

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 6 回 E L S I 委員会 議事録

1. 日 時 平成 21 年 6 月 30 日 (火) 15:30 ~ 18:30

2. 場 所 (財) 日本公衆衛生協会 公衛ビル 3F 会議室

3. 出席者

(委員) 丸山委員長、上村委員、栗山委員、隅蔵委員、徳永委員、光石委員、森崎委員

(事務局) (財) 日本公衆衛生協会

(プロジェクト) 中村プロジェクトリーダー

(オブザーバー) 渡邊氏、久保氏、武藤氏、洪氏、渡部氏、プロジェクト事務局、JST、
文部科学省

4. 議事概要

【丸山委員長】 ただいまより、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト、第 6 回 E L S I 委員会を開催いたします。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。本日は、委員のほうとしましては、北澤委員と増井委員が欠席という連絡を受けております。それから、本日、盛りだくさんで、プロジェクトリーダーの中村先生をはじめ、プロジェクトのほうから久保先生、武藤先生、洪さん、渡部さんにもお越しいただいております。いつもの山下さんもお越して、きょうはたくさん見えていただいております。

では、まず最初に、いつもどおり、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】 不足があれば、また途中でも言っていただければよろしいかと思います。

では、議事に入りたいと思います。まず議題の 1 ですが、議事録の確認をお願いしたいと思います。事務局からお願いします。

【事務局】 資料 1 といたしまして、第 4 回 E L S I 委員会の議事録がございます。また、第 5 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、7 月 10 日までに事務局あてにご連絡を頂戴したいと思います。よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 では、第 5 回のものにつきまして、7 月 10 日までに加筆があれば連絡をお願いするというので進めさせていただきたいと思います。よろしゅうございますか。

では、引き続きまして、議題の 2 として、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの成果と今後の取り組みについて、本日プロジェクトリーダーの中村先生にお越しいただいております。中村先生からプロジェクトの成果と今後の取り組み内容についてお話しただけということでございますので、早速ですが、よろしくお願いたします。

【中村プロジェクトリーダー】 プロジェクトリーダーの東京大学の中村です。本日はお時間をいただきまして、どうもありがとうございます。

このプロジェクトは2003年に始まって、2008年度から第2期目を迎えておりますけれども、まず簡単に第1期の5年間の成果をまとめてお話しして、その後、今後やりたいテーマなどに関しましてご紹介させていただきたいと思います。

ここの参考資料にありますように、先週ゲノミクス・アンド・パーソナライズド・メディスン法案というものを中心にシンポジウムをしました。これは2006年にオバマ大統領がアメリカの議会でゲノミクス・アンド・パーソナライズド・メディスン・アクトというのを提案されていまして、まだ成立していませんけれども、その骨子は、全く我々がこのプロジェクトで目指していたものに近いものがあります。すなわち、ゲノムの情報を利用することによって、個々の患者さんに適した医療を提供する。そのための課題、バイオバンクを含めて、課題、あるいは整備すべき法案などについてまとめられたのがオバマ法案であります。

そういう意味でいきますと、日本は研究レベルでは6年前から取り組んでいたということで、先行しているわけであります。まさにオバマ法案には、バイオバンクを整備しなさいということが一番最初に書かれています。

実はこの5年間で目指したことは、大きな柱が4つありまして、一部のことにしか目がいていないというか、我々の宣伝がまずかったかもしれませんけれども、1つは、医学の基盤をつくる資材を集めるためのバイオバンクの整備、それからもう一つ大きな柱として、これは既に終わりましたけれども、国際HapMapプロジェクトという遺伝情報の違いを3人種にわたって整備するというプロジェクトに参画いたしました。それから、もう一つは、病気の原因、病気になりやすい要因を見つけることによって、将来病気を予防するための基盤を築くという研究に対して先進的な研究をやってまいりました。それから、最も重要なのは、薬理ゲノム学という、薬の作用とゲノムとを結びつける学問でありまして、これによって薬が効くのか効かないのか、あるいは副作用を予測できないのかという研究に取り組んでまいりました。

まだ成果は限られていますけれども、どういう方向で研究を進めているのかという一端も紹介させていただきます。

まずバイオバンクの整備でありますけれども、基本的に一言で言うのは簡単ですけれども、このプロジェクトを始めるに当たって、メディカルコーディネーターという特殊な職種をトレーニングするというので、今の日本の医療の現場では患者さんにインフォームド・コンセントをとるといってもそんなに簡単ではありませんので、看護師さんや薬剤師さんなどを中心にインフォームド・コンセントをとったり、いろいろな臨床情報を集める担当をトレーニングするというのをやってまいりました。それから一般向けのビデオやパンフレットの整備、それからサンプルフォローというのは非常に大事で、サンプルをなくしても大変ですし、どこかへいってしまってももっと大変なわけで、そういうサンプルフォローの整備、それから、臨床データを毎年患者さんから提供していただいて入力していますから、その入力を知るためのシステムづくり、あるいは、実際ものを貯めるバンクの整備、そ

れから最も時間とかお金を使った分野の1つがセキュリティーシステムで、患者さんのプライバシーを侵害されないためのシステム、あるいはもし何かあったときにそれをプロテクトするためのマニュアルづくり等、今までの生命科学研究ではやられてこなかったような大がかりなセキュリティーシステムをつくりましたし、それから、日本国内の研究者から要望があれば、それを配付するシステム、倫理委員会も含めて確立しましたし、ホームページやシンポジウムを開催しまして、一般に向けた啓発活動も行ってまいりました。

メディカルコーディネーターの講習会、皆さん既にご存じだと思いますけれども、特にメディカルコーディネーターの方に強調しているのは、押しつけではなくて、患者さんの自由意志であるということ、それから、協力しなくても決して不利益を受けないということを周知徹底すること。それから、このプロジェクトは、ある意味社会に貢献するというプロジェクトでありまして、患者さん個人への直接的な利益はないですけれども、同じ病気を持っている人、あるいは次世代に対して貢献し、よりよい医療をつくり上げていくという観点から患者さんに説明すること。それから、同意の撤回もいつでもできるということなどを強調してまいりました。

シンポジウム、ごく最近のものも書いてありますけれども、だんだん減ってきますけれども、延べ9,000名が参加するような形で、医療関係者だけではなくて、一般の方にもこのような形でオーダーメイド医療というものがどういうもので、我々がどういうゴールを目指しているのかを紹介してまいりました。

それから、ホームページ、ちょっと古いですがけれども、数字としては増えています。

それから、ポスターとして、これは2期目ですがけれども、未来につなぐあなたの気持ちということで、同じ病気で苦しんでいる方や我々の子孫のために協力してくださいという形で協力を呼びかけてまいりました。決して研究者のためのプロジェクトではなくて、日本人全体として考えて、病気を克服していくための医学研究のための基盤づくりだということを強調しながら進めてまいりました。

システムとしては、病院の中にある機能、それから医科学研究所の中のバイオバンクの機能、それから実際大がかりな研究をやっている理化学研究所などの3つのコンポーネントからなっておりまして、お互いこの間で個人情報のやりとりはありませんで、病院の中ですべて匿名化され、記号化されて、医科学研究所、あるいは理化学研究所には個人の名前、生年月日、住所などを特定する情報は一切いかないという形で、匿名のシステムをつくり上げました。これだけでもなかなか大変ですし、後で毎年1回新しい情報が入ってまいりますので、それを漏れなくつなげるためのシステムづくりも注力してきたわけです。

実際いろいろなサンプルを管理していかないといけないわけで、種々のデータバンクをつくりました。臨床のデータベース、あるいは遺伝子の情報も含めた管理バンク、あるいは実際生ものを管理するようなバイオバンク、それぞれが有機的なにつながっていないといけないですし、お互いが行き来して、個人のプライバシーを侵すようなことがあってはいけないという観点から、それぞれがスタン

ドアローンでオフラインでつないでやるという形のスタンドアローンのシステムを保ちながら、いろいろなことを漏れなく間違いなくやるようなシステムをつくり上げてまいりました。

例えば臨床のデータベースといっても、幾つかのコンポーネントがあって、たくさんの人がこれに注力しています。決して付け焼き刃でできるものではなくて、何年間もフォローアップすることも考えたいろいろな統合のデータベースをつくり上げています。

それから、病気の情報を入力する入力シートも非常にたくさん項目があって、それぞれの病気に関しては、それぞれの専門家に聞いた形で、情報入力シートをつくっていただき、メディカルコーディネーターさんがこれに基づいていろいろな情報を毎年1回入力するというシステムで、かつて日本ではなかったようなデータベースづくりがされているわけです。これはごく一部ですけれども、今はホームページを通して閲覧することができますけれども、多い場合には、完璧にやれば何千項目ものチェックポイントがあります。

それから、データを管理するシステムをつくり上げまして、これにも幾つかのコンポーネントがあって、きょうは時間の関係で省きますけれども、ぜひデータ管理バンクなど等も見に来ていただければと思います。

病院の中にも幾つかのシステムがあって、コーディネーターがインフォームド・コンセントをとる部分、それから採血する部分、それから検査室、それからDNAや血清を分離する部分など幾つもありますけれども、これはすべてのフローで匿名化しながら、個人の情報をプロテクトするという非常に高度なシステムをつくり上げることができまして、いろいろな海外からの視察もありますけれども、これをならってやっているようなところもあるわけで、一つ一つは非常に単純ですけれども、それをつないでいくためには多くの人たちの努力とこういうものをつくり上げていく企業との連携があって初めて成り立つものです。

病院の中のシステムでも、匿名化するためのシステム、あるいはバイオバンクIDと血清のIDを対比するような対応表のシステム、それから番号と一緒に臨床情報をつなげていくシステム、あるいはメディカルコーディネーターさんがコンピューターにアクセスするときの指紋登録システムなど、簡単にインフォームド・コンセントをとって血液をとるといっても、病院の中にはさまざまな複雑なシステムが連携しているわけで、これを大体1年間かけてやって、その後いろいろな現場からの対応もしながら、今日のシステムをつくり上げてきたわけです。

セキュリティ対策にしましても、いろいろな文書をつくっています。セキュリティといっても、病院や研究レベルでの実施や実際マニュアル化するシステムといろいろな階層のセキュリティの文書がつくられています。この上であれば、プロジェクト関係者が提供者の個人情報を適切に保護し、プロジェクトを安全に遂行するための基本的な遵守事項、それから各機関とか組織内、いろいろな現場で機械を使うため、あるいは会社のプライバシーを守るためのマニュアル等もつくり上げてきて、これに膨大な時間と労力が費やされています。

これは後でお示ししますが、バイオバンクのDNAの冷蔵倉庫も、これはフルオートメーションでされています。これは業務がメインのコンピューターで一括管理されるようなシステムになっていて、これをつくるのもかなり手間がかかりましたけれども、おそらく今世界で最も進んだフルオートメーションのDNAの冷蔵倉庫だと言えます。これは特注品で、椿本という会社と話をしながら、自分たちのアイデアを入力しながらこういうシステムをつくり上げました。大きな金属のシステムが動くところには一切人が立ち入らないという形で、DNAを入れるところ、DNAを出すところが、すべてコンピューターで管理されていて、コンピューターで制御しない限り機械があかないという形で働く人のためのセキュリティーも考えたシステムがここには組み込まれております。

試料の流れですけれども、先ほど申し上げましたように、患者さんからインフォームド・コンセントをとる係としては、日本で初めてメディカルコーディネーターという専門職種をつくり上げました。このメディカルコーディネーターという専門職は、現在日本人類遺伝学会のほうで資格化されて、いろいろな講習とか、新しい遺伝学の情報、あるいは医学の情報を教えながら、こういう説明する係をつくり上げるというシステムをつくり上げました。

インフォームド・コンセントをとった段階で、匿名化、この段階でさらにする。採血した段階ですべてバーコードに置きかえられて、バーコードと臨床情報が我々のところに来る。あるいは血清、あるいはDNAが精製されても、それはバーコードとともに我々のところに来るという形で、バーコードでは連結することができますけれども、個人の情報は一切我々のところには来ないという形で、これは現在名前は変わっておりますけれども、遺伝子多型研究センターというところが中心となって遺伝子の違いと病気との関係の研究がなされておりました。

これは2次元バーコードで、実はチューブの裏にこういう2次元バーコードが貼りついているんですけれども、一つ一つに非常に注意が払われていて、一般的にはチューブのおしりにプリントするだけですけれども、そうすると、凍ったり、人手が介在すると、印刷された部分がはがれたりしますので、印刷した上からもう1回プラスチックを張るという形で、せっかくいただいたサンプルを無駄にしないような、非常に細かいですけれども、そういう配慮もなされております。

それから、指紋認証のシステムですけれども、これは現在少し機械が変わっていますが、最初に使われた機械で、このカードの中にメディカルコーディネーターさんの指紋が入力されています。指紋をこうして、指を置いたときに、この小さな機械の中でこのカードに保存されている指紋情報とこの指紋が同じかどうかをチェックして、合致した場合にのみコンピューターにログインできます。もしログインできなかった場合、それが3回続くと、ハードが壊されると書いていますが、実際は中に入っている情報がすべて消去されるという形で、もし盗難に遭っても、そのような形で不正アクセスがあれば、個人の情報が全部消えるという形で、プライバシーをプロテクトするシステムをつくり上げました。このような形で不正アクセスが3回あると記録の消失がありますので、たとえこのコンピューターが持ち出されても、よほどプロがいて、どうなんだと言われるとあれですけれども、普通

の人がこのコンピューターにアクセスしようと思っても、3回失敗した段階ですべてがおじゃんになるということになります。

それから、建物の実際DNAを保管する部分にも非常に高度なセキュリティーで、来ていただいた方はご存じだと思いますけれども、建物に入るのも大変ですし、各フロアにこのような形で指紋認証システムがついていますので、たとえ私どもであっても、例えば私が入ろうとしても、6階、7階、8階のフロアしか入れず、5階、4階は入れない。したがって、ゲノムセンターでも、私の研究室の人間だけがDNAバンクのあるフロアに入室できます。DNAバンクの入り口にもこのようなシステムがあって、番号と指紋が一致しないとドアがあきません。そのような何重ものセキュリティーシステムがDNAバンクに対しては張られております。

これが実際のDNAバンクです。これはフルオートメーションで、ベルトコンベア式になって、ここから出てきますけれども、この1台の中に6,000本ぐらいチューブが保管されていて、コンピューターにはどの方のDNAが何丁目何番地のどこどこに置かれているということがすべて保管されています。

これが実際バーコードを読み取る機械で、これはついて保管している段階ですけれども、チューブを運んでは、下のバーコードを読んで、保管していくということがこの装置で行われます。したがって、全く人手を介することなく、DNAの保管・搬出がなされています。

これが血清のタンクですけれども、血清のタンクで、このような形で保管されています。

ちょっとこれは英語で申しわけないですけれども、慢性肝炎と肝硬変と肝臓がんだけで、臨床的なものを調べても非常に意味のある情報が得られるということを示しています。これは日本で非常に多いC型肝炎ですけれども、C型肝炎の段階では、男性と女性の割合が、1対1まではいきませんけれども、非常に近いです。ところが、肝硬変になると、その割合が大体6対4ぐらいになってしまいます。肝臓がんになると、3対1ぐらいで、明らかに男性が女性に対して病気の進行に対して不利であるということがわかるわけで、なぜ男性が肝炎から肝硬変、肝臓がんに進みやすいかというような背景を探っていくことによって、病気の進行を予防するような何かの手がかりが見つかれば良いと考えています。

それから、バンクのことはおきまして、2つ目が国際プロジェクトの参画であります。これは新聞等でこういう形で取り上げられて、新聞の記事では何のことかわからないんですけれども、要するに遺伝暗号の違っているものをデータベース化するというので、「ネイチャー」に2005年に出されて、もう既に1,700回ぐらいこの論文は引用されています。

日本の貢献ですけれども、日本はこの論文の中でデータの24.3%の供出をしています。これは染色体の分担ですけれども、日本の理化学研究所が出したデータは7本の染色体に相当する24.3%で、国別に見ると、アメリカより下ですけれども、研究機関で見ると、イギリスのサンガーセンターを上回るデータをこのプロジェクトでは産出しています。

ゴールは何かというと、遺伝暗号の違いを用いて、例えば薬を使う際にこの薬は大丈夫か、この薬は危ないかというようなことを見つけ出す。あるいは、先ほど少し言いましたけれども、病気の予防とか、病気の進行を回避できるようなデータを見つけ出すということにあります。

