

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第2回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成21年2月24日(火)15:30~18:00

2. 場所 (財)日本公衆衛生協会 公衛ビル3F会議室

3. 出席者

(委員)丸山委員長、上村委員、北澤委員、栗山委員、徳永委員、
増井委員、光石委員、森崎委員

(事務局)(財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー)横野氏、渡邊氏、文部科学省、JST、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 時間になりましたので、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI委員会を開会したいと思います。本日は、天候の悪い中、お忙しいところお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。本日、隅藏委員が欠席という連絡をいただいております。あとの方は出席いただいております。ありがとうございます。

では、事務局のほう、資料の確認をお願いしたいと思いますが、よろしく申し上げます。

【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。また不足がありましたらおっしゃっていただきたいと思います。では、続いて議事に入りたいと思います。議題(1)ですが、議事録の確認につきまして、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】 プレELSI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1回ELSI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、3月6日までに事務局までご連絡を頂戴できれば幸いです。よろしく願い致します。

【丸山委員長】 机上配付資料1の前回第1回の本委員会の議事録(案)につきまして、加筆がありましたら、3月6日までに連絡をお願いいたします。

【事務局】 本日、第1回目のELSI議事録(案)をお手元にご用意してございますが、これは中身、マックスに入っておりまして、それは何かと言いますと、プロジェクトのほうから、この場限りにしてくださいという資料がございました。それについてもご議論をいただく素材としてマックス用意しております。今後、公表に向けては、おそらく部分的に削除が入ってくると思われますので、その点だけご了解ください。

【丸山委員長】 そういう方針で議事録を最終的にまとめ、公表しますので、記録としては削除前のも公衆衛生協会には保存されると思うんですが、公表分にはそのような取り扱いをしますので、よろしく願いしたいと思います。

では、議題(2)のELSI委員会の設置要綱と取り組みについて、前回お出しいただきました意見を踏まえて、事務局で文章を修正していただきました。これについてご説明をお願いします。

【事務局】 資料2 - 1が「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 委員会の設置について（設置要綱）ということでございます。これにつきましては、前回お出ししたものを修正しております。修正箇所は、資料2 - 1はございません。資料2 - 2に下線を引いてある部分に加筆したものでございます。この点につきましては、ほぼご内諾をいただいている状態ですので、本日は確認のみということになろうかと存じます。

【丸山委員長】 前回ご指摘いただきましたところで、訪問調査の対象ですね。研究機関・施設、あと等というのは検査機関、それから試料の搬送を扱う業者なども考えられるということで、広がりを持たす趣旨で「等」という言葉を入れております。あとはその上、2ページの上から4行目、5行目も下線を引いています。配布状況というところですが、それぐらいであったかと思えます。ご確認いただいたということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、そのように取り扱わせていただきたいと思います。

では、引き続きまして、議題（3）ですが、プロジェクトからの検討依頼事項についてということで、机上配付資料2をごらんいただければと思います。机上配付資料2ですが、上のほうに3つ項目が挙げられており、前回もそのうちの1については少し議論をいただき、それから2について、これも議事録をご確認いただいたらわかりになると思いますが、少し議論をいたしました。それから3については、少し時間をかけて検討するというのでプロジェクトの中に予後調査のワーキンググループをつくり、そのワーキンググループとE L S I 委員会が連携を図っていくと。連携のあり方については、今後検討するというようなところで話が終わったかと思えますが、そういう3点ですね。

もう一度、コメントよりも先に内容を確認しておきますと、1が「撤退病院」において、試料等を連結不可能匿名化することで、今後、同意撤回できなくなるというような扱いですね。そういう趣旨で協力者に告知してよいか否か。どう対処するのが妥当かという問題。2つ目が、同意書は、どのような方法で保管するのが望ましいかという問題。3つ目として、予後調査実施に際しての問題点について。特に死亡情報の把握について、どのような方法で実施するのが望ましいかということであります。

それから、その下は以前、第1回から委員になられた先生には連絡がいつているかどうか定かでないんですが、武藤先生から示されたところ、上半分の問題点に関係しますので、少し解説に資すればということで、事務局のほうで加えていただいたものがあります。

まず、撤退病院の扱いであります。プロジェクトとしては、この最初の黒い丸の後、括弧の中に書かれておりますように、1月に各病院を視察後、方針を決定し、3月までに完全撤回の予定ということだろうと思います。方針としては、協力患者への同意撤回期限の告知書面。3月以降にポスターを掲示して、同意撤回可能な状態にしていたけれども、期限は示していないと。後でプロジェクトのほうから説明いただけたと思うんですが。2つ目が、同意撤回受付の体制。3つ目が関連書類の保管、廃棄ルールについてのあり方。

それから2つ目、試料等配布審査会を通じて、外部研究機関に提供した資料のモニタリング。これは直接関係は、今回の上3点についてはないかと思えます。

それから3つ目の論点、これも関係ないんですが、重要な点で、将来的には2期目が終了した際の試料の帰属・処分等について、検討しておく必要があるだろうということです。

4つ目、予後調査の導入などについてでございます。

それから5つ目、第1期のこの委員会で少し出ましたホールゲノムの解析の論点についてなんですが、中村先生のほうは繰り返しバイオバンク・ジャパンとしての実施予定はないというような対応ですので、これは直接このプロジェクトに関係するものではないが、必要があれば検討するというような問題点かと思えます。

それで、本日は前回議論を少しいたしました1の撤退病院において連結不可能匿名化、撤退病院において、試料等をどういうふうに取り扱うことにするかということで、プロジェクトとしては連結不可能匿名化ということで取り扱いたい。しかし、そうすると、同意撤回ができなくなるということになると。協力者にそのようにお知らせすることでよろしいかどうかということでもあります。

前回のELSI委員会におきましては、連結不可能匿名化しなくてもプロジェクトとしては何とか対応できるかもしれないというような資料が出されておりましたけれども、現実には、プロジェクトとしては、この案が認められないと対応が困難となるんだということで、具体的にどうなのですかということについては、次の会合でご報告いただくということで宿題となっていたんですね。前回の宿題としては、それ以外もあるんですが、すべてきょう解決というんじゃなくて、少し先送りするものもあるんですが、とりあえず撤退病院における試料の取り扱いについて、この案を提案された背景などについて、プロジェクトのほうからご説明いただければと思います。

【プロジェクト事務局】 まず、撤退病院がどういう状況下にあるかということ、もう一度おさらいさせていただきます。

【丸山委員長】 きょう初めての先生もいらっしゃるので、試料を集める協力病院の数とか、あり方とか、そのあたりからお話しいただければと思います。

【プロジェクト事務局】 わかりました。第1期におきまして、65病院が本プロジェクトの協力病院といたしまして参加いただいております。そのうち、第2期、去年の4月から第2期がスタートいたしましたが、第2期に移行するにあたりまして、8病院が継続が困難であるということが医療機関のほうから申し出がございまして、追跡業務をストップするという状況になっております。

8病院のうち5病院が 〇〇に所属している施設になりまして、残りの2施設が 〇〇と 〇〇になります。あと 〇〇と合計8施設になります。

のほうは、病院自体の経営状況が相当厳しくなっていることがございまして、職員数が激減してしまつたと。プロジェクトがスタートして5年たつて、MCの数も相当減ってしまひまして、業務を維持することが困難であるという判断をいたしました。

そういう状況におきまして、第2期からは追跡業務をストップすると。しかし、同意撤回は受けられるように、残ったMCが窓口となって同意撤回を受ける体制は維持したという状況で、去年の4月から現在約1年たつています。その間、8施設におきまして、同意撤回のお申し出は1件もなかったということが

今わかっております。

その中の1か所、につきましては、既に最寄りのの本院のほうのMCが、そもそも業務の仕方として、のほうに出張してインフォームド・コンセントをして作業をしていたという業務のフローもあったんですけども、既にのほうには、同意書等はすべて本院のほうに撤収して、本院で今保管している。セキュリティ管理が必要ないいろいろな端末がございまして、そちらの端末もすべて本院のメディカル・コーディネーターの管理室のほうで保管しているという状況になっています。同意書もすべて回収、本院のほうで管理しております。

は、これは対象疾患47疾患で患者さんの登録ができるんですけども、歯学部ということで、疾患が歯周病の1疾患だけだったものですから、主に口腔外科で手術をされた後、開業医の先生のほうにお戻りするということもありまして、患者様が継続して来院することが非常に少ないという状況で、追跡調査の業務効率が非常に悪いという状況でございまして、とについては業務をストップしていると。実際、病院のほうはメディカル・コーディネーターの管理部屋のほうはそのまま維持しておりまして、セキュリティも確保した状況で同意書もすべて保管状態は1年たっても継続しているという状況になっています。大学ですので、メディカル・コーディネーターの離職も少なく、MCの人数はあまり減っていませんということでございます。

あと、の5つの病院なんですけれども、こちらのほうは既に病院の経営が、特には毎年このクリニックを閉鎖するかどうかいつも案にのぼっていて、院長探しを手伝ったりとかしていた状況がございまして、相当経営母体として疲弊しているという状況です。

そういったところもあるんですけども、のほうで何が現場で一番課題になっているかと申しますと、施設が狭い施設、この5施設については病床数も少なく、小さな施設なものですから、クリニック2つに小さな病院なんです。ですので、スペースが完全に1部屋、メディカル・コーディネーターの管理部屋として確保している部屋が全く病院経営上生かされていないというか、デッドスペースになっているという状況でもう1年たっているというところです。特にとかは、院長室を5年前に提供いただいて、院長室が今ないと。そろそろ返してくれというような状況になっておりまして、あとにつきましても、病室を、個室の一番いい部屋をこのプロジェクト用に割いていただいたので、経営上稼働率を上げたいという要望もございまして、どこかのタイミングで現状復帰が必要なのではないかというふうに考えております。

