

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第33回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成23年11月22日(火) 15:30~18:00
2. 場所 文部科学省16F2会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、栗山委員、隅蔵委員、羽田委員、光石委員
(事務局) (財)日本公衆衛生協会
(オブザーバー) 横野氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 では、始めたいと思います。

ただいまから個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第33回ELSI委員会、本年度、平成23年度の第7回委員会を開会いたします。本日も皆様方、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、森崎委員、増井委員、北澤委員、それから上村委員から欠席との連絡をいただいております。

では、配付資料の確認を事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 はい。まず議事次第がございます。その下に机上配付資料リストをおつけをしております。

資料1としまして、31回のELSI委員会の議事録をおつけしております。それから、机上配付資料リストにございますとおり、机上配布資料1としまして、32回のELSI委員会の議事録をおつけをしております。それから、机上配布資料2としまして、「患者が支えるバイオバンクとその未来」のシンポジウムの配布資料をおつけをしております。それから机上配布資料3としまして、ELSI委員会とりまとめ事前打合せ会議の記録、第2回の記録をおつけしております。それから机上配布資料4としまして、ELSI委員会 成果のとりまとめ方法について、それから机上配布資料5としまして、事前打合せ会議でお配りをしました北澤委員の資料、それから机上配布資料6としまして、羽田委員の配布資料をおつけしております。それから、最後に、机上配布資料7としまして、昨日送っていただきました、光石委員の資料をおつけをしております。それから、今し方、お配りをさせていただきました、机上配布資料と右上に書いてあります、隅蔵委員の「知的財産権、所有権について」という資料、A4表裏の

資料がございます。それから、プロジェクト事務局さんのほうから、これは日大の練馬光が丘病院の対応かと思います。おそらくこれがポスターになるとお聞きしておりますけれども、案内の資料を提供いただきました。

配付資料は以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

そろっていますでしょうか。また、欠けていましたら、今でも、また欠けているのを発見されたときでも結構ですので、ご指示いただきたいと思います。

では、議事に入りたいと思います。

議題の1で、議事録の確認を事務局のほうからお願いいたします。

【事務局】 今し方ご紹介いたしました資料1、前回委員会において先生方にご高覧をいただきました、第31回のELSI委員会議事録、こちらにつきましては、前回委員会後に、羽田委員のほうから、語句の修正、加筆についてご指摘をいただきました。それ以外の先生方からは、特段の修正の指示はございませんでしたので、この第31回の議事録につきましては、本日の委員会をもって確定し、以後、公開版として扱ってまいりたいと思います。

それから、机上配布資料1としまして、前回、第32回のELSI委員会の議事録(案)、こちらにつきましては、委員の皆様方に、いま一度、内容のほうをご確認いただいて、修正等ございましたら、12月9日の金曜までに、事務局のほうまでご連絡をいただきますよう、お願いいたします。

以上、議事録の確認でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、資料1の31回委員会議事録につきましては、これで一応確定とさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

この後でも、大きな間違いが、もし発見されれば、事務局のほうにお願いして、ホームページの書きかえ等、できないことはないと思いますので。

【事務局】 はい。大丈夫です。

【丸山委員長】 ご指摘いただければと思います。一応、確定とさせていただきます。

それから、机上配布資料の1のほうについては、加筆等ございましたら、12月9日までに事務局にご連絡いただければと思います。

では、議題の2に入りたいと思います。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」関連シン

ポジウムについてということで、まず1つが、「患者が支えるバイオバンクとその未来」というシンポジウムが11月13日に開催されました。これにつきましては、当日の配布資料をプロジェクト事務局さんより提供いただいております、今日も机上配布資料2として配付してもらっているところであります。当日は、栗山委員と私が出席しました。

まず、プロジェクトの山下さんのほうからご報告いただいて、その後、栗山委員、それから増井委員も報告されたんですが、今日、見えていませんので、栗山委員には感想等を少しお話しいただければと思っております。

では、山下さん、お願いいたします。

【プロジェクト事務局】 今月の13日、日曜日の午後、東京大学医科学研究所の講堂におきまして、新しいテーマというか、これまでこういったテーマでのシンポジウムは経験なく、初めてなんですけれども、患者さんを対象にしたシンポジウムを開催いたしました。

当日出席いただいた方が63名でございました。残念ながら、マスコミの出席がどうも、後で名簿を見てみたんですけれども、全くなかったかと思えます。あと、関係者の方も結構多かったんですけれども、初めて見かける患者団体の方も、当日のご出席者としてはいらっしゃったかと思えます。

海外からゲスト、これは日本人類遺伝学会の関係で来日されていた方に、1泊、滞在期間を延ばしていただいて、今回のシンポジウムにご出席、出演いただくといった形で実現いたしました。

ご報告いただいた後、おのおの、実際に患者団体の立場でバイオバンクを運営されている実際の経験をお話しいただきまして、それに対して、また途中で質問票を配付させていただいて、かなりの数の質問票をいただくことができまして、その質問票に基づいてパネルディスカッションを進めるといった形で、当日は進行しました。

内容としては、我々も初めてのイベントだったんですけれども、よいものであったというふうに思っています、今、当日録画した記録ビデオをもとに冊子をつくらうということで、そんなに金かけないで、書き起こしをして、ちょっとまとめて、簡単な、薄い冊子を作成する予定であります。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

栗山委員、何かございますか。

【栗山委員】 「患者が支えるバイオバンクの未来」ということで、そのシンポジウムの演

題にも惹かれ、患者が参加するとか協力するだけではなくて、患者が支えるというのは全く新しい視点ということで、楽しみに参加させていただきました。

ほんとうにこんなことを考え、こんなことをする人たちがいるんだと、改めて思うように、自分たちの疾患を研究してもらうために、ごめんなさい、ちょっとお名前、どっちの方がどうおっしゃったのか忘れちゃったんですが、私たちの資料をえさにして、研究者に研究をしてもらうというようなことをおっしゃっていらしたご発表があって、日本と医療制度が全く違う中で研究してもらい、治療を見つけてもらうということへの積極的なかわりというのを目にして、改めてすごいなと思いました。

こういう姿勢というのは、これから私たちが考えていく課題ではあろうと思って伺っていたのですが、最後のほうの日本の稀少疾患を支援する団体の方が発表したときに、韓国の方だったか、日本は皆保険制度があって、それ以上、何を患者さんに支援するんだみたいな質問がありました。私のとり方が間違っていたのかもしれないんですが、要するに、患者の困っている問題というのは、ほんとうにいろんなところにたくさんあって、それぞれの国で、自分たちの困っているところに焦点を当てると、よその制度の中で、よその国の制度とか何とかがわからない中では、単純に比較は難しいだろうなと思いつつ、お話を伺っていました。

そうは言っても、やっぱり患者がアクティブに動き、患者がほんとうに支えることができている、こういう事例をたくさん見ることによって、患者の立場からも、それから研究者の立場からも、研究者は自分たちが患者のために研究してあげるだけではない、いろいろな協力の仕方に気がついてくれるというのもいいなと思って、参加してきました。

何かちょっと、どういうふうに言っているのかわからないですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 もう一言。

多分、これは武藤先生の企画とか何とかだと、皆さんと一緒にってだと思いますが、やっぱりそういう両方の立場の視点を持って、こういうことをどんどんやっていただけたらいいなと思いました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

私も当日参加したんですが、細かいところをあまりよく覚えていないんですが、患者主導で、こういうバイオバンクを構築するなど、自分の疾患について研究者に研究をしてもらう、あるいはさせるというような目標について、どういうふうな方法があるかというようなところ、かなり具体的な、このウェクスラーさん、テリーさんのお2人からは説明があり、その後、フロ

アの質問について、討論といいますか、やりとりがありました。

個人的には、研究者にこういう患者主体のバンクとか、あるいは研究支援を受けて研究をしてもらうというのは、これはお2人ともアメリカですが、アメリカでは研究者は社会貢献をすることが求められています。こういう患者主体のバンクなり、患者の支援を受けた研究をするというのは、研究者にとっては社会貢献というふうに評価されるので、研究者にもそういう研究をするモチベーションが働くんですね。そのあたりが日本では社会貢献の求められる度合いというのが、アメリカとかオーストラリアほど強くないんじゃないかなというような感じで、そういう土壌があれば、こういう患者の団体の主導するバンクなり研究支援を受けての研究が、うまく実施され、その成果を、なかなか成果というところまで行くかどうか難しいところもあるんじゃないかと思うんですけども、患者に成果が還元されるというようなことになるんじゃないかと思います。

それから、パネルディスカッションのところでは、立命館大学の松原先生が司会進行を務められたんですが、フロアから、患者の試料を用いても、研究者のほうが成果の権利を主張するようなことは、これまで裁判事件としてありましたので、そういう場合にどう対応するかというような問題提起がなされたんですが、そのあたりについては、いま一つ議論が、そこに焦点が集まるというところがなかったようなところもあり、時間は限られておりますので、法律をやっている者にとっては、もうちょっと突っ込んでほしいなというふうに感じたところもありました。

すいません。取りとめない感想なんですが、何か質問等ございましたら、出していただければと思います。

【羽田委員】 すいません。その最後の質問は、どういう方が言われたんですか。

【丸山委員長】 どなたが質問出されたかというのはわからない。質問をペーパーで、質問紙を出して、質問紙を出した人がフロアから発言するというのでは時間がないので、司会者のほうで読み上げて、それを報告者が答えるというスタイルで、いま一つ、そのあたりが、通訳の方が介在されて、ウェクスラーさん、テリーさんの返事が、研究者と試料提供者との権利の紛争という部分には踏み込まなかったようなところがあったと思うんです。

【羽田委員】 そうですか。それは残念ですね。

【丸山委員長】 ええ。

今、ビデオを起こされているという話ですから、こっちはもう英語ができないものだから、英語で聞いたり日本語で聞いたりして、頭がちょっとてんでばらばらになっていて、聞き漏ら

しているところがあるかもしれないので、また記録ができれば、どんな様子か、教えていただければと思います。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。

【丸山委員長】 では、これが1つのシンポで、もう一つのシンポジウムが、11月8日の午後あったんですが、それについては、ちょっと内容が、このオーダーメイド医療実現化プロジェクトとは外れるようなところがあり、山下さんのほう、何か用意されていますか。

【プロジェクト事務局】 特には。都合でちょっと行けなかったもので。

【丸山委員長】 そうですね。主催がNPO法人オーダーメイド医療を考える会なんですけれども、武藤先生に伺ったところでは、がんワクチンについて、フランスで治験を行うということですかね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 研究を行うということで、バイオバンクジャパンとは直接関係していないというものなので、この会でも報告は端折らせていただくということにしたいと思います。

では、議題2の関連シンポについては以上で終えさせていただきますして、続いて議題3ですが、ELSI委員会成果のとりまとめについて議論を移していきたいと思います。

このとりまとめにつきましては、ELSI委員会と、それから、その間に挟んで実施しております。事前打合せ会議で議論をしていただいているんですが、前回の事前打合せ会議では、羽田委員と北澤委員からご報告いただき、本日、その資料を添えております。

あらかじめお願いしてなくて恐縮なんですけど、事前打合せ会議は一応クローズドで開いておりますもので、ELSI委員会の記録としては残らないので、事前打合せ会議で出していただいたレポートについて、北澤委員と羽田委員に、ちょっと簡単に、事前打合せのような詳しいところまでお話しいただく必要はないかと思うんですが、ご説明いただければと思います。

北澤委員は今日ご欠席ですので、それはちょっとかなわないんですが、羽田先生のほう、よろしければ、突然で、あらかじめお願いしてなかったんですが、簡単にご説明いただければと思います。

