

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第 8 回 E L S I 委員会
議 事 録

1. 日 時 平成 21 年 8 月 25 日 (火) 15:30 ~ 18:00

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、増井委員、光石委員、森崎委員

(事務局) (財) 日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 横野氏、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、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 8 回 E L S I 委員会を開会いたします。

ご多忙のところ、今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、北澤委員、徳永委員がご欠席、それから、増井委員と栗山委員が 20 分から 30 分おくれられるという連絡を受けております。では、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。よろしいでしょうか。では、欠けていることがあれば、そのたびにご指摘いただくことにして、次に入りたいと思います。

では、まず、議題の 1 で、議事録の確認をお願いしたいと思います。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 6 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 7 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、9 月 11 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】 ということで、加筆等ありましたら、9 月 11 日までに連絡をお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次の議題に進みたいと思います。議題の 2 としまして、協力医療機関への訪問調査の結果報告についてということで、本日は 3 件ございます。まず、7 月 22 日に光石委員と森崎委員に、それに付置されております に行っていました。その報告をいただき、その後、7 月 29 日に増井委員と私のほうで に行きましたので、それを。それから、8 月 21 日に上村委員と増井委員で に行っていましたので、それぞれご報告いただきたいと思います。

もしよろしければ、日にち順で光石委員、森崎委員に行っていました のほうのご報告をお願いできればと思いますが、よろしいですか。お願いします。

【森崎委員】 それでは、並びに についての訪問調査の結果をご報告させていただきます。

これは、7月22日で、本来、前回報告すべきところであったんですが、ちょっと私が前回の委員会を欠席ということもあり、また、光石委員と内容の調整がうまくいきませんでしたので、今回に延びてしまいました。そういった意味で、ちょっと時間がたっているのですが、多少記憶が甘いところもあるんですけども、記録に沿ってお話したいと思います。

7月22日に参りましたが、前は2005年12月2日に丸山委員と当時委員であった田村委員で調査に行っていたいております。今回は、2つの医療機関でございます。

後で申し上げますけれども、主として入院施設としては でございますが、外来部門としては一部は が担当し、あとの残りを が担当するという形で、外来部門と入院施設を医療機関としては分けて運営されている病院でございます。これは、急増するニーズにこたえるために、そのような形をとっているとのことで、2つの医療機関ではございますけれども、実質的には1つの医療機関とみなすこともできます。

ただ、これも後ほど述べますけれども、プロジェクトについては、別個の医療機関として参加しておりますし、中の職員の重複はあるんですけども、試料、サンプルの取り扱い、また情報の取り扱いは一応2本立てという形になっているところでございます。

今回、調査に際しまして、医療機関のほうからご出席いただいた方は、事務部長の さん、院長の 先生、看護部長の さん、検査技師であり、また治験センターを担当され、 システムとしては ブロック長をされて、このプロジェクトについては当初からずっとかかわっておられる さん、それから、メディカルコーディネーターで検査技師の補助をされている さん、検査技師の さんにお話を伺いました。

この病院はできて21年、88年に開院された病院で、病院と入院施設で300床の病院でございます。救急、ER部門、ICU部門等がございまして、 県での 基幹病院でございます。

職員は、ドクターが62名、ナースが310名、検査技師、放射線技師等コメディカル134名、事務などを含め、総計600人弱でございます。

同時に参りました は、先ほど申し上げましたが、2003年、6年前に の機能の中で外来部門を補完的にサポートする外来クリニックとして開設、開院されています。地理的には、住所は違うんですけども、細い道路を挟んで反対側にございます。

一応、クリニックのほうの職員は、ドクター、ナース、コメディカル等を含んで36名でございますが、病床はございません。

医療圏は 市、 市、 市等々、46万人余りをカバーしています。 市は12万人ほどで、この市の中に病院、医療機関は10あるんですけども、300床以上の機関は3つしかございませんで、そのうちの1つです。

先ほど、外来と入院と切り分けていると申し上げましたけれども、 と は、外来診療科の重複はございません。どちらかに受診をされるという形になります。

両院あわせて外来には月3万1,000人余りの受診がありまして、ここ2年間ほどで5%ほど増えているということでございます。300床のベッドはほぼ満床でございまして、在院日数は平均10日から12日と比較的短い病院でございます。

