

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第3回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成21年3月10日(火) 15:30~18:30

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、隅蔵委員、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】 では、ただいまより、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI委員会を開会いたします。年度末のお忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。北澤委員と森崎委員が少しおくれられるということですが、まず、事務局のほうから資料の確認をお願いしたいと思います。

【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。また不足があれば、その都度おっしゃっていただくことにして、次の議題に入りたいと思います。

プロジェクト事務局に、第1回のELSI委員会では出されました幾つかの質問に対して、お答えを用意していただいております。1つが、試料等配布審査委員会での試料配布に関するものです。それと、もうひとつが、研究対象疾患の選択の経過について、詳しい資料を用意していただいております。質問をお出しになった北澤委員がいらっしゃらないのがちょっと切ないところなんです、時間もありますので、この2つについて説明いただければと思います。よろしくお願いたします。

【プロジェクト事務局】 まず、第1回のELSI委員会の際に宿題として持ち帰らせていただきました試料等配布審査委員会での非承認の理由と、差し戻しがあった理由、あわせて5件はどういった理由でしょうかというご質問に関しまして、調べてまいりましたので、ご報告させていただきます。

全部で5件ございました。第3回の平成17年2月8日の第3回の審査会で非承認が1件、非該当が1件ございました。この2つのうち1つは、次回の第4回の3月18日に承認をいただいております。非承認の理由ですけれども、比較する群として、各臓器のがん以外の疾患の対象が不明確である。また、申請書において、使用予定数の検体のサンプルの数の合計が不明確であるという理由で非承認となっております。その部分は修正して、再度提出いただいて、承認をいただいているということになります。

2番目は、第3回の非該当ということで、承認されなかったものにつきましては、研究対象としている疾患が本プロジェクトの対象疾患外であったということで、研究としては非該当であるということで結論を出しております。

次の第3番目の14回目の審査会で、平成19年6月5日に差し戻しが1件発生しておりまして、こち

らは研究責任者について、研究計画書と申請書に相違がございまして、研究計画に記載がある共同研究や研究資金の調達方法が、申請時の日付以前に終了していると。多分、単純にワープロのミスかと思うんですけれども、そういったところが正確でないというところがございます、研究計画書は、バイオバンク試料の使用について、変更申請する際に終了したものの日付を記載して修正してくださいという回答になりまして、これも次回の第15回の審査会のときに再申請で承認しているという経緯がございました。

4番目が、第17回るときですけれども、非承認が1件ございまして、こちらのほうが、申請している試料ががん患者のものであるのに対して、「成人病マーカーの探索」という研究課題名が不適當、また、使用目的に「糖尿病、高脂血症マーカーの探索」及び社会への貢献の見込みの欄に糖尿病、高脂血症の記載がありますけれども、これらは本研究計画に関係を認めませんと。また、有体物の配付契約締結に当たって、貴機関の倫理審査委員会の承認が必須であるけれども、その申請状況が明確となっておりませんねと。また、申請に当たって、貴機関の倫理審査委員会の申請済みもしくは承認後であることが望ましいと。また、全研究期間に記載の間違があるという点も指摘がありました。

あと、がん患者群に対するコントロールサンプルの入手方法について記載が抜けているという指摘があって、こちらのほうも1度非承認になっております。こちらで次回の18回の審査会で承認を改めていただいているというものになります。

最後の5番目が、直近で行われたのが平成20年3月18日で、18回で今のところ開催はストップしているんですけれども、こちらのほうで非承認になったものが1件ございまして、こちらのほうの理由が、研究計画書において、各がんの必要検体数が不明確であると。また、膀胱がん、肺がん、前立腺がん、各何名ずつを研究対象とするか。また、そのうちの肺がんに関しては300名であるということをやちゃんと明記してくださいという点です。また、配布申請書において、必要検体数の算出根拠に関する事前の問い合わせの中で、膀胱がんでの解析結果を挙げていただいているけれども、がんの種類が異なっていて、算出根拠とするには不十分であると考えます。以下のような記載をするといかがでしょうかという指摘があって、こちらのほうから、まだ審査会は開かれていませんので、非承認のまま終わっているということになっております。ここまでが審査会です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。試料配布に関する、特に承認事例についての説明をいただきました。最後の紙もお願いできますか。

【プロジェクト事務局】 次の資料が、横型になって両面コピーをさせていただいておりますが、これは15、16、17、18回の審査の具体的な題目についてまとめておりまして、14回までは第1期のELSI委員会のほうで報告させていただいておりますので、続きということで、15回以降の審査会での申請題目を一覧表にまとめてまいりました。対象疾患と、配布予定のサンプルの数、あと審査の結果についてまとめさせていただいております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今のプロジェクト事務局からのご説明について、質問があればお出しいただければと思います。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 試料配布等が昨年4月から、第2期に入ってから審査会が開かれていないのは何か理由

があるんですか。

【プロジェクト事務局】 すみません。こちらは、E L S I 委員会の開催がおくれたのと同様に、推進委員会が開かれていなく、新しい体制が組めていなかったというのが一番の理由だと思います。

【上村委員】 今後の開催予定は。

【プロジェクト事務局】 今月3月20日の週に開催予定です。

【上村委員】 では、第2期に入ってからそれが最初ということですか。

【プロジェクト事務局】 第1回目になります。

【上村委員】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 ほか、ございませんか。第1期から委員をなさっていた方はご理解されている方が多いと思いますが、プロジェクトから試料配布の際に臨床情報は出さないということで、出さずにどうやって研究するのかということなんですが、申請者側がこういう臨床情報を持っている人のサンプルをくださいということで特定するというのが2枚目の資料の最後のところ、 の事例についてのプロジェクト側の示唆ですね。こういうふうにプロジェクト側と打ち合わせの上だと思うんですが、研究者側が疾患等について、特定して試料配布をお願いするというやり方で、プロジェクトから臨床情報を出さずに、かつ研究に役立てることができるような試料配布を可能にしているということになります。

特にございませんか。では、次に進ませていただきます。先ほど言いました、質問を出していただいた北澤委員がお見えにならないのでちょっと残念なんですけど、北澤委員には後で議事録等で認識いただきたいと思いますが、対象疾患は47ですね。この47を最終的に選択された経緯について、詳しい資料を用意していただきましたので、これもご説明いただきたいと思います。

【プロジェクト事務局】 引き続きまして、ご説明させていただきます。その前に、先ほどの試料等配布審査委員会でもことに恐縮なんですけれども、2枚目のほう、固有の組織名を記載したまま持ってきておりますので、こちらのほうは回収させていただきたいと思います。事務局のほうには残しておきますので、もし何かあれば、事務局にお問い合わせいただければと思います。よろしくご協力お願いします。

【丸山委員長】 よろしくをお願いします。

【プロジェクト事務局】 それでは、研究対象疾患の経過につきまして、私ども今回改めてこれだけ詳しく調べてみまして、段階的に倫理審査委員会を通して手続を踏んだ後疾患を増やしてきているという経過をまとめてまいりました。当初15人ぐらいの中村先生を中心とする研究者のチームで、43疾患を対象に調査票をつくってまいりまして、プロジェクトを開始したときには、実際にスタートしたのは41疾患です。平成16年6月の時点でインフォームド・コンセントを開始できる体制を整えまして、臨床情報のほうは、高脂血症を途中で入れまして、42疾患で調査票の紙をつくってプロジェクトをスタートしたという経緯になります。

その後、平成15年9月にALSを追加いたしました。こちらのほうも医科学研究所の倫理委員会に平成15年7月に承認いただいたものを平成15年9月4日に追加しているということになります。次に、平成15年の11月に46疾患を増やしております。

続きまして、平成16年2月2日に47疾患まで増やしまして、この47疾患で現在ずっとプロジェクトを進めてきたということになります。

その後の経過なんですけれども、どうしてスタートの42疾患から47疾患に増やしてきたかという経緯なんですけれども、研究医療機関の現場から、こういった疾患が重要であると。あと、重要性和収集の見込みをまとめていただいたものの申請が、協力医療機関からありましたということです。

それが、3枚目と4枚目。実際に推進委員会に提出された、こちらは の研究者からの申請書類になるんですけれども、こういった背景と現状とプロジェクトに追加する意味を明確に書面にさせていただいて、推進委員会で検討の後、追加疾患として研究に入れましようとした後、倫理委員会に申請したという手続をとっております。

こちらのような書類を提出いただいて、プロジェクトリーダーの中村先生が検討して、倫理委員会に提出して承認を得ているということになります。

その後、倫理委員会の承認のとり方なんですけれども、医科学研究所と横浜の理研に同時に申請しまして、承認を受けた計画書をもとに、その後タイミングがずれて、各協力医療機関の倫理委員会で申請して承認をいただいているという手続をとっております。

実は、平成16年3月に同じような手続でさらに疾患を追加しようということで、平成16年3月15日に医科学研究所の倫理委員会に6疾患追加して申請して、承認をいただいて、各病院のほうに申請が認められたということで患者さんのリストアップをしてくださいといった連絡をプロジェクト事務局からしたんですけれども、結局当時の予算の関係もございまして、ストップになって、プロジェクトの対象疾患としては47疾患のまま、調査票もつくらずに今日まで来ているという状況になっております。

次のページは、今お話しさせていただいた具体的な疾患名がどういうタイミングで増えていったかというのをちょっとまとめてみました。右端の平成17年未定というところ、まさしく灰色の部分が深部静脈血栓症と胃・十二指腸潰瘍と、慢性副鼻腔炎の3つが、倫理委員会は通ったんですけれども、予算の制約の関係で対象疾患としてはもうやらないということになりまして、こちらのほうは臨床情報の収集はしておりません。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ご質問があればお出しただければと思います。

【増井委員】 1つよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、増井委員、どうぞ。

【増井委員】 この前のときだったか、前の前のときだったか、ALSの患者さんに関しては、家族性でないものとかいう制限がついているというような話が出たように思うんですけれども、違いましたか。要するに、遺伝的背景についての研究であるので、一般的な発症というほうに重きを置いてというようなことがあったように思うんですけれども、それがほかの疾患についてもあるんでしょうか。例えば、家族性の乳がんとか、そういうものもありますけれども、そういう背景情報はきつと集められているんだと思うんですけれども、その場合には、家族性のものはねるといっておかしいですけれども、含めないとか、あるいは家族性のものとそうでないものとを区別して集めるというポリシーをとっておられるんでしょうか。

か。ちょっとALSの話がすごく印象的に残ったものですから、間違っていないですか。ALSに関して、家族性の方は集められないとかというような話があったように思うんですが、家系としては非常に少ないと思うんですけれども、違ったかな。僕は何かそんな話が出たような気がして、その方は非常にショックを受けたという話があったような気がしたんです。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局、どうですか。

【プロジェクト事務局】 特になかったですね。

【増井委員】 特にそういう話はないですか。それじゃ、僕の思い違いかもしれません。すみません。

【プロジェクト事務局】 我々も現場でやっていたときも、主治医の先生がこの47疾患であると、診断した患者さんをリストアップして、プロジェクトに協力を相談しているというエントリーの仕方をしていきますので、患者さんのリストアップのときに家族性とか、特にそういうことはなかったと思いますね。

【増井委員】 そうですか。わかりました。すみません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かほかに。光石先生。

【光石委員】 精神疾患というのは、この問題には関係ないんですか。この1から47までの登録疾患というのは、がんとかそういう疾患が多いのはよく分かるんですけれども。

【丸山委員長】 ここでは対象疾患としていないということだろうと思うんですが、何か。

【プロジェクト事務局】 そうですね。私もちょっとわからないんですけれども、最初から精神疾患の分野はなかったです。

【光石委員】 いずれは入ってくるんですか。

【プロジェクト事務局】 いや、今回のプロジェクトでDNAの採取は終わっていますので、疾患追加は多分ないと思うんですけれども。

【丸山委員長】 増えることはないということですね。よろしいですか。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 じゃ、徳永先生。

【徳永委員】 私はこれまでの経緯のことはわからないので、ただお聞きしたかったのは、プロジェクトの中でこういう疾患群について、担当者というか責任者が決まっている。そういうのは決められていないんですか。

【丸山委員長】 それはプロジェクト事務局のほうがよくご存じだと思いますが。

【プロジェクト事務局】 決まっています。そうですね。理化学研究所と、医科学研究所のほうで担当が決まっています。

【徳永委員】 どういう感じ？ それぞれの47疾患1人1人、1つ1つの疾患について責任者というか担当者。

【プロジェクト事務局】 ちょっと私のほうも調査不足で、どの疾患をどの先生がというところまで私は今把握していないので、もし必要であれば調べてまいります。多分、疾患群で決まっていると思います。