オーダーメイド医療という言葉は実は私が1995年ぐらいから使い始めた言葉で、英語でいうとパーソナライズド・メディシン。オーダーメイド医療と訳されるわけですがけれども、ゲノミクス・アンド・パーソナライズド・メディシン・アクトというのが2006年にオバマ大統領によって法案として提出されているということは、アメリカは確実にこの方向に向かって進みつつあるということを示しております。

ゲノム研究というのは日本では基礎生命科学のようにとられていますけれども、実際医療の分野において大きなパラダイムシフトを起こしつつあります。ゲノム研究を通して薬のスクリーニングの仕方がランダムな化合物から病気の分子をターゲットとしたスクリーニングに変わってきて、分子標的治療薬という概念が生まれてきています。

それから、ゲノム研究を通して、病気を治すという医療から病気を予防したり、病気の重症化を防ぐヘルスケアというものに重きが置かれるようになってきています。

それから、もう1点が、このプロジェクトで最もやりたいところですがけれども、とりあえず薬を出すような医療ではなくて、あらかじめこの患者さんにこの薬がいいのか、この薬は問題ないのかということ調べた上で薬を出すようなオーダーメイド的な医療を実現するという点にあります。

薬の話をしますと、20世紀の間非常に医療は進みましたけれども、何となく画一的な医療が行われて、ぜんそくだと診断されると、じゃあ、この薬、糖尿病だ、じゃあ、この薬という形で、今、医療行為が行われていて、これを私は「とりあえず型の医療」とか「レディーメイド医療」と呼んでいます。実際多くの人たちが、みんなに効いて、だれにでも同じ量でよくて、副作用がないという薬を追い求めてきましたけれども、現実的にはこのような薬をつくるのは不可能です。

なぜかといいますと、人間は遺伝子とか遺伝学的に多様ですし、例えばがんを見ても、がん細胞の性質というのはAさんとBさんとCさんと全然違います。このようなもともと人間の持っている多様性とか病気の持っている多様性を考えて治療しないと、みんなが満足するような治療はできないわけです。

例えば薬の有効率をみますと、鎮痛薬というのは大体80%の患者さんに有効です。うつ病、ぜんそく、不整脈等は6割ぐらいの患者さんに、とりあえずこの薬を出せば満足していただけます。黄色で示したのが大体50%前後で、糖尿病とか偏頭痛とか、非常にありふれた病気であっても、2人に1人は満足は得られません。こういう形で、がんになればもっと満足している患者さんの数は少ないというのが実情です。

じゃあ、どうしているかということ、まさにとりあえず型で、とりあえず出してみて、だめだったら薬の種類を変える。あるいは薬の量を増やしたり減らしたりしながら現場で対応していますけれども、

これが間に合わずに非常に強い副作用で患者さんは苦しんで、命を落とすような場合もあるわけで、こういうことを回避したいというのが、一番身近で大きな目標です。最終的には、どんどんこういう研究を広げていって、予防や、あるいはこれをもとに新しい薬をつくるような情報を提供できればと考えております。

一般の方に出すときの説明で、私たちは違っているとすぐ差別につながるという考え方があるわけですが、私が強調しているのは、もともと人間というのは非常に多様にできているので、姿形やいろんなものが違って当たり前だと。多様性を受け入れる1つの教材として遺伝的な多様性を皆さんに知っていただきたいと思っていて、人類遺伝学会では、親から子へ伝わる遺伝と人間界の多様性というものを遺伝学の大きな柱として皆さんに知っていただくという努力をしていますし、我々のプロジェクトが行き着く先に、差別が生まれるのではなくて、みんな違うということを受け入れる社会にしたいと思っています。

病気になりやすさの違いというものも、書いていますけれども、例えばH I Vの感染症も遺伝子の違いによってかからない人がいるということなどもわかってきていますし、私もインフルエンザにかかったことがないですから、多分インフルエンザウイルスが入れないような遺伝子を持っているんだと思いますし、そういうことが実際実証されてきています。

薬の効き方に関しても、皆さん例えば鎮痛薬にしても、私はこの薬が合うとか、この薬は苦手だというのがあるのと同じように、合う人、合わない人、効く人、効かない人、副作用の強い人も、遺伝子の違いによって生まれる遺伝子の働きの質的な、量的な違いが影響すると考えられます。

今、我々が行っているのは、体質と呼んできたあいまいな概念を遺伝子多型という科学で科学して、それを医療の現場に応用するということであります。

話はさかのぼりますけれども、2003年のオーダーメイド医療実現化プロジェクトが始まる前の先行プロジェクトとして、日本人の遺伝的多型をデータベース化するというプロジェクトが2000年のミレニアムプロジェクトによってスタートしました。これをJ SNPデータベースという形で世界的には認知されていますけれども、日本人の多型データベースをつくり上げるとともに、多型をできるだけ速く解析するシステムをつくるということで、理化学研究所の、今は名前が変わってゲノム医科学研究センターですけれども、遺伝子多型研究センターに工場のような遺伝子多型を調べるシステムをつくり上げました。

実はこの施設、2001から2005年までは世界最速の施設でありました。瞬間的ですが、このときには遺伝子多型は大事だということで、大きな支援がなされていて、このプロジェクトの中で、先ほど申しあげましたけれども、3人種のデータベース化するとともに、単一の研究グループとして遺伝子多型研究センターが世界最大の貢献をした。これは紛れもなく世界で最も速い解析システムを持っていたからこういうことができたのであります。

実際の研究に戻りますと、バンクプロジェクトでは、23万5,000人の方に協力を呼びかけて、

85.6%の20万人の方に同意をとって、これはちょっと古いデータで、今、29万9,000まで増えていますけれども、1期目が終わった段階でのまとめですけれども、糖尿病や高脂血症の4万例をはじめ、何千人という単位のがんの患者さんに協力をいただいて、これが先ほどのバンクに保管されています。

実際、研究としては、2003年にこのプロジェクトが始まる前から世界に先駆けて全ゲノムを調べて病気の遺伝子を見つけるという研究が行われていて、この心筋梗塞のLTAという遺伝子は、世界で一番初めにゲノム全体を解析して見つけた病気の遺伝子であるという形で、教科書にも既に採用されています。このような形で、心筋梗塞やリュウマチ、糖尿病性腎症、糖尿病、あるいはアレルギー性の腎症、変形性関節症などの病気の遺伝子を見つけてきています。最近では、B型肝炎にかかりやすい遺伝的な背景を報告していますし、この下の3つは、薬の副作用や薬の効果に関する遺伝子であります。

こんなものを見つけてどうするんだという批判がありますけれども、一つ一つを見ると医学的な価値というのはあまりないわけですが、例えば心筋梗塞に関する遺伝子として、これまでに5つ報告したものがああります。この1.44というのは、ある遺伝子のタイプを持っていると心筋梗塞に1.4倍なりやすいという意味で、大したことないじゃないかと思われると思いますけれども、これを5つ重ねるとどうなるかという、5つのうち4つ危険因子を持っていると心筋梗塞のリスクが4.3倍高くなります。こういうことがわかれば、じゃあ、高齢化を迎えている我々の社会でどういうことをするかというと、こういう人を見つければ、糖尿病や肥満にならないようにしっかりと自分の健康をチェックしてくださいということを指導できるわけで、こういうことによって病気を予防する、あるいは病気になるまでの年齢を延ばすということに応用できます。

それから、これは別の例で、新聞でも報道されましたけれども、食道がんの危険因子として、お酒を分解する酵素、ADHとALDHの2つがあります。この左が最もお酒をスムーズに分解できるタイプで、この人の食道がんの危険度を1としますと、右の食道がんになりやすい要因を2つ持っていると、食道がんの危険度が21倍にはね上がります。この人が酒、たばこを吸わないときとこの人がお酒も飲み、たばこも吸うという状況だと、これが何と200倍近く上がります。したがって、食道がんになりやすいようなタイプであれば、強力な禁酒・禁煙指導をすることによってリスクを下げることもできますし、こういう人は特に食道がんの検診の回数を増やすということで早く見つけるという措置もできるわけで、一つ一つの要因というのは、全体から見れば小さいですが、それを幾つか重ねていって、この例ですと、遺伝子と関係を重ねて病気を予防するような社会、あるいは病気の発生を遅らせるような社会の実現ができると考えております。

それから、薬の使い分けの話をし少ししますと、ワルファリンというのは、非常によく飲まれるお薬です。特に70歳以上では今、心房細動という病気が人口の5%ぐらいで発生します。巨人の長嶋監督が代表的な例ですが、心房細動という病気が起こると、心臓の中に血液の固まりができやす

くなり、それが脳に飛ぶと脳梗塞を起こします。非常にいいお薬ですけれども、必要な量が個人ごとにかなり違って、さじ加減を間違えると出血を起こしたり、血栓の形成を予防できなくなります。

今言ったのを漫画で示すところなるわけで、心房細動が起こると、ここに血栓ができ、血栓が心臓から離れて、血流に乗って、脳へ飛んでいって、脳の血管を防ぐと脳梗塞が起こります。ワルファリンはこの血栓の形成を防ぐことによって、脳梗塞やほかの場所に血の固まりが飛んでいくのを防ぐお薬です。非常にいいお薬ですけれども、安易に同じ量を出してしまうと、一部の患者さんでこういう現象が起こります。

治療を始めてから30日から60日の間に起こりやすいのが出血とか脳梗塞で、なぜかという、とりあえず少ない量から出して、血の固まり具合を見て増やしたり減らしたりします。それに要する期間が30日から60日間で、この間に出血や脳梗塞が起こってしまいます。

現実的に、じゃあ、どれぐらいの量を患者さんが飲んでいるかという、少ない人が0.5、多い人が10.5。これは50ccと1リットルぐらい、患者さんに必要な量が違います。1ミリグラムで十分な人に5を出しますと、先ほどのような出血が起こりますし、5ミリグラム必要な人に1しか出さないと、心臓に血の固まりができて、進行すると脳梗塞を起こしてしまいます。

研究の結果、これは世界的に確認されたものですが、2つの遺伝子の遺伝子型の違いによって患者さんを3群に分けると、0群の人は2ミリでいい、1群の人は3ぐらいでいい、2群の人は5ぐらいでいいという形になります。

こういう遺伝子の情報を利用することの利点はどこにあるかという、アメリカでは年間200万人ぐらいこの薬を飲み始めます。遺伝子を使って薬の量を設定して、調節すると、8万5,000人ぐらいの出血と1万7,000人の脳梗塞を防げる。すなわち、10万人の人ですから、約5%の患者さんが今現在受けている、とりあえず出して増やしたり減らしたりするのと比べれば、5%の患者さんが副作用を回避できたり、脳梗塞を回避できるということになります。

この遺伝子検査を受ける場合に、遺伝子の検査を1万円としても、今、アメリカだけでも、今のレートでいくと違いますけれども、1,000億円ぐらい医療費が削減できるということになり、適切な医療を提供するということは、医療費を増やすのではなくて、患者さんのQOLを高めるとともに、医療費の削減にもつながるということになるわけです。

それから、副作用の問題も取り組んでいて、今まで研究されていた副作用というのは、ある程度薬の効き目から予測できるものでした。例えば抗がん剤を使うと白血球が減り過ぎる。これも遺伝子がどんどんわかってきて診断できるようになってきています。

それ以外にも、突然ショック死するようなアナフィラキシーショックとか、今から写真で示しますスチーブンス・ジョンソン症候群。これは日本で年間300人ぐらい発症していて、100人は副作用によって亡くなります。100人は目が見えなくなったりします。それから造影剤のときのヨードを入れますとショックを起こしたりしますけれども、こういう予測できない副作用もだんだん手がつ

けられるようになってきています。

スチーブンス・ジョンソン症候群というのは、一見やけどにしか見えませんが、薬を飲んだ副作用として出てくるもので、いろいろな原因の薬剤があり、我々が日常口にするようなものも含まれています。こういうのが起これば、これは見ても悲惨ですけれども、患者さんは痛みにも苦しみなから、3分の1の患者さんは亡くなり、粘膜もやられるために、3分の1くらいが失明します。これも研究が進んで、我々もやっていますけれども、バイオバンクに集められたサンプルのデータもそうですけれども、HLAという白血球の型を決める要因が関係しているということがわかってきました。わかると、当然ながらこういう悲惨な副作用を回避することができます。

今、論文を出した中身を紹介しますけれども、タイのグループともこういう共同研究をしていて、これはエイズの薬です。タイのような国では医療費を節減するために、ジェネリックな薬を使わざるを得ないわけですが、これはジェネリックな薬の一種で、Nevirapineというお薬を飲むと、先ほどよりは軽いですけれども、皮膚に異常な症状が出るケースが15~20%あり、2.6%はまさに先ほどのやけどのような症状になります。

結局我々が見つけたのは、HLA-B*35という白血球の型を持っていると98.9%の確率で先ほどの薬疹が起こることです。これはほぼ100%の関係です。このHLAを持っていれば、ほぼ100%の確率で副作用を発症します。一般のタイの人、あるいはNevirapineを飲んでも先ほどのような症状の出ない人は、このHLAのタイプは1%ぐらいしかいませんけれども、薬疹が出た患者さんの中では20%がこの白血球のタイプを持っていました。

この原因もいろいろな研究が進んできて、これからは、先ほどのような非常に強い皮膚の発疹が出るような薬のアレルギーは、おそらく白血球の型と関係しているということがどんどん出てくると思われます。なぜかといいますと、薬を飲みます。薬が分解されたり、薬そのものが白血球の型と相性がいいことがあります。相性がいいのは実はいいことではなくて、こういうようなくっついたものを、我々の体は敵が侵入してきたと誤作動します。敵が侵入してきたら、我々の体はこういう細胞をどうするかというと、始末役の白血球をどんどん増やして、こういうような形を持っている細胞を排除しようとする。くっついては、細胞をやっつける白血球から、細胞を殺す物質が出されて、細胞が死に、その結果このような薬疹が出てきます。

こういうことが一つ一つ今明らかになってきて、我々が集めた約700人の薬疹の患者さんでも、白血球の型との関連が見つかりましたから、最終的には白血球の型と薬の相性というのが非常に大事になってくると思われます。

実際、じゃあ、わかってどうするのかというと、こういう機械が今、我々と凸版印刷の間で開発されていて、このプラスチックのカセットに血液1滴から簡単にとったDNAを入れます。全部のプロセス、45分間で白血球の型を解析することができます。血液1滴あれば分析チップに載せて、機械に入れ、機械からデータを投与システムに移すと、副作用の危険度をコンピューターが判定するとい

うことで、これは先ほどのワルファリンの例ですけれども、遺伝子の型が判定後に移されると、これをもとにコンピューターが量まで指示するというシステムもでき上がっていて、最終的にはこういうものを導入することによって少しでも患者さんにやさしい医療の体系をつくり上げたいと考えています。

成果のごく一部しか出していませんけれども、こういう臨床のデータを築き上げるには非常にたくさんの方の患者さんを長期間フォローアップする。特に予防を考える場合には、この患者さんがこういう経緯をたどってどうなったのかということを知ることが必要になってきます。オーダーメイド医療というのは、必要な患者さんに必要な量の必要な薬を提供するという医療のシステムで、予防も同じで、必要な個人に必要な配慮をして病気の予防をするということになり、そうすることによって社会資源の有効な活用になりますし、特に我々のような高齢化を非常に早く迎える社会では、病気にならない、病気になった場合に無駄な治療費を副作用を治療するために使わないという考え方が必要で、こういうことから、国を挙げてこういう研究に取り組む必要があると我々は考えて、2002年度から文部科学省と折衝してきて、つくり上げて、今ここに至っています。

プロジェクトは5年計画ということで、5年間のプランしか出していませんでしたけれども、昨年から継続するに当たって、病気の予防ということを考えれば、追跡調査をやりたいと考えております。

B B J 2 というのは、2期目のプロジェクトですけれども、ぜひとも予後調査をやりたいと。なぜかといいますと、今いろいろな遺伝子の要因がわかってきている。環境要因も、喫煙、飲酒、食生活、簡単ですけれども、運動習慣などもデータベースには入っています。結果的にこの危険を持っている人といろんな生活習慣をもとに、それを組み合わせるとどういう形で死亡につながっているのかということ、できるならばこの20万人全員に関して長期的に調査することによって、将来的には病気を予防するようなシステムをぜひつくり上げたい。あるいは、病気になっても、病気の進行を遅らせるような要因を見つけたいと考えています。

予後調査の意義としましては、20万人の喫煙調査を既に有しておりますので、病気を防ぐという観点から、死亡がどういう要因であったのかを知るということは非常に大きなことであります。収集困難な大規模な症例を登録している。20万という数字は今までの生命科学とか医学の研究ではなかったことです。これで最終的に死亡にかかわる臨床的環境要因、遺伝的な要因を見つけたいと思っています。