継続して受診される患者さんが8割弱で、残りが新患でございます。さらに、ERの施設がございまして、市の全救急患者の約半数をこの病院で受け入れられています。

医療圏内は周辺の地域を含めると158万人、これは市の北の部分も当然入っていると思います。他院からの紹介も多い病院で、電子カルテ化されています。2つの病院は別の医療機関でございますけれども、IDは共通にされていて、そういう意味では一体となって機能している病院です。

以上の状況は、前回から特に医療機関としては変更はございません。

この2つの医療機関は、プロジェクトについては、2003年8月初期から参加しております。

のほうは、できたのが2003年暮れでございまして、プロジェクトには2004年9月から参画しておられますが、現在まで両機関とも、全部局がプロジェクトに参加しています。

当日は13時から16時前まで行いまして、質疑応答に約2時間、両院の採血室・検査室、MC室、IC検体がどのように流れ、どのように保管されているかということについて、実地の見学をさせていただきました。

質疑応答に際しましては、事務部長の さんに病院の概要についてのご説明をいただき、プロジェクトの内容につきましては、 さん、先ほど申しましたけれども、当初からプロジェクトにかかわっておられ、現在はプロジェクトというよりは治験センターを主として担当されていますけれども、説明をいただきました。

第2期に入っただけの実施体制でございますが、2期目はMCの方は、 、 、それぞれ1名の専任の方が対応しておられます。実は、1名産休で欠になっているということで、ブロック長である さんが統括されている状況です。

1期目と違いまして、これはほかの医療機関でも同じだと思いますけれども、ドクター、主治医の関与はございません。MCの方、お二方とも常勤の専任でございまして、最初に申し上げましたが、1名の方は臨床検査の補助をされている方で、もう1人の方は検査技師の資格を持っておられます。いずれも講習会等を受講されていますけれども、いわゆる、つけさせていただく必要があるのかもしれないけれども、プロジェクトのティーチングを受けた方です。

これまでに講習会を受講された方は両院をあわせて約30名おられますし、検体の処理にかかわる検査部には、両院あわせて臨床検査技師6名の方がMC資格を有しておられます。もっともこの6名の方は、先ほどの2名の専任の方とは異なり、通常の病院業務、検査業務をしながら検査部において、検体の処理等々に兼務されているという状況です。

1期目に比較しますと、1期目は両院とも専任の方としてそれぞれ2名ずつ配置されて、そのほかに兼任の方のサポートを得て対応していたということでございます。

プロジェクトの2期目の実施方針、実施状況でございますけれども、専任の方、それぞれの病院、医療機関に1人ずつおられまして、月末、実際には受診される前の月になりますけれども、電子カルテの端末で既に受診をされてフォローアップに該当する方を抽出して、カルテ上にマーキングを行います。当日の朝、受診者リストが手続をされますと電子カルテの端末に出てまいります、そのときにマーキングをされた方がいるかどうかというチェックを専任の方がされています。

採血室で対象の患者さんが採血の場合に担当、これは検査部門ですけれども、採血を担当する検査技師の方が、先ほど申しました各病院に1名おられます専任の方に連絡、たしかPHSだと思いましたが、連絡をされるというシステムで、専任のMCの方は採血室に行きまして、そこで患者さんに声をおかけして、プロジェクトの採血を準備されます。採血室でございますので、診療用の検査採血と同時に行うことになります。

6年目にかかる方には、この方は電子カルテ上に単に対象の月であるというだけではなくて、別の印がつけられますので、その方の場合には採血室の奥にある待合室、これは区切られたというよりは、ちょっとへこんだところだったと私は記憶しますけれども、後で補足いただきたいと思いますが、そこで説明をしていただいて、6年目の同意の手続を行われます。定期フォローアップに同意されない方も中にはおられるということですが、どういう方かということをお尋ねしましたところ、体調が悪い、あるいは自分は高齢なのでということと言われる例があるということでした。