【徳永委員】 群ですかね。

【プロジェクト事務局】 ええ。

【徳永委員】 特に外部の機関との共同研究的なものになったときには、そういう方が必要なんだろうなということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。

【徳永委員】 はい。わかりました。

【丸山委員長】 以前、表を拝見したことがあるんですが、大体各疾患お一人じゃなかったですかね。そして、主として臨床情報をどういうのを集めるかということその先生の意見で決めておられたように思いますが。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 ほか、ございませんか。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。すごく基本的なことで、こんなことも知らなかったのかとちょっと思ったんですが、各疾患について、別々のクエスチョネアーということですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。調査票ですね。

【増井委員】 調査に関しては。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 聞くものに関しては。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 わかりました。それで、お一人で幾つかの疾患でエントリーされている方は、両方とられるという方。

【プロジェクト事務局】 そうなります。

【増井委員】 わかりました。

【丸山委員長】 臨床情報ですね。

【増井委員】 ええ、そうです。

【丸山委員長】 たしか、今はホームページから見ることができますね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。調査票はオープンになっていまして、それを見ながら審査会のほうに試料とこういった臨床情報が欲しいというので審査会のほうに検体の申請要請があるということですね。

【増井委員】 そうすると、例えば生活習慣なんかの部分も違う。それじゃ、ちゃんと見ます。

【丸山委員長】 ほんとうに47とおりの調査票が用意されています。

【増井委員】 あるんですね。その調査票自身は、どういう形で決まったものなんでしょう。例えば、検査項目1つにしても、すごく病院によって癖があったりとか、先生の系統によって、大学によって癖がありますよね。僕なんかも、同じ病気にかかっているのにどうしてこんなに違うんだろうかという感じがするときがあるんですけども、それに関しては、多くの先生方の質問を入れてというか、あるいは絞り込むという形でつくられたんでしょうか。どっち。なるべく広くカバーする。

【プロジェクト事務局】 なるべく広くですね。ですので、結局僕らが現場をやっていたときに、がんだと40ページ渡されて、「こんなのできないですよ」という話で、「その中でもほんとうに必要な情報は何か」というのを大分やりとりして、必須項目というのをあえてつくってもらったんですね。そこでやはり3カ月ぐらいかけて交渉して、現場の作業構成を考えてくれという交渉を相当しました。

【増井委員】 40ページってどのくらい？

【プロジェクト事務局】 ホチキスでとまらないですからね。

【増井委員】 そうだと思いますけれども。

【丸山委員長】 疾患によって詳しいの、詳しくないの、ページ数が多いの、少ないのといろいろあるのはホームページから、もしご関心があれば、それぞれごらんになるのはかなり時間がかかると思いますけれども。

【増井委員】 そうですね。ページ数だけでも見てみます。

【丸山委員長】 それから、第1期の委員会では、検査値の単位の使い方がいろいろな流派があるみたいで、それについて違う流派だとうまく記入できないところがあるということを指摘しましたし、それから、メディカルコーディネーターの研修会でも久保先生から指摘されたようなことがあったんじゃないかと思いますが。そのあたり、それ以降、改善する努力をされているんじゃないかと思います。

【プロジェクト事務局】 大分見直しがあって、調査票の分量は相当スリムにはなっていますね。

【丸山委員長】 ええ。では、大体この2つの試料配布と当初の対象疾患の選定については、プロジェクト事務局のご報告を伺ったということによろしいでしょうか。

【光石委員】 ALSは何で「その他」なんですか。種類が「悪性腫瘍」とか書いてあるんですけども、ALSは「その他」と書いてあって、これは本来はこの種の研究にはできないというような意味なんですか。さっきから神経のところを見ると非常に少ない、精神疾患はゼロのようですけども、こういう対象疾患というのは、要は悪性腫瘍が一番研究しやすいという趣旨でのことだと考えていいんですか。

【丸山委員長】 難しいですね。

【徳永委員】 森崎先生はご存じないですか。

【丸山委員長】 お願いします。

【森崎委員】 そんな詳細な事情を知るわけではないですが、1つは精神疾患が入っていないのは、同意をとるときの問題というのを考慮されたんだろうと思うんですね。

【光石委員】 そっちのほうから来ているんですか。

【森崎委員】 ええ。もう一つは、参加医療機関がいわゆる一般病院、もちろん大学病院も含まれておりますけれども、精神疾患は、非常に多くの方は精神疾患専門病院で診療を受けておられるので、ほかの疾患と同じレベルで、同じところで議論するのはなかなかしにくいということがひょっとするとあったのではないかと推察します。

あと、ALSについて、「その他」にした理由は全く私も存じ上げないんですけども、ALSの取り扱いとはほかの疾患と少し違う、ほかの疾患でもないわけではないんですけども、経緯があったように聞い

ています。

1つは、患者、家族会からの要望が、強くあったということと、実際ALSで患者さんが病院に通院、要するに協力医療機関を受診されていない方もたくさんおられるわけですよね。実際に医療機関というのはもちろんたくさんありますけれども、すべてのところに医療機関があるわけでもないので、そういう協力医療機関を受診されていない方が参加できないかということもいろいろ考えられて、このプロジェクトの中に最終的には入っているという経緯があったということも、ひょっとすると「その他」という理由の1つかもしれません。いずれにしても、ほかの疾患とは取り扱いが違う形で、最初に加わった疾患ではあるんですけども、入っているということはあると理解しております。

ただ、なぜ「その他」になったとか、ALS以外の神経変性疾患といわれるものがなぜ入っていないのかとか、その辺は、一定数の患者がいて、そこからの声、原因がまだまだ不明であるということを含めて加えられたというふうには理解していますけれども、詳細な何かという大きな位置づけはわかりません。

【丸山委員長】 今、森崎委員は控え目におっしゃいましたけれども、「その他」とついているのは、まさに今おっしゃったそれ以外の疾患については、協力医療機関で該当すれば対象の可能性を考えるということなんですが、ALSのほうはそうではなくて、患者会の紹介で、協力医療機関に当初受診していなくても、対象者として協力を求めるというところがあったので、ほかの疾患と違うカテゴリー化がなされていると思います。

それから、これも推測なんですけど、研究の必要性和予算の制約というところで、あまたの、すべての疾患とはっていないことがあったんじゃないかと思いますが。

【光石委員】 本人の同意のみで、代行者の同意ではこの研究でやっていないということでしょうか。

【丸山委員長】 いや、代行者の同意はあり得ます。該当するのがあったと思いますが。

【プロジェクト事務局】 小児とかは。

【光石委員】 小児、そうですね。そうしたら、さっきの精神疾患だって、代行者がいる……。

【丸山委員長】 今の森崎委員のお話があったように、医療機関の性格というところもあると思います。

【光石委員】 医療機関の性格。

【丸山委員長】 ええ。単科精神科病院に入院されているということとかがあると思います。若いほうでは、子供の場合がありますし、高齢者で同意能力が十分でない方もあったと思うんですが、ちょっと疾患がどれになるのか。

【森崎委員】 例えば脳梗塞等ももちろん該当する可能性はあるんですね。ただ、協力医療機関に実際に訪問調査をしたりしたことからすると、いろいろな疾患でたくさんの入院患者がおられるけれども、あえて本人から同意がとれない人が入院して、患者さんが対象なので、全部、一生懸命、代諾をとるかという、なかなかそこら辺も容易ではないということも調査をした途中では感じています。

その辺、予算と代諾をとる方の扱いに対する説明、メディカルコーディネーターの協力とか、そういったことも別途の配慮が必要だということも、これももちろん推察ですけども、疾患の選定の理由になっている可能性はあると思います。

【光石委員】 失礼しました。

【丸山委員長】 北澤委員、お越しになりましたが、今、47疾患を選択した背景についてプロジェクト事務局からご説明いただいて、質疑なんですけど、そろそろ終わってしまうんですけど、何かありましたら、よろしいですか。

【北澤委員】 はい。

【森崎委員】 1点だけすみません。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 特に2期目から参加されている人は非常にわかりにくいかと思いますが、第1期目のE L S I委員会においても、なぜこの疾患が入っているのか、入っていないのか、あるいは疾患ごとに調査票がどうしてこのように違うのか。違うというのは疾患によつての違いだけではなくて、類似の項目でありながら詳細なものと比較的大まかなものと、あるいは重複について重要なものはどこでも含めるべきではないか、あるいは検査項目はどういうものが含まれるべきかということについて、比較的可なり突っ込んだ意見交換もなされたことがあります。そこにおいてもなぜそうなったのかということは必ずしもこの委員会でも明確にはならなかったという経緯があります。いろいろな事情、特に最初に47が決まった経緯については、予算も限りがあるので、とにかく重要だと考えられるこれだけの疾患について、まずはスタートしましょうということから始まったという理解しか、1期目の委員も理解していなかったということがございます。

【光石委員】 死ぬ原因をとにかく早くということが先なんですかね。さっき言いました認知症とか、統合失調症とかは、死ぬというよりはむしろ生活が非常に厳しくなるというほうですから、その辺かなと思っただんですけども、やはり死ぬということがとにかく大変なんだということで、悪性腫瘍をとにかく一番中心にやろうという感じなんですかね。

【丸山委員長】 研究の必要性というのがそこに結びついていくということはあると思います。第1期でも、今日のプロジェクト事務局の資料の1ページ目のような詳しい年表は出していただけなくて、今日初めて我々もこういう資料を提示いただいたということなんです。

では、時間もありますのでこれぐらいにしておきたいと思います。どうもありがとうございました。

では、引き続きまして、議題の2ですが、協力医療機関.....。

【事務局】 先生、すみません。議題1を。

【丸山委員長】 すみません。議事録の確認ですね。お願いします。

【事務局】 第1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2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、3月19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】 よろしく願いいたします。では、引き続き議題の2なんですけど、「協力医療機関等への訪問調査について」に進みたいと思います。

3月4日に上村委員、隅藏委員、森崎委員に への訪問調査を行っていただきました。森崎委員には、

第1回目の訪問調査ということで、調査シートも作成していただきました。本日は、訪問いただいたそれぞれの委員からご報告をいただき、検討していきたいと思います。

では、各委員からご報告、それから調査シートについても森崎委員のほうからお触れいただければと思いますが、まず森崎委員からお願いできますか。

【森崎委員】 はい。それでは、まだ調査に参加した委員の中ですり合わせができておりませんので、足りない点が多々あるかと思います。また、それから今回、第2期目の初めての訪問調査でございまして、何をどのように伺うのかということもわからない状態で始めました。前回この委員会ではどういう項目についてお尋ねするかということは、大枠は案として事務局のほうから出していただきましたが、前回の訪問調査のシートは、各委員は一応配っていただいたんですか。

【事務局】 配っていないですね。

【森崎委員】 ないですか。

【事務局】 用意いたしましょうか。

【森崎委員】 内容ではなくてフォームも……。別にいいんですけども。

【事務局】 それは、前回お配りしてございますが、今日はちょっとお配りしておりません。

【森崎委員】 わかりました。従前に、第1期目にも、当初は手探りでございましたけれども、訪問調査を行う中で何について機関ごとに同じ形で確認するかという項目をごく初期に決めて、それをもとに聞き取り調査、それから現場、特に第1期目は採血、DNAの検討ということがございますので、サンプルがどのようにその医療機関で動くかということについて、また聞き取りをした情報について、どのように医療機関で保存され、ファイルされるかということについてもお尋ねしてきたという経緯がございます。それは、フォーマットを途中から決めましたので、それをもとに行ってきたわけですが、それを踏まえて訪問調査の際には、機関ごとに一定の項目については必ず同じレベルで調査すると。その上で、その機関に応じて必要な部分というのを少し深くお尋ねするという形でしょうということで、前回出されました調査項目をもとに、枠組みのあるシートではございませんけれども、項目を私なりにたたき台をつくらせていただいて、それにこだわらなくてもよろしいんですけども、その内容を、調査を担当する方に皆さんお持ちいただいて、調査に臨んだということになります。

ちょっと時間もありませんから、ざっと行きますと。 は、大学のもとに医療機関として複数の病院があり、このプロジェクトに参加しておられます。今回は、その中で大学本部のある にある 伺いました。ほかの病院についても、1期目は別途訪問調査をしておりますので、2期目もおそらくはというか、別の機会に伺うことになると理解しております。

