

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第5回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成21年5月26日(火) 15:30~18:20

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)渡邊氏、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、時間になりましたし、おそろいですので、第5回の個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトELSI委員会を開催したいと思います。ご多忙のところお集まりいただきまして、ありがとうございます。徳永先生が少しおくれるようですし、明日、病院訪問調査があって早目に出られる方がいらっしゃいますので、少し早目に終わることを目標としたいと思います。取り上げる問題に時間がかかるのがありますので、目標としてそういうところを考えておきたいと思います。

では、まず、文部科学省の担当の方がおかわりになりました。三好さんが今日いらしていますので、ごあいさついただければと思います。よろしくお願いいたします。

【三好行政調査員】 皆様、初めまして。文部科学省の研究振興戦略官付の三好でございます。大塚の後任で横浜市より参っております。前回出席できなくて、ほんとうに申しわけございませんでした。私、もう1つプログラムを抱えておまして、それがインフルエンザのプログラムでございまして、それで来て早々、右も左もわからないままインフルエンザに振り回されながら日々送っております。このプロジェクトのほうもなかなか勉強する時間もなかったので、これからという感じになっております。皆様にはいろいろ教えていただくこともあると思いますが、どうぞよろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 よろしくおしいたします。それと、本日はプロジェクトから久保先生のご同席がでございます。

【久保氏】 よろしくおしいたします。

【丸山委員長】 では、事務局のほうで資料の確認をお願いします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。不足等ありましたらおっしゃっていただければと思いますが、増井委員、どうぞ。

【増井委員】 きょうお配りしたものの、ちゃんとした部数を持ってこなくて大変失礼なことになっているのですが、これ、2002年からNCIが準備をして作成をした、人の組織ですね、がん組織が主ですが、保存分配組織の実務要領というようなものです。NCIがお金を配っているところをネットワーク化して、そして資源を有効に使おうというような動きで、やはり5年ほどかけてつくってある

ので、非常にコンサイスによくできていて、自分たちのプラクティスを見直すにも使えるというような形で考えております。ぱっとなくなってしまうと、その後、再版がちょっとおくらせていますけれども、バイオバンク・ジャパンのほうにも後からお送りいたしますので、申しわけありませんけど、必要のある方はまたおっしゃってください。よろしくお願いします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それから、プロジェクト事務局、このパンフレットについて、最後になるとまた忘れてしまいますので、何かありましたら一言。

【プロジェクト事務局】 バイオバンクの企画ではないんですけども、NPO法人オーダーメイド医療を考える会というのがこのプロジェクトがスタートするのと同じタイミングで発足しております。そちらのほうの企画で、パーソナライズド・メディスン研究者のシカゴ大学のラティン先生等をお呼びしまして、今、アメリカでパーソナライズド・メディスンの行方というか、今後どういうふうに関係があるかというようなお話をいただくという企画が、今度6月23日にございますので、そちらのチラシになっています。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。では、議事に入っていきたいと思います。

じゃあ最初、議題1ですが、議事録の確認について事務局からご説明をお願いします。

【事務局】 第4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、6月12日までに事務局あてにご連絡を頂戴したいと思います。よろしくお願いします。

【丸山委員長】 よろしくお願いいいたします。では、引き続きまして、ちょっと議論の順序を変えまして、協力医療機関への訪問調査のほう、できれば少し手短かに最初におきたいというふうに思います。先週の金曜日に上村委員、増井委員、それから事務局で を訪問していただきました。これについてご報告いただければと思います。上村委員のほうからお願いいいたします。

【上村委員】 はい。ご報告させていただきます。

先週の金曜日に増井先生と私と事務局の3人で訪問してまいりました。前回は2004年の6月に、まだワーキンググループのときに丸山先生とほかの委員の先生方がいらっやっているという話がMCさんから出ました。前回の報告資料は、特にありません。これは事務局のほうに確認してあります。

当日の調査対象者は、院長の 先生と、あとMCの さん、 さん、この2人はプロジェクト開始当初から参画されているそうです。あと、 から さんがいらっやって、4名と質疑応答を交わしました。

概要ですが、昭和63年11月にでき、病床数が542、診療科目が28、医師は常勤130名。この病院は を中心に約100万人をカバーしています。疾患によっては全国区の病院ですというご説明がありました。外来が1日平均で1,100名、マックスで1,500名程度。救急は年に9,000件受け入れられているという話がありました。入院のほうは、ベッドの占有率は平均して85%。

あと、院長先生のほうから、特徴として、人工関節センターが日本で最初のセンターで、手術数は日本でもトップ3の1つであると。あと、循環器のインターベンション治療。あと日帰り手術、これも日本で最初だという話があります。外科の手術件数が平均して年2,000件のうち半数以上が日帰り手術だとい

うのが、外科の年報にありました。あと、自然分娩ということで、 地区ではここだけが唯一の分娩施設だそうです。あと、 の病院はどの病院も行われているようですが、各診療科の参加のもと、地域のいろんなところで月30件以上ぐらいの一般向けの医学講座をやっているらしいです。

あと、参考までに、この に行くということが決まったときに、以前2001年1月のNHKの「プロジェクトX」で 先生のパチスタ手術が出ていたのを覚えていましたので、 先生が1998年からこの院長をされて、 も 先生の尽力のもとできたという話が の年報に出ています。

前回からの変化ですが、この院長先生が1期の途中で交代された。この院長先生の尽力というか、指導力のもと、プロジェクト運営が良好であるということがMCさんから話されました。通常、院長先生はお忙しいので途中で退席されることが多いんですが、非常に長い時間おつき合いいただきまして、そこらあたりからもプロジェクトに対する姿勢があらわれていたのではないかと思います。あと、この病院は来年の夏に移転が計画されていて、現在建築中です。3倍の規模になる。移転後には、今ある病院をがんセンターとして活用していくことを考えているということです。あと、病院のパンフレットを見ますと、オンコロジーセンターや遺伝子治療センターを準備しているという記述があります。

このプロジェクトへの参加ですが、病院全体で参加で、それだけではなくて、このプロジェクトが第1期の始まる前の2002年の10月から医科研と共同研究を開始しています。その中でバイオバンクの検体搬出やセキュリティの実施要領の検討を行ってきたという話でした。

当日は、主に さん、 さんに対応していただいて、 さんが グループとしてコメントするという形で行きました。最後に、ゲノム室と言われているMCさんの部屋と、第1期で使っていたIC室を見学させていただきました。

実施体制ですが、さまざまな職種の方たちが第2期では20名参加されています。第1期でMC講習会を受講した人が84名もいると。退職等があり、現在51名が在職していて、そのうち20名が実働として働いています。この20名に対しては院長先生から辞令が交付されているという話もありました。ただ、やはり現業との兼業なので、 さんと事務のスタッフが中心で行っているけれども、やはり病棟等はMC講習会を受けたナースの協力が必須だという話がありました。

常勤・非常勤についてはちょっと確認をしませんでした。専任は、 さんという事務の方だけです。ほかはすべて兼任です。各MC業務の分担は月単位で現業との兼ね合いでアサインメントしている。大体毎日1、2名が実働で動いていると。外来は全員で分担して、入院患者はナースが担当です。

第2期が始まるに当たって、インフォームド・コンセントの経験のあるMCに対して一人一人面接を行ってこの20名を決めたということです。第2期のMCは継続の意思をみずから表明する人が多かったという話がありました。

臨床情報の入力に関しては、カルテからまず臨床情報を収集する。症例報告書と言っているみたいですが、これに記入してから端末への入力があるんですが、これを派遣社員の4名で行っている。症例報告書の記入が3名で、端末入力1名。不明点が発生した場合には、その都度、MCに確認していますという話でした。

第2期の実施方針ですが、患者で初年度登録を行ってから6年目に入る人を対象に第2期の協力継続依頼文書を使用しています。　　さんの話では、　　ではすべてこういう方針だと。3月に森崎先生と一緒に　　に訪問していますが、ここでは採血室で患者さんを確保するために、同意文書の必要・不必要の混在を避けるために、すべての患者さんに同意文書を得ると。病院のそれぞれの事情によって対応されているようです。

どういふに患者さんにアプローチしているかというのが次ですが、患者さんの動線が、外来受付で診察カードを入ると、そこからその人のスケジュールが出て、今どこを動いているかというのが進捗管理されているそうです。それを見てMCが患者さんのいるところに赴いて、採血前がベストだという話がありました。

採血についても、採血前であれば、同意をとった後、採血しますし、あるいは患者さんによっては日帰り手術のオペ時に採血をしたり、あるいはゲノム室に来てやってもらう、いろんなケースがあるということです。患者さんの都合を優先しています。

最後に、非常に印象に残ったんですが、やはりMCさんが患者さんのプロジェクトに参加したいという気持ちを「拾い上げる」というお言葉を使っていました。プロジェクトへの仲立ちをするという姿勢にあふれています。MCさんの話では、患者さんの多くがプロジェクトに対して前向きで、積極的に参加してくださっているというコメントがありました。

第1期体制との相違点は、最初は先ほど最初に述べたとおりです。2番目に、第1期では、毎日、対応患者が大体30人以上いたと。2期になって、今、20人以下であるということです。

第1期では患者への声かけのトリガーというか、ドクターがまず声をかけるというのが必須でしたけれども、第2期ではドクターが介在することなくMCさんが独自に動いていますというお話でした。

第1期の実績です。第1期末(2008年3月末)までに説明人数が大体1万人強で、同意人数が8,291名と。まだ採血がとれていない人が30名という話がありました。撤回人数が11名。再来室に関して7割から8割程度ではないかと。正確なデータはないというような話がありました。再同意を得始めている部分があって、来院の際に声をかけ切れていない、いわゆる漏れもあるというような話がありました。検体の試料数については詳細は不明ですが、初年度で見れば、プロジェクト第1期2年目の2004年にピークを迎えて、その後、下降したという話があります。

臨床情報の収集に関しては、第1期分の初年度はすべて完了しています。

データ入力に関しても、初年度分に関してはすべて完了。2年目以降のいわゆる追跡分に関しては3割程度ではないかという話がありました。

試料収集・データの流れの詳細については特にヒアリングしませんでした。

第1期の実績の中での問題点等についてですが、初年度登録に重点を置いたため、追跡登録が後回しになった。プロジェクト側からも当時そのような指導がありましたという話でした。

臨床情報入力の項目に関しては、たび重なるバージョン変更や入力手順に関してあいまいさがあって、そこら辺が業務の支障になっていたという話がありました。

あと、プロジェクト事務局とのコミュニケーション上の問題。質問しても回答がちょっとあいまいだったり、回答がないことも当時ありました。ただ、第2期になってからこら辺は格段によくなったという話がありました。

第2期の計画です。血清試料収集体制ですが、採血に関しては先ほどお話ししたとおりで、患者の都合を優先していると。特に、普通、患者さんの採血に合わせてプロジェクトの採血を行っているところがほとんどだと思うんですが、この場合は、「自分のプロジェクトに関する採血は病気とは別にやってくれ」というふうに患者さんのほうから言ってくるケースもあると。私、今回のこの病院で12か13ぐらい病院訪問調査をさせていただいていますが、こういうコメントは初めて聞きました。

採血は採血室が主ですけども、先ほど述べましたようにいろいろなところでやっている。検査室に持って行って分離処理をしています。そこでの作業は3名の臨床検査技師が対応しています。うち1名がプロジェクトのMCです。そこから血清対応表への連結作業をやる必要がありますが、この作業はこのMCが行っている。

プロジェクトへの血清の試料送付は、事務局から検査室のこのMCに直接連絡が入るということです。

あと、業者立ち会いのもとにドライアイスが入ったボックスに試料を入れています。

第1期では検査会社さんが集配をしていましたけれども、第2期から一般の業者さんが入るようになって、その下準備がちょっと大変という話がありました。これは後で問題点として触れます。

臨床情報収集体制は、1期同様、4名体制で平日毎日行っています。

試料収集・データの流れについては、今まで述べたとおりです。匿名化作業については、第1期同様、IC室というゲノム室で行っています。

今感じている問題点や課題として以下のことが挙げられました。

患者のプライバシー保護が第1期に比べて低下しているということ。第1期では、インフォームド・コンセントをとる必要から、仕切られた、ある程度プライバシー保護を考慮した部屋でやっていたけれども、2期になってからは、プロジェクトに参加しない患者さんが多いところで、MCがそこに赴いて話しているので、そういう意味で低下しているという話がありました。

あと、試料の送付については、先ほど述べましたけれども、業者が行うようになって、渡す前に別途血清が入っているラベル貼りの作業が発生していると。そのときに、ラベルを貼る都合上、ディープフリーザーから出す作業が発生するので、その間の温度管理に不安があるという話がありました。

第2期、初年度1年目の実績になりますが、協力継続同意数が、説明人数が1,000人で、同意数が932人、拒否が51名という話でした。参考までに、2年から5年までの追跡患者を含めると89%の同意率で来ているということです。

血清試料収集状況については、これは3月までじゃなくて5月現在までの血清試料収集状況ということで、932名プラスアルファというような話がありました。試料については、2年から5年目までのを含めると3,802名という話がありました。

臨床情報収集については、先ほどちょっとお話ししましたが、1期からの追跡分を含めて3割程度と

ということですが、ここも3分の1程度という話です。やはり初年度登録に注力して業務をそういうふうにしフトしてきた関係もあって、追跡分のおくれ、2期のおくれというふうにやっぱりちょっと来ているような話がありました。また、そういうふうな印象も受けました。

データ入力状況については、臨床情報の収集と同数で来ている。これは後でご説明しますが、収集と入力を同期をとってやっているという話でしたので、同数で多分来ていると思います。臨床情報入力システムのたび重なるバージョンアップという、現在、7版だという話がありましたが、そういうことで同期をとるようにしているということです。バージョンアップの件については苦慮しているし、ちょっと懲りてきているという言及がありました。ただ、ここ、入力者が派遣会社の人はずっとやってきているので、経験豊かで、バージョンの変更にも対応することができているという話であります。