実際に対応する人数ですけれども、現在2期目になって、2つの医療機関とも毎日1日当たり4、5名が対象となって、声かけをして採血すると聞きました。

2期目につきましては、新規患者はおられません、その方が入院されることも実際にはあるわけですが、外来受診される方のみ、フォローアップの月に採血が行われる方だけを対象としてフォローアップ、採血サンプリングをされています。

1期目との違いですけれども、途中で申し上げましたが、専任の人員が半減しています。1期目は各施設専任が2名でしたし、2期目と異なり、1期目は病棟でナースが対応したということがございましたけれども、2期目は病棟については対応しておりません。

プロジェクトがそうでございますけれども、新規のリクルートはないということもあって、患者さんの採血等の声かけに医師はノータッチですし、医師だけでなく、看護師、看護部門もほとんど関与はないということでした。

2期目は、1期目もそうですけれども、臨床情報を抽出してプロジェクトのほうにファイリングするわけですが、これについては、1期目と同様に電子カルテの中から情報を抽出します。その際には、医師、看護師ではなくて、1期目からずっと従事されている派遣会社の方が十分内容も理解されているので、その方が電子カルテより抽出して入力されているということでやっておられました。

1期目と2期目の状況でございます。2003年から、は2004年9月からですが、両院合算になります。これは、IDが一緒なので重複はチェックできるそうですが、両院あわせて6,365

名の説明で、初期の同意は4,705名だそうです。同意をいただいたけれども、採血できていない人が163名おられるので、実際に採血サンプリングをされた方は4,541名とのことでした。

これまでに同意の撤回をされた人は、両医療機関を合わせて3名で、うち1人は家族が反対されたということで撤回されましたが、残りの2人については、理由は不明でございます。

再来院の数は確認できませんでしたが、おおよそ再同意は80%の方が同意をいただいて、両院合わせて、これは延べになるかと思うんですけども、3,425でございまして、これまでに1期目で試料の収集は、2年目に が加わったということもあり2004年が最も多い数ですけども、おおよそピークで1,000を超える、そのほかの年も800から1,000に近い数のサンプルが集められている病院でした。

第1期目の臨床情報は既に情報の収集と入力は終了しています。データも入力が済んでいるということでした。

試料の収集・データの流れは、先ほど申しあげましたように、前の月にマークをつけて、当日採血室でマークを手がかりにMCがその場に行って、声かけ、同意をいただいて、採血するという流れで試料を集めておられます。

2つは別の医療機関でございますけれども、院内でのID、あるいはカルテ情報、電子カルテは共通でございます。ただ、検査結果の一部は、電子カルテに入らないので、診療情報の突き合わせは両院の間で頻回にチェックが行われているということでした。

これは通常の医療の実施において、そういう突き合わせが行われるんですけども、プロジェクト該当者についても突き合わせが行われます。初回と2回目以降が別の機関になることもある。これはどういうことかと言いますと、例えば内科の外来はたしか にしかございません。救急、あるいは入院で のほうに入院されて、退院されますと、その後のフォローは のほうで対応されます。

しかし、院内IDが共通ですので、別対応になる、プロジェクトも別にはなるんですけども、その人のフォローアップという点では、突き合わせができてフォローができる状況になっているということでした。

また、4,500名ほど同意をされて、採血されていますけれども、この病院で最終的にお亡くなりになった方が150名で、その原因は電子カルテ上に、あるいは死亡診断書の記載によって、その原因は確認できるということでしたが、それ以外の方について、亡くなられた場合には、死亡の原因については把握できないということでした。

第2期の実施状況の追加でございますが、既に申しあげましたように、再同意、文書による同意の取得は、6年目以降の対象者に対して行われています。これは のグループでの対応は、全部共通であると認識しています。

6年目に説明して同意をいただく際に、『バイオバンク通信』をそれぞれの方にお渡しして、プロジェクトの内容を説明されているということでした。6年目の対象者は既に1,269名おられることに

なりますけれども、最初に申しあげましたように、フォローをし、採血して、コンタクトをされるのは、来院されて採血される人だけですので、その該当者は314名であったということです。その中でもう一度同意をいただけた方は288名であったということでした。

