

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28回） 議事録

1. 日時 平成19年1月23日（火）15:40～18:45

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、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）溝田係長

（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】 それでは、時間が来ましたのでそろそろ始めたいと思います。きょうは年度末が迫ってきてお忙しいところ、それから、かなり寒いところをお集まりいただきましてありがとうございます。

本日は阿部委員が欠席ということで、あと、若干おそくなる方と、吉村委員がちょっと少し早くお帰りになるということで、定足数は問題なくやらせていただけるかと思っております。

最初に資料確認ですが、事務局からお願いします。

【事務局】 （配付資料の確認）

【丸山委員長】 ありがとうございます。不足等ありましたらおっしゃっていただければ、今でもその都度でもお願いします。議題1ですね。第26回の議事録につきまして、説明をお願いいたします。

【事務局】 第26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27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、2月9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】 第27回E L S I委員会の議事録（案）については2月9日までに加筆があれば連絡いただくということ。戻りまして、資料1のほうの26回議事録については確定ということですね。

いつもお願いしないんですけど、プロジェクト事務局のほう、ホームページのアップをお願いいたします。では、続きまして、「協力医療機関への訪問調査結果について」に移ります。では、本日までに実施しました病院訪問調査の報告を、訪問していただいた委員の方から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】 じゃあ、よろしいですか。それでは、どうもありがとうございました。これで訪問調査の2施設、紹介いただきました。続いて、試料の取り扱いに関する問題について、前回、阿部委員に報告いただいたんですが、コメントを横野委員のほうでということで、今日になってしまったんですが、大丈夫ですか。

【横野委員】 大丈夫です。

【丸山委員長】 では、お願いします。

【横野委員】 試料の取り扱い等に関する事例についてです。ちょっと先日、丸山先生にご連絡を差し上げた際には判例を紹介するというお話をしたんですが、ちょっと判例をやる前にわからないことがあったので、その前提になる議論のところをやって、それから判例をやろうと思っていたんですが、そこまでちょっと余裕がなくて、その前提となる議論のところを紹介したいと思います。イギリスとアメリカにおける議論です。

前回、阿部先生から遺伝子血清の所有権についてという形でお話がありました。この部分に関して、諸外国での議論の状況というものがどうなっているのかということに関してです。

まず、イギリスに関しては、1つ基本的なドキュメントとしてあるのが、1995年にNuffield Council on Bioethicsという、これは政府の機関ではなくて独立のバイオエシックスに関する問題を検討する機関ですが、実質的にほとんど国の政策に関する生命倫理に関する政策面に非常に大きな影響を与えている機関で、この機関が1995年に出した報告書で“Human Tissue: Ethical and Legal Issues”というものがあります。この中で、ヒトの試料を採取した際に、それに関する所有権等についての考え方が整理されています。

この報告書の中では、この点に関する考え方を2つに整理しています。1つが、「組織摘出への同意には権利の放棄が必然的に含まれる」という考え方です。すなわち、同意することによって、特にそれに伴うさまざまな所有権等を含めた権利をどうするかということに関する同意等がなくても、同意したことによって自動的にその組織についての権利が放棄されるのだという考え方が1つです。

もう一つが、前回、阿部委員からご紹介いただいた考え方に近いと思いますが、組織の摘出に際して本人に所有権が付与されるという考え方です。ここのもう少し具体的な理論の部分に関しては、前回の阿部委員が妥当であるとされていたA-2説と同様ですね。紹介しますと、「患者から病院が採血して血液が患者の体外に出た瞬間に患者に所有権が発生し、病院は所有権を承継取得する」というのとはほとんど同じような考え方がここでの具体的な考え方として挙げられています。実質的に患者が所有権を持っている時間というのは非常に短いであろうけれども、そういうふうにと考えると、一たん患者が所有権を取得して、それから、それが病院等に移転されるというふうにと考えることができるということです。

ただし、ここにはさらに説明がつけ加えられていて、このように本人に所有権が発生すると考えられるんだけれども、通常、その所有権は放棄されると推定されるという考え方が示されています。ただ、例外的に本人の所有権というものが保持されることもあり得るという考え方です。

どのような場合がその例外的に本人の所有権というものが保持されるのかというと、同意がない場合、あるいは、同意が与えられているんだけれども、その同意に例えばものの用途等について条件がつけられている場合には、推定の例外として本人の所有権が保持されると考えることが可能なのではないかと考え方が示されています。

アプローチとしてはこの2つがあるんですが、この1995年時点のイギリスの状況としては、現在の

イギリス法はこれらのアプローチのうち、いずれが法を示しているのかについて明確でないということで、判例等でどちらの考え方が指示されるということはいまだ明確になっていないということで、ただ、この報告書の立場としてはどちらかというところのほうが妥当だという考え方が示されています。

この報告書は以前、この委員会でも取り上げられたアメリカのMoore事件ですね、このMoore事件の考え方は基本的には結論においては妥当であるという立場をとっています。Moore事件はどちらかというところ、必ずしもはっきりと述べているわけではないんですが、人体組織に対して所有権が発生するということに対しては否定的な立場をとっていると、この1995年のNuffield Council on Bioethicsの報告書の中では述べられていて、その考え方は支持できる、このMoore事件の判決の到達した結論については支持できるという立場をとっています。

また、イギリスのほうに戻りますが、イギリスでは2004年にHuman Tissue Actという法律が制定されましたが、その前提として2002年に保健省、Department of Healthが発表した報告書として、“Human Bodies, Human Choices”という報告書があります。この中でも、やはりこの1995年のNuffield Councilの報告書と大体同じような考え方が示されています。

この中で、ポーキングホーン委員会の報告書というものがありますが、これは1989年に胎児組織の研究利用に関して発表された報告書で、この胎児組織の問題についてはしばしば引用されるものですが、ちょっとこれについては入手が難しかったので中身を確認できていないのですが、この1989年のポーキングホーン委員会の報告書の中では、胎児に由来する細胞株に関連して所有権の問題が生じることがあるということが取り上げられていて、そうした権利が存在するかどうかということについては、この「[同委員会の報告書が作成された]1989年の時点では、イギリスの裁判所で検討されたことがなく、それは現在もなお同じである。同委員会は、疑義を避けるために、所有権の放棄に関する条項が設けられるべきだと勧告している」という考え方がここで引用されていて、この2002年の保健省の報告書も基本的にはこの考え方を支持しているものであると思われる。

先ほどの1995年のNuffield Councilの報告書と同じように、2002年の時点においてもヒトの組織に関して所有権が発生するかどうかということに関してはまだ法的に明確な結論というものがイギリスでは出ていない。この95年の報告書の言い方を使うならば、この2つのアプローチのうちのいずれがとられるべきかということについては結論が出ていないんだけど、疑義を避けるために所有権の放棄に関する条項が同意条項に設けられるべきだという勧告がなされています。

こういったことが背景にあって、25回委員会ごとの阿部委員のご報告にあったものですが、UKバイオバンクの資料には、同意書に署名することによって研究参加者はその試料に関するすべての権利及びデータをUKバイオバンクに譲渡するという文言が入っていて、このような文言が入っているというのは、その背景としてヒトの組織に関して所有権が発生するかどうかということについて必ずしも明確になっているわけではないんだけど、何か問題が起こることを避けるために所有権の放棄に関する条項を設けるということ、そういう考え方が背景にあってこのような条項が入っているのであろうと思われる。

これに対して、アメリカではちょっとMoore事件以降の判例等についてフォローしようと思ったんですが、

まだその部分がフォローできていないんですが、アメリカにおいてもプロパティ、所有権が身体の構成部分について発生するかどうかということについてはおそらく結論が出ていないんでしょうか、丸山先生。

【丸山委員長】 そうですね。

【横野委員】 1999年のNBA Cの報告書というのがあって、それをちょっと斜め読みしたんですが、その中でははっきりとそういう結論は出されていないような気がしたんです。となると、イギリスの場合と同じように、その権利を放棄する、あるいは、権利を譲渡するということについての条項というのが同意文書の中に入れられるということになるのかなと思うんですが、その点で少しかかわってくると思われするのは、いわゆる連邦のヒトを対象とした研究に関するコモン・ルールと言われるものです。これは丸山先生が訳されていたものを引用させていただきますが、インフォームド・コンセントの中に被験者の法的権利を放棄させるような文言というものを含んではならないというのがコモン・ルールの中にあります。もしアメリカで所有権の放棄ということを正面から扱うような文言を同意条項の中に入れるとすれば、このコモン・ルールのこの部分に抵触する可能性が、あるいはあるのかもしれないと思います。そこは表現として放棄するという形にしなければいいのかもしれませんが、そういう問題も指摘されていました。ちょっと手短ですが、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ちょっと法律論になってしまって、のめり込む度合いはほどほどにしておきたいと思うんですが、Nuffield Councilのこの2つの考え方、いずれをとっても原則、協力者、提供者の権利は放棄されるんだけど、当初、協力者、提供者のほうに権利が発生したかしたなかったかで違うところよりも、その放棄が当然含まれるというのが1で、その例外が認められるというのが2なんですね。その違いのほうに前面に出ていますね。UKバイオバンクのこの文言だと、パティシパントはトランスファーですから、一たんはやっぱり自分のものになるんですね。