机上配布資料6ですね。

【羽田委員】 そうですね。机上配布資料6で、こんな短いものなんですけど、MCの役割をどうするかということで、今までのMCさんの歴史その他に、このオーダーメイド実現化プロジェクトにおける役割その他はもう一つ理解していないところもあるので、その辺の言及は避けて、パーソナルゲノムの時代がもう間近に迫っているわけで、それに際して、今のMCさ

ん、あるいは資格化を何とかやり遂げたGMRCという制度で認証、認定していているような人材、それプラス認定遺伝カウンセラーと臨床遺伝専門医というのは、今のところ資格化できている人材なんですけど、この三者を、今後、近々迎える、あるいはもう既に一部始まっているパーソナルゲノム時代にどういうふうにフィットさせていく、あるいはその守備範囲を広げていくかということは、よく考えなきゃいけないなということで、こういうふうなまとめをさせていただきました。

大体そんなところですよ。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

事前打合せ会議に参加された委員も多いかと思うんですが、何か今の羽田委員のご報告について、質問コメント等あれば、出していただければと思います。

では、特にございませんでしたら、羽田委員のご報告については、これぐらいにさせていただきますまして、今日は机上配布資料7と、それから後でお配りいただいた机上配布資料で、光石委員、隅藏委員からご報告いただければと思います。

もしよろしければ、光石委員からご報告いただけますとありがたいと思います。

【光石委員】 研究参加者の説明に対する同意ということと同意撤回、これこれに、この問題における検討について、これもずっと前から申し上げていたことを、ただ書いただけの話なんですけど、1つ、一番最初に前提の問題と言っているのは、もともと、これ、予防とか診断とか治療そのものじゃないんですよね。要するに、そういうものを改善するというのが、この研究なんですよ。

そこで研究参加者、患者さんが研究参加者になるわけなんだろうけど、そういう人の通常の患者の立場とは異なっている、そういう説明に対する同意、それから同意撤回については、そのことを前提にしなければならんというのが1の(1)です。

それから、(2)は、患者という言葉が、これが日本語の弱点なんですよ。つまり一人一人の具体的な患者という意味と、それからクラスとしての患者さん、あるいは将来の患者たちという、いろんな意味があって、これは英語なんかではallとかsomeなどによって示すんですけども、日本語では冠詞がないのでわからないんです。英語のaとかtheのように、名詞の前にあらわれて、その名詞の示す事柄の特定性を示す、定冠詞、不定冠詞というものがありますけれども、日本語ではそういう冠詞がないので、どうも患者というものを、どういうふうに考えた方がいいのかということ。患者と書いてあるのを、どういう人たちのことなのかということ、やっぱり前提の問題として考えたいなと。

2として、これは一番最初に申し上げましたけど、オーダーメイド医療実現化プロジェクトでは、みんな「協力」という言葉を使っているんです。患者さんに関してのですね。だけど私は、もうこれ全部「参加」、日本語では協力じゃなくて参加というふうに言うべきなんじゃないかなと。その意味というのは、要するに、ここに書きましたように、協力と参加というのは、全然、『広辞苑』でも意味が違うんですよね。やっぱり参加としたほうが、こういう研究に加わるか加わらないかというこの理解がしやすいんじゃないか。協力と言うと、どうも特殊性がであって、厳し過ぎちゃうということよくない。

それから、もう一つ、「研究方法」の「あなたの研究」。これも「オーダーメイド医療の実現を目指して」の中にあるんですけども、「あなたの健康状態の変化」という、それだけじゃなくて、「あなたの死亡」ということについても、やっぱり書いておくべきなんじゃないかな。患者が死亡診断書の死亡データをプロジェクトへ提出することを説明するという事は、患者として、自分の後の人々に対する大事な要素であるというこの理解、それが患者に与えられる。それが与えられないんですね、今のやり方だと。だから、そういうことを、あなたの死亡ということも、やっぱり書いておくべきなんじゃないかなと。

それから、「研究によって得た遺伝子・タンパク解析結果の個人への開示について」というところの、これは「原則としてありません」というふうに書いてあるんですけども、やっぱりその次に、研究参加者が知りたい事項、事態についても書いておくべきなんじゃないか。こういうふう「原則としてありません」というままでは、やっぱり正しい開示が示されないですね。

今の点は、同じようにバイオバンク通信においても、協力、協力と言っているのも、やっぱり協力じゃなくて、さっき言ったような参加ということやべきなんじゃないかなというふうに思います。

それから、3番目に、今度は声かけの問題という。病院に来る患者への説明の状態についてなんですけれども、こういうことのみが、声かけしない理由なのかなとか、この辺がちょっとはっきりしないんです。

それで医師とか看護師とか、そういう人たちのMCの人が、病院に来るすべての患者に対して、研究に参加するかどうか、それを説明するべきなんです。これまでは、一定の患者には声かけをしなかったようなんです。なぜ全員の患者たちに説明の声かけをしないのか、その理由は私にはよくわからないんです。だから、後の患者に向かって、多くの患者たちが研究に参加してきたというふう主張して、病院にとって楽になるからという理由で、そういうふう声

かけの問題はしているのかなと。だから、病院に来るすべての患者のうちの声かけをする割合といいたいでしょうか、パーセントといいたいでしょうか、そういう患者全体には声かけをしない理由というのが、やっぱりあるんでしょうね。それから、声かけをする患者の理由、声かけをしない患者の理由、そういったものをやっぱり明確にすべきなんじゃないかなと。

それから、4番目に、患者への同意。この場合の患者というのも、最初に言ったように、研究参加者、研究参加者への同意のことなんですけれども、まず、同意のための方法は、バイオバンク通信を示してプロジェクトの内容を説明するという。そういうことが妥当だとは思いますが。参加患者の中には、話を聞くのに時間がとられるのは避けたいという人もいるようなんですけれどもね。

小児の同意は、本人の場合、15歳以上でなければ説明できないんじゃないかなというふうに思います。本人じゃなくて、じゃあ、代行者による同意というのは、やっぱり問題があるんじゃないかなと。つまり、こういう患者さんに、いわゆる普通の診療とか、そういうものじゃない、まさに研究をやるわけなんだから、そういう研究をやるのに、やっぱり本人にその研究についての同意を得るといことが大事じゃないかなと。

それから、患者さんで同意しない理由というのが幾つか出てきていますね。これはたまたま私が前にやった理由で、ほかにもあるのかもしれませんが。あったら、どうぞおっしゃってください。1つは、もう高齢だからという。特に85歳以上のような人の場合は、もうそういう理由で同意しない、それから体調が悪いといいたいでしょうか、そういう理由で同意しない、それからもう待たされるのは嫌だという理由で同意しないと、それから、すぐに帰りたいからとか、血液をあげるのは嫌だとか、いろんな理由でもって事を述べて同意しないという。同意しない理由としては、もちろん、そういう理由として考えることが可能なんですけれども、いずれも考えられる理由だけれども、成果が与えられないことは、この理由だと思います。

それから、患者の同意する理由が、実際に参加された患者のうち、同意した患者さんはどういことを言っているかという、病院に協力するだの、あるいは医師との信頼関係が、これ尊いというんですか。それから、ほかの人、他者の役に立つとか、個人情報の扱いが心配だといようなことを、どうも述べているようなんです。

個人情報の扱いが心配ということで同意するのは、どういう意味なのか、ちょっと私にはよくわかりません。むしろ、そういう場合は同意しないのではないかなと思いますけれども。

それから、同意撤回についてなんですけれども、これも同意撤回の人数とか、同意から撤回までの期間とか、時間とか、同意撤回をする人は本人か遺族か、他者に示すことができるよう

に明確にすべきなんだろうと思います。

同意撤回した理由には、患者が反対するんだとか、あるいは個人情報に関する件などの説明もあるけれども、他者に示すことができるように、これも明確にすべきなんだろうと思います。

今回のような、こういう研究参加者の同意とか同意撤回について、もうちょっと、こういうことが問題があるんじゃないかというようなことがあったら、どうぞ教えてください。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、光石委員から同意、同意撤回に関するご報告いただきましたが、質問、コメント等ありましたら、お出しただければと思います。

栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 私、うまく質問できるかどうか、自分がよく整理できているかどうかわからないんですが、協力ではなく参加というところなんです、先生のイメージとしては、協力という、協力と参加というのは、どっちがより一緒にやるという感じなんでしょうか。参加というのは、あるところ、もう研究というものができていて、形ができていて、そこに呼び込まれてやる、採血するというような感じで、協力というのは、同じ立場で一緒に作り上げていくという感じでしょうか。

【光石委員】 難しいですね。

【栗山委員】 そこが、これを読んだときに、『広辞苑』の意味というのは多分あると思うんですが、立場によって、同じ言葉も受け取り方が違ったりすることもあると思うし、言葉って、時代によって、使われる対象によってとか、その状況によって変わってくるもので、このときは協力ではなく参加に変えるべきといった、その理由が私にはよくわからなかった。

【光石委員】 今おっしゃっているのは、私の書いた、何……。

【栗山委員】 2番の。

【光石委員】 2番の。

【栗山委員】 はい。

【光石委員】 2番の何番でしょう。

【栗山委員】 (1)の、「すべて協力ではなく参加と変えるべきである」というのって、どっちがより患者さんにとって、一緒にやっていくというイメージがあるのでしょうか。それとも一緒にやっていくというのは、患者にとって負担が大き過ぎるので、あるものに外から入るといことの方が、立場的には患者にとって緩やかだというふうにお考えなのか。

【光石委員】 これも、だから最初に言いましたように、患者さんがいわゆる普通の医療の患者さんではないんで、やっぱり研究をするんだということで、ある意味で、ものすごく大事なことを、参加しますということで初めてこの研究に加わると。そういうことが、もし、そういう理由がないなら、もう参加はしないと。それはそれでしょうがないんじゃないかなと思うんです。ですから、今、協力、協力と書いてあるけど、協力というと、何となく研究じゃないような感じになっちゃうんですね。やっぱり研究というのは、そもそも、お医者さんたちないしは、こういうオーダーメイドの人たちにとって、協力、協力、協力というふうに考えてやっているんですけど、それはそれでいいんですけど、やっぱり個々具体的な一人一人の患者さんたちのことを考えたら、参加ということでないで、ちょっとうまくいかない。

【栗山委員】 ごめんなさい。そのときの参加と協力のかかわり合いの深さは、どっちのほうがかかわり合いが深いと思っていらっしゃる……。

【光石委員】 かかわり合いの深さ。

【栗山委員】 別に、これが治療検査であれば協力ではなくて、希望するかしらないかですよね。言ってみれば。もちろん説明の仕方とかという、そういうのはあると思うんですが、治療であれば、協力でも参加でもなくて、自分が希望するものですよね。ですから、そもそも……。ただ、もしかして……。

参加という言葉って、患者の医療への参加というふうに使われることもあって、そのときの参加というのは、それぞれ人によって使う言葉の意味づけがものすごく違うなというのを、私はこの患者参加という言葉を書くようになってから、「あなたにとって患者参加ってどういうことですか」って、例えば、医療者とか研究者とかに伺ったときに、ある人は、患者参加というのは、患者参加とか患者主体というのは、今までは、例えば、「患者さんの家族の話を聞いてきたけど、そうじゃなくて、患者さん本人の意見を聞くことです」と言う人から、「点滴する薬の名前を一緒に確認することです」と言う人から、それから何というか、「それこそ駐車場で転んでも訴えないことです。自己責任です」と言う人まで、ほんとうにすごく幅広くいることを経験しているものですから、先生のおっしゃった協力と、ただ、協力と参加といっても、これはおっしゃるとおり治療ではないので、治療じゃないのに協力と言って、より平等にやるというイメージになってしまうと、そんな責任は患者のほうに、責任というか、研究に対する利益とかインセンティブもない中で、負担が重過ぎるから参加程度にすべきだということなのか、そこら辺がちょっと、私にはよくわからないんです。協力ではなくて参加にすべきということの。

