

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第7回 E L S I 委員会
議事録

1. 日 時 平成21年7月28日(火) 15:30~18:30

2. 場 所 (財)日本公衆衛生協会 公衛ビル3F会議室

3. 出席者

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

(事務局)(財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー)横野氏、渡邊氏、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、時間になりましたので、始めさせていただきます。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7回E L S I委員会を開催いたします。

ご多忙のところ、本日もお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。本日は、森崎委員がご欠席で、それから、北澤委員が2、30分遅れられるということです。

では、最初に、事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

【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。皆さんおそろいでしょうか。また不足がありましたら、そのときにでもおっしゃっていただければと思います。

では、議題1、「議事録の確認」について、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第5回E L S I委員会議事録がございます。また、第6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、8月14日までに事務局までご連絡をちょうだいしたいと存じます。よろしくをお願いいたします。

【丸山委員長】 では、議事録につきまして、第6回のものについて加筆等ありましたら8月14日までにご連絡をお願いいたします。よろしいでしょうか。では、次の議題2に移りたいと思います。

「プロジェクトからの審議依頼事項について」ですが、お手元の机上配付資料2について、前回のE L S I委員会の後、私がメールで流したのですが、委員会での意見を反映しまして、多少変更させていただいたものです。本文のところは変更がなかったかと思うんですが、注記のところ、1ですね。提供者に対し、「協力」あるいは「参加」という言葉のほうがいいというご意見もありましたので、それも含めて検討いただくということなんです、その協力または参加の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(第2期)の意義と必要性の説明や死亡診断書記載情報の収集に関する説明など、より具体的な情報提供をすること、というふうに書いております。

そこが修正した箇所だと思います。これについて、期間内にお2人だったかと思うんですが、それ

から、期間が過ぎた後にお2人ご意見いただきました。

具体的な提案もあったんですが、その多くは、それぞれ委員会で出された意見で、ちょっと集約は難しいというようなところで、前回まとめさせていただいたこの内容からさらに一步踏み出すというのは難しいんじゃないかというようなご意見と、それから、もう一つは、これまで出されたご意見をまとめていただいたご意見、そういうのが実質的な意見として出されました。

うまく整理ができておりませんが、ご自身のご意見をまとめてくださったものは、それは非常にわかりやすくなっておりますので、ありがたくいただいて、報告書に反映させたいと思います。それから、より詳しく書くようにという意見につきましては、委員会でも出されまして、そこまで書き込むのはプロジェクトのほうをかなり縛ることになるというようなところがあり、逆の方向の意見も出されていることも踏まえまして、この回答の文章におさめることは難しいということで、取り入れることはいたしませんでした。また、そのご意見についても報告書の中でこういう意見が述べられたということを示して、我々の活動の記録とするということで取り扱わせていただきたいと思います。

それから、このような書面を用意したんですが、この書面に対応するはずのプロジェクトからの依頼文書がどうも出されないようでありますので、この文書もどういう扱いにしたらいいのか、ちょっと困るところもあるかもしれないんですが、一応つくり始めましたので、我々の作業の結果として残しておきたいというふうに思います。

ということで、ご報告ということにさせていただきたいと思います。

何かご質問があれば出していきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

では、そのように取り扱わせていただきたいと思います。ありがとうございます。

では、議題の3番目、協力医療機関への訪問調査結果報告について、訪問調査していただいた委員の方に報告をお願いしたいと思います。

失礼しました。1つ飛ばしてしまいまして、7月3日に予後調査検討ワーキンググループが開かれました。それにつきましてプロジェクト事務局のほうからご紹介、ご報告いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

【プロジェクト事務局】 それでは、先日、7月3日の金曜日、午後に開催されました第2回の予後調査検討ワーキンググループのご報告をさせていただきます。

1枚に両面のコピーになっておりますけれども、表紙のほうが出席委員のお名前となっております。今回、第2回のワーキンググループで議論になったお話としては、バイオバンクジャパンの臨床データのみを用いた解析をして論文を作成しようという検討がされました。また、生存調査のあり方、必要性をもう一度議論しようという、2つのテーマでお話をさせていただきました。

では、裏に移っていただきまして、先ほどの臨床情報だけを使った論文の作成につきまして、ご担当が今、この疾患名につきまして決まっております。ほかの疾患については、だれが担当するかというのは、この後決まるというふうになっております。今、現時点で決まっている疾患名につきまして、

各担当委員がこちらの表となります。

データのクリーニング作業、当初、各委員のほうに生データを渡すかどうかというお話が第1回るときにちょっと議論になったんですけれども、やはりこれはバイオバンク内で解析をして、加工した結果をお渡ししましょうということになりまして、データのクリーニング作業と解析の作業については、バイオバンク内に専属の業務担当を置きまして、そこですべて管理して、解析結果を担当の委員のほうにお渡しするという手法にすると決まりました。

その後、いろんな注文が出て、その解析のご注文については、各担当の委員のほうからその解析、クリーニングの作業をやる業務の担当者にその都度細かな指示が来るという手続となります。

続きまして、予後（生存）調査ということについての考え方をどうしましょうというお話がありまして、久保先生のほうから、前回こちらのE L S I委員会でも報告があったように、来院調査の全体像を示す現時点のバイオバンク、20万人の内訳についてご報告がありまして、非来院、この場合の非来院というのは、1年以上、登録いただいた医療機関への来院がなくて、死亡しているかどうかわからないという状態のものの症例を非来院というふうに位置づけておりまして、その患者さんが全体の約24%存在しますということについて、今、国内で、実施されていますほかの疫学調査、疫学研究のコホート研究の状況を出席されている委員の方に教えていただきましたところ、JACCスタディと。JACCスタディというのは、これは文部科学省の予算で、がん特定領域大規模コホート研究というものでございまして、こちらのほうが12万人を12年間追いかけておりまして、脱落、バイオバンクで言う非来院と位置づけする症例が5%程度ということだそうです。あと、JPHCという、これも大規模な研究で、こちらは厚生労働省のほうの多目的コホート研究というプロジェクトがございまして、こちらのほうでは10万人を10年間以上追跡調査しておりまして、こちらの場合は保健所が中心となっておりますので、脱落例はほとんどないということでした。

予後調査の追跡の対象とか手法について、今後、疫学の研究者を中心に意見を交換いたしまして、バイオバンクでは20万人の患者さんを登録させていただいておりますけれども、このような大規模な患者コホートというのは、実は日本にはなくて、全登録者を対象にした生存調査ということがバイオバンクの価値を、データベースの価値を上げる上で重要という認識がこの予後調査ワーキンググループでは話題になりました。

今後、プロジェクト内部のほうで追跡調査、追跡の対象とか方法をどのようにしていくかということとを議論しましょうということで、次回9月に、引き続いてワーキンググループを開催するということになりました。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今のプロジェクト事務局からご報告いただきました7月3日の予後調査検討ワーキンググループについて、何かご質問がありましたらお出しいただければと思います。栗山委員。

【栗山委員】 これは予後調査だけの追跡調査ということでしょうか。それとも来院しなかった方

に対する理由とかそんなものも追いかけるという話ですか。

【プロジェクト事務局】 どこまでできるかというのは、現時点では可能性としてもまだちょっとわからない状態ですね。

【栗山委員】 こういうことってすごく大事だと思いますし、それから、価値を上げることにもなると思うんですが、基本的に患者さんというのは、どの医療機関を選ぶかの自由があって、もちろん研究に協力するとおっしゃってくださったので、そこに継続して通ってくださる努力をしていただければ、必要なことだし、ありがたいことだし、お願いはしたいと思いますけれども、その中で何か、行かなくなった理由を知られるのが嫌という場合もあるのかなと思うところがあって、ただ、もちろんそれに協力していただければ、継続して通わない理由とかが洗い出されて、予後調査だけではなくて、よりよい医療や制度に対するプラスにはなると思うんですけれども、でも、考えるときにちょっとそのことも知って、思いの片隅に置いていただきたいと思います。

調査する主体がどこになるかというのは追跡される患者さんにとっては、もし通院をしない理由を調査するかどうかはわかりませんが、そんなものが浮かび上がってきってしまうとしたら、どこが主体となって調査するかは、患者さんにとっては結構大きい問題かなと思うので、一応意見を言わせていただきます。ありがとうございました。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局のほうで何かコメントございますか。なければ、私のほうで。前回の中村先生のここの場でのご講演でもありましたように、この2ページ目の予後調査で調べるものは、来院されない方の生死と死亡原因だけなんです。ですから、今おっしゃったようなきめの細かい調査はされないと思います。ここではそのあり方について話し合われたんですけど、やるかどうか、あるいはやるのが可能かどうか、やるのが妥当かどうかという検討は、3月でしたか、2月でしたか、2月29日だったですかね。第2期の第1回のE L S I委員会で久保先生が説明されましたように、別途検討しないといけない問題なんです。そのあたりは当日あまり議論にならず、手法あるいは技術的な可能性ですね。どれだけ把握できるかというようなところが議論になったと思います。

【隅藏委員】 今のお話、基本的な確認なんですけど。

【丸山委員長】 はい。隅藏委員。

【隅藏委員】 この24%の非来院の人というのは何らかの事情で来なくなってしまったというような文脈で、この会議では語られることが多いんですけど、実は全部治ってしまったから来ないという人もいるわけですよ。

【丸山委員長】 ええ。それはありますね。

【隅藏委員】 それは何%ぐらいの割合かというのは、それはわからないわけですよ。

【丸山委員長】 みえないので、全くわからないんです。亡くなって来られないのか、よくなって来られないのか、引っ越して来られないのか、すべてわからないので、住民基本台帳、住民票情報

と人口動態調査の情報を使って、生死と、亡くなっている場合、死因だけでも把握できればというもののなんです。

【隅藏委員】 そうですか。はい。

【丸山委員長】 徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 1番についてですけども、これはこの臨床データを疫学的な見地から解析して、論文にしておくという、論文を発表するということですよ。

【プロジェクト事務局】 私の理解では、どういうサンプルか基本情報をまとめて、それを対外的にバイオバンクはこういう検体を集めましたというのを疾患ごとにまとめるというような認識です。

【徳永委員】 バイオバンクのほうとセットで。

【プロジェクト事務局】 そうですね。内容の公開というかですね。

【徳永委員】 そうすると、なおさら、解析対象になった疾患についてはすべて報告する意味があるわけですね。その47疾患ですか。

【プロジェクト事務局】 そのつもりでいらっしゃるみたいです。今、検体数が多い分から順番にこれは割り振りをしたわけです。

【徳永委員】 そうすると、この先生方が分担している47疾患全部、順次報告されるという。

【プロジェクト事務局】 そうですね。ほかの研究者と協力しながらというふうにはおっしゃっていました。

【徳永委員】 なるほど。いや、それなら全部について報告されるのであれば結構だと思います。興味のあるところだけ出して、終わるといふんじゃ、ちょっと。

【プロジェクト事務局】 年齢とか男女比とかそういうことをまとめるとおっしゃいました。

【丸山委員長】 よろしいですか。上村委員。

【上村委員】 すみません。今、プロジェクト事務局がおっしゃったのかもしれないですけども、もう一度再確認させていただきたいんですが、この1で、いわゆる論文化されて出てくるアウトプットのイメージというのはどういうものになるんですか。疫学的見地からとかいろいろおっしゃっているんですけども、どういう感じの論文になるんですか。

【プロジェクト事務局】 サマリー的なものですね。

【上村委員】 サマリーというのは？

【プロジェクト事務局】 疾患ごとの内訳みたいな感じですね。年齢の平均が何歳で、最年少が何歳で、最高齢が何歳とか、そういったイメージのものをまとめるというふう聞いています。

【上村委員】 そういうことですか。すみません。

【丸山委員長】 臨床データについても今おっしゃったような。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【徳永委員】 いろんな質問項目もあり得るから、それに対する答えも別にしてしているわけですね。

【プロジェクト事務局】 ええ。今の制度ではそうですね。

【上村委員】 わかりました。すみません。

【丸山委員長】 ベースラインデータとかありましたですかね……。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 ちょっとよろしいですか。ひとつ興味があるのは、山縣先生の、例えば「ライフスタイル」というのを、だから、クロスするような感じがするんですよね。ライフスタイルの整理とそれぞれの疾患の整理、だから、例えば胃がんだとどういう食生活の人がとかそういうようなのが論文の1項目にはなるんでしょうけれども、そういう意味では、何かこう、クロスしているような気もしないでもないんですが、だから、疾患だけではなくて、そのもとになったものというか、今のお話だとそういうものも考えられているわけですよね。

【隅藏委員】 重回帰分析とかもかけるということ想定しているというので。

【プロジェクト事務局】 すみません。ちょっとわからないので。確認しておきます。

【徳永委員】 バイオバンクの中の担当の方が決められて、とにかくこういう解析をしてほしいという、全部それを。

【プロジェクト事務局】 そうですね。多分、久保先生がやると言っていました。

【丸山委員長】 ほかにありますか。増井委員。

【増井委員】 そうすると、この研究というか、この臨床データの研究、解析というのは、次の段階の、どういう形でゲノム研究をしていくかとかいうような、基礎分析でもあり得る可能性はあるんですかね。例えば疾患といっても、糖尿病といったって、いろんな種類があるわけですよね。発症年齢にしてみても、あるいはタイプにしてみても、レスポンスするかしないかにしてみても、そういう、どちらかという、分類をしていくような、そういうことはこの中に入るわけですよね。だから、ほんとうにこれで使えるのが何例ぐらいあるというようなことは、この研究をやることによってわかっていくというような、そういうふうを考えて。

【徳永委員】 そういう話が出てくる可能性はありますよね。

【増井委員】 でしょうね。そうですね。

【徳永委員】 可能性はありますね。そういうのが早く出ると、この試料は。

【増井委員】 押さえるとかいう話になってくる。どっちを押さえるかと。

【徳永委員】 もともとそのバイオバンクというのは基本的にそうですね。試料が集められて、それをこういう切り口で解析したいという全国の研究者が申し込んで。

【プロジェクト事務局】 そうですね。こういうことができるようになったのは、正確に言うと、去年の12月に初めて全患者さんの1年目の臨床情報が集まったからできるという、それまでは臨床情報が集まってなくて、検体だけがバイオバンクにたまっていたという状況だったですね。