【横野委員】 になるんですかね。

【丸山委員長】 その後、それをバイオバンク、研究者、この場合はバイオバンクですが、に移転するという処理をしているということですね。

最後のコモン・ルールは、日本でも保証書なんかにかかれてこの書面はお客様に対して一定の保証をするものでお客様の権利を奪うものではありませんという、それをやっつては、法的に認められている権利を剥奪するものであってはならないという趣旨で、ちょっと、ですから、損害賠償請求の権利で試料に対する財産権ではないんじゃないかなという感じがしますけれど。

【横野委員】 おそらく、財産権が発生するかどうかということに関しても発生しないんじゃないかという考え方もあるので、当然に発生する権利を奪うということにはならない。

【丸山委員長】 ええ。だから、コモン・ルールのこの規定自体はそれほど考えなくてもいいのかなと思いますね。

【横野委員】 あと、もう一つ補足なんですけれども、この95年のNuffield Councilの報告書の中では、ちょっとあんまりここにのめり込むとあれですが、阿部委員の中のA-1説という原始取得説というのは別の考え方としてあるんだけど、ということも一応触れられてはいました。

【丸山委員長】　そうですね。ありがとうございます。質問がありましたらお願いします。田村委員。

【田村委員】　すみません。Nuffield Councilの文言はtissueになっていて、ちょっとあんまりこだわるつもりはないんですけど、一応言葉の定義として試料というときに、この間、阿部委員が尿は違うとか何かおっしゃっていて一たん議論になりかけましたけれども、tissueというと例えば血清とかは厳密にはtissueじゃないですね。細胞成分が入らないとtissueじゃないので、ヒューマンサブジェクトとかサンプルとか言っていればそういう血清みたいなのも入ると思うんですけど、このNuffieldはあんまり気にせずtissueと言っているのか、それとも、何か血清は含まないみたいな感じで言っているのか、その辺がよくわからないんですけど。

【横野委員】　多分あんまり気にせず言っているんじゃないかなとは思いますが。ちょっとお待ちください。wasteとかということも入るのであればあれなんですかね。これについての議論も含めてしていたと思うので。

【吉村委員】　いいですか。

【横野委員】　どうぞ。

【吉村委員】　これは1995年ですよ。今も変わらないですか。何か2000年からいろいろヨーロッパの人体組織に関する考え方ってすごく動いているような感じがするんですが、今もこれは。

【横野委員】　そうですね。前提として原理的にどうかということに関しては、多分今も確定的にこうだというのはないんだと思います。

【吉村委員】　という方向性もまだ、ということですか。

【横野委員】　はい。ただ、このUKバイオバンクを見ると、さっき丸山委員長からご指摘があって気づいたんですけども、研究参加者がトランスファーするということは、一たん研究参加者に権利が発生したものをトランスファーするということなんですかね、やっぱり。

【丸山委員長】　そのほうがやっぱり同意がない場合、条件つきの場合で条件が満たされない場合等を考えると、Nuffield Councilの支持しないほうの説なんですけど、処理は楽になる、法的処理は楽になるんですが、現実に返してもらってどうするのか、また今度、物の処理はどうなるとか、難しくなるかもしれないですね。

【横野委員】　あと、そのNuffield Councilは1案を支持しているんですけども、結局のところ、同意のところでは処理するしかないという、そういう。

【丸山委員長】　取り決めですね。

【横野委員】　はい、結論ですね。

【丸山委員長】　では、これはご報告いただいて。

【横野委員】　判例のほうもまたそのうち。

【丸山委員長】　判例のほうは年度内にできれば今年入れて、まとまらなかったら来年度、最終報告書に入れるということにしたいと思います。

ここで、もう検体のことをやる時間がないので、ついでによく似た問題ですが、これまで訪問調査に行

って、保存温度が血清についていろいろであって、医科研に行けば液体窒素で氷点下180度ということですが、それまでの期間、施設によっては2カ月、3カ月となるようなところもあって、その問題について資料としてこのUKバイオバンクの資料がありますと言っていたんですが、皆さんへのメールに書きましたように、この中で少しというかかなり突っ込んでこの試料の取り扱いと保管のサブグループは検討し、勧告を出しているんですね。

UKバイオバンクの場合、一晩置いてもう試料の処理をするところに送られますので、ちょっと我が国のシステムと違うんですが、ですから、一時的に中央のバンクに送るまでの期間というのはないんですが、長期的に保存する温度としてどういうものが望ましいかということについて、私も全部読んだわけじゃないんですが、24ページ、25ページあたりに書かれております。

どうでしょうか。一応、私のほうは話すだけ話してみたいと思うんですが、長期的な保存については24ページの下から15行目ぐらいから始まるパラグラフですが、この検討を行った試料の取り扱い及び保管に関する検討小委員会、サブグループは以下のようなことを勧めるということで、自動化された施設で氷点下80度で保管することを勧め、かつ、取り扱いの際に試料の温度が上昇するという事も考えて、その部屋自体を氷点下20度に置くことが望ましいというようなことが書かれております。

これが長期的な保存については言えるんだろうと思うんですが、1、2カ月、我が国のバイオバンクの場合の中央の保管に移されるまでの期間についてはどうなのかというようなところについては、UKバイオバンクは仕組み上そういうことは出てこないということになっていて、その点では直接レバントな資料としてはこれは使えないかもしれないんですが、もう少し読み込めば、温度の変化によってたんぱくが壊れるか、思っていたほど壊れないかというようなところが書いてあったりするんじゃないかと思いますので、専門の先生方、もしよろしければ、これについて読んで紹介いただき、その意見を言っていたければと思いますが。意外とこういう試料の保管についての研究というのはあんまりないんでしょうかね。どんなものなんでしょうか。

【森崎委員】 ないことはないですよ。特に臨床検査の学会もそうですし、検査会社はこれがある意味ではクリティカルで、これをいいかげんにするとデータがめちゃくちゃなるというので、精度管理は非常に神経を使っていますし、臨床病理学会であるとか臨床検査学会というのはこういうものを昔からというか、研究対象にいろいろな報告、論文はあると理解をしています。

【丸山委員長】 そうですか。

【森崎委員】 田村委員は結構よくご存じだと思います。

【丸山委員長】 逆に差し出がましい資料になったかもしれないんですが。

【田村委員】 でも、ほんとうに何ををはかるかによっては、採血直後にはからないともうだめなものであるとか、窒素置換ガス下に置かないとすぐその値が変わっちゃうので意味がないとかいうものもあるぐらいですから、そういうのは検査項目によって臨床検査技師はそのサンプルの扱いについては非常に神経を使っているので、森崎委員がおっしゃるような研究はたくさんあると思います。

でも、実際、その保存を何年置いたらどうなるとか、そういうスケールでは多分普通の臨床検査は、長

期保管ということは少しデータは少ないかもしれないような漠然と気はしていますけれども、年とかね。

【森崎委員】　そうですね。長期というのはあんまり考えないというか、検査はデータを出すものなのでということはありませんね。

【丸山委員長】　今紹介したところは長期なんですね。

【森崎委員】　そうですね。そういう……。

【丸山委員長】　だから、引用文献が少ないのかもしれないですね。

【森崎委員】　そういうものはむしろこういう目的を、この目的であると当然長期保存をしてその後解析をするということがありますので、どういうスタンダードにするべきかというガイドラインを新たに出すから、こういうものが必要になるという事情があると理解しますけれども。

【丸山委員長】　きょうはこれぐらいにしておきましょうか。私も予習が十分でないというところがありまして。あるいは、何か発言がありましたら。

【田村委員】　質問したいんですけど、あまりちゃんと読んでないんですけど、こういう資料があつてすごいなと思ったんですけど、このUKバイオバンクのプロトコルはサンプルハンドリングだけじゃなくて、例えば臨床情報をどう扱うかとかいうプロトコルも入手可能なんですか。