実際、第1回ELSI委員会の後、の事務局のほうとも再度、ELSI委員会の議論の経緯をご報告しまして、のほうでも患者様とのお約束で、同意撤回をずっと受け付けますというふうに説明していることもございますので、同意撤回はプロジェクトが終了するまでは対応するようにすべきではないかと現場のMCは思っているというふうに言っておられました。ですので、今もう既に、前例として、先ほど最初にお話しさせていただきましたのような感じで、本院のほうで出先の小さな施設の面倒を見るというような対応をしているところが既に1か所あるんですけども、例えば、であれば、協力機関ですけれども、のほうで面倒を見るとか、あと、というのが埼玉のほうにあるんですけども、

そちらのほうだと と親子関係がございまして、こちらの グループ内の のほうで面倒見るとい
うような対応。

もしくは、 につきましては、東京本部のほうにこのプロジェクトを専門にやっている事務方が3名
ほどおりまして、こちらのほうで撤回手続き等を現場の事務方に窓口を置いて、MCが在籍している間は
MCと連絡をとればよいと思うんですけども、MCが退職、もしくは、 の場合、困るのは、全国規
模で人事異動がございまして、ほんとうにいなくなるという可能性も出てきますので、できればそうい
う体制を早めに構築して、同意撤回は常に受けられる体制を医療機関内で維持するというような連絡を
のほうにしてあげれば、 のほうも考えてそういう体制を、4月以降、人事異動でMCがいなくなっ
ても対応策を検討いただけるのかと、そのようには思っております。

ですので、連結不可能匿名化とか、同意撤回ができないようにするとか、その辺の話は、議論の時間を
いただいて結構かと思っておりますけれども、同意撤回、今は患者さんを登録した施設のMCがすべて窓口とな
って対応するという体制で 以外はやっているんですけども、そこを医療機関内で同意撤回を受け付
ける体制を維持するというようなことを、そういった体制もいいですよというような連絡ができればとい
うふうに思っています。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。 と はそういうことで、各協力病院が脆弱にな
っても、本部で、あるいは本院で対応可能ということによろしいですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。

【丸山委員長】 と はどんな感じなんですか。

【プロジェクト事務局】 のほうは、 と ともMCの体制はそのまま維持している状況で、
特に離職者もないそうなんです。ですので、自分たちで同意撤回の対応はできますというふうにはご
連絡いただいています。

【丸山委員長】 前回やりました問題は、あまり切迫していないということで受け取ってよろしいんで
すか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。同意撤回を受け付ける体制は維持できるそうです。

【丸山委員長】 同意撤回を受け付ける体制が維持されているということは、試料が連結可能でない
とできないんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 連結可能ということですね。

【プロジェクト事務局】 そのまま今の状態を維持するという。

【丸山委員長】 ということのようです。だから、問題は、前回ほど頭を抱える状況ではないんですが、
きょうは光石先生が初めてお越しになりましたし、北澤先生も前回からということで、もう少し状況を把
握されたいかと思うので、質問、ほかの委員ももちろん結構なんですけど、出していただければと思います。

その前に、光石先生、少し自己紹介をお願いできればありがたいと思います。

【光石委員】 私、前回参加できなくて申しわけありませんでした。ずっと記録だけは読ませていただ

いて、提供した患者さんの立場にまず立った場合にどう思うだろうかという観点です。問題を、基本的なところから考えていくと、まず、同意撤回ということについて、提供者、患者さんにどういうメリットと、どういうデメリットがあるんだということを考えると、患者さんのメリットはないんじゃないかなど。なぜかという、守秘義務というのは、いずれにせよ保障されていますから、そうすると、撤回しなきゃいけないという、患者さんの立場からいうとどういうメリットがあるか、私にはよく理解できないですね。

それからデメリット、もし撤回しちゃうと、自分が出した検体とか、情報とか、将来役に立たなくなっちゃうんですね。あるところでぼんと切れて。そうしたら一体何のために自分がある期間そういうことをやったんだということで、それが切れちゃうことで、デメリットばかりじゃないか。

それから研究者の立場に立って考えてみると、研究者にはメリットないですけども、デメリットを考えますと、もし同意を撤回されちゃうと、それは追跡調査ができないとか、特に一番大事なのが死亡、これはいつごろどんな原因で亡くなられたということを知る必要があるんだらうと、研究上はですね。そういう意味ではそういったことが全部できなくなる。それはやっぱりデメリットだなと。バイオバンクとしてのメリット、デメリットはまた別にあると思いますが。

2番目に、連結可能匿名化ということと連結不可能匿名化というものが、研究にもたらす、どういう区別なり差異があるかということを考えてみると、連結可能匿名化にしたほうが、追跡調査ができるとか、死亡についての調査ができるとか、そういう意味でいいに決まっているわけですね。結局は、どうやら今回のこういう研究というものが、提供者に対する追跡とか、最初のどんな病気というのはもちろん大事ですけども、追跡とか、死亡の時期であるとか、死亡の原因であるとか、そのあたりがどうやら一番重要な研究のようにも思うんですね。

そうすると、研究者にとっては、そもそも検体とかデータを出していただく段階で、将来どういう研究に利用するんだというようなことを、これをすべて予測するということは不可能だらうと。そうすると、いろいろな意味での同意ということが重要になってくるわけなんです。それで、やっぱり基本的に考えるのは、そもそもこういう撤回なんていうようなことを途中から言い出すというのが理解しにくくて、最初にそもそも参加してもらったときに、最初の説明同意文書の中に、撤回に関して言えば、撤回というのはどういうメリット、デメリットがあるんだというようなこともちゃんと説明しておいて同意をいただくと。そうすると、今よりも同意が少なくなるというようなことがあり得るんでしょうけれども、しかし、途中から同意撤回通知書みたいなものを出してやるというのは何か、それって私はやめたらいいんじゃないかなと。同意撤回の通知じゃなくて、最初から説明しておいて、その中には、ちゃんと撤回したければ撤回というのはいいけれども、しかし、撤回すると、こういうメリット、デメリットがありますということはちゃんと書いておくと。そうすれば、ああそうなんだ、撤回したからといたって、自分に対するいろいろな情報なりなんなりが将来の患者さんたちに役に立つというようなことがないんだということになったら、これは結局、やる意味ないなと思うはずなんですよ。

そうすると、それを最初に説明同意文書にやっておけば、何か同意撤回通知書だの、お知らせだのもってどうぞというようなことを言うと、連結不可能匿名化だけになっちゃうんですね。連結不可能匿名化

がいかに研究上まずいのかということをお初に言うておく必要があるように思ふんですね。もしそれを言うておけば、連結可能匿名化にしておいて、もちろん個人の名前だの住所だの、そんなものは絶対分らないようにした上で連結可能匿名化にして、要するに病院が撤退しても、参加者である提供者はずっとこれからも役に立つんだということが残っていればやれるんじゃないか。そういう意味では、連結不可能匿名化でやりますというようなことで撤回しますかなんてというようなことを言うのは何か、ほかの方法でやれないのかということをお私は思いました。

それで、もう一つよく分らないかったのは、今回こういう有体物配布契約なんてやるときの対価ですね。対価というのがあって、撤退する病院というのは、その対価を払うのが困るからやめちゃうのか。対価というのが具体的にどうなっているのかということのもちょっと知りたいなと、そういうことを思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。対価というのは少しまた難しいんですが、プロジェクト事務局のほう、そのあたりお詳しいので、後で少しお話ししたいと思ふんですが。

まず、私のほう説明が十分じゃなかったと思ふんですが、このバイオバンクの仕組みというのは、12医療機関、それから複数の施設を持っておられるところがありますから、病院の数にして65の医療機関といいますが、それらの病院で、対象となる47疾患の患者の中からメディカル・コーディネーター、あるいは主治医が協力者として候補と考える方にインフォームド・コンセントの手続きをやり、それをやる担当者としてメディカル・コーディネーターという方がいらっしゃるんですが、前回カラーだったんですが、きょうは白黒の参考資料ですね。光石先生、今上げられたその下に、それです。カラーのものをお持ちですが、これの10ページ、11ページ、12ページ、13ページが具体的な説明事項が書かれているものであります。それに納得いただければ、協力者として同意をいただくと。同意をいただいて、血液を採取すると同時に、医療情報、診療情報も提供いただくということになります。

病院としては、血液と医療情報がだれのものであるかを把握しているんですが、それがこの東大医科学研究所内のバイオバンク・ジャパンに送られる段階でコード化されます。日本の指針ではコード化のことを連結可能匿名化と言っておりますが、名前と個人識別情報が外され、コードが付された状態でバイオバンク・ジャパンに置かれると。だれのものかというのは、病院が対応表を持ってありますが、バイオバンク・ジャパンのほうとしては対応表を持たない状態で、コードのみで管理するということです。今度、研究機関に提供される際には、さらに匿名化が行われ、乱数の別のコードがつけられて研究に提供されるということです。

ですから、基本的にバイオバンク・ジャパンとしては連結可能匿名化だけど、対応表がない状態の試料を保管し、研究機関、内部としては理化学研究所の担当部門がありますが、それ以外に、公募で申し込まれる研究機関に試料を提供するということになります。医療機関で協力者から同意をいただく際の説明文書が、先ほど言いました10ページから13ページですが、基本的に同意をいただくことについては、10ページの下から6行目以降に説明がなされております。読ませていただきますと、10ページの下から6行目、「研究に協力するかどうかは全く自由であり、撤回も可能です」と。「この研究への協力の同意はあなた（提供者または代諾者）の自由意志でご決定ください。強制はいたしません。また、同意しなくて