例えば糖尿病とがん死亡が関連する、あるいはがんの発症リスクを高めるといことが言われていますけれども、科学的な確証が言われているものではありません。それから、高脂血症の人は前立腺がんになるということが言われていますけれども、これもまだ確証するには至っていません。この20万人をずっとフォローアップすることによって、ほんとうに糖尿病になるとがんが起りやすいのか。あるいは高脂血症の人をずっとフォローアップしていくと、そうでない人と比べて前立腺がんが発症しやすいのか。あるいは、ワルファリンの場合に、どういう形でコントロールされている人が実

際死につながりにくいのか。低めにやって維持するほうが出血などの要因で死ににくいのか。あるいは、ほんとうにちゃんとコントロールすると、脳梗塞のようなものが防げて、患者さんの予後はいいのか。あるいは、肝炎から肝硬変、肝臓がんにつながるというのは、これは社会的問題の1つですけれども、そういうものを長期間フォローアップすることによって、どんな人が肝硬変になりやすい、あるいは肝がんになりやすいのか、あるいはどういう人が死亡率が高いのかということフォローアップすると、あと5年ただけでもかなりのデータが出てきて、その後、例えば肝炎の人は絶対お酒を飲むべきではないのかとか、あるいは喫煙がどう関係するのかということがわかってくると思います。きょうお話しませんでしたけれども、膵臓がんのある遺伝子の要因にお酒、たばこが重なってくると、膵臓がんのリスクがかなり高くなるということもわかってきていますから、肝炎の患者に対する健康指導としての禁煙、禁酒などの要因もこの長期フォローアップに移ることによって知りたいと考えています。それから最近ニコチン受容体に遺伝子の多型があると肺がんになりやすいということが海外から報告されています。我々がそれを確認するには至っていませんけれども、そういうことができれば、ほんとうに科学的な観点から病気の予防に介入していける時が来ると思っています。

確かに日本ではこのような地域での研究がされています。我々は今、患者群と対照群を比較する。要するに患者である人と患者でない人を比較するという研究を行っていますけれども、治療を最適化したり、早期診断、予後予測するためには、ずっとフォローアップして、一体何がよかったのか、何が悪かったのかというようなことも含めて、いろいろな医療行為の適正さとか、あるいはその人の生活環境などを見ていくことができれば、もっと情報量が増えると思いますので、こういうことも含めた形で、死亡要因の調査も行っていきたいと考えております。

これは来院調査の暫定版の概要を示していますけれども、今、このような最終来院の状況、生存、死亡などを調査しております。非来院の方が実は23%おられます。これは我々が思っていたより少ない数字で、ほんとうはあまりフォローアップできないと考えていましたけれども、実際来院を続けておられる方が12万4,000人いて、死亡が8,700という形で、約76%の方のフォローアップができています。できるだけ我々は完璧にフォローアップをして、17万4,000人。今、日本大学のほうが協力できないということで実施できていませんけれども、17万5,000人というのは非常に膨大な数字で、これをフォローアップすることによって、いろいろな病気の治療に関する死亡、あるいは環境要因と死亡率の関係など、いろんなことが見つかってきて、今の治療をよりよい形に変えていくと考えております。

予後調査の方法としては、ここに書いてあるように、死亡診断書がないような形、あるいは来院が1年以上途絶えている方に対して、市町村役場に住民票の申請をして、どんな原因で死亡されたかということをごひとも我々としては知りたいと、今、計画しています。これに対してちゃんと予算がついているわけではありませんけれども、日本国内で最も大きい予後調査をすることができますし、5年前に始めたプロジェクトで、一番最近に集めた症例でも2年近く経っていますので、最低でも7年、

最大10年間フォローアップするというのは非常に意味のあるもので、社会に還元する意味でも、このような予後調査を行いたいと考えておりますので、ご意見賜われればと思います。

かなり時間が経ってききましたので、簡単に言いますけれども、病院で今、データの回収を行っています。来院を続けておられる方は、このような形でデータを回収できますけれども、先ほど申し上げましたように、24%の方はフォローアップができておりませんので、そのフォローアップをする形で予後調査を行いたいと思っています。基本的には「予後調査センター」というのをつくって、我々が介在するわけではなくて、抽出したリストをここにデポジットする形で、ここで調査していただいて、それを還元していただくということができればいいと考えております。いろいろな手続上の難しさとかはまだ残っておりますけれども、この除票を請求することによって、死因の調査ができればいいと考えておりますので、このプロジェクトは、今後二度とできない規模でありますし、集めた情報をできるだけ社会に還元するという観点から、こういう予後調査に関してもどのように進めればいいのかというご意見を賜われればと思っています。話はここで終わらせていただきます。

ちょっと端折ってわかりにくい点があったかもしれませんが、実際病気の遺伝子に関してはたくさん見つけていますけれども、細かいことには触れませんでしたけれども、このプロジェクトのゴールは、少しでも質のいい医療を提供するということと、そのためにはできるだけ集められる限りの情報を集めたいということに対してご理解いただければと思います。何かご質問がございましたら。

【丸山委員長】 ありがとうございます。質問をお出しいただければと思いますが。

【隅藏委員】 ご説明ありがとうございます。特に最後おっしゃっていた予後調査について、非常にこれから期待できるというか、非常に重要なことだと思うんですけれども、最後のスライドでまさにおっしゃっていた厚生労働省や総務省との調整ということで、人口動態調査のデータの使用条件みたいなことがあるかと思うんですけれども、そこはどういうふうに？

【中村プロジェクトリーダー】 今、検討中でまだクリアになっていませんし、我々自身がダイレクトに携わるのか。あるいはワンクッション置いたような形で、「予後調査センター」のようなものをつくって、そこで調査をやっていくのか。我々はそのほうがいいと思っていますけれども。

【隅藏委員】 私の質問の趣旨は、そこがクリアできないという意味ではなくて、国を挙げてやるわけですから、そこら辺の制度的なものも壁を取り払ってどんどん進められるようにしたらいいなという個人的な感想から。

【中村プロジェクトリーダー】 慎重にやらないと。ネガティブなことが言われ始めると、現在協力いただいている患者さんの中にもブレーキがかかる可能性がありますので、これを前に進めるに当たってはいろいろな配慮が必要だと考えています。

これはきょうは頭出しという形で紹介させていただきましたので、具体的なことに関しては、今後この場で久保なり武藤なりが説明させていただくということになると思いますけれども、こういう予後調査を我々としてはぜひやりたいということで、現実的にはまだ始まったわけではないので、この

場でのいろいろなご意見をいただいた上で前に進めたいということで、私のほうから、研究プロジェクトとしてはそこまでできればやりたいということをお願いしたにとどめておきます。

【丸山委員長】 ほか、ございませんか。

【中村プロジェクトリーダー】 これまでいろいろご議論があったかもしれませんが。もしこの場できょうお話をしたこと以外でご質問があれば承りますけれども。

【森崎委員】 今までのプロジェクトの成果、それから今後、これをいかに活用されるか、することができるといってお話だったと思います。1つ質問というか、協力をいただいた方が、今、成果が上がっているということは、一部は伝わっていると思うんですけども、特に後半で予後調査がこの研究の中では可能なものであるという点と非常に大きな成果が期待できるという点をどのように伝えていかれようとしているのかという点を教えていただきたいんですが。

【中村プロジェクトリーダー】 一応協力している病院では、ニュースレターのようなものを配って周知するようにしています。個人の住所が病院ではわかっているので、病院に送ろうかという話もありましたけれども、結果的に、例えば郵便代を考えると膨大な費用が要るわけです。1人80円ですから、20万人とすると、これだけで1回1,600万円かかるわけです。例えば年に4回だと1億円近い郵送費が要るので、それは無理だということで、病院でできるだけ我々がやっていること、あるいは成果を知っていただくという形で、病院でニュースレターを配っていますし、もちろんホームページにもそれは掲示しております。

予後調査というのは、病院に来られている方は除外されるわけで、基本的には病院に来られていない24%の方の動向を知りたいということになります。

【森崎委員】 その難しさをどのようにクリアされるのかなというのが.....。

【中村プロジェクトリーダー】 病院に来られている患者さんは一応毎年協力を得るという形で、臨床情報もいただいていますから、予後調査する必要はありません。あくまで予後といっても、死亡調査のようなもので、もし亡くなっている場合には病気の原因を知りたい、死亡原因を知りたいという1点に尽きます。

基本的にはこの研究に参加している方にどうこうではなくて、高齢化を迎えている日本の社会にとって、病気を防ぐ、あるいは病気の重症化を防ぐために、非常にエッセンシャルな情報だと思いますので、これは国家プロジェクトとして、日本のヘルスケア、メディカルケアの中で考えていくべき位置づけであると認識しないと。単なるだれかがやっている研究というのではなくて。だから、日本の5年後、10年後、今、医療費が大きく問題になっているわけですから、やっぱり病気になる、病気の重症化を防ぐということが、医療費の増大を防ぐためにもエッセンシャルで、国が直面している大きな課題なわけです。どこかの研究者が何か自分の趣味でこういうことをやっているというのではなくて、日本の医療政策から考えて、この中からどれだけの情報を得て社会に還元していくかという観点でぜひともご議論いただきたいと思います。

【徳永委員】 先生のお話で、遺伝要因が複数見つかって、遺伝要因の組み合わせの効果が非常に見えてきているということはすごくよくわかって、それからさらに環境要因も組み合わせるともっと重要な予防につながる成果が出てくる。非常によくわかるんですけども。ちょっと細かい質問で申し訳ないんですけども、登録されたときに非常に詳細な情報を集めていらっしゃるということで、環境要因とか生活習慣というのはかなりその中に情報が入っている。

【中村プロジェクトリーダー】 はい、入っています。

【徳永委員】 ですから、これから提案されている予後の調査というのは基本的に死亡の情報だけで大体わかると。

【中村プロジェクトリーダー】 そうです。二十何%の方はそうです。

【徳永委員】 新たに特に生活習慣とか、そういう情報は集める必要は全くないと。

【中村プロジェクトリーダー】 それは無理だと思いますし。ただ、もう亡くなられた方に対しては、死因を調査するというだけで、来院されていない方に何か送って、さらに情報ということも考えていないです。亡くなっておられる患者さんの死因調査をしたいという1点に尽きます。

【丸山委員長】 ほかにありませんか。では、私のほうから、先ほど日本大学のほうが協力を来院調査についてはしていただけなかったということは、理由はどういうところですか。

【久保氏】 これはシステム導入がおくれているという話になります。今現在、日大のほうは来院調査の入力をしていまして、11月か12月までに2万人の情報をバンクに上げていただくことになっています。

【中村プロジェクトリーダー】 ほんとうは2008年度にやる予定だったんですけども、いろいろな事情があって。

【丸山委員長】 追って補完されるということなんですね。

【久保氏】 そうです。諸事情で日大だけシステム導入がおくれましたので、まだ回収できてないというだけです。

【丸山委員長】 皆さん、遠慮されているのか、ふだんと違ってあれなんです。

【上村委員】 それでは、よろしいですか。先ほどワルファリンの薬剤投与のシステムが実際にでき上がっていると。実は私の父も、まさしくあの形で、心房細動を起こして、軽い脳梗塞を起こしてから、ワルファリンの父に合った投薬量を決めるのに結構苦労した。だから、とりあえず医療を何か月か繰り返した。仕組みとしてここまでできているとしたら、あと、臨床現場に実際多く使われるようになるためには、何が課題で、私の父、あるいは家族から見れば、最初からの確な投与量がわかっていれば、いろんな意味での苦労もお金もかからなかったのと思う部分があるんですね。ですから、これが実際ほんとうに臨床現場に広く使われていくためには、あとどういうステップがあるのかというのを教えてください。

【中村プロジェクトリーダー】 一番難しいのは医療現場の理解です。日本の医療現場というのは

ほんとうに忙しいです。おそらく病院に行くと、1つ手術をするまでのインフォームド・コンセント、承諾書というのは束のようになっているわけです。こういうプロセス、診断して、手術するためには説明して理解を得ないといけません。医療の現場は、それをやる余裕がないということと、やっぱり日本では遺伝学の教育がほとんどされてないですから、聞く患者さんもなかなか確率を説明しても理解できない。ただ言って、「あなたはこうですよ」というパターンリズムでやると、きっとどこかから批判が出てくるわけです。結局これは血液型と同じようなもので、血液型が合っていなかったらみんな輸血しないわけです。そういうレベルまで一般の人の認知度を上げていく必要があるし、医療機関もそういうことを認識する必要があると思うんですけど、それができていないということ。

もう一つは、ワルファリンを使う場合もそうなんですけれども、100%確実ということは絶対あり得ない。今アメリカで副作用が減るし、脳梗塞も減るので、5%の方はベターな治療を受けることによって医療費を節減すると言いましたけれども、それ以外にもいろんな要因があるので、診断したときに、診断した後に脳出血が起こった場合、一体だれが責任をとるのかということまで考えると、皆なかなか踏み切れないところがあるわけです。間違いなくマスとしては、メリットを受ける人が圧倒的に多いと考えていますけれども、予測が外れたときにだれがどういう形で責任をとるのかという、国としての議論が全くなされていない。だから、今まで10%副作用で困っていたのが2%になる。それでも全体としてはいいけれども、その2%をだれが責任をとるのかというような議論に今度はなってしまうわけです。医療というのは100%の確実性がないんですけれども、日本の中では、絶対にエラーがあってはならないような形で医療が見られている側面もあるので、できない。

それからもう一つ、ワルファリンに関してはおもしろいというか、興味深い論文があって、1人でも出血を経験したお医者さんは、少ない量から使い始めるんです。出血を起こすとすごく医者には罪悪感が残るんですね。例えば重篤な脳出血を起こすと、お医者さんは罪悪感が残るんです。ところが、先ほど言った例のように、心房細動から脳梗塞を起こしてもお医者さんは罪悪感を感じない。その人の病気が進行しただけであるから、自分の医療行為の結果ではないんですね。だから、やっぱり何か一つをすることに対してどこまで責任を負うのかというような議論が詰められない限り、今のままで少ない量からどんどん始めていって、より安全に薬を出す。その間に脳梗塞が起こっても、それは医療行為の結果ではないから、そちらのほうが医療従事者にとっては、責任という点では楽なわけです。そのあたり、いろんな難しい要素があって、たとえ科学的には絶対このほうがいいと思っているけれども、でも、診断という行為を一つ重ねることによって、診断で患者さんに悪い結果が出た場合には、じゃあ、だれがどう責任をとるのかという議論に必ずなってしまうので、皆は今のままでいるほうが、忙しい状況を考えれば楽である。そういう日本の医療現場の実情とか、社会の認知度、あるいは医療全体に対する理解というところまで踏み込んで考えていかないと進まないと思います。ただ、オバマ大統領は法案の中でワルファリンの例を挙げていて、これは多くの患者さんにメリットがあるし、医療費の削減にもつながるから、こういうものをぜひ進めていくべきだという例に挙げています。

【光石委員】 今の質問と関係があると思うんですけども、先生のプロジェクトから分かってきたいろいろな病気についていろいろな遺伝子の関わりがある。1つ、2つ、3つ、4つと。そういう遺伝子について医療現場が、病院によっては、患者さんが実際にこの薬かなと思ったときに、まず遺伝子検査をする。医療現場でそういうことをやるということは現実には行われていないんですか。

【中村プロジェクトリーダー】 実際にやられている例は、イリノテカンという抗がん剤があるんですけども、ある遺伝子のタイプを持っていると強烈な副作用が出やすいんです。それはFDAも承認していて、検査をしないでもし重篤な副作用が出れば、今度は医療側が責任をとらなければならないような仕組みに変わりつつあります。アメリカのFDAにはホームページができていて、この薬とこの遺伝子という対応表ができています。さっき言った薬疹というか、非常に重篤な皮膚の副作用が出るような例では、HLAを調べなさいという勧告がFDAのホームページには載っています。

【光石委員】 日本ではどうなんですか。

【中村プロジェクトリーダー】 日本の役所は全く対応ができていません。

【光石委員】 役所ができていなくても、例えば先生のプロジェクトから発表したことが医療機関の中では、これはまずは遺伝子検査をやらなくちゃと……。

【中村プロジェクトリーダー】 例えば日本医大だとワルファリンの遺伝子を今はかって、前向き研究で遺伝子を調べて投与量を決めようと。幾つかの病院では今そういう動きがあります。都の老人医療センターでもやられていて、非常に正確に予測できるということで、ぜひとも導入したいという話になっています。