第1期ICパンフレットの保管状況ですが、4年目からゲノム室がある倉庫とは別、病院とは別建ての倉庫で保管されています。倉庫自体は他の業務と共有みたいですが、ゲノム室はMCと派遣業者のみが入室できるようにかぎ管理がされていました。かぎそのものは総務で保管されています。

同意書は、初年度から時系列で患者ごとに病院で採番して保管しています。保管ラックは非常にきれいに整然と管理されていました。ただ、ラック自体の容量を見ると、今後、問診表だとか症例報告書とか2期の協力継続依頼文書が蓄積してきたときに、ラック自体はちょっとスペースが難しくなるかなと思いましたが、MC室自体はまだ十分余裕があるという印象を受けました。

この倉庫の確保あるいはゲノム室ですね、1期で使ったIC室とMCさんがいるMC室等の確保に関しては、院長先生の協力姿勢によって確保されているけれども、病院移転に伴ってどうなるかちょっと不明なのと、院長先生が交代したらどうなるかということでちょっと不安に感じていらっしゃいました。

では、第2期に入ってからの問題点・課題ということで、幾つかは今まで申し述べたとおりですが、1番目、プロジェクトのセキュリティ標準との関係ということで、セキュリティ標準との整合性については、多分、プロジェクト事務局も把握されているはずだと。対応については「現状のとおりやってください」と、ちょっとあいまいという話がありました。ただ、さんからの話もありましたが、セキュリティ標準に従って運用を厳しくしていくと、この業務自体がやっぱり回らなくなるという、その兼ね合いがやっぱり難しいという話がありました。

あと、試料の温度管理については先ほど述べたとおりですが、こういうことで不安に思っているのであれば、短時間であれば特に問題なしとか、やはり正式に事務局のほうから通達したほうがいいんじゃないかなと思います。こういうレベルで不安に思っているのであれば、特に問題なしというのであれば、それを正式にお伝えする必要があるんじゃないかと思います。

あと、協力継続依頼について、4月のMC講習会でも各病院いろいろ工夫されてチラシをつくったりされている病院もありましたが、こちらでは特にその必要性は認められませんでした。「バイオバンク通信」については非常に受けがいいと。多くの他の病院と違って、見にくいとか不評であるとかいうことはなくて、患者さんの受けもよいという話がありました。

あと、特許申請について の さんから話があったんですが、権利の配分についてちょっとあいま

いで、再考の余地があるのではないかと。特許関係については3月の　でもちょっと話があったと思います。　さんのほうから、例えば試料を提供した実績等で機関が納得できる配分の必要性があるんじゃないですかと。検討をお願いしたいような話が指摘されました。

あと、プロジェクト事務局についての課題とかは、今までいろんな病院からご指摘受けているところですが、単に指摘にとどまらず、ここでは、いかにしてこのプロジェクトを協力機関として支援できるか、一緒にプロジェクトをよくしていきたいという、そういう姿勢と取り組みにあふれていたような気がします。実際、今まで事務局へ支援もされているようですし、医科研の武藤先生のところと共同研究もされてきているようですので、感じたことは、やはり、たくさんある協力機関の中で先進的な取り組みがされている、あるいはそういう姿勢を持っている、こういう病院の経験を広く共有できるような仕組みがあったらいいなと、必要ではないかというふうに感じています。

あと、全体を通じて感じたことは、患者さんが非常に前向きにこのプロジェクトに参加してくださっていることです。この関心の高さや参加意識の高さというのはどこから来るのか、単にMCさんの魅力や対応内容だけじゃないんじゃないかと。やはり院長先生の話とかで感じるのは、日々の病院各部署の患者に対する対応がどれだけうまく来ているかという、そういうことが強く類推できるヒアリングでした。あともう一つ、院長をはじめトップのプロジェクトに対する参画意識と指導力が高いと各部署のこのプロジェクトに対する協力も良好であるという印象を、この病院で強く持ちました。

今後発生が考えられる問題として、病院移転に伴うMC業務の変化ということで、来年の夏以降になりますと病院が2つに物理的に離れるので、そこら辺をどうこなしていくか、体制と業務を構築するかという課題があると。あと、現在の倉庫をどうするかという話がありました。

あとは、追跡の作業がお話したとおり後回しになっていますので、いつまでにどの程度行えばいいのかというのを不安に思っているような気がしますので、病院ごとの実情を踏まえた上で、プロジェクト事務局のほうから指針というか、何か連絡をしたほうがいいのか。このままだと病院それぞれの事情で動いていくと。それでいいならばいいのかもしいいのですが、何かそこら辺の、今後どうしていったらいいのかということでもちょっと不安に思っているような気がします。

あと、プロジェクトが第2期5年という時限プロジェクトですが、今後のバンキングの継続と発展について、例えば献血みたいな仕組みで、多くの人に参加・利用できるような恒久的な仕組みが理想的だというような話がMCさんのほうから出ました。

これに関連して、MCさんのキャリアパスの問題として、特に専属のMCさんがプロジェクト後どうしていくか、どうなっていくか。人類遺伝学会のほうでGMRCというコーディネーターの資格制度の検討がありますが、これとの兼ね合いがどうなっていくのかというような話が指摘されました。

あと、この病院では、プロジェクト参加に際して、かなりリソース面、お金や人の面で持ち出しを行っているようです。ただ、　の協力姿勢や　の理事長先生や院長先生等の姿勢や士気の高さというのが実務全体を後押ししているというふうに感じました。

あと、これはこちらから別に質問したわけでもないんですが、きょうの後の議題にも関連するんですけ

れども、第2期のインフォームド・コンセントの際に、死後の情報を収集することについては同意をとっておくべきではないかというのが、MCさんのほうから指摘を受けました。私のほうからは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、一緒に行かれました増井委員のほうから何かありましたら、手短にお願います。

【増井委員】 初めてだったのでおんぶに抱っこであって、どうもお世話になって、これだけあると言うことはあまりないんですが、最後の2点だけ僕は気になったんですけれども、1つは、やはり全体でのプロジェクトがどのくらいお金がかかっているものなのかというのは、ほんとうは試算しておくべきだろうと思うんですね。そうでないと、次の研究のときに、結局、病院にこれだけの負担を、いろんなリソースの面での負担をお願いしてやるということがこの先できるかどうか。今の厚生労働省の方針からいうとなかなかきつところなんですね。そういうことからいうと、実際にこれ、ずっと話を伺っていると、ほんとうに積極的によいプロジェクトにしていくために努力されている姿がわかるんですけれども、そのためにどのくらいのお金を病院としては使っているのか、あるいは個々のMCさんたち、あるいはかかわっている人たちというのがエキストラのことをやっているのかというのを試算しておく必要はあるかなと思いました。そうでないと、次のときにどのくらいのお金がかかるものだという予算説明ができないんですね。ちょっとくらくなるほど、これは大変なこっちゃんというような感じがしました。

それからもう1つは、最後におっしゃった死亡の情報を収集するというようなこと、それも病院の中に残っていない死亡の情報まで収集するというような話について、できれば、死亡にかかわった病院があるいはそれぞれのプロジェクトに参加している病院でない場合に、どうやって情報を集めるか。コホート研究がやっていることなんですけれども、そのことについて2期のインフォームド・コンセントのときにやはり加えておいたほうがいいんじゃないかと。これは さんのほうから話があって、僕はやはり重要なことだろうと思いました。

それから、もう1つは非常に私的なことを話しますけど、私の母がずっとこの病院に入院をしていて、随分長く僕も付き添って個室に泊まったりして看病していたのですけれど、やはり入り口にゲノム室というのがあるんですね。それがあってポスターが貼られているというようなことというのはわりあいと大きいだろうし、あのあたりはほんとうにいい病院がないんですね。ですから、治療をきちっとしてくれる病院であるということの信用というのは非常に高いんですね。そのあたりがお話にもあったように、やはり病院の実務があって初めて研究ができるという、研究だけで独立して信用を得ているわけではないという部分というのは非常に大きいんだというのは、うちの両親なんかと話をしてもそのように感じました。やはりそういう構造になっているということで、病院の負担の問題というのはほんとうはもう少し現実的に考えておいたほうがいいのかもしいないんですね。それはきっと文部科学省さんにはお考えをいただきたいことなんですけど、ほんとうに全体として幾らかかかっているのかということを考えるというのは非常に重要かもしれないというようなことを思いました。そのぐらいです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。大変内容の充実した報告をいただきまして、質問もいろんなところからなさりたいことだと思うんですが、ちょっと時間が限られておりますから、10分内外で済



ませたいと思っております。質問あるいはコメントがありましたらお出しいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。隅藏委員。

【隅藏委員】 思いついたことで恐縮なんですけれども、今ご指摘の点で質問というよりは私が興味を持った点なんです、MCのキャリアパスの問題というのは、私自身、先日、訪問させていただいて、今後どうなっていくのかなということも思ったんですが、たまたま、けさ別のルートでCRC(クリニカル・リサーチ・コーディネーター)の方の研修会を企画している方とお話する機会があったんですけど、それぞれ何か違うところはあるにせよ、必要なスキルとかそういったことは結構似通っているかなと思いますので、そういった横の異動みたいなことも視野に入れて、実際、両方とも取っていらっしゃる方もおられるかもしれませんし、そういった調査がもしあれば今後教えていただきたいと思うんですけど、CRCのキャリアパスとの融合みたいなのも1回調査してみるとおもしろいかなということを感じましたね。

あと、特許に関しては、先日、私が先生方と訪問させていただいたときと同じようなポイントが指摘されているということで、プロジェクト側から打診があるけれども、権利の配分がいまいだというような、これは全体に共通する問題なのかなと。

【丸山委員長】 ええ、複雑になり過ぎているんですね。

【隅藏委員】 ええ。あと、これは多分私が知らないだけだと思うんですが、私もあした の関係のところに行くので、参考までに教えていただきたいんですけど、 の というのは今後行くところのリストにもなっているわけですが、その方がここに同席されていたというのは、どういった関係なんでしょうか。

【丸山委員長】 じゃあ、以前の活動でプロジェクト事務局の さんのほうから。

【プロジェクト事務局】 そうですね、人手がなくなって、 の検査技師長を東京本部に引き抜いてきて、というふうになったようです。

【丸山委員長】 まず、 は地域ブロック、全国を幾つかのブロックに分けて……。

【プロジェクト事務局】 あ、そうですね。 の管理体制が、東京本部というのがありまして、そこにゲノム研究事務局というのをつくってしまして、そこが全体の、今だと39病院ですか、全部統括している。我々の医科研で言うプロジェクト事務局みたいなもののコピーが なんです。

【隅藏委員】 だけの。

【プロジェクト事務局】 そうです。全部病院を見ているんですね。だから、東大のプロジェクト事務局はすごく楽できるんですね。3分の1だけ見ていれば、あと3分の2は全部、 の事務局がやってくれるので、そこの連絡だけですべて対応できるんですね。

【丸山委員長】 訪問調査をするときには、その事務局の方、あるいは地域だと、今度はおそらく……そうか、あしたは……。

【隅藏委員】 。

【丸山委員長】 のブロック長がその病院に所属されていますね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。副看護部長と のメディカル・コーディネーターの責任者なんですね。なおかつ、ブロックをエリアで分けていまして、各ブロックにメディカル・コーディネーターの責任者を配置しているんですね。月に1回、その7人のブロック長を集めて、地元とのブロックの状況を近況報告して、「数が足りない」とか「じゃあ頑張れ」みたいな感じでやっているんです。

【丸山委員長】 あした行かれるところはたまたまブロック長の所属する病院と訪問先が重なっていませんけど、それが分かれているとき、ほかの の病院を訪問されるときは の ブロック長も同席されるというようなことで、ブロック長が訪問調査に来ていただいております。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか、質問、コメント、ありましたら出していただければと思います。じゃあ、ちょっと話の腰を折るようで申しわけないんですが、非常に内容豊かな報告をしていただきました。これを踏まえて、今後、第2期の問題点、それからその先も検討させていただきたいと思います。続きまして、プロジェクトからの審議依頼事項のほうに移るんですが、その前に……。

【事務局】 ちょっと電話中で都合がつかないようです、すみません。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。タイミングが悪かった。公衆衛生協会の北川先生にごあいさつをと思っていたんですが、タイミングが合わず、では、議事のほうを進めていきたいと思います。議題2でプロジェクトからの審議依頼事項についてということで、前回に引き続いて検討していきたいと思います。まず、事務局から説明いただければというふうに思います。お願いいたします。

【事務局】 プロジェクトからの審議依頼事項として宿題を3つE L S I委員会として頂戴しております、そのうちの1つについて前回ご議論がございました。それにつきまして委員のほうから、5月の委員会でそれをまたもう一度議論するので、論点メモをつくりなさいというご指示がありましたので、その宿題ペーパーでございます。1から3までの大きい柱をつくりまして、それぞれメモをしてございます。

1つ目が、来院調査に見る協力者の状況ということで、09年4月上旬時点の数値でございます。これは確認でありまして、プロジェクト事務局のほうからご説明があった数字そのままです。4月上旬時点で約17万7,000件の協力者の来院継続状況について情報を収集しました。うち、亡くなった方は約1万件。それから、最終来院日から逆算して1年以上来院のない方は約5万件であるというふうなことでありまして、差し引き約12万件の方が情報収集追跡できるという状況にあるというご報告でございました。