【光石委員】 ちょっと、その辺私も、前からそういう。私は、やっぱりこの場合は参加っ

てまずは書かないと、何か新しいこういうことについて、大事なことを自分はやるんだということがわかる意味では、やっぱり参加という言葉のほうがね。

【栗山委員】 参加というのは、より主体的に一緒にやるということですか。だから先生にちょっと教えていただきたいのは、どっちのほうが患者がより主体的にやることなのかなというの。

【光石委員】 協力と言うと、目的のために心を合わせて努力するというのが、どうやら、その意味のようなんですけどね。

【栗山委員】 『広辞苑』的にはそうだと思うんですが、多分、すごく同床異夢だと思うんです。同じ言葉を……。同床異夢と言ったらおかしいけど、同じ言葉でそれぞれイメージすることが違うので、必ずしも、みんなが『広辞苑』を持ってきて、そういうふうに理解するわけではないので、ここで先生のおっしゃる協力と参加の違いは、どっちのほうがより責任があって、一緒にやっていくという。責任を分かち合って一緒にやっていくとか、科学のために、一生懸命、私もぜひやりたいという思いを持ってやっていくのか、先生はどっちをイメージして言ってらっしゃるのかなと。

【光石委員】 私は参加のほうがと思ったんですけども、おっしゃるように、ひょっとしたら逆かもしれない。協力って言ったほうがいいというふうにお考えのようですが。

【栗山委員】 いやいや、そうじゃないです。

【光石委員】 その辺は、もうちょっと考えてみたほうがいいのかと。

【栗山委員】 そうじゃなくて、先生が強く、協力ではなく参加というふうにおっしゃったときの、どっちのほうが一緒にやることなのかなというのがよくわからないから。

【羽田委員】 聞いているイメージとしては、参加ということが主体的で、責任もある程度持つことを参加とおっしゃっているように思ったんですけども、違いますか。そういうふうに思っておられるんだなと思って、聞いていたんですけども。

【栗山委員】 でも、私もそうなのかなと思っていたんですが、協力者、協力の語は、心を合わせて努力するというと、ほんとうに心を合わせて。だから、参加というのは、あるところに呼び込まれてという、後から「一緒にやっぺいこうよ」と言われて……。という感じがあって、例えば、私なんかを使うときには、参加から協働へというイメージで、今、私は医療者か研究者と患者との関係を考えたいと思っています。だから。

【光石委員】 キョウドウ？

【栗山委員】 協働。協力の協に働く。だから、それは、患者の参加というのは、私のイメ

ージでは、最初から同じテーブルで話し合う。だから、一緒につくり上げていく。それぞれの立場を大切に、話を重ねてやっていくというのが私の考える参加なんです。だから、もうでき上がった、例えば……。ごめんなさい。話が長くなってすいませんけど、言葉をかえるとかといったときのイメージが、ちょっとわからないものですから。

ところが、医療者は、ほとんど、考えることは自分たちが考えてあげる。それにあなたたちは、こういうことを協力してということで、患者参加というのを考えていらっしゃる方が多いものですから、同じ土俵でというのはさらさら考えていない。あなたたちのために私たちは考えてあげるんだから、それに協力しなさいというのが参加というイメージなので、多分、先生と私とは違う世界で同じ言葉を使ってきたところがあって。

【光石委員】 その辺、もう少しよく考えますんで。

【栗山委員】 そうですか。

【光石委員】 はい。

【栗山委員】 いや。ちょっとイメージが、より参加のほうที่緩いのか、協力のほうが緩いのかという。

【光石委員】 協働のほうがいいか。

【栗山委員】 いや、協働というのは、またもうちょっと違って、ほんとうに一緒にある目的のために。

【光石委員】 そうですね。

【栗山委員】 はい。

【光石委員】 そうすると、協働というのは、あまり使えないですよ。

【栗山委員】 だから、今回なんか、私は協働ではないと言っていて、もう全部できちゃったところに、ぽんと渡されて、「どうですか」「こうですか」と聞かれても、意見を言うしかできない。つくり上げたという感じにはならない。だから、もしゲノムバンクとか、こういうことが社会にとって大切だと言うのであれば、研究者だけでつくって、一緒にやりましょうというのではなくて、それこそ……。そこがすごいなと思って、この間の患者が何とかというゲノムの話聞いたときに、まさに患者がつくって研究者にえさを与えてやらせる。笑いながら言っていたらしゃったんですが、ない発想というか、今までにない発想だけど、あり得る。私なんかは、もし社会と一緒にやるというのであれば、研究結果は研究者と協力機関、医療機関のものではなく、患者でも、要するに、ゲノムの情報を個人に返すか返さないかということではなくて、一緒にやるんだったら……。

この13日のお話のときは、研究報告も全部、患者団体の人も名前を入れて、知的財産権とも共有しているので、そういう形があって初めて、みんなで一緒に、この大切さを分かち合っ
て、社会に還元する。要するに、研究者としての社会的責任を果たしていくことになるんじゃないかな
と思っているので、すいません、ちょっと、わりと明確にしたい部分でもあり。

【光石委員】 ありがとうございます。もう少し私も考えます。

【栗山委員】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 協力あるいは協力者という言葉と、参加あるいは参加者というのは、どう
いうふうに各人とらえられているか、違いをどう考えられているかというようなところがポイ
ントだと思いますが、何かその点でありますか。

【横野氏】 声かけとか撤回の話が、この中に入っていましたけど、その場面を考えると、
協力をお願いというふうに言われるのと、参加をお願いというふうに言われるのと、どちらが
断りやすいかなということもあるかなと思いました。協力をお願いと言われて、協力しません
というのは、ちょっと抵抗があるという人もいるのかなと。参加をお願い、参加しませんかと
言われて、結構ですというほうが言いやすいという感じが。

【光石委員】 そのほうが、普通の人にとっては。

【栗山委員】 それって、私、ぜひお願いなんですけど、一般の人、参加する側の人に聞いて
みてもらえないかなと思いますね。ここにいらっしゃる皆さんって、絶対、例えば、研究した
い人ですよ。これがゲノムであろうと、臨床であろうと、何かであろうと。そういう方々が
気を使って、使ってくださいの言葉が、呼びかけられた側にどう伝わるかというのは、多分……。

【横野氏】 そうですね。

【光石委員】 今おっしゃったのは、私もそのとおりだなと思います。

【栗山委員】 どっちのほうがどうだと。

【丸山委員長】 それはよくわからないね。

光石委員は、今、横野さんがおっしゃったような意味づけを以前からもおっしゃったことが
あると思うんですが。

【栗山委員】 「参加しませんか」と言われたほうが断りやすいということ。

【丸山委員長】 やすいということですが。

【横野氏】 やすいような気が。

【羽田委員】 参加のほうハードルが高そうなイメージがあるので、ちょっと、何か、巻
き込まれちゃ困るなと思うと、参加したくありません。

【丸山委員長】 断りやすい。

【光石委員】 参加だったら、参加しなくても、別にどうってことはない。ところが、やっぱり協力になると、かなりね。

【栗山委員】 ごめんなさい。そこ行くと、私、もしかしたらだめかもしれない。どっちでも平気で断れるから。自分にとって、それがどうなのかという確認をしないうちは、参加でも協力でも、ぜひぜひのお願いでも断られちゃうので、もしかしたら、ちょっと私は感覚が違うのかもしれないけど、もしかしたら、そうじゃないかもしれないじゃないですか。皆さん、結構断られる、断れるというのはあるかもしれないし、ただ、ほんとうに疾患を持って病院に行った人たちで、主治医がその病院にいて、主治医から声かけられたという。もちろん説明はMCさんがなさるんですが、「もしよかったら話を聞いてください」と主治医に言われて断るということは、参加だろうと協力だろうと、「もしよかったらお話を聞いてください」でも嫌かもしれないというのはあるので、要素は幾つかあるように思うんです。断りやすさということだったら。

私たちは患者団体、日本患者情報センターという組織を運営しているんですが、お医者さんが理事長になっているところを患者団体とは呼ばないというぐらいに考えているので、だれがその声をかけるかとか、声をかけるのも、病院の中で声をかけられたら、それは情報を共有していると直感的に感じてしまうから、患者が。

【光石委員】 私がもしそういう立場に立って、患者の立場に立って、研究参加者になるかならないかと考えるときに、やっぱりそこに協力という言葉が言われると、何だか、それでやらなかったら、もうとんでもないなと、申しわけないなというふうになっちゃって、悪いなと思って、やらざるを得ないかなというふうになっちゃうんです。そうじゃなくて、参加ということだと、それは私がそう思うんだったらやります。思わないんだったらやりませんというふうに言いやすいからね。私がもしそういう研究参加者の立場に立ったとしたら、協力という言葉は、やっぱりまずいなというふうに私は思っているんですけどもね。人によって、みんな違うのかな。

【栗山委員】 多分そうですね。そこが多分、人によって違うということをご理解いただければと思います。それこそ機会があれば。

【光石委員】 だから、どうでもないことかもしれません。

【隅藏委員】 今、先生がおっしゃっている、積極的にかかわるというのを、より強い意味で言うと、「参加」より「参画」。図画の画を書く「参画」のほうが、より積極的にかかわると

いう、日本語のニュアンスとしては意味があるような。多分、英語にすると、参画も参加も両方ともparticipateだと思うんですけど、協力はcooperateですよ。でも、日本語の感覚だと、参画のほうが、より積極的なような気がするんですけども。

【羽田委員】 それはそうだと思いますね。

【栗山委員】 参画のほうが積極的に参加だし、内容にもかかわると言ったらおかしいけど。

【隅藏委員】 ニュアンスとしては、そんな感じですよ。

【栗山委員】 はい。

【羽田委員】 当然、結果は返ってくるという意味ですね。

【栗山委員】 いや、結果はね。結果と言ったときも、いろんな結果があって、私が言うのはDNAの解析ではないので。

【丸山委員長】 意味のある、文章的に意味のある結果ですか。

【栗山委員】 それもなくして……。うん。それもないの。だって、最初からそれは返しませんと言っているわけですから、言っているものは……。でも、返しませんと言っている人たちは、そのDNAや、臨床的な情報や、そういうことを言っているという、それは返せませんよと言っていると思っらっしゃるようなんですよ。

【羽田委員】 返す方法がないと言っているのと同じだと思うんですよ。

【栗山委員】 それはそれで全然ありだと思っらいて、返せない、あるいは不確かなもの、要するに検査結果ではないようなものを返してほしいとだれもが思っらいているわけではなくて、もちろん、だから参加したくないという人もいる。それはいいと思っらいますけど、でも、だからそれは返すべき、だからそういうものは返さなくちゃいけないんだと思っらるのが間違いのような気がするんです。

もちろん、だから返さない、何も返しません、あなたの血と臨床情報だけくださいと言っら、はいと言っらる人もいるかもしれないじゃないですか。だって、検体する人たちがいるんですから。いや、私にとってみてはね。だから、そこら辺はあまり過保護にみんな考えないでというふうには思っらいますね。協力する人たちのことを、主体的に、自分の意思を持っら、そういう社会に役立ちたいと思っらている患者さんだっらいるはず。たくさんいっらっしゃるので、そんなにああでもない、こうでもないっら、過保護に心配して……。

