

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第4回 ELSI委員会 議事録

1. 日 時 平成21年4月28日(火) 15:30～18:40

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、JST、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 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」ELSI委員会、第4回を開会したいと思います。本日もご多忙のところお集まりくださいます、まことにありがとうございます。年度も改まりまして、文科省の担当者の方もかわりになったんですが、きょう、別の業務でお越しになるのが難しいということで、ごあいさつは次回ということになります。

では、最初に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。よろしいでしょうか。また不足などがありましたらそのときにお申し出いただくことにして、議事に入りたいと思います。では、議題1で、議事録及び報告書の確認につきまして、事務局から説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 第2回、第3回のELSI委員会の議事録につきましては、各委員にご確認をいただいて、(案)をとってございます。それから、平成20年度の報告書につきましても、過日、各委員にご確認をいただいて、修正したものを資料2としてお出ししてございます。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。これについては確認いただくということで、内容については、既に検討したものではないですか。議事録のほうはいつもどおり加筆いただいて、まとめていただいたということですが、報告書のほうは、最後、ワーキンググループで終わったんですね。

【事務局】 その後先生方にメールでお渡しをし、見ていただいてということで、事務局サイドとしては、フィックスということで、この形で文科省に提出をしております。

【丸山委員長】 はい。じゃあ、そういうことで、ご確認いただくということですね。

【事務局】 きょうのご確認後、私どものホームページにアップしようかなと思っております。

【丸山委員長】 はい。お願いいたします。では、議題1についてはこのように取り扱わせて。

【上村委員】 先生、すみません。1ついいですか。

【丸山委員長】 はい。上村委員。

【上村委員】 この議事録のホームページへのアップのタイミングというか、以前、大分遅れて、早く登録してくださいというようなことが1期にもあったかと思うんですが、現在、議事録のアップのタイミ

ングはどうなっているのかということと、あと、公衆衛生協会のほうにも、E L S I 委員会の何かホームページをつくるようなお話もあったかと思いますが、そこら辺は今どうなっているのか。

【事務局】 既につくっております、今までの資料は掲載してございます。きょうの資料が確定いたしましたら、またそれを私どものホームページに載せると。それを受けて、プロジェクトのほうでも枝をつくっていただいて、そこに載せていくと。だから、２段階方式で世の中に公表していくという、そういう段取りでありますが、プロジェクトのほうにはまだ正式なお願いはできていません。

【丸山委員長】 公衆衛生協会のほうはもう掲載している、というか。

【事務局】 ええ。部分的にしております。

【丸山委員長】 そうですか。

【上村委員】 公衆衛生協会のトップページからE L S I 委員会は入れるようになっているんですね。

【事務局】 はい。だれでも見られるようにしています。

【上村委員】 ただ、多分、一般の方は、オーダーメイド医療実現化プロジェクトのホームページから入る可能性がありますよね。

【事務局】 おそらくそうですね。

【丸山委員長】 多分、グーグルで検索して、最近はそこにたどり着けるんじゃないかと思います。お詳しいじゃないですか。

【上村委員】 いえいえ、そんな。第１期がプロジェクトのホームページでやっていたので、多分そちらのほうから入られる方も多いと思うので、できればプロジェクトとのリンクも早めにとっていただきたいと。

【事務局】 はい。私のところでも出して、それはやっぱりマイナーなので、出すのは仕事の一つとしてももちろんやりますが、やはりプロジェクト事務局のほうにもお願いをしたいと思います。

【プロジェクト事務局】 はい。

【森崎委員】 議事録のことでちょっと確認させてください。この委員会としてのホームページの内容というのはデュアルになるということについて、中身は一緒だけれども、別々にされるということで、それでミラーリングをしているんですか。

【丸山委員長】 ミラーリングでお願いしたいということなんです。

【森崎委員】 いやいや、それはどうなのでしょう。こちらの公衆衛生協会のデータをそのまま、そのままというか、そのまま移植されるんでしょうけども、プロジェクトのホームページのほうに載せ変えるというか、そういう作業になるという理解でいいんですか。

【丸山委員長】 変えるんじゃなくて、同じものをプロジェクトのホームページにも載せると。

【森崎委員】 だから、それはミラーリングという理解でいいですか。

【丸山委員長】 ええ。それでいいですね。

【プロジェクト事務局】 同じ内容のもの、同じホームページをこちらのほうにもつくればよろしいですね。

【丸山委員長】 ええ。それ自体はそんなに難しくないと思うんですが、以前話題になったときに、武藤さん、山下さんの了解が得られているという認識なんです。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。これまで話題に出さなかったのはこちらの手落ちだったと思いますが、もうアップされていること、私も初めて知りまして。それと、こちらのほうのコンテンツがもう載せられているのであれば、あとは反映をお願いいたします。

では、議題1については、今のご報告を確認したということで扱わせていただきたいと思います。ありがとうございます。

次に、議題2ですが、平成21年度の計画についてであります。今年度、業務あるいは研究の計画について、日本公衆衛生協会、それから、研究チームとして引き続き体制が組まれます、明治学院大学の辰井先生、それから、早稲田大学の横野先生、日本医科大学の渡邊先生、さらにはプロジェクト事務局からそれぞれ説明をいただきたいと思います。お願いいたします。

【事務局】 日本公衆衛生協会につきましては、昨年度も見ていただきましたようなものとほとんど同じであります。「委託業務の内容」ということで、1. 題目、2. 場所、それから、3. 目的とつづっております。それから、4. としまして、今年度何をするかということですが、(1) 外部有識者からなるE L S I 委員会の開催・運営を私どもさせていただきます。

(2) プロジェクトの適正な運営の確認ということで、プロジェクトサイド協力のもと、協力医療機関への訪問調査であるとか、MC 研修会等へ参加して、その確認を行います。

それから、(3) ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題のプロジェクトへの助言、それに資するような調査ということで、この部分を明治学院大学にお願いをします。この部分につきましては、必要に応じてE L S I 委員会委員も本事項の調査研究に加わり、協働して調査・検討を行う、としております。

(4) 社会に対する情報発信ということで、プロジェクトが実施するシンポジウムへの参画、『バイオバンク通信』への参画、E L S I 関連ホームページの開設等々によって情報発信を行っていきます。

それから、(5) オーダーメイド医療実現に向けて検討すべき諸問題の調査研究ということで、E L S I の観点からみたプロジェクトの推進課題に関する研究と、それから、遺伝子解析の臨床応用に際してのE L S I に関する研究を行う。それぞれ については早稲田大学が、 については、日本医科大学が調査を行うということになっております。これにつきましても必要に応じてE L S I 委員会委員も本事項の調査研究に加わって、協働して調査研究を行い、情報を共有します。

協会としては、こういう業務計画を持っております。

次に、明治学院大学であります。今年度は大きく2柱ありまして、プロジェクトの継続・終了に関する問題点の検討を行うということと、国内外における大きな、大規模なバイオバンクの現状・課題に関する調査研究というのを事例調査を行いながらやっていくと伺っております。

それから、早稲田大学は、バイオバンクの医療・保健政策上の意義という観点からのE L S I の調査研究、オーダーメイド医療に関する一般市民の意識とその重要性についての調査研究を行う、E L S

I 委員会及びプロジェクトからの要請による調査研究を行う、それから、 早稲田大学グローバルC O E プログラム医事法研究グループとの共同研究をやるということでございます。

日本医科大学でありますけども、業務内容といたしましては、 オーダーメイド遺伝子医療に関する倫理的・法的・社会的課題を検討する委員会等の設置状況に関する全国施設調査。これが始まりつつあるという段階でございます。今年度から本格調査というふうに聞いております。

それから、 遺伝情報を臨床の場に有意義に有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題に対応・支援できるシステム、たとえば倫理コンサルテーション等の検討を行っていくと。 オーダーメイド医療を理解し倫理的・法的・社会的課題に気づく教育システムの開発ということでございます。

それから、最後のページが業務協力者リストでございます。

【プロジェクト事務局】 私ども東京大学医科学研究所の業務計画につきまして、ご説明させていただきます。

昨年、第2期スタートの2年目ということで、業務内容は、昨年の業務内容と似たような業務となります。まず 血清サンプル及び臨床情報の収集を引き続き進めます。 DNAと血清、今集めてしまったサンプルの保管管理及び内部と外部への研究者への配布をいたします。 統合臨床データベースを構築しておりまして、こちらのさらなるデータの充実を図り、運用をまいります。

あと、 データ管理バンクというのは、これは東大の医科学研究所内にもう一つ、違うデータベースとして、臨床情報のデータベースとまた違う形でデータバンクがございます、こちらの整備のほうも引き続き行います。 このプロジェクトに実際現場でご協力いただいておりますメディカルコーディネーターのさらなるブラッシュアップを図っていきたいというふうに考えております。 、適正な推進と成果につきまして、社会の応用に関連した検討も進めていくことを考えております。 といましては、プロジェクトの総合的な推進ということで、引き続き広報活動も含めたホームページの更新、あとニューズレターの発行等も引き続き行っていく予定でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、事務局とプロジェクト事務局からご説明いただきましたが、質問等お出しただけだと思いますが、いかがでしょうか。増井委員。

【増井委員】 よろしいですか。プロジェクト事務局のプロジェクトの中で、5番のメディカルコーディネーターの育成というのは、これは要するに、こういう人たちが必要でというふうな要請というのは、ほかのプロジェクトでも随分あるわけですね。そういう人たちに対しては、機会として提供するということは、今のところあんまり考え、システムが違うからというようなことが言えるのかもしれないんですけども、ある部分は共通をしている。入力とか何とかは全然違うんでしょうけれども、その集める情報とか。ただ、一般的な部分と、それから、スペシフィックにオーダーメイド医療の部分というのがあるように思うので、一般的な部分が少し開放されると、何か受けたい人がいるんじゃないかなという気がするんですけど、いかがなんでしょう。

【プロジェクト事務局】 今のところは既にメディカルコーディネーターの講習会を約2,000名近い方にお受けいただいて、その方々に対する定期的な。

【増井委員】 運営。

【プロジェクト事務局】 そうですね。情報提供がメインとなっておりますね。

【増井委員】 やはりすごいノウハウというところかな。きっとあとで話があるんだろうと思うんですけども、MCの方々のいろんな苦勞で得られたものというのはたくさんあるように思うので、それが文科省だけでもたくさん、ほかにもこういう研究というのはたくさんありますし、厚労省の立場から言えば、厚労でもありますし、そうすると、やはりそういうことが残っていくような形の動きになっていくといいなというふうに思うんですけど。

【森崎委員】 ちょっといいですか。今の増井委員の言われることも理解はできますが、ただ、これはMC講習会の内容と実態、2,000名というのに対するものを当初から見ている人間からすると、メディカルコーディネーターの講習会ではあるけれども、そもそもはプロジェクトを理解する講習会という面がまず最初にあって、その上で、プロジェクトに対して協力者にどのように説明をするかという技術についての講習というものがあって、その上で、2期目になると少し様相が変わってきて、こういった情報をどう活用するか、それを聞かれたときにどう対応するかという情報を追加していくというように、変化をしているという現状があると思います。

ですから、プロジェクトの中にいる人間、プロジェクトの中で担当するメディカルコーディネーターにとっては有用だし、重要な知識や情報を獲得できるわけですけども、全くこのプロジェクトとは別にゲノムあるいは臨床研究を含めた意味でのメディカルコーディネーターというものがどうあるべきかとか、どのようなスキルや知識を持つべきかという形での設定には必ずしもこれまでなっていなかった。だから、その辺をどういうふうに、こういった土台を使って、どのように発展させていくかということを考える中で、一般的にこういう人たちは非常に重要なんですよ。そのためにはどういうスキルやどういう知識が必要なんですよということを煮詰めていくといい形になるでしょうけれども、今まで行われているものは必ずしもそれを目的としてはやってなかったというところはちょっと考えなきゃいけないと思います。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 それはわかりました。そうだとすると、結局、渡邊先生の は、結局今のプロジェクト事務局の という部分の知恵というのかな、そこのある部分というのがやはり非常にうまく連携できればいいというような形ですね。

【プロジェクト事務局】 そう思います。はい。

【増井委員】 これはどうなんだろう。渡邊先生はそういうふうにお考えなのか。いらっしゃらないからよくわからないけど、きっとそうなんだろうと思うんですけど。どうもありがとうございます。

【丸山委員長】 今、森崎委員から説明ありましたように、プロジェクト事務局のこの のほうは、バイオバンク構築のためのメディカルコーディネーターという側面が当初から強いので、むしろこの渡邊先生の のほうが一般的な広がり期待できるものでないかと思うんですが。

【増井委員】 渡邊先生の をつくっていく、要するに、素材として、その素材というのをプロジェクト事務局のところでたくさん持ってらっしゃるわけで、それを生かす形での連携があるといいなというだ

けなんです。僕は単純に。

【プロジェクト事務局】　そうですね。素材というのもあると思うんですけども、多分現場のMCの方が、自分たちが教育受けて、こういうところが足りなかったと、いっぱいあると思うんですね。だから、その辺で多分ヒアリングされたらいいものができるんじゃないか、反省点は生かせるんじゃないかと思います。

【増井委員】　どうもありがとうございます。

【丸山委員長】　ありがとうございます。ほか、質問等ございませんか。

【北澤委員】　じゃあ、今のところでよろしいですか。この3番のところで、一般に向けた教育システムの構築というのは、ほんとうに一般人というか、一般市民という意味でよろしいのでしょうか。それで、そのe-ラーニングもつくっちゃうという、そういう計画。渡邊先生がおいででないのちょっとよくわからなかったんですけども、そういうe-ラーニングシステムみたいなものをこれからつくるといことですかね。

【丸山委員長】　事務局、わかりになります？　ちょっと難しいでしょうね。

【事務局】　渡邊先生に確かめておきたいと思います。

【丸山委員長】　業務協力者リストを拝見すると、非常に具体的に書かれているんですね。ほかの研究班がオブザーバーであいまいにされているところが、ここの協力者の最後のところが、最後の方がe-ラーニング構成の担当となっていますから、具体的にお考えなのかなというふうに思いますが、ちょっとまた事務局にお尋ねいただくのと、おみえいただいたときにお尋ねできればと思いますが。

【事務局】　少なくとも臨床応用を視野に入れたご研究になりますので、そういう意味では、より一般ということだと理解はしているんですけども、これについて、ちょっと渡邊先生には確認をしておきたいと思います。

【丸山委員長】　では、これについては、ご説明をいただいたということで取り扱わせていただきます。ありがとうございました。では、引き続きまして、プロジェクト事務局から事業計画説明に付随して、来院調査及び予後調査、そして、予後調査のワーキンググループに関する資料も提出していただいております。これにつきまして、プロジェクト事務局から説明をお願いいたします。