2つ目としまして、ここがプロジェクトからの審議依頼事項でございますが、1つは、死亡診断書あるいは死体検案書記載内容データの回収等についてE L S Iの観点から問題はないかという宿題でございます。具体的には、死亡診断書記載事項はカルテに準ずる情報として扱ってよいのかどうか。もう1つは、来院調査で入力した死亡診断書の記載情報を回収してよいかどうかということでございます。死亡診断書の記載内容データとしましては、「死亡したとき」、「死亡の原因」、「死因の種類」ということでございます。

そこで、プロジェクトサイドでは、予後調査検討ワーキンググループというのをおつくりになって議論をしていると。その合意事項が でございます。4月4日に開催されまして、その合意事項として、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

亡診断書に示されることはないので、「カルテに準ずる情報」として取り扱ってよいのではないかというふうな合意事項がございます。

これにつきましてE L S I委員会で議論がございました。1つは、死亡診断書はカルテに準ずる情報かということでございます。死亡診断書の「死亡の原因」の箇所は、カルテの記載内容などから医師が判断して記入するものであって、死亡の原因がカルテにこのような形で記載されることはないというお話がありました。

また死亡診断書情報を、説明がなされ同意が得られている「診療情報」に含めて考え、協力者の同意が得られていると扱うことが可能であるかどうか。死亡診断書情報を収集することについては何の説明もされていないと。

2つ目、「診療記録」という言葉であれば、死亡診断書も含めて読めるのではないだろうか。

3つ目、診療情報は継続的に収集する旨のICはとれているので、死亡情報あるいは死因情報もその一連の中でいただいてもよろしいんじゃないかと。ただし、情報提供の可否についてはその病院の考え方によりますねというご議論がございました。

診療情報（カルテ）という言葉の中に「死因」を読み取ることは難しいのではないかと。きちんとしたICのない限り難しいのではないかとというご議論がありました。

研究者と患者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、死亡診断書がカルテに準ずる情報であるからといっても、その情報を収集してよいとはならないのではないかと。

それから、研究に参加している患者は、参加していない患者に比較してこの研究に対するモチベーションは高いので、そのような人については改めて尋ねると同意されることが多いんじゃないだろうか。他方、同意についてそれほど積極的でなかった人もいる可能性は否定できない。

何に同意を求められているのかの細目にはかかわらず、「役に立つなら協力したい」という意思を持っている人をどのように扱うべきだろうか。

それから、死亡診断書については、その収集を今から情報公開しても、本人は亡くなっているので、それを認識する可能性も、それで拒否できる可能性もゼロであること。

最後、視点としましては、これまでの経緯を踏まえた検討、それから文言の意味・合理的解釈からの検討、協力者の気持ちからの検討などがあり得るだろうということでございます。

それから、亡くなった方のデータの取り扱いと生存者の方のデータの取り扱いについてでございますが、1つ目、治療関係が継続していて、その病院でお亡くなりになり、その病院が作成・保存している死亡診断書であれば利用してもよろしいのではないかと。

2つ目、遺族への対応で、病院や患者への広報により、異論のある意見が出されれば撤回してもらうという扱いができるかもしれない。しかし、遺族と亡くなった方の考え方は同じとは言えませんねと。

3つ目、サンプル調査をしてみてもいいんじゃないかと。

これにつきまして4つ目、サンプル調査はいい情報を得ることができるかもしれませんが、少数意見の取り扱いの方針を決めた上でないと、第2期の継続上の障害になるおそれもあるので、注意が必要である

ということ。

それから、第2期の説明文・同意書についてであります。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だと思われるけれども、それが十分ではないこと。

第2期の説明文及び同意書において死亡診断書情報に関する説明・言及が欠如しているということ。

それから「協力の継続」ではなく「参加の継続」の文言を用いるほうが、提供者の意思の任意性の確保には望ましいというご議論がございました。

これらにつきまして、ご議論を深めていただければと存じます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、事務局から紹介いただきましたようなところ、この死亡診断書情報の吸い上げにつきまして前回議論していただいたところを議事録から抜き書きをし、特に、許されるのではないかという立場と、許されないのではないかという立場で分けて列挙しようかとも思っただんですが、あえてそれはしませんが、ちょっとごちゃごちゃしましたけれども、並べてみました。いろんな性格の議論がなされ、それを並べたんですが、予後調査検討ワーキンググループでの議論とこのE L S I委員会での議論を比べてみますと、予後調査検討ワーキンググループでは、文言の意味・合理的解釈、これは医学なり法律なりの観点も含めてであります。それは十分なされ、かつ協力者の気持ちなどについても検討されたと思うんですが、この委員会ではそれに加えてこれまでの経緯を踏まえた意見が委員から、それから前回出席された横野さん、研究班の班長の方から出されたところがあります。そのあたりで、予後調査検討ワーキンググループとちょっと観点が異なっていたということが言えるのではないかと思います。

それから、パンフレットの記載ですが、いろいろ関係するところすべて抜き書きしようとしたんですが、全部共通しております。診療情報の提供をいただくということですね。時々、診療情報の、あるいは診療記録としてカルテという言葉が加えられているということでもあります。ですから、結局、診療情報・診療記録の収集として死亡診断書情報の収集が可能かどうかという問題になるかと思います。

これについて、前回出席されませんでした久保先生がお見えですので、まず何かご感想とかコメントがあればお話しいただければと思いますが、いかがでしょうか。

【久保氏】 ありがとうございます。私のほうは、これをE L S Iのほうに審議をお願いしたほうの立場なんですけれども、はっきり言ってこんなに議論が活発になるとは思っておりません。我々、少なくとも私が医者をやって患者さんを診ていたときには、死亡診断書というのはカルテの最後にとじ込むもので、私自身はカルテの中の一部だと認識していましたので、これが全く別物だという認識をされるということはず最初段階で理解できない状況がありまして、いろいろと教えていただいて、いろんな考え方があるんだなということは理解しましたけれども、少なくとも私自身の個人的な考えで言いますと、死亡診断書というのはカルテの最後にとじ込まれる、最終的に患者さんが亡くなったときにとじ込まれる診療情報の一つであるというふうに認識しておることと、もう一つは、医療の現場で患者さんに説明するときに、「あなたが死んだときに情報ください」というのは言えるはずがないんですよね。医療の現場で、患

者さんは病気を治しに来ているわけで、その中で研究にはボランティアとして参加をいただいているわけですね。そういう人に「死んだときには」というようなことを真正面から向かってやることなど現実的にはほぼあり得ないことで、これは私個人の感情かなと思って、先日、東京近郊のMCさんに集まっていたいただいて入力システムの説明をしたときに、5、6名のMCさんにもこの話をちょっとお伺いしたんですけれども、「とてもそういうことは患者さんに向かって言えるものではない」という意見が圧倒的な意見を占めまして、医療の現場にいる人たちから見て、その話の筋というか、文章からいって、きちんと死亡診断書の情報をとりますよとか何とかですよということを一々記載はしてないんですけれども、「診療情報を毎年追跡として情報をとらせていただきます」というところの中には、その中でももしの方が亡くなった場合にはそこも含めてお願いしていますよと。文章としてそれを書けと言うのは簡単なことなんですけれども、それを実際の現場で患者さんに向かってそれを言うのは現実としては非常に難しいところがありますので、そういう意味では、これが実際の病院の中でやれるインフォームド・コンセントの限界ではないかと思うんですよね。診療情報を見せていただくということの中に、もし基本的にはずっと長生きしてずっと元気でいていただきたいんですけれども、もし亡くなった場合には、そこも含めて情報として提供させてくださいねという意味を含んでいるというふうに私は理解しているんですけれども。私の立場としては、このメモに書いてある内容についての意見はそういう形になります。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございました。じゃあ、ちょっと先ほどタイミングが合わなかった、この委員会を設置されている日本公衆衛生協会の理事長の北川先生がいらっしゃいましたから、ごあいさついただければと思います。

【北川理事長】 日本公衆衛生協会の理事長をやっております北川でございます。先生方のE L S Iの仕事を協会でお手伝いさせていただいているわけですが、私は事務局担当からいろんな先生方のご議論の状況を伺っていて少しずつ勉強はさせていただいておりますけれども、なかなか微妙な問題がたくさんあると思いますけれども、私どもとしても、何とか丸山先生のこの配慮をうまく行政に生かしていただけるようなお答えづくりに頑張りたいと思いますので、またひとつよろしくご指導ください。

きょうちょっとまだ、あす当協会の理事会がございますのでバタバタ上でやっておりますけれども、途中でまた失礼するかもしれませんが、よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございました。では、戻りまして、今、久保先生からプロジェクト側の意向を述べられましたけれど、前回、私が少し言った思いやりモデルのお立場かなと思うんですが、自己決定モデルもありますので、そのあたり、前回の議論を思い出していただきながら、また意見を出していただければと思いますが、いかがでしょうか。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 よろしいですか。このワーキンググループの話から1つだけ議論の混乱があった部分があって、例えば、研究参加を表明した病院において亡くなった方の死亡診断書がカルテの一番後ろにとじ込まれるというケース。それから、病院の考え方として、丸山先生からお話がありましたが、カルテとは別の情報であると考えて別に保管されているケース。それから、自分たちのプロジェクトに参加した病院以外で亡くなられた場合に、プロジェクトの病院自体の方針として死亡診断書を取り寄せるケース。その

場合に、それをカルテの後ろにとじ込むケース、あるいは別に保管をするケース。それから、プロジェクトが独自に例えば死亡個票を見に行くというようなケース。幾つかのケースがあって、そのそれぞれについて検討したほうがわかりよいのではないかと思うのですが、全体として全部一緒くたになっているんな議論が出ているものですから、原則論の部分というのがあって、その部分ではある部分同じものを含んでいるのかもしれないのですけれども、僕自身は、例えばエンロールされた病院の中で亡くなった場合には、その病院のカルテ情報の延長上として扱うことはできると思うんです。ただ、例えばプロジェクトが独自に死亡個票まで見に行くとなると、それはコホートの場合にもいつも問題になるんですけど、なかなか許してもらえるかという問題もありますし……。

【丸山委員長】 それは今取り上げてなくて、それはまた別個……。

【増井委員】 別途の話ですね。はい、わかりました。

【丸山委員長】 人口動態調査のデータということで、それは別で、今はその病院で……。

【増井委員】 病院の中でということですね。

【丸山委員長】 ええ、亡くなって、その病院の医師が作成された死亡診断書。

【久保氏】 そうですね。

【増井委員】 という形だけでいいですね。はい、わかりました。

【久保氏】 そうですね、そこで限定をしてお話をしないと多分……。

【丸山委員長】 それでも、死亡診断書についてはカルテの後ろにとじ込むのもあるし、別置きの病院もあるというふうに当初から伺っているんですが。

【久保氏】 僕もそれはまた聞きなのであれですけど。今、丸山先生が整理していただいたように、今ここでご議論していただきたいのは、その患者さんがバイオバンクに参加している医療機関にずっと通院されていて、そこで亡くなられて死亡診断書が作成された場合ですね。途中でほかの病院、参加している医療機関から違う医療機関に転院された場合のケースは全く考慮していません、ここでは。とりあえず参加している医療機関の中で最終的に亡くなられて死亡診断書が作成された場合、その死亡診断書の情報を参加している医療機関の情報として吸い上げることが可能かということです。

【プロジェクト事務局】 僕が今把握している の中でも一部、やはり管理の仕方が違うところが若干あったんですね。で、 は完全に医事課のほうで別に死亡診断書の何かファイルをつくっているみたいですね。

【丸山委員長】 自分の病院の所属医師が記載した死亡診断書も別ファイルでとじているというのは……。

【プロジェクト事務局】 そうですね。でも、中にはやっぱり、カルテの中にコピーが入っていたりとかもするみたいですね。

【丸山委員長】 ええ、 は別なんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。統一感はないんですけども、別管理をしているというのが基本みたいです。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。それで、いろんな取り上げ方があるかと思うんですが、この予後調査検討ワーキンググループと認識が全く違うのは、「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り」云々のところで、我々の前回の議論では、死亡診断書の記載事項のうちの「死亡の原因」の箇所は、それ自体としてはカルテに書かれているものでなくて、カルテの記載内容等から医師が判断して記入するものであると。死亡の原因が死亡診断書の記載内容のような形でカルテに記載されることはないというところ。微妙な違いなんですけど、言っていることは正反対というふうにもとらえられるんですが、このあたり、いかがでしょうか。

【久保氏】 よろしいですか。

【丸山委員長】 久保先生、どうぞ。

【久保氏】 カルテに死因を書かないことなんてあり得ないですよ。絶対書きますよね。

【北川理事長】 そりゃそうですね。

【久保氏】 それを書かない医者がいたらおかしいですよ。

【北川理事長】 完結しない。

【久保氏】 いや、カルテに書くのは、何月何日の何時に死亡したとか、それだけじゃないですよ。必ず、患者さんがどういう経過で入院して、どういう状況をたどって、最終的にどういう転帰をたどったか。カルテには必ず、今、原則としてサマリーをつくるようになっていて、患者さんの名前が書いてあって、入院日・退院日が書いてあって、診断名がずっと列記されて、どういう経過で入院して、どういう治療を行って、最終的にどうなった、死亡された場合は死因がどうだった、そこはやっぱり当然のごとく書いてあることであって、カルテに この形式では書かないですよ。「直接死因」が何とかとか、形式は違いますけれども、書いてある内容は当然のごとく書いてあるわけです。例えば胃がんがあって、胃がんの術後に例えば肺炎を起こして、それで最終的に亡くなったとか、脳出血を起こしたとか、それで直接の死因としてはこうだったというのはカルテには基本的に書かれる内容ですので、書く形式は違えども、書かれる内容としてはこれはカルテには当然記載されることです。最終的にはカルテの一番前にサマリーとしてこれはついてきます。だから……。