も、あなたの不利益になるようなことはありません。」

次ですね、「一旦同意した場合でも、あなた（提供者および代諾者）が不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、これは法律家であれば、「撤回することができ」と書くと思いますが、ここは「取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子・タンパクなどは廃棄され、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。」

それから次のページに少し続きまして、「ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、外部の研究を行う機関に提供した場合などは、遺伝子・タンパクや、その調べた結果などを廃棄することができないことがあります」ということで同意の任意性を保障すると同時に、同意した後も撤回できるということを約束しているんですね。

そして、ページ数は打たれておりませんが、14ページ、15ページのところで、14ページのほうは同意書面ということになります。最近ではよくあるパターンで、説明事項について理解がなされていれば、チェックを入れて同意するということになり、それから15ページのところで、今、問題となっているものですが、同意の撤回の自由を保障するというで同意撤回通知書というものを当初からプロジェクトで用意され、この書面で、気が変わって、一たんは研究に協力するというで同意書を提出し、採血に応じ、診療情報の提供を了解したんだけど、「私は『オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意』を撤回し、試料等使用の即時中止と、試料等の廃棄をすみやかにを行うことを請求いたします」ということで、窓口は同意して採血を行った医療機関へ、気が変わって協力しないということであれば、その意思をこの書面で伝えるということです。

この説明同意文書は2部つくられ、前回配られましたこの冊子が丸ごと、この16ページものが各協力者に、それぞれ2部つくられ、1部は本人がお持ちになり、1部は協力医療機関で保管されるんですね。説明文書も含めて、この冊子ごと保管しておりますので、きょうの論点の2つ目にもありましたように、非常に場所をとりまして、これをどのように今後保管すればよいかという問題が出てきているんですが、ともかく同意撤回をなさろうという方については、15ページ、上半分で同意撤回の意思を表明していただいて、今度それを受けた病院は下半分で同意撤回の意思を受領したということ、受取書ですね、記入して、その後の適正な取り扱いの保障とするようなことであります。

きょうは具体的な対応になりましたけれども、前回、対応されるメディカル・コーディネーターがおられなくなる等で8つの病院で協力を中止するということになり、前回のプロジェクト側の提案としましては、同意撤回に応ずることも難しくなるということで撤回の意思を受けることは中止する。については連結不可能匿名化し、試料の利用は継続させていただくことでどうだろうかというお考えを提示していただいたんですが、きょうのプロジェクトの側としての見解では、撤回に対する対応も継続する余地があるということでもありますので、少し前提が変わってきたということがあるかと思います。

今、光石先生から、協力したいという協力者の方ですね、気が変わっていない協力者の立場からは、今光石先生がおっしゃったような考えが出てくるんじゃないかということがありました。

それから、最後のほうで費用の点についてよくわからないというご指摘がありましたので、協力医療機

関にとっての費用の問題について、これも重要な問題ですので、ちょっとご説明いただければ。

【プロジェクト事務局】 研究の各協力医療機関へ配分されている費用につきましては、基本的には施設数が大体ベースになっておりまして、ですので、施設数が減ると、各医療機関への委託費用というのは減っているということになっています。ですので、 は の3病院と の2病院ということで5病院の施設で第1期スタートしたんですけれども、 の2つが撤退病院となりましたので、5施設分から3施設分というふうに委託費は減っているということになっています。

【光石委員】 具体的には、大ざっぱでいいんですけども、それを減らさないと経済的に困ると。

【プロジェクト事務局】 そうですね。システムの保守が委託費のほうで結構大きな比率に。

【光石委員】 ざっとどのくらいなんですか。

【プロジェクト事務局】 1施設、保守料で300万円か400万円ぐらいしていました。

【丸山委員長】 それは、この12の協力医療機関にとってのコスト、あるいは だったら先ほどのクリニック1つですね。その にとっては協力することでどれだけの支払いがなされ、協力をやめれば、これまで受けていた協力費がどれだけとまるのかというのは、大体のところわかりますか。

【プロジェクト事務局】 は、委託費から専任のメディカル・コーディネーターを本部で確保しまして、業務数の多いところに専任のメディカル・コーディネーターを張りつけるという体制をとっています。今、撤退している病院につきましては、人件費は全く病院のほうで持ち出しで負担していただいて、システム等、このプロジェクトに必要な消耗品とか、システムの保守費用とかは本部のほうで一括して提供しているというような感じで、施設ごとに予算の分配は の中で個々に対応していました。

【丸山委員長】 となると、先ほどの名前が出たクリニックの立場になると、パソコンとか周辺機器とかはやってくれるけれども、メディカル・コーディネーターも手当でももらえる？

【プロジェクト事務局】 数が少ないところは手当ではできなかったですね。

【丸山委員長】 ということは、すべてこれまで持ち出しの協力だったわけですか。

【プロジェクト事務局】 基本的には持ち出しです。

【丸山委員長】 撤退すれば、それがなくなって。

【プロジェクト事務局】 安易に撤退するので、これはちょっと、注意はしていましたけど。

【丸山委員長】 これまでは負担をかけるばかりだったんですね。

【プロジェクト事務局】 基本的には医療機関側としては結構重荷でしたね。だから最初の2003年にスタートしたときは、まだ病院の収益が結構ありましたので、そんなことを言うと、2年おきに診療報酬改定されて経営がおかしく……。

【丸山委員長】 ゆとりがあれば吸収できるけれど、ゆとりがなくなると。

【プロジェクト事務局】 結構厳しかったですね。

【光石委員】 先生、患者さんは1人も撤回の申し出をしていないというのは、これはすごく大事ななと思ったんですね。撤退した病院は8つあるけれどもという、その意味はどういうことかなと思ったら、今おっしゃったことがかなり関係あるようですね。

【森崎委員】 ちょっと事実確認しなくちゃいけないのは、この8病院はそうですけれども、ほかの医療機関で撤退がゼロというわけではない。それはあるんですね。ですので、そこは勘違いをされないほうがいいと思います。

【光石委員】 それで、実は先ほどの説明同意文書の書き方を見ると、撤回ということが一体どういう意味があるんだというようなことについては何も書いていないんですよ。そうすると、結局、私がもし患者だったとすると、撤回って何のためにあるんだらうということを常に考えちゃうから、何のためにあるか分からないから撤回しないと。多分、今のままの説明同意文書では分からないだろうと思います。ほんとうは、この研究というのは撤回されると困るんですよ、こういうことが分からないんですよ、ということまで本当は書いておかなきゃいけないと思うんです。

【栗山委員】 光石先生がさっきからおっしゃっていることはもっともなことで、第1期のときのそもそも論として、これをもとにやることに私はおぼろげながら、E L S I委員としてここに呼ばれて、でも、いろいろ問題のあると言ったらなんですよ、患者側として納得、この同意文書でいいんだらうかというものをもとにこういう作業をしていくことに対する違和感というのは何回か申し上げているんです。でも、もちろんこれは今後の議題になって、やっていく必要があるということをコンセンサスがとれば別だと思わすけれども、そのたびに私たちはそこが使命ではないという、E L S I委員会の使命はそこにはないと。多分、E L S I委員会は調査と、だから設置要綱みたいのところに戻ってきて、諮問をいただいたことに対して答えるとか、特別な事件があったときには一緒に解決するとか、そういうところがあれなので、ほんとうに先生のおっしゃったような疑問というのは常に持ちつつ、多分、協力する患者は役に立ててほしいと思って協力するのが基本だと思うので、その趣旨を生かす運営をお願いしたいということをしつこく言ってきた身としては、ほんとうにおっしゃるとおりだと思うんですけど。

【光石委員】 それを最初のときに説明されていれば、ああなるほど、そういうことなのか。撤回ってそういうことなのかということも分かって入っていったね。

【栗山委員】 そうですね。だから、私、自分が関係しているところには、よく連結不可能匿名化というふうを書く、「先生、決まり文句みたいにこれを書くのをやめてくれませんか」と言っているんですね。ただ、そういうふうを書くのと楽というところはあるんですね。倫理委員会を通りやすいとか、こういう条件がそろっていると通りやすいとかという研究者の先生方の利便性はあると思うんですけど、反面、それによって失うことって大きいわけですよ。だからやっぱりそれをもっと、ほんとうに基本的に、ここでだめなら別なところとか検討する価値はあると思っているんですね。そのほうが、きれいごとを言って人を集めるよりは確実性があって、将来につなげる研究ができるのだと思うんですけども、多分、この場はそういう場じゃないんですよ。ということ、光石先生にも言っていたので、またしつこく言わせていただきました。

【森崎委員】 比較的早期からかかわっている者としてちょっとコメントをさせていただくと、光石先生のコメントはそのとおりだというふうに私も、研究者としても理解をするんですが、この研究自体が、ある病気について最後まできちんとフォローして、遺伝子・ゲノムの情報と突き合わせることでこれだけ

の成果を期待する、あるいは、まだ詳細はわからないけれども、一生懸命やるので協力をお願いしますよ、という形でスタートしていなかったということが1点ございます。

そういう形で説明し依頼をしているのであれば、今の問題、あるいは今の疑問というのはあまり起こらなかったと思うんですけれども、実際、説明をされたMCさんが自分で説明をして、この素材を使って撤回もできますよという形で説明をされて、でも途中で病院がなくなったから撤回できませんというような形になるのはすごく違和感を持っているということも、先ほどの事務局の方が言われている理由だと思うんですね。一生涯フォローするということを前提というよりは、病気のことを、例えば薬の作用がどうであるとか、病気の詳細の診断がどうであるかということと比較して調べましょうというスタンスがどうしても説明の中の主体であるので、もちろん一生涯フォローするというコホートという形の研究であるとして、それが前面に出ている研究であって、そのことが説明されていれば、その撤回という問題、重みというものが大分違ったものだと思うんですね。