20数名、再同意をいただけなかったわけですが、理由は幾つかあるそうですが、85歳以上等、高齢だからということで、もう同意はいたしませんという方がおられたということです。

採血量が比較的多いということも病院によっては気にされているところがあったわけですが、量の問題で同意をいただけないということはなかったということで、この病院では患者と医師との信頼関係が非常にしっかりしているので、そういうことなく多くの方が同意いただけるのではないかと看護部長が言われておりました。自分のためではなくて、ほかの人の役に立つのならということで同意されるということもあったということがあります。病院によっては、個人情報の扱いが心配だから同意ができないという方も中にはおられるやに聞いていますけれども、そういう方はこの医療機関ではございませんでした。

サンプリング体制は先ほども言いましたように、専任各1人がやっているわけで、それをサポートする形で血液検体の処理はMC資格のある検査技師の方がやっています。実際に検体の処理の中で、血清分離の後、IDでひもつけをするわけですが、それについては、専任のMCが専門に担当しているということでした。

臨床情報は、1期目からずっと担当している派遣会社の方が2つの病院を両方兼務ですが、終日5日間担当されていて、入力をされています。入力だけではなくて、カルテの中から必要な情報を転記し、それをファイルの中に端末に入力するというはすべて1人で行えるだけ経験を積んだ人が担当しているということです。

具体的にどのタイミングで情報を収集しているかということについては、来院した人は、各医療機関5、6人と申しましたけれども、その来院日に処理をする。来られない方については、月末にまとめて情報を抜き出しして入力するということだそうです。

試料収集・データの流れは先ほど言ったとおりですが、血清については十分まとまった段階で本部に連絡して、 ですので飛行機輸送になりますけれども、 で送るということです。

採血室の場所と、検査部はたしか同じフロアにあったと思いますが、午前中に多くの方が来られて採血して、冷蔵保存した後、午後に遠心分離をして、マイナス80度で血清を保管されています。

検査部門の中の病理組織を処理する部屋の奥に、初回の説明文書、IC同意書の入ったロッカーがあります。かぎのついたロッカーで、その中に1人1人、おのおの封筒の中に入れる形できれいに並んでありました。血清の冷凍庫も同じ部屋にございまして、ひもつけ用のPCもそこで使用されているということです。

サンプルとか、同意文書、説明文書のほかに、ゲノム室とでも言うのかもしれませんが、名前のついていない部屋がありまして、そこで処理ができるようになっています。そこには、電子カルテと臨

床情報端末がありまして、先ほど申しました経験のある派遣会社の方が電子カルテから情報を抜き書きをして、端末に入力するということになります。

先ほど言ったマーキングについては、そこにあるような印を、毎月末に次の月に該当する人をチェックして、マーキングされるということでした。

今の話は のほうですが、通りを挟んで向かい側の の場合も、システムとしては同じです。採血室はやはり1階にありまして、そこで採血し、同じフロアにある検査室に運ばれて処理されます。

検査室の奥に、ここはちょっと広目だったんですけども、もとのMC室、今はたしか治験センターだったと思いますが、その部屋にICの文書とシートが保管されています。ここに血清分離を保管する場所、端末があります。 の場合には別の小部屋ではなくて、その場所で派遣会社、同じ方ですけども、作業をして入力されるということでした。

現在感じられる問題点や将来の課題についてお尋ねしましたけれども、第2期目はドクターとの関係がほぼない、またナースとの関係もほぼないということは感じておられました。

6年目に『バイオバンク通信』をお渡ししたりしておられるんですけども、『バイオバンク通信』の内容は確かにいいんですけども、字が小さいので年を召した方にはちょっと厳しいのではないかと、もう少しわかりやすいものにしていただけるといいというコメントでございました。

第2期目は、限られた方、外来で採血をされる方だけを対象にされていますけれども、これまでに1,600名余りの採血をされています。6年目の再同意の声かけは314で、288はさっき申し上げたとおりで、おおよそ現在も5名程度対応されています。

2期目の臨床情報も、今年の1月分までは既に収集が済んでデータも入力されています。

付記事項として、2期目に入って1期目の特に初回のみ受診されて、エントリーされて、その後全く来院されていない方が先ほど言った4,500数名の中に784名おられるということでした。