【丸山委員長】 はい。横野さん。

【横野氏】 すみません。確認なんですけれども、データをこの論文を担当している先生方にお渡

しするというのは、さっき、その生データをお渡しするかどうかというような議論があったというお話でしたけど、試料配付と同じ手順をとると。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【横野氏】 生データは。

【プロジェクト事務局】 渡らないと思いますね。

【横野氏】 渡らない場合も同じ手順を。

【プロジェクト事務局】 そうですね。全部すべてのサンプルのデータの整理というのは、全般の中でやって、加工したものをお渡しするというふうには。そういうことで、この第2回のワーキンググループで決まりました。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【事務局】 先生、すみません。1つ、事務局から。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 今後は、「予後（生存）調査」という言い方になるんですか。

【プロジェクト事務局】 ですね。そういう言い方を何か、第2回からそういう表示になっていました。議事次第のほうもそういうふうになっていました。

【丸山委員長】 「死亡」を入れるよりは、こういう表現のほうが受け取りやすいんじゃないかというようなことをおっしゃっていましたね。

【事務局】 はい。失礼しました。

【丸山委員長】 では、この予後調査検討ワーキンググループについてのご報告を終わることにしたいと思います。

続いてなんですが、先ほど言いかけました協力医療機関への訪問調査の結果の報告についてお願いしたいと思うんですが、失礼しました。前回の委員会から、きょうまでに2か所、訪問調査に行っていたいております。7月22日に と、それに付随する形で設置されております とに光石委員と森崎委員が訪問されました。それから、7月23日に に上村委員と北澤委員に訪問していただきました。光石委員と森崎委員に訪問していただいた ほかにつきましては、きょう、森崎委員がご欠席ということと、レポートの作成が十分すり合わせがまだなされていないということで、次回回しのほうがいいんじゃないかという意向を光石委員のほうから出されているんですが、それでよろしいですか。

【光石委員】 そうですね。中心は全部森崎委員がご質問をされたし、答えも得られて、大体それが中心になっていることは間違いありませんけれども、いくつかインフォームド・コンセントに関して、私のほうから質問したことをちょっとつけ加えたらどうかなということを私のほうから森崎委員にインターネットで送ったんですけど、森崎委員は忙しいらしく、きょうまでに何もご返事がなかったものですから、じゃあ、そのことについてもきちっとやった上で皆様に報告したほうがいいんじゃない

ないかということになって、森崎先生が来られないので、今日は控えさせていただきたいと思います。
大変申しわけないんですけども。

【丸山委員長】 いえ。ということで、次回回しにさせていただきたいと思います。その次の
について……。

【栗山委員】 先生、すみません。今のことで1つよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 ええ、どうぞ。

【栗山委員】 今回のことは全然それで構わないというか、いいとか悪いとかの問題ではなくて、
そう決定していただいて構わないと思うんですけど、1つ確認をさせていただきたいんですけど、こ
こというのは、違う立場の委員さんがいて、組み合わせもできるだけ違う人たちが対となって調査に
行っているわけですね。ですから、例えばすり合わせのきかない問題がもしかしたら出てくるかもし
れない。今まではそういうことはなかったんですけど、すり合わせのきかない問題というのは、出て
くる可能性はたくさんあると思うんですね。だから、多分今まで、行ったほうのどちらかが発表して、
どちらかがつけ足すとか、別な視点でという話をしていたと思うので、今後もその方法で構わないん
ですよという確認です。だから、すり合わせは難しい場合も起こり得るということを前提に。

【丸山委員長】 ええ。その内容的なすり合わせというか、一本化が難しいのであれば、両論を出
していただいたらいいんですが、今回はそのすり合わせ自体がちょっとまだ未完了ということで、そ
れで意見が対立したから報告なしということではありませんので。

【栗山委員】 はい。いや、それがあっても別に構わないんですけど、すみません。一応確認をさ
せていただきました。ありがとうございました。

【事務局】 事務局からすみません。その点に関してですけれども、訪問調査していただきまして、
レポートは1つお出しいただくわけですけれども、その中にもしのご意見の、また、見方の相違があ
った場合には、「これについては と思う(栗山)」と入れていただいて、「これについては×××
と思う(光石)」というふうな形で入れていただければ、両論併記していただければいいんじゃないかな
うかと思いますが。

【丸山委員長】 はい。では、そのような理解で進めたいと思います。これまでも、私がかかわ
ったのもそうですし、それ以外の方でも特にその委員が強く述べられた意見については、括弧で意見の
主体を表示していたというようなこともあったと思いますので、場合によったらそういう表記の仕方
を使っただけであればというふうに思います。

ほかに何かありましたら。じゃあ、次の なんですが、北澤委員がまだお越しでないので、どう
しようかと思うんですが、上村委員のほうでご報告いただけますでしょうか。

【上村委員】 はい。私のほうでも構いません。

【丸山委員長】 すみませんが、では、お願いいたします。

【上村委員】 わかりました。それでは、ご報告させていただきます。

7月23日、先週の木曜日ですが、 に行ってきました。ここは2005年の12月に丸山先生と掛江先生が訪問されています。当日、調査は北澤委員と私と、あと事務局、3名で参加いたしました。当日、文科省の三好さんもいらっしゃる予定だったんですが、急にほかの予定が入ったということで、この3名だけで訪問させていただきました。

先方の調査対象者ですが、事務長の さん、臨床工学技師の さん、この さんは、東北地区のブロック長も兼ねていらっしゃいます。あと、 さんという臨床検査技師の方です。 さんと さんはプロジェクト開始時から参画されています。あと、いつものように、この が属する北関東ブロック長の さんがみえています。

ここの病院概要ですが、 は毎年、年報というのを出されているのと、あと、ここは が管理運営されていますので、総代会という議案書があって、その報告書から抜粋したのですが、ここは1983年の9月に 市と地域住民と の3者によって開設された病院です。 というのが運営主体になっています。ここと同じように、第1期のときは というのが、地域住民と 県の 町、 の3者で開設された病院があったんですが、ここは訪問させていただきましたが、ここは第2期から撤退されています。

この病院は、病床数311床で、職員数が420人、常勤医師が28人。診療科20と。外来は1日580から590人ということです。平成9年、ことしの4月よりDPCの対応病院になったという話でした。

特徴は、もともとここは地域に病院がないということで、そういう地域の要請からできた経緯もあって、救急医療に特徴があるそうです。ちょうどこの 市というのが 県のいわゆる北東部かな、端にあって、ちょうど県境近辺にあるので、県外からのいわゆる救急も非常に多いと。遠いところで、同じ 県でも のほうからの救急搬送もあるというような話がありました。

の病院は結構多いんですが、数年後に病院を移転、移築する計画があるそうです。

ここはプロジェクト当初の第1期2003年8月20日より病院全体で参加されています。

今、お返しするのは、この さんというMCの方が工夫してつくられている管理資料で、3枚ほどまずは回覧させていただきます。

MC業務はこの さんという、女性の方、この方1人で、しかも、午前中のみでやって、対応されています。患者さんへの説明、匿名化、血清の分注や発送処理、あと、ドキュメント管理等、臨床情報入力作業以外はお1人ですべてやっています。以前は1日、午後も含めてやっていたそうですが、どうしても現業のほうが厳しいということで、もう午後は臨床検査の現業のほうをやってくれということで、もう午前中しか時間がとれない状況だそうです。

カルテからの症例報告書への転記、及びそこからの、いわゆる端末への入力、派遣業者さん1人が、これは第1期からですけども、週5日やっていらっしゃいます。この派遣業者さん、第1期の途中で変わったんですけども、医事課での勤務経験があり、そこら辺の知識があって、入力作業は非

常に順調で助かっているというお話でした。

あと、第2期の実施方針ですが、お1人でやっているということで、どういうふうに行っているのか、非常に関心があったんですが、これから述べますようにやっているそうです。

追跡対象患者の次回予約日及び検査採血の有無を調べて、ご自身でつくったパソコンに、アクセスでつくっているという話ですが、進捗管理表というものをつくっておくそうです。前日までに予約があって、採血予定がある人をリストアップしておいて、そのリストを採血室にあらかじめ渡しておくそうです。その対象の患者さんが来院したら、　　さんに連絡をもらおうと。　　さんはその採血室まで赴いて、まず追跡調査について説明を行った上で、ご自身で、病気の採血とあわせてプロジェクトの採血をいただきますというのを口頭で確認されるそうです。その患者さんが6年目を迎えて、協力継続同意、いわゆる再同意が必要な患者さんには、採血した後で、採血室からそんなに離れていない場所に医事カウンターがあるんですが、そこで実際にもうちょっと詳しく説明して、署名を得るということでした。

採血前に、文書による再同意を得ない理由は、採血前の患者さんへの配慮や、採血という、ほかの患者さんがいろいろいますので、そこで声をかけないように注意しているというお話がありました。

このとき、もし口頭で声かけのときに同意していいよと行って、採血して、その後、6年目の方に文書での署名をいただくときに詳しく説明したら、いや、そういうことだったらいいと。もしその時点で拒否された場合、とってしまった血液はどうするんですかと質問をしたら、今までそういう事例は一例もないけれども、そういうことが発生したら、その血液は廃棄処分にするというお話をされていました。

あと、MCの、この　　さんお1人で、しかも、午前中ということで、もう現状はできる範囲でしかできないと、そういう状況だということでした。具体的には1日に2人程度しか対応できませんと。声をかければ協力してもらえそうな患者さんが実際はいるんだけど、十分に声をかけられないと、それが非常に悔しいと。もっとちゃんとやりたいというようなことをおっしゃっていました。あと、MC作業をお1人でやっているために作業を次の日に持ち越したり、途中でやめにして継続というようなことはしないで、その日で完結するように注意してやるというお話でした。

第1期との相違点ですが、MC数の減少ということで、1期は最も多い時期で21名いたけれども、次第にもとの部署等に戻って、2期では1人になってしまったと。　　さん自身も兼務であるということ。第1期はどこの病院もほとんどそうですけれども、ドクターからの声かけが必須でしたけれども、第2期では医師は関与していないということでした。

「第1期の実績」です。第1期、期間は2003年の8月20日から2008年の3月31日ということで、MCが説明した人数が4,148人、同意した人数が3,366人ということで、うち未採血の方が11人ということで、これは採血予定にはあったんだけど、実際には来院されなかったということだそうです。あと、撤回した人数が3名と。理由としては、自分は協力したいが、家

族が反対した。自分にはメリットがない。入院時に同意をしたけれども、退院時に特に理由はないけれども、撤回されたということで、多分に気分的なものじゃないかというお話でした。

この病院は、地域の高齢の60代、70代を中心とした患者が多いために糖尿病や高脂血症等の生活習慣病が多いというお話でした。

あと、特徴だなと思ったのは、第1期の報告書でもまとめられていますが、ALS患者の登録が多いのではないかと思います。60数名いらっしゃいます。その理由をお尋ねしたら、このさんが東北ブロック長という関係で、北関東から東北全体をカバーしているために患者数が多いと。ALSの患者さんは、動きの不自由な方が多いですから、ドクターとさん、あるいはさんが一緒に患者さんのご自宅に訪問をして、説明をして、承諾を得て、採血を行うということもやってきたというお話があります。

第1期の臨床情報の収集に関しては、初年度はもう全員終了と。1期全体では6割5分ぐらい終了しているということですので、私の印象としては進んでいるほうじゃないかなというイメージがあります。

第1期の試料収集・データの流れについては、特にヒアリングしませんでした。

問題点・工夫点・課題としては、今、お返ししている資料等あると思いますけれども、やはり1人でやるということも含めて、この進捗管理表やあるいは電カルへの表示とかいろいろ工夫をされてやっているということが非常に印象深かったと。このさんという方がもともとパソコンのインストラクターをやってらっしゃったということで、そういう背景もあって、自分でどんどんつくっていると。とにかく仕事の効率を上げるということに注目して、しかも、それをやれるだけのスキルとノウハウを持ってらっしゃる方だなという感じがしました。

あと、プロジェクト事務局とのコミュニケーション不足、問い合わせに対する回答が遅れる、またはないというのが1期ではあったけれども、2期目になって改善したというお話が出ました。これはどこの病院からもご指摘受けるところです。

第2期の計画ですが、これは先ほども申し上げましたけれども、「協力継続同意文書をめぐる手続き」ということで、さんにおいては、この協力継続同意文書は6年目を迎える患者さんで行っているということですが、その方に関しては、最初は採血室の奥にカーテンを区切ってやっていたんだけど、やはりどうも落ちつかないということで、医事課のカウンターの横に、入院なり福祉関係のことを医事課の職員が患者さんに説明するカウンターがあるんですけども、そこへ移動されていきました。そこもどうなのかなと思いましたが、比較的静かでじっくりお話のできるスペースがあったと思います。

血清試料収集体制ですが、「採血室で採血したものをMCが」というのは、さんがMC室に持って行って、ご自身、臨床検査技師ですので、遠心分離して分注されます。作業はさんお1人です。分注されたものは検査室に持って行って、マイナス80度のディープフリーザーで管理していますと。

搬送するときは、さんが来ますけれども、ドライアイス入りの箱に試料を詰めてお渡しするという事です。このの方が既に3回来ているけれども、同じ人が担当してくださっているので、作業は特に問題なくスムーズですというお話でした。この血清試料の搬送についても、今、資料をお返ししています。

臨床情報収集体制については、第1期同様、派遣業者さん、同じ人ですけれども、この方に週5日依頼していると。あとさんも時間があるときには、この臨床情報の入力業務についてご自身も手伝っていると。それはなぜかなと思ってご質問したんですが、やはり派遣業者さん1人でその作業をされていますので、一緒に話しながらしたりとか、派遣業者さんが疑問に思うことを質問していただいたり、ちょうど真向かいで作業されるように、MC室はなっていますので、そこら辺の、いわゆる気持ちの面も含めた共有を大事にしているというようなお話がありました。