【光石委員】 これ、最初に始まったときというのが、要するに単一遺伝子疾患。

【森崎委員】 単一遺伝子疾患ではないんですが、遺伝子と疾患との関係をずっとフォローして何かを見出そうというよりは、ある限られた期間の中で病気と遺伝子の関係をはっきりさせようというところが出発点であったプロジェクトです。その中で5年間やって、さらに追跡をするということを考えていく中で、短期間、数年間でなくて、一生涯追跡することは大変重要だということが、日本でもそうですけれども、諸外国でも認識をされて、そういう研究が行われるようになってきているわけですね。そういう形にするときに、最初に説明をした内容と、あるいは同意のとり方と撤回のあり方というところと、今どうしようというところに多少ずれが生じていて、でも実際に説明を受けて、それに同意をしている人がいるので、その人に対してどういうふうな形で整合性をとっていくのかというのがプロジェクトとしての問題です。それについて、この場でも議論していただきたいというのが前回からの議論だと思うんですね。

【光石委員】 これから新しく始める長い年月のデータが必要だという場合の説明同意というのは、それはそれで別にしても、今までの古い方にどうやったらいいかというときに、さっきの同意撤回通知書とか、これを見ただけではよく分からないんですね。何で撤回するのか、どういう意味があるんだろうとかね。現に1人も撤回を今までできていないと、この8病院に関しては。ということは、やっぱりこの説明をもう少し今の方にももっときちんとした上でやったらいいかなというふうに私は思ったんですが。

【増井委員】 先ほどから8病院という話が出るんですが、8病院全体で何名ぐらいの登録数、2,000ぐらい。

【プロジェクト事務局】 2,576です。

【増井委員】 ですから、全体からすると80分の1ぐらいという形ですね。ですから、サイズが小さいということが撤回が出ていないということにも関係して、全体で150名ぐらいという話だったので、そうすると、そういうことかなと理解をしている。

それから、先ほど森崎先生がおっしゃられたことは重要なことで、最初のときに追跡までは考えていな

かったということと、ただ、研究がほんとうに始まってみると、それがどれほど大事かということがわかってきたというような状態があるというのと、説明をし直すというのは、これまた非常に難しい問題で、実際にフォローされている人が2分の1程度というような問題もあたりとか、うちの母も入っていましたけれども、でも亡くなりましたから、だから脱落になっているわけですね。ですから、そういうような問題もございます。ですから、そういう限定の中で、今できるベストのことを考えていくというようなところがあるということになると思います。

【光石委員】 だから同意撤回という場合には何の説明があって、理解をした上で同意したのかということ抜きにして、ただ同意の撤回、同意の撤回という議論は意味がないように思うんです。何のための同意なんだということ。

【増井委員】 それはそうなんですけれども、もう一つのよく議論されるガバナンスの側面からの考え方としては、参加者が何ができるか。その本体に対して不満を持ったときに何ができるかという、スイングボートとして撤回という、そういうような考え方もあるんですね。ですから、参加者側が、例えば研究側というのがきちっと説明しないと、いろいろなことがあったときに、自分たちが参加をした気持ちと違うといったときに撤退するという余地を残しておくというのは重要だろうという議論があって。

【光石委員】 それはそのとおりなんですけど、さっきの説明書のね。

【増井委員】 だから、その説明文書について考えると、それだけではわからないです、全然。国際的な調査では、撤回を保障するというのは、参加をする場合の安心感としては非常に重要だというようなことを、P3Gという国際的なゲノム研究を進めていこうという組織があるんですね。そのトップの人が話していました。

【光石委員】 その場合に、撤回を保障するという場合には、もし撤回したら連結不可能匿名化にするのか。それとも連結可能匿名化でもいいけれどもという、どっちなのでしょう。

【丸山委員長】 撤回されると、ここにも先ほど書いていましたように、試料廃棄、使われていないのはすべて廃棄するという。

【光石委員】 ということは、もうその人に関する追加とか、そういうことは一切できないでしょう。

【丸山委員長】 そうです。

【光石委員】 欧米ではそういう撤回を。

【増井委員】 認めています。少なくともUKバイオバンクの中では撤回には3つのステップがあって、1つは、完全にすべて捨ててくださいというのと、これ以上タッチしないでくださいというのと、これ以上連絡をとらないでくださいという。だから、これまで採取されたデータと物ですね、DNAなり、血清なり、そういうものは使ってもいいです。幾つかの段階をとっているんですね、撤回にも。

【光石委員】 だから、それっていつまでも、結局その患者さんは、自分が撤回しても、別に研究自体はいいんだと思っちゃうわけですね。ところが、どうも話を聞いていると、追跡して行って、ずっとそういう研究をしていくということで意味があるんです。特に亡くなっちゃったような場合はいつなのかとか、そういうのはすごく意味があるでしょう。そういうことをちゃんと説明同意の中に入っていれば、僕は、

じゃあ、まあいいかという。だれも撤回しないのかな。撤回する人がいてもいいですよ、それは。でもそんなに多くないんじゃないか。

【丸山委員長】 先ほど百五十幾つと言いましたが、間違いで、前回の議事録にもありますが、173名プラス4名で177名ですね。前回の1月29日現在での同意撤回者数は177名です。4ページの下から13行目ぐらいのところにあるんですが、机上配付資料1の4ページ、私のプリントアウトですでていなければ。

【光石委員】 20万人いるうちの百七十何人というのはやむを得ないんじゃないかな。それは人間の中にはそういう人がいるというのはしょうがない。

【丸山委員長】 そういう方が試料提供、あるいは研究協力に対して強いお考えというか、何がしかの、ただ人がやるから協力するというんじゃなくて、具体的にお考えがあって協力し、具体的にお考えがあって撤回をなさっているということはあるかと思うんです。

【北澤委員】 きょうの説明で、前回聞いた、すぐにでもMCさんがいなくなっちゃうとか、そういうことではないということがわかりましたよね。ということは当面は、撤回したい人があらわれたときに各病院で、あるいはその病院のグループの病院で対応は可能というふうに考えれば、きょうの議論については、今までどおりで何とかなるということなのかなというふうに私としては理解しました。

それと、最初の光石先生のご意見はもっともなんですけれども、私を感じたのは、撤回も可能というふうにして同意しているんだから、撤回したいというふうに仮に思ったときに、それがかなえられる状況をこれからも維持していくというのは重要なことなのではないかというのが2点目です。

それとさっきコホートとしてどうなのかという、そもそもの研究のデザインということについてご議論があって、私も教えていただいて勉強になったんですけども、追跡されている人数が半分ぐらいということは、追跡率としては既によくはないわけですよ。これが改善されていく見込みはあまりないのではないかと思います。ですので、コホート研究として、結果を生む期待度というのはそれほど高くないのかなというふうに思います。それはしょうがないことなのかもわからないんですけども。しかし、DNAの採取時点のその方の疾患とその方の遺伝子を組み合わせて、先日もご説明があったような、この間のニューイングランドに出たワーファリンの薬の用量についての検討などいろいろなものが出ているので、それで十分ということなのかなというふうに私なりに理解しています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。追跡率が低いのは、この研究では協力者の方というのはすべて患者なんですけど、患者の方がその病院に診療に来られれば追跡可能なんですけど、それ以外、コホートのように別途調査票を送るとか、病院に情報提供を求めるとかいうことはしていないので、患者さんが来られるかどうか、来られることに頼っているというところで、そんなに率が高くないということがあります。

それからコホートとして十分な体制が組まれていないということについては、プロジェクトリーダーの中村先生も時にこぼされるんですが、このプロジェクト、発足のときにはコホートの体制はとらないようにというのをこの研究のスポンサーとなる文科省の審議会の委員がおっしゃったというのがあります。当

時は別の特定領域研究による分子疫学コホートの計画の1つとして、光石先生もほかのシンポジウムでご存じだと思うんですが、広島県の熊野町を対象とするコホートが個人情報保護と住民との意見の調整がうまくいなくてこけたというか、その直後で行政のほうもあつものに懲りてというようなところがあり、この研究についても追跡を行わないようにというような姿勢を諮問委員会がとったということがありましたので、体制がよくないというような背景があり、それを前回の委員会で久保先生が述べられたように、体制を少し変更しようとする、そのあたりが、発足のときの背景がありますので無理が生ずる。無理が生ずることは世の中の常なんですけれども、悩ましい点の背景というのはそのあたりですね。

森崎委員、いろいろ審議会の状況を直接ごらんになっていたと思うんですが、そういうところで。

【森崎委員】 よろしいかと思います。逆にコホートという形をとらなかったからこそ、20万人が比較的短期間にリクルートして協力を得られたという側面は、これは事実だと思うんですね。特に、これは直接聞いたわけではないんですが、ほかの国の研究者に言わせると、短期間で30万人というのをぶち上げて、実際に30万人ではなかったけれども、30万人相当の疾患数、疾患単位でいうと、ほぼ30万をリクルートできたのは、そういうデザインだったからこそできたということは言えるかと思います。ただ、逆に、そのようなスタイルをとったために追跡がきちんとできるように、またそのような形での説明をきちんとして、理解をいただいて協力いただくという体制にはちょっと足りなかったということは事実だと思うんですね。