【丸山委員長】　いや、よく知らないです。

【田村委員】　同じようなレベルでもしあれば、それも参考になりますよね。

【丸山委員長】　そうですね。だけど、これもこれ以上バージョンが進んでないんですね。だから、今どうなったかというのが把握できれば。

【田村委員】　これはオープンになってだれでも入手できるものなんですか。

【丸山委員長】　ええ。インターネットで。

【田村委員】　じゃあ、何かあるかもしれないですね。

【横野委員】　それと何かもう1つ、2つ資料があつて、もう1つのほうが全体的な枠組みについてのやつが同じところにアップされていたので。

【丸山委員長】　それと、UKバイオバンクは当初の臨床情報はあまり細かくはとらないんでしょう。

【田村委員】　ゼロじゃないですよ。

【丸山委員長】　ゼロですよ。

【田村委員】　ゼロじゃないですよ。

【丸山委員長】　ゼロじゃないけど、日本ほどはとってない。

【田村委員】　日本ほどはとってないですけど、とっていると思います。そして、それを出している。

【丸山委員長】　患者じゃないですよ。

【田村委員】　患者じゃないです。でも、臨床情報も外に出していると思うんですよ。

【丸山委員長】　研究者に。

【田村委員】　はい。だから、そこを前、私はどなたか文科省の方が何かに聞かれて、臨床情報を出したりしているところがある、実例があるんですかと言われて、漠然とUKバイオバンクが出しているんじ

やなかったかなと思ったんですが、あまりちゃんと確固たることでご説明できなかったの、出すとしたらこういうふう守れば出すことが可能だ、プライバシーを壊さずに出せるということも。今、日本は出さないですね。何かちょっと勉強したいなとは思ったんですけど。

【丸山委員長】 イギリスで出す臨床情報の中心になるのは追加された情報なんだろうね、当初じゃなくて。そうじゃないですか。追跡の情報。

【田村委員】 ちゃんとフォローしてないんですけど。何回もとっているんですけど、同じ人で。

【丸山委員長】 じゃないんですか。コホートでしょう、基本的に。 ということで、よく学習して……。

【田村委員】 勉強します。

【丸山委員長】 また取り上げられればと思います。次に移りますが、当初予定されてなかったほうで、今月の31日に推進委員会が夕方開かれるようなので、例のメディカルコーディネーターの方の講習会のホームページの問題について、推進委員会に依頼を出したいと思います。その関係で、ちょっと順序が逆になりますが、今月20日だったですか、MC講習会があったというので、そのときの我々の紹介について、ちょっと順序が逆ですが報告いただけますか。

【事務局】 簡単にご紹介だけさせていただきたいと思います。1月20日土曜日に医科研でMC講習会が開催されました。講義の中で強調されていた箇所は、概説部分では遺伝子とたんぱく質の関係でありますとか、本プロジェクトにおける臨床情報の重要性とかというのを強調されておりました。パンフレットの説明の中では用語ですね、染色体、遺伝子、DNA、ゲノム、このあたりの説明というのをかなり詳しくされておりました。それから、個人情報保護の仕組み等についてもかなり詳しく説明されておりました。

それから、これが本題でございますけれども、ELSI委員会の役割、位置づけにつきましてどのようなご説明をいただけるのかというのをちょっと伺ってまいりましたけれども、新たなパワーポイントのスライドはございませんでした。ただ、ELSI委員会からプロジェクト事務局に提出したペーパーに基づきまして、ELSI委員会の本プロジェクトにおける役割とか位置づけにつきまして、簡潔にご説明されておりました。したがって、以前のようなELSI委員会に対する思いといいたいまいしょうか、認識の相違というものはなかったと聞いてまいりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 質問いいですか。

【丸山委員長】 どうぞ、森崎さん。

【森崎委員】 具体的にどのような言葉で言われたのでしょうか。ちょっとよく伝わらなかったんです。

【事務局】 設置要項に基づきまして、プロジェクトを推進する推進委員会より独立した立場からという文言で、プロジェクトにおけるELSIに関する対応が適正であるかどうかを見ていただくという表現であります。必要な場合には助言、提言を推進委員会のほうにいただいて、という表現でありました。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。今度、MCの方向けのホームページの閲覧の要望なんですけど、その際にどういうところをポイントとしてお願いしたらよろしいかということを考える一つの材料として、

以前、E L S I 委員会の発足当初に、プロジェクトリーダーの中村先生がこのE L S I 委員会に出席して下さって、メディカルコーディネーターの方用、あるいは、医療機関用の資料について触れたところがございます。我々は覚えているのですが、それを議事録で確認しようというのがここに第1回議事録として配付いただいた資料番号がついてないものです。その13ページの最後のあたりから14ページにかけてがそれじゃなかったかと思います。私の記憶では、武藤委員が中村先生に話しかけられたようなところですので、このあたりかなと思います。

13ページの下から3行目、「できましたら、今いろんなメーリングリストが飛び交っていると思うんですが、例えば医療機関の責任者の方に回るメーリングリストに私たちが入れていただけたらとか、あるいは実施会議に来られる方のメーリングリストとか、MCさんに流されるメーリングリストとか、そういうものにある情報も読ませていただくというのは可能でしょうか」ということで、当時はチームリーダーということでしょうね、このTLは、チームリーダーのほうで最後のほうに、「そういうメーリングリストは確かにあるんですが、連絡事項とかが多いんですけれど」ということで、中村先生のほうが「(報告事項)ほとんどない」ということで、その後、武藤さんがさらに一押しされまして、「連絡事項のレベルでも、伺っておいたほうがよいということは多分あると思うんです。だから、一生懸命読んで、全部を吸収できるかどうかわからないんですけれども、例えば講習がいつどういうふうに行われているか」とか、「今まで私がかこにかかわっていた限りで、あらかじめ伺う機会がなかなかなかったりしたので、あるいは、情報セキュリティ標準というのをつくることになったとか、チェックシートが(案)が取れて、いつから実際に使えるようになるのかという、わりと本当に細かいことなんですけれども、そういった連絡事項でも、上げていただけると、特に後からいらっしゃった方々にとっても、雰囲気は少しでもわかるのではないのでしょうか。だから、どのぐらいのレベルの連絡事項まで私たちが拝見してよいかということをご検討いただきたいんですが」ということに対して、中村プロジェクトリーダーのほうが、「基本的にはお出しできないことはほとんどないですから、それは……、そのうちうんざりして嫌になる」というあたりが話だろうと思います。

武藤さんが、「そうかもしれないんですけれども、どのぐらいのトラフィックでどうなのか、全く想像がつかないので」と言うので、中村先生のほうが、「最初は結構ありました。今はそんなにないんですけれども、講習会の話とかは全部メーリングリストに載せてお知らせすることはもちろん可能です」ということで、ちょっとここは大事なところなんです、中村先生のほうはお出しできるということで、当時文科省の担当者の方が非常に慎重になっておられまして、「それは確認していただいて、問題がないかどうかというのを次回に報告いただくので、いかがでしょうか」ということで、文科省のほうが「絶対転送はしないでください」と、「そこはセキュリティの面があるので慎重にしたいですから」というようなことを述べていらっやいます。

それで、その後もあるんでしょうか。その後はちょっと守秘義務の話になっていますね。また、ただ下から5行目で私が、その守秘の考えをベースにした上で、先ほどの3種類のメーリングリスト、それから、メーリングリストについてはE L S I ワーキンググループ時代からも問題としてワーキンググループ

がお願いをしていたことで、いかがなものでしょうかと、「それはこちらで検討した上で」、「ご検討いただきたいと思います」ということで終わっているのでしょうか。というようなところで、推進委員会に依頼をお出ししようと思います。

【田村委員】 すみません。これは私も全然記憶が定かでないんですけど、検討していただいてその後お答えをいただいたという経緯はないんですって。

【丸山委員長】 私の記憶では、その後放っておいたように認識しておりますが。

【田村委員】 私のうろ覚えの記憶では、何かその流れの中で私たちがいろんなときにやっぱり前から言っているMCさんのメーリングリストは見せてもらいましょうといういろいろ言って出てきたのが、この間のプロジェクト事務局の発表の。

【丸山委員長】 我々のほうはありますね。だけど、実施会議、実施の中村先生のほうに議論したのはこの会合のときが一番突っ込んでやったんじゃないかなかったですかね。

【田村委員】 そうですよ。この時点ではセキュリティ標準が十分整備されてはいなかったですよ。

【丸山委員長】 というか、我々は見ていなかったと思います。

【田村委員】 私たちが知らなかっただけなんですか。

【丸山委員長】 この武藤さん等のほうでもちょっと書いてあって、それと、ゆっくり見る機会はなかったと思います。当初、回収されてました。その後になって回収されなくなったので、少しさっきの検体の取り扱いですね、訪問調査した際の検体の取り扱いについて少しこの書式をつくる関係で私なんかは読んだところがあるんですが、なかなか難しくてやはりよく理解できなかったというところがあります。この段階では見てなかったと思います。