【丸山委員長】 それは退院サマリーではないんですか。

【久保氏】 退院サマリーですね。

【丸山委員長】 退院サマリーですね。

【久保氏】 カルテについていますよね。

【丸山委員長】 カルテとして正確に出るんですね。

【久保氏】 カルテの中にとじ込まれますよね。

【栗山委員】 すみません、1つ質問させてください。この場合に話されているのは死亡診断書というもののことなんですよ。

【久保氏】 そうです。

【栗山委員】 例えば、今、先生がおっしゃったように、同じことが書かれているとしても、カルテの

ことではないということですね。ここで活用するのはカルテではなくて死亡診断書だということでしょうか。

【久保氏】 ああ、書いてある項目というか、内容がという意味ですね。

【栗山委員】 ええ、というか、今後活用するものは、死亡診断書なのか、限定的に死亡診断書というものなのか、あるいは、死亡原因が書いていないカルテはないとおっしゃるのをもとに考えて、別に死亡診断書から転記しなくても、カルテから同じ情報が得られるのであればカルテで代用するとかカルテから引用するということとは、また全然別なことと考えているのでしょうか。

【久保氏】 カルテから引用するといっても、お医者さんは書き方が皆さん違いますので、形式限定してないんですね。最終的に死亡診断書で我々がとろうとしている情報は原因死と呼ばれる定義された情報なんですけれども、それをとってくるには一定の定義が必要なんです。

【栗山委員】 ということは、やっぱり死亡診断書というものだという事ですね。

【久保氏】 はい。そのほうが定型化された情報として、標準化された情報として収集が可能であるということですね。

【栗山委員】 その言葉はカルテの中には書いてないということもあり得るということですね。

【久保氏】 いや、それはないでしょう。それはないですね。

【栗山委員】 ごめんなさい、もしかしたら先生方の当然としている言葉の定義と私が理解しているのは全然違うということで、とんちんかんな質問かもしれないけど、お許しいたいて。

【久保氏】 いや、もうそれは……。基本的には、カルテに書いてある情報のサマリーの定型化した形になったものが死亡診断書になるんですね、簡単に言うと。

【栗山委員】 だから、カルテの中からとるというのではなくて、死亡診断書であることの理由というのは。

【久保氏】 理由はもう、死因を書いてくださいと言ったときに、死因の書き方にも、直接死因から原因死因から何種類もあるんですね。そこをMCさんにトレーニングをしてカルテから読み起こしてというのは、現実問題としてほぼ難しいんですよ。お医者さんでも死亡診断書の書き方を間違える人も間違えるという言い方は悪いですけども、よく理解できずに書かれているお医者さんもいるくらいですので、最低でも定型化された情報として、死因の情報を収集する場合にはカルテからとれば一番いいんですけども、カルテを読み込んで原因死因を拾ってくるという作業は、MCさんには現実的にはほぼ不可能な作業なので、それを代用する形で死亡診断書の定型化した情報をとってくるという形にしておくことです。

【栗山委員】 何でこんなにしつこく聞いているかというのは……。

【久保氏】 いや、聞いていただいたほうがいいです。

【栗山委員】 私はある意味、ベストチョイスではなくてもセカンドチョイスとして、インフォームド・コンセント上、「カルテの情報は追跡させていただきます」と書いてあるので、カルテに書いてある情報から得た結果、死因がわかるというのならマルだと思ってずっと議論をしてきたんですね。ただ、死亡診断書というカルテから転記されるものとかといっても、限定的になってくると、私個人は、ある意味それ



もありかなと思っっているんですけども、やっぱり社会的なコンセンサスからいうと　　というのは、この1か月いただいた時間で私もいろいろな方から、いわゆる一般の方からもお話を伺ったときに、事の内容を整理すると、死亡診断書というものに限定するのであれば、やっぱりインフォームド・コンセントの中にそれは必要じゃないかと。ただカルテ情報、詭弁のようなものという気もしなくはないんですけども、そういう整理を自分的にはしたんですね。ですから、どうしても死亡診断書でなければならないとなると、ちょっと私の整理の仕方も違ってくと、自分自身の整理の仕方も違ってくとって、先生にしつこく確認をさせていただいております。

【久保氏】　　一番簡単なのは、MCさんに「原死因の入力をしてください」って言われて、それが理解できて入力できる状況なら一番いいんでしょうけれども、原死因の中身を知っている人たちに言わせると、それはMCさん、お医者さんの協力のない中でカルテを読み込んで原死因を書くというのは、MCさんにとってはかなり厳しい状況なんですよ。

【栗山委員】　　もちろん、私がこれならOKと言っている許容範囲とここにいる皆様方の許容範囲とは違うと思うので、私はそれならOKと言っている、また違うお考えの方もいらっしゃる、もうほんとうに私個人に限って言えば、幾ら難しくても、インフォームド・コンセントなしでやることよりはよほどやっぱり近いんじゃないかなという気はするんですけど、どうなんでしょう。

【久保氏】　　この死亡診断書情報はインフォームド・コンセントに入っていないという認識なんですね。

【栗山委員】　　あ、そうですね。というか、微妙なところだとは思うんですけども、カルテから転載できるのと、死亡診断書と言ってあくまでも限定していくのとは、受け方が違うんじゃないかなというふうに私は感じるんですよ。前回のときにやっぱり自分があいまいだったなと思うところはそここのところ、死亡情報はカルテの中に書いてあるんだから、それを拡大解釈かぎりぎり解釈してOKだけというふうに、「だからいいんじゃないんですか」というのが、どっちかという私の立場だったんですよ。だけど、それをあくまでも死亡診断書を追跡していく　　この場合はかなり限定的ですけども、ということになると、どうなんだろうって、またちょっと私の自分自身の考えを整理するのに時間と情報が必要なのというふうに思ったんですね。

【久保氏】　　逆に、死亡日とか死因だとかという情報はカルテに記載されているので、それはとって構わないというお考えですか。

【栗山委員】　　どっちかというところですね。多分、この間の話の中では一番、思いやりモデルというか、参加した方々の、もちろん意思に反する部分はいけないと思いますけれども、でも、できるだけこのプロジェクトとか今後に役に立ちたいという気持ちを最大で生かすためには、そこまでは許容範囲じゃないかなと思うということでお話しさせていただきました。

【光石委員】　　いいですか。

【丸山委員長】　　ええ、光石委員。

【光石委員】　　前回も同じようなことを申し上げたかもしれませんが、カルテと死亡診断書を医師がどういうふうにして記載するかということは、いろいろ今おっしゃっていたようなことのとおりで、

いろんなケースがあるんでしょうけれども、そのことはこの問題とはあんまり関係がないように思うんです。なぜかという、何を説明して、どういう同意を得たのかという、結局それは同意をした人、私が参加者だったとすると、私の理解、どういうことを理解してこの研究に参加したんだということの、そのことが問題になっているわけです。端的に言うと、生老病死って仏教の四苦だけど、生まれること、老いること、病むこと、そして死ぬことって、これ、日本の昔からの非常に重大なことなんですね。それで、病むことというのは、お医者さんのところに行って何とか治療してもらいたいとか、いろいろ行くわけですが、それと全然別に死ぬことというのがあるわけですよ。もし死んでしまったら自分はもう全然意識もなくなって、その後、自分が死んだということがどういうふうはこの研究に役に立つんだろうかという、そのことも含めて研究に参加するんだ。「だったらわかりました、じゃあそれでやります」というのでいいんですけれども、いわゆるカルテというのは病むことに関することだと思っただろうですね。病気についてのことだと思っただろうですね。もちろん、それにくっついてくる死亡診断書というのは当然なんだろうけど、それは医師の立場からいうとそうなんですけれども、参加者である患者の立場からいうと、それは全く別の重大なことなんだなと。だから、それを何で説明しないで研究の中にどんどん加えていっていいのかというのは、私にはよくわからない。私がもし参加者だったら、やっぱりそのことも言ってほしいなと。

【久保氏】 病気して病院にかかっているわけですが、治療を継続していく中で、結果的に病気で亡くなっていくわけですね。

【光石委員】 それはわからないですよ。自殺もありますしね、いろいろありますね。

【久保氏】 まあ、自殺もあります。それはありますよね。

【光石委員】 はい。

【久保氏】 そこはありますけれども、病院にかかっている、ずっと治療をされていて最終的に亡くなっていくというところで、そこで何で別にせにやいかんのですか。そこからがわからないですよ。

【光石委員】 いや、だから、患者の立場からいうと、死んじゃったら後どうなるんだろうかということ、やっぱり誰だって、本当はあんまり考えたくないにしても、病むこととは別のことだと思っただろうよ。死んじゃったら自分は天に行くんだろうかとかね。

【久保氏】 それは死後の世界の話でしょう。

【光石委員】 ええ、もちろんそうです。

【久保氏】 研究に関しての話をしているわけで。

【光石委員】 どういう原因で自分は死んだんだというようなことが将来の患者のために非常に重要な研究のデータなんだということがね、「ああ、わかった、そういうことも含めて自分は参加するんだ」ということがわかって参加したいんですよ。

【久保氏】 だから毎年追跡をしていくと。その中でカルテに記載されていく情報は診療情報として提供してくださいということでお話をし、承諾を得ているわけですね。

【森崎委員】 いいですか。関連をしてちょっと私見を言いますと、私も医師であり研究者であるので、

研究の現時点の進捗状況からこういう形で予後調査をきちんとする、情報をとることが役に立つということとは重々承知しておりますし、「カルテ情報は利用します」という言い方はしているんですけども、私もこの間、  
にも行って、そのことをやっぱりちょっと気になるというMCさんの意見もあったということ踏まえて考えると、このプロジェクト自体の成り立ちと現在のインフォームド・コンセントなり了解のとり方が、今言われた形の説明がなされているかということにちょっと疑問というか、もうちょっと加えなきゃいけない点があるんじゃないかというふうに感じています。もちろん、「死亡診断書も後で使いますよ」という直接的な聞き方が、医療従事者、特に医師あるいは病院の職員が聞くことはかなり難しいと思います。けれども、手元にあるパンフレットもそうですけれども、協力をとというか、参加をお願いする  
協力というのはまずいですね。お願いするときに、病気になりやすさ、薬の効きやすさ、効くか効かないかということという切り出しで入っています。病気がどうなるかという経過、つまりコホートとしての性格は、現時点の修正版でもあまり見てとれないような形になっている説明になっています。これはちょっと理由があって、そもそもこのプロジェクトが始まる時に、これはコホート研究でないということからスタートしているところにある意味では間違いがあるんですけども、そういうところからスタートして、このリーフレットで継続のお願いもしているときに、やはり病気の経過についてもどういう結果になるのか、なりやすさではなくて、それがどういう経過をたどるのか、最終的にはもちろん死ということがあっても、そういうところまで含めてきちんと説明がなされているかということ、すべての参加者が同意をほんとうにしているのかということに疑問を持っている人も、少数かもしれないけど、いるのではないかなという感覚をこの委員会の委員としてやる中でちょっと感じています。そこを払拭するための手当てが必要であるかどうかというのはここでも議論しなければなりませんし、もちろん、実際に参加を表明した人の意見もちょっと聞いてもいいのかもしれないし、その辺から、100%じゃないかもしれないけれども、落とすところをある程度明らかにしないと、研究がきちんと推進されるためにはこれが必要でしょう。でも、そのための手順が今いい形で進んでいるかどうか、ということ、やはりちょっと振り返ってもいいのではないかなという考え方を私は持っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。栗山委員。

【栗山委員】 ごめんなさい、この間の最後にも申し上げたんですけど、今の研究の状況というか、インフォームド・コンセントやら、説明やら、理解やらということが十分になされていないということは大切なこととして私もそう思います。ですから、もしかしたら森崎先生と同じとは言えないのかもしれませんが、そういう問題点があって、私が今まで発言したことは究極の選択で正しい完全な方法で同意するということではないことを、すみません、また一言つけ加えさせてください。やっぱり先生がおっしゃったようなコホート研究じゃないところからスタートしてというようなことを細かく私自身がどこまで  
それとなりやすさということの違いでこれが変わってきたために、今現在の中での死亡情報の収集ということに対して一本の線上にないということ、森崎先生のお話で何うと、なおさらやっぱり、本来あるべきインフォームド・コンセントというのをせめて第2期に入ってとか、反省し修正していく作業は絶対にあってほしいなとは思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【隅藏委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。隅藏委員。

【隅藏委員】 今、皆さんがおっしゃったこと、それぞれにもっともだなと思って伺っていたんですけど、私も前回、すみません、欠席したものですから、このことに関しては今初めて意見を申し上げることになるんですが、実務的な折衷案みたいなことをちょっと1つ申し上げさせていただこうかなと思うんですが、確かに先生方おっしゃるように、患者の立場からしても、亡くなったときどうなりますよというのを聞かれると、それは心情的なものですけど、心情的にちょっと難しいところがあるのと、病院の方々もそれをおっしゃりにくいということはあると思いますので、何というか、折衷案というか、実務的な解決策として、この最後のパンフレットの関連記載のp12のところですね、研究方法、「あなたのこのプロジェクトに関連する病気についての情報を得るために、病院にある診療記録（カルテ）を拝見させていただきます」のところを、「病院にある診療記録（カルテ）等の健康状態に関する記録を拝見させていただきます」で、「健康状態に関する記録」の中に広い意味で死亡診断書も入っているというようなことはどうでしょうかね。実務的な折衷案として。