きょうは示せませんでしたけれども、例えば乳がんの手術の後にタモキシフェンというお薬を飲むんですね。タモキシフェンという薬は体の中で薬の成分に変わるんですね。体の中で、ある酵素で薬の成分に変わるんですけども、酵素の働きが弱い人が20%ぐらいいるんです。その20%の方は、手術の後の再発率が10倍ぐらい高いんです。ということは、薬ができていないから、できてない人は、ものすごく再発リスクが高いということで、今、それも国際プロジェクトで、全部の人種に共通かどうかということの評価すると同時に、ある乳腺のお医者さんはそれを見て、こういうことがわかれば、全然薬ができない人にタモキシフェンを投与するのは罪だと自分は臨床医として思うから、検査キットをつくってほしいという要望があって、今、その方向に向けて動いています。

【光石委員】 遺伝子検査というのは、一つやる場合に、相当のお金を患者としては払わなきゃいけない。要するに、保険とか、そういうのは一切効かないんでしょう。

【中村プロジェクトリーダー】 効かないです。我々が目指しているのは、1人5,000円から1万円の範囲内で行える。例えば先ほどのタモキシフェンだと、再発予防のために5年間飲み続けられないお薬なんですね。5年間の医療費を考えると、1回5,000円とか1万円払って、ほんとうにこの薬が合っているのかどうかを見るというのは、患者さんにとってはものすごくメリットが大きいんです。特に再発すると、あと大変ですし、再発の後のQOLとか、それに必要な医療費を考える

と、薬がちゃんと効く人に出して、その薬が合わなかったら別の薬を出すというのが、あるべき医療の姿だと思いますし、一つ一つそういうのが見つければ、キット化して簡便に安価で患者さんに提供できるシステムをつくりたいと思って、出口側の機械の開発とか、診断システムの開発も行っているわけです。

【光石委員】 例えば私が何かの病気になったとして、病院に行って、まずは遺伝子検査してくださいという、今、患者側としては幾ら払わなくちゃいけないんですか。

【中村プロジェクトリーダー】 今は研究段階ですから無料です。最終的には高度医療というシステムが多分できると思いますけれども、高度医療という形で、保険診療プラスアルファの検査料という形での5,000円から1万円の範囲内でやりたいというのが我々の希望ですし、そこを目指して、今、この機械をつくっているわけです。抗がん剤では、おそらくここ数年のうちに副作用を予測するようなキットというのはかなりできてくると思います。

【隅藏委員】 アルコールの反応の検査なんかかなり市場性があると。

【中村プロジェクトリーダー】 アルコールは飲んでみたらすぐわかるから。

【隅藏委員】 そうですけど、先ほどの図のように、飲んだらいけない人なのか。あれは別にアルコールに強い、弱いとは全く関係がないんですか。

【中村プロジェクトリーダー】 いや、あります。強い、弱いにも関係あります。我々はこういう議論をやっていますけれども、実際多分5年から10年の間には、遺伝子を全部読むのが10万円くらいでできるようになると思います。アメリカあたりも、カルテの中に遺伝子の情報をくっつけて、新しいことがわかれば、直ちにそれを応用するような遺伝子カルテシステムをどのような形で整備するかという議論がもう始まっています。多分血液型を調べると同じような感覚で、副作用を予測するということができるようになりますし、特にヘルスケアを考えると、検診にいろんなものを組み込むことが大事です。例えばワルファリンなど、心房細動になればすぐ血栓ができないように、わかった時点で薬を飲み始めるのがいいわけで、そういうのであらかじめそういう情報を健康診断に組み込んで提供するということにもなると私は個人的に思っています。車は買わなくても我慢できますけれども、健康は一たん壊すとなかなか取り戻すのが大変ですから、健康を維持するためにみんなが自分でコストをかけるという時代になるかもしれないと思います。

【丸山委員長】 栗山委員、何か。

【栗山委員】 今の説明の中では特に質問はありません。

【丸山委員長】 では、時間も限られていますから、私のほう……。

【栗山委員】 今のご説明の中ではということですか。

【丸山委員長】 新たな話題でも結構なんですが。

【栗山委員】 いえ、新たな話題ではなくて、毎度毎度申し上げていることですが、それは議事録に載っておりますので。改めて申し上げたほうがよろしいでしょうか。

【丸山委員長】　そうですね。直接対話というのも重要ですので。

【栗山委員】　直接の対話というか、中村先生のご説明の中の今の話ではなくて、いろんな諮問というんでしょうか、そういうのが私どもに来るときには、既に究極の選択を迫られているような気がするんですね。E L S I 委員会の役割というのは、諮問をいただいたことに答えるというふうに言葉上では理解しておりますけれども、特に私なんかは、そういう意味で医学的な専門家ではございませんので、できることならば、例えばインフォームド・コンセントを患者様にどうお話ししたら理解しやすいとか、それから、説明資料がどのような形であったら患者にとってわかりやすいとか、そういうところでお役に立てるのではないかなという思いが自分にはありますので、最後の最後で先生のお困りになったこと、あるいはプロジェクトで困ったこととか、どうしたらいいかということではなくて、最初の段階で、どういうふうにやっていったらいいかというご質問をいただくと大変ありがたい。あるいはそこに参加させていただくとありがたいな、と毎度毎度言っているのですが、ご指名をいただいたのかと思いますけど。

【中村プロジェクトリーダー】　その点に関しては時計の針を戻すような感じであれですけども、我々としては、例えば丸山先生に諮問したのは、オーダーメイド医療を实际医療の現場で実現しようとしたときに、いろんな問題があるわけですね。先ほど言った、どういう形で説明すべきなのかと。遺伝学を全く教えない日本の状況で、これを説明するというのは至難の業なんです。結果的に血液型のように、「あなたにはこれは合っていないからだめですよ」というような説明でいいのかどうか。あるいは、ほんとうに一から十まで遺伝学の講義をしないとイケないのか。そういうことをぜひとも我々は、E L S I 委員会として、オーダーメイド医療実現に向けた社会的な問題、あるいは实际医療の現場で報告すべき課題などをご検討くださいということは丸山先生には申し上げていると思うんですけども。

【栗山委員】　例えばインフォームド・コンセントの、時間の針を戻すことはできないんですけども、例えば1期目のときに、かなりそれはご提案申し上げているところなので、せめて2期目に入るときに、作り直しとか……。1期目の中でも何回か説明のバージョンを変えていらっしやいますよね。バージョンを変えるときに、ちょっとお声がけをさせていただいたらありがたかったし、もしこれからそういうことをやる、何か変えていくところがあるのであれば、そういうところでご提案の機会をいただきたいと考えております。

【丸山委員長】　よろしいですか。

【栗山委員】　はい。

【丸山委員長】　じゃあ、ほか。なければ私のほうで幾つか。これまでも久保先生、武藤さんからお話しされていることなんですけど、国会でも担当係官も出てきますが、総理大臣の答弁というのもありますので、プロジェクトリーダーのほうからお考えを伺っておきたいと思います。今の目的、目標とこれまで得られた成果というので、今後の第2期の研究のあり方として、死亡をエンドポイントと

してとり、死因情報を把握するというので、前回までこの委員会でも死亡診断書の情報の集め方について検討し、それから、これから予後情報検討ワーキンググループの議論を経て、住民票の除票、それからそれに基づいた死亡小票、あるいは人口動態統計情報の入手の問題を議論していくと思うんですが、当初のインフォームド・コンセントの説明文書では含まれていなかったことなので、その情報収集の方向に今後プロジェクトを進めていくということに当たって、最終的には提供者にどういふふうその内容を周知させるかということ、そしてその提供者との接点となるメディカルコーディネーターあるいは協力医療機関へ研究内容の追加について周知されるおつもりなのかというあたり。先ほど言いましたように、久保先生はじめ、第2期のE L S I 委員会開始当初から説明は受けているんですが、中村先生から少し.....。

【中村プロジェクトリーダー】 1点、非常に難しいのは、国のプロジェクトには必ず年限があるわけです。今、別に走っている文部科学省の疫学研究でも、予算年度としては5年と切られるわけです。いつでもそれが問題になるんですけども、例えばがんの特別研究というので、1990年ぐらいから始めたコホート研究があるんですけども、それはその中で、DNAをこういう研究に使うというインフォームド・コンセントをとっていなかった。じゃあ、リニューアルするときどうなったかという、別のプロジェクトだから使わないという形で、10万人ぐらいのデータが全く使われないようになっているわけです。本来このような疫学研究というのは、もっと長期的なビジョンでどこかの国の1つの機関がやれば、ずっと調査しますよというインフォームド・コンセントをとれるわけですけども、我々はこれを始めたときに、これは5年プロジェクトですよ。5年より先のことは書かないでくださいとあって、苦肉の策として5年以上たっても研究が続くことがありますという文言を抜かさざるを得なかった。それで読み取るということをしざるを得なかったわけです。2期目のときに、また一からインフォームド・コンセントをとるかどうかという議論があったかもしれませんが、実際それをやるコストを考えると、金があって我々が無制限に使えるのであれば、おっしゃるとおりですけども、やっぱり国のプロジェクトの性質を考えると、10年以上先、20年以上先のことは踏み込めないというのが計画立案者側にありますし、それをインフォームド・コンセントに盛り込むというのも、盛り込むと今度は予算を担保しないといけないということで、役所のほうは嫌う。そのあたりのせめぎ合いが難しいんです。だから、今回もそういう形に期せずしてなってしまう、難しい問題があったと思います。

それから、死亡情報に関しては、少なくとも病院で亡くなった方に関しては、私は臨床情報の一部だと思っています。そういうこともちゃんと言っておくべきではないかという議論があったとお伺いしていますけれども、私は実際、がんの外科医として診療に携わっていた立場からものを言わせていただくと、もう何も治療法がないかもしれない人に対して、「あなたが亡くなったときに情報を使わせてくださいよ」と言うのは、私は、今、医者に戻るとしたら聞けません。日々がん難民の声を聞いている人間として、ものすごく自分の死に対して不安を持っている病気を抱えている人たちに、「あなた

が亡くなったときにどうこう」というのは、医者としての情としては私には言えません。もし自分の母親、私の母親もがんで亡くなりましたけれども、私の母親がもう死ぬかもしれないと思っているときに、「あなたが死んだとき」と医者が言ったら、私は許せないと思いますし、そこは医療の現場を考えて、どこまで言うべきなのか、どこは言うてはいけないのかというのは、医者としての節度だと思いますし、医学研究に携わる者として、患者さんの心情を考えて、やっぱり言えないことがある。言えないから、じゃあ、言わないと研究できないのかというと、それは我々は患者さんを救いたい、患者さんに少しでもいい医療を提供したいと思っているわけで、そこはもう少しご理解賜りたいと思います。

【栗山委員】 先生のお医者様としてのお気持ち、それから患者さんに向き合ったときにその説明ができないというお気持ちは、まことに僭越ながら私もわかるつもりであります。ただ、ひとつ考えていただきたいのは、先生がお医者様の立場で患者さんにそれをおっしゃれないというのはわかります。でも、メディカルコーディネーターというのは、そのための職業でもあると。あるとは決めていらっしゃるかもしれないんですけども、あるとも思います。

【中村プロジェクトリーダー】 いや、私は、でも、がんで親を亡くした人間として、自分の母親にそういうことを言うてほしくないと思います。

【栗山委員】 それもわかります。それもわかりますけれども、私の友人なり私のネットワークの中には、大勢のがんの患者さん、それから再発の心配を抱えながら闘病しているたくさんの方々がいらっしゃいます。今回のことに限定したわけではないんですけども、そういうことについて患者さんにお尋ねをしたことがあります。何人の方かにお尋ねしました。もちろん先生のようにそういうことを面と向かって聞かれたくないという方もいらっしゃいますけれども、研究に協力するということは、そういうことだということをご理解なさっている患者さんもいらっしゃるんですね。ですから、先生がお医者様のお立場として患者さんのことを思いやるのも大切ですが、患者さんがこの研究に協力するというのをどういう気持ちかというのを患者さんから聞いて……。

【中村プロジェクトリーダー】 私は絶対違うと思います。それは生きる希望を持っている患者さんと、もう治療法がないと言われた患者さんでは全然違うと思います。私はがんワクチンで電話とか、きょうも患者さんが来られましたけれども、がんで治療していても、自分は死ぬということを前提に考えている患者さんと自分が治る可能性が高いと思っている患者さんでは、気持ちには大きな差があって、その一つ一つに患者さんはものすごく敏感に反応されます。

【栗山委員】 それはおっしゃるとおりだと思います。だけど、多分これはもしかしたら永遠に平行線なのかもしれないんですけども、お医者さんのお立場だけではなくて、研究に協力しようと思う患者さん、皆さんここではインフォームド・コンセントにサインをしていらっしゃる方々なので、そういう方々のお気持ちもある意味、先生の患者さんとしてではなく、マスとして考える見方も持っていたらなと思っています。

【中村プロジェクトリーダー】 そこまでおっしゃられるのであれば、患者さんが協力したいとい

うことを前提に考えておられるのであれば、その意を酌み取って判断するのもE L S I 委員会の見識であって、わざわざそれを言うてほしくないという人がいるかもしれないということを前提に言わないといけないということのほうが私はおかしいと思います。

【栗山委員】 先生、私は言わなくてはいけないとは思っておりません。私はそこを言葉で説明しなくちゃいけないとは思っておりません。説明したほうがベストだと思いますけれども、「ねばならない」とは思っておりません。ただ、説明するときに、先ほど申し上げたのはそこにつながるんですけども、先生方がつらいお立場でその言葉を決断する、選ぶのではなく、患者から、もしどうしてもその説明を受けるのであれば、こういう言葉ならぎりぎり許容できるという言葉を探る努力を両方でしたいなと思っているだけです。

【中村プロジェクトリーダー】 それはほんとうに熟練されて、相手の心理も考えながら説明できるメディカルコーディネーターならいいと思いますけれども、やはり何百人も働いているメディカルコーディネーターがみんなそこまで人徳の豊かな人だとは思えませんし、やはりそこで不要なトラブルを起こせば、それでなくても、メディカルコーディネーターとお医者さんとの関係が微妙な病院もあるというのは先生方皆さんご存じのとおりだと思います。彼女たちに死という問題に触れる責任を転嫁するというのは、私はリーダーとして非常に心が忍びないですから、それならば、嫌なことを言うのであれば、嫌なことの責任は主治医である医者が責任をとるべきだと私は思います。

【丸山委員長】 時間に限りがありますので。光石委員。

【光石委員】 結局今の問題は、インフォームド・コンセントに限りますと、医師として患者にどのようなインフォームド・コンセントをやるかということと、研究者として研究対象者からどのようなコンセントを得るかということと全然別のことだと私は思うんですね。要するに、医師としてだったら確かにこういうことは言いたくない。あなたは今後こういうふうになった場合のことも調査したいということは医師としては言いたくない。今先生がおっしゃったのは、それは医師としてはそのとおりのように思いますけれども、ただ、研究者と研究対象者という関係に立つと、患者が研究対象者になるわけですから、そうすると、研究対象者の立場からすると、私がもし研究対象者だったら、病気がどうなったというようなことだけではなくて、もし亡くなった場合にはその原因が何であるかということを知って、それが今後の患者さんたちのためのいい情報になるんだということが分かっていると、それはやりたいなと。

【中村プロジェクトリーダー】 絶対違う。自分がほんとうに何もなくて、あと何カ月、半年、1年と命を限られた人と、自分がそうでない状況とは全然違うと思います。

【光石委員】 それはそうですけれども、ただ、仮に私がそういう立場になったら、何で研究の対象者になるかということと、将来の患者さんのためにこういう研究結果が出てくるとすごいいいことなんだよということがあって、なるほど、それならばそういうことも全部調べてくださいと私だったら思うだろう。

【中村プロジェクトリーダー】　ほんとうに研究というものを理解しているならば、当然我々が言っている説明の中で、そこは言わなくても理解していただけたらと思います。それをあえて、「あなたが死んだとき」ということを言うというのは、研究だから言っていいと……。