だから、それでこれを持ち出したのは、何をするために必要だから何をしてほしいというところを改めて確認しようかなと思って、もうきょうの会合があって、その1週間ほど後に推進委員会というような絶妙なタイミングでなければ、この問題を私のほうで適当に整理して推進委員会をお願いしようかと思ったんですが、こういうタイミングでしたので、皆さんの意見をお出しただければ、それを反映させた形でお話できるかなということで持ち出したものなんです。

【田村委員】 そうすると、推進委員会にはこの大昔の平成16年9月の議論を踏まえて、私たちにそういうMCさんが見ている情報を見せていただくことを検討してくださいということをお願いするという。

【丸山委員長】 見せてほしいということをもう、いつまでも検討はあれで、もう閲覧を認めてほしいということをお願いしたいということで。

【田村委員】 問題の焦点を私はちょっとよく把握してないんですけど、見せてほしいとお願いして、見せていただけたけれども全部は見れてなくて、セキュリティがかかっている部分が見れないということが問題になっているんじゃないですか。

【丸山委員長】 そうですね。だから、全部見せてほしいということ。

【田村委員】 ということをお願いするということですか。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 ですから、全部見せていただけない理由がセキュリティ標準なんですけど、その適用のあたりをどう考えてほしいか、どう考えておられるのかということだろうと思うんですが。

【田村委員】 それに関しては、この議事録だけではあんまり根拠にはならないんですよね。

【丸山委員長】 ですから、過去どこまでやったかというので。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 もうこれを見て、決定的な根拠にはなるものはないということが確認できる資料というところで出していますね。あんまり議論が盛り上がらないんですが。森崎委員。

【森崎委員】 従前からお願いをしているところですので、今回既にこういう経緯もあり、また、一度見せていただいた事情を踏まえて、今般再度全部見せていただきたいということを委員長のほうから推進委員会で発言していただければいいと私は思います。

【丸山委員長】 ですから、じゃあ、何を目的にするのかということなんですが、インフォームド・コンセントで重要な役割を担うMCさんの活動を把握したい。

【森崎委員】 きちんと把握すると、確かに見せていただいたけれども、必ずしも十分に把握できないという意見もあったという。

【田村委員】 把握できているかどうかもわからない。何の部分が隠れているのかが見えないから、もしかすると結構見ているのかもしれないんですけども……。

【森崎委員】 確認できないですね。

【田村委員】 全体像が見えないですね。でも、同時にここでも守秘義務の話丸山先生が確認されていますけれども、逆に私たちも外部に対しては明かさないという立場を守るつもりで守ってきたし、これからも守るつもりでいるわけですから、私たちには見せられないということの心配をそんなにしていたかなくてもいいわけですね。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 前回もその話が出たと思うんですけども、私たちの仕事内容からして、こういうものを見ないで仕事を推進しろということは難しいんじゃないのかなと私は何か単純に思っていて、もちろん、守秘義務とかということは要望される段階まで守ることは全くやぶさかではないので、ぜひ拝見させていただきたいと思います。

【丸山委員長】 ということですね。設置要項なんか照らして、このELSI委員会の役割を果たすためにはインフォームド・コンセントの部分が重要で、その部分で重要な役割を果たすMCさんの活動について全体的に把握したいと。そのMCさんの情報源の重要な部分を占めていると思われるこのMC用ホームページについて閲覧して、全体像をなるべく、100%ということはないんでしょうが、なるべく全体的に見て検討したいということですかね。

【田村委員】 ただ、設置要項を見ると監査というような言葉がちょっと入っていたりするので、取りようによって例えば個別のMCさんの活動を、きつい言葉で言えば糾弾するとかチェックしてという

ようにとられる向きもあるかと思うんですけど、私たちとしてそういう意図はないということも私としては申し上げたい感じがします。Q & Aは個別のMCさん、例えば何かほんとうはあんまり大きな声で言えないような失敗をしてしまったんだけどどうしようみたいなことを個別で問い合わせがあったことではないですね。Q & Aはそれをもっと一般化してほかの人のFAQのような形で、よくある質問と答えという形で提示しているものはずだから、一般化されているものはずだから、そのままフルで私たちが見ても差しさわりのある部分というのがあることすら想像できないんですけども、にもかかわらず、一部の部分は出てきていないというようなことを伺って、それが一体何を意味しているのかがさっぱりわからなくて、その個別のMCさんのチェックをもっとさせてくれと言っているわけではなくて、何を見ようとしているのかも言えないんですけど、わからないんですけども。

【丸山委員長】 一部フリークエスチョン・アンド・アンサーの形でFAQの内容を拝見したけれども、具体的な活動が十分把握できているかどうか判断できない。

【田村委員】 とうか、実際に見せられない部分があるとされたわけですね。

【丸山委員長】 うん。

【栗山委員】 部外者には。

【田村委員】 うん。決して何か悪いところをチェックして何か言っていこうということよりも、むしろいい方向に建設的につなげるための材料の情報として見たいわけですから。

【丸山委員長】 守秘について、セキュリティ標準を我々を外部として扱うことはおかしいんじゃないかということでしょうね。

【田村委員】 そう言ってくだされば非常にシンプルだと思います。

【上村委員】 ちょっといいですか。決論的にはそういうことで推進委員会でお話しして下さっていると思うんですけど、そもそもこれは考えると、いわゆるホームページをいわゆるELSI委員会に提示して下さるというような話のときに、プロジェクト事務局のほうで資料を出して下さっているんですけど、どこで出すさないを判断されているのか。プロジェクト事務局のほうで判断されてセキュリティ標準を解釈されてやっているのか、あるいは、文科省なりプロジェクトの責任ある方とお話しされて、ELSI委員会にはここまで出そうとされているのか。

ですから、セキュリティ標準にそもそもELSI委員会を外部とするとか、それが明示的に、あるいは、暗黙的にそういうのがあったとも思えないし、どこからこういう話になってきているのか。いわゆる事務局だけなのか、あるいは、推進委員会なり実施会議なりなのか、こういうことをお聞きしていいのかわるか。その出方が、私はあくまで守秘義務契約も取ってELSI委員会はこのプロジェクトの内部機関であって、ただ、その推進の実施主体とは独立したところから助言するという立場だと思っていますので、そもそもその外部だ何だという話自体がちょっとよくわからないんですね。それがきちんとなっているわけでもないし。実際出てくるときに、セキュリティ標準上外部ですか、出せないのというような言い方をされるそもそものところがよくわからないまま来ちゃっているんですね。

ですから、委員長が推進委員会と言われるのがいいと思うんですけど、やはり正式にお願いするでもい

いと思うんですけど、ほんとうは第1回目でもこうやって話をして、中村先生等、不承知ではないと思うんですね。文科省のほうでも検討するとおっしゃっているので、その延長の中でほんとうはもっとこまめで問題にならなかったような話かもしれないし、どうなんですかね。ちょっとまた蒸し返しちゃって。もしかして、プロジェクト事務局サイドなり担当者レベルで判断して出てきちゃっている可能性はないのかということですよ。それはないんですかね。そうしたら、これは大事になっちゃうかな。

【プロジェクト事務局】 では、プロジェクトの事務局のほうから答えさせていただきますと、事務局判断ではなくて、こういった件はすべてプロジェクトリーダーのほうにどうされましようかということで相談を持ち上げています。プロジェクトリーダーのほうから外部であるという話も一つあったのですが、あと、先ほど少し、一般化されているはずなので中身的には問題ないのだというご発言もあったのですが、やはりプロジェクトリーダーの判断といった意味では、もともとこのFAQに関してはMCとの本音のトークの部分なので、それでもとからMCさんたちには「出さないですよ」と、その部分はあくまでも外部というような言葉になってしまうんですが、「MCさんたちの関係者以外には出さないですよ」というような形で言っているの、それで出せないというような回答をプロジェクトリーダーにしてもらって、最終的にはこれをお渡ししています。

その中でもう一つありましたのが、やはり内部、外部の話でセキュリティの話もありましたので、その部分も整理をして事務局のほうで前回でしたでしょうか、お出ししたような経緯にはなっています。

【田村委員】 質問してもいいですか。今のお話だとちょっとわからなくなっちゃったんですが、本音のトークだから見せないというんだったらもう全部見せないのが流儀で、これは見せてこれは見せられないというご判断をされていましたよね、この間。

【プロジェクト事務局】 そうですね。一部分をお見せできるということだと思いますね。

【田村委員】 それだったら、プロジェクトリーダーがおっしゃっている見解とは合っていないですよ。委員長のご判断にお任せします。

【丸山委員長】 私は討論のタイプの人じゃありませんので、皆さんからの情報に基づいて用意したことを話すことに終わるとは思うんですが。

【田村委員】 ただ、でも上村委員がおっしゃるように、それが事務局サイドの判断の見解の違いによって起こっていることであれば、推進委員会のほうにはではないというか、推進委員会レベルに上げるときはまた何か違う議論になることもあるんですか。