あと、臨床情報の入力システムは、現在、第7バージョンかと思えますけれども、現バージョンになって、非常に使いやすくなったというようなお話がありました。

試料収集・データの流れは今お話ししたとおりですけれども、匿名化の作業もこのMC室でやってらっしゃいます。

第2期の現在までの実績です。MCさんからの声かけが341人で、同意取得及び採血済みが325人と。拒否が16人ということです。協力してくれる方は非常に積極的で協力的であると。第1期の報告書にも書いてあったんですが、ここはで地域の住民が非常にコミットした病院なので、再来院の率が非常に高い病院であるということで、そういうような背景がありますので、協力してくれる患者さんは、非常に積極的で協力的であることが多いと。ただ、拒否の理由、16人いらっしゃるというお話でしたが、第1期のときですね。5年間のプロジェクトということが非常に強く印象づけられているので、患者さんとしては、もう5年間でしょというようなことで、それを理由に拒否というか、もういいよという感じでされる患者さんが多いと。確かに第1期のときにもIC用のパンフレットでは、5年間のプロジェクトだけれども、継続する場合がありますというふうに書いてあるんですが、やっぱりMCさんの患者さんへの第1期のときの説明を見ていると、5年間というのがどうしても印象づけられるような説明だったかなという感じは私もします。

あと、それ以外の追跡ということで、2、3、4、5年目を迎える患者さんもいらっしゃるんですが、これはここに書いてある件数です。2期になってからの実施件数が括弧内のものです。

臨床情報収集及び端末への入力状況については、第1期分あわせて6割5分程度ということで、現在、9年の2月分を作業中というお話でした。第1期用のICパンフ及びいろんなドキュメントがありますが、そこら辺の患者状況については、病院の2階にあるMC室で管理されています。あと、匿名化用の端末や臨床情報入力端末もMC室の鍵管理されたラックで保管されています。MC室そのものの鍵は総務課で保管されていて、それを使用できるのはさんとさん、あともう一人、MCの資格のある方、3人のみであると。あと、さまざまなICパンフや症例報告書、あるいはGシート

等ドキュメントがありますが、ここら辺のドキュメントの管理用のラックで、匿名化端末、臨床情報入力端末が保管されているラックの鍵は、MC室のデスクの引き出しの中に入っていて、そのデスクは さんしか開けることができないようにされています。具体的には、勤務中は鍵は さんが持っていて、帰宅時にはその鍵を持って帰るそうです。そういうふう管理されているという話でした。

ICパンフは、受付番号順に、非常に整然ときれいに保管されていました。入り切れなくなったものは別の倉庫で保管しているというお話でした。非常にいろんな、先ほどの進捗管理表等の仕組みも含めて、ドキュメントもそのバイディングの仕方や、あるいはそのラベリングだとかいうのも非常にきれいに管理されていました。お1人なのによくここまでできるなど。1人だからきちっとされているのかもしれませんが、非常にきれいに管理されていました。

最後に、その他です。今までと重複するかもしれませんが、改めてお話しいたします。

問題点・課題として、MCが1人の体制なので、時間的・物理的制約があること。

あと、第2期以後の継続についての方針がわからないということで、先ほども申し上げましたが、病院の移転計画があるけれども、継続であれば、プロジェクトの部屋の確保など考えなければいけないというようなこともあります。

第2期の継続のポスターは、院内の目につく、私が確認しただけでも1階で3、4か所貼ってありました。患者さんが通る廊下の掲示板には必ず1枚、いとうまい子さんのポスターが貼ってあるという感じです。継続していることをアピールしていますけれども、職員の多くはもうプロジェクトと直接関係がなく、もう終わったと思われる職員も結構いるのではないかという話でした。ドクターによっては、個人レベルで、「プロジェクトはどう?」と関心を示す方もいらっしゃるというお話です。

バイオバンク通信は、MC室の扉には掲示していましたが、これは2階にあって、特に外来の患者さんは関係ほとんどありませんので、患者さんには直接バイオバンク通信は渡されていないような感じです。直接は確認しませんでした。

バイオバンク通信についてのご意見ですが、字が細かいこともあって、高齢患者には読むのが負担だと。高齢者向けの配慮したものがあればよいのではないかというお話でした。

あと、MCとして、ご自身のキャリアパスに関心があるけれども、それも今後、プロジェクトがどう推移していくかということに関係するんじゃないでしょうかというお話でした。

さん、 さんは、日本人類遺伝学会のゲノムメディカルリサーチコーディネーター、GMR Cの資格を取得されています。

最後ですが、これは さんから途中お話が出て、 が第1期で撤退された話に及んだときに、こういう話になったかと思いますが、 さん、 さんより、第2期からの撤退病院、及び 内部で今後撤退の可能性のある病院が複数あるそうです。こういう病院に関して、訪問調査の計画はありますかという質問を受けました。 と同じように、厳しい業務環境の中にある病院が複数あって、このまま行くと今後撤退の可能性があるので。この質問、訪問調査の計画はE L S I委員会のほ

うでありますかというのは、 のいわゆるブロック長会議という会議があるそうですが、そのブロック長全員の総意だそうです。このお2人だけではなくて、もうブロック長会議でこういう撤退の可能性のある病院等に、撤退してしまったら難しい部分もあるので、おそらく優先的に行くとか、あるいは撤退の状況について把握していただけないとか、そういうことだと思います。

じゃ、逆に としては何か考えてらっしゃいますかと質問したところ、もう病院それぞれにやはり事情があって難しいので、いわゆる の上層部というか、トップダウンでやはり維持していくように働きかけていきたいというようにはお話しされてはいたけれども、プロジェクトサイドとしてもちょっと状況を把握していただきたいということだったと思います。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、忙しいところ駆けつけていただいて早速で申しわけないんですけど、北澤委員、何か補足があればお願いしたいんですが。

【北澤委員】 すみません。きょうはちょっと遅れてしまいまして。今、上村さんから順番にご説明あったと思いますので、私のほうからは特にはありません。上村さんもお話しされたと思うんですけども、このMCの方が今1人なのにごく頑張っておられて、意欲はすごくあるんだけれども、物理的に限界があるということで、6年目以降の追跡にしても、やっぱりもうちょっと人手があればもう少し徹底できるけれども、今は自分のできる範囲だという、そこに限界があるというなお話をされていて、私自身もそういうことを感じました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、お2人にご報告いただきましたが、質問があればお出しただけだと思います。いかがでしょうか。隅藏委員。

【隅藏委員】 質問というか、感想ですけども、こういうふうなのができて、アクセスで進捗管理表をつくっているというのが、この方だけじゃなく、ほかの方も、ほかの病院も可能であれば共有すると非常に便利なツールになるんじゃないかと思うんですね。私はMC交流会に行っていないので、そこでどういうことが行われているのかいま一つわからないところがあるんですけど、そういう場で、いいベストプラクティスというか、いいやり方を共有するような、そして、いい管理の仕方などはマニュアルにしたりして、採用したいところは採用できるような仕組みというのがあっていいですね。ただ、そのときに知的財産という観点からいうと、あれですね。いいやり方を考えた人にはそれだけインセンティブをというか、リワードというような感じで、何かちょっとした予算がつくとか、あるいは表彰されるとか、何かそんなことがあるとよいかないという感じを受けました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。こちらからもブロック長の方とか、その当該病院をカバーする、より大きな機関の方に、今おっしゃったようなことを持ちかけるようにしたいと思いますが、何か九州か沖縄のほうで、いや、違うな、北海道だったですかね。一つの病院で工夫されたデータベースを共有するというようなことが で見られた記憶があるんですが、その以前のお話になるかもしれないんですが、プロジェクト事務局、そういう単一の病院で工夫が共有される仕組みについて、
で何かあるかないかご存じですか。

【プロジェクト事務局】　そうですね。最初これはやっぱり、プロジェクトもそうなんですかね。最初のスタートのときの業務のフローを考えたときにちゃんとそういう仕組みを入れていないとなかなか難しいんですね。途中から、これがいいですから入れなさいというのは。　で最初にブロック長に集まってもらって、プロジェクトが始まるタイミングで、どういうふうになれば効率よく失敗がないとかいろいろ考えて、やっぱりその辺の、業務を始める前の仕組みづくりがやっぱりやったかどうかで、ほかの病院との今の業務の管理の状況が大きく実は違っているかなというふうには思うんですね。

基本的には　では　というのを中心として、そこがいろんな帳票を全部統一して、それを全部、全病院に配付して、確かにこの　の　さんは、パソコン教室で教えていたので、かなりそういうオフィスのツールをつかむのが上手だったので、独自に、、、僕は全部エクセルベースで、だれもが使えるようにつくったんですけれども、それを加工して、アクセスでもっとデータベース化して、自分が使いやすいように作り込んだと。でも、それは普通のアクセスを使えない人は使えないもので、また、それを、じゃ、どうやって教えるんだという、今度はそのハードルがあって、結局そこはもう　だけが独自で、すごく効率のいいデータベースをつくってやっているという感じですね。

【丸山委員長】　なかなかというほどじゃ、「なか」ぐらいの難しいところは少しあるんですね。

【プロジェクト事務局】　はほんとうに、最初に患者さんを登録するときに、受付番号というのを、要は、銀行で札が出るじゃないですか。ああいう感じで、1番から順番に、登録していく順番に番号を振っていったんですね。その受付番号というのをキーにして全部患者さんを管理しているので、その受付番号というのは実はキーだったなというふうに思うんですね。ほかの病院はそういうことをやっていないので、もう管理ができないんですね。院内ID、カルテIDというのはなかなか管理が難しいですね。

【上村委員】　ごめんなさい。受付番号というのは　だけで。

【プロジェクト事務局】　そうですね。

【上村委員】　じゃ、ほかの病院は使っていない。

【プロジェクト事務局】　そんな考え方もなかったんだと思うんですね。

【丸山委員長】　それはGコード？

【プロジェクト事務局】　いや、受付番号でも、インフォームド・コンセントした順番から、1番から順番に番号をとっていたんですね。

【丸山委員長】　そうですか。

【光石委員】　　というのは日本の中で一番このオーダーメイドに熱心なんですか。数も一番多いんですか。

【上村委員】　　と言っていいんですか。

【光石委員】　　どうなんですかね。

【上村委員】 いや、全く僕にはわからないけど、 は。

【丸山委員長】 それはプロジェクト事務局、いかがですか。協力者数などはどうなんですか。

【プロジェクト事務局】 協力者数としては、今、バイオバンク20万人のうちの半分はやっぱり
ですね。

【光石委員】 半分ですか。

【プロジェクト事務局】 病院が全部で66のうち44が でしたので。

【光石委員】 そうなんですか。すごいですね。すごい量ですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【プロジェクト事務局】 最初、 が頑張れというふうに言われて、ずっとやっていました。

【光石委員】 その の中心になる人がやっぱり相当熱心にやっているんですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。やっぱり がトップダウンで、最初のころはやっぱり全
院長先生を毎月集めて、やってくれと。

【丸山委員長】 じゃ、今、隅藏委員のおっしゃったようなところ、うまくいけば重要なところな
ので、 さんなどに顔を合わすときにまた持ちかけて、尋ねてみたり、あるいはお願いしてみたり
したいと思います。上村委員。

【上村委員】 ちょっと追加で、プロジェクト事務局に質問になるのかどうか。E L S I委員がこ
うやって病院訪問調査をして、第1期と第2期の比較だとか、あるいはE L S I委員さんがどうい
う体制で、M C講習会に受講して、何人資格を取って、実際業務に携わっている人がどれくらいかとい
うのは、実際行って私たちはわかるんですが、ここの病院のように、21人資格があるんだけど、実
際今、1人しかいないと。5月に訪問した だともっと、資格者が5、60人いたかな。だけど、
今もう実質2人ぐらいでやっているというふうになっていて、ほんとうにこの、もうちょっといけば、
もっと血清の収集とかバンキングを充実させられるのにできないということで、ほんとうに最前線の
M Cさんたち、今ご苦労されているということで、私が言いたかったのは、E L S I委員はこうやっ
て順次状況を把握していけるんですけど、プロジェクト事務局として、私はぜひ全国の今走っている、
第2期に入って活動している病院のそこら辺の状況は把握されているのか。あるいはしていないとし
たら把握する予定があるのか、把握しないと、やはりプロジェクト事務局から各病院の実態なり悩み
なりを把握してのアドバイスとかというのはできないと思うんですよね。また、M Cさん、それを望
んでいるような気がします。そこら辺いかがですか。

【プロジェクト事務局】 いや、おっしゃるとおりだと思いますね。今、ルーチンの業務の中で、
電話での連絡がほとんど中心になっていまして、訪問してお話聞くということは相当何か大きな問題
があるとき以外はお伺いすることはまずないので。

【上村委員】 だから、やっぱりそういう相当な問題が起こったときに対応するだけじゃなくて、
日々のM Cさんのモニタリングなり、ほんとうに疲労困憊、辟易して、中には早く終わってほしいと

思いながらやってらっしゃるようなMCさんもいるような感じがするんですね。そうじゃなくて、やっぱりこのプロジェクトにモチベーションを維持していただけるような、何かプロジェクト事務局のあり方というのがあるんじゃないかなということ、どの病院に行っても思うんですけども。プロジェクト事務局も限られた人員でやってらっしゃるので難しいんですが、ぜひ状況を、E L S I 委員会はE L S I 委員会としてのやり方があると思いますけど、やっぱりプロジェクト事務局も事務局として見ていただきたいなというふうに感じました。次はよろしくをお願いします。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 よろしいですか。21人、MCの資格を取った方がいらっしゃる。この前のところ、50人ぐらい、40何人とかいう話をされてましたね。

【上村委員】 そうですね。

【増井委員】 実像という形でいうと、1期のときにはどのぐらいやっていたか、ちょっと僕もきちっと覚えていないんですが、1期のときの人数と、少なくとも大分違うという、その違いは何で出てきたのかというのが、要するに、プロジェクト事務局からのお金の配分なのか、要するに、そういう形をお願いしにくくなったのか、エキストラに人を雇いにくくなったのか、そのあたりは割合とはっきりと出ると思うんですね。これで見ている、実際に2年目になった人が142人と、この数字をどう評価するかなんですけども、2期の実績なんですけれども、要するに、実際には何人来ていて、そのうちの何人を把握しているのかというのがちょっとよくわからないんですが。