若干の補足をさせていただくと、説明の中でいつでも撤回できますよという形のは、これは先ほど言われましたけれども、英国とかP3Gもそうですし、ユネスコ等で研究参加、あるいは診療に対する同意のあり方について、基本的には撤回というのはいつでもできるべきものだというような議論がなされています。ただ、だからといってできない場合は当然あるわけで、一例として、研究デザインとして、あるいはこの研究でもそうですが、実際に連結ができないような形で他施設や、あるいは公的機関にデポジットされたらもちろんできないわけですから、そういうものをしてはいけないということはどこにも書いていないし、実際にやっていることだと思います。

今回の場合、先ほどプロジェクト事務局のほうから言われたように、直には撤退病院についても同意撤回が受けられるようなシステムを今考えられているということです。最終的にはここにも、丸の中にはありますけれども、最終的にあと4年ちょっとで終わったときにどうするかというのは当然あるわけで、今のよう受け皿がある程度残っていたりするということがなくなる事情もあるわけですね。そういうときに、その時点でどうするのかというところは、今すぐではなくてもいいのかもしれませんが、多少考え方を整理をする必要があるだろうなど。

個人的に1点だけ申し上げると、説明の中で、公的機関や、あるいは他機関へ検体、あるいは情報等を提供して、これは要するに連結不可能匿名化になるわけなんですけれども、そうなった場合には撤回できませんよということは明示してあるので、そういう形で第三者にデポジットする形で全部渡してしまうという形はあり得るのかなというふうには思います。もちろん、そうしてしまうことが、逆に撤回権を完全に失わせることになるわけですが、プロジェクトが終了したときにはそういう取り扱いも一つはあり得る。そ

うでない形があるとする、撤回を受け付ける公的な第三者をつくるというような形になるのかなというように、今、短期的には頭の中に思い浮かんでいます。

【丸山委員長】 今、ご指摘いただいたのは、おそらく森崎委員のほうも具体的なイメージをお持ちだろうと思うんですが、第三者機関を設けて、そこで撤回の意思表示の処理などを行わせるということですね。手っ取り早いのは、バイオバンクをおさめている理化学研究所にそういう撤回等の事務を行ってもらうのがモチベーションの点でも、セキュリティの点でも望ましいんですが、それをやりますと、理化学研究所が個人識別情報と、それから血液、ウェットのサンプル、それから診療情報を抱えるということで、個人情報を理化学研究所が持つということになるんですね。それは個人情報保護の点でまずいだろうということで、バイオバンクを抱える理化学研究所とは別の法人格がこのような撤回の意思に基づく対応を扱うことができるというのをプロジェクトのほうもお考えのようですし、我々もそういうのが望ましいんじゃないかということで、今回は、プロジェクトのほうで可能性があるという、のほうは本部のほうで、のほうも、それからのほうも本院等で対応いただけるということですが、長期的にはいつまでもというわけではなくて、具体的には3年後ぐらいでしょうかね。第2期の終わりにかけてそういうことを考える必要があって、我々も検討することが求められるであろうと。あるいは同意書の保管など、先ほどの場所をつくっているというようなところがあれば、同意書の保管もやっていただくということで早めに構築するというのが、プロジェクト、あるいは我々も検討することになるかもしれないと思います。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 この前、話が出ました同意書の保管に関してなんですけれども、ここの部分だけを画像的に取り込んで保管するということはどの程度、議論すべきことなんでしょうね。それが1点目と。

もう一つは、試料管理をしている細胞バンクにいる身として考えるときに、すごく気になるのはクロージングというとおかしいですけれども、バイオバンク・ジャパン、第2期が終わってどこかへ移すとか、どういう管理にするか。その体制は別としても、試料の整理をしなくちゃいけないですね。やはりある部分では捨てるということ、廃棄ということを考えて、あるいはそのまま横移しに全部していくということでは、僕はやはりなくなるんだと思っているんですね。そのことについては、どちらかという科学的な問題、どういうことにフォーカスを当てて使えそうだからどうするという決断が一つ重要で、もう一つは、それについて、この委員会としてどういう勧告ができるかというようなことがあるように思うんですね。

そうでなければ、あのまま横滑りにして歯抜けになったようなものを、そのまま全部という形にはやはりなっていないんだろうという気はするんですが、そのあたりはプロジェクト事務局のほう、要するに機会があったので今言ってみたんですけれども、プロジェクト事務局のほうではそのような話というのはバイオバンク・ジャパンの中で、今出ているとは思えないんですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。同意書の保管については、前回のスキャナーで保管することも構わないということで、プロジェクトのほうでそれを踏まえて、今後のあり方を考えていただくということで、我々としては一たん検討したということですが、それからもう一つの第2期の後なんです、追跡をいつまでするかということですね。第3期の追跡もあるとすると、医科研で続けるということなん

ですが、追跡を第2期でやめるとなると、全部対応表を外してしまって、連結不可能匿名化試料で比較的
自由な配布のバンクというような感じなんでしょうね。そのあたりは何かお考えがあれば、急に言われて
も困るといところでしょうか。

【プロジェクト事務局】 確かに同意書は相当スペースをとってありまして、 は、同意書を保管す
るためにプレハブを建てたんですね。あと とかも同意書だけで7,000枚ぐらいありますので、病院
に置く場所がないですから、全部順番に並べて、記載事項の漏れがないの確認してからカルテと同じ扱
いで、カルテは5年間、自動的に廃棄するように外部の倉庫会社さんのほうに、カルテと同じ扱いで、同
意書は永久保存と書いて出しているんですね。

【丸山委員長】 サンプルの質が相対的に低下してくるといご指摘があったかと思うんですが。

【増井委員】 サンプルの質もあるかもしれませんが、もう一つは、よく使われてしまって、要
するにどういうことができるか。だから科学的など言ったのはそういう部分が、だから全部とっておく
だという決断もあり得るんです。どちらでも構わないんですけれども、ただ、その部分の決断というのを
しないと、その後、例えば液体窒素、僕たちもやっているのによくわかるんですけれども、すごい値段な
ので、そういうものをずっとやっていくのかとか、そういう問題をほんとうに考えておかないともった
いなくはないと思うんですね。今はいいんですけれども、確かに追跡がその後また続けば、それはそれで僕はおも
しろいと思う。その場合には、それこそ追跡の仕方をほんとうに考えないといけないので。

【丸山委員長】 DNAは枯渇する可能性もあるんですね。

【増井委員】 ええ。枯渇する可能性もありますし、どういうふうなことが起こるかというのをモニタ
ーしなければいけない。使いながら先生方モニターされているんだと思うんですけれども、それも含めて
試料管理という部分はすごく重要になってくると。お金の側面の話をして恐縮なんですけれども、やはり
とっておくというだけすごいお金がかかりますし、例えば、何か故障があったら移さなくちゃならない
とか、そういう問題にも対処しておかなければならないということもございまして、そうすると、どうい
うふうにしていくのかという、サイズダウンできないのかとか、例えばペーパーにスポットしてとって
おだけで済む部分があるのかないのかとか、そういうような問題というのは幾つか出てくるように思う
んですが、わかりません。ただ、僕は大事な問題だと思っはいるので。

【光石委員】 同意書にサインして出す患者の立場からいうと、その同意書を自分が信頼している医師
なり、医療機関と全然別のところに持っていかれるということは、言ってみれば、信頼関係と関係ない
ところに行っちゃうということがありますよね。確かにたくさんの量があつて、すごいスペースが要るんだ
とか、いろいろあるんでしょうけれども、それにしても提供者と医療機関との信頼関係というものを無視
したような保管の仕方というのが、果たしてそれでいいのかどうかという。全くこれも基本的なことなん
だけど、事業者にそれをやらせるというようなことになるとちょっと問題があるような気もするんですけ
ど、そういうことをもしやっちゃったら、一体同意書って何なのという。

【丸山委員長】 法的な関係に限定した書面ということになってしまいますね。そうですね。

【光石委員】 それから、先生、もう一つ、これも基本的なことが分からないんですけれども、個人情

報保護法で、個人情報という場合には、匿名であればそうじゃなくなりますでしょう。そうしますと、その場合に、いわゆる連結可能の場合と連結不可能の場合と、どちらであっても、要するに匿名であれば個人情報ではなくなるんでしょう。それとも連結不可能匿名化でないと個人情報の対象にならんということ、それはどっちなんですか。

【丸山委員長】 法律のレベルでは、光石先生に話すのは釈迦にあれでちょっと気後れするんですが、個人情報保護法は、容易に本人が識別できるものは個人情報で、行政機関と個人情報保護法などでは容易にでなくて、いろいろな方法を駆使して連結できれば、それも個人情報だという扱いになっていると思うんです。

【光石委員】 個人情報保護法のほうは容易にというのがありますよね。

【丸山委員長】 ええ。この研究については、倫理指針をつくる際に議論がなされて、一応の整理は、対応表があれば、試料自体がコード化されていても、それは個人情報だと。対応表がなければ、コード化されている試料については個人情報でないという整理で、バイオバンクジャパンの場合は、バンク自体を抱える東大医科研は対応表を持たないということで個人情報なしと。

【光石委員】 先ほどからの議論というのは、なるべく連結可能であるということが研究にとってすごく大事だという前提でずっと議論していますよね。その場合は、そうしますと、先生のあれだと個人情報保護法でいうところの個人情報になってしまうと。

【丸山委員長】 ええ。だから、個人情報でなくして、かつ追跡による追加情報を得る方法として、このバイオバンク・ジャパンもそうですし、最近のコホートもそうなんですが、協力を得る医療機関のほうで対応表を持っていただいて、医療機関が匿名化というか、コードをつけてバイオバンクなり、研究機関に提供すると。医療機関側から持ちかける場合には、このコードの試料について、撤回があったから廃棄してくれとかいうようなことは言えるんだけど、医療機関のほうのイニシアチブがなければ、研究機関としてはだれのものかわからないというような扱いで、個人情報保護というか、バンクのほうには個人情報は来ないけれども、追加情報は入ってくるように確保するという仕組みをとっているんですね。そういうのを連結可能匿名化で、医療機関に対応表を置いて、バンクのほうには対応表を置かない。