【プロジェクト事務局】　先日、4月4日に、予後調査検討ワーキンググループという会議の第1回が開かれまして、8名の有識者の先生の方にお集まりいただきまして、検討をいただいたことがございます。審議の内容といたしましては大きく3つございました。

1つは、臨床情報を用いた解析を検討してはどうかという話。もう1つは、予後調査の意義等についてのお話がございました。もう1つは、死亡診断書の情報についてどう扱うべきかという審議をしていただきました。

審議事項の第1項目ですけれども、こちらのほうは久保先生のほうから、今、バイオバンクに集まっているいろんな情報について、説明をまずしていただきまして、その後、臨床情報を用いた解析でどういうことができるのかというようなお話があった後、それを受けて審議をしていただいたということになります。

す。

こういう審議を今まとめた要旨になっているんですけども、この中で、1つは現在、臨床情報を解析するにしても、データはバイオバンク内でしか解析できないとか、いろいろ条件があったりして、外部への試料配布の際に臨床情報を付加することが可能とはなっているんですけども、提供する臨床情報の項目、今、5項目だけに制限して、外部の研究機関のほうにはご提示させていただいているというような、さまざまな条件があるということがございます。こういった今の既存のルールでは、臨床情報を用いた研究というのは非常に難しいですよというようなお話がございました。

あともう1つ、次の疾患に関連するゲノムの情報に、因子として生活習慣や臨床情報の項目を入れた解析は既に実施されているけれども、臨床情報を主とした解析というのはまだ手をつけていないと。ここで、この研究、会議の中で言われている臨床情報のみを使った解析、意義というものを検討する必要がありますねというご意見もございました。

あと、非来院の患者の割合とか、あと、2度以上登録した人の人数とか、いろいろ今のデータ、バイオバンクが持っているデータベースのほうにいろいろそういったものが含まれてしまっておりますので、診断の年も含めて、入力はまだ低い施設もあったりとか、既往歴のデータなどの情報の充実がどうかというところも含めて、データの入力項目について、カルテに戻って、再度ちょっと調査をお願いしなければいけないということも臨床情報を充実化するためには必要であるというご意見もございました。

また、どのテーマの論文を書けるのかとか、あと、疾患ごとに考えていく必要がありますねと。また、このバイオバンクの集団なんですけれども、日本の中のどのような集団として位置づけられるのかを浮き彫りにするような調査をしたらどうでしょうかというご意見もございました。

結論として、4つのポイントがございます。まずインフォームド・コンセントの上で、同意内容に含まれる範囲のものとする必要があって、特段の問題は見出せないですねというご意見がございます。あと、n数というのは、総登録患者数のことを言いますが、n数が確定したバイオバンク・ジャパンのベースラインの情報として、収載されている試料とかデータの内容など大きな枠組みを提示する論文をやったりまとめる必要がありますねというご意見がございました。あと、バイオバンク・ジャパンに登録されている患者群の特性、日本の患者群の中でもこういった階層のデータが集められているのかということをも明らかにする必要がありますねと。そのためには代表的な疾患群について、記述疫学的な論文をまとめることには意義があるでしょうと。例えば厚労省の患者調査との分布の比較とか、病院間比較というのもしてはいかがと。これらのものをいろんなところでも公表する方法を検討していきましょうというお話がございました。

次に、審議事項2といたしまして、予後調査の意義について引き続きご検討いただきました。まず予後調査が、もともと予定されていなかったものですよと。参加者への説明とか、同意書に示されていない調査でありますねと。予後調査を行わなければ、本プロジェクトの価値が著しく損なわれるのであれば、実施すべきじゃないですねというご意見もございました。

そういう話を前提に、例えば糖尿病で、循環器疾患やがんになって亡くなっていくという人を突きとめ

て、遺伝型と死亡リスクの関連を調べることができれば、将来、治療法の選択に際してはやっぱり、相当有効な成果が得られますと。あと、バイオバンク・ジャパンに集まっている試料は、発生の要因の検討はできませんと。しかし、死亡とその死因の非常に明確なアウトカムの指標を集めるというのは、研究としてすごく重要であるというご意見がございました。

次に、本来は、追跡手法を計画する段階で当然収集すべき基本項目であります。病院によっては、その業務管理の必要性から、治療のアウトカムとして患者さんの生存を確認しているところもあると思いますねと。

また、生存確認をする際に、市町村によっては、同意書がないと住民票の照会に応じてもらえないところもありますし、NIPPON DATAなどでは、本人の同意書がなくても患者さんの異動を把握できているところもありますよと。予後調査の実施が決定されたとしたら、文科省、厚労省、総務省からやはり市町村あての協力依頼文書を取りつけるべきでしょうねというご意見がございました。

あと、広報の観点から、死亡ということで調査するのではなくて、生存調査とか、健康調査という表現をとるようにしてはいかがかと。地域のコホート研究ではそのような表現をして、実際に研究していますということです。

あと、予後調査は、病院のスタッフが行うことは問題ないと思いますが、お願いした場合、病院のそもそものモチベーションがあるかと。予後調査というのが診療行為以外の内容となることと、病院はトラブルのリスクを回避したいでしょうから、実施にはまだ抵抗を示されることが予想されますよねと。予後調査の専門的な、そういった業務をするセンターですね。そういうセクションを立ち上げて実施するのが現実的な対応となるのではないのでしょうかというご意見でした。

結論といたしまして、この審議の話では、バイオバンク・ジャパンの試料の特性とその有効活用について考えた場合、予後調査を実施する意義は高いという合意はございました。また、本プロジェクトの説明文書の関係で、病院から患者さん本人にアクセスすることについては、特に制限されていないというのも、同意書をその場で皆さんに見ていただきまして、確認をしていただきました。

あと、審議事項3につきまして、これは来院調査に関係することなんですけれども、死亡診断書の情報について、病院のほうで調べていただきたいという調査項目がございまして、こちらのほうの死亡診断書の記載内容の取り扱いということについて、ご意見をいただきました。

来院調査ということで、去年の年末から3月にかけて、各病院、協力病院のほうで、データを入力いただいた調査項目になります。4月上旬に、その患者さんに対しまして、初年度、いつインフォームド・コンセントをしましたかと。最初の調査票をつくった日付はいつですかと。来院調査を実施した日はいつですかと。その患者さんの最終来院日はいつですかという、来院状況の日付の調査と、最終来院日の状況ということで、病院のほうで亡くなられていることを確認されている。もしくはもうずっと来ていないですよという場合は不明と。ずっと通院されている場合は生存ということで、ここまで4月上旬の段階ではデータ回収をいたしまして、今、20万人のうち、ちょっと入力が遅れているところがございます、17万4,000名ぐらいの患者さんにつきましては、すべて収集した結果を整理していただいています。

す。

一部ちょっと入力が明らかにおかしい日付が入っていましたので、病院のほうにフィードバックして、入力内容を確認していただいたりとかという作業を今、進めております。死亡診断書の記載内容につきましては、まだ病院のほうで入力した状態で回収はしていないという状態でございます。

ここの死亡診断書の記載内容につきまして、ご検討いただいたのが審議事項3の内容となります。

まずいただいたご意見なんですけれども、死亡診断書の文書としての管理方法は、カルテにとじこんだりとか、あと、医事課のほうで管理したり、病院のほうでも、特にこれはルールが決まっていないということがございます。

あと、死亡診断書の法的な位置づけにつきまして、明確に説明することは非常に困難な性質の文書でありますねというご意見。あと、厚労省の死亡診断書マニュアルでは、医学研究に資する情報との記載もありまして、この死亡診断書の性格は、火葬埋葬許可を得るためだけの文書ではないですねと。あと、死亡診断書に記載された死因、必ずしも正しくはない場合もありますと。主治医の死亡サマリーを収集してはどうかという意見も出されたんですけれども、しかし、死亡診断書の死因の決定方法には定義というのがありまして、人口動態統計における死因の定義と一致するということもありますから、ほかのデータと比較可能な情報を、エンドポイントというのは、この研究の死亡の日付を指すそうなんですけれども、このエンドポイントとするほうが有用性が高いという意見がございました。

結論としまして、死亡診断書に記載される情報は、カルテから転記されるものであると。逆に、カルテに書かれていない情報が死亡診断書に書かれることはないということから、カルテに準じる情報として取り扱ってよいのではないかというふうな合意をいただいております。

今後、E L S I 委員会の判断を待ってから、ここのデータを病院から回収するかどうかを決定したいと我々は思っていて、今回ご意見をいただけないかというふうに思っております。以上でございます。

【丸山委員長】     ありがとうございます。今、プロジェクト事務局から、予後調査検討ワーキンググループの議事の内容と、あわせて、来院調査についての問題の検討依頼、既に第1回の委員会で、理化学研究所のこのプロジェクトの久保先生から依頼があったところなんです、その具体的な問題が現在こういう検討状況にあり、それから、我々にこういう形で投げられているという説明でございました。

少し言葉を足しておきますと、以前からこのE L S I 委員会とどういう関係に立つのか問題になっておりました予後調査検討ワーキンググループが、なかなか迅速に開かれるということではなくて、4月になってようやく開かれました。以前はE L S I 委員会のメンバーが参加するというのも検討してほしいという意見が出され、私のほうもそういうお願いをしたんですが、第1回の様子を見ておきますと、出席者のこの顔ぶれを拝見すると、というか、私も出ているんですが、疫学専門家が多いですね。清原先生、九州大学の久山町のコホート研究でもう長らく高名な方ですね。それから、久保先生ご自身も清原先生のお弟子さんだったようなところがあり、それから、辰井さんは、これは法律、刑法の先生なので、辰井さんだけは違うんですが、あと、玉腰先生は、名古屋大学のジャックスタディ、それから、その後のジェイミックスタディで、やはり当初は血清を集める、それから、現在はゲノム、血清両方集める。それ以外もあるか

もしれませんが、コホート研究をなさっていた方です。現在は、離れられておりますけれども、離れているというか、事務局、プロジェクト側にはいらっしゃらないんですけれども、疫学、公衆衛生の、あるいは予防医学の専門の先生ですね。濱嶋先生が名古屋大学のゲノムコホートの主任研究者で、現在、コホートの大学あるいは医療機関、研究機関が参加しているジェイミックスタディの代表者でいらっしゃいます。

私の立場というのは、E L S I 委員会の側から 1 人ということで、ちょっと私個人としては、あとでも言おうかと思うんですが、議論には少し参加するんですが、決定の際にはオブザーバーでおろうかなというような感じでおります。

それから、武藤さんは、よくご存じの、このオーダーメイドのプロジェクトの社会問題を担当されているんですが、私も武藤さんも疫学会のメンバーではあるんですね。というので、あと、山縣先生も公衆衛生、疫学、山縣先生は活動分野が広くて、脳の研究などもなさり、それから、健康日本 21 の関係もありで、いろんなところで活躍されていますが、医学ですね。ですから、この予後調査研究ワーキンググループの特徴を一言で言いますと、疫学者の立場からあるべき予後調査を検討するということだろうと思うんです。

以前、この E L S I 委員会からも参加をもう少したくさんしてはどうかということはあったんですが、少なくとも E L S I からの社会的、倫理的、法的問題からの検討は、この予後調査検討ワーキンググループの中であるというのは避けたほうがいいんじゃないかと。まずその疫学、公衆衛生の観点で、ここで議論いただいて、その結果を今日のようにプロジェクト事務局、あるいは武藤さん、久保先生、どなたでもいいんですが、プロジェクトのほうからその予後調査検討ワーキンググループで決まったことを投げてもらって、こちらで社会的な観点、倫理的な観点から、あるいは法的観点から問題を検討すると。分業したほうがいいかなというのがこの出席者の顔ぶれと、それから、議論の性格ですね。やはり疫学研究者の立場から議論されているところが強いように感じましたので、もしよろしければ、そういうような取り扱いで、このワーキンググループとかかわっていきたいと思います。

あるいは、それでもオブザーバー参加ということで、生の議論を聞いてみたいというふうにお考え、あるいはご希望があれば、また検討させていただきたいと思いますが、とりあえずこのワーキンググループでなされる議論と、我々がする議論とで性格がちょっと異なるように思いますので、分業体制で考えていければというふうに思いますが、よろしいでしょうか。ちょっと質問等あれば出していただければと思うんですが。光石委員、どうぞ。

【光石委員】      ちょっと 1 点だけ。死亡診断書記載内容という、これを見ていますと、死因の種類として、「不詳の死」というのが一番下にありますが、死亡の原因というの、「不明」というのがあるわけですね。

【丸山委員長】      はい。

【光石委員】      そうすると、それは「不明」とここに書くことになるんですか。その直接死因とか。

【丸山委員長】      ええ、そうですね。ここはチェックを入れるんだったと思うんですが。死亡診断書の。

【光石委員】      そうなんですか。

【丸山委員長】 ええ。この3つのうちのどれにするかという。

【プロジェクト事務局】 そして、○のところはクリックする、ボタンみたいになっています。

【光石委員】 はい。「不詳の死」というのにもしチェックする場合には、その上のところは書きようがないんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【森崎委員】 これは私も最近自分であまり書かないのですが、診断書の記述をそのまま引き写す形になっているので、死亡診断書あるいは死体検案書の中には、死因を書く欄と、それから、死因について分類する欄があって、死因の種類には、病死か自然死というのと外因死、どちらかわからないという、どれかを選ぶというスタイルに確かなっているので、それはそのまま、このデータとして取り込もうという意図だと私は理解していますけど。

【光石委員】 「死因」という言葉と「死亡の原因」という言葉は違うんですか。

【丸山委員長】 いや、同じで、1のほうは具体的に書いてください。それで、下の死因の種類は3つに三分したときのどれに当たるかチェックを入れてくださいというか、分けてくださいという趣旨です。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 ちょっと内容については、あとでまた、この後すぐ議論したいと思いますので、とりあえずそのE L S I委員会とこのワーキンググループの関係、今、説明したようなところで整理させていただいてよろしいでしょうか。

【森崎委員】 ちょっと1点質問です。ワーキングのほうの話で、確かにこの検討で、検討された事項は、公衆衛生、あるいは疫学の面での検討が多いのですが、審議事項1について言うと、臨床、そのとらえ方で、どういう解析をするかということによるわけですが、必ずしも臨床情報を使った検討は、疫学的な検討だけではないとは十分考えられるというか、このプロジェクト自体は、もちろん最終的には疫学的要素は入るんですが、疾患の原因や疾患の、既にあるデータをもとにするという疫学的手法とともに、ある断面での因果関係を検討する。そのときに生じるあるいは収集をする臨床情報というものを使うわけですね。そうすると、疫学的な観点で議論はされているんですが、審議事項1というのをどのように議論するかということにおいては、ひょっとすると、ここで扱うべき話題をちょっと超えた領域も議論されているようにも思うんですね。