【丸山委員長】 それはこれまでもありましたし、あるとは思うんですが、だけど、推進委員会が求めてもプロジェクトのほうはなかなか動いていただけないということもないわけではないので。

それと、1つわからないのは、これは推進委員会で言ったらいいでしょうかね、MCの方はそういう守秘を求めているかということ、求めている度合いというのは低いと思うんですね。それが、ですけど、12月14日に文科省のESの特定胚ES専門委員会があって、その際に私は別の施設の倫理委員長として発言のために出席し、意外と簡単に終わりましたもので、終わった後、その委員会の委員長をなさっている豊島先生、豊島先生はこのオーダーメイド医療プロジェクトの推進委員会の委員長でもあるんですが、豊

島先生にこの話をそのうち推進委員会に出しますので取り扱いよろしく申し上げますと申したら、やはりこの守秘のあたりがネックですかとは言われたので、ポイントとして考えられているのは同じところにあるというか、そのあたりの理解は推進委員会あるいはプロジェクト事務局のほうは一致しているのかなという印象を持ちましたね。

【田村委員】 私たちは中か外かということですか。

【丸山委員長】 中か外かというよりも、MCとの約束というか、さっきおっしゃった本音のトークであるというつもりで出したものをと。そこが實際上、じゃあ、MCの方はそういうことを意識していられるかという、私は先ほど言いましたように意識されていないんじゃないかと思うんですが、だけど、個人情報保護の観点からいうと最初に使う目的以外の利用はまずいので、目的外利用ということになって再同意を得なければいけないのかなというところもちよっとあるので。栗山委員。

【栗山委員】 例えば、MCさんとお約束というのはどんなところでなされているんでしょうか。例えばMC講習会で今後そういうものを、メーリングリストみたいなものをつくりましても、それは外部には見せませんというようなお約束、すみません、ちょっと私はわからないので確認なんですけど、そういうお約束の仕方をしているのか、あるいは、MCさんになられた方に対してもうちょっと文章とか何かのお約束をしていらっしゃるんでしょうか、プロジェクト事務局なり推進委員会なり。だから、このお約束はどこの段階で。

【丸山委員長】 約束というか、その趣旨でメーリングリストなりホームページの欄が設けられているんじゃないかと思うんですが、プロジェクト事務局のほうで何かお話しできることはありますか。

【プロジェクト事務局】 すみません。当初の約束というのがやはり初年度にしていますので、ちょっと明文化されていてとかは私自身今把握してはいないんです。ただ、MC講習会でよく、「じゃあ戻ったら必ずホームページを見てくださいね」といったところでの話に関しては忌憚なく遠慮なくご相談をしてほしいというような話をしています。そのときに、そのあたりの話をつけ加えていたような気がするんですが、すみません、そこも定かではないので、もう一度確認をさせていただければと思いますが。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 確認していただけるのであればと思いますけれども、私もMC講習会は1回しか出ていないし、そこに焦点を当てて聞いていたのではないのではっきりはしていないんですけど、特にそういうことをつけ加えられていたという記憶はないんですけど、ご確認いただければ。もちろん、明文化されているなり、しっかりとしたある程度のお約束ができていのであれば根拠になって、次の段階を考えなくてはいけません。私たちも次の段階を超えてお願いしなければいけないのかとは思いますが。丸山委員長のおっしゃったように、そうやって特にMCさんがそれを意識していないんじゃないかなという感触が私にもありますので、よろしく申し上げます。

【田村委員】 つけ加えてもいいですか。感触の例としては、具体的に病院訪問調査などで、それこそきょうご発表が上村委員からあった例なんかでも、わからないところがあっても入れていませんでしたというようなことも平然と教えていただいているわけですね。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 だから、MCさんはふだんやっていることのちょっと自信がない部分も正直に私たちに話してくださっているし、そういう中で何かいい方向を見つけようとしてくださっているのを日々私たちも感じているので、ということが一つの例だと思います。

MCさんにざっくばらんな本音を語ってくださいというお願いの仕方において、例えば外部の人には見せないのという程度の言われ方をされているのでは、じゃあ、もしE L S I委員は外部の人でないのであれば当然見せてもらってもいいわけですし、あるいは、具体的に事務局のだれとだれと中村先生だけが見ますよということの言われ方をされているのであれば確かに私たちは見ちゃいけないので、であれば、それこそメーリングリストを使って、今度E L S I委員の先生が見ると言ってるけどいいですかというような問い合わせを投げかけていただいて許可を得ればいいことですよ。

【丸山委員長】 そういう手段てがありますね。なるほど。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 今は事象としてメーリングリストの件ですけれども、ちょっと確認ですが、例えばMC講習会でも当然質疑応答があります。個々でいろいろ個々のやり方等について個人的でないにしてもやりとりというのがあるわけですけれども、必ずしもきょうはE L S I委員のだれそれがというようなことを毎回紹介をしていただいたという記憶が私はちょっとないんですけど、そういう形なのか、あるいは、きょうは来られますとか来られませんということを逐一確認していただいて同席をしているという意識を私は持っていなかったの、そのこと等を考えると、私たちは別にプロジェクトの外側の人間が自分たちの興味のために、あるいは、ある目的を持ってMCさんの会に出席しているのでもなければ、実際に訪問調査のときにも、もちろん守秘義務契約を結んでいますけれども、やっているということからすると、今のメーリングリストの事例だけを別扱いにして外という判断をされるのは違和感があります。

【丸山委員長】 MC講習会は我々は紹介してもらってたじゃないですか。

【森崎委員】 どうですかね。ちょっと。

【田村委員】 されてない。

【丸山委員長】 なかったですか。そうですか。

【事務局】 この事務局を預かってから大体出ているんですけども、場合によってです。

【丸山委員長】 そうですか。

【田村委員】 おっしゃったりおっしゃらなかつたりということ。

【丸山委員長】 では、この部分はなるべく早く速記を上げていただいて、恐縮ですが、できたら31日まで勉強して出したいと思いますが、ただ、プロジェクト事務局は表も裏もすべてご存じで何かちょっとやりにくいようなところもありますが。

【プロジェクト事務局】 外ではしゃべらないように。私自身も守秘義務がかかっていますので。

【丸山委員長】 ほかにありましたら発言していただいたらと思うんですが、大体説得力のある意見と

いうのはお出しただいたかなと思いますので、これぐらいにしておきたいと思います。

続きまして、議題(4)ですね。ELSI委員会の活動の中間整理について、前回の委員会でお配りいただいたんですが、その内容について、年度末も近づきつつありますので、少し詳しい検討をしておきたいと思います。この点について、事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 (中間整理にかかる説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。この委員会の活動の中間整理としてですが、まず倫理審査委員会への提出資料を中心としたプロジェクト参加、これは協力医療機関しか我々はしてないですね、の活動のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針との整合性、適合性というのが1つですね。それと、これは私が訪問調査して私が担当だからということだからなんだろうが、の倫理委員会のメンバー構成の不備について落ちていますね。それから、この結果は匿名に比べてこちらは顕名で、最終的には匿名になるんでしょうけれど、これだと後のほうも一たん顕名にして検討したほうが記憶の再生に役立つでしょうし、逆に前半の部分というのもあるんですが。

【事務局】 いずれは全部匿名化された形でレポートになっていきますから、そのためのご議論いただく資料として、どうすればよろしいですか。

【丸山委員長】 ありがとう。これだけじゃなくて、もう少しこの第一のところはあり得るとは思うんですが、書き込むのは難しいですかね。ありますか。

【田村委員】 第一のところは、今、この委員会構成の話しか出てないですよ。でも、ほかの点でももちろん書きぶりは考えなくてはいけないと思うんですけども、ほかにもいろいろ出ていたと思うんですよ。そもそもその改正に対応していない機関もあったわけで、そういうことを、そのぐらいい言わないといけない気もしますし、ちょっと具体的なあのA3の大きな表を見ながらじゃないんですけど。

【丸山委員長】 せっかくあのA3の表の最後のコメント欄をつくっていただいたんですから、あれをもうちょっと取り込んで、取り込んでから落とすのが落としやすいですのどと思いますね。