同意書の保管状況ですけども、先ほど申し上げました場所、 では検査部の中の小さなスペース、 ではMC室の中にスペースを確保されています。もとのインフォームド・コンセントと、6年目に再同意をいただくIC同意書は別々に管理されています。

また、 と 2つの機関の文書は、別々に管理されています。それぞれ最初に受診されて、エントリーされたところで管理されています。ただ、途中でも申し上げましたが、初回登録されたところと2回目以降、来院されて採血されたり、情報入力する場合がありますけれども、院内で使うIDが共通なので、連結は可能。これは、プロジェクトだけではなくて、医療の現場でも頻繁に行き来しているので問題ないということでした。また、パンフレット、同意書の保管状況については、特にスペースの問題等は現在はないということでした。

その他のこととして、第2期目では再同意をとることはあるんですけども、同意のための説明のスペースというのは使われていた場所はあるんですけども、現在はなくなっています。 については、場所はまだ残っていますが、現実にはプロジェクトでは全く使用していません。

MCの方の準備等には、あるいは派遣会社の方が作業される場所としては、先ほど言った小さな部屋、カルテと入力PCがあって作業されますが、インフォームド・コンセントについては、別のところで管理されている。検査室の中というのは、申し上げたとおりです。

訪問されたときに関係の方から伺った要望事項でございますけれども、3期目があるのかどうかということについて、できるだけ早い時期にわかるようにしていただきたいと。2期目でもし終わるとすると、終わりのときにはどのような区切りをつけるのか等、区切りのときに、次がどうなるのかということは、人員の配置をどうするかということもあって、早い時期に知らせていただきたいということでございました。

実際にMCとして専任におられる方のご意見ですが、自分でその業務を希望して現在専任になっているので、プロジェクトは続けていただきたいと。これは本人のご希望ですが、MCとしての業務が終了になると、検査技師あるいは検査技師の補助の方でございますので、通常の検査、検体処理をしたりしなければならないので、それよりは今の仕事を続けたいと希望を言われました。

特に問題点、課題はありませんでしたが、何か調べてくださいというプロジェクトからの依頼が時にあるわけですが、実際に依頼を受けてからそれを行わなければならないタイミングの期間が非常に短いということは何とかならないか。もっと早く依頼していただいて、処理をする時間をきちんといただければいいということがありました。

自分たちとしては、プロジェクトへの期待は非常に大きいので、具体的な治療に使えるような研究の成果、結果がこのプロジェクトから出たらいいのに、ということはお伺いしました。

以上、ちょっと長くなりましたけれども、私のほうから今回の、 の状況についてお話ししましたが、光石委員は別の観点から気がつかれたところが……。

【光石委員】 いえいえ、結構です。十分だと思います。

【丸山委員長】 振られましたけれども、光石委員のほうから追加の発言……。

【光石委員】 いえ、追加したものは全部入っていますので。

【丸山委員長】 そうなんですか。

【森崎委員】 あるいは、私は1期目も訪問しているので、光石委員は別の視点で何かお感じになることがあれば。

【光石委員】 特に同意とか説明のあたりのことについての質問をさせてもらったのも、今全部入りましたので結構です。

【丸山委員長】 そうですか。ちょっと残念な……。また後にも、何か思い起こされたらご発言いただければと思います。今、 と について報告いただきましたが、質問あるいはコメントをお願いできればと思います。いかがでしょうか。

【隅藏委員】 非常に細かいことで恐縮ですが、1人だけ数が合わないような気がするんですが、同意人数が4,705人で、保留人数と採血を足すと1人だけ数が違うような……。

【森崎委員】 ちょっと計算が違うかもしれませんね。

【丸山委員長】 この試料数を合計する感じですか。

【森崎委員】 そうですね。1人足りないですね。ちょっと待ってくださいね。引き算して書いたかもしれないので。ごめんなさい、そうですね。でも、4,705で採血が4,541と伺いまして、未採血が163という数も聞いているので、確かに合わないんですけども、伺った数はそのとおりです。