【丸山委員長】 ええ。もちろんそうです。扱う問題自体は、このワーキンググループで取り上げて、こういう議論をしているんですが、この後、我々もこの問題について議論するので、問題自体は両方。私は疫学と言いましたが、もうちょっと広く医学と言ったほうがいいかもしれないですね。この審議事項1なんかですと、疫学の枠を超えるのがあるかもしれないんだと思いますが、議論を、このワーキンググループでは医学の観点から、我々のところでは同じ問題について、社会、倫理、法の側面から検討するという、その分業関係でとりあえず対応するのはいかがかということなんですが。

【森崎委員】 いや、ちょっと私のコメントは、その側面とともに、逆に言うと、疫学的側面からの議論をするワーキングであるというふうに位置づけるのであれば、非常によろしいと思いますが、逆に、特

に審議事項1に関しては、このメンバーだけなのか、あるいはもっと、いわゆる臨床医学あるいは病因病態解明という側面からの議論というのと、このグループでの議論と、あと、それに加えて、このELSI委員会を含めた議論というものがあるべきものかなと思いましたので、そういった意味で、この調査検討ワーキングでの議論は、主として、取り上げる課題はもちろん種々ありますし、それについて、今回、このELSI委員会でのとらえ方としては、主として医学、特に疫学的側面からの検討を行うところであるという理解をして、そのように対処しましょうかという判断でよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ、そうです。徳永委員。

【徳永委員】 少し関連することなのですが、この審議事項1というのは、この記録を拝見すると、臨床情報を用いて、基本的には臨床情報だけで、こういう分析をして、一般に言われている、Aという病気、疾患であれば、Aという疾患の臨床情報と同じ特性なのか、あるいは少し違うのかという、そういうものを明らかにして、何か論文にまとめておこうというふうに受け取れるので、ほんとうにそれだけのプランなのかどうかですね。つまり、ゲノム情報は一切想定されていないと。臨床情報とゲノム情報はもう既に解析されているからというような言葉が入っているということは、つまり、臨床情報だけを使って、何か解析できることはしておかなければいけないねという話し合いなんですか、ここは。ちょっとそういうふうに受け取れるんですが、かなりそういう限定した議論なのか。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局のほうでお答えになりますか。私がしゃべって、プロジェクト事務局に補足をお願いしましょうか。私が受けた印象では、臨床情報については、外部に出せないんですね。これはインフォームド・コンセントなり、当初のこの研究計画のあり方から出せないのも、試料配布などでの研究には使えない。しかし、内部、特に理研と、あるいは医科研の研究においては使えるんですけど、これまで臨床情報は研究してこなかったということがあり、これではやっぱりもったいないのでというか、集めたサンプル、それから、データ、やっぱり目いっぱい使わないと申しわけないということで、臨床情報の研究利用についてどうしたらいいのでしょうかというのを、久保先生がほかの委員に相談というか、意見を求められたということですね。

【徳永委員】 そうすると、例えばここでの議論というのは、最初の第一歩として、Aという疾患ならAという疾患として収集されたこの試料の分が。

【丸山委員長】 ええ。

【徳永委員】 その患者の分が持っている臨床情報をしっかり分析しておいて、バイオバンクはこういう、この疾患に関してはこういう特徴を持っている患者群ですと、サンプル群ですと、こういう、ちゃんと記載をしておくというか、それを公表しておかなきゃいけないんですか。

【丸山委員長】 そういう記述疫学をやったらどうかという意見もあったんですね。

【徳永委員】 おそらくその次には、ゲノムの情報と臨床の情報、よりきめ細かくその関係を見ていくことになるんですが、今の、先生のお話だと、外に出せないという、臨床情報を出せないというのは、ゲノムに加え、その臨床情報との組み合わせでもって、ゲノム解析を外部とできないということですけども、そうなんですね。

【丸山委員長】 外部の研究者の試料配布の対象とはしないというのが私の理解ですね。だから、あるとすると、東大の方か、医科研、理研の方か、それか、最大限拡大しても、共同研究の形をとるんでしょうかね。そうしたら可能だと思いますけど。

【徳永委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 ええ。独立の第三者には配布しないというのが当初の約束だったと思います。サンプルは前回も言いましたように……。

【徳永委員】 サンプルは出すんですね。

【丸山委員長】 ええ、出すんですね。

【徳永委員】 出しますよね。

【丸山委員長】 サンプルは出して、サンプルを出す際に……。

【徳永委員】 そこに臨床情報はつかないということですか。

【丸山委員長】 つかないです。

【増井委員】 5項目までで。

【徳永委員】 5項目まで。ああ、そうか。

【丸山委員長】 5項目まで、その注文を聞いて、それを満たすサンプルを提供するという形なんですね。

【増井委員】 やはりこれがきっと一番大きな障害になっていて、外からの要請がゲノムに対して少なくなるすごく大きな要因になっていることは考えられるというか、海外で話すと、「えっ」とかいう感じをされるのはそこですよ。だから、イギリスだと、もう情報は全部出すけど、DNAは出さんと。リミティブリソースだからという、そういう。だから、かわって解析してあげるよと、その情報をあげるから、自分たちで解析してねという形をとっているんですね。だから、その5項目という、やはりしんどいのかなと思うし、それが例えばこの5項目と、あとから、こっちのほうが大事だったといって、動けるのかとかね。それをやると、でも、要するに、何となく200項目全部。40回やれば200項目を全部もらえる。

【徳永委員】 急に研究者の立場になって考えると、すべての事案が持っている臨床情報を加味、ゲノムの結果、解析結果とあわせて、すべてサブセット解析をしたものがデータとしてまず提供されると。その中で、自分たちが共同研究あるいはDNAを供給してもらいたいといったときに、その結果を見た上でどう、5つだったらまだいいんですけどね。どの5つをつけて供給いただきたいというような形だったらわかりますけどね。

【丸山委員長】 きめ細かなやりとりは、プロジェクトと、試料配布の担当者とはできると思うんですけど、基本線はそういうところで縛りがかかっている。

【森崎委員】 実際の手続を見ると、あるいは今まで見聞きして、現場での話を聞くと、5項目なんですけど、どの項目を使ったらいいとかということについては、かなり途中でやりとりをしているのが現状ではあるんですね。ただ、そういう現状があるということが外に十分に伝わっていないという側面も実際は

あると考えられるので、いや、徳永先生言われるように、研究者という立場ですと、そういうものなしに、ない情報から5項目を選べというのは、それができていい結果が出るというのは、ある意味では非常に優秀というか、勘の鋭い研究者になりますよね。

【徳永委員】 ギャンブルですね。

【増井委員】 運がよかった。

【森崎委員】 そう、運がよかったということになるのは事実だと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。じゃあ、ちょっともう内容の議論に入っていますから、とりあえず2つの、我々の委員会とこのワーキンググループの関係については、先ほど私が言ったようなところで扱わせていただきたいと思います。

次に、具体的な問題なんですけど、この審議事項の1については、今も徳永先生のほうから質問いただいて、私がいまいちわからないままお答えしたように、研究のあり方についてであり、先ほど言いました全くの外部の研究者には試料配布の際に、臨床情報を詳しくは出せないという枠になっているようなところがあるんですが、とりあえず喫緊の問題はないと思います。プロジェクト側として問題提起されているのが審議事項の2と3でありまして、久保先生のほうから求められている順番でいきますと、審議事項の3について、まず検討してほしいということで、もうデータの吸収が、プロジェクト側でなされているんですが、この四角の部分については、まだなされていないんですね。ELSI委員会のほうで、しても構わないということであれば、データの吸い上げというんですか、プロジェクトに上げると、医療機関からプロジェクトに上げるということを進めたいということですが、そういう理解でよろしいですか、プロジェクト事務局。

【プロジェクト事務局】 そうですね。はい。

【丸山委員長】 じゃあ、そのところで、先ほどご質問いただいたところにも関係するんですが、この死亡診断書情報について、バイオバンク・ジャパンが収集することに問題がないかということですね。以前、きょうはちょっと用意していないんですが、インフォームド・コンセントの説明文書をごらんいただいた、第1回だったかと思うんですが、臨床情報については、当初の同意が与えられた後も随時、現実には年1回カルテから汲み上げますということが説明されており、協力者の方から同意が得られているというふうに言っているんですが、協力者が死亡した場合に、死亡診断書に書かれる情報をそのまま集めたいということなんですね。それができるかどうかということでもあります。

この四角に囲んだところがカルテ情報と言えるのであれば、臨床情報は収集するということでもありますので、同意が得られていると、扱えるということなんですが、果たしてそのカルテ情報と言えるかどうかということでもあります。このワーキンググループで議論になりましたときに、審議事項の3の2つ目のこの「●」でありますけれども、法律のほうから辰井委員が、死亡診断書の法的な位置づけについては明確に決まっていなくて、どちらであるかというのはちょっと議論はなされていないので、文献などを調べても判断するのが難しいのではないかなという意見だったと思います。

現実には、プロジェクト事務局なり、武藤さんなりから何うところでは、病院によっても取り扱いが異なっていて、カルテにとじ込んでいる病院と、それから、死亡診断書は診療記録とは別だということで、死

亡診断書だけ別にとじている医療機関があるようです。まさにどちらに正確づけられるものかということなのですが、この情報の内容のほうから見ますと、この審議事項の3の最後に書かれている、下から4行目、3行目のところなのですが、内容的にはカルテに書かれている以上の情報は死亡診断書には書かれていないので、カルテ情報に準ずる情報として、臨床情報あるいは診療情報としてそのバイオバンク・ジャパンが収集することが認められるんじゃないかというのがワーキンググループの結論なんですね。その結論に対して、我々もそうだと行ってよろしいのかどうかということが第1の課題であります。

それから、第2の課題は、この審議事項の2で扱われました予後調査のあり方についてで、これはまたあとで説明し、ご検討をお願いしたいと思います。

まずこの四角の部分の情報について、バイオバンク・ジャパンが収集することについて、もう準備はできているそうなのですが、どう考えるかということなんですね。ご意見いただければと思いますが。増井委員。

【増井委員】 ちょっと確認なんですけれども、これは要するに、患者さんがインフォームド・コンセントを受けて、そして、かかっていて、インフォームド・コンセントを受けた病院というのがありますよね。A病院というのが。転居して、B病院にかかるようになって、それで、そのB病院にその死亡診断書があると、そこまで追うんですか。そうじゃなくて、A病院のその持っている情報だけをとっていく。

【丸山委員長】 それは病院の方針ですね。基本的にはA病院が持っている情報に限るようなのですが、前回の日本医大は追っているみたいですね。死亡診断書の確保まではしているかどうか、ちょっと……。

【増井委員】 ええ。医療の品質管理の一環として……。

【丸山委員長】 予後情報の収集ですね。

【増井委員】 ええ。予後情報の収集をされているという、それはすごく大事なことだと思うんですけれども、そうすると、でも、そこには死亡診断書はないわけですよね。

【丸山委員長】 うん。

【増井委員】 そうすると、死亡診断書から転記をするわけではないんだけど、それはどういう取り扱いになるのかな。

【プロジェクト事務局】 不明になっています。

【増井委員】 不明になっちゃうんですか。

【プロジェクト事務局】 特に離島のMCの方から質問があったんですけども、狭いところなので、おばあちゃんが亡くなりましたとか、そういうのがやっぱり口頭であるらしいんですね。

【増井委員】 全部知っている。

【プロジェクト事務局】 でも、それは死亡診断書がないということで、すべて不明になっています。やっぱり基本的に病院に通院された患者さんの追跡調査しかやっていませんので。

【増井委員】 もったいない気はするけど、いや、だから、カルテから記載されたものであり、カルテに準ずる情報であるということがどこまでつづるかだけの話を僕はして、、、。

【丸山委員長】 だから、今、念頭に置いているのは、自院で死亡診断書を書いた場合です。

【増井委員】 その場、そこですね。

【丸山委員長】 うん。そこまで問題はとりあえず拡大させないで、死亡と、検討いただければと思うんですが。

【増井委員】 はい。わかりました。

【丸山委員長】 北澤委員、どうぞ。

【北澤委員】 素朴な疑問で大変恐縮なんですけれども、今のお話だと、自分の病院にずっとかかっている人はわかるけれども、よその病院に引っ越したりして、移って、それで、そこで死んだというような人はもう追えないということになりますよね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【北澤委員】 そうした場合に、仮に死亡の情報を集めたところで、そのもともとの集めた全員からすると、非常に限られた集団の情報になるわけなんですけれども、そういう集団で、仮にその死亡についての情報が集められて、その関係性などが解析されたとしても、それはどのぐらい正しいのかというのがいま一つちょっとよくわからないんですけれども、どうなのでしょう。

【プロジェクト事務局】 今、20万人の患者さんにご登録いただいているうち、角が丸いほうの情報が集まっていたのが17万7,000件の患者さんについて、上が日付の情報ですね。来院されているかどうかというのは、17万7,000件集まっております、そのうち死亡であるというのが約1万人ぐらいなんです。あと、最終来院日から逆算して、1年以上来院されていないという方が5万人ぐらいいらっしゃるわけですね。その方については、もう情報がこれ以上収集できないというのが今の現状ですね。

【北澤委員】 だから、その5万人がもう全員死んだんだって考えるのか、まだどこかで生きていると考えるのかで、結果も随分違ってくるんじゃないかと、素朴に思っただけなんですけれど。

【丸山委員長】 もう追跡中止の扱いじゃないんですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。いらっしゃってないから、もう臨床情報の更新はできない状態ですね。

【丸山委員長】 じゃあ、死亡診断書がありそうな人というのは、1万人ぐらいなんです。それともやっぱり他院で亡くなった方もいらっしゃるの。

【プロジェクト事務局】 そうですね。死亡がその病院で確認されている方になりますね。言い伝えというか、伝言で、ご報告いただいているのはちょっと今回は死亡にはカウントしていないですね。不明のままになっています。

【丸山委員長】 まだこの上の「○」のところの集計というか、ああ、そうか、集めはしたけれども、集計は完了していないんですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。今集まった、今大体のざっくりした数字だけですね。

【丸山委員長】 ざっくりした数字で、その「○」のところの最後の死亡診断書、あれは幾らぐらいなんです。

【プロジェクト事務局】 それはまだ聞いてなかったもので、すみません。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。数千なんでしょうね。