【事務局】 委員長、そうしましたら、それを取り込んで先生方にメールをデータとして流しますので、新規に書いていただくか、それに朱を入れていただくかですね。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 これは私の個人的な提案なので意義があれば幾らでも変えていただきたらと思うんですけど、例えば、1つは、改正点に特に重点を置いてそれを確認したということで、「研究を行う機関の長の責務」とか「開示・訂正・利用停止」の件とか「インフォームド・コンセントの対応者の要件の明確化」の件についてチェックした点についてはどうであったということを書いて、それに付随して、同じようにこのAからKまである要件の中でもこの がついたのが今の部分ですよ。それについての結果と、それを調べるために集めた資料を見ていたらほかにも気がついたこととしてこういうことがあったというようなことをちょっと分けて整理すると、目的が見やすいかなという気がしました。

【丸山委員長】 そうですね。ちょっと調査結果が対応してないというところがあるかもしれないですね。やっぱりこれはこの点について検討しますと推進委員会をお願いしましたので、これについてのコメ

イントはせざるを得ないですね。ちゃんと、研究を行う機関の長の責務については、対応していただけたところが多かったと思うんですが、2番目、3番目がちょっと難しかったので、評価はともかく、事実の指摘だけはしておいたほうがよろしいでしょうね。なかなか大変ですね、このあたりは。指針の読み方で。

【田村委員】 委員長、あと、質問なんですけど、協力医療機関というのとプロジェクト参加機関というのは、ちょっと用語の解説をお願いします。

【丸山委員長】 以前から少し言っているんですが、医科学研究所と理研が対象に入っていないので、そこを私は入れたいなと思っていたんですが入らなかったんで、そうすると、協力医療機関を我々の調査としては扱ってきた、資料がそういうところから出されてきたということですね。

【田村委員】 わかりました。ありがとうございます。

【丸山委員長】 それから、その後のほうですが、訪問調査のところですね。初年度はこれまで何もなかったところで書きやすかったんですが、だんだん訪問調査機関が増えている、増えているのをちゃんと反映できればいいんですが、事務局のほうでいろんなところで肉づけしていただいていますので、それでもさらにというのを、特にご自身が報告書を書かれた経験からおさめるように意見を出していただければありがたいと思いますが。

【田村委員】 これは最終的にはかなり文言をいじるんですね。このままというか、各施設の報告書を全部つなげて書くわけにはいかないですね。協力医療機関によって状況は違うので、だから、こういった施設もあったけどそうじゃない施設もあったというようなトーンで書かないといけませんよね。

【丸山委員長】 そうですね。いや、もう既にかなりそういう配慮はされていると思うんですが、ちょっと文章が短くなっているかなというのが。

【田村委員】 でも例えば、「説明と同意の過程で困っている点等」というところで、「月ごとの追跡する対象者リストを作成し、受診状況を確認して声かけを行っている」というのは、すべての施設でそうであったということなのか、何かやっぱりそうじゃないですね。その下も、紙カルテ、電子カルテの件も多分個別の病院の話だし、ちょっともう少し整理しないとイケないのかなという感じがしますけど。

【森崎委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 これは訪問調査で見聞きした事実を整理していただいたと理解しますが、それでどうだったということがやはりないと、訪問調査の結果にはならないのではないかと。それが一番難しいのですが。総評をどう書くかというのは、個別に違うのはあるにしても、今年度これだけの施設において、こういうところはやはり何らかの改善をしたほうがいいのではないかとかという、あるいは、非常によくこの面は総じて問題がないと思われたとかという評価はそれなりに出すのがレポートの価値を高めるのではないかと思いますけど。その前段階としてこういう整理が必要だということも理解します。

【丸山委員長】 と思いますけれども。最後に何を出すかが結構難しい。去年は難しかったですね。

【森崎委員】 去年もつくりましたね。

【事務局】 これに基づいて昨年は所感あるいは提言という形で入ってくる予定ですので、これはあくまでも、文言の整理はできておりませんが、基礎資料という扱いになろうかと思います。

【田村委員】 そうすると、基本的にはふだんの報告書では事実の羅列を書き、そのことがいいことなのか悪いことなのかという評価の議論をあまりしてこなかったのが、明らかにだれが見てもこれはまずいだろうということもありますけど、でも、これはいいんじゃない、あるいは、実は避けたほうがいいみたいな評価が分かれる部分もありますよね。そういうのがこの事実の欄には混在しているので、これはすばらしいということの次にこれはまずいということが書いてあったり、その次のことはどう考えるんだろうとわからなかったり、非常に読みにくい気がしています。

例えば、「説明と同意に至るまでのロールプレイ」のところを見ても、声かけ。「主治医からの声かけは、基本的に初診以来、半年以上経過して医師との関係が良好な患者に対して行っていた」ということは、患者さんとの関係を壊さないという意味ではいいけれども、その分、数が減っているという点では何か別の工夫が必要なんじゃないかなとかいうこともあるだろうし、そのもうちょっと下のほうに、「臨床情報等については、患者から直接聴取せず、カルテから情報を得て記入する方式をとっている施設もあった」ということにしても、患者さんの負担が少なくいいねという見方もあるだろうし、正確性はどうかだろうねという見方もあるだろうし、そういうことの議論なしに書いていっても、何か報告書としては不十分な気がするんですけど。

【丸山委員長】 だから、今その検討を……。

【田村委員】 それはどう整理するんですか。

【丸山委員長】 前回できなかったの。

【田村委員】 今やれる場なんですか。

【丸山委員長】 今やるのは無理なので、次回の1週間前ぐらいに、なかなか難しいでしょうけれども、宿題がありますよというのをメールで流してもらって、皆さんの改善提案を持ち寄ることじゃないですかね。だから、まとめるのが大変ですね。いろんなところがありましたので。

【田村委員】 ちょっと例えば、これをじゃあ、どうしましょうと言われても多分議論が全然、あっちこっちに行っちゃってしまいそうな気がするので、たたき台でいいからどなたか、事務局のところか何かに評価できる点と課題、改善すべき課題みたいに分けていただいて、それを見て、いや、これはでもこっちじゃないかみたいなことを後で変えればいいので、何かそんなふうなトーンでも分けていただくことができたかどうか。難しいかもしれないですけど。

【丸山委員長】 難しいでしょうね。

【事務局】 それは委員の先生方にやっていただいたほうがいいと思うんですけど。

【丸山委員長】 共通して言えることというと、血清の保存の温度と臨床情報の入力遅滞ぐらいじゃないですか。ほかにありますか。と言ったら皆さん、出していただけるかもしれないですね。

【田村委員】 例えば最初からいくと、部屋の件はもう何かあんまり、私個人的にはいい感じがします。

【丸山委員長】 そうですね。

【田村委員】 ほかの先生はご異論があるかもしれませんが。その次のロールプレイに関しては、例えば評価する点として声かけの仕方の工夫がかなりいろいろ病院で成熟してきて、初年度のころに比べるとこういう患者さんにこういうふうに声をかけようみたいな流れが、いろんな工夫が見られたというような書き方はできるかなという気がしますし。どんどん言ってもいいですか。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 すみません。ただ、そのところで委員長は今挙げられなかったけれども、臨床情報の聴取に関してはちょっと問題点はあったかなという気はしますね。

【丸山委員長】 そうですね。臨床情報の収集と記録……。

【田村委員】 入力。

【丸山委員長】 入力は難しいですね。いろいろ問題点が残るといえると思いますし、少し前の部屋とか、あるいは、対象者を、うちは子供はやらないんだ、代諾のケースはやらないんだというところもあるし、うちは入院患者をやると、何か病院で結構個性が見えてきたというところはあって、それは必ずしも均一なものでもなくていいのかもしれないし。

【田村委員】 実情に合った工夫をされているということですよ。

【丸山委員長】 ええ。やっぱりデータとなると同じなんだから、均一でなきゃならないということもあるでしょうね。

【田村委員】 その臨床情報に関しても、各医療機関でやり方がうまくないということもなくはないですけども、それだけじゃなくて、MCさんは非常に苦労されているんだけどもうまくいっていないというところもあったと思うんですね。臨床の聞き取りや情報が多過ぎて、あるいは、カルテから拾えないような情報がたくさんあってというようなこともあったと思いますし、でも、その中でオレンジ項目が出てきたら少しはわかりやすくなったとか。あと、「IC取得件数」のところで私が1つ挙げたいのは、追跡調査がどのくらいするかしないかのトーンは何がいいのかもよくわからないんですけど、すごくそこに力を入れている施設とそうじゃない施設がはっきりしている感じがしました。

【丸山委員長】 きょうのはやっぱり新規に力を入れておられましたね。

【田村委員】 ある意味、いい悪いというよりも、推進委員会のポリシーとしてどこに重きを置くかというのをちょっと聞いてみたい気も個人的にはしますけど。

【丸山委員長】 推進委員会は若干の、5、6人ぐらいの学識経験者と、あとは、参加医療機関の長の方ですので、一つの意見というふうにまとまるものなんですかね。

【プロジェクト事務局】 会議としては議決をしますので、一つの意見にまとまらなければいけないものというのがあると思うんですが。

【丸山委員長】 まとまるんですけども。

【プロジェクト事務局】 あと、今のご質問の追跡調査の話なんですが、昨年3月31日に実施会議が開かれていまして、こちらでプロジェクトリーダーから話がありました。新規のほうに力をつぎ込み過ぎていて、追跡調査が若干ほかの機関に比べて低かったといったところがあって、バランスよくやっていく、