【上村委員】 これは数字は、私もそこら辺質問したんですけども、こういうとり方でしか今ちょっとデータがないというお話でした。

【増井委員】 そうですね。

【上村委員】 ええ。私は今、増井先生がおっしゃったピーク時にMCさん何人体制でやっていて、どれぐらい減ってきて、そこにある背景は何かというお話は、やっぱり私の感じるところでいくつかあると思うんですけども、1つはやっぱりこのMC業務なり、このプロジェクトを運営していくのに、各病院の持ち出しが結構多いという話が出るんですよね。

【増井委員】 そうですね。

【上村委員】 あと、その5年間のプロジェクトという印象があっただけで、もう5年間過ぎると、もう終わったんでしょと、あるいは関心が薄くなって、兼業だった人は現業に戻される、それを断れないという雰囲気になってくると。あと、やはり のように、非常に熱心なところは、やっぱりトップダウンで院長先生含めて号令がかかっている、それでやはりちゃんとそのプロジェクトの位置づけがされているので、各部門も協力して、その協力してくれるので、MCさんもある程度モチベーションを保ちながらやっていけるという。ほかのところはなかなか協力体制が敷かれていない。だんだんそういう機運が少なくなっているんで、MCさんとしても、もうこのプロジェクトに携わることに対してのやる気が薄れて、現業に戻っていく。現業は現業で忙しいので引き戻される。

【増井委員】 ただ、それだけの、要するに、人間的な持ち出しを支えたものというのが何かあったはずですよ。だから、その人たちが現業に戻るだけじゃなくて、エキストラに人を雇ったりしていたはずですよ。そうじゃなきゃちょっとなかなか人の流動性というのは保てないような気がして。そういう意味では、1期と2期ではやはり大分実質的なお金の動きの仕方というのは違うんですか。

【プロジェクト事務局】 同じですね。

【増井委員】 同じですか。

【プロジェクト事務局】 1期のときと、初年度のときはハードの購入があったんですけども、2年目、3年目とずっと同じですね。

【増井委員】 人数当たりという形ですよ。

【プロジェクト事務局】 1期のときはDNAの本数でしたね。

【増井委員】 そうだとすると、やはり確かに本部のあれかな。それは大きいのかも知れないですね。ということは、随分な持ち出しだったということなんですかね。そういうことで。

【丸山委員長】 全部持ち出しなんでしょう。だから、持ち出す余裕が、病院経営の厳しさの中でだんだん余裕がなくなって。

【増井委員】 ほんとうに余裕がなくなってもいるしね。

【プロジェクト事務局】 僕はほんとうに実感しました。2003年からこのプロジェクトが始まって、診療報酬が2002年から改定になって、毎年病院を定期的に回るのが仕事だったんですけども、毎年、病院が経営が悪くなっていくんですよ。

【増井委員】 ほんとうにね。

【丸山委員長】 以前、掛江委員と一緒にいった2005年の記録を今見ているんですが、そのときでも常勤でなさっているのは さんだけで、あとの14名がMCとしては非常勤で活動ということで、確かに今は さんでさえ午前中というところで厳しいんですが。

【増井委員】 ある意味ではそんなに変わらない側面もあると。

【丸山委員長】 以前も厳しかった。

【増井委員】 以前も厳しかったということですね。

【丸山委員長】 ということが言えそうなんですね。

【プロジェクト事務局】 あと、 の中ではひとつ新しいのは、治験を本格的にやり始めて、MCで培ったノウハウが治験のほうに人がいっぱい、もう充当しているんですね。院長先生もそっちを。現状はそれがあると思います。

【増井委員】 そうですよ。すごい経験ですものね。

【プロジェクト事務局】 やっていることは基本的に同じなので。

【丸山委員長】 だんだん、 には訪問することが多いんですが、 のほうの厳しい状況があって、深刻になっているというのは実感されますね。

【増井委員】 ほんとうはどのぐらい持ち出したのか、実質的にどのぐらい持ち出して、どういふふうなお金がかかったのかというのは調べてほしいなというムードがあるんですね。それはやはりかかっているお金、どういふふうにお金がかかっているかというのをほんとうにわかっていないというのと、人手に金がかかっているというのは、人を集めるのに金がかかっているということも、J-MICCでいくと、ほんとうにつくづくと思いますよね。これだけの人数を集めるためにこれだけのお金がかかっているんだというのをつくづくと感じるところがあって、そういうことがやはり実数として見えないと、政府の側も何か、10万人、それじゃ、このお金でとか、20万人、このお金でというのは、このぐらいのレベルでの話になっている、1人当たりになると、このぐらいのレベルじゃ、ちょっと困るなという感じはするんですけどね。だれかやらないかな。

【丸山委員長】 その具体的な帳簿的な調査はできないと思うんですが、プロジェクト事務局のほうで、感じとして何千万とかというようなことはお感じのところはあるんじゃないかと思うんですが。

【増井委員】 ほんとうに何千万単位でしょうね。大きなところだと。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 この事業は 全体で回しているんでしょう。各病院が負担しているんですか。

【プロジェクト事務局】 やっぱり各病院ですね。

【丸山委員長】 各病院ですか。じゃあ、まとめるのは、集約は難しいんですね。

【プロジェクト事務局】 そうかもしれないですね。

【丸山委員長】 研究者が協力者を集めるのであれば、自分たちでも研究のためのデータ集め、あるいはサンプル集めで、出血してもやろうかという気になるんでしょうが、こちらの場合は医療機関で、医療の供給がメインですので、やっぱり収入というのは厳しいでしょうね。ちゃんと研究費というか、費用がついてくる治験のほうが、コストをちゃんと手当てしてくれますからね。そちらに流れるというのも仕方がないかと思うんですが。

【増井委員】 そういう意味では、でも、よかったのかもしれないですね。次のステージへちゃんとつながったということでは非常にいい。

【プロジェクト事務局】 経営としては。

【増井委員】 いや、だって、治験の活性化というのは一つの命題になっていますからね。

【丸山委員長】 大きく日本全体の医療の改善という点ではいいかもしれないですね。

【増井委員】 ああ、そうか。そうですね。

【隅藏委員】 あれですか。今のお話で思ったんですけどね。このデータがたまってきた、先ほどの話に戻りますけれども、先生とかそういった方々が分析するというのの一つとしてあると思うんですけど、例えば製薬会社はそのデータにアクセスしたいと思った場合に、研究費を出して、そのかわりにアクセスさせるというのは、そういう仕組みというのは当初考えられていなかったんですか。

【丸山委員長】 考えていました。データもありますし、サンプルを提供するというのも考えて

いたんですが、中村先生がよくぼやいてらっしゃるんですが、日本の製薬メーカーは遺伝子解析にはあんまり熱心じゃなくて、試料配布もしてこない。血清のほうは手近に必要なものだから、申請してくるんだけど、製薬企業のほうの利用はいま一つという状況があるみたいですね。

【隅藏委員】　じゃ、もう価格設定もある程度は決まっているわけですか。使いたいときにどうされるかというような。

【丸山委員長】　ええ。それは試料配布はアカデミアであってもコマーシャルであっても価格は同じなんです。

【プロジェクト事務局】　そうですね。

【隅藏委員】　それが収入をかなり増やすというほどのことはないという。

【プロジェクト事務局】　というのはそうですね。実費で1検体5,000円ぐらいですね。

【増井委員】　でも、血清は随分あれですよ。豪勢に振る舞いますよね。1本1ミリリッターずつ。すごいなと思って。

【プロジェクト事務局】　1本、そうですね。分けようがないですね。凍っているの。

【光石委員】　治験でもときには、このヒトゲノム遺伝子解析研究を治験と一緒にやるということはあるんですよ。製薬企業としても関心がないわけじゃないんでしょうけど、どういう場合にそういうことについてやろうというのでしょうか。だけでも、どうやら、今伺っていると、およそ一般的にはこういうものに対して関心があるんでしょうか。

【丸山委員長】　いやいや、海外のメーカーが遺伝子解析のために治験の、あるいは第4相において血液を保存するというところに熱心だと思うんですね。このプロジェクトは、海外への提供というのがいま一つなんです。文科省など、消極的じゃないかと思うんですが、日本のメーカーが今、先生おっしゃったような治験絡みの遺伝子解析あるいは遺伝子解析のための血液保存について、ようやく最近になって増えてきつつあるんじゃないかと思うんですが。

【光石委員】　でも、何年前から、少しずつはやっているんですよ。

【丸山委員長】　それでもやっぱり海外のほうが早くから。それもレギュラーに血液を、遺伝子解析の同意とともにとっている、得ているということがあったと思うんですが、国内のメーカーのほんとうの、国内資本のメーカーというのはあんまり熱心じゃなかったんじゃないんですか。

【増井委員】　海外では、グラクソなどが集めたゲノム試料を一般の研究者に使わせるというような、そういうプロジェクトが動いていて、ヨーロッパレベルでの試料の共有みたいなものの一環としてそういうものが動き始めていて、彼らの言い分では、アストラ・ゼネカが何か、ほかに大きな会社がもう一つあったような気がするんですけども、その言いわけはともかく、ゲノム情報というのはプレコンペティティブだから、それだけで何か物になるということはないということで、自分たちの試料は使ってもらおうというような、そういう枠組みに動いてきているというような話も去年ぐらいから何人かの人が出ているので、ほんとうなんだと思うんですね。だから、アイスランドのDNA

デコードがどうなっているのか、僕はよく知らないんですけども、そこもやはりそういう形で、共同研究を組むのか、あるいは出すのか、どちらかわかりませんが、そういう形のことを始めようとしているということでしたので。

【光石委員】　そういう意味では、第2期になると、どんどんそうやって減っていくというのは、要するに、お金も絶対出さない、企業は出さないんですよね。

【丸山委員長】　これは、企業には買ってもらうという感じですよ。

【光石委員】　買ってもらう？

【丸山委員長】　ええ。サービスを提供して実費で血液と臨床情報を、限定された臨床情報を提供するということで、このプロジェクトは、企業との共同研究というのはあまり考えないんですね。

【光石委員】　そうすると、企業は買えばかなりいい情報が来るわけですよ。

【丸山委員長】　サンプルも情報も。情報は限定しますけど。

【徳永委員】　1つは、このプロジェクトは、病気になりやすいとか、こういう症状が出やすいとか、そういう遺伝的な特徴を調べるためのサンプル集め、収集が主ですね。多分日本の企業はそこはあまりまだ興味がない。海外の大きな企業がコンソーシアムをつくって、そういうプロジェクトは実際にやっていますけれども、日本の企業は、ある薬が効くか、効きにくいとか、あるいは副作用が出るか、出ないか、そこに興味がようやく出てきていると。少しずつそれは実際にやっていると。

【光石委員】　この研究がどんどん進んでいくと、企業としては損しちゃうということですか。つまり、遺伝子によって、こういう人の遺伝子にはこの薬は絶対効かないということが分かったらもう使わないというふうになっていくんでしょうから、そういう意味では、企業にしてみると、あんまりこれは進んでもらうと困るという考え方があるのかなという。

【徳永委員】　いや、このプロジェクトはそういうことよりも、病気にかかりやすいとか、かかりにくいとか、そういう薬の効き目ということとは違うほうに主たる目標がありますね。全部が全部そうではないですけども。

【増井委員】　多くのデータが入ってくれば、またちょっと話が別になってくるわけですよ。

【徳永委員】　企業の中で、実際に薬のいろんな、治療法とか薬に対する応答性の違いにどういう遺伝子がかかわっているとか、それはかなり日本の企業も少しずつ今やってきているところですね。それは必ずしもこのプロジェクトとは別ですね。

【光石委員】　でも、このプロジェクトからも相当のことは分かっているんじゃないんですか。具体的な。

【丸山委員長】　前回の資料、中村先生の資料にもありましたように、今の病因遺伝子の研究もポイントで、それとあわせて薬剤の応答性、それから、副作用も一応……。

【光石委員】　入ってはいる。

【丸山委員長】　ええ。入ってはいるんですけど、その部分については、光石委員のおっしゃった、

あんまりそれが進むと10売っていたものが3でしか売れなくなるというような反応も企業にはあるというふうには聞いたことはありますが。

【徳永委員】 その反応については、それは多分、そうですね。僕の印象では、3年前とか5年ぐらい前まではそういう日本の企業は押しなべてそういう感覚だったんですけど。かえって売れなくなるという。でも、そうじゃなくて、むしろやっぱりはっきりこの人には効く、この人には別の薬がいいんだということがわかってくることによって、今まで使えなかった薬が使えるようになってくるという、そちらのメリットのほうがやっぱり大きいだろうと。まあ、そういうことですね。

【丸山委員長】 メーカーの認識も変わりつつある。そうですか。

【隅藏委員】 要は、一つ一つの薬の市場というのは小さくなるけれども、市場がなかったところにまた市場が生まれることがあるということですよ。

【徳永委員】 以前にも治験に行かないでもう諦めちゃった薬というのが、復活するというストーリーもあるんですね。

【増井委員】 だから、それはあれですよ。治験の対象者を別にゲノムで絞り込んで、きれいに効くように見せることができるという。

【徳永委員】 見せるというと。

【増井委員】 いや、見せる、ショウアップですから。ちゃんと効くことを見せることができるわけで。

【徳永委員】 非常に見事に、実際に薬の効き目というのはすごく、はっきりかかわる遺伝子だけというのが、使っているのが、それで結構いくつもありますね。そうすると、ほんとうにこの型の人にはもう投与しない、別の選択肢。違う薬を処方するとか、非常にリーズナブルな状況になっていますね。

【丸山委員長】 そういうふうに別のマーケットというか、別の商品で市場を開くという方向になっていくんですね。いや、私は先ほど光石委員がおっしゃった、売れなくなるという情報までしか持ってなくて。

【徳永委員】 とにかく何でも効くと、数年前は、製薬会社は、どんな患者さんにも効くという薬を見つけるのが目標だったんですね。でも、それは無理だという話なので。

【光石委員】 それはかなり前からもうそういうことは分かっている、分かっているけれども、結局やっているというところですよ。

【徳永委員】 そうそう。

【丸山委員長】 それが営業のほうにもわかってもらえるようになったという。

【光石委員】 どうやら、その海外の、特に大きな製薬企業は、もうそういうことは分かっているから、オーダーメイドにかなり熱心に、経済的にも期待しているんですか。

【徳永委員】 それと長期的には、先ほど申しましたように、こういう遺伝的な特徴を持っている

方はこういう病気になりやすいという、そういう遺伝的な特徴がわかってくると、今まで知られてなかった病気の成り立ちの仕組みというんですか、メカニズムの発症の軌道というんですか、そういうものが見えてきつつあるんですね。そうすると、そこを改善する薬の開発というのが長期的にはそういう方向を考えて。ですから、かなり大きな欧米の製薬企業は共同研究、コンソーシアムをつくって、それで、大きなお金を出して、それで、大学の研究者の連合に解析をしてもらうとか、そういう動きをしているんですね。