【プロジェクト事務局】 と思います。

【丸山委員長】 うん。その数千の情報をこのバイオバンクに送っていいかが今、この検討してほしいという問題なんですネ。

【プロジェクト事務局】 そうですね。死亡が5%、1万人という数だったので、そのうち何名、死亡診断書があるかどうかということですね。

【丸山委員長】 おそらく病院で、うちは出さないといったら、もうもらえないですね。うちは出さない方針ですと言われると。だから、出していいという病院からいただくのがいいかどうかということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【光石委員】 あの死亡診断書というのは、法的には、死体検案書のことなんですね。

【丸山委員長】 同じようで違います。

【森崎委員】 いや、違います。

【光石委員】 違うんですか。

【森崎委員】 死亡診断書は、24時間だったかな。

【丸山委員長】 ですが、用紙は同じですね。

【森崎委員】 用紙は同じで、どっちかを消すだけですから、基本的には同じ様式ですね。

【光石委員】 同じ用紙で。

【森崎委員】 ええ。その病院で継続して診療している場合には、通常は診断書のほうで出すと思います。だから、診断書の場合には、当然カルテの内容と一致するのが当然だと思いますが、検案書となっていた場合はちょっと、逆にカルテの内容がないでしょうね。

【丸山委員長】 だけど、これはイメージされているのは、検案書として発行された場合も欲しいんでしょうね。その病院で運び込まれたら。ややこしいから、やめましょうかね。

【森崎委員】 そうですね。このあたりは。

【光石委員】 カルテにこんなふうを書くんですか。直接死因があったら、そのアの原因、今度はまたそのイの原因、それからまた、ウの原因なんて、こんなふうに。

【丸山委員長】 こういう形では書かないと思いますけど。

【森崎委員】 カルテには書かないですね。

【光石委員】 カルテには書かないんですよ。

【森崎委員】 書かないですね。だから、それはカルテの内容から。

【光石委員】 推測しているんですか。

【森崎委員】 その医師が判断をして、因果関係を書くという作業は診断書だけですね。

【光石委員】 それは単なる推測で、そういうふうにやっていくんですか。

【丸山委員長】 推測というと、もうちょっと……。

【森崎委員】 根拠は大概あると思いますが、いや、この階層が正しいかどうかというのは検証できない場合も確かにあるでしょうけど。

【光石委員】 これはすごく大事な、もしこれが事実だったとしたら、すごく大事なことですよね。何が原因かというのは、だけど、それがいいかげんだとすると、何か研究データがおかしくなっちゃうんでしょ。

【森崎委員】 もちろんそうですが、ほんとうに生物学的に病因、死因として因果関係があるかどうかというのをほんとうに証明できているかという、それは答えは否だと思いますがね。

【丸山委員長】 この議題3の4つ目の「●」なんですけど、上半分は私の意見なんです。「死亡診断書に記載された『死因』は必ずしも正しくない場合もあるので、主治医の死亡サマリーを収集してはどうか」というのは私が出したので、それに対して、久保先生は、やっぱり死亡診断書の死因というのは定義があって、制度化されていると。制度化された死因を把握することにこの臨床情報収集は焦点を当てたいということで、制度的に死亡診断書に記載すべき情報、人口動態統計に入る情報ということで、こちらをエンドポイントとして収集したいとおっしゃって、こういう議論になったんですね。だから、ほんとうにそうなのかというのは、今、森崎先生に発言いただいたように、そうでないケースもあるかもしれないというのは未検証じゃないかと思うんですが、それはともかく、同意の問題で認めていいかどうかというところに話を戻したいんですが、いかがでしょうか。

【上村委員】 病院に通院している患者の立場から考えると、カルテというのは、その病院に行っているから、その病気であるがための記録というふうに理解すると、この死亡診断書というのが、先ほど転院した人が5万人いると。ということは、プロジェクトが第1期で20万人ですね。そのうち5万人はもう来院していないとなると、4人に1人の方は来院していないと。その来院していない理由を推測するには、中にはその病院の治療やドクターとの折り合いが悪くて出られた患者さんもあると思うんですよ。としたら、このプロジェクトに協力している病院に対して、ある意味、反感とか嫌悪感を抱いている患者から見れば、自分の生き死にはもう関係ないということで、それが自分の関与しない中で記録してとられているということに対して、やっぱり不快感を感じる患者さんもあると思うんですね。

だから、ここをどう考えるかということと、少なくともこの審議事項の2にある、やはりこういう調査をいたしますと、これは研究に資するという趣旨で、やはりきちっと広報はしないとまずいと思うんですね。だから、ちょっと、いけないとは言わないですし、私は研究を推進していただきたいので、こういう調査は重要だとは思いますが、患者さんの中には、もうその病院から離れているのに、自分の生き死にの情報まで記録されているということに対して、問題とを感じる患者さんもあると思います。

【丸山委員長】 前半の部分は、死亡診断書、病院にないと思いますので、それはその情報がバイオバンク・ジャパンに行くことはないと思うんですね。通院を継続されている患者が対象になるということです。

【プロジェクト事務局】 そうです。病院で亡くなられた方です。

【上村委員】 じゃあ、あくまで、その病院で亡くなられた方だけですか。

【プロジェクト事務局】　そうですね。

【上村委員】　そういう限定されているわけですね。

【丸山委員長】　ええ。さっきの死亡診断書に限るということであれば、医療関係が継続しているということですね。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】　ここの審議事項3の2と3の「●」が前提として正しければと言ったら変な言い方ですけど、医学研究に資する情報、死亡診断書というので、なおかつ、自院で死亡診断書を書いた場合のみ記載するという前提に立つのであれば、それは収集してもいいかなと思うんですが。ただ、追跡して、上村委員がおっしゃったように、追跡して、それを情報収集するというのは、いわゆる患者さんの思いを忖度して、インフォームド・コンセント内ではなくて、外に当たるかもしれないので、やらないほうがいいかなと思います。

【丸山委員長】　今の栗山委員のご意見だと、治療関係が継続していて、その病院で亡くなった方について、その病院がつくった診断書であれば。

【栗山委員】　診断書であればいいと思いました。それが、ただ、そうはいても、その結果すごくバイアスがかかって、使えない情報になることは考えられますよね。ただ、75%は追跡できるのであれば、それはやっていい、やったほうがいいことかなと。落ちたのが5万人ということで。

【丸山委員長】　今のところですから。残りは落ちていないということですね。

【栗山委員】　もうちょっと増えるのかもしれないですけど。

【丸山委員長】　だけど、まだお元気な方がもちろん大部分で、亡くなった方は、その中の1万人ということなんです。

【光石委員】　だけど、いずれにしても、何の説明もしていないんでしょう、その点は。

【丸山委員長】　ええ。

【光石委員】　それを今の段階で何か説明をしたらこういうことができるかという、そういう意味なんですか。今までの方には説明は一切していないわけですね。

【丸山委員長】　だから、診療情報を収集しますという中に含めて考える。

【光石委員】　でも、それはちょっと普通の人には考えられないから、やっぱり自分の予後のことについてまでちゃんと調べますというようなことは言っていないんですね。

【丸山委員長】　いや、予後は言っているんですが。

【光石委員】　予後は言っている。

【丸山委員長】　診療情報については継続的に収集しますというのは、パンフレットにもありますし、同意も得てあるんですね。

【栗山委員】　すみません。つけ足します。それが前提なので、追跡調査します、カルテから転載しますということが前提として、インフォームド・コンセントをいただいてというか、説明していただいているのですから、死亡情報もその一連の流れの中でいただいてもいいのではないかなと思いますということなんです。先生がおっしゃったようには、私は理解していないということです。

【丸山委員長】 ええ。栗山委員の意見と、今、光石委員の意見はちょっと違う。

【栗山委員】 前提条件があるので、私は。すごい微妙なことですけども。

【丸山委員長】 ということですね。じゃあ、光石委員の意見をもう少し。

【光石委員】 やっぱり自分が死んだ、どういう原因で死んだというようなことについても研究したいとはっきり言っているんだったら、それで、わかりましたということでやるならいいんですけども。

【丸山委員長】 それは言っていると思うんです。

【光石委員】 そこまで言っているんですか。

【丸山委員長】 診療情報というのはそこを含むと思うんですね。当初のパンフレットに、診療情報を収集しますということは述べられていますので。

【光石委員】 死亡という言葉は使っていないように、要するに。

【丸山委員長】 それはなかなか使えないと思います。

【光石委員】 そうでしょう。

【丸山委員長】 だから、ここでもその前のところにありますように、死亡情報の収集というよりも、生存を確認するというような説明のほうがいいんじゃないかということで、このコホート研究において、研究の立場からは死亡ということがエンドポイントとして非常に重要なんですが、患者あるいは協力者への説明においては、生存されているかどうかの調査とかいう言い方をすることが多いと思います。率直に死亡あるいは死因の把握は重要だから集めさせてくださいというふうな説明をされることもありますけど、そうでないことも多くて、この研究のパンフレットでは、先ほどから繰り返しています臨床情報なり、診療情報の収集という言葉だけだったと思います。

【光石委員】 普通、患者としてはやっぱりそういった死亡のときのことも原因をちゃんと知りたいというふうに、そういう研究なんだということがわからないと、今、先生がおっしゃった両方をというのは、患者にしてみると全然違うんじゃないでしょうかね。

【丸山委員長】 インパクトが違うと思いますね。

【光石委員】 はい。インパクトも違うし、意味内容もですね。

【栗山委員】 いろんな人がいると思うので、そうかもしれないですけど、おっしゃるとおりという方もいらっしゃると思いますけれども、病因のところ、例えばがんの方に、あなたが5年先まで生存しているかどうかを毎年調べますというような表現はやっぱり使ってほしくないなと、受けるほうからいうと思うんじゃないかなと思うんですね。ですから、そこはそう、あなたが生きているか、死んでいるかの情報、もうちょっと上手な言い方はあると思うんですけど、ということをあからさまに言わなくても、そういう研究ですといったところで、インフォームド・コンセントの限界とは言いませんけど、そういうことを上手に言う方法が一般的に、もう社会にコンセンサスが得られていない限りは、これは含まれると考えてもいいのかなと思うんですけど。

【丸山委員長】 この点については、前回の委員会で、対象疾患の選定のときに光石委員が、死亡に係する重大な疾患が一時的に選ばれたんじゃないかということをおっしゃっていると思うんですが、やっ

ぱりそういう疾患を研究するのであれば、生死の把握というのは当然考えられるということにはなるとは思うんですけどね。

【光石委員】 生まれた人間は必ずいつかは死ぬんだというのは、最初からそうですからね。それで、死ぬということについて何も言わないというのは、私に言わせると、それはずるいんじゃないか。やっぱり研究というものの中には、もちろん生存ということも大事なんだけど、やっぱり死んでしまうということがあって、その原因は何なんだということを追求して、将来の患者さんのために役に立つようにするんだということになるのであってですね。だから、一人一人の患者だって、いつかは死ぬですよ。もちろんその病気が治ったとしても、別の病気になるかもしれない。腫瘍なんていったって、それは最終的にがんになるかもしれません。それは確率からいうとそんなに高くはないにしてもあるわけですよ。そういうことを考えると、もし私が患者だったら、そこまでちゃんと説明してもらっていて、わかりましたと言ってやるのでない限りは、こういうことはやりにくいかなと。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 おっしゃることはわからないではないのですけれども、確かにコホートの説明の部分とか何とかのときに、死亡個票を調べるとかいう話が出ると、やはり死亡ということに注目されるというようなところはあるというような話を聞いたりすると、時間的な問題、それから、その人自身が病気を持っているというような問題を考えたときに、やはり人によって、その考え方はすごく違うと思うんですね。実際に見たい、そこまで考えたいという方と、そうではないという方といらっしゃると思うんですね。説明のところは、ある意味では、その大枠の中で、やはり範囲を示すだけにしかすぎないわけですよ。だから、そうやって考えると、僕はもしこれが、その病院で保存されている死亡診断書に限定をされるものであるならば、今の議論をずっと考えていくと、僕はカルテに準ずる情報として考えるということが、それほど妥当でなくはないと思います。

ただ、それで、例えば病院自身が医事課で管理をするというようなことをされていて、それはカルテと異なった情報だと考えておられた場合もあるというようなお話を最初にされましたけれども、そうなるかどうかというようなことはあるんですけれども、向こうの、そういう意味では、自主的な協力をお願いするという立場に、どちらかという、プロジェクト側はなるんだろうと思うんですね。そのところで選別がかかるということで、安全弁が幾つかかかっているというふうに考えることはできるかもしれないと思うんですね。

実際にこれがどこまで使えるのかというのは、やってみなくちゃわからない部分もあって、最初の診断がそういう意味では非常に、病気を持っていらっしゃる方という、あるいは偏った集団ではありますので、その形で追っていったときにどうなるかというのを、僕自身としては、研究のストレートなところではやはり、欲しいという感じはするんですけれども、だから、確かにおっしゃることはわかるんですけれども、でも、そこまで考える方がどこまでいるかなと思うと、やはり光石先生だからそう言うだろうなというような感じもしないでもなくて。

【光石委員】 いや、インフォームド・コンセントというのはやっぱり、何が説明されて、何を理解し

て、何を同意したかということですから。そうすると、ただ同意書にサインだけあれば、それで……。

【増井委員】      もちろんそれは。

【光石委員】      ええ。そうじゃないわけですよ。やっぱりそうすると、例えばカルテでも普通の患者さん、カルテを見せてもらうということは結構難しいですよ。普通はカルテに書いてあることの中から、ドクターが口頭で何か言うことはありますけどね。でも、カルテの中にはクエスチョンマークで、この患者はひょっとしたら何々かもしれないというようなことが書いてある。それは絶対見せないですよ。

【増井委員】      そうそう。

【光石委員】      うん。だから、そうになると、カルテに書いてあるから、それが全部というわけにはいかないんですよ。

【増井委員】      それはそうだと思うんですね。だから、カルテ管理の部分で、ここからここへ引き写すということ自身にしてみても、あるいはやはりいろんなクライテリアがあり得ると思うんですね。カルテを全部見せてくださいというのが、ほんとうにそういう形の話簡単に言う人がいるんだけれども。

【光石委員】      普通はなかなか見せない。

【増井委員】      と思います。あれはやはり僕は医師の診療のためにある。

【光石委員】      そうでしょう。だから、場合によっては2種類、3種類書いている可能性があります。もう見せてもいいカルテとですね。それから、やっぱり正直に書いてあるやつは、見せちゃうとやっぱりちょっとまずいなという。

【増井委員】      精神科でも2タイプの方いらっしゃいますよね。

【光石委員】      はい。

【栗山委員】      いいですか。カルテって2種類、3種類書いてあるというのは、その病院、その病院の方針だと思うんですけど、でも、カルテというのは情報開示請求をすれば患者が見られるものですよ。生存中は。