【光石委員】 置かないけれども、それが来るようにしている。

【丸山委員長】 ええ。それで、追加情報が来るとともに、協力者に対して窓口となっている医療機関に対して、撤回の意思表示があれば、このコードの人の試料については、本人から撤回があったので廃棄してくれという指示も出せて、撤回もできるということなんですね。

【光石委員】 ですから、そのときに、個人が「いや、それは連結可能匿名化でもいいです」と仮に言ったとしますよね。

【丸山委員長】 不可能。

【光石委員】 連結不可能じゃなくて、連結可能匿名化でもいいですと言ったとしたら、それは今おっしゃった、相変わらず病院がちゃんとそこは持ってて、そしてバイオバンクはいざというときには追跡できると。それがずっといけるんでしょう。

【丸山委員長】　　そういう仕組みなんですね。

【光石委員】　　それができるようにするにはどうしたらいいかと言ったら、やっぱり提供者の側に連結可能と連結不可能というのがどういう違いがあって、何の意味があるんだというようなことがわかっていないと、一方的に連結不可能匿名化、それで撤回、撤回、それだけになっちゃうと。

【丸山委員長】　　だから、正確な理解を協力者に持ってもらった上での同意というのは、この点では難しいというのは思いますけれども、説明をかなり尽くしても難しい。

【徳永委員】　　私、研究者という立場で、しかも新参者という立場であれなんですから、一つ言っておきたいのは、このプロジェクトは大規模ケースコントロールスタディでしかないというか、新聞で最初立ち上げるときに「コホート」という言葉が使われていたので、そういうものだと思ったら、聞けば聞くほど、要するに大規模なケースコントロールスタディということで、ただし、非常にたくさんの成果が出ている。すぐれた成果が出ている。あえて私が言うまでもないかもしれませんが、大変それだけでもすぐれた成果がいっぱい出ているということです。これまでに出版している成果に関しては、ケースコントロールスタディだけで出てきています。別に追跡調査から出ているのではないということも言えると思うんですね。

私は理研のほうのセンターのサイエンティフィックアドバイザーボードということで評価委員をさせていただいていますけれども、ケースコントロールということだけでもあれだけのたくさんの試料を集められて、それがちゃんと理研のチームでも解析されるという体制ができていて、非常に見事に成果が出ているということで、それで追跡できないからといってあまり意味がないというふうには必ずしも言えないと。それは同じように、仮にこのプロジェクトが4年後か何かに一たん閉じるとしても、そのサンプルがどこかのまた別のところで維持される。この場合、連結不可能匿名化になるかもしれませんが、そうした場合でも十分な成果は、ほかの研究グループに配布されることによって十分な成果は出続けるだろうと。ほんとうの意味でのコホートスタディというのは、さらにそれに上乘せした成果はもちろん経時的に調べられるということで新しい成果が出てくるとは思いますけれども、それはそれでそういうデザインをしたチーム、研究プランを持ったチームが丹念にやれば、ここのプロジェクトで見つかった遺伝子を対象にして、そういうデザインもすることはできるわけで、十分にこのプロジェクトの意味は今の段階でも保証されている。

ただし、大きな病院というんですかね、参加機関とか、あるいは非常に症例数の多い疾患に関しては、ある種、確かにコホートに近い形に現実にできていると。コホートもどきみたいな形でできているという意味で、もちろんそれは維持できれば、それなりのプラスアルファの価値があるというふうには思いますので、研究者の視点からいうと、そういう大規模な部分はなるべくコホートに近い形で残して、そういうエフォートを、このプロジェクトとしてもほんとうはエフォートをより有効な部分に集中して、なるべく維持する。その部分は追跡能力を維持するというような、そういうふうを考える。だから、こういう言い方をすると語弊があるかもしれませんが、比較的小さな参加機関に関しては撤退するとか、場合によっては撤回を受け付けることができなくて連結不可能匿名化するということであっても、非常に重要な部分

というのは、能力というか、期待される成果というのはあまり損なわれないと私は思っています。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。栗山委員。

【栗山委員】 今、徳永先生のお話を聞いてちょっと楽になりました。というかほんとうにそうで、私たちは先生のおっしゃったことを、サイエンティフィックにはわからないんですけども、そういうふうに言っただけなのであれば、わりと後ろ向きにというか、いつも悩んでいたことが多少解放される。

【徳永委員】 もちろん、理想的なことを言えば、今までの先生方の議論、みんなすべて正しいんだと思うんですけども、少し現実的なことを。

【栗山委員】 とても楽に、楽になってはいけないのかもしれないんですけど。

【増井委員】 一つよろしいですか。今のおっしゃった、去年の3月にイギリスのネットワーク型で研究資源を集めているウェルカムトラスト・ケースコントロールコンソーシアムのメインのコレクションをやった人を日本に連れてきて、ずっとセミナーをして歩いて回った。そのときに中村先生のところにお連れしたんですね。彼は非常にインプレッシブで、イギリスに帰ってから6月にミーティングがあって、そのとき一緒だったんですけども、その後、ウェルカムトラスト・ケースコントロールコンソーシアムのメインになったメンバー2人と、それからポール・バートンという割合とピックネーム、イギリスでのゲノムコホートのピックネームの人が3人で、それじゃ、これを政府レベルで、我々はやっと日本の30万人に近づいた。要するにケースコントロールスタディをとにかくやってみよう。それも大規模にやってみよう。それについて政府を動かそうというので、だれを入れて、どんなシンポジウムを組むかというようなもの、計画のところは僕を入れてくれて、聞いていたんですけども、聞いていると、今まさにおっしゃったとおりなんです。できることがそれぞれに違うので、我々のところでやはり、というのは、イギリスではいろいろと小さいのは立っているんだけど、それを集めるというのがうまくいっていなかったところがあって、かつサンプルサイズが数千というオーダーを今要求されているので、そうなってくると、全体をコーディネートするというのはいくつの手なんですけれども、メインがないとできないので、だったら大きなものを最初にぼんちんとつくってしまって、だから30万人のような形で集めるというのもおもしろいねと言って、9月にミーティングをやるというので、6月にだれを集めようとか、だれを入れようとかという相談をしていたんです。それを聞きながら、おもしろいなと思って聞いていた。だから、まさに今おっしゃったとおりです。これでできること、要するに30万人でできること。それを最大限にするというような、そういう形での考え方は非常に重要なんだと。

【徳永委員】 コホートだったら、その地域のコミュニティとか、そういうところにアプローチして、そのコミュニティの人をなるべくたくさん持ってくるとして、並べて追跡して、そのかわり、多分、例えばこのオーダーメイドプロジェクトで見つかった遺伝子を対象にした、遺伝子の数はそんなに大規模でなくても、そういう意味のスタディができるという。ちょっと特殊な、特色というか、性格が違うので、両方やれば理想的ですけども、それはなかなか現実には、そこまで要求しなくてもいいとすれば、現実的な考え方を、ちょっとそんなことかなと。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。じゃあ、いろいろ意見を出していただきましたが、

とりあえずこの撤退病院については、プロジェクト事務局のお話にもありました本部なり、本院なりで対応いただけるということで、しばらくはこれまでの撤回を受け付ける体制を維持いただくということをお願いするという意見をこのE L S I委員会の意見としてよろしゅうございますか。森崎委員。

【森崎委員】 1点だけ山下さんに確認させていただきたいんですけど、8医療機関以外のほかの57病院は、第2期のプロジェクトを最後までやりますという意思表示をされていますか。要するにこういう病院が出たということで、やっぱりしんどいけどなというようなところはないんでしょうかという意味ですけど。

【プロジェクト事務局】 正直なところ、離島の病院が今2つ業務が完全にストップしているところがあります。

【森崎委員】 でね。

【事務局】 です。それはそもそも職員数が少ないというのもありまして、経営も離島は厳しいものがありまして。

【森崎委員】 それは見せていただいて、そういうのを実感するところも確かにありますよね。わかりました。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【森崎委員】 結構です。

【丸山委員長】 当初の問題、撤退病院の試料については、先ほど申しましたように、これまでの体制を、申し出るところは当初の医療機関ではなくなると。そのなくなるところは、先ほど光石委員がおっしゃったような切ないところはあるんですが、仕方がないということで、その病院を抱える本部、あるいは本院等での対応をお願いしたいということで意見をまとめさせていただきたいと思います。

では、次の議題に移りたいと思いますが、協力医療機関、あるいは協力施設への訪問調査についてということで、これに関して、事務局からご説明いただければと思います。

【事務局】 「協力医療機関への訪問調査 調査項目(案)」ということで、1月のE L S I委員会でお出ししました、先生方に見ていただきましたペーパーと中身は全く同じでございます。きょうこの後、2つの協力医療施設、協力医療機関の訪問調査の話も出てきておりますので、今年度中にぜひ2つぐらいは先生方に回っていただこうと思っています。第1期のときは、病院訪問調査はE L S I委員2名以上で行っていただいておりますので、第2期もそれに倣いたいというふうに思っております。

そこで、とりあえずは前回やったような表形式のものにする前に、パイロット的にこういった項目で実際に足を運んでいただいてヒアリングをし、できるできない、あるいはつけ加える項目があるかどうか、そういったところを検討いただければなと考えています。

(以下、訪問調査の内容にかかる説明)