【丸山委員長】 大体こういうところと。

【森崎委員】 ちょっとその場では確認できませんでした。

【丸山委員長】 そうですね。よろしいですか。それでは、増井委員。

【増井委員】 最後の部分なんですけれども、プロジェクトへの要望なのですが、プロジェクトへの期待が大きいというのは、お話しをされたMCさんの希望。

【森崎委員】 MCさんの希望です。

【増井委員】 そうですね。

【森崎委員】 自分たちもそういうのを希望、期待しているということでございます。

【増井委員】 患者さんは随分高齢の方が多そうな感じなんですけど、これを見ると85歳以上というのはすごいなと思って、ちょっとびっくりしたんですけども、患者さんからはプロジェクトに関する希望のようなものとか、そういう話は。

【森崎委員】 そういうものがあつたかどうかということは、ちょっと伺えませんでした。

【増井委員】 それと、『バイオバンク通信』を渡されているのは、採血された方だけですか。

【森崎委員】 直接手渡しているのは、6年目の方だけですね。もちろん『バイオバンク通信』はたしかに置いてありましたので、触れる機会がありますけれども、再同意の説明をする際には、ある意味ではコンタクトの時間が長いので、そのときに『バイオバンク通信』を渡すと。

【増井委員】 ほかの方々は、その方々が気がついたら持っていくという形だということですね。

【森崎委員】 そうですね。

【増井委員】 はい。わかりました。

【森崎委員】 対象の方すべてに渡しているというお話は伺わなかったです。

【増井委員】 どうもありがとうございます。

【丸山委員長】 ほか。上村委員。

【上村委員】 幾つか教えてください。第2期の実施体制で、各機関1名で対応していて、そのどちらかが今、産休でいらっしゃるんですか。

【森崎委員】 いやいや、そうではなくて、各機関1名は現状です。もう1名、実は担当する人がいたんですけども、現在は産休で不在なので、1名ずつが担当している状況で、ほかに余力はないと。

【上村委員】 わかりました。1名1名で、そのどちらかが産休だったらどういうふうにハンドリ

ングされているのかなと思ったんですけどもわかりました。

第1期の臨床情報の収集とデータ入力状況ですが、臨床情報のほうは、初回情報収集入力が終了していると。データ入力は1期分は終了ということは、追跡分はどういうふうに見たらいいんですか。

【森崎委員】 1期分については、2期ももう大分この病院は進んでいると私は理解しましたが、第1期目については、臨床情報は全部終わっています。

【上村委員】 では、初回情報収集……。

【森崎委員】 初回情報だけではなくて、2年目、3年目というのも終わっています。

【上村委員】 では、第1期のものに関しては、全部入力まで終わっているという理解ですね。

【森崎委員】 はい。

【上村委員】 わかりました。あと、第2期の計画で、協力継続同意文書をめぐる手続ですが、6年目対象者は1,269名で、実際、ここの病院では来院されて、かつ採血に至る患者が対象になるということで314名で、かつ同意者が288名ということですが、これはプロジェクト事務局に質問したらいいんですかね。間違っていたら教えてください。この6年目の対象者というのは、例えば5年目に採血していなければ6年目にはならないんですか。

【プロジェクト事務局】 いや、違いますね。初年度から6年後。

【上村委員】 6年目が来れば6年ということですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【上村委員】 わかりました。それで、やはり病院の状況というか、患者さんのことを考えれば、プロジェクトだけの採血は、やりにくいという部分もあるのかもしれないんですが、ただ、プロジェクト事務局のほうでは、第2期になっても、いわゆる血清をとるということで、7ミリの採血にご協力くださいというアナウンスの仕方ですよ。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 そうすると、いわゆる病院サイドとしてはどういうふうに対応するのか。このように、外来で採血がある患者に限ってやっているのか、あるいはその追跡期間に採血はないけれども、プロジェクト用に採血をお願いすることもあるのかということが気になったのと、あと6年目対象者がこれだけの数で、実際の同意が288名となるというのは、現状ではしょうがないのかもしれないですけども、バイオバンクの継続しての収集実績なり内容という意味では、ちょっとこの病院だけで云々というわけにいかないんでしょうけれども、そこら辺をどういうふうの評価されるのかなというのが疑問に思いました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。最後のは、質問でなくて、コメント、感想ということでよろしいですか。