【丸山委員長】      個人情報の開示ですね。

【栗山委員】      はい。生存していても。ですから、やっぱりカルテ情報はそういう意味では、2種類、3種類と、そういうのを考え、突き詰めていけば、いろんなのが出てくるかもしれないけれども、あとはインフォームド・コンセントをすれば、何をやってもいいと私は思っているわけではないです。もちろん先ほど言った予後調査とか、健康調査をするというご了解をいただいているということと、何回も言うんですけど、やっぱりその病院内ということに限定しているつもりです。

【丸山委員長】      じゃあ、北澤委員。

【北澤委員】      すみません。その審議3と審議2というのはちょっと、今の議論にもあるように、そんなに切り離せないんじゃないかなと思ひまして、特にその審議2の1番目の●で、「予後調査は、もともとは予定されていなかったものであり、説明・同意書に示されていない調査であるため、予後調査を行わなければ本プロジェクトの価値が著しく損なわれるのでなければ、実施するべきでない」という意見があるけれども、その後のこの会の議論としては、いや、十分意義があるからやりましょうということになった

というふうに私は読んだんですけど、それでいいのかということですかね。

【丸山委員長】 審議事項の2は、ちょっとあとでやりたいんですが、対象が住民票照会と、それから、死亡票の閲覧なので、死亡票は死亡診断書の内容と同じで、審議事項3とかぶさるんじゃないかということなんですが。

【北澤委員】 ちょっと違うということですね。

【丸山委員長】 見に行くところは保健所なんですね。保健所で保管されている段階で、あるいは厚労省、総務省の電磁情報、磁気テープになっている段階での情報収集ですので、これは違うんですね。

【北澤委員】 ちょっと違うということですね。

【丸山委員長】 うん。違うんですね。3番のように、診療情報というふうに理解するのはできないだろうと。ほんとうに予後調査。

【北澤委員】 ただ、そうであっても、私は今、光石先生が言われたように、やっぱり研究の参加者がどういうことを、情報を収集されるのかについて、やっぱりきちっと自分でも知った上で、それで例えば、この情報はあとで調べられてもいいですよとか、それはちょっと困りますということについて、きっちりとお互いが知っていないと、研究者は研究者の側に立って、これはいいだろうと考えるかもしれないけれども、研究に参加している患者のほうは、必ずしも同じことをイメージできているかどうかはわからないので、要するに、形式上、死亡診断書がそのカルテに準ずる情報であるからといって、じゃあ、やってもいいというふうに、そんなにストレートにはならないんじゃないかなというふうに、今の皆さんのお話を聞いていて感じました。

【丸山委員長】 はい。ありがとうございます。そうなんですね。両方の見方があり得るので難しい問題だと思い、私もこのところ悩んできたところなんですが。

【事務局】 事務局から素人の質問なんですけど、お医者さんに質問なんですけど、カルテの一番最後には何と書くんですか。

【森崎委員】 最後というのはどういう意味ですか。

【事務局】 お亡くなりになったとき。いろいろ診療を受けて、その経過はカルテに書かれているけれども、その最後は。

【森崎委員】 一番最後？

【事務局】 一番最後です。

【森崎委員】 一番最後、もし死亡を確認したら。

【事務局】 死亡なら死亡と書くだけですか。

【森崎委員】 いやいや、何時何分死亡確認ですね。

【事務局】 何時何分、何によって死亡確認とかそういう書き方ですか。

【森崎委員】 だから、その死亡確認は死亡確認で、その前提としては、何時に心拍停止とか、瞳孔散大とかそういう、反射なしとかということは書きますけど、最後の言葉は確認ですね。というか、死亡時刻を書きますよね。

【事務局】 原因までは書いたり書かなかったりなんですか。

【森崎委員】 原因は書かないですね。その経過の中は原因が書かれていますよね。

【事務局】 最後は、心停止確認のような感じなんでしょうか。

【森崎委員】 最近では心停止じゃないこともあるんでしょうけど、まあ、そうですね。

【事務局】 その方が大腸がんなのか、胃がんなのかと、そんなような言葉はあまり書かないんですか。

【森崎委員】 言葉は書かないですね。だからこそ、従前はというか、私が最初に卒業したころは、死亡の原因はほとんど全部心不全なので、それはまずいというので、書き方が変わりましたけどね。

【事務局】 じゃあ、カルテには、その死亡時刻、それから、死亡したという確認という言葉があるだけであって。

【森崎委員】 その最後の行はそうですよ。でも、カルテはやっぱり長い経過があって、診療して、死亡に至るので、その経過をもって、当然この診断書の言葉になるというふうに考えたらいいいと思いますけど。

【事務局】 それに加えて、加えてということじゃないんですけども、カルテというのがいわゆる診療情報であって、死亡診断書とか、死体検案書というのは、診療情報ではないんですかということですね。

【丸山委員長】 それが今、議論の焦点です。

【栗山委員】 ごめんなさい。私は、それがイコールなのかどうかという議論をしているつもりはなくて、イコールだとしたらという前提に立ってのお話なので。

【丸山委員長】 ああ、だから、認めるにしても、現実には、先ほどから言っておりますように、カルテ情報でなくて、死亡診断書情報を提供するという病院の方針、そういう方針がある病院しか情報は出てこないと思うんですね。

【栗山委員】 そうですね。

【丸山委員長】 そういう病院では、イコールと扱っているということになると思うんですね。

【栗山委員】 ええ。だから、審議事項2のような、予後調査票は何とかかんとかと、こういう前提に立ったら、もちろん3番が調査してもいいということにはならないと思うんですけど。

【丸山委員長】 ええ。2番はまたちょっと、より難しい問題なんですね。これはほんとうに頭を抱えるというか。

【栗山委員】 ごめんなさい。今のご質問に対して、もう答えが出ているもの、前提としてしゃべってしまったので、ただ、そこを今検討しているところであれば、今までの私の意見は。

【丸山委員長】 いや、検討しているというか、死亡診断書あるいは死亡診断書情報がカルテ情報であれば認めるということが一つの立場ですよ。だから、光石委員のお立場というのはおそらく、そうでない、特に死亡情報についてかな……。死因情報ですかね。死亡はカルテに書かれますからね。死因情報。

【光石委員】 死因ですね。

【丸山委員長】 うん。この四角の死因のところについて、そうでないという理解のもとにここまで死亡診断書にあわせた形で、情報を収集するのはいかがなものかというお立場じゃないかと思うんですね。

【光石委員】 そう数は多くないのかもしれませんが、死亡の原因というのは、医療機関が、例えば何かの医療過誤でもって死亡したというようなことは書きにくいだろうと思うんですね。普通、書かないですよ。そうすると、死んだ人の遺族にしてみると、いや、これはひょっとしたら、この医薬品でもってそうなんだとかですね。そういうこともあり得るんだけれども、そういうことは書いてくれないとは思うんですね。だから、そこに例えば、原因はこれこれの病気というふうに書いてあったとすると、それは事実と違うことが書いてあるというふうと思うかもしれない。だから、そういう意味では、非常にその信頼関係がある医療機関との間ならともかく、そうでない限りは死亡の原因とか、それについてまで書いてなかったとすると、そこまで研究しちゃうというんだったら、私はもうそういうのは嫌だという人もいるかもしれない。だから、むしろそれは常識的なんじゃないかなという気がしますね。

【丸山委員長】 前回の議論もありますし、この研究に参加しようということで同意された方というのは、この病気と、それから、病気の最終的な転帰である死亡ですね。そういうところと遺伝の関係を突きとめてほしいということで同意されていることが多いということがありますので、各病院に訪問調査してみると、協力者の方のモチベーションは高いですよというような説明をMCの方がなさることが多いので、だから、同意されている、既に協力の意思を表明されている方については、普通の方とは同じように認識するのは適切でないのかなとも思うんですね。わざわざ同意して、血液を提供して、臨床情報の収集にも応じていただいているので。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 よろしいですか。うちの両親は〇〇で登録をして、母のほうは昨年亡くなったんですね。ともかく話を聞いたんですけども、役に立つならば何でもいいという感じですね。説明されたことはよくわかっていないのですよ。全然。随分いろんなものを見せて説明したんだけどな、全然わかってないんだなという感じで、だけど、ともかく役に立つならばという感じで、そういう感じですね。だから、兄弟たちを見ていても、みんな、〇〇に登録をしたり。だけど、大体みんないっぱいですと。うちの両親は、いっぱいですといって断られたといってがっかりしていたりするんですよね。ともかく役に立つならば何でもいいという。まあ、いいわという感じですね。だから、ほんとうにインフォームド・コンセントが成り立っているとは、僕は思っていないです。だから、ほんとうの前提のところから、そういう部分というのは僕はあると思っているところがあって、内容を全部理解をしてという。

【光石委員】 それは医学的、科学的な分野まで理解するというのは、それは僕だってもちろんできないしね。だけれども、その、もしものすごく科学的な分野だったら、その、いわば抽象的なところで理解というふうに、それはそれでいいんだけど、要は、何が何だかわからないけど、とにかく役に立てばいいといったとなると、それはインフォームド・コンセントと言えるのかなと。

【増井委員】 いや、だから、僕は、やはり現場はそれが随分多いんだと思っていますよ。僕は、母から随分自分の友達もそれに登録をしたと。ずっと病院に通っていたので、その話を聞いても、大体その理解をしているとはとても思えないような発言もあって。「えっ」という感じもあって。

【丸山委員長】 研究に協力したいという気持ちはおありなので。

【増井委員】 そうそう。研究に協力したいとか、何か役に立つならともかく、使ってくれというよう

な形だけなんですよね。

【光石委員】 どういう研究かということがわかってないといけないんですよ。

【増井委員】 どういう研究かというのについては、だって、どういう研究ができるかということはやってみなくちゃわからないわけですよ。ほんとうに。

【光石委員】 いや、まあ、そうなんだけど、この研究の抽象的な目的は、こういう目的でやると。

【増井委員】 だから、人の健康のためだと、次世代の健康のためだということを、それは思っているわけだし。

【光石委員】 うん。死亡原因というのは非常に大事なことになるんだということも言わない限りね。

【増井委員】 そんなことまで、だから、自分たちの情報の何が使われるかということについても、「200項目答えたんだよね、どんなこと答えたの?」「いや、もう忘れた」という感じでしたよね。だから、僕はその話を聞いていて、とにかくそういう気持ちなんだなというのをすごく感じたんですよ。と同時に、それはイギリスのバイオバンクでもとにかく説明なんか聞きたくないと。おれは役に立てばいいんだという人がいたときに、その人をエンドロールするのかどうかという。その人の応募を受け付けるのかどうかという議論が随分あったんですよ。でも、結局、受け付けるということにしたんですよ。とにかく情報は全部与えようと。だけど、それはもうタッタッタと、とにかく画面を繰るだけで、何も見なくても、とにかくそこをつり下げて、最後にイエスと押せばという形を。だから、ちょっとそのあたりの議論というのは、日本の中ではされてはいないんだけど、ほんとうはすごく大きな問題だと思うし。

【光石委員】 イギリスは結構ね、例えば、脳死の説明で、イギリスは脳幹死説だけど脳幹死の意味など、どうせみんな分かんないとイギリスの倫理学者は言っていました。それで、インフォームド・コンセントというのはちょっと妙な話だなと。

【増井委員】 だから、あそこは「コンセント」という言葉を使っても、「インフォームド」をつけなかったのに、最近、文書を見ていると、「インフォームド」がついている文書が時々あるんですよ。ひどく不思議なんですよ。コンセンティングとか、コンセントを得るという言葉は言っても、そのインフォームドがついていないんですよ。アメリカの文書はインフォームド・コンセント。でも、最近は、イギリスのを読んでもインフォームド・コンセントと書いてあるのがあってというような形。だから、ちょっと、またこの下の議論になってしまったんですが、僕自身は自分の両親の様子を見ていて、ふーん、そうかという実感はあるという感じですね。だから、随分その話はその後したんですけど、まあ、いいんじゃないという。

【丸山委員長】 ありがとうございます。だから、インフォームド・コンセントの法律のモデルというか、生命倫理のモデルで、多少なりとも明確に説明した上での同意というのが現実には同意する意欲はあるんだけど、詳細は把握していないというのが少なくない。そういう場合に、協力したいという気持ちを生かして、同意を有効とするのか、あるいは対象について認識して、正確な認識がなされていないので、有効とはできないとするのかというあたり、その対象者のほうにどちらが優しいかというか、というようなことがひとつあると思うんですね。

それからもう一つは、今、増井委員のご両親の話が出ましたが、そういうふうに動機が強い方と、それから、動機がマージナルな方がいらっちゃって、その動機が強い方については、個人的には細目について理解されてなくても協力したいという気持ちを生かしたらいいと思うんですけど、それほど強くない方はどうしたらいいのかなというのが。

【増井委員】 でも、死亡を調べるわけなので、本人は何もそこでは言えないわけですよね。今からこれまでに起こった死亡を調べるとすれば。

【丸山委員長】 拒否権の行使もできない。

【増井委員】 だから、そういう形なので。例えばこの話で、病院に広報はしなければいけないという話は先ほどから出ているわけで、広報したり、あるいは『バイオバンク通信』に載せて皆さんに配るような形にしたときに、遺族から反対があったときどうするのかという議論は出たんですかね。

【丸山委員長】 遺族からの反対は、このプロジェクトは、制度的にはないですね。

【増井委員】 ないですよね。僕もそう思っているの。

【丸山委員長】 だけど、こういうを導入するのであれば、情報公開で、疫学研究倫理指針の情報公開で、疫学研究倫理指針も生きている人しか考えていないんですけど、遺族への対応で、異論がある意見が出されれば撤回してもらうというような扱いもできるかもしれないですね。

【増井委員】 そのところがさっきから気にはなってます。

【丸山委員長】 北澤委員、どうぞ。

【北澤委員】 すみません。この委員会の予後調査検討ワーキンググループでは、カルテに準ずる情報として取り扱ってよいとの合意が得られたとのことですが、今の議論を聞いていると、この委員会においては、そんなに単純ではないだろうというような意見があるのではないかと思いますし、私自身もそう思います。やはり今、丸山先生がおっしゃった、いわゆる情報の開示ですね。疫学研究の倫理指針における情報の開示、こういうふうな条件でもってというのもあるんですけど、私が正直に感じるところ、そういうような後手後手の情報開示でほんとうにいいのかというのが、ちょっと個人的には疑問に感じます。