【光石委員】 日本の などではわりと個々の患者について、遺伝子の、まず検査をしてから、医薬品を決めるとか、そういうことをやっているということはあるんですか。そうだとすると、かなり半分もこの がこの問題で熱心にやっているというのはそういう理由かなと、今、ヒュッと思ったんですけどね。

【徳永委員】 いや、そこに行くまでには.....。

【渡邊氏】 研究段階というところなので、今その成果を集めているところなので、その成果が集まった段階での、その次のステップというのは、今ご指摘いただいたように、実際に医療の中で有効に使っていく。ただ、お薬の反応性に関してはいくつかも有効だというものは言われていて、一部は保険適用になっているというものもできたので、それについてどうすればいいのかというところも今この第2期になってからは出てきているという現状だと思います。

【増井委員】 その問題を考えたときに、フォールスポジティブとフォールスネガティブがあるわけで、そのカテゴリーに入らなくても効く人もいれば、そのカテゴリーに入っても効かない人もいるとかということがあるので、そのあたりをどういうふうに、制度的にサポートしていくとか、例えばその検査、ポジティブだったら医療費適用、外だったら保険適用でないとかいう形で、ぼんと切られるとなかなかしんどいかなと思うところも。

【北澤委員】 そんなにクリアカットにいくものなんではなかろうか。ちょっとわからないですけど。

【渡邊氏】 今ご指摘いただいたように、もともと言われている遺伝子が決まってくる病気というのは、単一遺伝子病と言って、1個の遺伝子があると病気になる割合がすごく高いんですけれども、今回の話というのは、1個の遺伝子だけじゃなくて、複数の遺伝子だったりとか、あとはあったとしても、なる人もいるし、ならない人もいる。割合が高いというだけなので、そうすると、そのところで何が見えてくるのかというところ。どう対応する。やっぱりならない人もいるという、少し玉虫色的なところをどう対応していくのかというところが医療現場では今少し困っているところです。

【増井委員】 お医者さんにやはり講義に行かないといけない。

【徳永委員】 例えば病気になりやすいとか、なりにくいというのは、普通は頻度の高い病気であると、ありふれた病気であれば、大体高くても、オッズ比が2とか1.4とかそういうのがザラザラして、それはいくつも見つかりますけれども、それぐらいですね。ただ、薬に対しての効く、効かないとか、副作用が出るとかと、そういうもので全部が全部そうではないです。今まで見つかってい

るものというのは比較的、その数字は高いんですね。リスクが。一番高いのは100を超えますし、5とか7とかそういう数字が出るのが普通で、私たちは一番最近に経験したのも20という数字が出て、だから、クリアカットというのをどういうふうにクリアかと、この遺伝子学は絶対大丈夫というところまではやっぱりいきませんが、それでも随分危険率は予測できる、かなり避けられるという状況にあると思います。

【北澤委員】 副作用を起こしにくいとか、そういうのがわかればすごくいいですね。

【徳永委員】 ええ。少しずつそういうのがわかってきている例が増えているというふうに思いますけどね。

【光石委員】 具体的には、少し前の話で、ハンセン病なんかのときには、あれは非常に貧しい人で体が非常に弱い場合には病気になりやすかったけれども、例えば、つまり、沖縄とかあっちのほうは非常に多かった。九州から南のほう。ところが、実際にはハンセン病というのはかなり、いくら菌が来ても、病気にならない人が多かったわけですね。だけど、そうやって病気というのは、つまり、一人一人の患者が、毎日の生活をどういうふうにしているかによって、実は大きく、、、昔は違うという、今はそういうことはあんまり考えられなくて、むしろ遺伝子のほうで、この方はこういう遺伝子だからこういう病気になりやすいとか、そういうふうになっていくということになるんですか。

【徳永委員】 いえ。多くの病気というのは、遺伝も環境もかかわってくるんです。環境と言っているのは、まさに今おっしゃったような栄養状態とかですね。生活習慣だとかと、そういうのを含めて、全体を含めて便宜的に環境ということが言われて。

【光石委員】 両方なんですか。

【徳永委員】 両方です。多かれ少なかれ、遺伝も環境も両方もかかわるということ。それともう一つは、ここで対象としているような病気の場合は、大抵、遺伝要因は一つじゃなくて、いくつかの遺伝があわさっていると。少しずつあわさっているというのか。

【光石委員】 そうですか。その環境要因のほうはどうしてもあるものだから、いくら遺伝子のことだけわかっていてもという考え方に日本の製薬企業は考えちゃって、あんまり熱心じゃないと。

【丸山委員長】 ありがとうございます。その先は、光石委員が製薬のほうはお詳しいと思いますので、また何かありましたらお話いただければと思うんですが、この訪問調査の報告についてはこれぐらいにしておきたいと思いますが、最後に触れられました撤退病院の件ですが、撤退病院について、あるいは撤退の可能性のある病院について、訪問調査の計画はあるのかという質問で、最初、私、上村委員のお話を伺っておりましたときは、もう迷惑だから来ないほうがいいんじゃないかという趣旨かなと思っていたんですが、必ずしもブロックのリーダーのほうの意向はそうではなくて、むしろ現場の意向を本部のほうに投げる媒介のような役割を果たしてくれないかというようなところと感じられましたが、撤退病院について、これまで行ったことはありますか。ないんですか。

【事務局】 第2期に入ってからはありません。もう当初から外しておりましたので。

【丸山委員長】 だから、撤退の可能性のある病院というのはなかなか難しいんですが。

【事務局】 撤退病院は第1期から第2期にかけて8病院あると聞いています。そこには今まで行っておりませんので、それらについて各委員のご意向で、来年度の予算とかそういうところに反映するんだろうなとは思いますが。

【丸山委員長】 それから、MCがいなくなった病院など、大学病院だと本院のほうで様子を伺うことができるんですが、こちらの だとちょっと、どうするんでしょうね。MCの方だと3時間近くつき合っていたいただいても、主たる業務に関する訪問調査ということでお許しいただけるかと思うんですが、事務長さんとか庶務の担当者に2時間つき合ってもらおうというのはちょっと難しいでしょうね。

【事務局】 ただいまの現状では、50数病院は、第2期は継続でおやりになっているという建前ですので、少なくともMCさんはいらっしゃると。1人でもいらっしゃることだと思いますので、お1人になって、さあ、これからどうしようというところはこれからELSI委員の先生方に行っていたら、見ていただくことはこれは十分可能だと思いますが、実態として、「いや、MCさん、ゼロなんだよね」というところは私ども把握できておりませんので、それはちょっとわかりませんですね。

【丸山委員長】 撤退の可能性のあるところは早めに行ってほしいということですか。

【上村委員】 ちょっと補足させてください。

【丸山委員長】 上村委員、どうぞ。

【上村委員】 もう第2期から撤退している病院と今後撤退の可能性のある病院という、2つ並列して書きましたけれども、ニュアンスとしては、 のブロック長の会議の総意としては、撤退しそうな病院をまず行ってほしいと。撤退してしまったらまた訪問が難しくなったりするのでという感じでした。ですから、撤退しそうな病院は、そのブロック長はもうあそこの病院とあそこの病院は危なそうだなというのはわかっているみたいですね。ですから、 の事務局というか、そこに確認したり、プロジェクト事務局を通せば……。

【プロジェクト事務局】 そうですね。実は私、今年に入りましてから、ブロック長会議に出るようになったので、それは多分、 については苦情をその場で聞いて、入ってくるのでおさまっているとは思いますが、やっぱりブロック長会議で、どれくらいの件数でどれくらい的人员で、今の現状、結構細かな数字はすべてオープンになって、数字を見てくるんですけれども、やはり結構稼働率が落ちているというか、出てきていますね。

【上村委員】 その撤退しそうな病院というのはある程度目星がついて、あとはプロジェクト事務局、 と相談して決めていってもいいんじゃないでしょうか。

【事務局】 そうしたら、事務局のほうで、 さんのほうにフェードアウトしそうなところというのを内々にちょっと聞いて。

【上村委員】 ええ。私が で直接訴えられたというか、ご質問受けましたので、それを受けて、事務局のほうからまたボールを投げただけだと思います。

【事務局】 はい。ちょっとお尋ねしておきます。

【丸山委員長】 お願いします。そう訴えられたからといって、100%そこに絞るといのはまたちょっとバイアスかかりますので、そういうところも選んで訪問するというごことをお願いできればと思います。

【事務局】 はい。またそこから先のステップになるかと思えますけれども、フェードアウトした病院、それから、フェードアウトしそうな病院への調査項目というのもまた先生方で考えていただかないと、どんなことを聞くんですかということになると思えますので、それはまた同時並行で進めさせていただければと思いますが、基本的な情報は私のほうでいただくようにします。

【丸山委員長】 お願いします。では、訪問調査についてこれぐらいで終わりたいと思いますが、何か特にありましたら。よろしいですか。

では、続いて議題4ですね。「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」、日本医科大学の渡邊先生より、前回もお出しいただきましたが、その調査表が提出され、机上配付資料4としてお手元に行っているかと思えます。これにつきまして、渡邊先生のほうから説明いただければと思います。よろしくお願いたします。

【渡邊氏】 日本医科大学の渡邊です。遅れまして申しわけありませんでした。先日、日本遺伝カウンセリング学会という学会で少しそのシンポジウムを開かせていただいて、ご出席いただいた先生方、どうもありがとうございました。そこでも結構議論になったんですけども、実は私自身も思っていた以上に、この遺伝子の使用状況というのはものすごい勢いで病院で進んでいることがわかってきまして、実際にはほんとうに患者さんにお話しするような遺伝子というのは、今、保険適用になっているUGT1A1以外にも結構あるということがわかっていて、その遺伝情報の使い方も匿名化をしていないという形で動いているところもありますし、電子カルテにも載せようというように動いているところまである。ただ、その一方で、インフォームド・コンセントをとるということ自身と、カルテに載せることにも躊躇するというごこと、進められていないというような施設間の温度差が結構大きいということ自身が明らかになっているということで、本研究というのは、昨年からは始まりまして、5年間あるという形で進めております。

そういう意味においては、この5年間というのは、やはりそういう保険適用になったという検査から始まりまして、大分変わってくるだろうということが予測されておまして、ひとつ、まず初めにお伝えしたいのは、この研究というのは1回だけで終わるものではなくて、初めと出口があるという形で、大分変わってくるだろうということをご理解いただいた上で、そうすると、その終わりの段階も同じような質問にしておかないといけないということなので、終わりの段階を目指した形で今考えております。

そうすると、この全国施設調査を考えようと思った理由の一つは、私どものところも解消をしていますが、結構いろいろ検討して、カルテもどうしようかという状況を考えてときに、ほかの施設は大分違っているんじゃないかと、そういう情報が入ってこないんですね。そういう研究もされていないということがあり、そういうことをきちんとこの段階で把握しておくことが大事だろうと。把握するのは、今、私たちがやっている病院という施設と、あとはこれは多分、検査薬も発売されて、検査薬のところとか、あとは検査会社という、ほんとうはその3点、把握しなくちゃいけないかと、それもちょっと実際には考えているんですけども、まずは病院の中で、特に一番使われているだろう大学病院をターゲットに調べてやっていくことが大事だろうということで考えています。

前回のときにもちょっと、前回はお披露目という形でご提示させていただいただけだったんですけども、研究という段階から、患者さんにお話ししたいという診療という段階を考えようとする、全部を含めてやっぱり一緒にしたほうがいいんじゃないかというご意見も実はあったんですが、これはシステムの問題も尋ねているという。それは何を言っているかということ、病院の中で、例えば患者さんに費用を負担していただいているのかとか、インフォームド・コンセントをどうしているのかとか、匿名化をどうしているのかとか、そういうシステムが施設ごとで違っているだろうと、そういうシステムにのっているような遺伝子群も大分変わってくるだろうというところでの調査研究という形でおとりいただいて、名前としても、ちょっとどうなのかというのもあるんですけど、「オーダーメイド遺伝子医療」としたのは、実際にもう患者さんに、医療としても使われてきているだろうと。今の段階だとすると、ない施設というの、ほとんどの施設はないかもしれませんが、それを含めた形で、この5年間で推移するというところを見ていくところで、内容的に、こんな内容を聞けばいいのかなとか、あとはどういふのを加えていくと推移を比較できるかなというところも含めて、ご検討いただければというふうに思っております。

ここで検討いただいた上で、施設としては大学病院を考えているんですが、大学病院のどこに出すのかということも実は問題で、だれが調べているのかというのが実は問題なんですね。というのは、医局で調べている可能性と、例えば外科とか、そういう段階で調べてしまっているところもあると思うんですけども、1つは、押さえるときに、全部の医局に出すのはあまりにも費用もかかってしまうので、1つは押さえておくものとしては、遺伝子を扱うということがあって、遺伝子医療施設、遺伝子医療部門という形で会議が今ありますから、そういう形で押さえておく、全部の大学が押さえられるだろうということと、ちょっと前回の学会のときにも聞いたんですけども、それだけではちょっと難しく、もう一つは検査部とか、あとは大学の事務にその3点を押さえてみると、大体把握できるんじゃないかというふうな形を対象に調査をしたいと思っております。

ですから、同じ内容を一つの大学に3つ送らせていただいて、多少重複するところがあるかもしれませんが、全国の大学の中の、第1回目は温度差がすごくありますよということと、第2回目に5年後やるときには大分浸透しましたねというところの推移が見ればということと、システムも

大分、ある程度なってきたかというところで、この研究の成果を利用することの、ほかの施設がすごくやっているんだというところで利用できればという形で、データとしては蓄積できるんじゃないかと考えております。