過保護に考えあげなくていい人だっら世の中にはたくさんいる。皆さんだっら患者さんになるんですから、患者さんになっらた途端にかわいそうで保護してあげななくちゃいけない人になるわけではないということも思っらいただきたいなという。だけど、やっぱり病院の中では、な

なかなか弱い立場であるということも事実なんで、その両方を考えていただけるとというふうに思います。

【丸山委員長】 両方考えると難しいですね。

横野さんのほうがお詳しいのかもしれないんですが、この前の13日の「患者が支えるバイオバンク」のシンポの後、検体に対する権利関係の、アメリカでは著名なケースが2つあるんですが、そのうちの1つ、カタロナ判決、カタロナ事件ですね。疾患は前立腺がんだったと思いますね。前立腺がんの検体を、ワシントン大学は、あれはセントルイス・ワシントンですね。セントルイスのワシントン大学の先生が……。

【横野氏】 セントルイス。ちょっとわからない。

【丸山委員長】 ええ。ともかく大学の先生が、たくさん、その教室で集めておられて、その先生がほかの大学に移籍されるときに、その検体を一緒にたくさん集積された検体を持っていきたくたい。しかし、大学側は、大学の金も、あるいはマンパワーも使っているんで、それは大学に帰属するものだというふうに主張して、それに検体を提供した患者さんも加わって訴訟になった事件があるんですけども、その第一審判決は有名ですから前から知っていたんですが、2007年に第二審判決が出ていること、その後、最高裁が上告を受理しなかったことを、最近になってようやく把握して、その第二審判決読んでみると、research participantsという言葉が、もう当たり前のように、RPという略語で使われているので、アメリカではparticipantsの言葉のほうが一般的になりつつあるというか、あるんだなというのを最近ちょっと気がついたというところがあり、今おっしゃった、栗山委員のご発言、ご指摘、それから最初の光石委員のご報告、あるいは以前から「参加しません」というのは言いやすいけれども、「協力しません」というのは、「協力ぐらいしてくれてもいいじゃないか」というようなふうに考えると、ちょっと言いづらいというところなんかを踏まえて、私自身は、ちょっとそうは考えていなかったんですけども、アメリカでもparticipantsのほうで、もともとの被験者という意味ですね。被験者ということであらわす言葉としては一般化しているのかなというふうな感じを持ったんですが、横野さん、何か発言ありますか。

【横野氏】 やっぱparticipantsという言葉が最近主流になってきているような感じは。

【丸山委員長】 そうなんですね。

【横野氏】 はい。ほんとうにRPという略で使われることも時折見かけますんで、文献の中でも、そういう使われ方をしているのが普通になってきて、昔は何が普通だったのかというところもあるんですけども、一般的になってきているという印象は、すごくあります。

【丸山委員長】 我が国はわりかし直訳で、海外の、特にアメリカなど英語文化の国の事物が紹介され、それが定着するということが少なくないので、参加者という言葉は定着するかもしれない。定着、もうしているのかもしれないんですけど、するかもしれないですね。そんなことを、ちょっと今伺って感じた次第です。

ほか、ございませんか。

もしよろしければ、じゃあ、隅藏委員のご報告のほうに移りたいと思います。

【隅藏委員】 本日配付させていただいた紙で恐縮ですけれども、説明させていただきます。知的財産権と所有権についての章のたたき台をつくってまいりました。

大きく分けて5つのパートに分かれておりまして、まず一番最初に、アカデミア、これは研究に関与している病院の項ですけれども、こういったアカデミアにおける特許化がなぜ必要かというところがございます。

研究成果の社会還元のためには、アカデミアだけでは完成することができなくて、産業界と協力することが必要であると。そして、その際に、研究成果が特許になっていけば、独占排他権がありますから、その段階に続く研究開発を行うためのフォローオン。オンが音楽の音になってすみません、オンは片仮名のオンです。フォローオン。次の段階の投資を呼び起こすことができる。つまり産業界の側で、そこに投資する。そして権利で独占することができているからこそ投資が行えるということになるわけです。

また、そのほかの要素としましても、特許を研究機関の側で持っていれば、研究を行う際にも有利になるということがあります。これは同じ分野の研究の推進に必要な特許を持っている機関と交渉する際に有利な材料となるので、そういった交渉の1つのツールとして使えるということなんです。

しかし、特許の負の側面として、特許権の権利行使をするということが、その次の段階の研究開発を阻害する可能性もあるということも触れておかなければいけないことでもあります。

そこで、最終的に研究成果の社会還元を目指して、それに必要な場合だけ、特許をアカデミアでは取得、維持すべきであって、必要でない場合は特許の取得や維持をすべきではない。この切り分けをきちんとしておかなければいけないという、そもそもの原則論を最初に述べたいと思います。

それから、2番目の大きなくくりとしては、今度、知的財産権の中でも、特に特許権の帰属で、法制度上のルールはどうなっているのかということで、特許法の中で、特許を受ける権利というのは原始的にその発明をした人に帰属するというものになっているということを述べて、

また、特許法35条、これは職務発明に関する条文なのですが、それに関することを述べます。予約承継、つまり発明が生まれる前に、あらかじめ特許は、発明が生まれて特許を受ける権利が生じたら、その権利がだれに渡されるのかということを決めておくという契約が一般的にはできる。しかし、使用者と従業者の関係の場合には、あくまでも職務発明の場合しか、あらかじめ契約で帰属を定めておくことはできないという定めについて述べられています。もちろん、それ以外に、あらかじめではなくても、事後的に契約によって特許を受ける権利、または特許権をだれかに承継するということができます。これはこの間のシンポジウムで話題提供がなされておりましたP×Eの患者さんたちの場合もそうだと思うんですが、提供者の側は必ずしも特許権者になるというわけではないんですけれども、事後的な契約によって、研究者の側と提供者の側が特許を共有するというのも可能だということも述べたいと思います。ただ、この共有ということは、どういう法的な効果をもたらすかということですが、これは日本の特許法でいうと特許法73条で、特許を共有した場合の法的な取り決めがなされています。これは例えば、企業同士が特許を共有している場合には、それぞれの企業が自分で使う場合には、自由に相手の許可なしにできる。ただ、だれかに使用許諾する、ライセンス契約を結ぶときには、共有者、共有している相手の許諾がないとできないというのが、今の日本のルールでありまして、細かく言うと、アメリカでは、また別の規定ぶりになっているんですけれども、そういった共有した場合に、共有者はどのような法的な位置にあるのかということを書きたいと思います。また次に、不実施補償というのは、これは提供者という意味では必ずしもないんですが、現状で大学と企業との共有の特許の場合に生じている問題というのを取り上げるのですが、提供者が共有した場合にも同じ問題が起こり得るのです。つまり提供者の側とか大学の側というのは、自分で製品をつくるために特許を実施しないので、共有している場合には、共有者がそれぞれイーブンな立場なんですけれども、自分で実施しない分、不実施の補償を金銭でよこせということを、大学と企業の共有の場合には、大学が企業の側に要求して、それが産学の間の1つのしこりになってしまった場合があります。そこから考えると、患者さんたちの団体等が共有した場合に、どのような問題が生じ得るか、そして、これを生じさせないためには、事前に契約して、研究のスタートの時点から、ちゃんと研究成果の帰属、それから特許の共有した場合の取り扱いを決めておくということが必要なんですけれども、そういったことについて、そういう一番望ましい結果になるための対応策についても述べたいと思います。

それから、次に、これは物の所有権の帰属というのが、3番目の大きなカテゴリーなんですけれども、これについても、若干、法制度上のルールを述べたいと思います。

所有権の原始的な帰属というのは、これはそもそもどうなのかということ突き詰めて考えると非常に難しい問題ではありますが、これ、実は患者さんたちの提供者の側と研究している側というくくりでは、あまり述べられたことはありませんけれども、実は文部科学省で2002年に、これは私も参加させていただきましたが、研究成果の取り扱いワーキンググループというのがあったときに、研究機関の中で実際に発明をした人、あと新たなマテリアルをつくり上げた人と、研究機関の側で、どちらに所有権が原始的に帰属するのかという議論がなされていて、それには民法246条というのが引かれています。

これ、特許と所有権というのは、例えば、新しい細胞株が……。細胞株じゃないですね、この場合には。何か新しいマテリアルができたときに、だれのものなのかということに関しては、ある程度、特許を受ける権利の原始的な帰属と一致しなきゃいけないということもあるんですけども、それとは別に、民法246条は、「人の動産に工作を加えた者あるときは」、原則としては、もとの動産を持っていた人の所有物なんですけど、工作を加えた結果、著しく価格が上昇したような場合には、工作をした、つまり手を入れた側の人の所有物になるというような規定がありますので、非常に価値の高いマテリアルなどについては、そう考えることができると思うんですが、じゃあ、このプロジェクトに実際に照らして考えてみるとどうなるのかというところは、私自身もちょっとよく考えて、全体の構成をしてみたいというふうに考えております。

とはいえ、きちんと、これはムーア事件とかも関係してくるところではありますが、整理されていない問題がたくさんありますので、そこら辺を整理した上で、もう一つの話としては、提供者と研究機関の側の所有権の帰属という意味では、インフォームド・コンセントを1つの譲渡契約とみなして、自分のサンプルを譲渡しているというふうにみなせばよいのではないかと、私は以前、考えていたことがあるんですけども、一方で、インフォームド・コンセントはそんな譲渡契約なんかではないという意見もありますので、そこら辺、これは特に結論が1つ明確に出るというわけではないですが、そのような論点があるということは、少なくとも書いておきたいと思います。

それから、もう一点は、バイオバンクの中のデータ、そしてサンプルの配布をするときの価格、値段を決めるという問題について、特にほかのところで書く章がないようでしたら、ここで触れておきたいと思います。

これは幾つかの考え方があり得て、無償で採取したものであるので無償で提供すべきだという考え方とか、あと国の資金、税金を用いて採取して保存しているものなので、無償で提供す

べきだという考え方とか、そもそもヒトに関するデータや試料は無償で提供すべきだという考え方とか、あるいは場合によっては有償にしてもよいという考え方、大きく分けて、このような考え方があると思います。

次に、裏に行きまして、有償にする場合には、どういう条件づけが考えられるかという、これはもうちょっと細かく分けていくと、幾つか条件があると思うんですが、大きく分けると、医療機関が臨床用に用いるときには有償にする。あるいは大学、公的研究機関の研究用には無償で提供し、民間企業の研究用には有償で提供する。あるいは臨床用であっても、研究用であっても、国内の機関に対しては無償で提供し、一方で、外国の機関に対しては有償で提供するという考え方があると思います。もちろん、外国の機関をどういうふうに定義するのか、一見外国の機関に見えても、もう日本の会社であるとか、日本の企業に見えても外国の資本がたくさん入っていると、いろいろあると思うんですが、そこら辺の話も含めて書きたいと思います。

そして、それらを踏まえて5番目のくくりとして、MCは何を説明すべきか。これはアンケートの結果なども踏まえて、現状でどういった点の説明が困難だと感じているのか、それから、そもそも最低限患者さんの側で理解した上で同意をしていただく必要がある事項は何なのか。そして、これに関して、どういう課題があるのか。そして、望ましくはどのようなことをどう説明したらいいのかというところまで踏み込めるといいんですけども、少なくとも、その取っかかりになるようなことは、ここで書いておきたいと思います。