【栗山委員】 すみません。もちろんインフォームド・コンセントの要旨をつくるところから参加していないという不満は私は常に言っているので、北澤さんのおっしゃるような、こんな後手後手でいいのかということについては、後手後手でいいとは思いません。これは大きな問題だと思います。それは一言申し上げた上で、もしこんな方法はどうでしょうということをちょっと考えてみたんですけど、例えばこのインフォームド・コンセントに参加してくださった方々へのサンプル調査というのかどうかかわからないんですけど、その方々にアンケートのような形で、これについてどうでしょうといって、私たちがここで、こういうところに協力してくれた人はこうであろうということを忖度するよりは、ちょっと投げかけてみるというのはどうなのでしょう。私は患者の立場として参加したら、そこも入っているだろうと思って、オーケーと思っているし、増井委員のご両親のことを考えて、そうかなと思うけれども、やっぱりそれは倫理的に正しくないのではないかというご意見が出ているので、そんな方法をとってみるというのはいか

がでしょうか。

【丸山委員長】 はい。増井委員。

【増井委員】 この横野さんのプロジェクトにはそういう調査というのは入るんですかね。今の議論があるような。要するに、予後調査をするということについて。

【横野氏】 ただ、それをやる場合には、既にもう研究参加の意思表示をしてくださっていて、参加している方を対象に、ここの病院でやってみるとかということになると思うので、私のグループでやるよりも、プロジェクトがやったほうがいいんじゃないかなという気は、私はしますけれども、どうでしょう。

【増井委員】 もしやるならば、それは確かに練られたほうがいいのかもかもしれない。

【横野氏】 パイロット的なものを。

【丸山委員長】 そうですね。議論しているよりも、調べてみるほうが早いかもしれないですね。

【栗山委員】 多分、倫理をとく、法律の方から言ったら、全く、いや、別に私もそうですけど、きちんと整理しておくことは大事だと思うんですね。私は、もし自分がその参加した患者であつたらという立場でしか発言できないので、それも別に参加しているわけではないし、参加するとしても、予後というか、あなたの生存調査をしてもいいですかと聞かれたときに、現状、そこにシビアな問題意識を持っている疾患には属さない現状は、属さないで今のような意見が言えるのかかもしれないという自分自身の立場に鑑みて、言えることの限度はあると思うので、調査していただいたらいいと思います。

【丸山委員長】 はい。増井委員。

【増井委員】 ひとつ、調査をした場合に、調査というのは、例えば100人やれば、90人がいいと言うけど、10人は絶対反対とか言ったりするわけです。それについて、生きている人の意見は、その段階でとれると思うんですけども、死んでしまった人に対して意見はとれないわけです。そのことに対して判断をする。だから、インフォームド・コンセントというのはすごく個人的なもので、個人のあれを生かすんだけど、この委員会で考えること、あるいはプロジェクトで考えることというのはもう100人全体のことを考えるわけですね。そうすると、要するに、実際に調査をしてしまって、出た結果をどう扱うかということをはきちと考えないで調査をするということ自身もなかなか難しいのかなと思うんですね。

ですから、我々がどこで何を決めようとしているのかということは、そこでは前面に出てきてしまう可能性もあって。いや、調査というのは大体どのぐらいの感じになるのかなと思いがらいると。いや、どうしたって嫌だという人はいるだろうなと思うんですね。その人たちに対して、生きている人はいいんだけど、でも、死亡というのが出ている数千人、1万人の人に対して、どのように対処するのかという問題は、1万を平均に扱うしかないんですね。あるいは遺族に対してそういう機会を与えるということはあるんですけど、でも、どうなんだろう。家族の人たちが通院している場合は少ないような気がするんですね。

【丸山委員長】 おっしゃったとおりで、調査をして、その結果をどう方針に生かすかというのを決めておかないと、90対10とか、95対5とかの結果が出たとき、あるいは70対30かもしれませんが、

そこでまた議論を始めるとまずいですね。あらかじめちょっと。

【光石委員】 でも、調査なんかしないで、追加の説明書をつくったらいいじゃないですかね。それでやればいいんじゃないですか。それで、もう亡くなった方についてはしょうがないから、まだ生きておられる方に、今でいきますと、16万7,000ですか。その方はまだ生きておられる。

【増井委員】 マイナス5万人ですから、12万人ぐらい。

【丸山委員長】 今後の対応としては、それが考えられ、今の第2期に入る、あるいは5年たったからというので、再同意とっていますから、それに対応するのがいいということになるんですが、問題は亡くなった方をどうするかということなんですね。亡くなった方のデータこそ、医学の立場からは欲しい情報だと思うんですね。

【光石委員】 でも、遺族の考え方と亡くなられた方の考え方は同じとは言えないですよ。それは遺族の方は、これはどうしようとか、別の考え方をするんでしょうけど、やっぱりご本人がまだ生きていときに、そういう死んだ原因とかそういうこともちゃんと研究するですよということをわかっている研究かどうかということを調べないと、僕は遺族の考え方と、本人の考え方というのは一緒じゃないと思いますけど。

【丸山委員長】 確かに。指針では、遺族の代諾を認めていますけど、一緒ではない場合がありますよね。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 難しいですね。

【増井委員】 この議論を疫学の先生方が聞かれたらどう思われるのかなというのは。

【丸山委員長】 いや、それはもう予測されていると思うんですね。ここでなされたのは。その上で、やっぱり研究の意義のほうを疫学の方は優先されてということだと思うんですが、今はここでの、9名のメンバーしかおりませんが、大体半分半分ぐらいですかね。光石委員、北澤委員が慎重で、これまで意見をおっしゃったところだと、栗山委員、それから、増井委員が積極、あとは発言されていないというようなところですね。

【光石委員】 疫学というのは、一人一人の問題じゃないですから、そういう意味では、疫学の分野では、一人一人のことはあんまり考えない。

【丸山委員長】 いや、だけど、最初のデータは追跡しないといけませんから、個人データを追跡して、あと、集計の際に氏名を取り去るということ。

【光石委員】 だから、結局、倫理とか法というようなことを考え出すと、やっぱり一人一人の問題を考えなくちゃいけない。それを無視したらおかしいことになってくるんですよ。

【増井委員】 そうなんですね。だから、それは生きている人、僕はやはり今の、例えば1万人の人と、それから、12万人の人をちょっと分けて議論してということが一つと、それから、このカルテに準ずると考える、医療機関の対応として出してくれるという前提で考えると、僕自身は集めていいように思っているんですけどね。

【光石委員】 疫学の方は多分そうおっしゃるんだろうという気がします。

【増井委員】 かつ、その生きている人たちには説明をするというのは、だから、それは次のステップなので。あるいは同時進行でいくんでしょうけれど。ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 今、再同意というのはどういう段階で、どういうふうに行われて。

【丸山委員長】 前回、第3回の委員会で、森崎委員、上村委員、それから、隅藏委員の報告をいただいた。と、それから、その後、ワーキンググループで報告したんですが、〇〇の報告していないですね。〇〇の訪問調査した北澤委員と私の把握したところでは、第2期に入ったからといって、第2期に入った最初の採血のときに、採血、今後、毎年1回、血清収集のために同意してください。そのときには同じように診療情報の収集も含めますということが答弁されています。だけど、光石委員のおっしゃるような死亡情報の収集ということまでは明確には述べていないですね。そういう形で、〇〇などは第2期に入ったということで、新たな同意を得ている。

我々が行きました〇〇では、第2期に入ったということで、再同意をするんじゃなくて、5年経過した協力者の方には、当初の同意が、5年間継続しますということで、同意をいただいていますから、5年経過して、6年目に入ったところで、同意をいただくということです。ですから、〇〇などの病院では、今、第2期に入って、採血をしているときでも、まだ2年目、3年目、4年目、5年目の人については、再同意を得ていないということですね。だから、病院によって方針は違うんですが、第2期に入ったところか、あるいは5年経過した、6年目に入った方について、今配っていただいたような、ちゃんと複写式になっているんですね。再同意の説明。説明がちょっと簡単なんですが、説明と同意を得るということですね。

基本的な説明といいますか、協力の内容について、ということなのかということは、第1期と第2期、変わっていないと思いますので、この上の四角の中で囲んだようなことを第1期についても説明がなされている。最終バージョンですね。については、説明されているというふうに認識していいんじゃないかと思います。

DNAはいただきませんというのは、第1期については入っていませんけれども、だから、この書面でも、あなたの診療記録、カルテの情報を閲覧転記させていただくほか、生活習慣や健康に関する質問をさせていただきます。この説明で、そのさっきの死亡診断書情報を得ていいかどうかということですね。つまり、

【光石委員】 これではわからないな。

【栗山委員】 すみません。これは継続ですよ。

【丸山委員長】 ええ。

【栗山委員】 継続の説明ですよ。私が言ったのは、継続の説明でそれをやっていいかどうかというのではなくて、その前の段階で。

【丸山委員長】 前の段階で、だけど、なされている、この箇所については大体こんな説明なんですね。

【栗山委員】 ただ、もうこういう問題が出てきているのであり、それを検討する必要があるということ

とは、もうこの前のプロジェクトの段階でわかっていることなので、出てきたことですよね。検討というか、議題に上がっていたかどうかはわからないんですけど、継続するとしたら、そういうことが問題に上がってくるよねという話は出ていた段階で、それで、なおかつこれを、継続の願いをこの程度のものにして、これで有効と言われると、私もちょっと。前回のもということで……。

【丸山委員長】　ですから、そうじゃなくて、当初の文言がこういうものなんですね。だから、当初の説明文書に含まれて、こういう文句が含まれているとして、それに基づいてということです。

【光石委員】　治験とか、あるいは医学研究などで追加の説明同意というのは結構あります。それはどうしてなのかというと、何か新しい安全性のデータが出てきたと。そうすると、そのことも説明しなくちゃいけないとかということで、追加的に説明同意が結構多いですね。だから、こういうふうに、継続するからどうこうということじゃなくて、この間のお話を伺っていると、やっぱりこういう死亡診断書とか、こういった点が非常に大事な研究だということがだんだん出てきているわけですよね。だから、そういう前提での追加の説明同意になるんじゃないかなという気がします。それを何でそういうふうに正直に言わないのかですね。

【増井委員】　いや、これで読めないですか。

【光石委員】　これじゃ全然読めないです。

【増井委員】　そうですか。そうか。診療記録、カルテだと読めないですけど、診療記録なら読めそうな気が僕は十分するんだけど。

【丸山委員長】　光石委員のほうは、自己決定モデルで立論というか、意見を述べられていて、増井委員のほうは、思いやりモデルというか。

【増井委員】　いいかげんモデルですが。

【丸山委員長】　いいかげんモデルというか。少し前にも『バイオバンク通信』のところに死亡情報を入力しますということを書けば、書いたところ、〇〇では死亡が間近に迫っている患者の方が多いので、MCの方がこの記事が収載されている『バイオバンク通信』は置いてくれるなというような意見がありましたので、だから、その思いやりモデルの立場から取り扱うかで違うんですね。治験は、これまでの伝統もあり、それから、やっぱり自己決定モデルで説明同意文書をつくっていると思うんですね。だから、よく読めば、深刻なことも結構説明され、今もおっしゃったように、追加情報があればそれを提供することなんですけど、それがまた、先ほど増井委員がおっしゃった、現実の患者の状況に適合しているかどうかというのはちょっと考えてもいいことかもしれないと思うんですね。

【光石委員】　私はいつも言うんだけど、「協力」というような言葉が書いてあると、患者さんしてみると、協力しないなんて悪いなあみんな思います。だから、私は必ずこれは「参加」というふうにしてくださいいつも言います。「協力しない」というのは、患者として言いにくいですよ。だけど、「参加」というと、ああ、研究に参加しているんだという、非常にそのところは違う表現なんです。だから、こういうふうに協力をお願いと言われると、協力しないなんて、とんでもない、悪いことだと普通の人は思います。だから、こういうふうに「協力」と書くのはやめてくださいいつも言っています。

【増井委員】 さっき話したのは、僕自身が言いたかったことは、ただ1つで、やはり自己決定モデルで動いていない人も随分いるんだなという実感をお話しただけなんです。だから、それでどうするかという問題は、また別のこととしてお考えいただきたいんですけど。

【光石委員】 自己決定モデルで動いていない人が自己決定モデルの説明同意文書を見て、ああ、もうこの辺はどうでもいいやと思う方もいるかもしれないです。それはそれで、しょうがないですね。

【増井委員】 僕自身は診療記録というのが、自分がずっと入院している間つけられていてということがあって、死にそうになったときもあってというような体験をした者として考えると、診療記録の中にその死亡診断書と全く何の違和感もなく入っているというような形で考えるんですね。だから、先ほどおっしゃったように、生きていて死ぬまでというのが人の生だとするならば、その中の記録として、それが含まれているというのは、そんな僕は違和感はないんですね。だから、どうしてそこにそんなにこだわられるのが、僕にとっては、かえってわからないという感じが僕は強いんですけど。

【丸山委員長】 徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 よろしいですか。何も言わないのもまた、うまくないと思うので。私も実は、そうですね。増井先生とほとんど同じような考えですね。というか、ここに書いている審議事項3の議論は、私にはとてもよくわかるといいますか、そう言うと疫学的な発想だと言われると、もうそのとおりなんですけれども、無理のない議論といいますか、自分には納得の行く議論です。ただし、それともう一つ同時に言いたかったのは、この「ご協力継続のお願い」というのは、明らかに全然足りないというか、説明がないという、ほとんどないに等しいようなものだと思っていて、この間、これは別の話になってしまいましたが、ちょっとかかわるので、そのMCの交流会を聞いていても、医師も、その協力者、患者さんも、なぜ2期なのか、なぜ継続なのか、追跡調査なのか、あまりわからないままで、だんだんモチベーションが下がっているんじゃないかと。理解も薄くなっているんじゃないかという発言をしているMCの方は実際にいらっしまったんですね。だから、おそらく継続することの意義、第2期をより長期の調査を続けていくことの意味は非常にあると思うんですが、それが伝えるという努力、大きな努力はやっぱり払ってもらいたいというのは、ELSI委員会としてやっぱり一番大きく投げるべきことじゃないかなと私は個人的に思います。その中にももちろん、だから、この死亡記録のことにしてもやはり何らかの形で触れたほうがいいと思うんですが、それだけを、それがメインではなくて、やっぱり基本的にバイオバンクのプロジェクトをさらに長期に続けることの意味を理解してもらうような説明が一番重要なんじゃないかと。それはやはり足りないと思っています。というふうに感じました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【横野氏】 私、発言しても大丈夫ですか。

【丸山委員長】 はい。どうぞ。

【横野氏】 すみません。私の印象というか、自分が参加する側だったらというときの、どう思うかということなんですけれども、もともと第1期からあまり追跡という側面が提示されていなかったのも、死ぬまで追跡されるというようなイメージを持っていない方がほとんどじゃないかなというふうに思います。

研究というのはそういうものかということは、ある人にとっては当たり前かもしれませんが、あまりそういうイメージを持っていない人が多分多いだろうというふうに思います。病院に来て、たまたま来たら採血させてくださいねというような受けとめ方をしている方が多いと思うので、自分が亡くなったときにそのことがこの研究の上でどういう意味を持つかというようなことまでは思いに至っていないのではないかなというふうに思います。