【光石委員】　亡くなった場合の死亡原因というのが非常に大事なことですよということが説明されて、そして……。

【中村プロジェクトリーダー】　自分の命が限られた人に、「あなたが亡くなったとき」と言うのは、研究であれ、医者であれ……。やっぱり研究であっても、医療の中の枠組みで研究を行っているわけですが、研究だからそれを伝えないといけないというのは私はやっぱり……。どうしてもELSI委員会がそういうふうにとおっしゃるのだったら、私はこのプロジェクトリーダーをおりてもいいぐらい。私は研究者として研究をやっているのではなくて、いい医療をやりたいという、医療の一環の中での研究ですから、そこは医療だからどうだ、研究者だからどうだというふうに線を引いて、実際に主治医を飛び越えて、我々が「あなたが死んだとき」と言うのは、医学の研究としてはあり得ないと思います。自分が医者をやっていて、がん患者の死を看取っていただければ私は絶対言えません。言うべきでない。

【光石委員】　そうすると、何でもこういう方々に研究対象になってもらうんですか。結局その方々のもっと後の将来の患者さんたちのことを考えている。

【中村プロジェクトリーダー】　それはもうはっきり述べていますよ。あなたと同じ病気を持った方、あるいはあなたの次の世代で同じ病気になった方に少しでもいい医療を提供する。日本は、言葉に書かなくたって、全部契約社会じゃないですから、そこを酌み取って。がん患者さんは、必ず自分の死を心の片隅で考えておられるわけで、そこまで含めて私はインフォームド・コンセントをいただいていると思っていますし、それをアメリカのように何でも契約だから書かないといけないというのがいいとは私は思いません。

【光石委員】　でも、がんに限らず、病気によっては必ずどこかで亡くなる可能性がありますね。亡くならない病気もあるんでしょうけど。ただ、そういう意味では、どんな病気でも同じじゃないですか。そうすると、亡くなった原因というのは非常に大事なんだということがわかっていると、なるほど研究対象になりたいなと。そういうことまでちゃんと書いてあって、説明されて同意したと。これがインフォームド・コンセントとしてはそのとおりじゃないかなと思うんですけど。

【中村プロジェクトリーダー】　私は医療行為をやってきた人間として、それは言えません。

【隅藏委員】　関連して、後のほうの議論になるのかもしれませんが、私自身の考えとしても、死亡という言葉は入れるべきではないと最初から思っていたんですが、1つの案として、インフォームド・コンセントの中に今後のあなたの健康に関する情報を追跡調査させていただきますというような、死亡と書かないで、そのことも読み取ろうと思えば読み取れるというような表現にするということに関してはどうお考えですか。

【中村プロジェクトリーダー】 あなたの病気に関して臨床情報をいただくということは既にも書いているわけですから、その行間に尽くされていると私は思っています。ただ、書かれていないのだから、それはすべきでないというのがE L S I委員会の見解としたら、私はあえてそれをしようと思いません。

【隅藏委員】 前回の話では、私、新参者なので、前回の議論が初めてだったんですけども、臨床情報の中に死亡情報が含まれるか、含まれないかというような議論が.....。

【丸山委員長】 ええ、議論になっておりました。

【中村プロジェクトリーダー】 でも、厚労省の見解では、同じ病院の中に管理されているカルテ情報と死亡診断書は一括のものとして考えるということですから、かかっておられる病院の中で、亡くなられた患者さんの場合にはカルテの1つの情報として死亡診断書を読み取るというのはいいと私たちは考えています。

【隅藏委員】 それをもうちょっと広い意味にして、あなたの健康情報を追跡調査させていただきますというような、カルテとリンクしていない別のところで亡くなった場合も含むというような。

【中村プロジェクトリーダー】 それは今、「予後調査センター」のような形で調査することの是非を先生方にご議論いただきたいという形でお話ししているわけで、病院の中で亡くなられた方は、あくまでカルテ情報の一環としてそのデータを利用するというのは、このプロジェクトの初期の目的に含まれていると思っております。

【丸山委員長】 もう一つの住民票情報を用いての追跡ということについて、こちらは明確に当初の説明書には言及されていないことで、それから先ほど先生がおっしゃった厚労省の津金先生のなさっているコホート研究とか、あるいはジェイミック（J - M I C C）の浜島先生が中心のコホート研究でも、いずれも住民票情報を用いて調査するというのが説明文書の中に入っているんですね。このプロジェクトはそれが入っていないことが一方であり、他方、研究の意義、それから目標としてそれが必要だということで、先ほどの私の質問に戻るんですけども、今後協力病院とか、提供者に対してどういうアプローチをなさろうというお考えかというのを、もしよかったらお話しいただけたらと思うんですが。

【中村プロジェクトリーダー】 通院しておられる患者さんに関しては、継続して得られるわけで、今、来院されていない24%の患者さん.....。

【丸山委員長】 ですが、通院されている方も通院されなくなるかもしれないですね。そのときに住民票情報などで把握することが必要になるので、あらかじめそういうことを慮って説明をしておくというのがジェイミックとか.....。

【中村プロジェクトリーダー】 非常に難しいのが、今、別に予後調査をするということに対して予算がついているわけではないです。コホート研究の場合には、もともと追跡調査をするというのが一番のエンドポイントですから、住民票云々という話は最初に書かれていないと成り立たない話で、

もともこの研究は、ケースコントロールの研究としてやられたもので、ケースを集めてきたと。何ら成果が出ていなかったら途中で終わっているかもしれませんが、いろいろと医学上重要なデータが出てきたので継続するということが文科省の委員会の中で決められたわけで、そこで10年間という期間があるのであれば、予後調査もできればしてみたいという形で、今この場に話を出してきたわけでありまして。

【丸山委員長】 それを研究方法の追加として加えることを社会に周知させる方法というあたりは、どういうふうにお考えですか。

【中村プロジェクトリーダー】 社会というか、要するに病院に通院している方には、病院の中でそういう情報を一人一人にもう一度尋ねるとか、病院の中で告知するのかという2つの方法があると思います。

【丸山委員長】 そういう方向で進められると。

【中村プロジェクトリーダー】 難しいのは予算の問題があるので、あまり安易にこうこうしますと……。

【武藤氏】 しないということを決めているわけではなくて。

【丸山委員長】 方法の具体的なプロセスとしては、予後調査検討ワーキンググループの議論を踏まえて、またこちらへ意見を求められてということになると思うんですが。じゃあ、時間も少し過ぎておりますので、この程度で終えてよろしいでしょうか、双方。

【中村プロジェクトリーダー】 いやいや、やっぱり死亡したときのことを絶対言っておくべきという見解なのか。委員会としては……。

【丸山委員長】 意見は分かれておりまして、きょう具体的な回答を考えようと思っておりますけれども、前回私が言ったんですが、患者のことを思いやる「思いやりモデル」という考えと、それから、先ほど少しおっしゃった「契約モデル」というか、そこまで医療の場面ではいけないと思うんですが、本人の判断をなるべく具体的にしてもらおうというモデルがあるかと思うんですね。両者なかなか意見が一致できず、結論については後でご連絡しますが、でも、「思いやりモデル」の意見、あるいは研究の意義から死亡情報の使用を肯定しようという意見が多かったというのは確かで、その方向で結論を出そうと思っております。死亡診断書情報の利用に関しては、先ほど先生もおっしゃった、厚労省の見解でもカルテ情報と同視するということですので、そちらは我々、特に問題とはしないという方向で結論を出そうと思っておりますが、その先に、よりハードルの高い住民基本台帳情報、それから死亡小票の情報というのがありますから、そのあたりで予算などの制約ということがあるのであれば仕方がないんですが、何か基本的なお立場、ご意見、お考えがあれば述べていただければと思って質問させていただきました。

【中村プロジェクトリーダー】 亡くなられた方はどうしようもないわけですが、今、病院に通っておられる方には何らかの形で周知する必要があるとは思っています。ただ、ICを一からと

り直すというと、多分予算的には無理だと思います。だから、個別にICをとらないといけないということが前提であれば、それはできない話になると思います。

【丸山委員長】 ですから、今先生がおっしゃいましたように、メディカルコーディネーターの人が個別に直接にという方法もあると思いますし、それから、先生のお立場に立って考えますと……。

【中村プロジェクトリーダー】 私の立場ではなくて、こういう研究を進めることが日本のヘルスケアとかメディカルケアの中に必要かどうかと。書類を残していることの是非か否かという問題はよくわかりますけれども、このプロジェクトの意義を考えて、そうでないと今までコホート研究がみんな集めてきたものを捨て去るということの繰り返しになってきているんですね。その時点のベストであったマテリアルをどう生かしていくかということも我々の責任ですし、私もがんの研究をずっとやってきて、DNAはあるけれども、使えないというケースが非常に多くて、どっちかという、各施設の倫理委員会、各機関の倫理委員会にゆだねられているから、見解がばらばらなわけです。

【丸山委員長】 厚労省コホートがまさにそういう状況に陥っています。

【中村プロジェクトリーダー】 協力した患者さんの意を酌み取って有用に使うべきであるという考え方もありますし、契約にないのだから一切だめだと、そこで門前払いもあって、同じ1つの研究で集められたにもかかわらず、各機関の見解がばらばらで、結局n数が少なくなって、何にも使えないということがあるわけです。だから、別に5年前に戻って「どうしてこういうことをしてこなかったんだ」と言われても、それは私の立場としては謝るしかないんです。それはやっぱり予算の制度の仕組みを考えて、せっかく協力していただいた患者さんの意をどこまで酌み取って我々の次の世代のためにこれを生かしていくかということもぜひとも、ELSIのミッションとして、これからのほかの研究のこともあるので、そういうこともぜひ、このプロジェクトに限らず、今日本の中で眠っているマテリアルを有効活用してヘルスケアに結びつけていくということもぜひ考慮に入れた上でいろいろご議論いただければと思います。それから、結果を使う際のどういうハードルを我々はクリアしていくべきなのかという点に関して、いろいろご意見賜れば私はありがたいと思っていますし、我々が勝手に使っていいという問題でもないんですが。

【光石委員】 先生、この間は「思いやりモデル」のもう一つは「自己決定モデル」という。

【丸山委員長】 そうです。「契約モデル」と共通ですけどね。

【光石委員】 そういう意味では「自己決定モデル」というのが私は大事だと思ってさっき申し上げただけ。

【中村プロジェクトリーダー】 自己決定するためには、やっぱり聞かないとできないですけど。

【光石委員】 それぞれの方が聞いて理解しないとできないですよ。

【丸山委員長】 それと、ちょっと私のほうでも議長の専権で先回りさせていただいて、先生が5年前にプロジェクトを引き受けられたときに、文科省の審議会でケースコントロールスタディーの方向を進むようにという意向が示されたと思うんですが、今回それにプラス、追跡の要素を加えられる

のであれば、あるいは文科省の、あるいは総合科学技術会議のところで意見を示されるというようなこともあり得るかなと思うんですが、いかがですか。

【中村プロジェクトリーダー】 難しいのは、これを始めた段階で、私は文科省にこういうプロジェクトをすると一切説明してないんです。生命倫理安全部会でこういうことをやりますと説明しましたけれども、実際このプロジェクトの原案はライフサイエンス課が文部科学省の委員会あるいは総合科学技術会議で説明したもので、私が直接説明したものではないので、どういう形でこういう議論が終結したかは、今、私の責任のように言われていますけれども、私はこのプロジェクトの立ち上がりに関しては説明していません。

【武藤氏】 栗山委員がいつもおっしゃってくださっているんですけども、患者さん向けのいろいろな啓発資料とか説明資料にE L S I委員の特に上村委員と栗山委員のお考えを聞かせていただけるということを前から伺ってしまして、第1期のときにはなかなかそういうチャンスがなく、第2期のときにはE L S I委員会が存在していなかったということで、今回がようやく来たチャンスだと思っておりますので、ぜひ作成のプロセスのときにはご助言をいただきたいと思っております。ただ、私どもは最終的な責任をとらなくちゃいけないということもあって、いろんなバランスを考えてやらなくちゃいけないというところで、中村先生も結構口がたかかったというか、慎重にしゃべられていましたけれども、何も考えてないわけではありませぬので、また引き続きよろしく願います。

【丸山委員長】 じゃあ、かなり時間をオーバーしましたけれども、どうも長時間ありがとうございました。

【中村プロジェクトリーダー】 今後ともご支援をお願いいたします。

【丸山委員長】 では、まだいらっしゃるところで恐縮なんですけど、次の議題に入っていきたいと思えます。議題の3つ目ですが、協力医療機関への訪問調査の結果について報告いただければと思います。まず机上配付資料の2 - 1で、隅藏委員、栗山委員で へ行っていただきましたので、その報告を、恐縮ですが、時間がちょっと押してきましたので、簡潔にお願いできればありがたいと存じます。

【隅藏委員】 じゃあ、まず私のほうから簡潔に。ここに記載されているとおりなんですけど、病院の概要としては、循環器系とか糖尿病とか高脂血症が多いというようなことで、ただ、ここの1つの特徴として電子カルテではなくて、オーダリングシステムというのを今までとっていて、ことしの秋には電子カルテになる予定であるというようなことでありました。ですから、今は電子カルテではないので、患者さんの洗い出しがちょっと難しいところもあるんですけども、秋からは電子カルテになると。

そして、めくっていただいて、MCの方は30名というか、資格を取った方という意味ですが、看護師長さんがほぼ全員MCをとったと。そしてメインでやっていらっしゃる方がおられて、あと、ローテーションで看護師さんが担当しておられる。1日の平均で言うと大体2.5名ということですが、

メインでやっておられる 様という方はずっと担当しておられて、ほかの方は交代々々にやっているということです。ですから、もちろん30人の方が常にMCとして働いているわけではないと。

説明した方が約8,000人、同意した方が約7,000人で、撤回した人が3件ということです。

試料数としては総数が7,039件あるということでありまして、それらのデータが入力されているということです。ただ、電子カルテでないことの問題として、突然来院した場合、つまり予約なしに来院した場合には電子カルテがないので現在わからないということと、意外と40代、50代の人に拒否する人が多かったということを書いていました。

それから、最初に採血してから6年目に入ったときに再同意文書をとるようにしていて、 ではこの方式で統一していると。

そして、第2期に関しては、血清だけなので、マイナス80度にして の人に持って行ってもらうというような仕組みでありました。

第2期の協力継続同意数としては、声がけできた3,572名のうち同意が2,929名。そして、その中の約90%の血清試料を収集したということでした。

2,929名の45%については、カルテに基づいて調査票を記入していて、その中の80%ぐらいはデータ入力が終わったということでした。

ICパンフ（同意書）の保管につきましては、倉庫会社に委託管理をして預けているということでした。倉庫会社に月3,000円から4,000円を病院が支払っている。もちろん守秘義務の契約を倉庫会社との間で結んでいるということでありました。

今後発生が考えられる問題として、これは実際ミクロの話としては重要な問題、ここだけでなく重要な問題だと思うんですが、非常に中心的にやってこられたメディカルコーディネーターの方の定年が第2期の途中で来るということを挙げておられました。

プロジェクトへの希望としましては、いきなり何日まで何を調べてほしいと言ってきて、煩雑なことなのに期間が短いので困るというようなことがありましたが、これは を通じて話ができるようになって、改善はされているということでありました。

具体的な解析の結果というのが、バイオバンクの検体を使ってこういう研究成果が出ましたよということが新聞の記事などにもなるといいんじゃないかということをおっしゃっていました。あと、バイオバンク通信にももっと具体的な研究結果について書いてあるとよいと。自分の病気に対してどういう研究結果が出たのかということをおっしゃりたいと思っているだろうというようなことでした。そんな感じでございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。あと、栗山委員。

【栗山委員】 隅藏委員にほんとうに細かいところまで全部書き取っていただいたので、私のつけ足すことはほとんどありません。ただ1つだけ。最後のほうで、あと4年でこの仕事が終わるとしたら、今までやってきたのは何だったかなと思って、終わるときにある程度の成果を見せてもらえたら

うれしいですというようなお話がありました。

【丸山委員長】 さんの声ですか。

【栗山委員】 はい。とてもこれを一生懸命やってきて、いいプロジェクトにかかわらせていただいたと思っているけれども、ちょっとそここのところが気になるというか。気になるというマイナスというよりは、見せていただけたらとてもうれしいと。

【丸山委員長】 じゃあ、今、隅藏委員、栗山委員から報告いただきましたけれども、質問あるいはコメントいただければと思いますが、いかがですか。7,000人、8,000人規模で、規模の大きな病院じゃないかと思いますが。それと、データの入力状況が以前に比べると、第2期についてもかなり進捗しているのかなという印象を私なんかは受けますが、いかがでございましょうか。

【上村委員】 第2期の実績で、協力継続同意数の数が出ていますが、声かけできたのが3,572名、同意数が2,929名ですが、これは何年目か、内訳みたいなものはわかりますか。