以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

いろんなところ、興味深い論点が見受けられ、非常に網羅的なプランをご説明いただきましたけれども、質問等ありましたら、出していただければと思います。

【羽田委員】 質問というのではないんですけども、とてもおもしろいなと個人的に思って、こういうふうな解析をして本にするというのは、とてもすばらしいと思います。

ただ、あとは実際の事例というのは、隅藏先生も思いつかないような事例とか具体的な事例というのは結構あると思うので、その辺は、この場でこういうケースとかいうふうにしたほうが、読むほうはわかりやすいのかなと思うんですけどね。

【隅藏委員】 ええ、そうですね。それぞれ。

【羽田委員】 病院とか研究現場で起こっていることを具体例を入れていくと、素人が読んで、非常におもしろくなるかなと思いました。

【隅藏委員】 事例をなるべくたくさん入れるようにしてですね。

【羽田委員】 ええ。事例を皆さんに募集してもらって、この事例がおもしろいんじゃないかというような感じで入れると、一般の人も読めるものになるんじゃないかなと思いました。

【隅藏委員】 ありがとうございます。

【栗山委員】 私も感想を。

【丸山委員長】 はい、どうぞ。

【栗山委員】 すごい期待しています。

【羽田委員】 ほんとに。

【栗山委員】 ここで私が変なことを言うと変になっちゃうんですけど、患者が無償で提供したものに、無償で提供した人への感謝と科学者としての名誉だけじゃだめ、という感じがしました。

ただ、それが当たり前だと、別に思っているわけじゃないんですよ。アレルギーのときの、唯一、食物アナフィラキシーショックなんかで命を救えるというエピネフリンというのも、それこそ、高峰譲吉さんが発見して、あの方はあらゆる国の特許を取りまくって、それで、またその次のことをしていっちゃるといふところもあるので、感謝と名誉だけじゃだめとは言いませんが、何かちょっとうまい方法を、患者も参加でも協力でもいいんですが、一緒にやった、自分もこの一部だというふうに思えるような方法を、ぜひぜひ探していただけたらうれしいなと思いました。

【羽田委員】 協力者、あるいは参加した者が自己満足……。いやいや、満足感を得られるような方策がという。

【栗山委員】 いやいや、返せって言っているわけじゃ……。

【羽田委員】 もちろん。いや、それはそうなんですけど、とにかく進まなきゃ話にならないですね。

【栗山委員】 しろって言っているわけじゃないんですが、あまりにも「あんたたちには何の権利もないんだよ」って言い過ぎるという気がして、それで社会と一緒にとか、社会の理解を得て一緒にとかというのは、どうなんだろうという。

【羽田委員】 研究者としては、そこはなるべく言いたくないんですけど、言わなきゃいけないという、あちこちからせつつかれて言っている面があるのかなと。

【栗山委員】 でも、言いたくなかったら、やっぱり、「もうちょっと何か、こういう非人道的なことを言わなくていい方策、何か一緒に考えませんか」って言ってもらえるとうれしいな

という感じですか。

【羽田委員】 それはありますね。

【隅藏委員】 今回のこと、私が今、思いついて、ここに入れるといいかなと思ったのは、去年の、まさに名古屋でありました、COP10という、生物多様性条約の会議があったんですけども、あれっていうのは、まさに論点はアクセスとベネフィット・シェアリングでありまして、あれは例えば日本の企業が熱帯地方の生物がたくさんいるところで、例えば、土なんかを持ってきて、そして医薬品を開発したり、化粧品開発したりして、利益が得られたら、その利益を還元するという、そういう生物多様性条約の中でも、その部分の決まりが名古屋でできたわけですね。一方で、生物多様性条約の中には、ヒトの遺伝子というのは、また除外されているんですね。ただ、その延長上で考えることは、もしかしたらできるかもしれない。

単にお金を返せばいいのかという問題がそこで出てくるんですけども、生物多様性条約も、お金を返せばいいという問題ではないけれども、少なくとも、それ以外に書きようがないから、少なくともベネフィットはシェアしましょうという話なんであって、その延長上でヒト遺伝子も考えるという枠組みが、もしかしたら提案できるかもしれないし、例えば、特許出願のときにも、中国やインドでは、遺伝子資源に関しては、ジェネティックリソースに関しては、どこからとってきたものかということの明記しないと特許が無効になってしまう制度にしているんです。それはヒト遺伝子に関しても、だれから提供されましたよというようなことを、ちゃんと特許の書類の中に、発明者とは別の欄でリソースの提供者として書く。そして、それが書いていないと特許が無効になってしまうような制度というのを提案する可能性はあると思いますけど、ただ、それで患者さんたちの思いがそこに反映できるかどうかというのは未知数ですけどね。

【栗山委員】 そうですね。そこら辺はどういうのがあるかわからないですが、そもそもヒトの遺伝子が特許になるのかという話というのも昔々にはあったと思うんですね。今は当然のようになっていますが。それと、もちろんアメリカのように、患者団体がバンクを設立して、患者さんの資源を集めますというんじゃないかとしても、私たちはそもそも、私が主宰している患者団体は、臨床研究の協力とか治験の研究の協力というのは、一応、会の方向性としてはうたっているんです。だけど、そういうことが何とか積極的にできるようになるんじゃないかなと思うんです。

先生方にとって、とても聞きにくいことでも、患者団体なら聞けるとかっていうことも、確認できることとかもあると思うんです。それぞれ分担できることというのがあって、それは、

だから、もうちょっと何かほんとうに同じ場で話し合っ、できること、できないことを洗い出して、それで協力し合っっていくぐらいのものがあってもいいのかと思っている。

【羽田委員】 患者だけじゃなくて、研究者の間でも、そういうのが結構あって、一生懸命、患者さんを治療したり、患者さんに協力して、協力が参加がよくわかりませんが、中央では、その一生懸命集めたサンプルを使って研究して成果を出すという人がいますよね。集めて成果を出して、いい論文を書けたという人がいるんだけど、一生懸命、現場で集めた人へのリスペクトがあまりにも足りないんじゃないかと言う研究者というか、臨床の現場の先生たちもいるんですよ。患者さんというか、参加者、協力者と同じようなコンフリクトって結構あるんです。

真ん中で論文を出した人にとっては、最近の論文って、共著者ずらずらっと、参加もしていないような人の名前を書く、あるいはボスの名前をつけなきゃいけないというのはやめようというような風潮があるので、この人はどういう参加、どういう貢献をしているかということは、全部書かなきゃいけないということになっているんで、その一人一人の、特に大きなコメントだとか、たくさんあり過ぎて書き切れないということで書けないんだという言いわけもできるわけなんですよ。だから、その辺が、いろんなところでコンフリクトと同じような構図が起きているんじゃないかなと思うんですよ。

【栗山委員】 私たち、あんまり具体的には言えないんですが、それでも医療機関に患者さんの採血というか協力をお願いして、そこがあんまり協力してくれなかったので、「ちょっと助けて」と言われて、ほんとうに助けてっていうのじゃないんですが、こんなことをやりたいと言って、「協力者探しているんだけど、どう」と言ったら、「やります、やります」と言う人で、わりと簡単に。もちろん内容によると思うんですが、いたりするので、そこは患者団体もいろいろなので、必ずしも患者団体に期待されてもこたえられないところのほうが現実多いかもしれないんですが、アメリカだって、別に、あんなに積極的にやっているところは、やっぱり珍しいから、こうやって出てくるわけで、日本でも、そういうことを考えているところはなくはないので、もうちょっと表にいろんなことが見えてくることによって、お互いの関係って変わってくるのかなとは思います。

すいません。ちょっと戻っていいですか。

【丸山委員長】 ええ、どうぞ。

【栗山委員】 光石先生の4番の患者への同意についてということで、小児の同意の(2)。4番の(2)の小児の同意、本人の同意の場合、15歳以上でなければ説明はできないであろ

うというのは、15歳以下には理解能力がないというのか、そういうことをやっちゃいけないという意味なんですか。

【光石委員】 一応、15歳以上でなければ、そもそも、一体どういう研究なのかということとがわからないんじゃないかなという意味なんですけどね。

【栗山委員】 ちょっと、それには異論があつて。

【光石委員】 人によって、それこそ違うことはあるんですけど。

【栗山委員】 人によって違うというのもある。

【光石委員】 一般的に言うと、やっぱり15歳未満の人にはわからないと。一体どういうことをやっているんだというようなことが。

【栗山委員】 というか、やっぱり、これ対象者は一般人じゃないですよ。病気の人ですよ。病気がある子どもというのは、私はもうちょっと積極的に小さいときからこういうことを親からも聞いているし、周りからも聞いているし、自分も関心があるし、15歳以下だからわからないというふうに一律に決めちゃうのは、子どもの参加する権利を奪っているような気もするんですが、いかがでしょう。ちょっとした疑問というか、質問というか。

【光石委員】 個々には、そういうことあるんだろうとは思いますが。

【栗山委員】 でも、やっぱり個々を大切に、こういう研究なので、チャンスは奪わないでほしいなって、一律に。

【丸山委員長】 15歳にならないで亡くなる病気の患者の場合なんか、問題が大きくなるんじゃないかと思うんですね。ウェルナー症候群だったですかね。

【羽田委員】 ウェルナーはもっと年齢は上ですけど。

【丸山委員長】 そうですか。

【羽田委員】 遺伝性の早老症、プロジェリアというんですか。というのはそうですね。15歳以上は、ちょっと生きられないですね。どんどん老化が進む病気。よくテレビなんかでも紹介されています。

【丸山委員長】 7つ、8つで亡くなると。

【羽田委員】 10数歳ぐらいです。

【丸山委員長】 10数歳ですか。そういう病気とか、あるいはほかの、血液は最近治療が進んで、そういう幼くして死亡するという、死亡が避けられない病気って少なくなったんですか。

【羽田委員】 いや、それはたくさんありますよ。

【丸山委員長】 やっぱり、そういう病気も。

【羽田委員】 生まれて3日で亡くなるような病気もあるし、それは山のようにあるわけで、新生児、小児の先天異常というのが一番のトップの死因なんですけど、それはもうわかっていないのが、やっぱりまだ山のようにありますね。そうすると、その子にインフォームド・コンセントというのはあり得ないので。

【丸山委員長】 うんと小さくなれば、親の同意で研究実施というのはいいかなと。これも法律論じゃなくて、常識論になりますけど、仕方がないかなと思うんですけど、今おっしゃったような十六、七ぐらいまで生存できるような疾患の場合は、いつの時点で、だれの同意をとるべきかというのが難しいかなと。

【羽田委員】 そのぐらいになると、コモンディジーズというのは、そんなにはないので、かなりまれな疾患ということになると思いますけれども、それは、その個々によって、知的レベルがそこまで達する病気と、そうじゃない病気がありますので、やっぱり一概には、ちょっと言いがたいところがありますね。でも、いくらでもありますよ、病気としては。

【丸山委員長】 それと、一般の者、健康な生育を遂げた者が、こういう問題を考えるよりも、生まれてからずっと病気で苦しんできた人であれば、子どもであれ、研究についても理解しやすいというのは、私、言葉は悪いかもしれませんが、病気についてはプロのように育った子どもというような場合だと、ちょっと理解は深いんじゃないかと思うんですね。

【羽田委員】 それは全然違うと思いますね。

【栗山委員】 やっぱり病気の子どもの親でも、もちろん考え方はいろいろあるので、一概には言えないということは、もう大前提なんですけど、例えば、ぜんそく。生き死にじゃないって言われちゃうんですけど。