その追跡するということは重要であるということと、それが研究に必要なということが今まで提示されてこなかったことは残念なことです。やっぱり今までの研究に、この研究についての提示のされ方だと、その部分はかなり足りない部分があると思うので、死亡の情報がカルテにあるから、カルテの情報として見ていいというだけでは割り切れない部分がたくさんあるのかなと思います。

さっきのサンプル調査をしたらいいいのではないかなというふうな話がありましたけれども、調査というのは量的にどうかということもありますけれども、参加している方がどういうふうな思いを持ってらっしゃるのか。例えばそういうところは見られたくないというふうな方が10人いた場合、その人はどういうことを考えてそういうふうに思われるのかというところの質的な部分を把握するという意味でそういう調査をすることは意味があるのではないかなというふうに私は思います。

【丸山委員長】 増井委員、どうぞ。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。そうなんですけど、そのことに関して、それじゃ、それをどう生かすのかということと、それから、現時点というのがあって、過去と未来とがあるわけですね。生きている人、生きていない人、死んで亡くなられた方というのがいらっちゃって、それをどのように判断につなげていくかという。だから、それは僕自身も知りたいと思いますよ。だけど、それが判断ということ考えたときにどういうふうにつながるのかというのは、特に亡くなられた方々に対することというのは非常に大きな問題かなと思うし、もう一つはやはり、確かに追跡をしないというような姿勢というのは、1期の時というか、最初の時というのは、それは丸山先生がおっしゃったのですごく納得したんですけど、ちょうどジェイミックスの最初の熊野町のことがあって、それはしないというようなことが非常に強かった中で、始まったわけですね。ですから、確かに説明の中に初期のというか、最初のあのパンフレットの中にも、追跡はするというか、人の病気になって亡くなっていくという、そういう一生を追っていく、それが研究対象だということはイメージとしてやはりなかったんだと、今になってちょっと。それはやはり確かにメディカルコーディネーターの人たちとか、あるいはお医者さんたちがやはりきちっと意識してやるべきなんですね。

だから、今、徳永先生が言って、おお、そうかと思って、僕は何となく、やらないのかな、やらないのかなと思っていた身なので、何となくそれは最初からオフレコのような気持ちがしていたんだけど、そうではなかったんだという。歴史的にも、それから、事実としてもそうではなかったんだということはあるかもしれないですね。そこには少し、やはり努力はすべきだということは言えるんだと。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにご意見。じゃあ、森崎委員。

【森崎委員】 臨床情報をカルテから得ますという言葉の持つ意味をどうとらえるかは、私自身の理解

や解釈と比較的、事項の重みを考えたい、あるいはそこまで踏み込まれていないという言い方をされる光石委員のような考え方がやはりいるんだなというのを、私もちょっと再認識を今、しています。そうなる  
と、サンプル調査というのはもちろんいい情報は得られるかもしれませんが、たとえ100人のうち5人  
でも、ある意見が出たり、あるいは2人であっても出た場合に、2人だからいいじゃないかということは  
なかなか、この種の研究では難しいだろうと。100人で、でも、100人はみんなそういうことは言わ  
れないということがあれば、ちょっと考え直してもいいかもしれないけれども、そうでない場合にはやは  
りそれを何らかの形で解決するような対策を講じた上でないと、このままの判断でやるというのは結構、  
2期目をずっと続ける際には、逆に障害になるおそれがあるとちょっと私は感じました。

研究、自分自身も研究者なので、情報がないとできないという意味では、重要ではあるんですが、ただ、  
そこを気をつけてと、気をつけ過ぎる必要はないんでしょうけど、きちんと把握をしていかないと、やは  
りせっかく30万人分、20数万人ということがやはり、よりいい形では活用できないんじゃないかなと  
いうふうに思いました。

【丸山委員長】     ありがとうございます。栗山委員。

【栗山委員】     賛成派と反対派というか、推進派とあれというので、先ほど名前が残っているので、一  
言申し上げたいと思います。やっぱり本来、インフォームド・コンセントや何かは、おっしゃるとおり理  
想的な形をとるべきだと思います。そこをE L S I委員が関与し、その結果、今ここでまた、その関与、  
私たちがつくったインフォームド・コンセントについて不十分だった、あるいはそれはどう解釈されてい  
るかということで、私たちに投げられるのであれば、これは我々の責任として、十分検討すべきだと思  
うんですが、私の認識として、E L S Iがかかわらずにつくられたものに対して、最終的にE L S I委員会  
の判断を求められている現状においては、やはり今までの議論をクリア、ノーカウントにするような話に  
なるかもしれないんですが、やっぱりきちんとしたものをつくって、それに基づいてみんなが安心して活  
用できるようなインフォームド・コンセントなり、その第2回目の参加継続のお願いなりをつくっていく  
べきであるという意見を、私の最後の言葉にさせてください。

【丸山委員長】     ありがとうございます。最後のということで申しわけないんですけど、継続審議にし  
て、次回に持ち越したいと思いますので、最後と言わずにまたちょっと発言いただければというふうに。

【栗山委員】     いや、今回の。

【丸山委員長】     あと、ほかにご意見がなければ、どちらに判断を下すにしても、軽々には決定を下せ  
ない問題ですので、きょう、1つの意見に集約できれば、それでまとめようかと思っていたんですが、か  
なり深刻な対立があり、かつ、その対立が合理性を持っていますので、次回までお考えいただくことをお  
願いして、お考えいただいた上で、次回まで判断を先延ばしにさせていただきたいと思います。よろしい  
でしょうか。

【上村委員】     すみません。きょう出た、いろんな意見が出て、次回持ち越しということですので、で  
きれば論点を箇条書きでもいいので、事務局のほうとかに提出してもらえないですかね。

【丸山委員長】     難しいですね。

【上村委員】 難しいですか。

【丸山委員長】 いやいや、努力しないといけないですね。はい。努力しましょう。

【上村委員】 また次回というと1カ月後ですので、おのあの先生方、お考えになると思うんですが、やはりきょう出た内容は、ちょっと箇条書きでもいいので、次回、資料として出していただければ、すぐまたお話しできるかなと思うんですが。

【丸山委員長】 議事録を起こしていただいて、そのポイントを箇条書きにすることで、ある程度はそれが可能じゃないかと思いますので、努力を。

【光石委員】 丸山先生がおっしゃった自己決定と、もう一つ、何とおっしゃいました？

【丸山委員長】 思いやりモデル。

【光石委員】 思いやりモデル。

【丸山委員長】 最近は感じるんですけど、特に深刻な病気の患者に対して、ほんとうに最後まで正確に説明して同意を得るのがいいのか、それとも概括的な説明でいいのか。特に医療ならまだいいんですけど、医療なら思いやりモデルで進めてもいいかと思うんですが、より深刻なのは、それを前提とする研究の際ですね。どちらがいいんだろうかというのが。倫理委員会でも、意見を出されるときに、どちらの立場で述べられているかによって全然違うことが述べられるんですね。それをこうやって分けてみると、わかりかし整理がしやすいので、時々こういう発言をしている次第なんですね。

どうも失礼しました。じゃあ、取り扱いを。プロジェクトのほうには申しわけないんですけども、もう一回、次回検討するということにさせていただきたいと思います。

【事務局】 すみません。いま一度、今の段階で論点整理なのでありますけれども、今の先生方のご議論であります。集約すると2つかなというふうに思われますので、そのほかにもあれば出していただきたいと思いますが、1つは、今までに既に亡くなられた1万人の方をどうするかという話と、それから、これからの12、3万人の方はどうするかという、そのひとつくりの話、これが論点1ですよ。それから、もう1つは、カルテ情報といいましょうか、診療情報を見させてくださいということに対する、それをニアリイコール死亡診断書と見ていいかどうかみたいな、そのあたりが議論の論点だったと思われませんが、その2つぐらいでしょうか。

【丸山委員長】 問題のテーマはその2つなんですね。あとはいろんな考慮すべき要素をどう考えるかで、言葉だけ見て、この死亡診断書情報はカルテ情報に含まれると、あるいは含まれないと、議論するののも一つです。先ほど横野さんが少しおっしゃった、これまでの経過をよく知っているものであっても、逆によく知っているものだからこそ、この死亡情報、この死亡診断書情報までは把握しないというふうに協力者は思っていたんじゃないかということもありますね。熊野町の問題なんかと、このプロジェクトの関係をよく知っている人だと、逆に含まれないと理解していたかもしれないので、だから、そのあたり、協力者の見方によって違うでしょうし、それから、それは合理的な理屈の側面ですね。それから、気持ちの側面で、協力の意欲の強い人と、あまり強くない人とをどう考えるかというあたりですね。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。今おっしゃったことの、最初の点で言うならば、やはり追跡

の意味というのがきちっと認識をされるということが大事だろうという点は確かだと思うんですね。だから、そのことについての説明というのが、今やっているこれの中にやはり、あるいは添付文書としてつけられるということは、少なくとも将来的な対応としては非常に重要だろうという。

【丸山委員長】 そうですね。

【事務局】 それは残りの12、3万人対応という意味で、そう理解しました。

【増井委員】 そういうことです。

【丸山委員長】 さっきの論点1ですね。事務局がおっしゃった。

【事務局】 ええ。それがそもそも論のいわゆる手法の話なので、それは今生きている方、12、3万人の方を、どうするかと。どう対応をとればいいのかというそこですね。

【増井委員】 だから、調査をしても、どこかで線を引いて、えいやっとやらざるを得ない。

【事務局】 いや、調査をすると、おそらく結論が出ない。

【増井委員】 そうです。

【事務局】 当然分割が出てきて、さらにその分割が出てきて、結局はなくならないという話になるので、ちょっと恐ろしいなとは思いますが。だから、横野先生が言うように、クオリティを議論するのであれば、それは有用だけれども、○か×かの議論をしていくのでは。

【増井委員】 できないですね。

【事務局】 アンケート調査というか、そのパイロット調査は危険だろうなという気がしますね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ちょっと時間も限りがありますので、これぐらいにさせていただきます。次の議題なんです、順番を変えて、議題4ですね。MC交流会・MC講習会について、4月7日に開催されました。このELSI委員会からは、MC交流会に上村委員、徳永委員、それから、MC講習会に上村委員が参加されていますので、それから、プロジェクトのほうからも説明いただけるということでありますので、まずプロジェクトのほうから説明いただいて、その後、上村委員、徳永委員からご説明いただければというふうに思います。すみません。お願いいたします。

【プロジェクト事務局】 時間がないので簡単に。まずMC交流会ですね。MCの参加数が48名でした。MC講習会のほうは82名でした。交流会のほうの案内、MCの皆さんの案内は、登壇者が10名決まっているだけで、特に自由参加で名簿とかもつくらずに参加いただいていたんですね。最初、ほんとうに何名いらっしゃるかわからない状態で受付をしたんですけれども、48名の方に来ていただけたということになります。講習会のほうはもう参加人数は決まっていたので、82名来るということで、資料のほうの準備もそれだけの人数分いたしました。

交流会のほうは、今まで、交流会と言いつつ、インタビュー形式で数人の方だけ集めて、お話を聞くということは過去に何度かやったんですけれども、今回の形で、MCの方にスピーチをいただいて、それをMCの方が聞くという方式を初めて開催をしてみました。司会のほうも、MCの方にご担当いただいて、MCのほうの、○○さんという○○の方なんですけれども、事前に打ち合わせして、進行もしていただいたということになります。

ここで、MCの方からご提案いただいたのが、やはり先ほどの議論でもありましたけれども、第2期の継続について、やっぱりチラシを我々はつくっていなかったものですから、自分たちが説明しやすいチラシを、予算をちょっととってくれみたいな感じで検討したいというお話がありましたので、ぜひお知恵をくださいということで、これはMCの方にまた、このMC交流会のほうで素案の検討のご協力をいただいで考えていきたいと思います。

あと、情報交流を、MC同士でやりたいもので、メーリングリストを開設してほしいということで、今、メールサーバーの手配をしております。次回また、これはちょくちょく開きましょうという結果となりましたので、またこちらの次回については、幹事のほうで、この会議で決まりましたお2人のMCさんで、今後のスケジュール等を幹事としてご尽力いただくということで、この時間は終わりました。

細かい形でいろいろご発表いただいた中で、各病院の工夫があって、参加された方に一部聞いたら、やはり参加してよかったというご意見が非常に多かったものですから、交流会の会議の意味はあったというふうに私は思っています。

あと、続きまして、講習会のほうは、配付資料がこのまま添付されていますけれども、事務的なですね。

【丸山委員長】 配付資料というのは、机上配付資料2 - 2ですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。机上配付資料2 - 2ですね。

【丸山委員長】 ダブルクリップのついているものですね。

【プロジェクト事務局】 これ以上件数は増えませんので、もう各病院の成績発表みたいな形にちょっとなりかけていたんですけれども、各病院のほうのインフォームド・コンセントをしていただいて、採血と、臨床情報がそろっている数を公表させていただきました。また、DNAしかなくて、臨床情報がくっついていないという情報もどうしてでしょうかという調査を依頼させていただくというアナウンスもさせていただきました。

あと、システムのほうの入力エラーがやっぱりいろいろありますので、そちらのほうをすべて、5年分まとめて、医科研のほうの統合臨床データベースをすべて修正するというので、そちらのほうの細かい問い合わせ、報告いただいている報告書の内容の再確認と、ほんとうに細かいやりとりを病院と全部、1件1件洗い出してやっております。

あとは血清の回収に関する注意事項ですね。血清ラックの破損がありますとか、再度確認をさせていただきました。あと、第2期に入って、新しくシステムを入れ替えましたもので、その臨床情報のシステムに絡めた調査項目の内容も含めて、Q & Aがいろいろありましたので、そのFAQについて、こういう質問に対する答えはこういう答えですということを全部まとめたものを配布させていただきました。その辺のアナウンスが中心となっております。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、参加された上村委員と徳永委員からご報告いただければと思います。上村委員からお願いできますか。

【上村委員】 では、ご報告いたします。時間が押していますので、私が特に印象に残った点と、従来、このELSI委員会で議論された点が、このMC講習会・交流会で非常にクリアになった部分もあります

ので、それを中心にご報告したいと思います。

【丸山委員長】 机上配付資料2 - 3でよろしいですか。

【上村委員】 はい。1の開催内容というか、要領は山下さんがおっしゃったとおりで、裏表で5ページになりますが、2がMC交流会、3がMC講習会と続けて報告します。

交流会のほうは、各病院、5分間で、スライドを使って説明されるところもあれば、口頭でしゃべられたところもありますが、非常にフランクで、かつフレンドリーな雰囲気、司会が武藤先生プラス〇〇のMCさんを司会に立てたというところで、非常にいい感じで進んだと思います。