【栗山委員】 これって2期に入ってから期間じゃなかったでしたか。

【隅藏委員】 そうですね。ですから、2008年5月から2009年4月までの間で、3,572名に声をかけた結果、同意が2,929名だった。2008年度プラス4月という感じですね。

【上村委員】 この中に6年目になる人もいれば、3年目の人もいる。

【プロジェクト事務局】 これは全員6年目です。 は全員6年でしょう、声かけてないのは。

【上村委員】 声かけしてない、この間？

【プロジェクト事務局】 患者さんのステータスを全部管理していますので。

【上村委員】 じゃあ、これは6年目に入った人ということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【事務局】 6年目を第2期というふうに。

【上村委員】 ああ、ごめんなさい。

【丸山委員長】 第1期の5年間のうちの早い時期にたくさんの患者がいらっしまったので、この3,000前後の数になるんでしょうね。

【上村委員】 この患者さんたちは第1期の初年度に登録が始まっている患者さんなんですね、6年目ということは。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 わかりました。

【森崎委員】 ちょっと追加で。今のことにちょっと関係するんですけども、この期間に採血に該当する人はもっとたくさんおられるという予想がされるんですけども、これは紙カルテでシールで全部チェックできそうな感じでしたか。

【隅藏委員】 まあ、紙カルテをチェックしているんでしょうね。それ以上のことはちょっとわからないんですが、全部チェックして。これ、電子カルテでないといっても、何かデータベース的なも

のというのは.....。

【プロジェクト事務局】 オーダリングだけです。

【隅藏委員】 オーダーがあったら、それをあいうえお順とかでパーッと見てピックアップするという。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【森崎委員】 カルテ出しをするときに全部 さんがチェックをするということですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 カルテは紙ですけれども、それと別に、こっちも紙ですけど、提供者の台帳がありますね。

【森崎委員】 それはP Cに。

【プロジェクト事務局】 そうですね。エクセルで全登録患者さんのリストを持っていて、それで今月で声かけてもいい患者さんのリストを全部つくっているんです。

【丸山委員長】 そちらはP Cなんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【栗山委員】 一応秋から電子カルテになるともうちょっと洗い出しが楽になるかなと。

【丸山委員長】 そうなるとカルテに印がつくんでしょね。

じゃあ、先を急ぎますが、もう1件ありましたので、栗山委員と森崎委員が行っていただきましたについてご報告いただければと思います。

【森崎委員】 じゃあ、私のほうからざっと。私と栗山委員で6月16日に参りました。栗山委員は前回、2005年の12月に行かれていますので、前回の状況も知っている委員が訪問したことになります。調査の対象に当たった方は、そこに書いてある5名の方ですが、主として、病院の概要については事務部長の方にお話を聞きましたが、このプロジェクト内容については、さん、第1期目からMCとしての活動をされている方、この方は事務職の方ですけれども、彼女と、第1期目まではチーフとしてやられていたさん、ただし、この方は臨床検査技師ですが、2期目は実際にはでの仕事が多くて、病院にあまりおられないということで、日々の業務はタッチされていないようでした。

病院は408床で、前回と同じ規模ですが、現在200床増床、新病院を建設の予定です。急性疾患が多い疾患で、医師はおおよそ100名換算ですが、循環器に比較的特化した病院です。

他院からの紹介で短期入院、検査入院、それから日帰り手術等もやっているということもあって、診療を受けても診療をこの病院ですっと続けられる方は、おおよそ60%ぐらいの病院です。

カルテですが、先ほどのと多少似ているんですけど、病棟は電子カルテになっていますが、外来はこの電子カルテシステムにまだなっていないで、実質的にオーダリングだけを電子化でやられている状況でございます。

プロジェクトは2003年から参画しています。2期目の体制になりますが、MCの方、複数名おられるんですけども、最初に紹介したさんが1人で専任でずっと対応されていて、対応が不十分だということで、さんがほとんど病院におられないということもありまして、今年になってから専属の方1人追加で業務に当たられています。ただし、この方はMCとしての講習会は受けておられませんで、2期目になって 独自に追跡業務研修というのを行われて、それを受けられて、レポートもあるような講義ですけども、この病院ではほかに同様な研修を受けた方が8名おられて、その中の1人が2009年、本年の1月から業務に専任で追加でタッチしております。

カルテ出し等を手伝っていただいている1人、医事課の方1人と合わせて3人で受診患者のピックアップ、採血への誘導等が行われているということでした。

2期目は採血だけで血清を用いた研究だけですので、それについてはMCの資格を持っている方も検査室に検査技師の方おられるんですけども、3名の方が、これは全員ではなくて、検査室におられる検査技師のうち3名が担当して、血清分離の作業に当たられています。

採血室は、これは看護師さんか検査技師か、私、聞きませんでしたけれども、担当される方がいて、先ほど言いましたMCの方と研修を受けた1人の方の誘導で採血が行われているということでした。

実施は、その2人の方が、これは端末というのは、カルテではなくて、受診のリストがこの病院ではあって、そこに星マークがつくようになっているようです。それをもとに声をかけて、6年目以降についてはインフォームド・コンセントの手続きをし、そうでない方は採血をそのまま誘導するということです。ただ、この候補の方が外来、受診されていたということに関しては、その都度、地下にインフォームド・コンセントの初回のときの書類が全部きれいにファイルされていて、それを確認して、また外来に戻ってということをして2回繰り返して、間違いのないようにして実際には対応されているということでした。

コンセントのとり方は と同様です。ただ、2期目については、6年目に話をするんだということ、まだ2年目、あるいは3、4、5年目の受診の方にも、6年目になったらこういう話をしますよということを説明することにしているということです。

MCの担当者がすべてやられていまして、医師の関与は実質的にありません。ただ、患者様のほうから言われることもあるので、時には医師がかかわることもあるようです。

受診者リストが当日受け付けを済ませた後PC上に出てくるので、それまではわからないシステムだそうで。前日の準備はしませんで、受診者が来たら、そのリストを見ながら、プロジェクトの端末と見比べをして、やられているということです。ほかの業務がなければ1人で十数名対応できますけれども、繰り返し確認をするということで、実質には1日に七、八人しか対応できないというところで、少し困っておられるようです。

そのことがあって、体制が1名だったものが本年になってから2名になっています。

1期目との違いは、1期目はMC担当6名でやられたということですが、現在は2人ですので、や

はり人員不足で、病棟の対応は実質的にはできていないです。

病棟はこれからの課題ということですが、試料収集の実績は、これまで1期分が1万人余りに説明されて、同意者が8,100人余りと、かなりの人数に上っています。保留をして採血ができていない人がいまして、採血した人は8,087名。そのうち同意をして採血をしたけれども、撤回をした人数が7名いるそうです。

再来数ですけれども、これは2期目になりますけれども、1,277名が2008年の5月から6月のこの当日の朝までの数で、同意、これは6年目になると思うんですけれども、1,093件ということだそうです。

この病院も初年度に非常に多くの方をリクルートしているので、現在6年目になっている人がかなり多いという状況だそうです。

臨床情報は1年目については既に入力が終了しています。2年目、再来院後のデータ入力は4割程度で、現在確認をしながら進めているということでございます。

実施の方針、収集の流れは先ほど申し上げたとおりです。

人数については、先ほど申し上げましたが、初年度、2年度に集中していて、結果的に第2期目のプロジェクトも、本年2009年がピークの人数になると言っていました。

同意のとり方ですが、6年目以降でやっています。該当する人数が3,222名。これはさっきのと違いますね。さっきの1,200名は、同意をいただいた人ではなくて、2期目になってから5年目までを含めて採血をしたのが、1,277名声かけで、1,093名ですが、実際に6年目のコンセンタを受けた人は473名に声をおかけして、419名から同意をいただいているそうです。

血清の処理は、先ほど申し上げたとおりです。

臨床情報は、により入力を進めている状況で、試料の流れも、先ほど申し上げたとおり、ドクターとの関係はほとんどないというのもそのとおりです。

再来院がもともと少ない病院ではありますし、入院されて治療を受けた、あるいは診断を受けた場合でも、日帰り検査が非常に多いということがあったりして、再来院のタイミングがちょっととりにくいということ。それから、月末にいろいろな情報を入力したりする処理にかなり時間をとられているという問題が指摘されていました。

現在2人体制ですけれども、マンパワー不足が一番の問題です。人数については、先ほど述べたとおりです。

あと、実際に声をかけたり、採血にMCの方あるいは研修を受けた方が担当するんですけれども、専用のスペースが今期に入っては全くありません。ですので、外来の外の待合、あるいは、時にあいている外来ブース、場合によっては人通りのほとんどない廊下の隅を利用して声をかけている、話をしているということだそうです。

ここの病院は、私、前回行っていませんけれども、第1期目に収集をしてファイルされているIC

の同意書ですけれども、地下の倉庫にスペースは確保されています。8,000名以上分ですけれども、きれいに並べられていて、受診されたときにそれを逐一チェックできるようにきれいに保管されているのがすごく印象的でした。もとのICと6年目のIC、6年目に受診された人はセットにしてもう一度保管をし直すということもされていました。

現状の問題点、課題ですが、従来事務的な業務、それからインフォームド・コンセントをいただくための部屋等を含めたスペースがそれなりにあったわけですが、同意をいただくスペースは全く今はなくなっています。MCの業務をするためのスペースも、治験センターとして転用されていたりして、現状非常に狭くなっています。関係しているMCの方のコメントですけれども、「このプロジェクトは第3期目があるのでしょうか」ということが1つ質問として挙げられました。

病院の再来率が低いということ、それから、高齢の受診患者さんが多いので、どこまで把握が続けられるのかが心配である。何とか人数も今年になって増やしたので、件数を増やすように努力しているという状況の話をしていただきました。

死亡診断書、ちょっと伺いましたけれども、この病院は死亡診断書はカルテに写しを貼ってございます。ですので、そこから情報を収集しているということを知ることができました。

プロジェクトへの要望は、先ほどもそうなんですけれども、何か調べてくださいと言われてからそれを提出するまでの期間が非常に短いので、対応に苦慮している。それから、バイオバンク通信は、なるべく見せるようにしていますけれども、相手を見ながら対応を変えています。ただ、見せる際に、「これはもう要らないよ」と言う人はいないそうです。バイオバンク通信は、院内の各所に実際に置いてございました。

プロジェクトについては、「もう少しその情報が伝わるようにマスコミでも取り上げてくれると、話のきっかけとしてはいいんだけど」というようなお話がありました。

あと、病院の他の職員に対してのことですけれども、現在医師がほとんど関係していないということもありますし、MCの資格を取った方は従前に比べると少し減っているわけですが、新人の職員に対して、年1回、年度がわりの4月のオリエンテーションでこういうプロジェクトをやっているんだという紹介をしていますが、それ以外には院内向けにプロジェクトのことを紹介する機会はないというお話も伺いました。私のほうからは以上です。あと、栗山さん、お願いします。

【栗山委員】 お話の中で最後のほうに、「ELSI委員会があって、プロジェクトに対して我々の希望を我々が直接言うだけではなくて、ELSI委員会の人が言ってくれるのは大変にありがたい。そういうことを言える場をつくっていただけたのはよかった」と言っていました。「医科研からの依頼があると、私たちはやらざるを得ないけど、その方法がちょっと、とかというのをELSIの方に伝えられたのがよかった」と言っていました。

あと、6年目に入って、患者さんから、「もっとわかるようになるまでやればいいのにね」と言っていたり、「自分には何も返ってこないけど、その分ゲノム新聞で勉強するね」という方とか、「参

加したからにはということで、今どうなっていると気にしてくださる方が結構います」と。あと、さつき先生がおっしゃったように、「ニュースは皆さん喜んで受け取ってくださって、要らないと言う人はいない」「返ってくる情報が少ないと思って、結構知りたい人が多いので」というお話をいただきました。追加はそれだけです。

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

【隅藏委員】 情報収集体制として、来院者は来院日にということなんですけれども、来院されない場合は月末に収集というのは、これはどういうことなんでしょうか。

【森崎委員】 臨床情報の収集だけです。

【隅藏委員】 来院しない場合の情報というのは？

【森崎委員】 その月に来院されなかった場合は、採血もされないし、情報もblankになるので。

【プロジェクト事務局】 追跡期間は決まっている。追跡期間半年ぐらいの間で、その半年ぐらいのところであらっしゃったら、カルテが更新されていますので、一応情報だけはおつくと。

【丸山委員長】 去年の追跡期間から今年の追跡期間まで1年前後の間に来院されていれば、検査情報とか何か入っていますので、それをプロジェクトのデータとして。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【隅藏委員】 直接会わない人もということですね。

【プロジェクト事務局】 カルテを更新できていれば。

【隅藏委員】 了解しました。

【光石委員】 死亡診断書はカルテに写しを貼ってある云々のところなんですか、結局カルテに死亡診断書の写しが貼ってあるという意味ですね。

【森崎委員】 ええ。

【光石委員】 そうすると、カルテには死亡診断書のコピーを貼るということが常識的に行われているんでしょうか。

【森崎委員】 この病院ではそうなっているということです。それは何も死亡診断書のコピーはどこに貼りなさいという決まりはありません。この病院は死亡診断書を、もちろん受診されて、続けてこの病院で死亡診断書が書かれた場合に限っていると思いますけれども、その場合には、本書は当然家族の方が持って帰られますけれども、写しがありますので、それをカルテの中に一緒にとじているというふうに理解しました。

【栗山委員】 淡々とそれは普通の業務としてやっていらっしゃるようです。

【光石委員】 ほかの病院でもこういう例はたくさんあるんですか。

【栗山委員】 いや、確認したわけではなくて、ここもそういうふうにおっしゃったので、ああ、ということで。

【丸山委員長】 ないことはないと思いますけどね。

【光石委員】　　そうですか。

【渡邊氏】　　病院によってはそういう形できちんと完結をするという形でやっているところもありますし、やってないところもあると思います。それは病院によってまちまちです。

【光石委員】　　わかりました。

【上村委員】　　先ほどの　　と同じ質問をさせていただくようで申しわけないですが、第2期の実績で、　　の場合には6年目以降に声かけして同意をとっていると。それ以外で採血室に来た患者は、何年目かわからないから、全部とっているという、　　はそうでしたよね。そういうふうに病院によって違いがあるので、見方を再確認させていただきたいんですが、声かけ1,277人というのは、6年目になる患者さんですか。

【森崎委員】　　いやいや、それはちょっと私、途中で言い直しましたけれども、6年目以降の対象者は、2期目に入って473名に協力継続同意文書についての手続をされています。すなわち同意をしていただけるかどうかを声をかけて、419名から同意をいただいているということです。引き算をしますと、804名の方に、これは2年から5年目までの方に採血の依頼というか、声かけをして、これは同意文書はないんですけれども、ということで、そのうちの774名から採血をしたということになります。

【上村委員】　　ということは、声かけだけなら1日12人から15人可能だが、云々というのは？

【森崎委員】　　これは同意だけではないです。要するに、声をかけて同意をいただくための手続だけではなくて、この病院の特性は、途中でも申し上げましたけれども、もちろんディスプレイ上に星印があった人で、ピックアップして声をかけるんですけれども、声をかける前に、ほんとうにその人がインフォームド・コンセントをとった対象の患者であるかどうかを逐一原本のICのところまでいって確認をしてからとるといふ、その作業のほうがどうも大変なように見受けられました。

【栗山委員】　　普通だったら星印をつけた人をピックアップするだけなんですけれども、星印のあった人の原本を見に行き、そこにメモとかが入っているんですね。例えばこんな話をしたとか、ここで大変だったみたいなことをちらっとメモしてあって、それを再確認して、またお願いするときにそういうことを参考にしながらやっているという、作業をプラスしてなさっていらっしゃる。

【上村委員】　　じゃあ、この12人から15人というのは、2年目から6年目全部足してということですね。

【森崎委員】　　足してです。そうです。

【上村委員】　　はい、わかりました。

【丸山委員長】　　協力者の方との信頼関係維持なんでしょうね。でも、地下室にあるんだったら大変でしょうね。

【栗山委員】　　距離もそんなに短いとは感じませんでしたよね、先生？

【森崎委員】　　そうですね。

【栗山委員】 それはご本人もすごく気にいらっしゃるんですけど、でも、同室なさったさんが「うちはこれをしっかりやってもらっているので、とても管理がスムーズに、何を言われても対応はできていると思います」みたいなふうには言っていました。

【森崎委員】 先ほどの病院もそうですけれども、 と は の中でも断トツに多い施設があるので、その辺、しっかりやって、しっかり関係をつくって、しっかり協力をいただいているという病院の1つだと思います。前回丸山先生が行かれたので。