伺いましたのは、先週の水曜日、3月4日の午後でございます。およそ3時間あまりをかけて伺いました。後でご報告いただけたらと思うんですけども、今回伺った上村委員は前回も2006年11月に行っておられましたので、第1期目の状況もご存じの方もいるということで調査に臨みました。

調査担当は、そこに書いてある3名の委員と、事務局、今回は、文科省にも参加していただきました。主として今回は現場というよりはプロジェクトの参加状況、特に2期目の状況について、4名のプロジェ

クトに関係する方にいろいろお尋ねしております。

プロジェクト責任者は 教授でございます、これは従前は別の教授が担当されていたのですが、1期目の途中で退職されましたので、その関係で責任者がかわられています。ただ、先生は当初からプロジェクトにかかわっておられるので、第1期目の初めから状況についてはよくご存じの先生でございます。

そのほか、事務の さん、 さんがプロジェクト、特にマネジメントについてのことを若干補足いただきました。主としてお尋ねしたのは、そこに書いてある さんという看護師の方でございますが、メディカルコーディネーターして1期目にも参画協力者へのICの対応をされた方で、昨年10月から責任者となられた方です。以上4名の方を対象にお尋ねしました。

病院は先ほど申しましたが、複数の病院が大学にあります、第1期目は5病院+1クリニックが参加しておりました。第2期目、昨年からは病院のみ4病院が参画して引き続き継続的に調査研究の協力をいただいています。

特に、病院の規模はクリニックが不参加になった、これは前回もちょっと話題になったことで最後に触れますけれども、病院の規模は変わりません。ただ、病院の性格としては昨年からはほかの病院もそうですが、日本でがん拠点病院というのが設置されて、それに該当されているということで、がんに対する診療には特に重点化されているということでございます。

クリニックのことですけれども、これは場所は違うのですけれども、大学に附属する という単科の診療施設でございます、そこもプロジェクトに参加しておりましたが、第2期目は参加されないということで、若干の大学としての体制の変更がございます。ただし、もともとこのクリニックで参加をいただいた方に対しては、問い合わせは今回訪問した大学附属病院を問い合わせ先としておりますので、現時点でクリニックでの臨床情報の追記あるいは採血等はもう行っておりませんけれども、途中での同意撤回等についてすべての対応は従前の説明のとおり大学病院で対応しているということでございます。

この医療機関は、2003年7月、早い時期から参加をして、すべての部局が参加をしているところでございます。当日は、3時間余りをかけて会議室で聞き取りを行った後、10分程度、15分ぐらいいかもしれませんけれども、資料、情報を管理されていて、従前にはICの対応をされていたところの一部ではございますけれども、MC室というのがございますので、そこを見せていただくという時間に充てました。

今年度からの第2期の実施体制ですが、メディカルコーディネーターとして常勤のナースが2名とパートナース1名でおおよそ対応しておられます。常勤の方は専任でございます、1人が聞き取りのときに同席いただいたチーフの方です。もう1人、パートの方がおられますけれども、週3日午前中だけです、実働としては分担はかなり少ない状態です。そのほか、派遣業者による事務、あるいは採血室で受付をサポートされる事務の方がおられます。メディカルコーディネーターとして講習を受講されているのは2人で、その2人が患者の声かけ、データ入力等を担当されているということでした。昨年9月までの初期の段階は常勤の看護師が3名で対応されていましたが、ちょっと人員が少なくなってきたということで、事務担当者が採血室のサポートを行うということで、実際には人数の減少となっています。

2期目で比較的重要な要素であると考えられる臨床情報の入力については、今申し上げた看護師の2名の方が、主として時間外に入力を担当しているということでございました。

2期目の実施は、現在は入院患者はちょっと手が回らないので、外来、再来院患者のみ対象に再採血を、年1回の採血が実施されています。大学の病院は、今、建てかえの準備中で、もともと建て増しでかなり分散した診療機関になっております。それで、採血室も1か所ではなくて複数か所、3か所採血室が病院の中にございますけれども、その中で比較的規模の大きい2か所を選んで2名のMC、ナースの方が常駐をして、朝、プロジェクトの端末を持ち込んで患者がプロジェクトに関係しているかどうかをチェックをしながら、来た患者を片端からチェックをして、その日の採血状況に合わせて検索をして、対応する人に直接声をかけるという形で行っています。1期目と比べて人員が非常に少なくなっていて、あと2人ぐらいいないとやりたいことができないということが、聞き取りで出てまいりました。それで、看護師として、メディカルコーディネーターとしてプロジェクトに参加することが自分のキャリアパスとして、あるいは一般的な看護師のキャリアパスとしてあまり魅力がないのではないかということも言われました。

それで、1期目との大きな違いは、これはほかの施設でもそうだと思いますけれども、第1期目の新規の患者リクルートの際には、最初の声かけは主治医がされておりました。2期目については、主治医の声かけはありません。もちろん、第1期目のプロジェクトに参加をいただいているということを確認した後、今、先ほどから申し上げている2名のMCの方が再来院された患者さんに直接声をかけて、同意をいただいていた場合にその日の採血に合わせて、あるいは独自に採血を行うという体制になっていまして、ドクターが声をかけて、それをもとにMCの方がインフォームド・コンセントの手続を行うという体制とは随分違ってきます。3か所採血室があると申し上げましたけれども、3つ目の採血室あるいは入院患者に対する対応、病棟については、実際には人手不足で、実際に全く対応できていないということでございます。

1期目の実績でございますけれども、2003年7月から、一番早い時期から参加をされていますが、1期目の同意人数は 名、非常に高い人数になっています。同意人数はおよそ96%で、保留というのはそのときに採血ができなかった人、同意いただいたけれども保留の人がいるそうですが、同意をいただいて採血した後に撤回をされた人は総計で14名だそうです。1期目にも、もちろん2年目以降の再採血、再来院の検査協力、研究協力がございますけれども、それは平成19年度までは 件であったということです。再来院されて声をかけた中のどれぐらいの割合が再度いただいたかの詳細は把握できていません。

採血以外の臨床情報の収集については、先ほどの撤回あるいは採血が実際にはできなかった人を除いた 名について、対象となる疾患に関連する情報がすべて収集され、中央の事務局に既に渡されているということでございました。

データ入力は、1期目については全部入力をしている、これは初回に来院された新患者としての登録は全部終了したということで、再来院がすべてというわけではないようです。

1期目においても、平成19年1月、1期目終了の1年少し前からは、新患者よりはむしろ再採血に重点化をして、1期目においても2か所の採血室、初めに申し上げたところでございますけれども、そこにメディカルコーディネーターが常駐をして、声かけ、採血をされていたということで、1期目においても、再採血

は、日によって差はありますが1日20件から50件、月あたり多くて700件あまりの再採血をされていたということでした。

今年度からの2期の計画と実績のほうに移りますが、文書による同意についてはプロジェクト事務局からの要請は6年目以降、すなわち初めの同意文書が5年間の研究であるという記載がございますので、その間は当初の同意文書が有効であるので、6年目以降を対象に文書による同意をいただくということであったということでしたが、同意文書が必要な再来院の方と不必要な人が混在をするということがあって、2期目、本年、2009年1月からはすべての再来院採血対象者について再同意の文書をいただくという手続にしておられました。

サンプルの集め方ですが、ドクターは関与されませんで、MCである看護師の方が採血の前に声をかけて同意をいただいて、採血室で声をかけているので、そこで行うという体制で行っておられます。血液処理は中央検査部の方が行われます。これらの方は、特にMCとしての教育、講習を受けた方ではないということでしたが、特定のというか、決まった5名の方がこのプロジェクトの血液の血清分離をされているとのことでした。血清については、業者が、数がたまったら、宅配業者によって輸送するというシステムをとられています。

情報の収集と管理ですけれども、これは再来院をされて採血のみにかかわらずするという方針があるわけですけれども、この医療機関では、採血を実施した人についてのみ収集をしています。それで、先ほども言いましたが、採血担当以外に実際に経験があり、あるいは知識のある担当者がいませんので、専任で常勤のMCの2名の方が採血関係の仕事が終わった後、実際には時間外になるんだそうですけれども、その時間を利用して臨床情報を抽出して入力しているという体制で行われているということです。ただ、2期目に、その入力の端末が変更になるということなんですけれども、実は、現時点ではまだ端末が到着していないので、1期目で使っていた端末をそのまま流用してというか、それを使用して入力をしています。

2期目の調査内容は若干変更があるようですが、結果的に現時点では1期目の内容を使って収集をしているということだそうです。また、1期目の端末は、同時に採血室に常駐する際に、患者抽出や参加しているかどうかの判断に使ったりということに使われています。臨床情報、特に検査情報についてはカルテからの引き写し、あるいはオーダーリングの端末、この施設は電子カルテではありませんが、検査結果はオーダーリング端末に表示されるので、それを使って入力をされているということでした。これは、後でちょっとまた次のことは申し上げますが、第2期目の端末へ入れかえをするのに先立って、一たんデータの回収がなされています。新端末への移しかえを行うんだそうですけれども、その間、入力ができない。その間にも再来院される患者がいて、新しい端末にはそのブランクの間の情報が入らないので、場合によっては実際に再来院をして採血をすることが、ひょっとしたらダブってしまうようなことが起こりはしないかということをお慮されておりました。これは再来院したときに採血をするタイミングは合計3か月間ございますので、その間にちょうどはまってしまうとそういうことが起こるのではないかというお慮をされておりました。

これは、後でまた問題点として申し上げますけれども、このMCの担当者の方は、中央事務局から端末

の内容や更新の時期等についてのアナウンスが直前までなかったのが、どのように対応していいか非常に苦慮されているということでした。情報はできるだけ早くいただければ対応できるのだがというようなコメントをいただきました。

第2期目、これまでの10、11か月ぐらいの間の実績でございますけれども、採血室に常駐をして採血を行うというシステムを行っていることもあって、再来院をして対象患者に声をおかけした場合に、採血のある人については約90%、採血のない人については70%の方が同意をいただくことができ、再採血ができているということでございます。総計で、2月末までの11か月間で 名の方の同意をいただいています。ですから、割合としては8割から9割の間ではないかということです。

声のかけ方ですが、断られた場合に、ほんとうにもう同意できませんという方については、以後声をかけをしない。ただ、今日は採血がないので次にしてくださいという場合には、もう一度次の機会に声をかけるというような区別をされているということでした。この施設では採血と情報の扱いが同じ方に行っているため、血清の収集状況は継続同意の方と同じです。臨床情報については同じだけ、 名あるわけですが、実際にはマンパワー不足ということもあって、まだ4割程度しか入力できていないということでした。

また、2期目には来院調査を行うということを聞いているが、いつどのように行うかということについてアナウンスがないので、必ずしも十分な対応できていないということでした。これについては、通院をいつまでしているのか、生きていいのか亡くなっているのかということについて、医療機関としては少し調査を始めているということで、この病院で初回に登録をされた方で1年以上通院していない人が23%余り、2年以上通院されていない方、これはパーセントに幅がなぜあるのか、ちょっと記憶が十分ではないんですけれども、15%前後。病院の情報からわかる範囲で、死亡された方が743名、5%弱あるということでした。

1期目の同意文書についてですけれども、 人と非常に多くの方に同意をいただいているので、膨大な数の同意書がございます。この保管状況については、病院が、実はまだ工事が始まってはいませんが、病院建てかえ計画があるということもあって、同意をいただいているMC室というのが2部屋とってありましたけれども、現在、当初の40%の面積に縮小して運用しています。当然のことながら、そこに 人分の同意書を保管することができませんので、昨年5月の末に箱詰めにして病院の管理をされる病院外にある倉庫に移動して保管をされているそうです。全部で 箱、年度別にこれは来院順ではなくて50音順に整理された形で保管をされているということで、いつ来院されたかなどということがあれば取り出せる状況になっているそうです。

なお、この保管の方法ですけれども、書類はもちろん区別はされていますけれども、同意書だけを別にかぎをかけた状態で保管をしているわけではなくて、倉庫全体について によるセキュリティがかかっているということでした。この保管については、困ってはいるが、一応場所はあるので当面はそのまま対応できるということです。2期目の再同意書、 は全部ないかもしれませんが、本年になってからいただいた分を含めた再同意の文書については、小さくなったMCの部屋に保管をされているという