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かご質問がありましたらお出しいただければと思いますが、今の事務局の話にもありましたように、第1期と違うところがあるかと思っておりますので、最初は1つ2つの医療機関、今年度訪問調査させていただくところについては手探りというところがかなり色濃いかと思

ます。ここの調査項目につきましても、これを一つのめどとして、だけどほかのポイントも出てくるかもしれないということで、ほかのポイントがあれば、それを掘り起こすというようなところも目的に含めていただいて、今年度は2つ前後の医療機関を訪問調査させていただきたいと考えておりますが、日程調整は。

【事務局】 続きまして、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 お願いします。

【事務局】 57施設が第2期継続されているわけでありまして、その中から、へパイロット調査に入れたらどうかと思っております。日時を調整していただいております。それからもう一つは、にお願いしまして、、これも日程をいただいておりますので、できましたらきょう日程を決めさせていただきたいと存じます。

【栗山委員】 今のところ4日はだめです。4日以外は大丈夫です。

【光石委員】 これは何時間ということなのでしょうか。

【事務局】 これはおそらく午後から夕方ぐらいまでかかると思います。

【丸山委員長】 1期の訪問調査は2時～5時が標準的なパターンで、それが離島なんかになりますと1時～4時にしたり、あるいは先ほどお名前が出たようなちょっと規模の小さなクリニックの場合ですと、1時半～3時で終わってしまったという感じですね。

【事務局】 基本的には3時間ぐらい調査にあたっていただくという感じになると思います。

【光石委員】 僕は3月19日と26日なら大丈夫です。

【事務局】 はい。森崎先生、いかがでしょうか。

【森崎委員】 私は4日だけ。

【事務局】 4日、丸。あとはバツ。じゃあ、事務局で調整させてください。

それからであります。これは北海道ですので、飛行機の数はいっぱいあるということで、とれるだろうと思われ。3月10日火曜日が委員会でございます。その翌日11日、さらに翌日12日、水、木のご予定でございますが、11日、バツの先生はいらっしゃいますでしょうか。上村先生、森崎先生、徳永先生。あとの方はとりあえず今のところは丸と。

12日、だめな先生いらっしゃいますか。光石先生。

【栗山委員】 すみません、これ日帰りできる場所ですか。

【事務局】 札幌はできます。

【徳永委員】 でも午前中に出ないといけませんね。

【事務局】 午前中に出ないとだめですね。そのほかの先生、どうでしょう。森崎先生は両方厳しい。

【森崎委員】 木曜日ですかね。

【事務局】 徳永先生も厳しい。正直なところ、先生方、いかがでしょうか。今のうちだめと言っていたかかないと、あと丸で入れさせていただきますので。北澤先生は大丈夫ですか。

【北澤委員】 今のところ大丈夫です。

【事務局】 はい。あと事務局にらせていただいでよろしいでしょうか。

【北澤委員】 ちょっと前回いなかったの、基本的なことをお尋ねしたいんですけども、これは訪問調査で、ここに書いてあるようなことを伺いますよね。それで、その結果をどうするんですか。

【事務局】 その結果を、第1期もそうしていただいでいたんですけども、調査していただいた先生に、次回の委員会でどういう状況であったかをご報告いただく、そういうスタイルをとっています。その時点で、E L S Iの観点から見てどうかということをご議論いただき、万が一問題があれば、その病院なり、プロジェクトなりに、最初プロジェクトだと思いますが、そこへご進言申し上げるということになるかと思ひます。

【北澤委員】 その第1期の5年間では、一応一通り全部の医療機関に訪問したんですか。

【事務局】 はい。

【北澤委員】 それで何か問題があつて、フィードバックしたということもあつたのでしょうか。

【丸山委員長】 大きな問題点はなくて、小さい問題点は年度ごとの報告書におさめたということです。

【事務局】 それで、とらぬタヌキの皮算用ではありませんが、24年度までに57施設全部回ろうというふうを考へているんですね、事務局サイドとしては、離島が結構あるものから大変なんです。

【丸山委員長】 第1期よりは楽。楽かどうかはちょっとよくわからないというところもあるんですが、数の点では少し減っていますね。1割、2割。

【事務局】 あまり変わらないと思ひますが。

【丸山委員長】 あとは事務局のほうで日程調整。

【事務局】 事務局あずかりと、それから丸山先生とご相談させていただいで、行っていただく先生を決めたいと思ひます。

【丸山委員長】 できる限りは、第1期で行かれた方と第2期で新たに入られた方を含むような形で、年度内に2つぐらいしか行けないので、3人となつてもよろしいですね。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 というようなところを考へたいと思ひます。

【事務局】 特に の場合には都内ですので、足を運んでいただける先生がいらっしやれば。

【丸山委員長】 あまり多人数でお邪魔するとご迷惑かけるところがあると思ひます。ほどほどにあんばいしていただければと思ひます。

【事務局】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 では、議題(4)につきましてはそういうことで今後調整し、行っていただいで、3月4日というところに行つていただくと、3月10日、ちょっと報告書をまとめるのは厳しいところがありますが、口頭での報告などお願いできればと。それからそれ以外の日程になりますと、4月の委員会で行っていただいた結果を報告いただき、その調査項目も再検討するということになるかと思ひます。

次、議題の5番目としまして、「研究チームからの報告について」ということで、研究チームを3つ設けていただいでありますが、日本医科大学の渡邊先生から資料を出していただいであります。それについて

ご説明いただければと思います。

【渡邊氏】 先生方のところにメールさせていただいたんですけれども、2月14日に私どもの大学で、昨年の4月からオーダーメイド医療を実際に研究を診療に持っていくという形で、簡単に言えば、患者さんに情報を提供した上で、医療の中に結びつけていくということを実施しております。医療現場の中では保険になってきているものもありますし、先ほどお話にもありましたように、2月19日号のニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンにはワーファリンも出ています。ワーファリンの話については、東大の中村先生の研究グループも入っているという形で、この研究の成果だと思っていますけれども、そういう形で、実際の臨床現場に還元して使えるという状況になりつつあります。そういうところでやっていく中で、実際の研究と違うのは、先ほど話ししましたように、患者さんに情報提供した上でという形になったときに、大分、内容的にどういう内容、どういう遺伝子の内容をどういうふうにやっていくのかというところが問題になっているところで、それについて実際私たちのところでやっていった内容を含めて問題点を抽出し、大学の中で、外部からも講師を2名、東工大の先生と、明治薬科大学の先生と、あと私とで話をさせていただきまして、それで整理させていただきました。

委員の先生方の中では、丸山委員長と増井委員にいらしていただき、あと外部からも約30名と学内からも30名、大体70名の近くの方にいらしていただいて、話を聞きました。どうもありがとうございました。

【事務局】 ご参加いただきました丸山先生、増井先生、何かコメントをいただけたらと存じますが、いかがでしょうか。

【増井委員】 きょうお配りしたものがああるんですけれども、当日も少しご質問させていただいて、その後も渡邊先生と、それからSRLの堤さんとちょっとお話をした件なんですけれども、個人情報の管理というのが臨床の場と研究の場で全く逆方向を向いていると。臨床の場で、医療の場ではみんなが使って、間違いをしないために幾つもアイデンティティファイアーをつけるというような、例えば名前だけだと同姓同名がいるので、生年月日をつけたりとか、顔写真を付けたりとか、そういうことをやるわけなんですけれども、研究の場では、基本的には番号にして、1人の人が管理をしてという方法で、なるべくだれも知らないほうがいいというような、そういう形で扱われるわけですね。

今度の、2番目のスライド、個別化医療の入り口での規制という問題を考えるときに、渡邊先生はものすごく苦労されたんだと思うんですけれども、ゲノム指針に従って、今、渡邊先生がやられている医療というとおかしいんですけれども、患者さんに情報を返すという形のゲノム情報の利用という設計をされるわけです。ところが、それをされる場合には、指針はどう言っているかということ、研究者の側で匿名化をして、そして委託業者に渡して、委託業者から返ってきたところで匿名化を外して、そして本人に戻すというような、そういう設計になってしまうわけです。人数の少ないうちは、それでもまだ問題はないんですけれども、症例数の多い研究というスタイルを、これからワーファリンのスタディをされるというような場合に、医療の場というのは、そうでなくてもいろいろと忙しい場なわけで、そこで匿名化をして、また持って行って、それで再匿名化をして戻ってくる。戻ってきたものを匿名化を外して戻すというのは、や

は間違いが起こる可能性が非常に増えるんじゃないか。

ももとのゲノム指針の設計においては、本人に戻すということは考えられていなかったわけですね。ところが、医療の場でこういう情報を使って、個別化医療の入り口として検証していこうとすれば、本人に戻すということが一番大事になるので、やはり今のゲノム指針の中には、それは考慮されていないという側面。企業の側というんですか、受託会社の側というのは、要するに個人情報間違えないために幾つもの安全弁をつくっているんですね。そういう管理、SOPがあって、GLPレベル的なものをつくって物を行っているところと、それから研究の場というのは、やはり僕は違うと思うんです。そこをもう少し考えないといけない時期にほんとうに来たんだなという実感を、随分ファイトされて1年、いろいろと苦労されたという話なんですけれども、やはり本人に戻すということを大事にして、議論にはなりにくかったような感じで、やはり知っている人はなるべく少なくとか、そういう話にずっとなってしまったということなので、ちょっとゲノム指針自身は、研究用にはよくできているんですけども、臨床研究用にはもう少し考え方を柔軟にしてもらいたい。だれを守るためにそんなシステムをつくったのかということに立ち戻れば、ちょっと違った考え方もあるかなということを強く感じました。それは重要な視点だと思っておりますので、少し先生方の中でもお考えいただいて、僕も厚労省におりますので、厚生科学課にちゃんとペーパーつくって、というのは、臨床検査会社がどういうコントロールしているかというのがもうちょっときちとわからないとだめなんですね。ですから、それと研究の場のコントロールを比較して、こういう問題がありますというのを具体的に持っていかないと動いてくれないものですから、そういうことを考えております。ということが非常に印象的でした。