ざっとしてはそういうことで、内容としては、導入の内容について、やっているか、やっていないかという話と、あとはどういう対象疾患、遺伝子について、内容としては多くはお薬に関する内容が多いと思いますけれども、大きいターゲットとしては、もしかしたらすると5年後になってくると、例えば病気のかかりやすさというふうなこともターゲットになっている可能性はあるんじゃないかと思ったので、今の段階からそれは拾っております。

次の段階としては、どこで調べていますかというところで、やっぱりいろんな診療科でやっているとしたら難しいので、さっき出ていましたけれども、これはどういうふうに使っていくのかというのは、サポートができるかできないかということが大事になってくると思いますから、そうすると、統括する科があるということが大事だと思うので、そういうところでやっていくことがあったりとか、インフォームド・コンセントを実際にだれがとっているのか、受けているのかとか、費用の問題とかということも確認しています。

あとは管理に関しては、先ほどちょっと話しました匿名化をしていないところもあるぐらいになっているようなことも聞いていますので、そういうところについてどうなっているのかとか、検体としてのゲノムDNAの扱いとか、あとはやはりこのオーダーメイド遺伝子検査というのが、これまでの単一遺伝子病、遺伝病と違って、担当医の先生方が中心になって検査をすることになるんですけれども、なれていないことがありますから、それについてやっぱりフォローアップするシステムがあるかないかということも大事になってくるだろうというところも聞ければいいなというところを今回の調査では押さえて、そこでかつ5年後にもどう推移したかというところも見ればというところで、ここでご検討いただきたいのは、もっとこんなことを聞いたほうがいいのか、あとは内容的にももう少しこういう表現がいいとか、前回も出ましたけれども、そういうところも踏まえて、情報として得ておくというふうな情報を提示いただきたいとか、こういうことを聞いていいかどうかも含めてご検討いただければというふうに思っています。長くなりましたけれども、よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。今、最初のところの1番で、もう少しざっと内容の説明をいただければ、私がするよりはいいと思いますので。

【渡邊氏】 すみません。詳しいページの内容だけもう一回確認しておきたいと思います。一番初めの1ページ目のところ、次のページを開けていただいて、1ページのところには回答をやっぱり、もしかしたらあとで聞き取り調査も必要になってくる可能性もありますので、明確にさせていただいてもいいかと思いましたが、そこと、あとは実際にこういうことをやっているかどうかということをも確認したいと思っています。もしやってなければ、実際にやる予定があったりとか、何がハードルになっているかということも確認していきたいというのが1ページ目にあります。

それで、もし1ページ目でやっていませんといったら、それでおしまいになっちゃうんですけども、やっているという形であれば、2ページ目以降で、どうしてやるようになったとか、あとは実際に今、いくつかの、これは遺伝子ということなので、いくつか縛りというのか、指針、ガイドラインも出ていますから、それをどのガイドラインを使った形でやっていくのか。実は単一遺伝子と、先ほど言った1個の遺伝子のときと同じような形の枠組みというのはすごく、結構厳しい縛りになってしまいますから、そうすると、私どものところもそうでしたけれども、倫理委員会というのが結構うるさくて、そういうところがあって、やるのが結構難しかったりするところもあります。ですから、そういうところがどういうところがやっていくのか。それで、やるためにはいろんな人たちが検討することが必要で、チーム医療という形ですけれども、そういうときに検討する要因がどうかということが、検討していましたかということがあります。

実際に行うに当たっては、今の現状からすると、保険適用になっているもののインフォームド・コンセントをとるということがありますので、多くの施設は倫理委員会を通してと思うんですね。ですから、その倫理委員会をするときにもどこの倫理委員会というのも実は病院によってはまちまちだったりするところもあるので、それも施設によっては困っていることだと思うんですね。ですから、そのこのところもきちんと把握しておいたほうがいいだろうということとか、場合によってはわかっていないところももしかするとあるかもしれません。そういう先進的なところがあれば、確認しておいたほうがいいかもしれません。

先ほどお話ししたように、結構私のところはもう何回も差し替え、差し替えというか、たくさんやったところもあれば、持ち回りでもう簡単に通ってしまったところもあると思いますから、そのこのところでは、もう承認せずなんて出ているところもあるかもしれませんから、時期尚早ということもあって、やっぱりその温度差もきちんと確認しておきたいなと思います。これが大体状況です。

4ページ目に関しては、多分ここが前回の皆様のご意見があったところだと思うんですけども、どんなものが出ているかというところが、今、大体ほかの大学で、大学によってやっている遺伝子群は違っているんですけども、結構出ているものを今ここに挙げています。これはアメリカですと、FDAとあって、日本でいう厚生労働省に該当しますけれども、そこでもラベルというのか、推奨基準が上がっているものを挙げています。ただ、病気のかかりやすさに関しては、まだその遺伝子群が逆に何をやっていいのかというところもはっきりしていないので、逆に疾患名にしているというのは、ちょっと今の段階ではあまり遺伝子を上げていくものに関しては言えるものがないので、逆にちょっと違和感を感じるかもしれませんけれども、そういう形になっていて、ある程度統計がしやすいような形でやっているというような状況です。

UGT1A1に関しては、先ほど来お話ししています保険適用になっている、ですから、日本では、どこでもその保険適用で、患者さんが2,000点出すから、3割負担であれば6,000円を出せば検査をできるというような検査で、イリノテカンという抗がん剤のお薬、大腸がんとか肺がんの対象

になっているお薬ですけど、それ以外にも実は、2番目のはワルファリン、ワーファリンですね、になっているものとかという形で、いろんなお薬で実は変わっている感じです。そういうもので聞いてみたいと思っています。

次の、それを選んだ理由というのも、実は病院ごとでたくさんのことを行っているところもあるんですけども、その基準というのがどういうことを根拠にしてやったのかということも聞いてみたいということがあって、添付文書で載っているものもあります。イリノテカン、先ほど言ったお薬に関してはもう添付文書にも載っております。あとは、実際に先ほど、アメリカなどではいろんなお薬に関しては、推奨度合いを示していますので、FDAでやっているということがあったりとか、よくあるのは、エビデンスというのは、論文とかでも大体載っていますよというふうなことも含めてやっているというようなこともしております。

次に、ここでやっぱり問題になってくるのは、そこを気にしているかどうかなんですけれども、生殖細胞系列というのは、全部の細胞が遺伝子の変化を持っているものとか、体細胞というのはがん細胞だけにやっている。何を言っているかということ、次の世代に伝わるものと伝わらないもので区別をして対応していますかということを一応聞いています。そこまで気にしないでやっている施設も結構多いと思われまますので、そこも一応確認しておきたいなと思っています。

実際に先ほど来お話をしておりますように、委嘱でやっているところというのは、この調査では把握できない可能性もあるんですが、担当医が説明するに当たっては、やはりそのフォローアップが必要だとか、統括が必要だろうと思った上での質問です。そのときに検査部門が統括している場合もあるでしょうし、遺伝子を扱うということで統括する場合もあるでしょうし、これはお薬に関係していますので、薬剤部が統括しているところ、例えば薬剤師さんがインフォームド・コンセントを受けている施設も実はあります。ですから、そういうところも含めて、まず大きいものを3つ挙げましたけど、「その他」を置いてなかったんですが、そういうふうな形でやっています。

インフォームド・コンセントを受けるというのも、行っているか、行っていないかというふうなことを聞いていますけれども、ほんとうなら医者が受けるものなんですが、最近出ましたファーマ・オブチノミックスのガイドライン、指針には、看護師さん、あるいは薬剤師さんも対象になりますよということも書いてありますので、実際には先ほど言った薬剤師をやっているところもありますし、そういうところも確認すると。インフォームド・コンセントというのは、本来は文書ということでもあるんですけども、口頭でやっている場合というのも結構あると思いますから、そのところもやっていると。実際にはほんとうに臨床検査と同じようなことでやっているとところもあるかもしれません。そういう場合にはインフォームド・コンセントを受けないでやっている、臨床検査に近いところでやっているかもしれないということを確認しておきたいと思います。

値段ですが、実際には保険適用になっているのは一部ですので、自費でやっていたりする場合、患者さんにやっぱりお金を請求している場合と、やっぱり研究費で、研究の一環でやっている場合はお

金をもらっていないわけですね。そういうところも確認しておきたいと思っています。ただ、今の段階では、保険適用で扱っているかというのと、研究で行っているところが多いと思いますけれども、これは5年後も踏まえたときにいろんな幅があるのかなというところですね。あと一部は先進医療で扱っている施設もあると思いますから、それも書いております。

「解析はどこで行っていますか？」というのは、現状では検査会社が多いと思いますけれども、今いろんな勢いですごくあるのは、検査機械が簡単な形でできますよというものを今、競争してつくっています。ですから、それを考えると、しばらくすると、院内で解析したほうが早く出ますし、そういう意味では、すぐに対応できるということで、私どもの施設もそうですが、院内でやっていますから、そういうところも多分出てくるだろうというふうなことも踏まえています。

検査結果の管理については、患者さんに報告するということが本来の医療の現場として扱われていくものだと思いますけれども、報告しないで、医療に使っている場合もあるかもしれませんので、それを確認しています。

匿名化にしているのか、あとはオーダーリング、あるいは電子カルテに載せているかとか、カルテに貼るかどうかなというところもやっているかどうかということを確認しています。

9枚目は、実はこれは何が遺伝情報で大事かということ、ゲノムDNAを保存しているかどうかということ自身が実は大事なんじゃないかと。検査データ自身は配列だけなので、そんなに問題ないのかもしれないけれども、ゲノムDNAがあれば、例えばそれを、もしだれのかというのがわかれば、その人の情報を調べることも可能になってきますから、それをとっているかどうかということも実は大切になったりとか、それをほかのことに利用するかどうかなということも明記しているかどうかということも確認をしておきたいと思っています。

私の今回のこの研究のところの一つの目標としては、実際にはこういうふうに進んでも結構担当医が困っちゃっていますよということを明らかにした上で、担当医のフォローアップなり、あるいは担当医にコンサルテーションできるシステムというのもつくればいいと思ったんですけども、そういうシステムをつくっているかとか、そういうことをするためにはどうすればいいかというところも認識していただきたいことと、あとはやっているところがあれば逆に教えてほしいなというふうなところが大体ここら辺を押さえておけば、現状というのが何となく細くやっているところと、やるのが難しいと思うというところの温度差が明らかになるんじゃないかと。

あとは、ちょっと4年後は想定できませんけれども、ある程度4年後を加味した形で同じような質問で聞けるんじゃないかなというふうなところで、今の段階の現状での全国的な温度差と、あとは5年後になったときの大幅な変化しましたよと、その2点が押さえられればいいのかなというふうな形で、こういう形の全国調査をしようと思っています。

こういう調査はほとんど保険適用になっていて、早い段階で行わないといけないと思うんですけども、今の段階では、私の知る限りでは、まず行うということを書いていないので、どこかで押さえ

ておいたほうがいいだろうと思いますし、本来のこの研究とはちょっとずれてはしまうかもしれませんが、きちんと押さえておくことが今までこの研究でやった成果を生かしていくためにも重要じゃないかと思われまますので、行いたいなというところで考えております。

内容的にはそんな形です。失礼しました。長くなってすみません。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。非常によくわかる説明をいただきました。何か質問、意見ありましたらお出しただければと思いますが、いかがでしょうか。隅藏委員。

【隅藏委員】 よろしいですか。私が思ったのは、「検査結果は患者さんに報告していますか？」で、これは「報告する」、「報告しない」の中間として、aとしては、原則として報告する。bは原則として報告しないけれども、聞かれたら報告する。cとしては報告しないというのがあって、aとbの場合に担当者はだれだれというふうになったほうがよろしいかなと思ったんですけども、これは聞かれても報告しないという人たちもいるということなんですよ。

【渡邊氏】 従来の研究であれば、研究はこのオーダーメイド医療実現化プロジェクトも教えないというのが原則だったと、それが結構議論になっているところだと思いますけれども、そうだと思うんですが、診療に生かすというためには、本来は伝えるというのが原則だと思うんです。そのこのところの区別がついていない方々も結構いるので、今ご指摘いただいたことは確かにそうだと思います。

【隅藏委員】 あと細かな点で恐縮ですが、体細胞遺伝子のところと、遺伝子名のところは、上の生殖細胞系列遺伝子のところにあるようにマージンをとるか、右側に寄せたほうがよろしいかなと。体細胞遺伝子とその下の遺伝子のところ、上のほうに全部寄せたほうが。それだけです。

【渡邊氏】 そうですね。すみません。ありがとうございます。わかりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 変化を見るということなので、大きく長くというか、この実態に沿った話ではないんですけど、例えばインフォームド・コンセントをもしされているのであれば、その現物をいただくとか、あと、倫理委員会にかけている、かけていないというのがありますけれども、その倫理委員会の体制というの、ちょっとこの委員会でもあれになったんですけど、それなりの制度はあるんですけど、なかなか実現されていない部分があるので、その倫理委員会が機能しているはずのものであるかどうかの体制の確認というのはどうなんでしょう。皆さんの顔の反応を見ていたら、こんなこと言っちゃいけないのかなみたいな。でも……。

【渡邊氏】 ご指摘のところはすごく大事なところで。

【栗山委員】 その2点がちょっと気にかかりました。

【渡邊氏】 どう聞けばいいですか。

【丸山委員長】 いや、それは回答を多数の方から得られるようなことにするか、細かいものにするか。

【栗山委員】 結構大ざっぱなものでもあったほうがいいのかなというふうに思いました。

【増井委員】 全員の数と外部委員の数と、その程度でも大分違うということですよ。

【栗山委員】 はい。せめてその程度でも大分違うなということ。

【丸山委員長】 私なんかものぐさだから、項目が多いと回答しないという……。

【栗山委員】 でも、倫理委員会があるときには、多分ホームページとかでそこを公表するようになっていると思うので、そのコピーでもアドレスでも構わないと思いますので。

【渡邊氏】 公開されますかという形で言えばいいですよ。公開しないところが結構あるので。

【栗山委員】 でも、公開しなくてはいけないというところに気づいていただく。

【丸山委員長】 いや、なかなか指示があっても……。

【北澤委員】 やってないですよ。

【丸山委員長】 ええ。というところは。

【栗山委員】 でも、ほんとうに増井先生のおっしゃったような委員の構成とかは、それを見ただけでもかなり。

【渡邊氏】 状況はわかりますよね。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 重要なところなんですが、先ほど言ったアンケートが送られてきたら、私なんかは面倒くさいなというので、最初に15分と書いてあるものだから、途中で、そこでおさまらなかつたらもうこけてしまって、本棚の中にずっと沈殿してしまうということもよくあります。栗山委員のご指摘、重要なところですので、検討いただければと思います。