ことです。

その他問題点、課題等に移りますと、第2期目になってから、プロジェクトに使える部屋としてのMCスペースが、約40%に減ってしまったということがございます。また、データ入力マンパワー不足で十分対応できていないということがございます。それから、これは対応というよりはプロジェクトについての危惧であると思いますけれども、年々、対象となる協力をいただいた方の来院数、来院患者の方の数が減っていくということはどんなものだろうというコメントがございました。また、再来院を含めた協力者へのアピールがどうも不足しているように思うというコメントが出されまして、2期目の新しいポスターはもちろんありますし、貼ってはございます。ただ、個々の方に配布するチラシはございませんので、直接声かけをするMCの立場としては、話のきっかけになるものがあればいいんだけどな、ということを行いました。もちろん、バイオバンク通信が1期目の終わりのほうから発行されているということは知っておられますけれども、あまり読んでもらえないんですよというコメントがありました。ドクターを含めて、医療機関全体での情報提供については、関係者を対象に、およそ年1回程度行っていますが、第1期目は院内、医療機関内で各部署を通じた連絡会というのを実施しておりました。しかし、負担が大きいということもあって、第2期目は必要に応じて横の連絡を行うようになっているということで、実際には、2期目になってから医療機関内での連絡の会は1回も実施していないということでした。

先ほどちょっと言いましたけれども、第2期目に使用する端末の入力、端末を入れかえる際の情報、入力の端末がないことによるブランクという点に危惧を抱いておられます。また、2期目にいろいろな情報を問診によって得るといったことがございますけれども、そのような時間も場所もないので、それについてはまだ対応できていないということでした。

あと、今回は特にMCの　さんという方に、長い時間をいただいているいろいろ質疑したのですが、そこからプロジェクト全体あるいは中央への要望として、ほかの協力医療施設との交流や意見交換がないので、それをしたいのだけれども、という声があり、また、プロジェクト全体の情報について、早い段階でいろいろと知らせていただきたい。あるいは現場での問題点等について、それがなかなか対応していただけないというようなコメントがありました。また、端末の入れかえというのがありますが、サーバーが新しく入れかえられたそうですが、このファンのモーターが非常にうるさいので、部屋でとても仕事ができないというような、細かいことですが、それを随分強調されていました。

それから、大学の医療機関の事務部分からの、これは今回の目的にはそぐわないのかもしれませんが、具体的に言われましたのであえて記載していますけれども、予算面で、確かに配分額はそれなりにあるんだけど、データのシステム保守料が非常に多めで、実際に必要な人件費等に充てるお金がなくて、随分と毎年赤字が出てしまうということを一言、最後に添えられました。また、バイオバンク通信、先ほど、ちょっと、あまり読んでもらえないということもありましたけれども、内容はいろいろあるんだけど、ごちゃごちゃしていて、特に協力をしていただいている方には、これは読まないから要らないよというようなことも言われたというようなこともコメントとしてありました。

医師との関係が1期目と随分違うわけですが、バイオバンク通信は医局にも配布して情報は流す

ような努力はされていますし、また、このプロジェクトのための会議ではないんですけれども、病院内での会議の際に案内はしていますし、診療科によっては再採血について医師に説明をしたりしているということでもございました。ただ、1期目に比べると、声かけが医師からではございませんので、その辺をどのようにしていくのかということについて人員不足の中で手探りでやっているというようなコメントがございました。

私は前回行っておりませんが、今回、実際にMC室にも行きましたけれども、あまり広くない部屋の中央、壁寄り中央に、確かに随分音の大きなサーバーが回っていました。書類がたくさんファイルの中に詰まっているという部屋でございました。

私のほうは以上です。ちょっと不足の面がありますが、ほかの2人の委員にちょっと追加をお願いしたいと思います。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。もう、既に質問なさりたいところをお感じの委員の方は多いと思いますが、ちょっと時間の制約もありますので、続いて報告をお願いしたいと思います。上村委員のほうでお願いできますか。

【上村委員】 訪問調査をして、今日、第1回目ということで、各委員が調査報告書を出すということで、森崎先生と隅藏先生とお約束したんですが、今日、私を出せていませんので、申しわけございません。口頭で、今、森崎先生のご報告に補足する、あるいは私が印象に残ったところを中心に話したいと思います。先ほど森崎先生からお話がありましたように、私、2006年の11月にこの に訪問させていただいています。第1期は、私、11病院を訪問調査しているんですが、この というのがその中でも非常に私にとって印象に残っている病院です。というのは、まず第1期ではMCさんが、専属の看護師が4名いたんですね。私が行った多くの病院は、1名専属だけの、ほかは自分の病棟だとか外来と兼務しているというような形で、4名の看護師さんが専属で、しかも10年以上の経験者を選抜しているということでした。このナースの方、今回行ったときは さんという方が対応してくださったんですけれども、平成20年9月までは さんという方でした。私が1期目で行ったときは さんだったんですけれども、このリーダーを中心に4名の専属の方がドクターへ直接声かけをしたり、会議の前には必ず出て行って依頼をしたり、非常に病院全体も協力的でしたけれども、MCさんの責任感と仕事ぶりが非常に印象に残っていました。病院が、各医局もプロジェクトに対するIC数をドクターごとに出していて、多いドクターでは2006年に行ったときには1人で400名以上の患者さんに声かけをしてくださっているというような形で、非常に熱心な病院で、かつMCさんも非常に働きかけが大きかったという印象が残っています。

それで、昨年7月6日に、ちょうど東京でシンポジウムが行われたときに、この さんというMCさんがシンポジストでお出になっています。MCさんでは多分最初だったと思いますが、そのときに さんのご報告で、第1期で先ほど森崎先生からもお話がありました、患者さんで 名だと。それで、2歳から99歳の患者さん。47疾患をカバーしていると。それで96%の同意率ということですので、1単体の協力病院としては、多分屈指だと思うんですね。20万人の30万症例ですから、非常に貢献度の

高い病院だったと思います。

先週、訪問調査をさせていただいたときには、1期目の訪問調査では 先生、この方がリーダーですが、お出になっていなかったのので、先週は 先生と、あと、MCさんのリーダーである さん。あと、事務方も、責任者が出られていたということで、いろいろなお話をお聞きすることができました。1期目は、この さんという総務部法務課が事務方の主幹だったんですけれども、2期目からは研究推進部に移っているというお話がたしかあったと思います。2期目以降、研究が加速していく中でそういう体制をとられているのかなと、私はちょっとそういう印象を持ちました。それで、あと、1期目はこの病院とも行ってまいりましたが、そのほうは、先ほどもご報告があったとおり2期目からは参加していない。それでは、印象に残ったところを言わせていただきます。森崎先生の資料で2ページをお開きください。マンパワーの問題が多いので、できればMCさんを増やしたいということをおっしゃっていました。ただ、のホームページに、ちょうどMCの募集がかかっていたのを私、ちょうど見ましたので、それを質問したら、実際は今年の5月から募集をかけていると。ホームページだけではなくて、新聞を通して。ただ、なかなか、やはりこの手の仕事に対する関心が薄いというか、敬遠しがちだというお話は、先ほど報告があったとおりです。ということで、まだ募集はされていないという状態です。ホームページを見ていただければわかりますが、募集内容は非常勤のナースということで、経験3年以上で、週3日以上お願いしますと。時間あたり1,800円ということで、募集が出ているんですね。それを5月から出して、2名欲しいけど1名の形でとりあえず出しているけど、それでも来ないということで、非常に苦慮されています。

あと、第1期体制との相違点ということで、このMCの さんがおっしゃった一番大きな違いは、やっぱり患者の流れが大きく変わったと。これは先ほどご報告があったとおりだと思います。第2期では登録患者だけでいいということと、ドクターを通さなくてよくなったということで、声かけに関してはやりやすくなったというお話をされていました。ただ、大きい病院ですので、3つの共通の採血室があると。どう患者さんに第2期に協力してもらおうかということで、やっぱり、2つの採血室に張りつかれて、そこに来る患者さんを拾い上げて協力をお願いしていると。3つあるので、もう1つのも人がいれば入れたいというようなお話でした。

あと、血清試料収集体制は、先ほどもご報告があったとおり、第1期では多くが検査会社の職員が常駐しているような病院も多かったんですが、ここでは病院の中央検査部の職員5名が対応するようになったと。第1期では 職員がその中に常駐してやっていました。検体の運搬も、第1期では がやっていたんですけれども、先ほどお話がありましたように、第2期からは宅配業者に任せるようになったと。

ただ、ここら辺の、いわゆる検査会社から運送会社に移行するのを、今年の2期始まりの当初、ちょっといろいろ調整があったみたいで、そういうような話もありました。あと、臨床情報収集の体制は、先ほど森崎先生からお話があったとおり、入力の問題があって、1月末に回収があって、3月末にまた再設置ということで2か月のブランクがあるということを非常に問題にされていたと。その連絡も直前にあって、対応に苦慮しているというような話がありました。あと、来院調査ですね。急にこの来院調

査ということで、今までなかった調査が急に追加の形で作業として入ってきて困ったと。

それで、ここら辺のお話を聞いていて、第2期のMC講習会も昨年5月ぐらいから始まっていると聞いていますけれども、やはりその全体計画がどういうふうに流れるのかというのを、やはり事前にMCさんにお話ししておくべきだし、あるいは事務局サイドから見れば、突然来ているいろいろ苦慮されているかもしれないですが、やはり、もうちょっと早くにお知らせして、心づもりなり、どういう体制を組んでください、こういうお願いになりますとか、そこら辺をやはり出していくことが必要かと。これは第1期から課題だったと思うんですが、そこら辺で、ほんとうに現場のMCさんが一番大変な思いをされているなと思いました。

あと、第2期の実績ですが、先ほど協力継続同意数で 名ということで、森崎先生は平成20年4月からと書いてらっしゃるんですが、先ほどお話ししたように、検査会社と運送会社の件で、当初、調整事項があって、実際は6月の最終週からのというお話になったと思います。ですから、昨年の6月最終週から平成21年、今年の2月末までの累積が 名ということになる。

第1期のICパンフレットの保管状況について、先ほどお話があったとおりですが、第1期ではMC室で管理していただいたんですが、手狭になったということで、病院の倉庫に移しましたと。昨年の5月29日と、はっきり日にちまで教えてくれましたが、ここの倉庫というのは、専用の倉庫ではなくて、入り口だけはかぎ管理になっているけれども、中に入ると、ほかのいろいろなものも一緒に管理されていると。だから、ちょっとセキュリティ上、部外者が中に入って、入ることもあると思うんですが、何か悪意ある人がいじろうと思えばいじれるというようなことで、ちょっとそこが気になりましたが、ただ、限られた保管スペースでやりくりされているので、ちょっと大変だなと思いました。

最後に、ちょっとまとめてお話ししたいんですが、まず、患者へのアナウンス。採血室に来る患者さんに声かけをして、同意してくださる患者さんに採血をしてということで、そういうふうにはやってらっしゃるんですけども、そのときに、やはり有効な媒体、先ほどチラシという話がありましたけれども、バイオバンク通信を渡すわけにもいかないし、1期目はいとうまい子さんのチラシがあったんですね。2期目はポスターがあるんだけど、患者さんに手渡しできるようなチラシがないというお話でしたので、そこら辺の患者さんへ、この第2期のことを宣伝するというか、お話しする、そのトリガーになるような媒体が何か必要ではないかなと思います。あと、採血室で患者さんに声がけしてということですので、現在、問診はしていないというお話でした。問診とおっしゃったので、第1期でいろいろ、生活習慣を聞く問診をされていたと思うんですが、それと同じですかと私が質問したら、同じですというふうに さんはおっしゃったんですけども、たしか、第2期から生活習慣情報を取得していくというお話がありますが、これは第1期と第2期と違うのか。違うのであれば、そこら辺の情報をまたいただきたいというのがちょっとプロジェクト事務局への依頼です。

あと、プロジェクトへの要望ということで、森崎先生とちょっと重複するかもしれませんが、印象に残ったところを幾つかお話ししたいと思います。まず、先ほどもお話ししましたが、情報の伝達を早くしてほしいと。これはそのままの言葉でお伝えしていますので、特に具体的には、2期目のシステムの問題

だとか、来院調査だとか、いろいろ入ってきました。ですから、そこら辺の私の印象としては、やっぱり全体がどういうふう作業が進んでいくのか、どういうふう動いていくのかというのが、MCさんサイドでもわかるような。突然入るようなイベントがあれば、それもできるだけ早く現場に伝えていくということが必要ではないかなと思います。あと、サーバーのことは先ほど森崎先生がおっしゃったとおりです。これはすべての病院が、あのサーバーで、狭いMC室でなったらちょっと問題ですので、委員の先生方はこれから行かれると思いますので、ぜひ見てください。これは、 が担当されたかわからないですが、ちょっと最初から問題だなと思いました。