【丸山委員長】 規模の大きさにちょっと驚いたところがありますね。それと、規模の大きさの反面、データ入力がなかなか進んでないというところがあって、やっぱりここは今もあまり進捗してないみたいですね。第2期が終わるまでに終わるんでしょうねというような。

ほかにございましたら。

【上村委員】 参考までにお聞きするんですが、前回発表した も新病院を来年大きくやって、そちらに移転すると。この も新病院建設準備ということで、 の病院さんは結構……。

【プロジェクト事務局】 今、ラッシュです。

【上村委員】 幾つぐらい新病院の計画があるんですか。

【プロジェクト事務局】 そこまでわからないですけども。

【上村委員】 ラッシュということは？

【プロジェクト事務局】 も移転する準備を始めていますし、この夏には の病院も新たにオープンします。

【丸山委員長】 南のほうですか。

【プロジェクト事務局】 ですね。新病院が、近くに移転するんですけども、業務を一応ストップするんですね。

【上村委員】 わかりました。

【森崎委員】 ちょっとその点で補足しますと、新病院の計画の中に一応この倉庫と関係する部屋の確保は、広がることはないかもしれませんが、確保される見込みですというお話はいただきました。

【プロジェクト事務局】 ちょうど30年たって老朽化がひどくなって建てかえの時期ですね。

【事務局】 2つばかりよろしいでしょうか。 独自の追跡業務研修というお話は何か今までございましたか。

【上村委員】 ないですね。

【事務局】 これは、私も現場で初めて聞いた言葉なんですけれども、これは第1期が始まる時の大西先生、中村先生、福嶋先生の3本のビデオがありますね。あのビデオを見ていただいて、レポートを書くという研修だそうです。

それから、もう一つは、 は電子カルテと紙カルテが同居してしまっていて、それも、MCさんの業

務をちょっと多忙にしているというお話もありました。

【丸山委員長】 ビデオを見てなんですか。もう少し人手をかけた研修かなと思っていたんですが、ビデオを見てレポートを書く。

【事務局】 はい、そうです。

【上村委員】 これは2期目の追跡調査の追跡という意味じゃないんですか。

【事務局】 そういう意味だと思います。

【プロジェクト事務局】 MC講習も、2年目ぐらいまでは実際に講義も含めて3日ぐらいかけて、出張で来ていただいて、医科研の講堂でやっていたんですが、拘束時間が長すぎるということで、講義を全部ビデオに撮って、ビデオを見ていただくという形式にMC講習自体を変えたんです。最後、実際に患者さんと接するところのインフォームド・コンセントのやり方のところだけはみっちり1日かけて、医科研の講堂に集めてロールプレイングをやるというやり方に、そもそもMC講習自体が途中でコストの関係で変えたんですね。3年目ぐらいからです。

【上村委員】 じゃあ、この8名受講というのは新規のMCさんですか。

【森崎委員】 そうです。

【プロジェクト事務局】 そうですね。多分新入職員とか。

【森崎委員】 新入職員です。これまでMC講習会等々に行ったことのない人ですね。

【栗山委員】 でも、先生、この人たち、MCさんと言ってなかった。

【森崎委員】 だから、MCではないので。

【栗山委員】 こういう業務にかかわるための……。

【上村委員】 それもいわゆる新規なんですね、この手のあれを受けるのは。

【栗山委員】 そうです。

【プロジェクト事務局】 MC講習と同じ知識を持って患者さんと接するべきだという方針のようです。

【上村委員】 わかりました。

【事務局】 したがって、組織としてというか、組織体として頑張りつつも、一方でマンパワーの減少みたいなものが形態としてあり、そのはざままで……。

【プロジェクト事務局】 補充をしないといけない。

【丸山委員長】 なかなか予算といいますか、マンパワーというか、制約のもとで苦労されている状況がうかがえますが、大体これでよろしゅうございますか。

では、議題の3、協力医療機関の訪問調査結果について、報告をいただいたということにしたいと思います。次が議題の4、先ほどの中村先生はじめプロジェクト側との意見交換でも出てきましたが、前回まで議論してきましたところ、プロジェクトに回答することになります。書面で出しておくほうが後々よろしいんじゃないかということで、私のほう、昨晚、泥縄で申しわけないんですが、文章を

書いてみました。一通り読ませていただきたいと思います。

きょうの日付で、「プロジェクトからの検討依頼事項(死亡診断書情報)について さきに検討依頼を受けた死亡診断書記載情報の回収の可否について下記の通りお答えします。

1 死亡まで協力医療機関の診療を継続的に受けていた提供者について。これは、ICの説明書などにおいて「提供者」という言い方をしておりますので、それに従いました。協力者、あるいは研究対象者、被験者というような書き方もあり得るかと思うんですが、ここでは説明文書にならって「提供者」としておきました。

「提供者について、当該協力医療機関の医師の作成にかかる死亡診断書記載情報を、診断書記載情報」 カルテ情報のことですが、「に準ずるものと取り扱うことに差し支えはない。

2 来院調査で入力した死亡診断書記載情報をプロジェクトが回収することは容認できる。」という結論だけです。

それで、光石委員、個別には北澤委員など、留保をつけられていらっしゃいました。光石委員のほうは「反対である」という意見を表明されておりましたが、その少数意見につきましては報告書におさめることにして、回答書面には、申しわけないんですが、おさめないことにさせていただきたいというのが私の提案です。

それから、前回の議論で、要望として幾つか出されましたので、それを付記しておきました。

「なお、上記に関連して、下記のことを留意されることを求めたい」としまして、「1 提供者に対して協力継続」という言葉をプロジェクトはお使いですが、光石委員のほうから「参加」という言葉が望ましいんじゃないかといことで、注意を促す趣旨、最終的にはプロジェクトがお決めになることですが、それを括弧内で示しておきました。「協力(参加)継続の依頼をするための説明文書において、プロジェクト継続の必要性や死亡診断書記載情報に関する説明など、より具体的な情報提供をなすよう努めること」ということです。

それからもう一つが、「予後調査をはじめとして今後のプロジェクトのあり方に関して、MCをはじめとして協力医療機関への情報提供に努めること」ということです。

先ほど隅藏委員がおっしゃった、言い方に留意すべしというのは、この死亡診断書記載情報に関する説明ということで、言葉として死亡診断書という言葉は必ず使えということまでは求めていないので、そういう趣旨を前回の議論では、生存情報という聞き方もあるんじゃないかというような議論が出されていたかと思うので、言い方については工夫をすることが必要でしようが、先ほどの中村先生のような、それを伝えること自体無理だ、それを伝えることだったらやめると言われると、ちょっとつらいので、このあたりは、この答えを受けて、武藤さんあたりに頭をひねっていただきたいと思いますと考えてつくっている趣旨のものです。

もしよろしければ、大体こういうことで……。

【森崎委員】 ちょっといいですか。基本的にプロジェクトを阻害するような動きをしたいという

つもりはないんですけれども、まず死亡診断書記載情報、医療情報とイコールであるということについては、少数かもしれませんが、異論があったことは確かだと思うんですね。しかも、準ずるものであったとしても、継続的にそこから情報を得る、このプロジェクトにそれを抜き出してきてという操作ができるものであると自動的に判断されるかということ、それには異論があったことは私は確かだと思うので、その辺を何か、確かに非常にプロジェクトにとっては都合のいい書き方になっているわけですが、言い切りの形でいいのかなというのが1点。

それから、その根拠として、きょうも話で出ましたけれども、これは研究者のプロジェクトではなくて国家プロジェクトだという言い方は、もちろん、その側面があるのは承知していますけれども、当初から住民全部から情報を得てファイルをするいわゆる国の事業とは違うものですから、実際に協力をしていただく際には、その人に説明をして同意をいただいている。その際には、最初にケースコントロールスタディーとしての性格での説明がされていて、2期目は、1期目の成果を受けて、これはケースコホートスタディーとして追跡をずっとしていくことが必要であるという、その趣旨は非常によくわかるんですけれども、その説明がない状態で、あるいは何らかの形で努力をされない形で死亡された情報がそのまま使えるんだというような結論になるのはちょっとまずいのかなと。その意味で、武藤さんに言葉をうまく考えていただくにしろ、あるいは途中で話に出ました、光石委員、隅藏委員の考え方で、きちんとそのことが伝わるべき内容になるべきだし、死亡の情報というのが必須だとも私は思いませんけれども、引き続きずっと継続していくことが必要なんだという情報をいかに伝えるかということが一番のポイントではないかなと。そこが担保されないと、診療情報の一部だから継続してファイルをして研究に使うのは当然でしょうという言い方は、決して研究を阻害したいとは思わないんだけど、それはちょっと通用しないのではないかなという危惧をやっぱり持っています。その表現の仕方だったと思うんですけれども。

【丸山委員長】 今、森崎委員のおっしゃったことはそのとおりで、それに反することは書いてないつもりなんです。

【光石委員】 ただ、今、これ1、2と「なお」以下の1、2と、これは上の1、2の中にどういう説明文書にするかということはどうして書かないんですか。そこが一番……。

【丸山委員長】 いやいや、今問題となっているのは既に死亡されている方の問題について意見を求められていますので、今後のあり方ではない。

【光石委員】 そうすると、一番上に書いてある「死亡診断書記載情報の回収の可否」というのはそういう意味なんですか。

【丸山委員長】 ええ、そうです。もう既に集めていて、それを倫理的に問題がないかどうかが決まるまでとめてあるんですね。

【光石委員】 そうしましたら、今後これから説明同意文書の中にどうするというようなことは、「なお」として書けばそれでいいということなんですか。

【丸山委員長】 だから、今後のことについては、基本的にはこの委員会では何らかの説明をしなきゃならないだろうということが総意だろうと思うんですね。それで「なお」以下のところの1にそれが書いています。

【光石委員】 そうすると1の「努める」というのはやっぱりおかしいでしょう。「提供をなすこと」と書かないと。「努める」と言ったら、努力するだけの話と読めますよね。

【丸山委員長】 E L S I 委員会が助言機関ですので、承認機関、倫理委員会ではありませんので、そこまで……。

【光石委員】 でも、結局この機関が言ったことは、あとは最終的にどうするかは我々が決めることじゃないのはそのとおりですけど、でも、我々の考え方として「努める」というふうに書きちゃうと、非常に弱い表現になりはしないかなという気がしますが。

【丸山委員長】 思いません。これで書いて、それで対応しないようだと相手が悪いと思いますが。

【光石委員】 それから、「なお」の1の死亡診断書記載情報というのは、これは死亡原因とか、はっきり書かないと、一体死亡診断書記載情報というのがどういうことが中心なんだということ、この研究の中心であるということが出てこないように思うんですけど。

【丸山委員長】 そのことについては……。私、どうもディフェンシブになっていますね。これまでの議論で死亡診断書の記載事項というのは死亡原因のところというのはもうわかりますので、それは相手の担当者もわかっていますので、これは部外者も見する文書ですので、そのあたりも考慮いただけないと……。

【光石委員】 そうすると、さっきの中村先生じゃないけど、そういうことは書かないんだという言い方をされましたよね。

【丸山委員長】 それは、中村先生の発言どおりに動かれるということはちょっとあり得ない。申しわけないんですけども、対社会問題は、武藤さんあたりのところで調整してもらえらるだろうと。それから、個別にもやりとりをする予定でありますので、具体的な内容はそこで決めるということですね。我々のこの委員会で出された意見というのは、議事録に残りますし、プロジェクト側も議事録を踏まえて行動されると思います。

それと、ちょっと弁解になるかもしれませんが、ポイントは書いていると思うんですが、光石先生のご意見をすべて入れているとは確かに思えないんですが、きょう出席されてない増井委員の、わりかし肯定的に、「思いやりモデル」というか、提供してもいいんじゃないかという意見もあります。それから栗山委員、上村委員の苦悩の末に容認できるというような意見もあり、集約すると、このあたりかなと。それから、研究上の必要性も訴えよという徳永委員の意見もおさめたつもりなんですが。

【三好行政調査員】 すみません。私、そもそもの始まりがわかっていなくて申しわけないんですけども、プロジェクトからの検討依頼事項ということで、何かしら書面か何かで依頼があって、この内容について検討が始まったわけではない？

【丸山委員長】 第1回のE L S I委員会で、書面はなかったかと思うんですが、検討依頼がありました。

【三好行政調査員】 検討依頼はありました？

【丸山委員長】 ええ。

【三好行政調査員】 口頭で？

【丸山委員長】 口頭というか、かなり長いプレゼンを添えて。議事録をごらんになっていると思うんですが。

【三好行政調査員】 私、依頼文というものがまずあって、それに対する答えを書くのかなと思っていたんですね。

【丸山委員長】 私も依頼文をきのう探したら、ないので、ちょっと困ったなと思っていたんですが、形式的なことを言って依頼文を出してくれと言ってもいいんですが、これ以上時間を先延ばしにするのはどうかなと思って、形式的に必要ななら時間前後しても先方から依頼文をまた出してもらおうかなと思うんですけど、内容的には、前回までで大体意見集約しましたので、きょう決めたいと思っています。

【三好行政調査員】 そうしますと、今までずっとお話し合いされていた1個1個の意見がとても大事なことじゃないかなと私は思っているんですけども、それを集約という形でこの文書にまとめるしか方法はないということですかね。この文書にまとめるとすると、例えば根拠とかを求められた場合、どういうものに基づいてお話し合いがなされましたよといった場合、今までの議事録で根拠というものが文科省としては見えなかったんですけども。

【丸山委員長】 これまでの議論で根拠は示されていると思います。

【三好行政調査員】 法律的なものとか、ほかとの比較……。

【丸山委員長】 議事録を公開していますから、それを参照していただければ根拠は示せると思いますが。

【三好行政調査員】 例えばこれを出すにしても、おそらく医師法なり何なりの根拠があって、そういうものがベースにあって、それに基づいてこういう議論が交わされたというようなベースとなるものが見えてこなかったんですけども、その辺はどうですか。

【丸山委員長】 判決なんかもそうなんですが、結論は一致できても理由は一致できないということがよくあるんですね。ですから、理由までまとめたものを示すのは難しいと思いますが。

【三好行政調査員】 そうすると、一人一人がせっかくおっしゃっていただいている意見が消えてしまうんじゃないかなと思って、ちょっと心配になったんですけど。

【丸山委員長】 判決の場合と同じで、理由づけは異なっても結論は一致するということはあると思いますが。

【三好行政調査員】 ありますか。

【丸山委員長】 はい。通常あります。

【三好行政調査員】 通常ありますか。

【丸山委員長】 議論の中身については行政のほうからは特に意見を言っていたいたくないんですが。

【三好行政調査員】 ただ、これを出されるときにも文科省のものになるじゃないですか。文科省が設置しているE L S I委員会というものになるので、やはりそこから出てくる答えは、何かしらの説明責任は行政にある部分もあるのかなと思ひまして、ちょっとわからないところもあったので教えていただきたいなと思ひて。

【丸山委員長】 だから、今お答えしました。

【森崎委員】 「なお書き」以下のところで確認というか、できれば書きかえも必要かなと思ひう点は、協力あるいは参加継続は継続なんですけれども、プロジェクト継続は、1期目、2期目という意味ではプロジェクト継続ではあるのですが、きょうの中村教授の話でも、プロジェクトの内容の変化があるわけですね。それを求められる、あるいは社会的にも重要性の変化が求められるべきものだという点で、単に続ける必要ではなくて、プロジェクトの発展や方向の再考が必要で、そのために追跡あるいは死亡診断書記載情報の説明がやはり要るのではないかというような内容がちょっと加わるべきではないかなという気がいたします。それは、なぜ説明しなきゃならないのかというと、ただ単に続ける必要性があるだけではなくて、続けるためには、あるいは発展させるためにはこういう方向の変化が求められるべきものであるという根拠があってこのような判断になるとすると、そこは何らかの形で文言として示されるほうが継続の必要性というものがより明確になるのではないかと思ひますし、また、きょう出た意見も若干は反映されるのではないかと思ひますけど。

【丸山委員長】 変更というと、改めて同意をとる必要が問われますね。

【森崎委員】 問われます。それは、だから、同意をとるのか、あるいは社会に対してコンセンサスを得るのか、きちんと説明をして、嫌な人は嫌だという機会を与えるかというようなオプションはいろいろあると思ひうんですけれども。

【丸山委員長】 社会への説明だけでは変更は難しいですよ。

【森崎委員】 普通はだめですけどね。

【丸山委員長】 だめですよ。

【森崎委員】 追加になるのか。ただ、きょうの説明でも、やはりそういうことが当然必要ですよというところから出発はしておられるのですけれども、やはり最初にこういう研究は重要ですよといった内容に追加されているということは事実ではないかなと理解はしているんですけど。