【渡邊氏】 はい。ありがとうございます。

【光石委員】 ちょっといいですか。4ページのCというところの、これは言葉の意味がはっきりしないので教えてほしいんですけど、見出しが「対象疾患・遺伝子」とあって、その次の行に、今度は「対象薬剤・対象遺伝子」とあって、そして、「下記に該当するものがあれば」の、まず「生殖細胞系列遺伝子」と「体細胞遺伝子」が一つの区別なんでしょうけど、その上にある「薬剤感受性検査」がその2つの意味なんですかね。そうすると、その次にある「疾患易罹患性検査」のどれがそう関係するのか。

それから、「体質遺伝子検査」のどれと関係するのか。これを読んでいるとよく分からなかったの。

【渡邊氏】 ご説明します。一番初めの大枠は、「薬剤感受性」と、病気のなりやすさである「疾患易罹患性」というのと、「体質」というのは、簡単に言うと肥満とか、メタボリックに近いかもしれませんけれども、骨の弱さ、強さとかそういうようなところもあるかもしれませんけれども、そんなところのその3つの大枠があります。

「薬剤感受性」の中に2つ大きい枠があって、「生殖細胞系列遺伝子」と「体細胞遺伝子」というふうな形になるとお考えいただければいいかと思っています。

【徳永委員】 行がずれているんですかね。

【渡邊氏】 ああ、そうですね。すみません。直さないといけないところだと思いますので、そこがちょっと見にくくなってて申しわけありませんでした。

【丸山委員長】 じゃ、北澤委員、どうぞ。

【北澤委員】 トップページで、このオーダーメイド遺伝子医療の定義として、その遺伝子多型や免疫染色、診療へ有効に活用、有効に利用する意味と、そこはわかるんですけども、この「診療に活用していくことを視野にいれた研究段階のものを含めます」というふうにあるので、かなり答える方によってイメージする範囲が、必ずしも同じようにイメージできるのかどうかというのがちょっとわかりませんでした。要するに、ほんとうに診療なのか、研究も含めるのかで、かなり答える方のイメージに幅がでてしまうのではないかと。どの辺にフォーカスを当てるべきなのかということについてどうなのかなと、ちょっとここが疑問に思いました。

それとも関係するんですけども、Cのところでいろいろな個別の検査する遺伝子を聞いているんですけども、それぞれによって例えば添付文書に掲載されているかとか、これこれのエビデンスがあるからとか、理由も違えば、それに引き続く体制も違う可能性がありますよね。例えば費用のこともそうなんですけれども、何かこう、うまくマトリックスにできたらいいなと。ちょっと難しい。どうやってやればいいのかわからないんですけども、これについてはこうだよ、これについてはこうだよというふうに聞けるといいなと思いました。

【渡邊氏】 そうですね。ありがとうございます。それはすごくおっしゃるとおりで、すみません。頭が働かず、マトリックスになっていないんですけども、一つは、今1番初めにご指摘いただいた「診療に活用していくことを視野にいれた研究段階のものを含めます」というのは、前回のときにも議論になったところだと思うんですけども、そこを含めるかどうかということがもしかすると大事で、僕は含めなくても体制ということだけ聞くんだとすると、お金のことも考えようとする、5年後ということを考えてみると、もしかすると入れなくてもいいのかもしれないし、そこら辺はちょっと微妙です。

【徳永委員】 でも、研究でなくやっているところはまだないんじゃないですか。

【渡邊氏】 多分このところが.....。

【徳永委員】 研究でなしにやっているところはない。まだデータを送付.....。

【渡邊氏】 例えば患者さんにお話をするということが、お話するというのかな、診療に生かすというときにどうしていいのかも、そこを曖昧模糊にしちゃっているのは、患者さんにお話をするというふうなことを定義に入れるのも一つの方法だと思うんですね。そうすると多分、先ほどご指摘いただいた患者さんにお話をしなくても、診療には使っている場合もあるんだと思うんですね。例えば治療にも使っている場合もあると思うんですね。治療に使っているというのが、治療とか医療に使っているということを僕のイメージとしては持っていきたいときにどういう言葉が一番適切で、皆さんにわかっていただけるのか。研究というところまで含んでしまうと、ほんとうに今、マスでやってい

る研究も含めて、その……。

【徳永委員】 研究とか検証とかですかね。

【渡邊氏】 検証ですね。

【北澤委員】 ここでのイメージは、まるでわからないものを研究するというイメージでなくて、ある程度わかっているものを実際の医療、患者の利益になるように応用するというイメージで言っているんですよね。

【徳永委員】 応用のひとつまだ前だと思います。

【北澤委員】 応用というか、前。

【徳永委員】 つまり、論文で書かれているからといって、ほんとうに自分たちが診療している患者さんにほんとうにそれでいいかどうか。

【北澤委員】 適用していいのかどうかを検証すると。

【徳永委員】 いいかどうかを今、証拠をとっている、検証しているという段階の医療ですね。

【北澤委員】 それも含めるということ。

【渡邊氏】 どこまで含めるかがすごく難しいところで。

【徳永委員】 非常に境界領域なんですよ。

【北澤委員】 そうですね。

【渡邊氏】 だから、今ここで議論させていただいている、全部含めてしまうということじゃない形で、もっとすごく、今狭い、一番狭義というのか、狭い形で生かすものが多分5年後には結構多くなっているんじゃないかなという気がしたときに、今、少ないというデータでもいいんじゃないかなという気も逆にするんですね。そうすると、差が明らかに出るだろうという気もして、そのときに実際にもう使っているものに関してどうかというときに、温度差も出てくると思うんですよ。施設間で、いくつかの施設がもう既に先進医療も使っているということは、少なくとも患者さんの検証もして、やっているというところをすると、そこを多分明確にしておくことが実は大事なのかも。そうしないと、結構たくさんのもがこの段階から入ってしまう可能性があると思うので、そこを定義をどうするかと、どういうふうに皆さんにスッとわかっていたらいいかを、お知恵をいただければ。

【徳永委員】 やっぱり「研究段階のものも含む」と書かざるを得ないような気がするんですよ。というのは、この遺伝子のこのタイプだったら適量はこのぐらいという報告がありますが、ほんとうに、そうではなくて、実際に今の臨床の場というのはいろいろ患者さんごとに少量から少しずつ増やして、これが適量だなと見つけているというか、その値にこの遺伝子の検査もやってみて、遺伝子の検査からこういうふうに報告されているという値とこの値がどのぐらい一致するかというのをまだ見ている段階だと思うんですね。おそらくそれで、あと1年、2年すれば、こっちに移るうかというところですよ。

【増井委員】 よろしいですか。そうすると、一つ僕が気になるのは、やっぱりエビデンスがある

かという言い方はちょっと、上の3つの添付文書とFDAとエビデンスじゃなくて、例えば論文があったからとかいうことだろうと思うんですけど、さっきのお話だと。エビデンスがボーンと出てしまうと、何かすごい、僕なんかのあれからいうとすごい強くて、論文が一本出ましたという段階と、先ほど……。

【徳永委員】 もう一つ入れてもいいかもしれないですね。論文発表。

【増井委員】 そうですね。何かもうちょっと。対象者が多いからというのは何かすごく違ったカテゴリーなんですよ。

【丸山委員長】 そうですね。おっしゃるとおりで。

【増井委員】 すごく違ったカテゴリーなので、どちらかという、外的な権威づけというんですか、そういうような部分もあると思うので、そこに限られたほうが、対象者が多いからというのはちょっとどういう意味かなというのはあります。

【渡邊氏】 複数回答を可にしたのは、そういう理由もあるんですけども、というのは、確かにその上の3つというのは1つのカテゴリーに入ると思うんですが、何を言っているかという、例えば院内において検査をする場合、数が多いほうが明らかに機械のためにもいいので、それを多分目安にして、もしかすると選んでいる可能性もあったりすると思うんですね。ですから、そののところも、例えば今行っているイリノテカンというのは、私どもの大学では年間70例なんですけど、ワルファリンというお薬であれば、月間3,500とかそういう状況で、規模が全然違うわけですね。ですから、それを考えていくとすると、それも選択の位置には、もしかすると、初めに行くんだとすると、というところでもあったので、一応そこで選択したかったんですけど、どこにその言葉を入れていいのかわからなかったの、ここに入れてあります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【増井委員】 もう一つよろしいですか。7ページの3のところ、費用負担を聞かれて、8ページのEのところ、結果を戻しましたという話をされているんですけども、ある意味では、これはリンクしている部分もあるわけですよ。だって、費用負担があって報告しないというのは考えられないような気もするんですけども、費用負担がなくて研究費あるいは病院のお金とかでやっていて、報告する、しないという可能性はあると思うんですが、というような形だと思うので、費用負担があって報告するとか、費用負担が。費用負担の話はどこかに入れるか何かがあると、より明確なような気がするんですけどね。

【渡邊氏】 その次に入れたほうがいいですね。はい。費用負担の後に、報告するか、しないかということ。

【増井委員】 入れるか。そうですね。集計した後、見やすいですよ。それは確かに。

【渡邊氏】 はい。

【徳永委員】 ちょっと私は、単一遺伝子疾患を対象としないというのは、どこかにこう何か、あ

まり目立たないように書いていたらと思うんですけど、それはかなりはっきりと下線か何か。

【増井委員】 そうそう。1ページ目の2のところに。

【徳永委員】 あるいは題、最初の表紙とかに書いておいたほうが、コンフューズドして、だんだん答えているうちに一緒になっていくんじゃないかと。

【増井委員】 そう思います。

【渡邊氏】 はい。わかりました。

【丸山委員長】 上村委員。

【上村委員】 私、インフォームド・コンセントの担当者の。ここは担当医、看護師、薬剤師、その他ということで、いわゆる職種になっていますが、ここで例の人類遺伝学会のG M R Cの資格ですね。看護師でG M R Cの方もいらっしゃるし、薬剤師でG M R Cの方もいらっしゃるって、全国遺伝医療部門連絡会議、76施設ぐらいあると学会でも発表ありましたけれども、そこは今、全部送るわけですね。そういう施設でG M R Cが単に資格を取っただけじゃなくて、やっぱり実業務でかかっているという、1つのいい資料にもなるんじゃないかなと思います。ですから、職種とG M R Cの記入ができるようなと思いました。

【丸山委員長】 実質的な数が出てくればいいんですけどね。

【渡邊氏】 全体的にリンクしているので、多分そうですね。だから、そこをどうするかですね。看護師さん、薬剤師さんでもいるんですか。大体看護師さんですかね。

【プロジェクト事務局】 看護師さんが。

【渡邊氏】 看護師さんのところで括弧すればいいですか。そこでその資格がある人と。

【上村委員】 いや、今思ったのは、先ほどの報告をしたときに、そのMCさん、プロジェクトのメディカルコーディネーターは臨床検査技師と臨床工学技師なんです。MEさんと、このお2人がG M R Cを取っていらっしゃるんですね。ということは、ナースだけじゃないかと。薬剤師でMCさんやっている方もこのプロジェクトでいるので。

【渡邊氏】 はい。そうすると、多分別個に入れたほうがいいですかね。

【徳永委員】 G M R C学会としては、薬剤師さんももちろんっていただきたいですね。

【渡邊氏】 そうです。大きいターゲットは薬剤師さんですから。

【北澤委員】 何かチェックを入れてあげるようにすれば。

【徳永委員】 ええ、そうですね。チェックを入れるとか。

【渡邊氏】 薬剤師さんの項の下に入れておいて、括弧して職種はと聞いたほうがいいですか。

【上村委員】 いや、それはもう任せます。G M R Cもわかるようにしていただければと思います。

【渡邊氏】 わかりました。

【丸山委員長】 横野さん。

【横野氏】 すみません。細かいところなんですけれども、倫理委員会のところで、組織の倫理委

員会、病院の倫理委員会、研究倫理委員会というふうになっているんですけども、組織の倫理委員会というのは例えば学会とかそういう。

【渡邊氏】 組織というのは大学をイメージしています。ですから、大きい施設、大学全体の倫理委員会というところがあれば、そこを意識していて、病院というのは病院の中でのところと、あとは研究という形で分けているところも。とにかく研究というのは遺伝子研究という形で分けているところは結構あるはずなので、そこでやっている場合もあるので、もしかすると、研究というのは遺伝子研究と入れてもいいのかなという気もするんですが。それで、IRBというのは薬事ですね。

【横野氏】 IRBというのは薬事法の。

【渡邊氏】 薬事というのが、薬事を中心に行っているところが。IRBというのは治験ですね。

【横野氏】 そうすると、治験という言葉が入ったほうがいいような気がしますね。

【徳永委員】 治験委員会。

【北澤委員】 名称も病院によって、まちまちになって。

【渡邊氏】 そうです。まちまちなので、それで、あえてここに隣に名称を置いているのは、皆さんがイメージしているところと僕たちがイメージしているところがちょっと違うのかなということもあって、逆に教えてくださいねというふうにちょっと思ったんですけど。

【北澤委員】 確かに。

【横野氏】 ただ、これは大学病院が対象。医学部、つまり、その組織のというところは大学であるとか、大学医学部であるとかという書き方でいいような気が。

【渡邊氏】 わかりました。

【徳永委員】 何て言うんですかね。難しいですね。

【隅藏委員】 IRBは大学単位ではなくて、病院単位であることになっているわけですか。

【渡邊氏】 はい。多分多くはそうだと思いますね。

【丸山委員長】 ちょっと今、お話になったかもしれないんですが、1番目と3番目はどう違うんですか。

【横野氏】 3番目は遺伝子解析研究倫理委員会とかそういうものがゲノムに特化したものがある場合というのを意識されていると。

【丸山委員長】 3番目？

【渡邊氏】 3番目の研究の意図は遺伝子を入れたほうがいいのかもかもしれませんが、大学全体というのは、例えば大学全体でやるということと下部組織なり、そういうところだけでやる場合というのも、やっているところもあったりするので。