【丸山委員長】 それは、今のご指摘のところの下のほうの第2期IC同意書の記載のあり方として、今後、一つの方法としてご提案というふうに受け取らせていただきたいと思います。今はそこまで 第1期のこの文書に基づいて同意いただいた方の取り扱いのほうをまず対応しないといけないということで、ご指摘のところは、今おっしゃったように一つの折衷的な立場として、後ほどというか、選択肢として考えたいと思います。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 僕自身、2つちょっと申し上げたいことがあって、1つは、この前、 に行ったときに さんがおっしゃっていた、死後の情報というんですか、死亡情報を使わせていただきますということはやはりきちっと聞いたほうがいいという話を、きっと彼としては随分そのことが気になっているんだろうと思うんですね、何度かおっしゃっていたというのは非常に印象的だったんですね。ですから、必ずしも死というものが話せない情報ではないだろうということが1点と、それから2点目は、ちょっと感情的な部分もあるので、必ずしもこの場でいいかどうかは別としても、生きている間にカルテを見られるということのほうがはるかにセンシティブなわけで、死んでしまえば何も無いわけですよね。死に方がどうであるかということが自分自身にとって何の問題にもならないわけで、だとすれば、そういう意味では、僕自身の考え方で言えば、死亡情報というのが、カルテというよりは自分の生きてきた記録の一部として、ここの「病院にある診療記録を拝見させていただきます」の中にないほうが不自然な気がするぐらいで、そんなにこう、死ぬ……まあ、死んだねという感じぐらいで、あんまり何か特別なことのような気が何もしないのですね。だから、先ほど光石先生がおっしゃったことが僕にはすごく不思議に聞こえて……。

【光石委員】 ただね、死ぬということはね、自分のことだけじゃない。だから、つまり、この研究に参加するということは、いわゆるいい治療をしてもらうというのと全然違う立場ですよ。

【増井委員】 そうです、そうです。

【光石委員】　つまりね、自分の死んだ原因が、後の人々にどれだけ役に立つんだらうかということがわかって、ああ、これはすごい研究だからぜひ参加したいって、私がもし参加者だったらそういうふうにするのね。だからね、「死んだ原因というものが一体どうなのかということもきちっとデータとしてとりたいです」というふうに言われれば、なるほど、将来、自分が亡くなった後もいろんな人に役に立つんだということがわかって、研究に対して自分は参加すると。だから、普通のね……。

【増井委員】　それはわかるんですが。

【光石委員】　普通の病院に行ってお医者さんにやってもらうのは、自分の病気をどういうふうに治療するという。だけど、それだけじゃないというのが研究なんですよ。

【増井委員】　ええ、そうです。

【光石委員】　そういう意味では……。

【増井委員】　だから、僕は、そういう意味でいえば、「診療記録を拝見させていただきます」のほうが、はるかに広いというのかな。

【光石委員】　だから、なぜそうなのかという。それ、なぜそうなのかということも言わないとね、それはただ死ぬ、何月何日に死んだ、どういう原因で……。

【増井委員】　いや、なぜ死んだかというのを……いや、だからそのベースにあるのは、いずれにしても、あまり参加者がわかっているということが僕はないんだろうと思っているからなんですよ。

【光石委員】　分っているというのは。

【増井委員】　要するに、理解をしてインフォームド・コンセントをしているというモデルでは僕はないので。

【光石委員】　いや、理解がないのはやっぱりインフォームド・コンセントじゃないというのが、これは基本的な考え方です。

【増井委員】　いや、そうなんですけれども、ただ、現実として、僕は両親がエンロールしているわけだし、母は第1期の間に亡くなりました。だけど、いろんな話をしてみて、少なくとも何がほんとうに役に立つのかということについての理解、「健康状態や病気になっている状態をね」程度なんですよ。ほかには……。

【光石委員】　それは研究に参加するということはなかったわけでしょう。だから、それは当たり前ですよ。

【増井委員】　研究に参加するって、このバイオバンク・ジャパンに……。

【光石委員】　いや、ご両親が。

【増井委員】　検体を出していましたから。

【光石委員】　あ、そうなんですか。

【増井委員】　ええ。

【光石委員】　ということは、何か研究に……。

【増井委員】　参加はしていたんです。

【光石委員】 あ、そうなんですか。

【増井委員】 そのことについて話をしたんですね。だけど、「いや、役に立つんだったらいいんだよ」という形で、細かいこと、「どんな説明があったの」って、「いやあ、忘れちゃったよ」程度で、実際に武藤さんがやったのでも、随分たくさんの方が研究に参加していることすら忘れてしまっているわけですね。現実はやはりそれだと。それに近いんですね。そうなったときに、こちらは責任として、ここで議論していることは、患者がというよりも我々にそれが許されるかということ、どちらかというところとちょっと違った視点のような気がしてしまうんですけどね。だから、それが最初まで戻って、こうであればこれが成り立つという議論をするのか、あるいは、これが今のいろんな診療体制から考えて許される範囲なのかどうかという議論になるのか、ちょっとやはりいろいろな部分が食い違うような気がするんですよ。それからいうならば、カルテの中にとじ込んであれば、あるいは医事課が持っていたにしても、その病院の中で起こったイベントあるとするならば、それは「カルテを拝見させていただきます」の中に含まれるだろうなど。というのは、カルテ自体も、現状の話と、前向きな話と、それから後ろ向きの、ああ、だからああだったんだという話と全部入っているわけですね。死亡診断書というのはどちらかといえば後ろ向きに解釈をしたものが書いてある、整理して書かれているということになるわけで、そうすると、そんなに違和感は僕はないのですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。増井委員のきょうの発言というのは協力者の感情というか、受けとめ方に基づくご意見で……。

【増井委員】 それはだから非常に個人的な話なので、それがユニバーサルではない。だから、少数意見の取り扱いをどうするかとか。

【光石委員】 どういうことが許されるかという議論を我々はしてないんだと思うんです。どういうことが許されるかって、それは最終的に裁判所に行ってこういうのは許されないとかって、それはいいんですよ。ただ、今、E L S Iで何を議論しなくちゃいけないかということ、何が望ましいのかということ、じゃあどういう説明をするのが望ましいのかということ、これを議論するべきで……。

【増井委員】 それはわかります。

【光石委員】 じゃあ、どういうことをやれば許されないのかというような議論をしてみても、それは最終的には甲乙あってね、要するにどっちでも出ますよ。そうじゃなくて、じゃあ、どういうやり方が望ましいのかというふうにしてE L S Iでやろうというんだったらね……。

【増井委員】 そうだとすると、それが適用されるのは、今行われている第2期の説明文章についての具体的な話、先ほどちょっと出た、そういう話には確かに……。

【光石委員】 だから、ちゃんと書いたほうがいいんじゃないかなって私は思うんですけど。

【増井委員】 ええ、僕もそうは思います。

【丸山委員長】 第2期の話になっていっていますが、それと別に、先ほど少し光石委員のおっしゃったところだと、我々の対応のあり方について我々の意見を述べるときはそれなりの理屈が立っていないといけないということで、そうなんですか。常識的なといいますか、多くの人の感情に合う対応というだけ

では、我々の取り扱いについての我々の意見のパワーというか、力が十分でなくて、やっぱりレジティマシーというか、それなりの理由が必要というのも、光石委員の立場もわかりますし、難しいですね。

ほかにご意見あれば。もしよろしければ、いずれにせよ、これだけ議論されましたので、理由を示すことが求められると思います。その理由を示す際に、最初の私が申したこと、寝たままにしておいたほうがいいのかもしいんですが、起こして、もう一回、カルテに書かれている情報なのかどうかというところを、結論がどうであれ、どちらにとらえるのか、これは両論併記になるかもしれないんですが、もう一度ちょっと議論してみてもというふうに思います。

先ほど久保先生のほうから、カルテに書かれているというふうにおっしゃったんですが、この1ページの3で死亡診断書に書くことは医師が判断して記入すると。この「判断して記入する」という点が予後調査検討ワーキンググループの見解とは異なっているんですね。問題は死亡診断書の直接死因の記載ですが、ですから、医師の方がたくさんいらっしゃったら、この部分、現実にはどうなのかということをおんが十分ある議論ができると思うんですが、ここはそういう場でないのですが、きょうは、渡邊先生は医師でいらっしゃると思うんですね。死亡診断書をたくさんお書き……あ、そうか、小児科だからということで。小児科もだけど、ないわけではないと思いますので、あるいは一般のプラクティスもご存じかと思うんですが、ちょっと今のお尋ねの仕方は失礼なところがあったかもしれないんですが、どういうふうな認識でおられますか。

【渡邊氏】 カルテの場合、入院カルテもあるし外来カルテもありますし、そのところによって違うと思うんですけども、病名が書かれる場合というのは保険診療との兼ね合いもあって、結構、保険診療のところでもたくさんの病名を書かれてしまうというところがあります。そういうところからすると、一番の原因とかということを見ると、死亡診断書のほうがよりの確に書いてあるのかなという印象もあるので、そうすると統計的にもとりやすいかなというところがあると思うんですね。実際に保険診療の場合ですと、実際にそれがたくさん書かれ過ぎちゃっていて、ほんとうにどのぐらいの程度かとかそういうようなことはわからないというところもあるので、このところがカルテのときにチェックする人たちが結構大変になってしまうのではないかなというところは正直言っているのと、あと、カルテのところ、どのカルテを見るかって結構大切なことで、実際にはお亡くなりになっている場合って入院されている場合が多いと思うんですけども、そのときに外来カルテに実は反映されないことがありますので、そうすると、結構それもまた大変なことというふうなことだと思うんですね。そういう意味では、多分、転帰も含めて一番よくわかるのが死亡診断書のほうがわかるだろうという印象を持ちます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。その死亡診断書の「直接死因」に書かれる言葉が入院カルテの中にあるという認識でよろしいのでしょうか。

【渡邊氏】 それ難しいですけど。

【丸山委員長】 ない場合もある？

【渡邊氏】 多分、担当医に任されているところがあると思うんですけども、実際に死亡診断書を書くときに、カルテの最後のところにそこをきちんと書いてあるカルテと、書いてない場合も実はあるので、

それを探していくというのは、実はカルテを見るというのは結構大変なことじゃないかなという印象を持ちます。

【丸山委員長】 となると、やっぱり判断するという立場というのもそれなりに合理性はあるんじゃないかと思うんですが。

【光石委員】 先生ね、カルテの中に、例えば医療関係が何かやった治療方法のせいで死んだとしますね。そういうこともないわけじゃないわけですよ。そういうことは書かないんだろうと思うんですよ、カルテには。なぜかという、それをもし書いたら責任を追及されるでしょう。それはとんでもないから、そんなことは一切書かないで、もう少し一般的なことを書くとかね。そういう意味では、カルテというのは、さっき先生がおっしゃったような保険の関係でたくさん書くとか、いろんな理由で死亡診断書よりはるかにあいまいじゃないですか。

【渡邊氏】 そうですね、そう思いますね。

【丸山委員長】 だから、この死亡診断書、コピーを配っていただいたんですが、ミスがある場合であっても「直接死因」にはならないでしょうね。ミスによって何か身体の症状が発生して、それが「直接死因」として記入されるんじゃないですか。

【光石委員】 例えばある医薬品を使ったせいでこうなったんだと、仮にね、そういう場合に、ここの「直接死因」のところに、それ、別の方だったら書くかもしれませんよね。ところが、カルテの中にはまずそれは書かないだろうね。

【丸山委員長】 ああ、なるほどね。

【渡邊氏】 ケース・バイ・ケースかもしれませんけど。

【北澤委員】 何かくだらない質問であれなんですけれども、今、多くの急性期病院はDPCが導入されていると思うんですけれども、そうなるとう記載の書き方と死亡診断書の転記の仕方というのもまた変わってきたりするんですか。

【久保氏】 さあ、わかりません。今のお話の議論というのは、死亡診断書情報をカルテの診療記録の中と見るのか見ないのかという話と大分ずれた方向に話が行っている気がするんですが。

【丸山委員長】 じゃあ、申しわけございませんが.....。

【久保氏】 ただ、基本的に、死亡診断書は日本の死因統計の情報として使われる情報、公的な文書になりますよね。カルテも公的な文書なんですよ。私文書じゃないんですよ。ですから、そんなに大変なことは書かないです、基本的に。よっぽど医者が隠そうとすると何か意図的なものがない限りはそういうことはやりません。それを言い出したらきりがありません。基本的にはカルテには患者さんの病状を書き、最終的に亡くなったのであれば、その亡くなる経緯を書き、最終的に亡くなった死因を書き、そのサマリーを最初にカルテの表紙の裏につけ、死亡診断書をつけ、コピーをつけ、それでその患者さんの一生を記録として残すというのが医者の仕事です。

【光石委員】 それは立派な仕事だと私も思いますよ。だけど、現実にはそうでないもの中にはあるということも申し上げているだけです。



【久保氏】 それはごく一部の方のお話をされているわけですね。

【光石委員】 ええ。だから、ごく一部かどうかは別として、そういうのはやっぱりある。それがさっき先生がおっしゃったような保険の関係で……。

【久保氏】 いや、それは保険病名の話ですよ。保険病名はカルテの表面に書かれる病名の話です。

【光石委員】 なるべく病名を、保険が……。

【久保氏】 それは医療制度の保険の話であって、それは別の話ですよ。

【光石委員】 いや、別なんだけど、そういうことで実際にいろんなことをね……。

【久保氏】 それは、そうせざるを得ない医療行政上の問題があるからそうなっているだけの話であって、それと実際のカルテ、診療記録の中身とはまた別でしょう、話が。

【丸山委員長】 ですが、今、カルテと言われているのは健康保険法に基づく診療記録じゃないですか。

【久保氏】 そうですね、はい。だから、その中の保険病名の話、ごく一部の中身の話をしているだけですからね。保険病名として、例えば肝機能の検査をしたら、肝障害、肝機能障害疑いという病名をつけないかんわけです。そういう話ですよ、今言っているそこは。それと実際のカルテの、実際の治療行為のカルテの中身というものはまた別な話ですね。