あと、予算の面に関するお話がありましたが、これは事務方からお話があったんですね。予算については限られた予算の中で各施設に振り分けるということで、どこもご苦労なさっていると思いますが、ただ、聞いていて思ったのは、やはり納得がいくこういう事情であるというのが、やはり各協力医療機関が納得、理解ができる説明が必要だと思うんですね。私が思ったのは、4病院で1年間で2,500万円。保守料というのはどういう積算根拠があるのか、よくわからなかったですね。ですから、やはりそこら辺はもちろん、先週出られた方は皆さんわからない。何が2,500万円なのか。具体的に内容は匿名化の端末、臨床情報の端末、その他と大きく分けておっしゃっていましたが、それがそんなにかかるのかなという感じがしました。

あと、知的財産権の問題もお話に出て、第1期の最終年度に、東大医科研と理科研と協力医療機関で、その権利をどういうふう分割するかということが決まって、ただ、その内容について サイドとしては、この さんが法務課ですから、やっぱりちょっと、説明が欲しいというようなお話をされました。あと、最後にMCさんの交流が欲しいという点ですが、第1期からMCさんの専用ホームページがあって、その中にMCさんのメーリングリストがあるとお聞きしていたと思うんですね。そういうものがあるから、いわゆる他施設との、MCさんともいろいろ悩みだとか、質問をやりとりして交流しているという理解でいたんですが、どうやらそういうものはないみたいで、いわゆるFAQのようなものが専門のホームページにある。ただ、それだと第1期からいろいろMCさんの要望として、やはり交流が欲しいとか、ほかの病院ではどうなっているんだと、そういう知識を共有したいというお話がたくさん出ましたけれども、今回、 さんがおっしゃるような、いわゆる直接、MCさんとMCさんの交流というのはできていない状況なので、そこら辺を2期目以降にどうするか。そういう要望があるということなので。1期目ではメーリングリストがあるというふうにお聞きしていたと思うんですが、その存在がどうなっているのかというのをちょっとご質問したいなと思います。すみません、長くなりました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、隅藏委員、お願いできればと思います。

【隅藏委員】 私は、今回、第2期から初めてこのELSI委員会にも加えさせていただきましたので、初めて訪問調査に行かせていただいたということになりますが、訪問調査に伺う前は、実際、インフォームド・コンセントをとって血液を採取しているというぐらいのイメージしかなかったんですけども、実際にどういうことが行われているかという実際の動き、それから問題点といったことがわかりまして、非常に私としても勉強になった調査でございました。

それで、当日は森崎先生がおつくりくださった調査項目の用紙を持ちながら伺ったお話でメモなどをとり、お話を伺ったというのを、今日、それぞれの委員がまとめないといけないということになっていたものですから、実はここに来る直前にばたばたと紙をつくって、コピーして持ってまいりました。私自身のまとめは、非常に不十分な点が多いかと思えます。この森崎先生のおまとめいただいた当日のまとめ、訪問の記録の内容に、私自身は全く異存ございません。森崎先生のお書きいただいた内容を踏まえて、私自身の特に印象に残った点などの話をさせていただきたいと思いますが、今、上村先生からもございました知的財産権に関しましては、ちょっと私も、最初の契約を何かの機会に、見る機会があればなと思っているのですが、東大医科研が4、理研が4、そして協力機関が6で、それを協力機関の中で配分するというような権利の持ち分になっていて、協力機関も希望すれば知的財産権、特許を出願するときにある一定の持ち分を持って共同出願できるということになっているようです。

ただ、その特許を出願するときに、その内容もよく明らかにされないまま、共同出願になりますかというような問いかけが来て、そして、それを判断するまでの期間が短いということで、よくわからないまま判断しなければいけないということを指摘されていました。そして、のTLOの方のコメントというのが紹介されていたんですけども、最初の契約で、これだとあまりに共同出願人の数が多くなり過ぎるので、その後の利用活用という意味で、ちょっと問題があるのではないかというようなコメントがあったということも伺っておりますが、確かに、協力機関全部が名を連ねるとすると、かなり特許を共有する人の数が多くなりますので、そこら辺は工夫が必要かなと思いました。実際、特許法の共有の問題というのは、特許法73条のmatterでございまして、それはそれで現行の制度を改正するかどうかといった話があるところで行われているんですけども、1つのトレンドとしては、なるだけ流通を促進するために、権利者は1つか2つに絞って、しかし参画したところは契約によって何かロイヤリティが一定額面入るといようなことにするというのが大体の現在の傾向であるというふうに思いますので、これは、最初、共同研究の契約、そして知的財産権が生じたときの取り扱いの契約などがどうなっているかということは、ちょっと、機会があれば私も拝見してみたいと思えますし、それを踏まえて、今後もしこの特許をとったあと、それを有効に活用できるような体制をとれるように、もし変更が必要あれば変更する必要があるのかもしれない。

それが1点と、あとは、やはり実際の活動といたしまして、先生方からご指摘がありましたけれども、看護師の方のキャリアパスの問題ですね。MCに、なかなかメディカルコーディネーターになりたがる方が少ないというのは、看護師としてのキャリアパスから5年間外れてしまうということを積極的にやろうという方が少ないというような理由にもなっているかと思えます。また、データの入力というのも、この機関ではカルテを見て……。もちろん、看護師さん自身が入力したほうが正確に入力できるというのはあるのだと思いますが、実際、それを看護師さん、MCの方がやっているの、非常に大変だという印象が、ヒアリングをした中でも感じた次第でございます。データ入力専属の人を雇ったほうがよいのではということ、老婆心ながら申したんですけども、一方で先ほどもありました予算の問題ですね。予算が結構少なくて、私が伺った範囲では、多い年には年間1,000万円以上持ち出しになっているとい

うようなコメントもございましたので、これはもちろん全体の額とのバランスなどもあると思いますが、何か改善できればしたほうが良いところかなと思いました。

そして、あと、同意書を保管している場所に関しましては、これも先ほどございましたように、このMCの方々以外にも薬剤部の方とか、運送会社の方とかが入れる倉庫、かぎはかかっていますけれども、そういうところに置いてあるので、これは私がコメントしたこととしては、もちろん悪意の方がおられると困ってしまうんですが、少なくとも守秘性のある書類であるということを知りやすいところに書いておくというのではないかというようなコメントをいたしました。もちろん、悪意の方がおられれば、逆にアクセスしやすくなってしまうということもあるわけですが、そこら辺をどう考えるかということにもなるわけですけれどもね。あと、それぞれ病院の中ではプロジェクトに関するビデオなどが放映されていたりするわけですが、第2期になって、プロジェクトの存在とかMCの存在というのは、以前より病院の中では希薄になってきているのではないかというようなコメントもありまして、ドクターの関与が少なくなったということもかかわっているのかもしれないけれども、そういった問題。あと、多くの患者さんは、期間が延びたことを、第2期があるということを知らない方が多いのではないかというようなことがありましたので、今のお話にも出ましたように、また患者さんに説明するわかりやすいチラシのようなものがあればいいんじゃないかというお話もありました。

あと、私が個人的に興味を持って質問した点と関連しているんですけども、やっぱり、患者さんの中では、患者さんがどう認識するかということなんですけど、何か結果が悪かったから声がかかったのかなということを質問する方がおられるかどうかということ、私の個人的な関心から聞いたんですけども、そういうふうに質問した方は1名のみだったというお話でありました。逆に、ほかの患者さん側の理解が少し本来と違っている点としては、再同意書をとるときに、患者さんはこの血液をとられることに対する同意だというふうに認識している節があるというようなこともおっしゃっていました。そんなところで、あとはプロジェクト全体の問題としての情報を早く伝達してほしいということとか、先ほど来出ております、サーバーのファンの音がうるさくて、温度が上げられなくて困るというようなことというのは、実際に現場の問題として何か対応とか対策が必要かと。非常に細かい点ではありますが、やっぱりそういうところが非常に重要かということをお自身が認識したという意味でも、有意義な訪問でございました。どうもありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。医療機関、のほうですが、対象としてもモデルになるような立派な実績も抱えておられ、かつ、第2期にイニシアチブをとって事業を行っておられるというところで、最初に行くにはふさわしいところでしたし、それから、訪問していただいた方もそれぞれの観点から非常に内容豊かな報告をいただきまして、明日以降のものには結構プレッシャーがかかってしまうところなんですけど、問題もかなり出されまして、プロジェクトのほうでも役立てていただけないかと思うのですが、まず、今、3人の委員の方に説明していただきましたが、質問があればお出しいただきたいと思います。

【森崎委員】 ちょっとその前に、一言だけ。すみません、この配付資料の部分ですが、私、ほんとう

にそのまま生のデータを書いたので、別に問題はないと思うんですけども、一応守秘義務契約をして訪問調査をして、例えば、結構金目の問題とか、具体的なことを、私、書いてしまったので、そのままストレートに行けば、プロジェクト事務局が全部これを見てしまうのはほんとうはよかったのかどうか、多少不安になったりもするんですけども、それを理解して各位の先生あるいはここに出席の方は取り扱っていただければと思います。一応、生のものをそのまま出すのが情報の共有としては一番いいと思うんですけども、これが一人歩きをすると、またいろいろ、ひょっとすると不都合かなと思ったので、それだけ補足させてください。

【丸山委員長】　そうですね。良識を持って取り扱っていただければと思うんですが、皆さんは生のを出していただいたので、1億円弱の予算配付を受けて、　　が1,000万ほどのオーバー、1割ほどのオーバーヘッドですかね、事務費が与えられれば助かるというふうにおっしゃり、今、隅藏委員が1,000万円ほど赤字だというのが対応して、非常に話が具体的に困っておられる状況がよくわかるというようなところもあるんですが、資料の取り扱いについては、委員の方は、あるいはそれぞれの立場の方が良識を持って取り扱い、あるいはできるものならいいほうへ対応をお願いできればと思います。

【隅藏委員】　私も今のことに関連して。私も、守秘義務との関連というのが一瞬ちょっと頭をよぎってはいたんですけども、私の勝手な理解としては、もちろんこの委員会があって、そこで報告することを前提とした守秘義務というふうに考えましたので、ここには特にその守秘義務のあれは及ばないかなというふうに勝手に解釈しておりましたけれども。

【丸山委員長】　そういう情報も扱うということで、この会合は非公開、会合自体は非公開にし、議事録は逐語の議事録を公表するんですが、個別の医療機関の個別の事情がわかるところは棒引き抹消して消して出すというようなところで対応しておりますので、今、出していただいたような形で、あとは参加していただいている方がしかるべく良識を持って取り扱っていただければというふうに思います。

ほか。先ほど言いましたけれども、医療機関、それから訪問調査担当者の模範的なところをおっしゃっていただいたので、また問題もかなり具体的に多々出てきておりますが、……。じゃあ、渡邊先生。

【渡邊氏】　ちょっと追加だけさせていただければと思うんですけども、隅藏先生の資料の中の、2点あるんですけども、森崎先生からもお話があったんですけども、継続して来院している人がどのぐらいいるかという話が出たと思います。1年以上来院していない方が25%と書いてあるんですけども、実は来院している人の75%は継続して来院しているという形で、大学病院にもかかわらず結構継続している人が多いというのは、びっくりしております。

あと13から18%と幅があるのは、プロジェクトが5年間ありましたので、その中で、早い人は5年以上経っていますし、遅い人は1年足らずということがあったので、多分幅があるという形で言われていたと思うんですけども、それでも長くやっていると、7割以上の方が再受診をしているということは、結構な割合なのかなと思っていました。

死亡した人に関して言うと、実際には　　だけで死亡している人だけなのかなと思っていたんですけども、大学病院なので、ほかのところに大学病院から別の病院に紹介するケースもあるんですけども、

その後もフォローができていようで、その方も含めてという形で4.8%という方は死亡が把握できているということで、そういう意味では、前回のE L S I委員会のときに長期フォローの問題が出ていたと思うんですけども、そういうことを考えると、結構思っているよりもフォローはできているのかなというところで、多分今後その点を検討していただく意味でも、この資料はほかの施設も含めて検討していただくことが大事じゃないかという印象を持ちました。