【徳永委員】 あと、遺伝子だけを別にして、その他の。その他のは全部扱う委員会、倫理委員会ですね。そういう分け方もあるから。

【渡邊氏】 それが一概にこれでいいというのはわからないんですけど、ただ、先ほどお話があ

ったように、組織図が多分大学によって、施設によって違っているんで、ほんとうならば組織図をつけてもらって、その位置づけとしたほうがいいのかもかもしれませんが、そこまでつけてくれると、また不安になると思ったので、名称にしたんですけど。

【横野氏】 そうすると、名前だけ書いていただいてもいいような気がします。

【丸山委員長】 そうですね。カテゴリー分けはこちらで、渡邊先生のほうでなさるといことで、具体的に名前を記入してもらうほうがいいのかもしいですね。

【渡邊氏】 いいですかね。

【横野氏】 大学の医学部の倫理委員会とか、何とか医療センターの倫理委員会とかいろいろあつたりしますよね。

【渡邊氏】 そのときに何か、その人たちの位置づけもあるのかなと思ったので。

【徳永委員】 書いてくれないかもしれないですね。難しいですね。

【渡邊氏】 だから、その人たちが持っている位置づけとお名前と両方書いておいたほうが整理はしやすいんだろうなという気がして。

【増井委員】 多分そうですね。一つは、準拠指針みたいなもので、だから、どの指針にかかわる倫理委員会ですかとか、GMPまで含めて何とか。ゲノムとGMP、だから、かつ、下手すると二重審査になつたりしているわけですよ。

【徳永委員】 両方にかかわる機関ですけど。

【増井委員】 両方にかかるんですよ。ほんとうにあの面倒くささ。

【渡邊氏】 そうすると、多分2つやっているようなところは、2つチェックが入ると思うので、それも多分、出せるところかなという気もするので。遺伝子解析に関して言うと、ガイドラインははっきりしているんですけども、結構それに反映したいところもあるじゃないですか。全部割り込むみたいな形になって。なので、すみません、そこら辺も皆さんサイドの、倫理委員会のところでちょっと教えていただければと。

【徳永委員】 少なくともその研究というのはその遺伝子を入れたほうがわかりやすいんですよ。

【渡邊氏】 遺伝子を載せるんですね。はい。ありがとうございます。遺伝子ゲノム研究ですけど。

【徳永委員】 組織というのは、組織全体のとか何か、一般のとか。

【渡邊氏】 はい。組織全体で。

【徳永委員】 下手すると、でも、あれですよ。申請案件全部を扱うかというイメージだろうと思うんですけどね。

【渡邊氏】 はい。そういうイメージで。

【丸山委員長】 体細胞遺伝子研究の側というのはゲノム指針に入らないので、臨床研究指针对応で振り分けされているところもあるかもしれないね。

【渡邊氏】 そうですね。おっしゃるとおりだと思います。ただ、先ほどの遺伝子群で分けてしま

うと、普通のものもわけわからなくなってしまうと思って。

【北澤委員】 これは難しいですね。

【渡邊氏】 そうなんです。だから、大体の状況だけわかればいいということで。

【丸山委員長】 ほかにはありますか。私のほうで一つ。6ページなんですけど、中ほどのDの2ですね。「検査前のインフォームド・コンセントは行なっていますか？」のこの検査というのは、遺伝子検査であるというのはわかってもらえるんですか。私なんか、採血検査で、普通の生化学とかあいうものをイメージされるとちょっとこけてしまうかなというのがありましたので。

【渡邊氏】 はい。わかりました。入れておきます。ありがとうございます。

【丸山委員長】 事務局、どうぞ。

【事務局】 すみません。教えていただきたいこともあって、先生の調査の一つの目玉としては、10ページのGの項目が位置づけられると思うんですけども、このフォローアップ体制とか教育とかという側面からで、フォローアップ体制は、「患者さんからの問い合わせ窓口の設定など」というふうな例示が入っておりますけれども、ちょっとわかりにくいかなという感じがして、ここのあたりは若干、注釈を入れてあげたほうがわかりやすいんじゃないかなという気がしました。ここがやっぱり先生のお仕事の一つのメインになってくるような気がします。

それからもう一つ教えていただきたいのは、6ページ目のインフォームド・コンセントのところなんですけど、「どのようにインフォームド・コンセントを行ないますか？」の「その他」なんですけど、「その他」というのはどんなものが。

【渡邊氏】 正直言って、ここは想定していません。

【北澤委員】 ビデオの視聴とかそういうのが含まれるとか。

【事務局】 ビデオを見るとか。

【北澤委員】 わかりません。そういうことがあるのかどうか。

【渡邊氏】 インフォームに関してはそうですね。確かに。

【事務局】 でも、それじゃ、コンセントがとれないですよ。

【渡邊氏】 コンセントはとれないかもしれませんが、多分インフォメーションに関しては、文書というのも初めインフォメーションがあって、コンセントの同意書があるわけですから、確かにビデオというのものもあるかもしれません。

【事務局】 ビデオを見せて、コンセントのペーパー。

【渡邊氏】 となるんですかね。

【事務局】 というのもインフォームド・コンセントですか。

【丸山委員長】 だから、「説明をしますか」、「同意を得ますか」と書いてほしいんですが、「インフォームド・コンセントを行ないますか」はちょっとあれで。

【横野氏】 情報提供はどのような形ですというような設問のほうが。

【丸山委員長】 情報提供と同意の取得と両方立てられたほうが。

【渡邊氏】 わかりました。「インフォームド・コンセントを行っていますか」という文面、初めの
大前提の遺伝子検査前の「インフォームド・コンセントは行っていますか」というところは同じにし
ておいて、その次の段階で、「情報提供は行っていますか」、それで、「同意を行っていますか」という
内容になるでしょうか。

【事務局】 「どのような情報提供を行いますか」ということなんじゃないですか。

【渡邊氏】 「どのような。」

【事務局】 それから、あともう一つは、どのような同意の仕方を、とり方をしますかということ
なんじゃないですか。

【横野氏】 インフォームド・コンセントを行う担当者のところは、情報提供に関して、先生はご
関心があるということですよ。だれが具体的な説明をして。そうじゃないんですか。

【渡邊氏】 いや、多分両方は。どちらかという、同意じゃないですかね。

【横野氏】 同意になるんですか。

【渡邊氏】 同意の場合に、普通、同意というのは一応今の段階としては医師が中心になってやっ
ているところが多いと。説明は多分、このプロジェクトもそうだと思うんですが、看護師さんがされ
るところがあると思うので、どちらかという同意のほうが、だれをとるかというところがすごく大
事かなという気がしますね。

【横野氏】 じゃ、やっぱり分けたほうがいいのかもしいかなもしれないですね。

【渡邊氏】 はい。

【丸山委員長】 ほかはおありですか。じゃ、渡邊先生の研究について、質疑、助言など、これぐ
らいで、あと何かありましたら個別に、あるいは渡邊先生のほうから何かありましたら、事務局経由
で我々にメール等で連絡いただければと思います。

【渡邊氏】 よろしくお願ひします。今の助言を参考にさせていただいて、調査は始めてみてもい
いでしょうか。

【丸山委員長】 ええ。我々は倫理委員会ではありませんので、助言機関ですので、助言を適宜検
討いただいて、取捨していただいて、進めていただければと思います。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

【隅藏委員】 一個よろしいですか。今、気づいたんですが、1枚目の紙、表紙のところ、オー
ダーメイド医療をどうやってという定義のところ、括弧内の、研究段階のものも含むというのが書
いてあって、1ページ目のところのオーダーメイド医療で、ここでまた定義があるところには、研究
段階のものも含むというのは書いていないんですけど。

【渡邊氏】 そうですね。これは。

【隅藏委員】 特に意図があるわけでなければ、ここにも入れたほうがいいのかと思うんですけど。

【渡邊氏】 はい。ありがとうございます。ここには単一遺伝と書いていますね。そのところも書いておいたほうがいいところもありましたね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、議題5、その他に移りたいと思います。まず文科省の三好さんのほうから情報提供いただけるということがあるようですので、お願いいたします。

【三好行政調査員】 文科省の三好です。一点、口頭でなんですけれども、皆様にご報告という形でさせていただきたいと思います。昨年度もさせていただいたんですけれども、疾患関連遺伝子研究の公募について、今週末もしくは来週早々に3領域9疾患、今年度は、肝臓関係、骨、筋肉関係、それと、婦人科関係、3領域9疾患において公募をかけることになりましたので、報告という形になりますが、よろしくをお願いいたします。ちなみに、昨年度はがんとメタボリックの公募をかけております。

今、公募要領等、理研と東大とで作成を一緒にさせていただいていますので、またでき次第皆様のほうにはご報告をさせていただこうと思いますので、よろしくをお願いいたします。

本日は紙がちょっと、皆さんにお配りするものがご用意できなかったもので、口頭でのご報告になりますので、後ほどまた事務局を通じて詳しいことをお知らせさせていただきたいと思います。

以上でございます。

【事務局】 文科省のホームページに載るんですか。

【三好行政調査員】 載ります。プレスリリースも考えていますので、来週早々になると思います。若干押してきているので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、事務局から連絡ございますか。

【事務局】 はい。いくつかございます。明日でございますが、協力医療機関への訪問調査、へ、丸山先生と増井先生に行っていただきますので、よろしくをお願いいたします。

それから、8月のE L S I委員会は25日でございますので、お手帳のほうをご確認をお願いいたします。もう一点ございますが、今後の協力医療機関への訪問調査の件でございますが、過日、と

につきまして、ご都合の状況をお伺いしましたので、ちょっと前になりますので、その後また×になってしまった先生もいるかもしれませんが、とりあえず事務局のほうで、候補の先生方を決めましてメールさせていただきたいと思います。

それからもう一点、これは場所は でありまして、空港から車で15分ぐらいであります。9月2日あるいは9月9日、ともに水曜日なのであります。きょうの段階でご都合つかないという方がいらしたら挙手をお願いできれば、私メモをとらせていただきたいと思います。いかがでしょうか。9月2日あるいは9日。栗山先生は。

【栗山委員】 2日がだめですね。

【事務局】 はい。

【隅藏委員】 私、隅藏も2日はだめですね。

【事務局】 はい。

【隅藏委員】 あと、9日というのは、9日に出発すればよいという意味でしょうか。

【事務局】 そうですね。 ですから、便数は結構ありますし、日帰りも可能だと思います。

【丸山委員長】 日帰りが可能ですね。

【北澤委員】 私、9日がだめです。

【徳永委員】 すみません。ほとんどだめかもしれません。

【事務局】 北澤委員が9日が×。徳永先生が両方×。きょうは森崎先生もおみえじゃありませんので、また改めたいと思いますが、そういうことで今動いております。何かありましたらまたおっしゃってください。

それから、大学等含めまして、訪問調査を考えておりまして、プロジェクト事務局を通じてお願いをしております。どんなふうを選定しているかといいますと、1期目の同意書のパンフレットの後ろに協力医療機関、施設が載っております。これを上のほうからあたっていただいております。9月は結構予定が入ってきておりますので、10月から1、2施設ぐらいずつアポイントを取っていただくかなというふうに今動いております。これだけご了解ください。

と で、今、せっかく先生方いらっしゃいますので、決めてしまいたいと思いますが、8月21日で、上村先生、栗山先生、増井先生、印をいただいておりますのですが、場所が ですので、増井先生にはぜひ行っていただきたいなという気持ちが一つ。それから、上村先生、栗山先生、どちらかの先生に行っていたいただければなと思いますが、8月21日、いかがでしょうか。

【上村委員】 私は特に問題ないです。

【事務局】 そうでしたら、8月21日金曜日、へは、上村先生と増井先生に行っていただきたいと思います。それから、 ですね。これも 県でありますけれども、これは9月18日を事務局としては想定しておりまして、徳永先生、いかがでございましょうか。

【徳永委員】 はい。今、大丈夫です。

【事務局】 はい。それから、あとお一方なんですけど、場所柄、丸山先生がいいかなと実は思っているんですけども、丸山先生、未定の予定でございまして、今のところ決められないんですが、とりあえず徳永先生だけ、お手帳に入れさせていただいてよろしいでしょうか。あとの先生はメールで連絡をさせていただきたいと思います。では、日にちは9月18日金曜日でございます。あと、お一方は後ほどということをお願いします。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、本日、E L S I委員会として予定しましたところ、ひと通り終わりました。何かありましたら。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト関係のスケジュールが今わかっているものをご報告させていただきます。

8月18日火曜日の18時から20時の間に、協力病院の代表者の方にお集まりいただきまして、

協力医療機関の連絡会議というのを初めて今年度開きます。1期の現状報告も含めて、詳しいバイオバンクの状況をご報告するのと、あと、下期の、今年度はちょっと、前年度の反省もありまして、最初の年、4月に決めた予算でそのままずっと行ってしまっていて、実績に応じて下期の予算を組みかえるということ、この8月18日のときに全医療機関のほうにそのつもりで頑張してほしいという話をさせていただこうと思います。

あともう一つ、9月24日に、9月24日の週に日本人類遺伝学会があるんですけども、このタイミングに合わせまして、MC交流会を今、さんとさんのお二方が今、幹事となっていて、第2回目のMC交流会の企画を考えてくださっています。夕方ぐらいのこの学会のスケジュールに合わせて、この学会は品川の高輪プリンスであるんですけども、その近くでまた会議室を借りまして、MC交流会のほうを開催する準備を今進めているということでございます。

【事務局】 18日の場所は。

【プロジェクト事務局】 これは医科研の会議室ですね。

【事務局】 それはクロードで。

【プロジェクト事務局】 クロードだと思います。

【丸山委員長】 何人ぐらいの規模なんですか。

【プロジェクト事務局】 ちょっとまだご案内のほうがわからないんですけど、多分、GMRCを取られている方は学会にあわせていらっしゃるかと思うんですね。多分想定では前回60人ぐらいだったと思いますので、50人ぐらいいらっしゃるのかなと思うんですけども。

【丸山委員長】 この18日の会合は、我々傍聴は可能ですか。

【プロジェクト事務局】 これはクロードかなとは思っているんですけども。

【丸山委員長】 クロードですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございました。ほかにありましたら。

【丸山委員長】 じゃ、きょうはどうもありがとうございました。またよろしく願いいたします。

了