【羽田委員】 生き死にですよ、やっぱり。

【栗山委員】 でも、年間2,000人の人が亡くなっている疾患でもあるので、ぜんそくなんかは小児と成人では違うんですね。やっぱり発症因子とか。そもそも成人ぜんそくと小児ぜんそくとは別物って言う人もいるぐらい、発症原因とかも違うので、そうすると、大人の人だけが研究対象では、わからないことが出てくるという考えもあるし、子どもに病気を説明しよう、その年齢に合わせてわかるように説明をしようという努力をしている患者団体や組織というのもたくさんあるので、そういうことを、そういう人たちに対してのチャンスを奪わないでほしいというのは、1つ、思いとしてあります。本人ではなく代行者による同意は問題があるって、確かに問題がある場合も多いと思うんですけど、例えば、遺伝病で家族に次々そういう

疾患がある。例えば、口がきけない、知能がある一定のものを理解するところまで及んでないという人の親にとっては、親がそういう子を授かったということのとても大きな重荷があるんです。そういうことが研究に協力したいという動機になることもあるので、そのチャンスも奪わないでいただきたいと。

【光石委員】 その辺、もう少し考えますので。ありがとうございました。

【丸山委員長】 そうですね。難しいですね。

【栗山委員】 簡単なことだと思って言っているわけじゃないのです。すいません。そういうことをお話しできるこの場を与えられた身として、ぜひ。

【丸山委員長】 親の気持ちもありますし、別人格というような問題もあって、これは難しいですね。

じゃあ、隅藏委員のご報告のほうに戻って、さっきのオーサーシップの研究成果の刊行のときの著者のところなんですけど、この前の「患者が支えるバイオバンクの未来」では、患者団体のシャロン・テリーさんだと思いますが、著者に含められるように話し合いがなされているという報告がありましたですね。

【栗山委員】 最初から契約。

【羽田委員】 その場合は、患者団体として名前を入れるということですね。

【丸山委員長】 そうでしょうね。

【羽田委員】 患者団体の名前入れるということですね。

【栗山委員】 団体じゃないですね。一緒に研究をしたとかと言っていますね。

【丸山委員長】 共同研究者と一緒にですね。

【羽田委員】 そうですか。それは非常にまれな病気じゃないと、そういうのは成り立たないですよ。

【丸山委員長】 そのあたり、ちょっと具体的な……。論文の表紙は出されたんですが、ここにテリーさんの名前がありますというのは、だけど、その性格については、ちょっと調べていなかったですね。

【羽田委員】 例えば、糖尿病だったら、そんなのあり得ないでしょうね。なかなかね。よっぽどまれな病型じゃない限り。

【栗山委員】 いや、でも、もしそうであれば、よくやるんですが。よくやるっていうか、映画とかつくったときも、何とか、その映画の題名を冠して、何とか映画作成委員会みたいなものがあるので、糖尿病であれば、すごく、それって結構いい考えと言ったらあれですが、こ

ういう研究をしたいと。ついでには糖尿病で、この研究に参加してくれる方じゃなくて、参加した人と言って募集ができますよね、今度。

【羽田委員】 うん。できますね。

【栗山委員】 それって……。だから研究機関がすごいお金をかけて集める。参加していただく人を個々に集めるのではなくて、「今度こういう研究をします。だから一緒にやりたい人、どうぞ」というのだって、いろんな持っていき方によってはできるようになるので。

【羽田委員】 いや、それは何も問題ないと思うんですけど、論文に書くときに。

【栗山委員】 だから、その書くときに個人名じゃなくて、何か、このプロジェクトに参加したという。もちろん、裏に、それをクリックすれば何万人の人の名前が出てくるかわからないけど。

【羽田委員】 そうですね。オンライン……。クリックすれば出てくるというふうな仕組みは簡単にできると思います。今までは、通常、アクノレジメントに、この会の人たちにご協力得ましたというところで済ませたんですけど、それをオーサーのところに入れるかどうかというのは、今からどういうふうな……。

【栗山委員】 可能性として。

【羽田委員】 あと、出版社が、それをオーケーするかどうかということだけですね。

【丸山委員長】 なかなか、そのあたりが、このテリーさんの力なんではないかな。そこまです認めさせるという。

【栗山委員】 稀少疾患だったからということもあるかもしれないですけど。

【羽田委員】 稀少疾患だったからだと思いますけどね。

【栗山委員】 何だったっけ、疾患は。

【羽田委員】 テリーさんの家族の疾患だとすれば、ヘリクス何とかというやつで、非常にまれだから、それはあり得るでしょうね。

【栗山委員】 でも、日本だったら、まれでもあり得ないのでしょうか。

【羽田委員】 今のところは、あまりないですね。

【丸山委員長】 それから、費用なんですけど、正確には配布の価格なんですけど、提供者からは無償でいただいても、収集、配布に結構な費用がかかって、例えば、ヒューマンサイエンスの人、組織バンクだと、肝臓などの1グラムとか5グラムの配布に19万円ほど費用を、研究者に、あるいは研究機関に求めている。その抽出する、あるいは採取の後の運搬とか保存などの費用については、有償・無償の間になるんじゃないかな。

【隅藏委員】 有償か無償かという、有償・無償の定義にもよりますが、実費。実費だけというのが有償・無償の間中としてあると思います。だから有償というのを、実費よりは、もうちょっと高くするというのを有償というふうに定義づければ、有償、実費、無償。無償というか無料ですね。いや、実費というのは無償の一部と考えることもできて、つまり償い、償の部分がないというのが無償ですから。

【丸山委員長】 提供者にとっては無償なんですけど、研究者にとっては有償の、検体当たり20万近くになると、結構高いというか、有償に近い受け取られ方するんじゃないかなと思ったんですが。

【隅藏委員】 確におっしゃるように、有償と無償と、あと実費の定義づけも最初にちゃんとしなきゃいけないで、有償と有料というのは微妙に違いますし、無償と無料というのは微妙に違うと思いますので、その辺、ちょっと用語の定義を最初にしっかりして、議論をしないといけませんね、確かに。

【丸山委員長】 このバイオバンクジャパンは、山下さん、ちょっとわかっておられたら教えてほしいんですけど、検体当たり5,000円とか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。5,000円ですかね。

【丸山委員長】 それでは費用は賄えないという。

【プロジェクト事務局】 あと、民間の研究機関は1万円です。

【丸山委員長】 1万円で、実費以下なんですか。

【羽田委員】 はるかに以下ですよ。

【プロジェクト事務局】 安いと思いますね。

【羽田委員】 どう考えても、人件費も、その保存の液体窒素とか、そういうのも全然出ないんですよ。普通はね。だから、それでも維持するということは、税金を投入するというところで、国民からお金を集めているということになっちゃいますよね。

【丸山委員長】 それでも羽田先生の前回の発言だと、手が出ない研究機関、研究者が少なくないということですね。

【羽田委員】 ほとんどが手が出ないでしょうね。

手が出ないし、手を出すには情報が、その研究には情報が不足しているというところもある。だから難しいですね。

【隅藏委員】 要は、おっしゃる趣旨としては、当然、1検体だけでは、どうしようもないということでしょうか。

【羽田委員】 どうしようもある研究もありますけど、どうしようもない研究もありますね。

【隅藏委員】 多くの研究は、1検体じゃなくて、100とか1,000とか集めないとなめなので、1検体当たり5,000円であっても高いということでしょうか。

【羽田委員】 それは高いですよ。

【丸山委員長】 光石委員のご報告、隅藏委員のご報告、いろんなところから注目されるものだと思いますので、ぜひよろしく願いいたします。

では、ちょっと、時間もだんだん迫ってきましたので、全体計画のほうに話を進めていきたいと思います。

事務局のほうから、資料5になるんですか。

【事務局】 4ですね。机上配布資料4になります。

【丸山委員長】 4の説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 これまで事前打合せ会議も含めて、各先生方のほうから、検討テーマ、問題意識をそれぞれ出していただきました。それを机上配布資料4の最初のページに一覧で整理しております。上から順に述べさせていただきます。

丸山委員長のほうからは、生存調査の問題点について、それから上村委員は、通史に専念して、これからやっていきたいというお話でした。それから北澤委員については、研究成果の発信・社会とのコミュニケーションについて、それから栗山委員については、社会的コンセンサスを意識したインフォームド・コンセントの考え方について、隅藏委員については、今、お話ありましたとおり、知的財産権、所有権について。それから羽田委員についてはパーソナルゲノム時代を迎えたMCの役割の再考、それから増井委員については、プロジェクト終了に向けて検討すべきELSIについて、併せて同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点についてという2点。それから光石委員、今日、ご説明いただきました研究参加者の説明に対する同意及び同意撤回について、それから森崎委員については、事業内容変更時のELSI、オーダーメイド医療実現に向けた（臨床応用に際しての）ELSIという2点、それぞれの観点から資料を提供いただいて、ご説明をいただきました。こういった一覧の整理をひとまずさせていただいて、これから先、これまでの2期を通じて、ELSIの活動を通じて見えてきた課題、問題意識というものが、これだけで果たして十分網羅しているかどうかというチェックも必要かなと。それから、より充実させなきゃいけない観点・視点というものもあるのかなというようなことも、ちょっと考えておるところです。

2ページに22年度の検討テーマ一覧を載せておりますけれども、さらに3ページのほうに、

1期の先生方ですね。こういった先生方、過去のE L S Iメンバーの先生方に協力をいただくということも考えなきゃいけませんし、それから、今日、横野先生来ていただいていますけれども、研究班の先生方のご協力も得ながら、成果の取りまとめ、充実させるべき点というものをこれから見つけ、またそれぞれを補強していったらどうかと。そのきっかけになるような資料ということで、今日、お示しをしております。

執筆要領については、以前、ちょっと委員長のほうからボリュームのお話ありましたけれども、8,000から1万4,000字。2,000字で1ページとすると、4ページから7ページぐらいのボリュームになるのかなと思います。

様式については、どういう形であれ書いていただければ、後からまとめて統一することはできますので、通常のソフトで書いていただければ問題ないのかなと思っていますところ。

それから、4ページに、これから先のスケジュールですけれども、今日のご議論を踏まえて、次の事前打合せ会議というのは、成果とりまとめ全体、総括部分の検討を中心に据えてはどうかという委員長のお考えがございます。その検討を踏まえて、来月の27日、34回のE L S I委員会を取りまとめの基本方針、全体的な部分、総括部分も含めて、基本的な情報の確認をして、各委員の先生方に執筆いただく期間を設けられたらなと思っていますところ。5月ぐらいに初稿の締め切り、それから各委員の先生方から再度テーマの報告をいただいて、加筆修正をして、最終稿の締め切りを11月ぐらいに設定できたらと思っています。

それから、あわせて、できれば各検討テーマの中から、E L S I委員会として、こういった点について、より踏み込んで議論をして、1つの見解を出していく。例えば、プロジェクトの終了に向けて、増井先生がちょうど担当されていますけれども、終了に向けて検討すべきE L S Iについて、このあたりは非常に直近、重要な観点でもありますので、このあたりのところを、例えば、1月から3月にかけて、集中的にご議論いただくとか、そういった委員会の全体的な進め方についても、少しご検討いただければと思っています。

以上でございます。

【丸山委員長】 まず、形式的なところなんですけど、このスケジュールは、前から言っておりますように、ちょっとこれでは間に合わないの、残ると困るんですが、夏までに原稿をいただかないと、オフィシャルな報告書が年内にできない。年内にできなければ、市販するようなものが、この委員会の存続期間内に日の目を見ることはできないので、以前からちょっと申し上げていたと思うんですが、今日、ちょっとチェック、裏まであるというのは見ていなくて、もう少し。