もう1点、隅藏先生にお話しいただいたように、再同意書というのが、血液をとられることに対する同意書ということで、今回の第2期に当たっては、1つは研究が追加されているということと、継続されているということと、あともう1つは内容の質、血清という話になると思うんですけども、質が変わってきているんですが、血液という印象を持っている人がいる可能性があって、それは実は先ほどお話が出た、多分口頭で話してしまうことがあるので、もちろん口頭で全部伝えてはいるんだけど、そここのところの問題があるかなというところなので、やっぱり後で振り返る意味でも一緒に資料があったほうが。口頭でやると、どうしても時間もかかってしまう。これだけの数をフォローしていくというのはやっぱり大変だと思いますので、そういう意味では、追加資料があったほうが補助的になるのではないかという印象を持ちました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。同意書の原案を見たときの記憶しかないんですが、一応その同意書の写しは協力者の方に渡されるんですが、そんなに詳しくないという趣旨なんです。

【渡邊氏】 多分同意書は同意書で、その前に、同意書以外に1枚そういう説明がある紙があったほうがいいのかということなんです。

【丸山委員長】 そうですね。1期が十何ページにわたるパンフですから、2期がちょっとということですね。ありがとうございます。では、増井委員。

【増井委員】 森崎先生の資料で、前日に採血予約リストというのがあって、これは要するに予約制でいらっちゃって、採血する人のリストが前の日には出てくるということなんですね。

【森崎委員】 これはすべてがそうではないんですけども、受診前に、来たらすぐ採血するという方が何人かおられて、それについては前日にわかるという説明を受けました。

【増井委員】 そうですか。これは電子カルテではないというお話だったんですが。

【森崎委員】 オーダリングは全部。

【増井委員】 オーダリングは全部電子化されているということで、これが出てくるわけですね。

【森崎委員】 そうです。

【増井委員】 そうですか。わかりました。申しわけありません。それからもう1つは、2期目があるかないかというか、それは随分ぎりぎりまでばたばたしたわけで、参加されていなかった方がご存じなわけではないわけです。だから、そこから始めざるを得ないんだと思うんです。2期目があるのは当然ですという話ではなくて、2期目は新しくお金がついて始まったという認識でいるんですけども、それでいいんですよね。要するに、当然2期目があったというニュアンスが、患者さんがご存じなかったということだったんですけども、ご存じないのは当たり前の話で、2期目は新しく決まって、予算がついて始

まったわけなので、ということによろしいんですね。

【渡邊氏】　　そうです。

【丸山委員長】　　栗山委員。

【栗山委員】　　そうだけれども、プロジェクトというか、病院側としてはそういう予想がある程度大きかったというので、そこにラグができていないんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】　　両方の見方ができると思うんです。それから1つとは言わず幾つかあるかもしれませんが、文科省の立場としてはという見方もできると思うんですが、今の栗山委員の、病院のほうとしては継続される見通しがあったんじゃないかということについて、渡邊先生、何かイメージをお持ちなら。

【渡邊氏】　　多分それはなかった……、それは病院の中でも、僕は実際にこのプロジェクトに参加はしていなかったんですが、実際に1期か2期の委員会で職員の方々、実際には常勤がいたわけですが、その方々は結構不安になっていたという話は聞いております。2期になる段階でも、実際に移行する段階のところも、正式に決まったのは少し時間があつたと思いますので、それまでの段階もどういう形で患者さんにお伝えしようかというところは、一応継続として部屋はあつたわけです。それは大学としても困っていたというところはちょっと聞いています。実際に部屋の状況とか、そういうところも、しばらく動静を見てから変わってきていることからすると、大学レベルとしては予測はできなかったんじゃないかと思っています。

【丸山委員長】　　だから、結構スリリングなところがあつたんですね。だけど、継続して見ると当たり前のように継続していると受け取れるので、そのあたりが見方によっていろいろな受けとめ方があるかなと思います。

【増井委員】　　申し上げたかったのは、やはり新しいチラシというのは思った以上に重要なんだなということなんです。

【丸山委員長】　　それは確かにそうですね。話のきっかけという視点がこれまであまり考えてこなかったというところがありますね。

【北澤委員】　　ちょっとよろしいでしょうか。まだ基本的なところが理解できていないのかもしれないんですけども、ちょっと教えていただきたいんですが……。

【丸山委員長】　　森崎委員のほうですか。

【北澤委員】　　森崎先生の資料で、試料の収集実績というところで、再同意人数が　件っておりますよね。継続されている方は　人とあるんですけども、この数字の違いがちょっとよくわからないんですけども、説明してください。

【森崎委員】　　これは医療機関によってスタンスが違うのですが、この医療機関は当初の第1期目のプロジェクトの際には、ほぼ総力は初診患者を一生懸命収集すると。フォローアップはできなくてもという形でされていたので、　名はとにかく第1期目の5年間で協力をいただいたと。が、1年経ってみると7割以上の方が再来院しているはずなのに、しかも　人で、最後の年はもちろんないでしょうけれども、初期の段階で同意をいただいた人は3回以上あるはずなんです。でも、それよりはもっと同じ力とお金を

使うんだったら、最初の数を増やすことを一生懸命したいという形で対応されたという結果です。

ただ、そう言いながら、4年目の最後、19年の1月からはもう大分数がいったので、再来院した人を一生懸命やりましょうということで、実際はちょっと合わないんですけれども、月当たり700プラスするように心がけて、それがようやく。最後のところでちょっと1年に満たないようなときに再同意が少しとれて、もう2期目は初診がないわけですから、1年と言い間違いましたけれども、途中から8か月ちょっとで 人ぐらいの再同意をいただいているという形になっています。

ですから、その辺は医療機関としての力の入れぐあいが変わってきていますので、ほんとうは1万人登録をしていただいたら、減ったとしてもそれを一生懸命次の年からは再採血できるようにするべきですけれども、何を最初にすべきかというときに、最初の1期目は初診。2期目については再来院しかないので、それを何とかできる範囲でやるという形になった結果が、今の数字の違いになったと理解できます。

【丸山委員長】 私もちょっと十分理解が行き渡っていないのですが、 というのが第1期の再同意が得られた数ということですので、第2期で改めて声かけをしてみると、第1期でフォローができていない人からも同意が得られたと。

【森崎委員】 そうです。

【丸山委員長】 そういう人が 人いらっしゃるということによろしいですか。

【森崎委員】 もちろんそうだと思います。まだ1年経っていないので、第2期目で2回の方はいないはずですが、第1期目の中に 人ではないのは、件数であって、2回採った人もあるようなことは言われました。

【丸山委員長】 では、ほんとうに第1期は再同意というか、2年目、3年目はあまり熱心じゃなかったと。

【森崎委員】 ほとんどされていないに近いという表現をいただきました。

【丸山委員長】 そうですね。ありがとうございます。では、いろいろ検討すべきことがあると思うんですが、とりあえずこの報告はこれぐらいでよろしいですか。事務局のほうで今年度の報告書をまとめるので、これぐらいの議論で。

【事務局】 報告書とはまた別に、明日、 に行っていただきますので、それも含めて、森崎先生にご作成いただいたこのフォームをご議論いただくといいかなと思います。よろしいですか。

【丸山委員長】 もう二、三回やってみて、今の様子だとこれでいいんじゃないかということなので、あと明日 を訪問させていただいて、足りないところ、あるいは埋めるのが難しいところあたり、あと1つ2つ重ねて……。

【事務局】 まだ先が長うございますので。

【丸山委員長】 よろしいんじゃないかと思います。

【隅藏委員】 ちょっと話を戻すようで恐縮ですけれども、守秘義務の話で確認しておきますのは、議事録は今日話した内容がそのまま出てくると思うんですけれども、議事録もこの範囲内だけの配付であって、特に公開はされないという前提で……。

【事務局】 議事録は基本的に公開予定です。

【隠蔽委員】 公開するんですか。

【丸山委員長】 2段階あるんです。今日の机上配付資料の前回の議事録は公開していただいたら困ると。机上配付でない単なる資料1の第1回の議事録は、固有名詞はもうとってありますか。

【事務局】 とってあります。

【丸山委員長】 とってあるのであれば、公開ということです。この段階でとっていないこともこれまでであったんですが、その際は事務局が公開前にとりますので。

【事務局】 事務方の消し忘れもあるかもしれませんが、ちょっと事故があったかもしれませんが、そういうものは全部抹消した形で公開になります。それから、あとご議論の内容でありますけれども、あまりこれは公開にふさわしくないというものがあつたら、それは「何々についての議論」というふうに括弧書きを1行入れて削除するという形で議事録を公開するということです。だから、細かいところに及んだ話、ある場所が同定できる、ある人が同定できるようなところは削除するという形で処理しますので、守秘義務上は問題ないかと考えています。

【隠蔽委員】 処理するのはそちらで。

【事務局】 私のほうでやります。

【隠蔽委員】 していただけるということで、それは後でチェックすればよろしいという程度のことですよね。

【事務局】 実際に今日もテープ起こしをしてもらっていますけれども、これをもとにして机上配付資料という形で先生方に見ていただく前に、私のほうで前処理をいたします。それで、机上配付資料で先生方に見ていただいて、修正等を入れていただいたものを資料という形で、資料の段階になったら、もうそれは公開と考えています。だから、机上配付資料の段階ではまだ未公開になります。

今日のご議論の中で、訪問調査のお話で随分突っ込んだ話が随分あったんですけども、ここのもなましたり、削除したりという部分が相当あるんじゃないかと思えます。その案文をまた見ていただいて、公開というふうになります。

【丸山委員長】 これまでうまくいったまとめ方としては、今日のだったら、論点を数行、あるいは10行前後にまとめて、その形で公開して、具体的な内容は公開しないということですね。だけど、論点をまとめることができれば、それを今度報告書に流し込むと、後の作業がしやすくなるんですが、どこまでできるかちょっと努力しないとということがあります。

【隠蔽委員】 では、個々の委員は守秘義務との関係で言えば、議事録に関してはそんなに差し支えはないという理解でよろしいんでしょうか。

【事務局】 そうです。案文で出したときに、ここはちょっと公開すると問題だなと思われるところはおっしゃってください。そうしたら、削除します。

【丸山委員長】 個別の事情があれば、今日の机上配付資料の1でしたら、3月19日までに、加筆があれば、提出する際に赤でここは伏せてほしいとか、ここは伏せるべきかもしれないけれどもあえて出し

てほしいとか、それはまた具体的な場合に応じて考慮しなければなりません、委員として注文があれば、その際にお示しいただければと思います。よろしいですか。

【隅藏委員】 はい。

【事務局】 基本的には、例えば病院訪問調査の場合は、その病院さんに迷惑がかからないようにするというのが大前提でありますので、それを踏まえた形で、私のほうも前処理はいたします。

【森崎委員】 ちょっと補足すると、今までそれなりの形でやってきて問題はあまりなかったのではないかという理解のもとなんですが、確かに行ってみると、隅藏先生がお感じになったように、紙の上は、その場で個人と医療機関に対する守秘義務契約なんです。それはこの委員会でさらけ出してもいいのかなという、細かいことを言うと、確かにそうだとは思いますが、あくまでも個人で行くという前に、E L S I 委員として訪問調査に行くという前提を先方も理解をした上で伺いますので、だから、私も全部出しましたけれども、ここで共有するというのは、そのときの守秘義務という文言は入っていないけれども、この会議自体はその枠内に入っていて、ここから外に出ていくときには、病院に迷惑のかかるような守秘義務は皆さん守るという前提で、公開されたり、通知されるという理解が、この委員会の機能としては重要なんだろうと理解して、私も今回もそういたしました。

ただ、手続上でどうなのかとか、そのときの手続でどうすべきかということについては、私自身専門ではございませんし、隅藏先生なりの立場でご意見があれば、それは反映させていただきたいと思いますが、これまでのやり方では問題はなかったと感じています。

【事務局】 何か、ベターな方法があれば。

【隅藏委員】 黙示の許諾というか、常識としてこの委員会で共有するということが前提となっていると感じておりましたので、その理解で正しければ、それで。

【事務局】 委員会の中では何もかもさらけ出していただいて、あと議事録上はいい意味で適当に処理をするという、そのほうが議論としては実があると思いますので、そうやっていただければと存じます。

【丸山委員長】 では、ほかに。

【増井委員】 1つよろしいですか。MCの方々に情報が行っていないというか、全体のやる側も長いスパンでの計画が立てにくかった1年目ということもあるのでしょうかけれども、ところで、例えばそれぞれの協力医療機関には協力医療機関の人が集まってプロジェクトのほうから話すとか、そういう懇談会か、あるいは協議会というのは定期的にかかれていたんですか。