【光石委員】 ぜひ今のは入れていただきたいですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【森崎委員】 徳永先生はちょっと違う意見があるかもしれませんが。

【徳永委員】 いえいえ、今の話はよくわかるので。ただ、かなり細かいことを書くわけにいかないから、第2期プロジェクトの意義と必要性みたいな、そんな言い方。単純に確かに継続ということではないですね。

【光石委員】 先ほどの中村先生のお話を聞いていると、5年間とか、そういうことからいろいろとおっしゃっていたように思うんだけど、それはプロジェクトリーダーのほうの立場から言うとそうなんだけど、これに参加する対象者の立場からすると、別に何年間とかって関係ないわけですよ。いつまで生きるかというのはもちろん分からないわけだし。そういう意味では、第2の段階になって、こういう点が実はもっと大事なんだということが分かってきたんだということによって、新しく説明するんだということを、だから、ここ、最後「努めること」というのは僕はやめたほうがいいと思うんですよ。そういう説明をしないと、人々を騙し騙しという感じになってしまう。

【丸山委員長】 そこはあまり拘泥しませんから、じゃあ、「提供すること」としても構わないですけど。

【光石委員】 今、森崎先生がおっしゃったようなこともやはり。

【丸山委員長】 ええ。そこは、プロジェクトの第2期及びその方法の変更の必要性ですかね。ちょっと言葉が足りないようですけども、プロジェクトの第2期を行うこと、それから方法を変更するということでしょうね。内容的には。

【隅藏委員】 あるいは継続をとっちゃって、プロジェクトの意義・必要性和書くのではちょっと漠然としていますかね。

【丸山委員長】 今の私の原案とよく似ている提案を隅藏委員のほうはなさっているんじゃないかと思いますね。それでは具体性に欠けるという判断じゃないですか。

【徳永委員】 変更というと、ちょっと印象が……。今までやっていたのと変わるように誤解されるとちょっと。むしろ発展しているの、追加される。

【光石委員】 そうですね。追加ですね。

【徳永委員】 だから、意義ぐらいでいいかなと僕は思ったんですけどね。

【光石委員】 その中身は一言書かなきゃいけない。

【徳永委員】 そうそう。中身は実際に、新たに加えてくる説明書にちゃんと書く。

【光石委員】 死亡原因のことですよ。

【丸山委員長】 死亡原因は、違い……。

【徳永委員】 追加されてくる内容という、そこの説明。

【丸山委員長】 ええ。ちょっと徳永委員、原案を。

【徳永委員】 「プロジェクト(第2期)の意義と必要性」でだめですか。どうでしょうか。

【森崎委員】 そうですね。意義と必要性の説明。死亡診断書記載情報に関する……。要するに、きょうも言われたケースコントロールじゃなくて、ケースコホートというものがここからプロジェク

ト第1期を土台に発展する必要があるって、それが非常に大きな成果を、協力をしていただいている方の情報から得られることが期待されるので。そうすると、病院に来ている情報だけ、あるいは途中で亡くなられた、あるいは5年、10年後の変化というものまで追跡をする必要があるんだ。だから、情報も、たとえ2期の途中で亡くなられても、その人についての情報は研究に活用していくんだという内容がわかるように。プロジェクトは大切です。変わるということは書かなくてもいいのかもしれませんが、第2期の新たな意義と必要性。それに加えて、死亡診断書は今トピックになっているので、死亡診断書記載情報等に関する説明などというところを、必要性・意義と分けるのもいいのかなと、まだ漠然としているんですけども、思います。

【丸山委員長】 プロジェクト（第2期）の新たな意義と必要性の説明及び死亡診断書記載事項に関する説明など、より具体的な情報提供をすること。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 ほかに意見ありましたら。じゃあ、特になければ……。

【事務局】 細かいことなんですけど、上段の1の2行目の右のほうの「診断書記載情報」というのは、これは診断書というふうに使ってよろしいんですか。診療録？

【丸山委員長】 そうです。ごめんなさい。診療録のことです。申しわけないです。診療録ですね。ほかに診断書の言葉を使ってないでしょうね。死亡診断書だけですね。診療録はここだけですよね。

じゃあ、あと10日ほどで、意見があればメールでお出しいただくということで。

【事務局】 できましたら、事務局から申し上げますと、ご意見がある場合には、丸山先生あて、ほかの先生CCのような形で、全員が見ることができるような形でお流しいただいて、それで委員長に集約いただいたらいかがかと考えますが。

【丸山委員長】 12日くらいまでに意見をお出しいただいて、メーリングリストはないんですけども、メール・オールで、皆さんに返信で意見を求めて、集約したいと思います。

【森崎委員】 質問ですけど、これをプロジェクトに報告として出すと、その先はどのような流れになるのでしょうか。

【丸山委員長】 私の考えでは、これは先ほども言いましたように、これはアドバイザーな機関ですから、あとはそちらで適当に扱ってくださいと。そちらの責任です。だから、そちらが正しく処理されなければそちらで責任を負っていただきたいということになるんじゃないかと思いますが。

【事務局】 先生、今までずっとプロジェクトからのというふうな冠をつけていたんですけども、このペーパーはお返しをするとすると、プロジェクトへということなのか、予後調査検討グループなのか。

【丸山委員長】 そのあたりの名義を確認する意味でも、依頼文書を4月に、あるいは3月1日付でもいいから出してくれませんか。中村先生に返すのか、久保先生に返すのか、プロジェクトに返すのか、書きようがなかったので書いてないんですね。それに応じてこちら、公衆衛生協会の名前

で出すのか、E L S I 委員会の名前で出すのか、私の名前で出すのか、変わってくると思いますので。

【栗山委員】 すみません。かなり余分な質問かもしれないんですけども、きょう、中村先生がわざわざいらしてご説明して下さったというのは、「死亡診断書を使ってもいいでしょ?」と言いに来たんですか。ということのご説明。これだけの成果があって、こういう結果が出ていて、今後のプロジェクトのためには死亡診断書が要るから、E L S I 委員の方々にそれを理解いただいて、そういう点でのご検討をいただきたいというふうに。ごめんなさい。勝手に私はそう思っていたんですけど。だから、これは中村先生あてということではないんですか。

【丸山委員長】 いや、直接関係はないと思います。なぜきょう中村先生がここでお話になるお気持ちになられたか、いまひとつつかみかねているんですが、自然な見方としましたら、第2期のE L S I 委員会が動き出して、第1期のときは早い段階で中村先生、説明に、2回だったですかね、見えたんですね。それがなかったもので、時間が確保できたということで、E L S I 委員会発足に当たって説明に見えたということじゃないかと思っているんですが、お出でになるというので、「なぜ来るんですか」と聞くこともできず、「では、時間も限りありますけど、90分ほどでしたら」ということでお越しいただいたんですが。

【栗山委員】 お話の中で、E L S I の皆さんのご理解という感じだったんですが。

【丸山委員長】 ええ。お気持ちとしては、それはあると思うんですね。だけど、今回つくっている文書は死亡診断書情報だけなので。きょうのスライドは、その後の住民票、死亡小票を用いる本格的な予後調査のこのスライドが使われていましたので、もうちょっと大きな要望を抱えていらっしやっただけじゃないかと思います。

【栗山委員】 中村先生的には、ここは厚生労働省の返答を得ているからあまり問題のないところなんですか。

【丸山委員長】 そういうおっしゃり方もされてましたね。

【栗山委員】 失礼いたしました。

【丸山委員長】 では、先ほどのところを直したのを今日明日明後日ぐらいに流しますので、あと、お気づきのところを出していただきましたら、また加筆して、提案して、また意見を出していただいて取りまとめたいと思います。

次、議題の5に進みたいと思いますが、渡邊先生からオーダーメイド遺伝子医療の実施状況に関する全国施設調査についてというのでお話しただけということですが、よろしいでしょうか。

【渡邊氏】 実際には簡単に説明させていただいて、次回のE L S I 委員会のときまでお読みいただいて、またご意見を賜ればと思います。

私が第2期から参加させていただいたところで、1つは、第1期と違う点は、多くの研究成果が、先ほども話がありましたように、臨床応用されるというところの、どうされていけばいいのかというところを検討するというところだと思っています。

実際に問題になってくるのは、この5年間にある程度そういう成果を臨床応用するために、どういう問題点があって、どういうところでうまくやっていくかというところをある程度見きわめるということが5年間の目標だと考えています。この1年目から、先ほど中村先生からお話がありましたイリノテカンという検査に関しては既に保険適用になっていて、臨床現場では結構混沌としている状況になっていて、そういうところで、今回、私の大きな3本柱があるんですけども、その1個が状況を把握するということがあります。実際には臨床現場では、進歩しているところは臨床の病院の中でそういう検査を行っているところもありますけれども、まだ行われてないところもあります。そういうところで、その状況を把握することで、問題点を明確にすること。あとは、認知度を上げるという目的もこの調査の中にはあります。5年間ありますから、初めと後で調査することで大分変化しているということもわかればということもあります。

そういうところで内容を、結構たくさんあるかなということもあるんですけども、ぜひこちらのE L S I委員会のほうでご検討いただいて、内容的には個人情報はありませんので、E L S I委員会のほうでご検討いただいた段階で調査のほうに入れればと考えているんですけども、調査機関としては、どこに調査するかというのもあるんですが、遺伝子医療部門というところが遺伝情報を扱っているところも多く参加している施設でありまして、大学病院がほとんど入っていますので、そこを対象に調査を始めたいと考えております。

実施期間としては、8月ぐらい。7月のE L S I委員会で検討していただいた後に8月ぐらいにパイロットスタディーをして、9月の段階で全国調査を開始したい。今年中ぐらいに結果がいろいろところで反映させればという形で考えておりますので、ご助言をいただければと思っています。よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。机上配付資料の4の内容の調査をなさるということで、この対象は医療機関なんですね。

【渡邊氏】 大学病院を中心とした。

【丸山委員長】 大学病院ですか。

【渡邊氏】 だれを対象にするか考えたときに、いろんな対象を考えたんですけども、今の状況からすると遺伝情報を扱っている部署が結構このことを初めに扱うことを考えられましたので、遺伝子医療部門の連絡会議というところがあって、それが学会とはまた別な形で、バイアスのかからない形で集計をとれるだろうと判断いたしまして、そこをまず対象機関として考えております。

【丸山委員長】 きょうはこれをいただいて帰り、宿題で拝見して、次回意見を述べればよろしいということでしょうか。

【渡邊氏】 よろしくお願いたします。

【丸山委員長】 何か質問があれば。

【森崎委員】 質問というか、文言の使い方を少し気をつけられたほうがいいのではないかという

ところを言いたいと思います。最終的にはオーダーメイド遺伝子医療という名の医療が実現することが望ましいというのがこのプロジェクト全体のものだと思うんですが、実際に現在行われている、イリノテカンの話がありましたけれども、医療となっているものはむしろ少なく、医療を目指した研究が実際には行われているわけですね。ですので、そこは切り分けをして、「医療が行われているか」という問いは、「それはほとんどまだやっていません」という答えになり得るので、それを含めても構いませんけれども、「医療あるいはそれを目指した臨床研究を行っていますか」という聞き方に全体をちょっと、考えを、流れにしたほうが適切なのではないかなと思いました。

【渡邊氏】 その点について1つだけ言わせていただくと、研究というのはほとんどの施設でやっていると思うんですね。今の段階はほとんどやってないと思います。5年後になったときにまた変わってくると思うんですけれども、実際に診療に生かす。ですから、すなわち患者さんに結果を話してやっていくということを調査するという目的。

【森崎委員】 でも、それはすごく大切なことで、医療というのはやっぱりベリファイされて、それがちゃんとコンファームをされたものが医療。保険になっているか、なっていないかは問わないんですけれども、そこまでいっているものだけをするとすると、それはかなりきちんとした根拠も必要ですし、それに対する定義がないとこういう調査にはそぐわないんじゃないか。だから、研究って別に基礎研究じゃなくて、探索的な研究を含めるとは思っていますけれども、でも、多くのものは、少なくとも日本では研究として行われているからこそ、ただで行われているんじゃないですか。

【徳永委員】 まだ評価の段階のものが多くて、研究倫理委員会を出しているんだと思うんですね。

【光石委員】 だから、英語でいうメディシンというのは医療と研究の両方を意味しているんですね。ところが、日本語では別々なんですね。ですので、「医療」と書きちゃうと確かに.....。

【渡邊氏】 言葉の定義と初めのタイトルをどうするかということも多分あると思うんですけれども、一番大切なことは、今の段階で、大学間とか施設間で大分幅があるだろうということを今年度は明らかにすることが大切だと思っていて、5年後にそれがまた変わってくるだろうということが.....。2回やるということがある意味での本調査の目的と考えております。そういう意味では、森崎先生がおっしゃったように、何を聞くかという定義を明らかにしておかないと、全く研究対象になっているものも含めてしまう可能性もありますし、実際にパイロットで聞いている限りにおいては、実際患者さんに話していますよという施設もありますので、その定義を明確にしておかないと問題だと思っていますが、実際にはE G Tなどはもう診療に使われていますので、それと同じ程度にやっているところがどのくらいあるのかということはこの調査では行っていきたくと思っています。

【森崎委員】 ただ、易罹患性検査とかという項目も入っているし、そういう意味で厳密に言うと、対応するものはないとしか言えないと思うんですね。だから、そこまで含まれるとなると、具体的に列記をされたり、それを記述してもらおうとすると、少なくとも日本語でいう際には、医療あるいは医療に向けた、今回のプロジェクト自体も医療の実現プロジェクトですし、結果を話したからすべて研

究ではないということではないですよ。ですから、実現に向けた臨床研究というのは当然あってもいいし、その中で結果を当然お話しすることはあっていいんだけど、でも、それはこういうことが考えられるけれども、まだちゃんとコンファームされたものではないですよということを前提にお話しされるはずですので、それも今後意見を出す必要があると思うんですけども、そういうところはお考えになってもいいんじゃないかなと思いました。

【渡邊氏】　そこもすごく議論があるところなんですけれども、多分オーダーメイド医療というときには大きく2つ柱があって、薬剤感受性のものと易罹患性のものがあると思うんですけども、想像するに、多分易罹患性のほうはまだしばらく診療に生かすには時間がかかるだろうということも踏まえて、差があるということをごここでは少し明確に。だから、そういう意味では易罹患性とは書いていますけれども、結果としてはほとんどやってないだろうということを予測しております。

【丸山委員長】　では、また今出された意見も踏まえて、渡邊先生のほうもご検討いただき、我々のほうも勉強しておきたいと思います。

では、次、議題の6、その他にいきたいと思います。事務局から連絡があるそうですが、よろしくをお願いします。

【事務局】　まず8月のELSI委員会でございますが、25日、この場所でまた同時刻からということで予定してございますので、お手帳の確認をお願いいたします。

それから、病院訪問調査、協力医療機関への訪問調査であります。7月に入りまして、7月22日に、光石先生、森崎先生にお願いします。その翌日、に上村先生と北澤先生に行っていたいで調査を行っていただきます。その次の週、29日にに丸山先生と増井先生に行っていたく予定になっております。いずれもよろしくをお願いいたします。

それから、プロジェクト事務局のほうに大学等の訪問調査をお願いしてございますので、これについてもよろしくをお願いいたします。以上です。

【丸山委員長】　ありがとうございます。これは2つ、パンフ？

【事務局】　これは6月23日に早稲田大学で行われたシンポで配られた資料ですので、ご参考までにという資料番号なしの参考資料。

【丸山委員長】　両方ともですか。

【事務局】　ええ、両方ともお配りになりました。ゲノム医科学研究センターのほうは最新バージョンだと思いますので。

【丸山委員長】　ほか、委員の方で発言がございましたら出していただければ。

【森崎委員】　確認。8月は25日で、7月はあるんですね。

【事務局】　7月もございます。28日でございます。先生方、7月は28日、8月は25日です。失礼しました。

【上村委員】　第4週の火曜日ですね。

【事務局】 そうということです。きょうはちょっとイレギュラーでした。

【隅藏委員】 すみません。議事というほどのことでもないんですけども、机上配付資料1の前の議事録案、一応私、隅藏も出席しておりますので。

【事務局】 大変申しわけありません。

【丸山委員長】 どうも失礼いたしました。私も気がつかなかった。すみません。

【事務局】 失礼しました。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。

では、きょうもどうもありがとうございました。今後ともよろしく願いたします。

了