【事務局】 早めてということですか。

【丸山委員長】 ええ。早めないと実際難しい。ほかの企画なんかの進みぐあいを見ていると、これではちょっと難しいんじゃないかと。これだとオフィシャルな報告書が年度末にまとまるというスケジュールですね。

【事務局】 そうですね。はい。11月に最終稿ですので、そこからの出版に向けた手直しというのは、12月、1月、2月、3月と、その4カ月ぐらいでできるのかなという考えでした。

【丸山委員長】 いやいや、年度末、つき合いのある印刷屋さんなんかあるかもしれないんですが、教科書とかの印刷で結構おくれるんですね。この委員会は、最終年度の3月を過ぎれば、もうなくなるのが見えていますので、これではちょっとだめですね。はっきり言うと。成果報を出すなら。だから、もう少し早く。大体7月に最終稿を。

【事務局】 7月。

【丸山委員長】 校正を2回するとしても、昔の紙型ですか。今は紙型とは言わないんですが、印刷のフィルムですね。これが秋口、年内に字だけの報告書をまとめて、それから、それを見ながら市販を考えていくということになるんじゃないでしょうかね。

【羽田委員】 すいません。あまり理解していないんですけど、その市販というのは、このELSI委員会の予算で出版するという意味ですか。

【丸山委員長】 いや、それはちょっと委託元の文科省との関係でいろいろあると思うんですが。

【羽田委員】 難しいですよ。

【丸山委員長】 ですから、それを検討するのを春、最終年度の1月、2月、3月にする。

【羽田委員】 もし、そうでなければ、興味を持った出版社が責任を持って出版するという意味なんですか。

【丸山委員長】 そういうあり方もあるかもしれないんですが、ちょっと権利関係は難しいですね。

【羽田委員】 どういうイメージで考えておられるのか、もう一つよくわからない。

【丸山委員長】 委託事業だから、国の活動という整理でしょう、これは。国の活動。だけど、そちらもMCさんの成果本を計画されていますね。あれはMC交流会で刊行なんですかね。

【プロジェクト事務局】 どうですかね。

【洪氏】 成果本になるかどうか、ちょっと。まずは報告書。

【丸山委員長】 うん。まずは報告書なんですね。

【羽田委員】 報告書はよくわかるんですけどね。

【丸山委員長】 うん。その後どうするかが、ちょっと。それが文部科研とか厚労科研の成果だと、わりかしこれまで刊行したのがあると思うんですけど、委託研究の場合、よくわからないですね。委託事業ですね。研究じゃなくて、事業と言われてますね。だから、そういうのを検討する時間が必要なので。

【羽田委員】 その出版とか、その辺は公衆衛生協会が身銭を切ってやってくれるという話であればよくわかるんですけど。

【事務局】 それはちょっと即答は……。

【丸山委員長】 だから、損が出ないで利益が出ない形をお願いするというのが最終的なあり方かと思うんですが、そうなるかどうかということで、それを考える、こういうものがまとまりましたというのが、12月末ぐらいに。12月末は実際は難しく、12月の下旬には手にしたいですね。ですから、これの4カ月ぐらい前倒しにしないと難しいですし、この6月、8月の、報告というのはなくてもよくて、各執筆者にお任せすればいいんじゃないですか。

【羽田委員】 報告書は、多分それでいいと思うんですけど、売れるものをつくるというのは、結構、なかなか微妙なわけですね。

【丸山委員長】 うん。だから、それを最後の3カ月ぐらいで検討する。原稿があれば、あとは料理する方法を考えればいいということで。

【羽田委員】 じゃあ、あらかじめ、その執筆者のインフォームド・コンセントをいただいっておかないと。

【事務局】 確認なんですけど、原稿そのものは、7月までに、ほぼ書き終えているということですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【事務局】 それから後の期間というのは、原稿に手を加えるというよりも、出版に向けて、体裁とか、どういう形で出版をしていくかというところを議論するというところでよろしいですか。

【丸山委員長】 いや、まずはスタイル。報告書としてのスタイルを整えて、初校、再校を求め。校正ですね。

【事務局】 校正ですね。はい。

【丸山委員長】 で、11月ぐらいですかね。まとめて、報告書の体裁で作成する、製作す

るんですね。

【羽田委員】 報告書だと、みんなが出したやつでいいと思うんですけど、編集者というのが要りますよね。市販するには。どういう方針で、どういうところに焦点を当ててやるというんじゃないかとかいうふうに、かなり責任と権限を持った人がいないと、報告書ではないんで、結構難しいんじゃないかなと思います。その権限と責任を持つ役を、丸山先生がなさるのか、それともだれか違う人がやるのか。

【丸山委員長】 いや、私にはそんなノウハウはないので、北澤さんあたりに知恵を。北澤委員ご自身のノウハウもあるでしょうから、どういうところに持っていけば進むのかというようなノウハウも。

【羽田委員】 多分、北澤さんがやっていただけるにしても、書いてくれる人の文章を自由に編集してもいいよという権限は与えないと、にっちもさっちもいかないんじゃないかなと思います。

【丸山委員長】 それが必要であればですね。

【羽田委員】 でも、普通、必要あるでしょう。ないですかね。

【栗山委員】 そうなんですか。そんなものあげちゃうんですか。

【丸山委員長】 どちらともありますね。

【羽田委員】 ただ、こちらで満足して出すものが実際に市販できるものかどうかということと、ギャップは非常に大きいような気がするので、それはそのままいいんだという点を含めて引き受けてくれる出版社があるかどうかですね。

【丸山委員長】 どこまで売れる、どこまで部数を出したいかで、500部とかいうのであれば、かたい内容でも。

【羽田委員】 報告書に毛が生えた程度を目指すのであれば、多分それでいいと思うんですけどね。

【丸山委員長】 ええ。それが20万とは言わないですけど、2万部出したいということであれば、やっぱりちょっとやわらかくする必要があるかもしれない。そのあたりは今後、要検討ですね。

【羽田委員】 それをまず決めておかないと、結果が難しくならないですか。

【丸山委員長】 いや、それよりも、やっぱり原稿を書くほうが私は心配。こちらとしましては心配するんですね。

【羽田委員】 報告書は、そのデューティーがあるわけだから、書けと言えば書けると思う

んですけどね。

【丸山委員長】　　そうですか。これまで主任をやってきた経験はそんなにたくさんないんですけど、幾つかあって、やっぱり締め切りまでに滑り込みアウトの方もいらっしゃったし、最後までアウトの方もいらっしゃいましたし、なかなか難しいところですよ。

【栗山委員】　　すいません。書くの大変です。

【羽田委員】　　大変は大変でしょうけど。

【丸山委員長】　　ですから夏休みを使えるか使えないかで大きいでしょうから、7月ないし8月ぐらいが、原稿の締め切りというふうにご理解ください。とりあえず。11月というのは、ちょっと皆さんに安心感を与えてしまいますので。次回、もう一回、これを配ってくださいね。

【事務局】　　わかりました。

【丸山委員長】　　7月か8月ですね。最終稿締め切り。私自身の首を絞めているかもしれないんですけど、やっぱり全体計画としては、そのあたり、ちょっと気になりました。

それから、それだけじゃないんですが、今の名前を挙げていただきました前委員の10名の方、だんだんひどい声になってきて申しわけありませんが、この10名の方に、すべて依頼をするかどうかですね。

それから、研究班の辰井先生、渡邊先生、それから、今日お見えの横野先生の3先生には、やっぱり共同で、この活動を進めてきたということからお願いすることになると思うんですが、この前委員の方10名についてはどうするか、私自身は、これまですべての方に依頼するというのを考えてきたんですが、今日の隅藏委員のご報告を伺っていると、非常に網羅的に内容を示されましたので、加藤先生と阿部先生と重複するのかなというのを、ちょっと、隅藏先生の報告を聞きながら、心配になってきたんですが、どういうふうに思われますか。この2人、また別のことを書かれますかね。

【隅藏委員】　　いや、そのことについて、お二人とは特に何も話してはいないんですけども。ここにお名前が挙がっている方々は、おそらくこういうものが話が進んでいるということも、まだご存じではないとは思いますが。

【丸山委員長】　　ええ。

【隅藏委員】　　そうですね。結果的にどうするかということ……。それについては、現状では特に強い意見はないんですが、可能であれば、お書きいただくとよいと思いますし、他の委員の方々のご意見にお任せします。

【丸山委員長】　　あるいは同じ問題でも、筆者が違えば内容は違うはずで、対象は競合して

も、競作みたいになってしまいますけど。あるいはもう、やっぱり各先生によって視角が違うので、内容も違うかもしれない。長短も異なるということで、依頼して出てくるものは、かなり違うという可能性もないわけではないですね。

【隅藏委員】　そうですね。ほかの方の分も含めて、どういうふうに決めるかということだと思います。

【栗山委員】　　すみません。意見でいいですか。

【丸山委員長】　　はい。

【栗山委員】　　ほかの先生、阿部先生、加藤先生と重複した部分で、隅藏先生の執筆分を、重複しているから、じゃあ、ここはカットということがなければ、お願いしてもいいかなと思うんです。変な言い方ですが。

【丸山委員長】　　そうですね。どうなんですかね、5ページ前後ですから、カットするにしても、節約できるページというのは、そんなにないので、そのまま掲載でも、ページの、予算的には大丈夫かなというふうには思うんですが。

【栗山委員】　　隅藏先生には思う存分書いていただきたいなという思いがあるので。

【丸山委員長】　　それは大きいですね。今日のお話伺うと。研究者が知りたいと思うテーマ、思う問題が多かったですね。

【横野氏】　　この過去のメンバーに依頼するときのイメージというのは、今の委員の先生方の、それぞれ検討テーマというのがあって、それについて、わりと論文というか、論文的なものを書かれるというのと同じイメージ……。それとも、何かコラム的なものをE L S I委員会が出すと言うと変ですけども、短いものを書いていただくという。

【丸山委員長】　　それも今の話題、議論、議題なんですね。どういうものをお願いしたらいいのかなというのを。

【横野氏】　　その依頼の仕方にもよるだろうと。

【丸山委員長】　　そうですね。

【隅藏委員】　　あと、やっぱり、さっき話題になっておりました、この報告書と書籍のほうのイメージというのは、ある程度、かっちりとしてなくても決めておいたほうがよいと思います。これらの方々にお願いする報告書も、書籍も両方……。

【丸山委員長】　　内容はやっぱり報告書。報告書を文科省に出すのは、どうも責務でないようなので、文科省、その前にJ S Tですね。J S Tのほうに出す分は、毎年定型の報告書ですね。それだけが契約で義務づけられていて、その5年間、あるいは10年間のまとめというの

は、契約上は必要ない。

【文部科学省】 委託契約は年度ごとなので、その年度の成果報告書を出していただくというのが契約なので、そうですね。

【丸山委員長】 ですから、今の報告書というのは、J S Tに出すんじゃなくて、一応、集めた原稿を集約したものという感じなんですね。ですから、あくまでも広く読んでいただくものの準備過程というようなところなので、あまり内容を変えることは私自身は考えていなかったんですが。

【羽田委員】 そうなんですか。それじゃあ、報告書は、いや、ほんとうに出さなきゃいけないものは、かなり簡単なものでいいということですね。

【丸山委員長】 ええ。これまで40ページほどの、毎年異なる部分は10ページほどで、あとはアンケートの集計結果が結構ページ数多かったですね。

【羽田委員】 そうか。じゃあ、市販……。それって、その求められていない報告書づくりのためにお金を使ってもいいということなんですか。

【丸山委員長】 それはいいと思います。推進委員会でも、これまで何回も豊島先生から成果をまとめよというふうに依頼されていますし、このE L S I委員会の社会への発信という目的で、その方法として成果本を出すというのは。