各病院の題名と、あとちょっと印象に残った点を箇条書きで書いてありますが、訪問調査で行くと、いろいろ各病院、工夫されている点がこの交流会での各病院の報告にも、こういうところでご苦労されているとか、こういうふうに工夫されているなというのが、私の印象にあったものを箇条書きで書いてあります。

10番の〇〇、これがきょう議論が増井先生からあった、このMCという制度を今後どうつなげていくかというお話があったと思うんですが、3ページの(10)の最後の報告された〇〇のMCさんは、やっぱりMCとして模索しているというようなことを話して、今後どうあるべきか、何を目指すか、行き着くところとはということで、自己啓発にも熱心で、人類遺伝学会のメディカルゲノムリサーチコーディネーターという資格も受験されているというような話があって、訪問調査でも感じるのは、MCの方、今、一病院のオーダーメイド医療実現化プロジェクトの、いわゆるMCをやっているけど、今後、自分のキャリアパスなり、これだけ先端医科学が発達していく中で、この経験をどう生かしていったらいいのかということをおっしゃるMCさんもいらっしゃるんですね。ですから、今後、MCさんの立場に立って、単にこのプロジェクトが終わったら終わりなのか、あるいは今後こういう、ますます研究者や臨床のドクターと患者さんの間に立って、ICを行っていく、データ管理を行っていくという、こういう職種がやっぱり必要と感じますので、今後どうしていくかというのは、MCさん自身も考えてらっしゃるし、やはりこういう国のプロジェクトで動いているほうとしても、やはり今後の一つの課題なのかなというのを感じました。

3ページの質疑応答と、まとめとなっておりますので、ご報告します。

(1)で、MC業務の取り組みにおける工夫や課題ということで、いろいろ、どうやって患者さんと接していますかという中で出た内容を箇条書きにしています。きょうも議論があった、下から「・」の3番目ですが、やっぱり、「まだやっているのか」、「どうしてこんな長くやるのか」という患者さんや、あるいは病院のドクター、医療の供給サイドからもそういう質問が出ると。それに対する説明の必要性を感じるというのが幾つかありました。

今後の課題として、やっぱり私たちも考えなければいけないのは、この研究に参加していない、知らない人へどう啓発していったらいいのか。あと、将来的に研究成果が次々に出てくるでしょうけど、これを社会へ還元していくときの課題とか準備もしていかなきゃいけないんじゃないかというのがMCさんから話が出たのが印象に残っています。

あと、(2)ですが、プロジェクトの広報媒体については、ELSI委員会でも何回も議論されています

が、やはりその『バイオバンク通信』以外に、MCが使いやすい、患者さんもわかりやすい、やっぱりチラシが必要だという意見が幾つか出て、要は、プロジェクト事務局サイドもその方向で一緒にやりましょうと、武藤先生がMCさんに投げかけて、今後チラシをつくっていく方向になったというのがひとつ大きな進展だったと思います。病院によっては、もう〇〇では独自に作成していますというような話も、そのチラシに準ずるものでありました。

最後に武藤先生が、(3)ですが、まとめられたんですけども、チラシについては、MCの意見を取り入れたものを作成すると。それにあたっては、試作文をつくって、皆さんの意見を集うというようなことをおっしゃっていました。

4ページの次ですが、今まで事務局とMCという関係は、ある意味、すごく密だったんですが、どうしてもその訪問調査をすると、MCさんが結構、孤軍奮闘している。ドクターや、いわゆるあの病院の協力関係を得られなくて、なかなか意識が薄れる中で頑張っているという中で、やはりプロジェクトがその協力医療機関のMCさんだけではなくて、やっぱりある意味、病院長を含めて、各診療科のドクターとかですね。そういう方へのやっぱり働きかけなり、ドクターが協力しやすいような関係をどう構築していくかというのも一つの課題かなという、そこら辺も重要だなと感じました。

あと、MCからのメーリングリストの作成をすることを武藤先生のほうから提案されました。今までFAQはあったんですが、やはりMCさんの相互交流をやっていくということは今までのELSI委員会でも幾つか話が出たと思いますが、そういうのを逆に、プロジェクト事務局のほうから提案がされました。あと、交流会を継続していくということで、東京以外での開催を望む声が出たということです。

すみません。次、MC講習会を続けてご報告しますが、構成としてはまず久保先生がお話になった後、プロジェクト事務局から具体的な事務の話が幾つか出ました。

(2)の ですが、業務日報システムというのがどうやら立ち上がっているらしくて、各協力医療機関の業務の実施状況をリアルタイムで把握できるということと、あと、血清の搬送ですか。ここら辺を効率よく、無駄なくやるための仕組みとして、こういうシステムが動いているようです。詳細はプロジェクト事務局から出ている資料を見ていただければと思います。

【プロジェクト事務局】 まだ導入はスタートしていないので、これからちょっとテストで一部の病院に協力いただいて、運用がしっかり行くかというのを確認した後、導入を考えています。

【上村委員】 はい。あと、の血清の集荷についてということで、第2期目の1年目サンプルを5月までにすべて集荷する計画で、今動いていると。ですから、5月中には1年目の血清サンプルが全部集まるということです。

【プロジェクト事務局】 そうですね。第2期、1年目ですね。はい。

【上村委員】 そういう説明がプロジェクト事務局のほうからされました。あと、質疑応答のところで、久保先生が幾つか答えられているんですが、ある病院から既往歴について新たに判明したものについて、追加入力できないようになっているということに関して、久保先生のほうから、研究を進めていくためには、ある時点でDBをフィックスする必要があるということで、新規の入力はできない仕組みになってい

ますので、よろしくお願いしますということです。

あと、最後の5ページですが、がんの情報入力をもっと省力化できないかと。これはもう1期目から、がんによっては相当厚い情報を入れるということで、これは省力化できませんかとMCさんからの要望は以前からあったんですが、これがまた質問出ました。久保先生としては、やはり非常に多い、それは理解できるけれども、修正するためにはいろんな面から難しいということで、現状でお願いしますというような話があったかと思います。

講習会の最後に、新臨床情報入力システムということで、3月から稼働しているというのは、今までの委員会でもお話があったと思いますが、これについて、NTTデータさんが説明されたんですね。私聞いていて、非常に問題のあるプレゼンだったなと思ひまして、ですが、そのNTTデータの説明担当者が単に操作方法を画面イメージで説明していただけなんですね。それだったら、マニュアルがあれば足りる内容で、この講習会でやる必要があるのか、あるいはMCさんが求める説明というのは把握した上でのプレゼンじゃなかったということで、ちょっとこれはプロジェクト事務局への要望ですけれども、NTTデータとシステム開発の担当業者と、やっぱりプロジェクト事務局サイドとの事前準備というか、すり合わせがちょっと足らなかったのかなと。多分NTTデータに説明を丸投げされていたんじゃないかなという感じがします。結果、の質疑応答時間で、MCさんから多数質問が出たと。私の印象としては、新しいシステムについて、MCさん、まだよくわかっていない感じでした。3月に導入したシステムであるにもかかわらず、もしかしたら、その導入前の教育とか使い方というのを、この講習会の4月になってから初めて行ったんじゃないかなという、もしそうだとしたら、それでよかったのかという疑問を持ちました。

システムの変更要請がMCさんから幾つか具体的に出了たけれども、担当者が、検討します、検討しますで、あいまいな回答に終始していて、逆に混乱していたんじゃないかなと。私も以前、システム開発なり、コンサルをずっとやっていましたので、多分まだ若年のトレーニングのつもりで説明させていたのかもしれないですけど、後ろの席に2人、上司らしき人がいるんですね。でも、私から見ると、もう混乱を呈しているから、かわって、やっぱり状況を把握して説明する必要があると思うんですけど、どうも上司らしき人も後ろで何かこそこそ話をして、ちょっと対応もしないという感じに見えて、非常に問題があると思いました。

終わった後、久保先生とちょっとお話ししたんですけど、やっぱり久保先生も非常にお怒りになっていました。この説明では、MCさんに対して、逆にシステムの印象を悪くすることをお話になっていました。

最後、ですが、NTTデータが、いわゆるこの臨床情報システムだけではなくて、いろんなシステムを開発しているというように、私理解しているんですね。そういうことで、システムの開発担当者、いわゆる主体の方がもしああいふ人たちでやっているとしたら、どれだけシステムの、いわゆる外部仕様というか、ニーズを把握して、現場で使う担当者に説明されてきているのかというようなことで、1期目から通じて、システム関係は視察とか行っていないんですね。ですから、システムがどういうふうに動いているのか、データの流れがどうかと、いわゆるシステム面の側面から一度、視察等をまだ行っていないと

思いますので、2期になったらぜひ説明と視察を行われたらどうかと思いました。

最後に、MCさんからプロジェクト事務局へのお願いということで、これはどの訪問調査に行っても言われることですが、プロジェクト事務局から突然のお願いや依頼事項が多いと。事前の連絡や調整をお願いしたいということがMCさんの要望として出ましたので、ぜひ。プロジェクト事務局の皆さん、全員出席されて聞いていらしゃったので、ほんとうに講習会も含めて、交流会からの流れの中で、非常に率直かつ、今までの課題であったチラシの必要性だとか、MCからの交流を広げる仕組みをつくるとかですね。そういう話が実際出ましたので、今まで課題になっていたものがこれから動き出すなという感を強くいたしました。プロジェクト事務局の方は朝から晩まで非常に大変だったと思います。ご苦労さまでした。以上です。

【丸山委員長】      ありがとうございます。じゃあ、徳永先生、あんまり時間ないんですが、書面を用意していただいていますし。

【徳永委員】      特にそんなにつけ加えることはないかと思います。私は前にも言いましたかと思いますが、理研のほうのシンポジウムがあって、交流会があって、講習会があって、その最後がこのオーダーメイド医療のシンポジウム。理研のほうのサイエンティフィック・アドバイザー・ボードのメンバーなものですから、理研のシンポジウムに出て、途中、交流会に聞かせていただいて、それでまた理研のほうに戻ったという状況で、実際は交流会しか、きょうご報告するのは交流会の内容だけですけれども、特に加える、細かいことは一切なくて、私が感じた内容の中で、特に意味のあるといえますか、一言で言うと、強い印象を得たところがやはり熱意があるということですね。それから、おもしろいと思ったのは、ポスターをわざとつけてはがして、また、つけてはがして。つけっ放しだと背景の中に埋もれてしまうので、わざとつけてはがして、つけてはがしているなんていう、そういう工夫の披露もあったということがありました。

取り上げられた主な課題ということで、さっき言いましたように、だんだんその関心が薄れていると。やはりなぜ2期をするのか。その目的は何なのか。あと、なぜ追跡調査をするのか。その意義。これはやはり理解されていないようだ。ドクターの側にも、患者さんのほうにも十分伝わっていないようだ。それから、再同意のとり方はどういうふうにとるか。結局はやはり説明、パンフレット、どんな形であれ、その意味を理解してもらうようなものを用意するというのが一番多いんだろうと、一番重要であろうというふうに思います。

確かにこの交流会を聞かせていただいて、MCの方々の意欲やノウハウを維持する上で非常に意味があるというふうに理解し、そういうふうに感じました。あとはこれだけ多くの方々、熱意のある方がいろんな経験に基づいて、いろんな提言をしているというのは、これはやはりそれを整理して、体系化することで、何か記録を残す、そういうものをまとめたものを公開するといえますか、記録として残すことによって、今後、何しろ国が動かしている、この手の事業では一番大きいわけですね。一番ノウハウも得られるはずなので、それをぜひ国全体に役立てるという仕組みを考えられるといいんじゃないかなというふうに思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。非常に意義深い会合だったようで、今、徳永先生もおっしゃいましたように、サイエンティフィックなミーティングがあり、交流会があり、講習会有り、その後、シンポがありと、盛りだくさんで、ちょっとまとめるのも大変じゃないかと思うんですが、まとめる価値は大いにあるという会合であったようであります。何か質問があればお出しいただきたいと思うんですが。じゃあ、栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 質問じゃなくてよろしいですか。今のこのMC講習会とMC交流会は、こういう形のを皆様が望んでらっしゃることを私たちはいろんなところに訪問調査に行き、お伝えしてきたかがあったなと思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、引き続いて、オーダーメイド医療を考えるシンポジウムが開かれました。これもプロジェクト事務局にご報告をお願いしていたんですが、私のほうで報告してよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 この抄録集がコピーされているパンフレットが資料なんです、資料3であります。資料3の1ページ、裏のところ、裏表紙に当日の内容が書かれております。シンポジウムの内容としましては、これまでと同じような中村先生の基調講演、それから、今回は、成果の報告として、前佛さんと松田さんから報告があり、抄録がその後に添えられておりますが、私がこのELSI委員会の状況について説明し、それから、解析機器を製造されている理研ジェネシスの塚原さんから状況の説明がありました。その後、時間は短かったんですが、パネルディスカッションで少し議論したということです。

ちょっと時間が押しておりますので、これぐらいで、その内容の説明を終えたいと思います。

それから、その後ろにしておりますのが、『バイオバンク通信』、そして、最後に、しておりますのが、 ですが、アンケートのお願いということで、これまでどおりのアンケートをこのシンポジウムの実行に当たる、実行委員会とELSI委員会の名前で実施しております。事務局に何うと、現在、集計中ということです。何か質問がありましたらお出しいただければと思うんですが。

じゃあ、ちょっとこちらの不手際で時間が不十分になって恐縮なんですが、議題5として、その他、事務局よりご連絡があるようですので、お願いしたいと思います。

【事務局】 はい。2点ありまして、1つが机上配付資料3、これからの会議日程スケジュールでございますので、各委員の先生方、お手帳の確認、お願いしたいということが1点。6月と9月の開催日が第4火曜日じゃなくなっておりますので、ご留意ということが1つ。それから、もう一つでございますが、病院訪問調査のスケジュールのお伺いということで、過日メールさせていただきましたが、栗山先生、増井委員、光石先生からまだご連絡いただいていないものですから、ご連絡をいただき、あと、開催につきましては、事務局預かりにさせていただきたいというふうに考えておりますので、ご了解いただければと思います。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。これで、お開きにしたいと思うんですが、何かご発言ありましたら。なければ、きょうは段取りが悪くて、ちょっとあとのほうが押せ押せになってしまいました

が、ご協力、どうもありがとうございました。今後ともよろしくお願いいたします。

【事務局】 プロジェクト事務局から、『バイオバンク通信』6号をお預かりしていますので、ご必要の方、お持ち帰りください。ここに置いておきます。

— 了 —