【丸山委員長】 ちょっとやっぱりこの認識の違いを明確にしておきたいというところからは外れているんじゃないかと思うんですが、結論に直接影響するものではないと思うんですが、先ほどの微妙な問題とおっしゃった、「直接死因」に書かれることはカルテの中でその言葉自体必ずしも含まれていないということで、我々の3の に書いたところはこの認識で間違っていないということによろしいでしょうかね。

【久保氏】 いや、それはあり得ないと思いますけど。

【丸山委員長】 前半もそうですか。

【久保氏】 3の ですよ。

【丸山委員長】 「死亡診断書の『死亡の原因』の箇所は、カルテの記載内容などから医師が判断して記入するもので、ここまでは、そうではないんですか。

【久保氏】 いやいや、カルテの記載自体は医師が判断して記入しているものですよ。

【丸山委員長】 いや、ですから、先ほども言っておりますように、「直接死因」に書かれる言葉が必ずカルテの中に見出されると言っているんですか。

【久保氏】 基本的には言っていると思いますよ。それは、書かなければならないとかという定義はないわけですよ。カルテの記載というのは、医者の診療行為として自由記載に任されているわけですから。ただ、基本的に、患者さんが亡くなったときに、その亡くなった原因について記載をしない医者はいないと思います。

【丸山委員長】 私が自己調査なんかで接したカルテには書いてないですけどね。ああ、ごめんなさい。これはnが極めて限られた体験ですけども、今、先生がおっしゃった表現には合わない体験をしてきましたが、それは逸脱した医師の例に接したということになりますでしょうか。

【久保氏】 通常は必ず退院サマリーを書き……。

【丸山委員長】 退院サマリーまでやるとあれですけど……。

【久保氏】 その中には書いてありますよね、死因は。

【丸山委員長】 カルテの本体はどうですかね。ちょっとこのあたり、出発点なので……。

【久保氏】 先生、書かないことありますか。

【渡邊氏】 書いています。

【久保氏】 書きますよね。

【森崎委員】 ちょっといいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 カルテ（診療記録）に全く書いてないことから出発をして死亡診断書が書かれることはないということはいいと思うんですね。これはコンセンサス。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 問題というか、文言なんですけれども、直接転記はされてないことはあると思います。その記載内容から結果として医師でなくても状況を理解し、事実関係やその人に知識があれば死因として何かというのが当然判断はできる内容が診療記録にはあると思います。が、このワーキンググループでの議論で、カルテから転記されるものでありカルテに書かれていない情報というのと、言葉というのとかの解釈だと思うんですけれども、言葉として死因が何かということがそのまま、いつもカルテを見ればぱつと明示されているということはないこともあると思います。そこら辺の理解と解釈、言葉の使い方の違いが、おそらく久保先生の意見、渡邊先生の意見、丸山先生、あるいはほかの委員の意見の違いになっているというふうに私は理解いたしました。

【丸山委員長】 そうですね。今、ちょっと遅過ぎるんですが、この死亡診断書を書くのは、診療関連で亡くなった方については主治医ではないんですか。主治医とは限らないんですか。死亡診断書の場合ですね。検案書じゃない場合。

【久保氏】 基本的に死亡診断書は主治医が書くのが原則ですけれども、ただ、老人病院等におきましてはそうではない場合、当直の医師が書く場合もあります。ただ、原則はやはりその患者さんを診た、24時間以内にその患者さんを診た人が書かないといけません。

【丸山委員長】 そうですね、24時間以内の医師法の規定。

【久保氏】 はい、規定がありますので、それは。

【丸山委員長】 はい。ちょっと話が横にそれましたけれども、今、森崎委員が整理していただいたところですね、微妙な違いだから、そのまま置いておいてもいいですかね。この両方が成立するということでしょうかね。久保先生のほうは、この我々の結論に対してはどこが問題ということですかね。死亡の原因がカルテにこのような形で「直接死因」、「その原因」、「その原因」……という形で記載されることはないというところ、ここも問題ということですか。

【久保氏】 いや、この形式で直接このとおりには書かないですよ。

【丸山委員長】 ええ。

【久保氏】 だけど、今、森崎先生がおっしゃられたように、こう書ける情報はすべてカルテには記載されているわけですね。

【丸山委員長】 ですから、情報と言葉の……。

【久保氏】 全く同じ言葉じゃないといけないという意味なら、それは難しいかもしれませんがね。

【丸山委員長】 ええ。そうすると、判断して記入するというのも。

【久保氏】 そうですね。

【丸山委員長】 ええ。

【久保氏】 だから医者、カルテの情報をめぐりながら最終的に死亡診断書を順番に書いていくんですよ。

【丸山委員長】 ええ。となると、2のほうで予後調査検討ワーキンググループでおまとめであったところも、それから、前回、我々の議論でまとめたのも、この両方間違っていないという整理で構わないですか。この「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り、逆にカルテに書かれていない情報が死亡診断書に示されることはない」ということを言われ、それに照らしても、3の で我々が書いた「死亡診断書の『死亡の原因』の箇所は、カルテの記載内容などから医師が判断して記入するもので、死亡の原因がカルテにこのような形で記載されることはない」ということも間違っていないという。

【久保氏】 このとおりに記載されることはないですね。

【丸山委員長】 ええ。

【久保氏】 ただ、ここには、カルテの中には死亡の原因は必ず記載されています。

【丸山委員長】 うん。まあ、それは上の予後調査検討ワーキンググループが述べられたところに含まれていると思いますので、とりあえずは、我々がここに書いたことは間違っていないということによろしいですか。

【久保氏】 「このような形で記載されることはない」というのが、この文章をそのまま見ると、死亡の原因はカルテに記載されていないというとり方をされるのがちょっと気になるんですね。それはあり得ないという話なので。死亡診断書の「直接死因」、「(ア)の原因」、「(イ)の原因」という書き方はしないですけども、そういう書き方はカルテにはしないですけども、必ず、直接死因が何であったか、その原因であったかというのはカルテには記載されているわけですね。

【森崎委員】 ちょっといいですか。「このような形で」という文言が入っていることがあると、私は医師として、これはこういう書き方をされて、うそだとは言えないです。ちょっと久保先生と意見が違います。死亡の原因が記載されることはないというのは間違いがあるかもしれませんが、「このような形で記載されることはない」という記述は、やっぱりそうかもしれないというふうには判断せざるを得ないです。

【久保氏】 それは「直接死因」とか「その原因」とかいう書き方はしないですよ。だけど、必ず書いてはいますよね。どういう経過で、どういう原因で、最終的にどういう合併症を起こして亡くなったというのは必ず書いてありますよね。それを書かないことはないです。

【丸山委員長】 逆に言いますと、先ほど久保先生がメディカル・コーディネーターが機械的に拾い上げることは難しいとおっしゃった、それが医師の判断を介在させているということなので……。

【久保氏】 そうですね、そういうことですね。

【丸山委員長】 この記載は間違っていないんじゃないかと思うんですが。

【渡邊氏】 ただ、死亡診断書を書くときでも、根拠は必ずカルテに書いてあるはずということです。それはいろんなことが書いてありますけれども、その中でそれを挙げることは自身はもしかすると大変かもしれないという意味合いにとっていただければと。僕の先ほどの意見も。ただ、必ず死亡診断書に書いてある根拠になることがカルテと違っていれば、それはまずいことなので、その根拠は必ず書いてあるというふうにとっていただければというふうに思います。ただ、そこの中にたくさん、カルテって先ほど言ったようにいろいろありますから、その中からは結構大変なのかなということ。

【丸山委員長】 それは、その前のところで「カルテの記載内容などから判断して」というのは、その根拠を求めてということになりますね。

【光石委員】 これ、実際は死亡診断書に「直接死因」があって、その次、「(ア)の原因」、「(イ)の原因」ってあるけれども、例えば「(ア)の原因」の中には1つ書くわけじゃないでしょう。幾つも書くこともあるんじゃないですか。

【久保氏】 可能性あります。

【光石委員】 そうですよ。

【久保氏】 はい。

【光石委員】 ですから、これ、(ア)、(イ)、(ウ)ってこういうのは、いろんなことを死亡診断書には書かれるんですね。

【久保氏】 病名が書かれます。

【光石委員】 病名とか。

【久保氏】 病名だけです。

【光石委員】 病名だけじゃないんじゃないですか。

【久保氏】 いえ、病名だけです、基本的には。

【光石委員】 そうなんですか。

【久保氏】 はい。それ以外のことを書くことはありません。

【光石委員】 そうすると、こういう医薬品を使ったとか、そういうことは一切書かない？

【久保氏】 書かないですね。

【森崎委員】 これは疾病名で書くので。

【久保氏】 ここは病名を書く欄です。

【森崎委員】 それで、薬剤による何とかというときに、結果、で、その引き金になるものが、例えば何て書くのかな。薬を使った、要するに医療過誤の場合ですか。

【光石委員】 ある医薬品の死亡ということがあって、それでこの「(ア)の原因」が起きたとか、ある

いは(イ)の、わかりませんが、それは絶対書かないということですか。

【丸山委員長】 ローマ数字の のところで書くんじゃないんですか。このフォームをそのまま素直に理解すると。

【久保氏】 普通に薬剤による副作用で死亡なら、「薬剤による死亡」と書きますね、「直接死因」の欄に。普通はそう書きます。

【光石委員】 「直接死因」のところにそう書くんですか。

【久保氏】 はい。

【渡邊氏】 右側にあるように、疾病名と書いてありますので、疾病名で書きます。

【久保氏】 病名だけを書くんですね。

【光石委員】 ああ、右側に疾病名、あ、だけど、「等」とありますね。

【渡邊氏】 「等」というのがあります。統計的にとれるようなものを多分書くことが多いと思います。

【久保氏】 だから、ここで上がってくる情報というのは病名だけです。そんないろんな患者さんの状況はここには書いてはいけません。

【光石委員】 だけど、この「等」というのは、皆さんどういうふうにこれを理解するんですか。

【久保氏】 いや、病名しか書かないですよ。ただ、例えば.....。

【光石委員】 疾病名を。

【久保氏】 病名を書きます。ただ、薬剤による何とかって書く場合は文章になっちゃいますので、そういう書き方をすることもありますけれども。

【丸山委員長】 では、これ以上のめり込んでもちょっと仕方がないように思いますので、これはこれぐらいにしておきたいと思います。

【上村委員】 ちょっと丸山先生いいですか、1点。

【丸山委員長】 はい、上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今、お話を聞いていて、非常に厳密なお話になっている 私からすると思うんですが、結論から言うと、私にとって、2の も、E L S I委員会での論点メモの3の にしても、やはりカルテに書いてある情報から医師が判断して書くと。そのまま書くか書かないかは別にして。そういうふうに考えれば、患者から見ればカルテに準じる情報だと思うんですよ。問題なのは、カルテに準じる情報といったときに、いわゆる研究者やドクターサイドは、これは死亡の情報までとれるというふうに自然に思われるのと、患者は、さっき光石先生もちらっとおっしゃっていますけれども、あくまで病気の継続の治療中のデータをバイオバンクに出しているという意識で、死亡までは多分スコープに入っていない患者さんもいると思うんですね。さっき増井先生が言ったように、 のM Cの さんがおっしゃったのは、うちだったら、死亡記録をとると言っても「ああ、いいよ。役に立つんだったらいいよ」という、そういう病院もあれば、例えばがん関係の患者から見れば、死と直接結びつくような病気であればやっぱり難しいところもあるでしょうし、だから、準じる情報でいいんですが、患者が、準じる情報だから死の情報までちゃんと連絡もなくとられること自体が問題だと思うんですよ。だから、例えば今後、今、追跡をしている

わけですから、治療の経過で例えば治癒する人もいるし、治療中の方もいますし、緩解される方もいる、括弧つきですね、で、最後に死亡というような、追跡していけば必ずどれかのフェーズに入ってくるわけなので、それを何らかの形でやっぱり知らせると。その上で、「死亡までとられるんだったら、ちょっと自分は」という人は撤回という手段もあるわけですので、そういうのも知らせることが必要じゃないかなと。だから、私は、あくまでこのバイオバンクが最初からコホート研究じゃなかったというふうにしても、これだけの規模と内容が充実して、やっぱりいろんな意味で活用していただきたいという希望があるので、ぜひやっていただきたいんです。やっていただきたいんだけど、患者は死亡時の情報までとられるということを意識していない患者さんが中にはやっぱりいると思うんですね。だから、そこをどう患者さんに伝えるか、それを知っておいてもらうかという、その伝え方だと思うんですね。だから、患者さんによっては、もちろん診療記録だから、自分が死ぬことがあれば、それも情報として研究に活用してほしいと思う患者さんも当然いるでしょうし、だけど、中には、あくまで治療中の、さっきの生老病死ですか、あくまで病と死は分けている患者さんも中にはいると思うので、そこをどう伝えるかということだと思うんですね。

【丸山委員長】　ありがとうございます。じゃあ、今後のあり方について意見をおっしゃる委員の方が多いので、それを先に意見集約できるものであれば考えてみたいと思いますが、今、上村委員のおっしゃったところを踏まえて、今後　今の説明文章、資料の中に添えられていたと思いますが、死亡時の情報については触れていないんですが、それをバイオバンクが収集することについて伝えるべきか否か、伝えるとするとどういう形で伝えるべきかということについて、ちょっとご意見をいただければと。先ほど隔離委員のおっしゃったような説明文章の書き方ということも一つあり方として考えられるかと思うんですが、いかがでしょうか。栗山委員。

【栗山委員】　今後でしたら、死亡時の情報収集については伝えるべきだと思います。伝えるときに、医療関係者が聞きにくい、インフォームド・コンセントをいただきにくいと、それは十分理解しますけれども、例えばとして死亡情報ではなくて生存情報とか、言葉については一生懸命知恵を集めて、MCさんを含め医療者の方が伝えやすい言葉、患者が受けて衝撃の少ない言葉を私たちが一生懸命考えながら、でも、やっぱり今後については伝えていくべきだと思います。