【プロジェクト事務局】 定期的にかかれていないです。最初、第2期の再同意の説明とか、そういうものは一度全医療機関のMCの方を、たしかゴールデンウィーク明けに集まっていたいて、全部で百何名の集まりだったんですけども、そこで業務のフローがこう変わりますという業務的な現場レベルの説明会は開いて、2日にわたって同じ内容をやったんですけども、それを開いたきり開いていないです。

【増井委員】 そうすると、マネジメントサイドというか、事務の人たちには直接何かお話しになったということはないわけですね。

【プロジェクト事務局】 ないです。

【増井委員】 現場の人からかえって上がっていくという形なわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。これもほんとうに反省なんですけれども、最初の第1期のときのプロジェクトが始まったときには、ワーキンググループということで、各研究協力医療機関の教授クラスの先生方に集まっていたいて、すごく綿密にやっていったんです。それが第2期が始まったときには、そのやり方ではなくて、既成事実のような感じで延長ですよという手続をとったものですから、そういった組織を通しての連絡が徹底していなかったんです。これはすごく反省点だと思うんです。というのも、推進委員会が開かれなかったというのもありましたし、非常にいびつな形で第2期に引き継いだというところがありました。

【増井委員】 長期的な観点から考えたときに、ドクターがかかわらなくなったということがどういうふうに効いてくるのかというのは、僕はやはり気になるんです。MCの方々にはやりやすくなったということはあるようなんですけれども、どうなのかなと思って、そこが気になっているんです。だから、実際にはリクルートがなくなったので、ドクターの人たちが声かけをすることはなくなって、MCの人たちだけが採血の場で声かけをして、再同意をとって血をいただくというプロセスに全く変わったわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【増井委員】 そうすると、医療の中でという感じを患者が持つかどうかとか、そういう感じはしないでもないんですけれども、ドクターの声かけというのは.....。

【丸山委員長】 第1期もドクターは声かけだけで、インフォームド・コンセントのプロセスには関与してはいけないというスタンスですから、だから、その点は.....。

【増井委員】 そんな違和感はないんですかね。

【丸山委員長】 今回は第1期で同意が得られている方への継続ですから。

【増井委員】 わかりました。

【丸山委員長】 そういうところもあります。それから、上村委員のほうから少し指摘のあった、メディカルコーディネーターの方のメーリングリストというのはなかったんじゃないかなと思うんですが。

【上村委員】 そうですか。

【丸山委員長】 さっきもおっしゃった、プロジェクトと各協力医療機関のMCとの間の質問があって、今度質問に対して答えるというホームページはあって、それを見せる、見せないでもめましたけれども、メーリングリストはありましたか。

【プロジェクト事務局】 なかったですね。

【上村委員】 もともとですか。

【プロジェクト事務局】 もともとなかったですね。

【丸山委員長】 ですから、前からMC間の意思疎通を図る場はなかったということです。

【プロジェクト事務局】 は独立して自分たちでつくって、自分たちの病院の中での工夫点とかを共有するようにはしていました。

【丸山委員長】 ほかにご発言はありますか。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 先ほどから、2期目は再同意をして、目的は血清が云々という話が時々出ているんですけども、今ごろこんなこと言ってすいません。私たちは2期目は1期目とどういうところが違って、どういうことをやるというのを知っているはずなんですか。

【丸山委員長】 ええ。

【栗山委員】 自分たちで何かを調べる必要があったんですか。前回いただいたんですか。

【丸山委員長】 1回目ですね。栗山委員については、プレのときが。

【栗山委員】 そうだったんですか。すいません。

【丸山委員長】 書面が武藤さんから出されていたと思います。内容は今の報告の中でも触れられ、渡邊先生のほうからもおっしゃっていただいた血清用採血の採取と、臨床情報の収集ですね。それについては当初は拒まない限り継続するという意見もあったんですが、同意を得るということで実施するということになり、それから、採血をしない場合、再来院がなされず、患者協力者の方にアプローチできない場合も、ちょっと矛盾していますが、来院が継続している場合にはカルテ情報は継続して……。

【栗山委員】 収集すると。

【丸山委員長】 ええ、収集すると。それについては、拒否権、異議がない限り継続するという扱いで進めるということだったと思います。

【栗山委員】 すいません。ありがとうございました。

【上村委員】 追加でいいですか。私の理解では、今、栗山委員がおっしゃったのは、第1期目で東大医科研なりで、倫理審査委員会の場で計画書を吟味しましたよね。そういう意味の計画書ということじゃないですか。

【丸山委員長】 そうですか。

【上村委員】 第2期の計画書じゃないですか。

【丸山委員長】 それは拝見していないですかね。

【栗山委員】 それがまだ……。

【丸山委員長】 拝見していないかな。変更ですかね。新規で出されましたかね。それはしないといけませんね。間に合うかなという……、いやいや、ぼやいてはいけませんね。徳永先生は委員長をなさっていて、ごらんになったことはありますか。東大医科研と東大は違うんですね。

【森崎委員】 違いますね。

【徳永委員】 ええ。

【丸山委員長】 そうですね。

【徳永委員】 ないですね。その一部を本郷のどこかの科が担当していると、その一部は見れると。

【丸山委員長】 だけど、このプロジェクトは医科研だけです。

【徳永委員】 基本的にそうですね。

【丸山委員長】 だから、少なくとも変更申請をなさって承認が得られたから実施しているんですよね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。ちょっと確認します。

【丸山委員長】 第2期に入るにおいて。

【プロジェクト事務局】 確認します。

【徳永委員】 あるいは軽微な修正という、延長かつ……、例えば血清を新たに集めるというぐらいだと、もしかしたら……。

【丸山委員長】 血清はもう継続なんですね。これまでも続いていますから。

【徳永委員】 継続で、多少内容に追加があるという形の倫理審査が行われた可能性はありますよね。ちょっとわかりませんが。

【プロジェクト事務局】 確認します。

【丸山委員長】 これは宿題ですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 第1期もしましたから、当初の倫理審査の確認をし、指針の改定後も確認しましたから、年度内にできるかどうかちょっと問題ですが、お願いします。

【プロジェクト事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。徳永委員。

【徳永委員】 すいません。先ほど増井先生のご質問で少し気になっていたのは、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトの中で、特に などは非常に大きな貢献をされていますが、プロジェクトが始まる前とプロジェクトが第1期5年間を終え、またさらに第2期に入った中で、医療機関のスタッフとして、意識の変化があるのかどうか、そういう調査はこの委員会の対象ではないのかもしれないですけど、つまり機関としても、あるいはそのスタッフとしても、医療の変革に貢献するというような、意識の変化が実際にあったのかどうか、そういう調査研究は行われていますか。

【増井委員】 渡邊先生の研究チームが主体のような気がするんですけど。

【徳永委員】 そういうことを聞いてみたいといいますか、調査していただきたいというのがあります。それは簡単じゃないとは思いますが。

【丸山委員長】 渡邊先生の研究チームの課題と結びついていくようなほうにも思いますが、次の議題5のほうに移らせていただいて、この議題5では横野班と渡邊班と辰井班とで研究を実施していただいている、その報告をお願いする予定だったんですが、横野さんのほうについては、私も今のところオブザーバーとして入れていただいておりますので、少し発言して、その後、渡邊先生のほうにお願いしたいんですが。

横野班のほうは、現在、まだこのプロジェクトの内容、それから第2期へ入ったことの経過について理解を進めていただいていると。そのために私が報告していることが1つと。それから、遺伝医学についての文献、それからシンポジウムなどへ参加したり、あるいは文献の検討をしたりして、それを班のメンバーから報告を受けるというような作業をしております。まだ基本的な準備段階といいますか、作業で、具体的な成果というところには至っていないと、これは班長がそういうふうに言うのは問題ないんですが、オブザーバーが言うのは差しさわりがあるかもしれませんが、現実にはそういうところじゃないかと思

ます。横野さんのことですから、年度末にはしかるべく報告書をおまとめになるんじゃないかというふうに思っておりますが、そんなところであります。

これまでも、文献に基づく調査とか、あるいは現地調査などについては、すばらしいというか、非常に充実した報告をなさる方をヘッドに置いておりますので、報告書に期待してもいいんじゃないかというふうに思います。横野班についてはそのぐらいなのですが、じゃ、続いて渡邊先生、お願いします。

【渡邊氏】 私どもの研究グループは、先日、前回のE L S I委員会のときにも少しお話をさせていただきましたけれども、実際の臨床の現場で研究の成果を生かすという形で、そのとき、どういう形でやっていくかということを中心に行っております。

実際には、今回、平成20年度は期間も少し短くて、21年度に今に向けた形の準備を進めているところで、20年度にははっきりしてこなかったところは、研究の協力者も含めた形で、充実したメンバーを含めた形で今決めて、21年度に向けて調査、あとは実際に教育部門、実際の臨床現場でどう対応するかという、その3点に向けて検討を行っています。

先ほどの徳永先生からのご指摘にもちょっと少しだけ補足させていただきますと、日本医大の場合には、私立大学というところがやはり重要な観点じゃないかと思うんですが、私立大学の場合には、そういう意味では上から下までがどういう形でかわってくるかというのがすごく大事だと思うんですが、今回、患者さんのご協力もたくさんいただいたんですが、医療者の協力というのがすごくたくさんあったということが、大学への変革に対してすごく影響を及ぼしていると思います。理事長も含めて、全部、このプロジェクトのことを知っているというふうな形で、大学としても臨床現場でどういう形で使ってきたというようなところで、毎年講演会をやっているという形で、第1期のときにやりましたけれども、それが実際の部門としてできるということと、それに移行するという形のところで、今、大学自身にもご協力いただいているような形で、前回お話しさせていただいたような形でのシンポジウムも含めて、今進めております。

そういうことも、多分全国的にも、これから動いてくると思いますので、その点も含めて、平成21年度に関しては先に進めていきたいと思っておりますので、次回、あるいはその次々回ぐらいのときの委員会には、もう少し具体的にお話ができればと踏んでおります。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の渡邊先生、それから私の発言に対して、質問等があればお出しいただきたいと思いますが。

【増井委員】 先ほどの続きなんですけれども、今の渡邊先生のお話を伺うと、第2期になって先生方の声かけだけにしても、先生方の意識が第1期のときと第2期のときとどう違うのかというのは、やはり調べていただきたいなと思うんです。何らかの形でかかっているという意識があるときと、そうじゃなくて、第2期が始まったのねというのと、感じは大分、MCの人たちは同じような気がするんですけども、ドクターのほうは随分違うかなというような気がするんです。

【渡邊氏】 ご指摘のとおりだと、まさにその点。

【増井委員】 それは聞いてみてください。

【渡邊氏】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 ちょっと今の点ですけど。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 今回の点は、訪問調査とも絡んでいたことで、1期をやっているときは、例えば、別にながすべしではないとは思いますが、機関の中で部門間の議論をする場を、 だったら毎月月例で議論をしたり通知をしたりは必ずやっておられたんです。そういう中で意識が変わってきたというのがもちろんあると思いますので、それがどうかという点。それから、2期目になって、声かけがなくなっただけかもしれないけれど、主治医の人からすると、研究に協力したということは、確かに1年以上前はそうだったけど、今は自分の患者が協力をしているということすら、ひょっとすると少しずつ薄れていって、自分がどうかかわっているかという意識が、変わっていくような気も確かにするので、可能であれば、早い時期に、その辺の意識がわかるような情報が得られると、プロジェクト自身には非常に大きく役立つだろうと思います。

医療全体の中で、医師、あるいは研究者がどう意識するかという点と、患者と1対1で対応する担当者がどういうふうに変えて、今後、どうそれを維持できるかというところも多分かぎかなと思いますので、ちょっとその辺はお願いできればありがたいなと。そのところは、徳永先生の意見にもつながるんじゃないかと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。はい、渡邊先生。

【渡邊氏】 今回の訪問調査のときに話が出たのは、MCさんの話というのもあるんですが、今のご指摘のように、多分、かかわった医者もどこの段階で話が聞けると、その人たちの意識の変化というのも先生方、皆さんのところにも伝わってくるんじゃないかと思うので、その訪問調査のときにだれを訪問するかというところを、対象を多分決めていくことは重要なんじゃないかなと。