特に1回とったきりであれば、その価値というのはやはり経年をとっていったほうがものとして、試料としての価値が上がるので、どちらにも力を入れてほしいということで、片方を頑張るので片方はもう切り捨ててしまうというようなことはしないでくださいということの話はしています。

ただ、昨年3月にありましたので、結果としては追跡調査が少し甘かった結果がいまだに残っていると。今回の病院であったり、あと、この間の ではそういった結果は残っていますが、意識としては追跡も大切ですよといった話はしております。そこだけちょっと補足ということでご報告させていただきます。

【田村委員】 でも、確かに切り捨てはしないでねというトーンは今でお話はわかりましたけれども、でも、例えば みたいに遠方からの外来患者がメインで、追跡しようにもほとんどの人は一度手術が終わったら地元の病院に帰られてしまうから追跡しようがない病院であるとか、きょうご報告した は半分ぐらいのフォロー率で、半分というのは足りないのか半分なら満足なのかとか、その辺も、もしちょっとでも追跡調査をしようと思ってものすごく苦労されてMCさんがパワーを注いでいる病院があって、まあ、4割ぐらいフォローできたらいいわよねと言っている病院があったら、それはやっぱり何か不公平ですよ。

【プロジェクト事務局】 確かに病院の状況はありますので、必ずこのパーセンテージはといった提示はしていません。むしろ病院の状況に応じて極力こういった形でご協力くださいということでの話になっております。

【田村委員】 それは全部できるにこしたことはないと思うんですよ。だけど、これは臨床研究なので研究のクオリティを保つために、例えばこういう疾患に関してはフォローアップデータがあると非常に価値があるからこういうデータが欲しいとか、でも、この疾患はDNAさえあれば結構、あとは疾患名が決まる、例えばALSなんかはその後の追っかける情報がなくても、LSRとDNAがあれば相当研究が進むからいいというスタンスもあるでしょうし、その目的に合った意味でどのぐらいフォローが必要かというこの吟味がほんとうは必要なのではないかと、E L S I 委員としては提言、意見したいと思います。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 今の実施会議での状況というのはもちろん理解はしますけれども、ただ、そうであっても今年度訪問調査をして、E L S I 委員として見て判断をした事実というのは、これはもう書いて別に悪くないというか、むしろ書くべきだと、そう私たちが判断をするなら書くべきだということであって、それをそういう通知をしたからそれでいいと私たちが理解する問題ではないと理解をしなきゃならなくて、そういう情報をももちろん踏まえた上で、少しずつ今整理されつつあるし、おそらく、多分委員がみんな宿題として持ち寄る、あるいは、委員長がそれなりにたたき台を出していただけるかなということをしなくて、多分、次回、その次ということはまとまらないだろうと思いますね。

【丸山委員長】 今の森崎委員のお話の前半のほうはお互いのやりとりということで、これで問題解決ということには、以前の試料配付のような取り扱いを改めましたというふうにすばつと問題解決というところにはなかなかいかない問題ですので、お互い相手方の主張を聞きつつ、こちら側の考えるところ、把握したところを述べるということになるとは思うんですが。ですから、プロジェクト事務局のほうで実施

会議の指示があったということですが、我々のほうとしてはその後見てきたんですが、なかなか難しいですねというようなところが書くものとしてはいろいろやりとりで現状そういうところにあると思われるというような書き方になるんじゃないかと思うんですが、そういうのが項目として増えていけば内実のある報告書になっていくんですが。ということで、どんどん言っていただければありがたいんですが。

【田村委員】 私はICに関しては、実は多分この訪問調査を始めたきっかけはIC大丈夫？ というのが大きなモチベーションにあったと思うんですけども、でも、行ってみるとおそらくむしろ部屋のパーティションとかそういうことの問題には気がついて、MCさんのICがこれはひどいね、無理やり勧誘しているねというようなことにお目にかかったことはほとんどだれもないと思うんですよ。だから、非常に想像以上に皆さん丁寧にされていたし、断りやすい工夫をされていたり、説明も的確に質疑に答えて質疑応答をされているということは何か一言申し上げたい気はします。

ただ、その中でよく聞かれるMCさんの印象ですけれども、こういった疑義があったみたいな、患者さんというのはやっぱり遺伝子に対して何かネガティブなイメージを持っている人がいるとか、個人情報漏洩のことを言われる方がいるとかいないとか、その辺の印象記になってしまいますけど、そういうコメントも何か出して、その上でこういったプロジェクトをやっている本体が一般の人々に対する啓発活動が必要であるとか、もっとこういうことを宣伝していったアピールして一般市民の理解を得ていく活動が欲しいというようなところにうまくつながれるといい気がするんですけど。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 今回の同じようなことなんですけれども、やっぱりMCさんの努力というのは私たちもよく納得するというんじゃなくて、努力してくださっているなというのを実感すると同時に、その方々が困っていることに対してもうちょっとサポートしていけたらいいなという、そのサポートできる具体的なものを提案していけたらいいなと思いました。

【丸山委員長】 そういう点でも、さっきのMCホームページにつながっていくんですね。

【栗山委員】 ホームページを拝見しなくても、ある程度やりとりをさせていただいているので、お困りになっていらっしゃることに對する提案はしていけるんだろうなとは思いますが、個々のホームページとかメーリングリストとかということもさることながら、内部と外部の区分けということにちょっと違和感があるので、確認したり一緒にやっていけたらいいなとは思っています。

もしかしたら、ほんとうにただ私たちの役割を見る限り、そんなチェック機能とか監視機能とかというのはメインの問題ではないと思う、メインの問題というか、それがあるいは必要なことで大事なことなのかもしれませんけれども、気持ちとしてはあまりそういう意識がなくていることに個人的な問題があるのかもしれないですけども、かえてそういうつもりでやっていない分、何かほんとうに外部と言われることに対する違和感が強いんですよ。残念な状況だなと思っているんですけど。それが今この場で言うことなのかどうかはあれですけど。

【丸山委員長】 田村委員。

【田村委員】 さっき委員長がおっしゃった点と一部重複するかもしれないんですけども、臨床情報

の扱いに関して聞き取りが不十分であったり、カルテからの拾い上げが不十分であったり、入力がおそかったりということ、そういう個別の事柄もさることながら、プロジェクトで得るバンキングするものとして、一つのものとしての血清とDNAがあって、あと、情報としての臨床情報という両者を考えたときに、DNA、血清に関しては匿名化のプロセスとかに非常にお金と頭を使って工夫がなされているのと比較すると、臨床情報のほうは少し扱いが、比較ですけど軽めであって、実はMCさんの仕事量としてはそっこのほうが多いぐらいだし、患者さんの負担としてもぱっと血を抜かれるよりはいっぱい妊娠歴まで聞かれるみたいな部分もあったり、カルテの細かいところまで見られたりするようなところもある割には、そこで何をどこまで聞くかとかいうところの検討があまりされてなかった印象ですし、私たち自身もどこまでちゃんととればいいのかを提言するだけのものを持っていないので不勉強なんですけれども、その辺がバランスが悪い、全体としてDNA、血清にかかる力と臨床情報について考える部分の何かバランスの悪さを感じました。

【丸山委員長】 それはちょっと最終報告書向けのテーマじゃないでしょうかね。

【田村委員】 じゃあ、温めておきます。

【丸山委員長】 議論はしているんですが、最初からというか、かなり早い段階からその問題は繰り返し議論されてきているんですが。

【田村委員】 あと、もうすぐ終わりになるんだけど、いつまでやるのかというところの答え、MCさんも困っていましたよね。

【丸山委員長】 ええ。

【田村委員】 その辺。

【丸山委員長】 対協力者の関係でも困っておられるだろうし、ご自身の問題としても困っておられましたね。それは今年よりはっきり出てきた、これまで以上に鮮明に出てきた問題ですね。

【田村委員】 もう一個いいですか。あと1年ですよ。去年にも増してモチベーションの維持、MCさんのモチベーションの維持にも苦労されているし、ドクターも最初のころはすごく張り切ってわっと新規の方を入れられていたけど、大分もう患者さんも一通り回ってしまったしということの中で、どうやってモチベーションを維持させるかというのはすごくどの病院でも困っていらっしゃるし、加えて、その中で進捗を教えてほしいという声がたくさんあって、今までの提言の中でも何かニューズレターとかいろいろ言ってきましたけれども、あんまり実現化していないですよ。そこのところもぜひ。

【丸山委員長】 入れたいとは思いますが、推進委員会でも豊島先生のほうから言ってもらってはいるんですが、他面、田村委員もおっしゃっていたように、具体的な成果はまだこれによるものというの...