【丸山委員長】 ありがとうございます。私のほうは、非常にすばらしいシンポジウムでありまして、中村先生のほうでも臨床応用ということが提案されまして、島津製作所と協力して、ワーファリンの初回投与量を決める機械が試作、それから製造というように進んでいるというような話もなされているんですが、今回のシンポジウムで演者として報告された石川先生の報告を伺いますと、手軽に安く迅速にやる方法も重要じゃないかということで、500万円の機械でなくてもできるような方法を考えよと、SMAP法というふうに言われて、30分で、それも結構安価なところでファーマコジェノミクスの臨床応用が可能なところをねらっていると。東工大におられまして、希望があれば、共同研究のほうに進むというようなこともあり得るといような話がなされ、それから明治薬科大学の越前先生のほうからは薬剤についてのゲノム情報の利用の話がきわめて具体的になされました。

その後、今も名前出ました堤さんのほうから、臨床応用するには研究レベルではだめで、GMPレベルの診断装置が必要ということで、その話を聞いていますと、場面はかなり違うんですが、出生前診断ですね、最近、体外受精の受精卵の取り違えなんかで問題になっていますが、ああいうので遺伝病の出生前診断、あるいは着床前診断など結構研究レベルで臨床に使っているのがあるんじゃないかなと。そういうことで臨床応用するレベルまで到達していることの重要性ということを指摘され、これまで考えていなかったことを気づくことになり、ほんとうによいシンポジウムだったと思います。

それから今の石川先生、越前先生の話の後、渡邊先生のほうで日本医科大学のオーダーメイド医療、個

別化医療の実施の苦労話といえますが、をしていただいて、私、いつもなんですが、質疑のところ、途中で失礼したのですが、質疑もいろいろな立場からの発言があって得られるところが多かったと思います。具体的な内容について、詳細な報告は、私の能力、及ばないんですけども、また報告書、先生方が書かれた論文などあれば、紹介いただければというふうにお願ひしたいと思います。そういうところで、何かあればということですね。

それから当日、報告者となられた石川先生のほうが広報されたんだと思うんですが、3月17日、18日にファーマコジェノミクスのシンポジウムが東京工業大学すずかけ台キャンパス、横浜だろうと思いますが、で開かれるということで、この石川先生のお名前と「ファーマコジェノミクス・シンポジウム」で検索すると、広報のウェブサイトが出てきますけれども、それについてのお知らせもなされておりました。

何か質問。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 出席できなくて非常に残念だったんですが、このシンポジウムの内容はホームページか何かに出るんでしょうか。

【渡邊氏】 今、いろいろ考えているのは、撮影はしているんですけども、その内容をもう少しまとめる形のものを将来的につくっていきたいなどは考えています。今回、この後に説明させていただければと思いますけれども、実際にいろいろな施設がいろいろな方法でやろうとしていると思うんですね。そういうこともきちんと記録には残しておかないといけないと思いますし、後で全国レベルになったときに、そういうのが参考になってくるといいますので、私の研究の目的はそういうのをきちんと残すとか、把握するということだと思っておりますので、そういう形でやっていければと考えています。

【上村委員】 よろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 少しお話いただけるんですか。

【渡邊氏】 この説明をさせていただいてよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 お願ひいたします。

【渡邊氏】 第2期に入って加わったテーマとしましては、研究ということとともに、それが実際に臨床応用を視野に入れた段階でどう考えていくのかというところで、実際に保険診療になっているものもありますし、実際に臨床応用になりつつあるものもあるというところで、患者さんに還元するということを含めた形での診療で生かすための現状と問題点について調査研究するというのが一つ課題になっています。

それで実際に、この5年間というのは、4年になりますけれども、その段階での初めと終わりで押さえておきたいと思っております、2回調査をしたいと思っておりますけれども、それが内容的にどんな感じのものがいいかというのを皆様にご検討いただきたくて、今回は何となく内容的にこんなものというふうな形で出させていただいて、皆さんの検討していただく過程に考えていただければと思っています。

目的としましては、実際には第2期になった段階で、一部の検査に関しましては保険適用になっているというところがあって、第2期の中に関して、その5年間で大分内容が変わってくるだろうというところがありますので、ただ、そういう内容が変わったときに、今の状況というのはすごく混沌としていて、施

設によっても対応が違っているというところがあると思いますので、そのところが実際に研究と、研究というのはある程度統一したものができていると思うんですけども、診療に生かすときには、大分内容が変わっているところをある程度把握し、整理しつつ対応することが必要じゃないかと。その把握するという意味がこの調査の目的になります。それが初めと終わりで押さえるという形です。

オーダーメイド遺伝子医療というのは、研究と違う点は、患者さんに遺伝情報の結果を報告して、それを診療に有効に利用するという形なので、間に医療機関が入るといふようなことが、いろいろ今、遺伝子検査だと医療機関が入らないでやっているものもありますから、そういう形のものとも違うという形で考えていただければと思っています。

調査するものに関して、これから先に関しては、皆様のご意見をお聞きする。今回、来月、その段階も含めた形で検討してやっていただければと思っているんですけども、本調査は、まず大学病院を考えているんですが、それにしても、どこに何をだれに聞けばいいのかというわからないところがあるので、幾つか少し絞った形でやったほうがいいんじゃないかというところがあって、幾つかの施設を対象にして、10施設ぐらいで、だれを対象にするかというのが、私もそうなんですけれども、遺伝子を扱っている者が対応を求められることが多いので、そういう施設は結構まとまった団体があるので、そういう遺伝子医療部門というところの会議を通してやらせていただくのと、そこを通して倫理委員会の人に聞いたりとか、今回は、初めは薬剤だと思っていますので、薬剤部の方に聞くというのが多分一つの窓口かなと思って、だれに聞けばいいのかというところも踏まえつつ、4月、5月ぐらいで把握できればというふうに思っています。それを踏まえた上で、だれを対象にするかというところを8月ぐらいに聞ければというのが、今のところ考えている21年度の計画です。

内容については、何を聞いたらいいのかというところは、ぜひ先生方にも挙げていただきつつ、一つは行っているかどうかなんですけれども、行った内容がいろいろな問題点があるので持ち帰っていただいて、ご意見をいただけますとありがたいと思っております。

それとともに、前回のプレ委員会のときに増井先生からお話がありました、医療者の気持ちというのはすごく大事だと思うので、それをどこかに入れられればと思っていますけれども、そういうのも具体的に先生方のご意見を踏まえつつ、こういうのを研究で出すためには、議論した形で出せればと思っていますので、ご協力いただきつつ進めさせていただければと思っています。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かお尋ねしたい点があれば、徳永委員。

【徳永委員】 これはほんとうに重要な調査だと思います。特に薬剤応答性に関しては、もう目の前といますか、既に始めているところが幾つもあると思うんですね。ゲノム指針がそれに対応しているかというところと全然対応していないので、いろいろ工夫しながら、それぞれがそれぞれのやり方をやっていると思うので、それを調査して、しかも、できればその結果を調査した対象機関にフィードバックしていただいて、よりいいものをディスカッションしてつくっていくという、そういう流れをつくっていただければ。

一つ、細かいことですが、今倫理委員会と書かれているのが、これは機関によっては、いわゆる大部分を含む倫理委員会とゲノムの委員会、あと治験とか、幾つかに分かれているのがありますよね。どこに出

して、あるいはどこどこに出していきゃ、両方出さなきゃいけない場合とかあるので、それをぜひ。

【渡邊氏】 多分、そういう意味で倫理委員会という対象に初め考えていたんですけども、倫理委員会は施設ごとによっていろいろな倫理委員会があって、だれに聞いていいのかわからないところがあるので、そこら辺のところは、窓口はだれに初めに聞くとそういうのはわかるのかなというところがあって、それも考えていきたいと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 僕自身はこの前の、今お話しした情報の管理というんですか、受け渡しというのを考えるときに、プロというとおかしいですけども、それで金をもらっている事業者がやる場合と先生方がやる場合とどう違うのかというのを少し明らかにしてほしいなと思っています。血液の検体なんて山のように出しているわけで、そういうものと、それじゃ実際に、今徳永先生がおっしゃったみたいに薬剤応答性に対する研究を始めている、あるいは臨床をというのを始めているところがどういうふうに違っているのか、あるいは同じなのかというようなことも含めて少し検討をいただけると。実際にはハンドリングの割合と細かいギャップの部分をきちっと埋めるというようなところから行かないと、今のゲノム指針を変えてくださいというのが難しいかもしれないですよ。だから、いろいろなところで間違いがないということを前提にして物が動いているんですけども、それだけではないので、少しプラクティカルな比較というのをやっていただけるとおもしろいなと思います。

【丸山委員長】 今後もまた進行に応じてお知らせいただくということで、次に進めたいと思います。

最後、その他ですね、事務局のほうからこのE L S I委員会についての連絡があるようですが、よろしくをお願いします。

【事務局】 来月で20年度の活動は終了になります。そこで、レポートをまとめる必要がございますので、少し早めにE L S I委員会をということで、前回決めていただきました3月10日にE L S I委員会を開催させていただきますので、ぜひご参集いただきたいと存じます。

【丸山委員長】 きょうは少し早くなりましたけれども、これで第2回のE L S I委員会を終了したいと思います。どうもご協力ありがとうございました。

了