実際には、私たちのところでヘッドという者だけで、実際にやっているのは臨床医がやっているわけなので、その中で1人か2人やっていた人に話を、3時間というのは無理だと思うので、その中の10分とかいうふうな話で聞けると、実際にどういうふうに変ってきたかということも、生の声として聞けるのかなという印象を持ちました。もしかすると、訪問調査のアレンジメントの中でも加えていただけるといいのかなというふうに思います。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。では、この研究チームからの報告はこれぐらいにさせていただきますして、私、議題を1つスキップしてしまいましたんですが、3番目の平成20年度の報告書についてということについて、事務局から素案が出されております。これについて、事務局からご説明をお願いできればと思います。

【事務局】 今日で20年度の最終の委員会になりますので、これを受けまして、日本公衆衛生協会として、文部科学省に報告書を提出しなければなりません。そのための素案でございます。

表紙等の形はどう変わるかは別ですけども、タイトルは、「先端医学研究に関する倫理的・法的・社

会的課題についての調査研究報告書」という形になります。内容は、第1期のときに作成してきました報告書のスタイルをほぼ踏襲してございます。1として委員会の活動内容、2として活動結果という形です。

時計文字1になります。E L S I委員会活動内容として、E L S I委員会の20年度における活動内容について報告をするという形で、以下つづってございます。

1.平成20年度活動の概要ということで、ここでは第1期から継続して第2期が20年度より始まったということ。第2パラグラフで、当協会では、文部科学省から委託を受け云々ということをつづり、本委員会を設置し、開催をしたということであります。

E L S I委員会では、主として、プロジェクトからの検討依頼事項の検討をしていただくとともに協力医療機関・施設への訪問調査を実施していただいた。

2.として委員の名簿、3.E L S I委員会の開催状況ということで、プレ委員会を12月の段階で1回やって、今日を含めて、E L S I委員会、都合3回やってございますので、会合としては4回やってございます。

それから4.活動項目と実績ということで、20年度は大きく2つございました。1つは、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あります。主として3点ございました。撤退病院において、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協力者に告知してよいかどうか。どう対応するのが妥当かというふうな1つがありました。ここに を入れておまして、これは報告書ですので、撤退病院とは何かということをちょっと一言入れました。表現に間違いがあったら、直したいと思いますので教えていただければと思います。撤退病院というのは、「平成20年度より、プロジェクトの協力医療機関・施設ではなくなった機関・施設」、ちょっとまどろっこしい言い方ですけども、直していただければと存じます。

それから として、同意書は、どのような形で保管するのが望ましいか。同意書は、「インフォームド・コンセント実施の際に使用された同意書を含むパンフレット」と。

それから としまして、予後調査実施に際しての問題点についての検討依頼事項がありました。予後調査についても を入れまして、「協力者の死因、死亡に至るまでの病状変化に関する調査」という注釈を入れました。

それから2つ目として、協力医療機関・施設への訪問調査をしていただきました。

それからその結果であります。プロジェクトからの検討依頼事項に関する検討結果として、(1)撤退病院云々の話でありますけれども、これにつきましては、プロジェクトより、この上記の検討依頼があったけれども、その後のプロジェクトによる調査によって、撤退病院における現状、これは何かといいますと、撤退病院に関係のある本院、あるいは本部にて業務引き継ぎが行われており、連結不可能匿名化する必要がない。したがって、同意撤回できなくなると協力者に告知する必要はないということが明らかになったため、当面は、現状を維持・踏襲することで問題はないんじゃないかならうかという委員会のご検討がございました。「なお、プロジェクト終了に伴う『同意撤回』取扱については、別途検討が必要である」と、ちょっと総括をしてしまいました。

それから、(2)同意書はどんな方法で保管するのが望ましいかについてであります。同意書が含まれるICパンフレットをそのまま保管するには、相応のスペースが必要となり、現在、多くの協力医療機関・施設で問題となっております。ELSIの観点からは、信憑性、真実性が確保されれば同意書該当部分の電子データ化により、これを保存・保管するという方法もある。電子データ化後、紙データであるICパンフレットを破棄する場合には、確実な廃棄処分が必要であるというまとめをさせていただきました。

それから(3)予後調査の件でございますが、これについては継続検討予定であるというふうに整理しました。

それから病院訪問調査の総括をここにを入れて、20年度の報告書にしたいというふうに考えています。

今日、これを素案として、スケルトン的なものでありますけれども、お出ししましたのは、あまり時間がないということと、これを下案にさせていただいて、先生方に赤を入れていただいて、それで報告書にしたいというふうに考えておりますので、ぜひご対応をお願いしたいと思っております。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。形式、内容等について、質問、ご意見があれば出していただければと思います。

【上村委員】 いいですか。

【丸山委員長】 はい、上村委員、どうぞ。

【上村委員】 すいません、プロジェクトからの検討依頼事項ということで、の予後調査という事項ですが、の訪問調査をさせていただいて、来院調査という報告をさせて、それとこの予後調査というのはどう関係、同じものですか。同じものだとしたら、プロジェクトのほうから検討依頼がされてきているのに、実際の来院調査というのは今年の10月から始まっているということで、ちょっとおかしくなっちゃおうと思うんで、どういうふうに理解したらよろしいか、ちょっと質問ですが。

【丸山委員長】 病院の中で把握できるものについては来院調査ですね。あと、市町村役場等で生死の確認を行うというようなものを含めて考えるときは予後調査と言っており、病院で把握できる、特にカルテ情報に限ったの情報収集については、当初のパンフレットで触れられておりますので、期間が延長するということだけで継続は問題ないかと思うんです。それに対して、市町村役場等の住民基本台帳の情報等まで活用するというか、利用して行うことについては、それをやっていかどうか、あるいはやるとしてどういう仕組みでやるかということについて検討が必要だということで、まだ決まっていないということです。

【事務局】 予後調査につきましては、プロジェクトサイドでワーキンググループがつくられていて、その方がどういった死因で、いつお亡くなりになったのか、それと今回のバンクで得られたデータとのリンク、これを考えていくということが予後調査と理解をしているんですけど。

【上村委員】 わかりました。じゃ、その患者さんがその病院に来ている、来ていない関係なく、その患者さん自身がどうなったかということですね。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。特に来ていない患者については、その方法しかないということで。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにございましたら。ございませんか。じゃ、私のほうで、これは事務局に直接申し上げてもいいんですが、忘れてしまうということがままあるので、5ページの7行目です。前回、プロジェクト事務局から報告いただいて、そのような撤退病院について特段の扱いはする必要が事実上ないということなんですが、この5行目から始まる矢印の下の括弧の中ですが、「撤退病院に関係のある本院、本部にて業務引継が行われており」、その後はちょっと因果関係が逆だと思うんです。業務引き継ぎが行われているから同意撤回ができなくなるということは回避できるので、その旨の通知とか、それに応じて連結不可能匿名化することは必要なくなったということだろうと思いますので、またおいおいまとめる際に、それを取り込んでいきたいと思います。

それから、考えてみると、その次の同意書の保管についての電子データ化ですけれども、電子データのバックアップとかも考えないといけないですよ。他方、そんなことはないかと思うんですが、今回の年金問題なんかを考えると、やっぱり紙データを残すのが必要かなとも思ったりするんですが、そんなことはないんでしょうね。あれは紙データから入力を手作業でやったから大問題で、手作業がいいかげんだっただから大問題で、そのままスキャンで電子データ化だったらいいんでしょうね。というようなことも考えられますが。

【事務局】 単に電子データ化というと、ちょっとあまり正確ではないですね。スキヤニングみたいなことを入れたほうが。いかがでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。改めて入力し直すんじゃないということですね。入力という言葉も多義的ですが。ほか、お気づきの点があればお伺いしたいと思います。

では、ちょっと時間が押しておりますので、議題6です。その他事項で事務局から連絡があるということなんですが、お願いします。

【事務局】 先ほどもちょっと申し上げたんですけれども、本日をもちまして20年度のE L S I委員会は終了になります。本来でしたら、私どもの理事長が参りましてごあいさつ申し上げるところであります。ちょっと所用がありますものから、私、代理で先生方にお礼を申し上げたいと存じます。どうもありがとうございます。

それから、これはまだ決まっている話ではないんですが、継続されると思うんですけれども、来年度、4月28日に第4回E L S I委員会がございますので、先生方、よろしくお願ひしたいと存じます。以上です。

【丸山委員長】 お願いします。ほか、発言、ないですか。上村さん。

【上村委員】 すいません。この20年度の今の報告書の話ですが、今後、どういうスケジュールでこれを完成させていくんですか。3月は報告書のまとめもあるので、3月10日ということで早まった経緯があると思うんですが。

【事務局】 事務局で考えておりますのは、明日の病院訪問調査の結果を踏まえて、丸山先生とご相談をし、報告書を整理し、一応委員長預かりにさせていただければというふうに考えています。

【上村委員】 わかりました。

【事務局】 委員長、どうでしょうか。

【丸山委員長】 報告書を、どこかの段階で皆さんにメール添付でお送りする、これまでそうしてきましたよね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ですから、そういうプロセスがあることをこちらは期待しておりますので、ご協力よろしくお願いたします。はい、プロジェクト事務局。

【プロジェクト事務局】 お配りさせていただいたパンフレットの、4月7日、この日、実はスケジュールでお持ちすればよかったんですけども、9時から理化学研究所と東大理化学研究所の合同のシンポジウムが、こちらの品川インターシティであるんです。これが5時半までありまして、このオーダーメイドの一般公開のシンポジウムが6時半から8時半まで、同じ会場を使ってやると。

違う会場で、同じ品川の港南口のほうで、東京コンファレンスセンターの会議室を借りていまして、そこで2時から4時の間、全国のMCの方に、今、自由参加でお声がけさせていただいていまして、MC交流会で、事務局が入るかどうかはMCの方に決めていただいて、MCの方の意見交換会の場をつくってほしいという依頼がありましたので、会場、半日で借りる契約しかできませんでしたが、あいているので、MCの方に開放すると。それが2時から4時で、4時から5時半の間に、MCの交流会の同じ会場を使って、MCの方を対象に、こちらの応募は各施設各1人、全協力機関各1人は最低出てくださいということをお願いしているんですけども、MC向けの会議を開くことで案内はさせていただいています。その会議の内容は、新しく新臨床情報システムがこの3月に導入させていただきまして、そのユーザービリティも含めた、調査票も若干変わっていますので、質疑応答とか、事故報告を、この間ELSI委員会には報告させていただいた内容も含めた状況を、すべてMCの方にご報告させていただこうと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。2時からの会合は何人ぐらいの参加を。

【プロジェクト事務局】 まだ先週にご案内したところでして、ちょっとまだ数は。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。多人数だったら、我々、傍聴させていただいても……。

【プロジェクト事務局】 問題ないと思います。

【丸山委員長】 だけど、あんまり少人数だったら我々のほうが目立ってしまってもずいかなと思うんですが、またちょっとご連絡くださいませんか。

【プロジェクト事務局】 はい、わかりました。何人ぐらいの参加か集計できましたら、ご報告します。

【丸山委員長】 ほか。

【森崎委員】 ちょっと確認ですが、これに参加できる状況かどうかわからないということもあるんですが、プロジェクトのシンポジウムが別にあるわけですよね。

【プロジェクト事務局】 そうです。理化学研究所と……。

【森崎委員】 ではなくて、研究のシンポジウムが昼間あるんですよね。

【プロジェクト事務局】 そうです、昼間だけです。

【森崎委員】 そうですよね。研究報告会という。その後、夜に一般向けの……。

【プロジェクト事務局】 一般公開のこのシンポジウムが、はい。

【森崎委員】 集会があって、間に重なる形でMC……。

【プロジェクト事務局】 そうですね。理化学研究所のシンポジウムに重なる形で、午後の時間帯、違う会場で、徒歩で7分ぐらいの会場なんですけれども。

【森崎委員】 それは希望すれば、どういう扱いになるんですか。

【丸山委員長】 ですから、人数が数十人以上だと2時からのMCの交流会に我々も参加、傍聴させてくださいとお願いしたいと思うんですが。

【森崎委員】 なるほど。

【丸山委員長】 ということで、またご連絡をお願いいたします。

【プロジェクト事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 じゃ、大体そういうところでよろしいですか。年度末ということで、まだあいさつされるには早いということで、されない方もいらっしゃるかもしれないんですが、長い間お世話になりましたということも部分的に申し上げて、今日はこれでお開きにさせていただきたいと思います。

どうもご協力ありがとうございました。

了