【丸山委員長】　ありがとうございます。

【光石委員】　死亡と言わなくても私はいいと思うんですね。亡くなるということがよく日常用語としては伝えられるので。だから、万一、亡くなる場合もあるでしょうけど、その場合はその原因についてもちゃんと研究の結果としてデータとして研究したいと思います、って。

【久保氏】　それがもう既に「バイオバンク通信」の中で　の病院からクレームが出ているんですよ。「万が一、亡くなられた場合」って書いた瞬間に、　ではそういう文章は患者さんについて非常にアレルギーがあるって、やめてほしいという、もうそのレベルですら患者さんの受け入れは不可能なんですよ。

【光石委員】　お医者さんがそういうふうを考えるのはわかりますよ。

【久保氏】 いえ、医者じゃないですよ。MCですよ。

【光石委員】 ですから、がんなんかの患者さんからどういう意見があるかという.....。

【久保氏】 いや、だから、患者さんに配れませんという。

【栗山委員】 いいですか。先生はそうおっしゃいますけど、先生とか医療者側の方がそういうふうに見えるのはすごくよくわかるんです。治療をして助けてあげたいと思っていらっしゃる先生方や医療関係者が、患者さんにそんなことは伝えられない、聞けない、それを前提に話ができないとおっしゃるお気持ちはすごくありがたいと思いますし、わかるんです。でも、患者となった人間がそれを全く受け入れていないか聞けない、そういう情報を受け取れないかといったら、そんなこともないと思うんです。ただ、「あなたが死んだときの情報もいただきますよ」と言われたら、それは衝撃だと思うんです。それを伝える伝え方はいろいろあると思うんです。

【久保氏】 そうですね。

【栗山委員】 ですから、さっきから申し上げているように、できるだけ患者さんに負担が少なく、医療者もおっしゃることに抵抗感がないような言葉を一生懸命私たちは探していきたいなと思って。

【久保氏】 そうです。もうそれはおっしゃるとおりだと思います。

【栗山委員】 ぜひそこをご一緒にさせていただければ、ほんとうに、「伝える必要があるから、どんなことでも医者は伝える」と言っているわけでは決していないので、そのお気持ちは大変ありがたく患者の側も受けとめておりますので。ただ、伝えないでいいかといったら、やっぱりそれは、今、私は第1期に関して究極の選択をしているだけで、第2期に関しては絶対に入れるべきだと思います。

【光石委員】 単純に言えば、先生、医師と患者の関係の問題と、今度は研究者と研究対象者の関係のことは、ちょっと別なんですよ。だから、今、先生がおっしゃったのは、医師と患者の関係は全くそのとおりだと思います。けども、研究者と被験者とか、あるいは研究対象者という、そういう人との関係はまた全然別のこととして考えなきゃいけない。この場合は研究なんですよ。ですから、一般の医師・患者関係とはちょっと別の考え方をしなくちゃいけないんじゃないかと。

【久保氏】 はい。ただ、光石先生、それが行われる現場が医療の現場で行われるということをやはり当然認識していただいてということなんです。

【光石委員】 それはそうですね。もう研究というのは実際医療の現場で行われることが非常に多いですからね、それはそのとおりだと思うんですけどね。

【丸山委員長】 きょうまだ発言されていない北澤委員と徳永委員がいらっしゃいますが、今の、今後の第2期同意文書あるいは6年目同意文書のあり方について何かご意見あれば。

【北澤委員】 私は、さっき栗山さんの言われたことと同じように思います。なので、この「継続のお願い」の文章をもう少し何かいい言葉遣いか、どういうふうになるのか、ちょっと今すぐにはわかりませんが、少し修正する必要があるのでは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。徳永委員、何かございますか。

【徳永委員】 これは前回もう既に申し上げているんですけども、MCの方々の、集まり.....。

【丸山委員長】 交流会がありましたね。

【徳永委員】 ええ、交流会に出た感想として、やっぱり第2期に関してはなかなか提供者の被験者の方たちの認識もドクターの認識もまだ十分でないという、うまく伝わっていないような印象があるというのは、かなりMCの方がおっしゃっていたんですね。そういう意味では説明がやはり不足だろうというのは感じたんですね。そしてさらに、死亡診断書の内容も利用すると。表現が非常に難しいので、栗山委員のおっしゃったことがそのとおりだと思うんですが、やはりもう少し説明を加えた説明書というんですか、もっと理解してもらおう形の説明書をやはり用意していただくのは私も同じ考えですね、そういう意味では。

【丸山委員長】 ありがとうございます。そのあたりも、大体、死亡原因については説明したほうが良いというご意見だろうと思うんですが、それも医療上の死亡原因か制度上の診断書の死亡原因か、そのあたりを詰めていくと、一つのあり方として「最後の病気の情報について把握させていただきます」というふうな書き方はあるかなと思うんですが、これだと医療上の死因ですよね。だから、死亡診断書の死因とは限らないですね。やっぱり理屈を詰めると難しいですね。だけど、その前の段階で説明したほうが良いというのは、意見一致しているかと思います。そのあり方については、先ほどの隅藏委員のもう少しトーンダウンさせる書き方、それからもう少し踏み込んだ書き方もあると思うんですが、それを踏まえて、第1期のこの説明文章と、あるいは研究の必要性、得られた情報を研究に生かして医療に反映させるということですが、前回の議論ですと、光石委員と北澤委員が留保というか、難しいんじゃないかと。ほかの先生方は強く反対というか、難しいと考えられる方はいらっしゃらなくて、その理由のほうはいろんな観点から述べられたと思います。継続的な医療関係でその病院が把握されていることならということきをきょうも栗山委員がおっしゃいましたし、それから、増井委員の提供者の立場からということもありますし、だから両論併記にならざるを得ないかと思うんですが、どうしますかね。

【徳永委員】 もう1ついいですか。

【丸山委員長】 はい、徳永委員。

【徳永委員】 何度も申し上げていることは、このプロジェクトの価値を非常に高く評価するからこそ、とりあえず進めばいいということじゃなくて、やはりこれから類似の研究をもしかしたらもっとされる、新しい大規模な研究がされるとすれば、その見本になるようなもの、非常に参考になるような、そういうものになってほしいので、やはり第2期について十分に説明されているようにはちょっと受け取りにくいんですね。ですからそこもぜひ工夫していただいて、どんどん続いていく、このプロジェクト自体も大きくまだ続いていく、あるいは類似の研究を立ち上げる 研究というか、調査が立ち上がるときに、そのいい見本になるような、そういうものをぜひ目指していただきたいという、そういうことなんですけど。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【久保氏】 これはもう先生方ご存じのように、第2期が立ち上がる時がバタバタで立ち上がってしまして、この文章をつくるのですら、ほんとうに1か月もない時間で武藤先生がつくられたものなので、そこは練っていただいて、もっといいものをつくっていただけるとありがたいなと思います。

【栗山委員】 すみません、ちょっと失礼な言い方もしれませんが、第2期についてというふ



うにおっしゃいましたけれども、第1期についても私たちは同じような説明をされているので、第1期のことで第2期に反映されなかったのはとても残念なことだと思っています。

【久保氏】 それは、予算をおろしていただけたところに言っていた方がいいでしょう。我々は2008年の4月に、ほんとうに3月とか2月の段階で初めて継続するというのが決まったわけで、本来はですね、続くかもしれないと、その半年以上前から準備を始めようとしたんです。全部とめられたんです。

【栗山委員】 すみません。先生個人に申し上げているわけじゃなくて。

【久保氏】 わかっています、わかっています。

【栗山委員】 プロジェクトのあり方に対してですね。

【久保氏】 そうですね。

【栗山委員】 第1期のときに十分な準備、インフォームド・コンセントについてもさんざんE L S I 委員会でご意見を申し上げて、準備が足りなかったということがその理由だったんですけれども、じゃあ、その間、改定されたときにご相談いただけたかということ、それも違って、それは私たちの役割ではないという位置づけだったんですけれども、第2期に関しても同じような理由でやっぱり準備不足とインフォームド・コンセントが十分じゃないというのは、E L S I 委員を継続してやっている者としてはとてもとてもつらいお話なので……。

【久保氏】 そうですね。

【栗山委員】 はい。責任を全うできないと思って……。

【久保氏】 いやいや、我々も提供できればよかったんですが、提供できる状況になかったというのが現実ですので、そこもご理解いただけるとありがたいなと思うんですが。一言いいですか。

【丸山委員長】 はい、どうぞ。

【久保氏】 第1期のこのインフォームド・コンセントの用紙の中に、「あなたの健康状態の変化について教えてください」という項目が1つ入っているのは入っているんですね。これ、書いてあるときには、第1期は、僕、知らないんですけれども、おそらくこれ、追跡のことをある程度意味して考えて書いたんじゃないかなと思うんですね。わからないですけどね。

【森崎委員】 ちょっといいですか。健康状態の変化は確かにあるんですが、いや、もちろんそれも意図はあったかもしれないけれども、むしろ薬を使った後にどう変化をするかということのほうが、公のところから読み取れるのはそちらのほうが強いと思います。

【久保氏】 ああ、表向きはですね。

【森崎委員】 はい。

【丸山委員長】 それで、肝心の死亡診断書情報の吸い上げの可否についてなんですが、ちょっと申しわけないんですが、既にはっきりと意見をおっしゃった方はそれでよろしいかと思うんですが、そうでない方もいらっしゃるの、意見分布をとらせていただきたいと思います。光石委員からよろしいですか。光石先生は難しいということですね。

【光石委員】 難しいというのは？

【丸山委員長】 現在の状況で死亡診断書情報をバイオバンク・ジャパンが入手するのは。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 この資料の予後調査検討ワーキンググループの議事録にある四角のところでもんだ情報。既に病院側は病院側の方針としてやってよいというふうにお考えのところ、これ、マジョリティなんでしょうね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 ではもう集められているんですが、これをバイオバンク・ジャパン、東大医科研のほうが集めるのは、当初のインフォームド・コンセント、このパンフレットで説明されたこと、あるいはそれ以外の周りのこのプロジェクトに関して伝えられたことに照らして、協力者、提供者は理解されていない、認識されていないので、これについて吸い上げるのは。

【光石委員】 それはやっぱり憲法13条のいわゆる幸福追求権、それは学問研究の自由よりも上に行っているはずなんです。だから、インフォームド・コンセントの問題も13条から来ますから、やっぱり何を理解して研究に参加するんだということについてはっきりと、死ぬとか死亡とかという言葉を使うか使わないか、それは私はどっちでもいいと思います、さっき申し上げたように。けども、そういうことについて参加していただくということが憲法13条及び人間の尊厳に一番かなっていると、そういうふうにあります。

【丸山委員長】 それに照らすと。

【光石委員】 そうすると、それはちょっと……。

【丸山委員長】 認められないということですね。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。徳永先生は、前回、認めていいんじゃないかというご意見を述べられて。

【徳永委員】 そうですね。あくまで先ほど申し上げましたように、言うなれば条件つきみたいな、説明をちゃんとするというで……。

【丸山委員長】 これからはするということですね。

【徳永委員】 法律のことはわかりませんが、私の考えは……。

【丸山委員長】 カルテ情報に準ずるといようなお考えを前回述べられていたと思うので。

【徳永委員】 はい、そうです。

【丸山委員長】 栗山委員のほうは、これまでの診療関係に基づいてといようなことで認めるという理解でよろしいでしょうか。

【栗山委員】 そうですね。究極の選択として、法律とかそういうことではなくて、研究に協力した患者さんの気持ちからして、それが無駄になるよりはという。ほんとうに条件つきで。第2期は勘弁してくださいって。こういう究極の選択だけ持ち込まないでくださいという条件つきです。

【丸山委員長】 はい。私、アンテナが鈍くて申しわけないんですが、上村委員、ちょっと私、十分把

握できてないんですが。

【上村委員】　じゃあ、ちょっと再度。先ほども申し上げましたように、準じる情報としてぜひ活用していただきたいと思います。ただし、こういう調査が行われている、患者さんによっては死亡の情報までとられているということが意識できていない患者さんがいるので、こういう情報が今後の研究活動のために生かされるという意味で行われます、あるいは行われる予定ですよというのを何らかの形でやはり知らせてほしいんですよ。

【丸山委員長】　はい、今後は情報を。

【上村委員】　それを知った上で、「ああ、私は死亡の情報までとられるんだったら嫌だ」という人に関しては撤回という道があるというふうに、それを示してほしいと思うんですね。

【丸山委員長】　はい、ありがとうございます。北澤委員。

【北澤委員】　きょうの議論もいろいろ聞いていて思ったんですけども、今すぐにやめてしまうというのなかなか現実的に難しいのかなという気もして、ちょっと自分でもよくわからないんですけども、自分としてお願いしたいことは、やはりこの説明文章なりを少し表現を変えて情報提供して欲しいと思います。じゃあ、今すぐ継続をやめていいのかというと、ちょっとそこもよくわかりません。

【丸山委員長】　今後のあり方はよくわかるんですが、今の病院レベルでは、収集された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ついて認めていいかどうかというコアの問題についてはどうお考えになりますか。

【北澤委員】　どうでしょうか、すごい難しいですね。ほんとうに難しいと思うんですけども、自分の意見がほんとうにどうかというのも自信がないですけども、ただ、じゃあそうしたら、せっかくの集めたものを使わないことにするかというと、そこまでの強い理由もないのかなとも思います。

【丸山委員長】　使えないのは死因だけなんですけどね。あとの罹患情報はカルテ情報として把握されますので。それでも許される余地ありということなんですか。前回の印象だと否定的かなと思うんですが。

