こちらで用意しました議題は以上で、後半の幾つかは検討に入れませんでしたけれども、次回以降に持ち越したいと思います。

次回は12月26日、火曜日、15時30分から始めますので、いつも通り恐縮ですが、万障お繰り合

わせの上ご参加頂ければと存じます。

本日はどうもありがとうございました。

了