【羽田委員】 先ほどから言われている報告書というのは、国民が見たければ、どこかにアクセスすれば見られるようなものというイメージなんですか。

【丸山委員長】 そういうものですね。第1期の、完成できませんでしたけど、以前お配りしたような、ああいうものですね。ああいうものを、今度こそは完成させたいという。

【羽田委員】 市販は、どこかの乗り気の出版社がやる。報告書の中からエッセンスなり、売れそうなところを集めてきてつくる。

【丸山委員長】 いや、基本線は全部おさめるということですね。

【羽田委員】 そうか。

【丸山委員長】 出版社を探すところまでは、公衆衛生協会が出版事業をなさっているので、そこがなさるといのが自然な形だろうと思うんですが、これで収益が出るというのは、ちょっとまずいかなと。だから、そう出ない程度の。

【事務局】 そうですね。協会としても、出版の是非については一つ判断があると思うんですけども。

【丸山委員長】 望ましいとは思いますが。

【羽田委員】 収益が出ないように調整するわけですね。

【事務局】 微妙なところですね。

【丸山委員長】 そのあたりは、今後、検討課題ですね。

【羽田委員】 公衆衛生協会としては、やってもいいよということになっているわけですね。

【事務局】 委員長、収益が出たらまずいということはないと考えています。出版ということであれば。

【丸山委員長】 それは委託元とよく話し合っ

【事務局】 はい。出版ということで、はっきりと民間のほうへおりてくれば問題ないと思います。

【栗山委員】 ですよ。

【事務局】 委託契約の中では、先ほど戸田さんおっしゃったように成果報告書が出るわけですから、そこで一たん終わりますので、そこから先の出版物については制約はないと考えます。

【丸山委員長】 初刷りで1,000部か3,000部かわかりませんが、第1刷でとんとんというか、赤字が出ないようにして、もし評判が良くて増刷りするときは収益が出てもいいと思うんですが、そのときは我々も印税欲しいと思うんですが。とにかく、最初から収益を目標にというのは、仕事の性格上、ちょっと問題あるかもしれません。

【栗山委員】 え、そうなんですか。問題あるんですか。収益が出るっていうのは。

【丸山委員長】 やっぱ厚労科研のこれまで……。役所本が受けた批判のようなものを受けられるんじゃないですかね。

【羽田委員】 収益はだれが持っていくかというところかもしれないけれども。

【事務局】 協会として、科研費の報告書を本にするということはあるんですけども、基本的には、それは構わないということで了解を得ています。

【丸山委員長】 うん。だから科研費と同じようにできればいいんですけど、委託となるとね。

【事務局】 そうですね。委託調査という、先生おっしゃった部分は確かにあるかもしれませんが。

【丸山委員長】 そのあたりを検討しましょうというのが冬なので、まず内容を確保しましょうということですよ。

【羽田委員】 過去のメンバーにも原稿料は払いませんということでやるんですか。

【丸山委員長】 いやいや、原稿買い上げは、いささか払う必要があるんじゃないかと思

ます。

【羽田委員】 それはできるわけですか。

【丸山委員長】 我々はないですけどね。委員としての活動ということで。

【羽田委員】 じゃあ、過去のメンバーにお願いするときは、このぐらいは払えますよというような形をお願いするんですね。

【丸山委員長】 個人的に私が考えているのは、医学雑誌のほんとうに薄謝ですね。1ページ数千円。その程度しか払えないと思います……。

【羽田委員】 1ページというのは原稿用紙じゃなくて。

【丸山委員長】 いえいえ、刷り上がり。医学雑誌、私、ほんとうにわずかしが経験ないんですけど、5ページ書いて3万5,000円とかいったような。

【羽田委員】 そんなものでしょうね。

【丸山委員長】 市販の雑誌です。ですから、それぐらいの謝金を。

【羽田委員】 それは可能だということなんですね。

【丸山委員長】 それは可能じゃないかと。来年度の予算の中で。

【事務局】 これは少し相談していかなきゃいけないところになります。

【丸山委員長】 今年度は難しいと思いますから、そういう項目がないので。来年度。

【文部科学省】 ただ、予算総額が増えるということは考えにくいので、ほかを削るということになる可能性はあります。お1人3万5,000円でも、過去のメンバー10名いらっしやるので、数十万単位になってきますので。

【丸山委員長】 35万ぐらいなら、訪問調査やめていますので、あれの費用の一部ですね。訪問調査の費用の何割かで工面、金額的には工面できると思います。

【事務局】 それも、今後協議していこうと思います。

【丸山委員長】 あとは予算項目を、どのように立てることができるか。

【文部科学省】 そういったことが可能かは確認します。

【丸山委員長】 文科省、JST、協会の三者で協議してみてください。

【事務局】 そうですね。そこは確認させていただきます。

【丸山委員長】 はい。だからコラムの形にするか、現委員と同じ分量を書いていただくかというあたりが1つ論点で、いずれの方法もあると思いますし、コラムとなると、おそらく委員のボリュームよりも少ないということになるでしょうから、謝金も少ないということになると思います。

【隅藏委員】 いずれにしても、さっき私の関係で、知的財産権の関係についてお書きになりそうな前の委員の方についての話題がたまたま上がりましたがけれども、今もコンフリクトに主体的にというか、かかわっていらっしゃる方以外の方について、だれかだけ書かないとかは、ちょっと変だと思しますので、みんな同じ扱いにさせていただけるといいんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 となると、やっぱり皆さんに声をかけるほうがいいでしょうね。

【隅藏委員】 皆さんに声をかけるか、かけないか、どっちか共通していたほうがいいと思います。

【丸山委員長】 そうですね。声をかけるなら皆さんにということですね。

【隅藏委員】 ええ。

【丸山委員長】 栗山委員もそうだったですね。じゃあ、やっぱり皆さんに声をかける。

あと、分量をどうするか。横野さんは元委員の立場だけじゃないんですが、元委員の立場だと仮定したら、どっちがいいですか。あるいはどちらが客観的に望ましいとお考えになりますか。

【横野氏】 検討テーマというものを、今、自分が書く立場にあるのかなと思われるかもしれないので、特にご本人から、ぜひ何かテーマを決めて書きたいというような希望がなければ、簡単なものでお願いしたほうが引き受けやすいのかなとも思います。

【丸山委員長】 まず引き受けてもらえるかどうかなんですね。

【横野氏】 はい。結構、間があいている方もいらっしゃいますよね。

【丸山委員長】 ええ。

今日、時間がちょっときつくなってきましたので、次回、ほかの4人の方のご意見も聞きながら、このあたり詰めていきたいと思います。

【事務局】 はい。了解しました。

【丸山委員長】 では、議題の4に急ぎますが、「プロジェクト事務局からの報告事項について」に進みたいと思います。

これまで何回かお知らせいただいた日大練馬光が丘病院のこと、それから生存調査の進捗状況についてなど、ご報告お願いできればと思います。

【プロジェクト事務局】 まず、日本大学の医学部付属練馬光が丘病院の件につきまして、練馬区のホームページのほうに11月8日の日付で、運営者がかわりますという発表がございまして、11月25日から12月10日にかけて、全4回、区内で運営者がかわることに関する説明会が開催されるという日程が掲示されております。これに伴いまして、もう運営者

がかわるといことは確定ですので、日本大学のほうも、正式にどういう対応をするかを、今、医学部と本部のほうと検討中ということですが、光が丘病院からの撤退ということで動き始める旨、先週、医学部の研究事務課の課長さんより伺いました。

ちょっと今までの撤退病院とは状況が違うのは、同意撤回についてです。今、第2期が始まったときに、同意撤回はプロジェクトが継続する間、維持しましょうということになり、撤退病院が6病院あるんですけども、同意撤回はすべてインフォームド・コンセントをとった病院で引き継ぎ、同意撤回が受けられる体制はとれているんですが、ところが今回、光が丘病院では、実際に業務を行う日大のメディカルコーディネーターさんもいらっしやらなくなりますし、光が丘病院での同意撤回が来年の4月以降できなくなるということになります。今までの撤退病院の状況と違う点です。

日大の医学部のほかの病院で同意撤回を受けていただくという選択肢しか、ちょっともうないというのが現状でございます。今、医学部の研究事務課においては、基本的には板橋病院のほうで受けるような体制を事務レベルでは検討いただいております。

どちらにしろ、もう日にちがあまりないものですから、ポスターの掲示を、まず光が丘病院でしなければならないなど考えておまして、今日、あくまでもたたき台なんですけれども、そのポスターの案を、これはちょっと縮小コピーになっておりますが、実際にはA3サイズの掲示用の印刷物をお持ちしました。

文言については、第2期の撤退病院の施設と全く同じ文言になっていまして、平成23というところは間違いで、これは24年ですね。来年の3月で運営者がかわりますので、24年の3月31日をもって終了いたしますというところ以外は全く同じ文言で、第2期で業務がストップした病院では、この内容をいとうまい子さんの写真付きで掲示しております。ですので、同様のお知らせを早いタイミングでしなければならないと考えております。

実際に受付の体制については、日本大学の研究事務課のほうと具体的に早いところ決めまして、この掲示内容について確定したいと思っております。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

何かございましたら。

じゃあ、今後もまた進展があればお知らせいただくということで。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 それから、生存調査の進捗状況について、お願いできますか。

【プロジェクト事務局】 はい。生存調査について、最終的に4万8,419人分の住民票の

請求手続をとることとなりました。実際に今、日本大学以外は、各協力病院の倫理審査委員会のほうで、すでに承認通知をいただいております、生存調査の作業に取りかかっております。

現時点でも6病院で、請求対象者の住所入力が終わっております、これからシステム会社のS Eさんのほうで病院へ訪問しまして、各自治体ごとの請求者一覧表の印刷作業を来週から始めます。

それに伴いまして、文部科学省さんから各自治体さんのほうへ、研究への協力依頼文の通知を出していただく話を、以前E L S I 委員会ですべていただきましたが、全部の自治体さんのリストができるまで、1回しか通知が出せないということでしたので、パイロット病院のときに、関東圏の自治体さんを中心に、もう通知が出ていますので、それを使って、内容は全く同じもので、本調査として、タイトルは若干変わるかと思うんですけども、同じ依頼文を使って、実際に請求作業のほうを、12月の中旬ぐらいになるかと思いますが、はじめたいと思います。

【丸山委員長】 これについて、質問、コメント等ありましたら。

じゃあ、これも12月中旬ということですから、また進捗状況をお知らせいただければありがたいと思います。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 では、事務局から、今後の予定等、連絡事項をお願いしたいと思います。

【事務局】 次回の予定です。34回の委員会ですけれども、12月27日、火曜日。年末、押し迫った時期ではございますが、出席方よろしく願いいたします。場所は、同じく、この16階F2会議室を予約いただいております。

それから、第3回の事前打合せ会議ですけれども、12月13日の火曜日、10時半より日本公衆衛生協会の会議室にて開催させていただきます。

両会議とも、改めて案内のほうをお送りしますので、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。

事務局の認識としては、事前打合せ会議は、1月は開催する予定だったですか。

【事務局】 いえ。12月で一応、3回で一区切りと考えておりました。

【丸山委員長】 そうですか。了解しました。

1月必要かどうかということと、予算的な問題もあるでしょうから、じゃあ、とりあえずは12月までということで、予定、お願いしたいと思います。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ほか、ご意見、発言ございませんか。

では、本日もこちらの不手際で、ちょっと最後のほう、駆け足になってしまいましたが、どうもありがとうございました。またよろしく願いいたします。

— 了 —