...

【田村委員】 ないですね。

【丸山委員長】 ないんでしょうね。そういうところが苦しいところじゃないんでしょうか。

【田村委員】 だとすれば、あと、ほんとうに去年より今年、今年より来年とますますモチベーションは普通に考えれば下がっていくわけですから、それを保つ工夫として何かできることが、ちょっとすぐに

思いつかないんですけども。

【丸山委員長】 それは欲しいというよりも、我々が何か出すのが望ましいですね。

【田村委員】 ちょっと足りない頭で考えます。

【丸山委員長】 だけど、数が増えてくるのを励みにしてというのはないでしょうかね。
最近、試料配付はないんですか。

【プロジェクト事務局】 試料配付はこのところ少し増えています。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 次回、推進委員会に資料を出されますか？

【プロジェクト事務局】 推進委員会で状況報告は出します。

【丸山委員長】 そうですか。これまでのような資料を出していただけますか。それなら我々……。

【プロジェクト事務局】 一覧ではないです。前回の委員会からトータル何件ですというような形で、ただ、前回から今回にかけて、この1年間で少し変わっている部分がございます、それがホームページで具体的な企業名を先方の機関のほうの了承を得て出すようになりました。その部分で今回、推進委員会に提出する報告書のほうが若干変わる可能性はありますが。

【丸山委員長】 判断においては事後的だけれども、試料引き渡しについては事前でこちらに報告をいただくというのは、推進委員会の後、出してもらえるんでしょうかね。前は出してもらいましたね。

【プロジェクト事務局】 いずれの形であれ、またご報告申し上げますので。

【丸山委員長】 そうですか。じゃあ、次回のE L S I委員会をお願いしたいと思います。

【プロジェクト事務局】 かしこまりました。

【田村委員】 すみません。臨床情報入力積み残しがすごい施設はどうするのかというのはないです。どこかにありますか？ 私が見落としているのかもしれないんですけど。

【丸山委員長】 なかったですか。

【田村委員】 すぐたまっているところがありましたよね、絶対終わらないんじゃないかみたいな。事務局にぜひ入れていただければ。すみません、私が見落としていたら申しわけありませんけど。

【丸山委員長】 じゃあ、ちょっと時間もありますので、次回、なかなか難しいんですが、10日ほど前にご連絡しますので、次回、2月の何日になりますか。

【事務局】 27です。

【丸山委員長】 27ですか。じゃあ、19日ぐらいでしょうかね。16日ごろかにお出しますので、自分をご自身でお書きになった報告書なんかを照らして、いろんな観点から報告書におさめるべきところを挙げていただければと思います。よろしくお願いたします。

【田村委員】 すいません、質問です。今の宿題はこの大きな2.に関してだけということですか。

【丸山委員長】 いや、全部です。

【田村委員】 全部ですか。

【丸山委員長】 全部。まだアンケート……。

【田村委員】 MC講習会もやってないし。

【丸山委員長】 ありますね。

【田村委員】 MC講習会はこれだけじゃないですよ、参加日。ほかにもありますよね。

【事務局】 これだけです。

【田村委員】 これだけでしたっけ。

【事務局】 はい。私が前回というか先週行っただけです。

【田村委員】 この日でしたっけ、講師の先生との懇談会は。

【事務局】 そうです。

【田村委員】 これ1回だけでしたか。

【丸山委員長】 じゃあ、よろしくお願いします。講習会も、それから、アンケートも含めてですが。

【田村委員】 それは、じゃあ、たたき台を1週間ぐらい前にいただいたのを見て。

【丸山委員長】 いや、これですよ。これを見て。

【田村委員】 これがたたき台。でも、アンケートはこれ以外にも入るんですよ。

【事務局】 いや、どうされますか。

【田村委員】 これ1回だけでしたか、今回。

【事務局】 1回だけです。

【丸山委員長】 だけです。シンポジウムも減っていますので。

【田村委員】 わかりました。じゃあ、これについての意見を1週間ぐらい前に。

【丸山委員長】 これについてというか、こういう項目におさめるべきものをご自身の経験から出していただきたいと。これに対するコメントも重要なんですが、おさめるべきものを、新たにこれが落ちていないんじゃないかと、今挙げていただいたようなところですね。

【田村委員】 わかりました。

【事務局】 それはテキストデータでいただければ助かります。

【丸山委員長】 もちろん、当日までに出していただければなんですが、当日発言でも、当日初めてこれをまた3回目読むというのはちょっと避けていただいて、ちょっとあらかじめ用意いただきたいということですね。もちろん、事前に、1週間というか10日ほど前にお願ひする際にはそういうふうにお願ひしていただけますか。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 すみませんが、よろしくお願いします。

【事務局】 ちょっと待ってください。確認なんですけど、きょうが1月23日でありますので、そうしますと、今週中にこれの……。

【丸山委員長】 多少、補足いただけますか、きょうの発言。

【事務局】 補正、補足をしまして、今週中に各委員にこのデータをメールで入れるということですね。

【丸山委員長】 ええ。お願いします。

【事務局】 そうでしたら、28の週、2月4日の週、2月11日の週ぐらいで、もうちょっとあるのかもしれませんが、各委員にご精査いただいてデータをバックいただけるということでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。8日、2月の4の日までに出していただければ。

【事務局】 4の週ですね。

【丸山委員長】 その後、4の日の週と11の日の週あたりで。

【事務局】 事務局で総まとめすると。

【丸山委員長】 いや、我々が意見を考えて出していただきたいということですね。

【事務局】 18の週にそれを私のほうで先生方の意見を総括し、27日を迎えるということですかね。

【丸山委員長】 ええ。

【事務局】 わかりました。先生方もお願いします。

【丸山委員長】 よろしくお願いします。では、森崎委員。

【森崎委員】 アンケートについて、前回たしかそういうコメントをいただいたと思ったので、これは参加者はかなり偏っているんですね。医師以外の業種が突出しているとか、ちょっとその辺は。だから、一般的なアンケート結果と解釈できないような気はしますが、その理解でよろしいですね。

【事務局】 そう思います。それから、事務局からでありますけれども、昨年の3つのアンケートと合体してどう評価するのかというのも先生方の役割のような気がします。これ単独1本扱っても、という。

【田村委員】 このシンポジウムのだれが何をしゃべったかとか、お題目だけでもいいんですけど、わからなかったとかいって何がわからなかったかわからないので、どういうお話だったかという情報はありましたか。

【丸山委員長】 プログラム？

【田村委員】 プログラム、もらってきていましたか。

【丸山委員長】 ホームページにも張ってあったと思います。

【田村委員】 載っていましたか。じゃあ、それを見て。わかりました。

【丸山委員長】 では、その他事項ですね。訪問調査の予定と、それから、横野委員から提供いただいたこういうシンポジウムが今年の4月26、27日にオランダであるという。

まず、訪問調査の予定についてお願いします。

【事務局】 (協力医療機関への訪問調査予定について説明)

【丸山委員長】 よろしくお願いします。あと一つ、横野さんから少し紹介されますか。それとも、私がやってよろしいですか。

【横野委員】 どうぞ先生のほうから。

【丸山委員長】 横野委員からの情報提供ですが、Biobanking and Biorepositoriesという会議が先ほど言いました今年の4月26日、27日にオランダだったですかね、アムステルダムでありますので、それで、これはコマーシャルな会議の感じで、ですから、参加料が最後のページをごらんいただくと、アカ

デミクスでカンファレンスオンリーでも650ポンドで15万円ほど、もっとかな、になるのでちょっとなんですけど、こういう会議で、内容的には我々が問題にしているところなど非常におもしろい内容になっていますので、望ましくはこの委員会でツアーを組んで代表として2、3名行っていただいたらいいんですが、そうもなかなか難しいというところがあり、とりあえずは広報であります。どこかで、さっきも言っていたCOEなんかで予算が潤沢なプロジェクトがあれば、ちょっとお考えいただければと。

【田村委員】 離島に何人が行くのと同じぐらいかもしれないですね。

【丸山委員長】 それは国内の旅費は高いですからね。だけど、参加費が。

【横野委員】 旅費と同じぐらいかかりますよね。

【丸山委員長】 ということで、きょうはこのあたりで終わりたいと思いますが。ちょっとまたただらして時間が15分近く長くなりましたが。

どうもありがとうございました。今後もよろしく願いいたします。

了