【北澤委員】　ええ。私、自分の本心としては否定的なんですけれども、本心でよければそうなんですけれども、ただ、もうちょっと、研究全体の継続性やら、ここに携わっている方の参加者も含めて気持ちやらという、前回の思いやりモデルというのもあるのであれば、そこまでだめというふうに言うこともできないのかなというふうに思います。

【丸山委員長】　ああ、そうですか。じゃあ.....難しいですね。だめと言えないというのは、容認できるということですかね。容認できるとなると、ちょっとまたオーケーのほうに偏ってしまいますかね。

【北澤委員】　はい。

【丸山委員長】　どう把握していいかわかりませんが、また議事録で確認させてください。

【北澤委員】　はい。

【丸山委員長】　隅藏委員は。

【隅藏委員】　私は、今までのことについてはさっき言っていなかったと思うんですけど、基本的なこととして、死因というのが入ることによってデータのクオリティーが高まり、分析の余地というのも高ま

ると思いますので、データのクオリティーを高めていくことがこのプロジェクトの趣旨に合い、協力して下さっている方々の思いにも合致するところだと思いますので、それは過去のデータも使う方向で行くべきだと思います。ただ、そういうデータを使っているという情報提供はしておくべきというふうに思います。それで、将来についても情報提供した上でデータを取得して活用していくべきと。現在も過去も使うという方向で考えております。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。増井委員は大体.....。

【増井委員】 ほんとうに使うことは使っていただいているのは、「診療記録を拝見させていただきます」というのは僕は非常に重たい言葉だと思っていて、死因のこんなもの こんなと言うとおかしいですけど、こんなものよりもはるかに重たいことだと思っているんですね。ですから、その意味からいうと、「診療記録を拝見させていただきます」の中には十分入ると思います。ただ、その重さについて、やはりプロジェクト側は何らかの責任を示さなければならないと思うので、それはある意味では責任を負っているという面で説明文章にはきちっと書いていただきたいというのは、それはある意味では条件に近いですね。どういう形で書くかというのは非常に難しいことなんですけれども、それがあって初めてのぞくということが許されているという、そういう思いはあります。ですから、病院の中で亡くなられた方の死亡記録でしたらば、それは、僕は継続の中でそれを使うということは許されると思います。ただ、先ほどから栗山さんがおっしゃっているのと同じで、やはりオーダーメイド実現化プロジェクトの「ご協力継続のお願い」の中に何らかの形でそういうものが反映されないと、それはある種の不誠実ということなので、それは重要なことだと思うんですね。その程度です。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。森崎委員、ご意見お願いします。

【森崎委員】 私の考えとしては、条件つきですが、1つは、第1期目の最初の説明の仕方からの研究の進捗についてのきちんとした周知、公知、説明と、それに基づいて今後お願いをしたいことをきちんと第2期目の説明の中に入れていただく作業を先にするのがいいのではないかと思います。理由は、どうすべきかということの是非もそうですし、実際、プロジェクトに関係をして携わっているMCの方が多少なりきちんと理解をして納得をして協力してプロジェクトを進めるということからも、その辺が十分にコンセンサスがプロジェクトの中でもない、もちろん、多くの参加をしていただく対象の方は診療情報の一部として理解をしていただけるものだと思いますけれども、その辺が揺らぐことはプロジェクトにとってもマイナスになるのではないかとこのように危惧します。ですので、その作業を、もう1年過ぎていますが、2期目の中である意味ではプライオリティを持って進めていただいて、病院の中で獲得された、あるいは記載された診断書ですので、それ自身がなくなることはないわけですから、それが済み次第、プロジェクトに活用するという形にするのは可能なことだと考えます。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。今、最後、森崎委員のおっしゃった第2期についてこういう取り扱いの周知を図るということをお前提としてということなんです、久保先生のほう、それについてフィージビリティというか、受け入れ可能なんですか。

【久保氏】 はい。私個人で言ってよければ、先生方にご指摘いただいた点、もっともだと私も思いま

すので、この文章について早急に検討して といいますのも、第2期、もう1年過ぎてしまっていますので、これ、早くやらないと、おくれていけばおくれていくほど参加している患者さんにとって不誠実になりますので、これは進めていければと思います。武藤先生ともこの件については相談をさせていただきます。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。では、この委員会としては、多数意見としては、いろんな理由が述べられましたけれども、結論的にはこの死亡診断書の情報についてバイオバンク・ジャパンとして利用を認めていいんじゃないかということですが、少数意見も強く主張されたということを記録に残して、あるいは、記録に残すと公表されますから、公表して、あわせて社会に問いたいというふうに思います。

では、この問題については、あとどういう説明のあり方で行うかということがあるのですが、一応、今のようなところで取りまとめということにさせていただければと思います。どうもありがとうございました。

では、3番目の議題であります。4月7日に開かれましたシンポジウムの際に行われたアンケート調査について集計がなされました。それについて事務局のほうから説明をお願いできればと思います。

【事務局】 資料1でございます。概略だけ申し上げますと、4月7日に品川でシンポジウムが行われて、それへの参加者は、プロジェクト事務局のほうにお尋ねしますと741名の方がご参加になっていると。その中で、その方々すべての方にアンケート調査票を資料とともにお渡しし、シンポジウム終了後に回収箱にて回収をしたというスタイルでございますが、回収数は420ということで、回収率は57%でございます。アンケートそのものは第1期からの継続で、シンポジウム実行委員会とE L S I委員会の連名で実施をさせていただきました。

お尋ねした項目は、10項目ございまして、自由記載のフリーアンサーの部分も相当ございました。ちょっと間があいてしまったんですが、取り急ぎ整理しましたんですけども、フリーアンサーの部分はランダムに並んでおりますので、先生方、お時間あるときにごらんいただきまして ほんとうにこれ、ランダムになっているんですね。本来、事務局仕事としてはもう少しソートをかけたほうが良いような気もしますが、そこまでちょっと手が回りませんでしたので、このままごらんいただきたいと思います。いずれは、今まで何回かこのアンケート調査をしてきておりますので、聴衆の意識の変化といいたいでしょうか、そういうものもあわせて解析といいたいでしょうか、そういうことができればためになるのではないかなというふうに思いますので、E L S I委員の先生方にはごらんいただくということと、それから、プロジェクト関係の先生方にはプロジェクトのほうに生かしていただくというふうに思って資料1を準備してございます。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。何か質問がございましたら出していただければと思いますが。

【北澤委員】 この結果は何か公開というか、公表されるんですか。

【事務局】 今の段階では、これ、資料扱いに私どももしていますので、このレベルでホームページ等の

公開というのはありますが、解析・分析結果はまだしていませんので、それについての公開はまだ考えておりません。

【丸山委員長】 このままで公開なんですね。

【事務局】 このまま公開です。

【丸山委員長】 個人情報はないですよ。

【事務局】 ただ、武藤先生の実名とかそういう実名は出てきたりしますが、そうでないところはなるべく削ったつもりではあります。それから、これは大変申しわけないんですが、ほんとうに読めない方がいらして、その方は省いていますので、そこはご了解いただければと。

【丸山委員長】 言いかえると手入力なんですね。手入力でこれだけ……。

【事務局】 手入力なんですね。

【丸山委員長】 されたんですね。それから、これまでお会いした方から、あるいは2ページの下の「立場」から判断しますと、MCの方が少なくないように思うんですが、これは間違っていますか。回答者。

【事務局】 いや、私よりもむしろプロジェクト事務局のほうが正確だろうとは思いますが、感触としてはMCさんがやっぱり多かったんじゃないかなと思います……。

【プロジェクト事務局】 どうでしょう、今回、今までのシンポジウムと違うのが、当日、このシンポジウムの前にMC講習会をやっているんですね。そこに80名ほどいらっしゃっていて、その方の大多数はそのままシンポジウムに参加されることが、参加できてよかったというお話はMCの方から聞きましたね。

【森崎委員】 ちょっと確認なんですけど、この2ページ目の「医師以外の医療職」の中にMC80名が入っているという理解でよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 多分入っていると思います。

【事務局】 それは3ページ目の上の表ともおそらくリンクはするはずで、「参加を勧められたから」という、ちょっと後ろ向きな理由もあるんですが、そこともリンクをする。

【丸山委員長】 ですから、プラスの利用の仕方としたら、MCの方の意見を酌み取ることがこの自由記載のところから得られるかもしれないですね。

【事務局】 はい。「自分はMCですが」という表現をするフリーアンサーもありますので、そういうところは拾い上げていかなければいけないと思います。

【上村委員】 いいですか。

【丸山委員長】 上村委員、どうぞ。

【上村委員】 このアンケートのフォーマットになってから何回目ぐらいになりますかね。もう4、5回ぐらいになりますか。

【事務局】 ええ、やっています。

【上村委員】 としたら、私、非常に興味があるのは、やっぱりこれを見ると、一般の市民に対してこのプロジェクトがどれぐらい認知されてきているのか、あるいはどれぐらい期待されているのかというの

を、例えばオーダーメイド医療という言葉聞いたことがありますとか、プロジェクトの周知度とかって円グラフになっていますよね。これを5回ぐらいやっているのであれば、比較した表もまたどこかの機会があればですね……。もうこれだけ経つのに、例えばオーダーメイド医療実現化プロジェクトを全然聞いたことがないというのが半分いると。MCさんがこれだけ入っているのにもかかわらずです。としたら、一般に対するコミュニケーションという大きな課題の中で、何か東京地区とか地区の差はあるのかもしれないですけど、例えば北澤さんがマスコミであれば、私の立場で言えばこういうのをもっと知っていただきたいと思うし、やっぱり理想としてはこれだけ時間が経ってくれば知っている率も上がってほしいし、プロジェクト自体の認知度も上がってほしいというのがあるんですよね。だから、そこら辺を分析する、あるいは……。

【事務局】 同じ場所でやっているわけじゃなくて……。

【上村委員】 確かにそうですね。

【事務局】 方々でやっているの、立っている位置が変わっちゃうので、あまり経緯的なものというのを一律にとらえることは難しいと思いますが、ざっくりした言い方、感触程度であれば、もちろんそれは……。

【上村委員】 ただ、東京地区は3回ぐらいやっていませんか。東京でもいいと思うんですよね。東京だけでも。

【事務局】 東京、それから千葉とかですね、そういうところではやっていますけどね。

【上村委員】 ええ。

【北澤委員】 でも、MCの方が多いにしては、ほんとうに何か知らない人が多いですね。

【上村委員】 ですよ。ちょっと問題じゃないかなと。

【丸山委員長】 確かにこれを見ると確率が高いわけでもないかもしれないですね。

【上村委員】 以上です。すみません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。じゃあ、これは、今後いろんなところで活用していただくということにしたいと思います。

【事務局】 はい。最後にすみません、その情報は全部私のところにストックしていますので、先生方のほうからこの情報をちょっと特出しして幾つ分くれないとか、そういうご要望はこたえることができますので、何なりとおっしゃってください。

【丸山委員長】 はい。では、引き続き議題5、その他ですが、事務局のほうから連絡があればお願いしたいと思います。

【事務局】 明日ですが、隅藏委員と栗山委員と私で、さんのほうに病院訪問調査させていただきますので、ご了解ください。

このことに関連しまして、冒頭申し上げましたが、最後に1ページ、資料ナンバーなしで「病院訪問調査スケジュールお伺い」というペーパーを委員の資料の中に入れてございます。ご記入いただいて、私どもの方に返していただければと思います。あと、私のほうで、先ほど丸山先生にも言われたんですが大

学についても、これから調整を図っていきたいと思いますので、ご了解ください。あと、次回が.....。

【丸山委員長】 次回なんですが、私のほうの都合もありまして、6月30日、第5火曜日に予定させていただいて、メールで流して、特に異論がないのでこの日にお願いしたいと。

【事務局】 6月30日、この6月だけが第5にちょっと移りますので、手帳のほうを確認をお願いします。15時半、この場所ということでございます。ご連絡事項は以上です。

【丸山委員長】 はい。では、何かご発言ありましたらお願いしたいと思います。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 先ほどシンポジウムの「“個の医療”における世界戦略の現在」ですけど、これ、E L S Iの事務局のほうですけど、これ、もし出たい場合に旅費の支給とかはどうなるんでしょう、E L S I委員として。E L S I委員が出る場合。

【丸山委員長】 ご検討くださいと。

【上村委員】 ぜひ参加したいということです。

【事務局】 検討させてください。

【上村委員】 お願いします。

【事務局】 あくまでもこれ、「オーダーメイド医療を考えるシンポジウム」というふうに冠がついていきますのでね、ちょっと予算、検討してみます。

【丸山委員長】 はい。じゃあ、そういうことでお願いします。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 渡邊先生、何か。

【渡邊氏】 先日、事務局のほうからメールしていただいたんですけども、先月のE L S I委員会のご紹介させていただきました遺伝カウンセリング学会のシンポジウム、本来ならば先週開かれる予定だったんですが、インフルエンザの影響で、兵庫医大だったものですからちょっと延期になりまして、7月になることになりました。実際にはいろんな立場の人たちが今、オーダーメイド医療に実際に現場でもかかわるようになって、そういう立場の話と、あとは実際にガイドライン自身も実際の臨床の現場で使えるという形で人類遺伝学会も含めた形で最近出ましたので、そちらのほうの紹介とかも含めてやりますので、7月の下旬ですけども、そういうことで突然の変更になりまして申しわけありませんでした。

【事務局】 ありがとうございます。また渡邊先生のほうから情報をいただいて、各先生に私のほうからまた流すとか、そういうやり方をとりますので、よろしくをお願いします。

【丸山委員長】 じゃあ、これで第5回のE L S I委員会を終わりたいと思います。いろいろ難しい問題でしたけれども、一応取りまとめることができました。それも含めまして、どうもきょうはご協力ありがとうございました。

了