【上村委員】 感想です。何かそれに対してあれば……。

【丸山委員長】 森崎委員、光石委員、何かあれば。

【森崎委員】 私のほうは、数は聞いた数でございますけれども、実際に例えば来院されているが、採血されない人がどれくらいかという情報はいただけなかった、あるいはそういう形でカウントをされていないのでわかりません。もちろん、再来院して継続している方が75%、80%いる病院で継続されていますけれども、一方、県で救急をたくさん扱う基幹病院の1つということで、紹介されてもとの病院に戻る人も少なくないということもあります。

300人少しというのがそういった方で、来ておられる方もどれくらいかということもあるかもしれません。また、これは病院側に立つと、来院されて毎月必ずしも採血するわけではない方ももちろんおられますし、その人たちに実際に採血するとなると、その人たちをピックアップして、その人たちに別の声をかけて採血するということをしなければなりませんので、そこまで対応しかねるという病院も、この病院だけではなくて、あるのではないかと理解します。

その月に来られないと毎年の採血というタイミング、プロジェクトのプロトコルからすると外れてしまうので、例えば3か月に1回は採血しているけれども、その該当月には採血がなかったとしたら、当然入ってくると予測します。

【事務局】 ご参考までに。要するに、今、森崎先生のお話のように、この病院では採血がなければ声かけはしないということをおっしゃっていたと記憶しております。したがって、採血がない患者さんの管理が難しい部分があるということをおっしゃっていました。

【丸山委員長】 ほかにありますか。

【プロジェクト事務局】 可能性として、6年目の患者さんの採血数が少ないということの可能性なんですけれども、1つ考えられるのは、プロジェクトの第1期のスタートが、は7月のはずなんです。そうすると、7月を基点に前後2か月を追跡対象月としていますので、多分5月、6月、7月ぐらいの患者さんの分しか採血できていないんだと思うんです。だから、一番最初の患者さんのエントリーのときは、まだまだスタートしてからのピークが、8月、9月からどっと対象患者さんが増えてきていますので、この1,200人という母数の最初のスタートのときのエントリーのタイミングでの対象患者さんだと思うんです。だから、まだ300何人しか採血できていないよというのは、これからぐっと伸びるんじゃないかと思っているんですけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、特になければ、時間もありますので、次のところに移りたいと思います。

次は、7月29日に増井委員と私と事務局に来ていただいた ですが、私のほうから報告させていただきます。

7月29日に行きまして、前회가2005年12月12日で、田村委員と上村委員が行かれています。それから、当日病院のほうから出席いただいた方として、さん、事務次長で病院の概要の説明をいただきました。それから、さん。これは、ブロック長も務められていらっしゃるということで、ほぼプロジェクトの説明はさんが1人で最初から最後までしていただきました。それから、

さんは臨床検査技師です。同じ臨床検査技師でサンプル処理を担当されている　さんという方もいらっしゃいましたけれども、途中で退席されました。

それから、　にも顔を出されていた　さん。現在　、ネットで検索しますと、　というのが正式名らしいんですが、その所属として、いつも後ろのほうで監督のような立場でおられるさんが、このときもみえていました。

病院の概要は、昭和51年に開設され、一般病床300、療養病床50の350床の病院で、職員数が404。ということなのか、非常勤の医師を除いて404とおっしゃっていました。常勤医師が37、非常勤医師が36、看護師150ですね。

来院患者数が、外来が平均、6月の実績で408、入院が1日当たり230ということであります。救急搬送が月に、6月の実績が195で、年平均で1日約7名ということであります。

医療圏としましては、　、　市の東部をあわせて47万人ほどカバーしているところで、この地域というのは、大阪の　、東京の　と並んで3大ニュータウンが設けられたところの1つで、共通する点として、当初　さんは30年余りとおっしゃっていましたが、これもネットで調べると40年になるんですね。ニュータウンが建設されて40年ほど経過しますと、住民のほう当初の方は高齢になってきているという特色があるということであります。

病院は、20の診療科をお持ちで、話題の産婦人科は非常勤医師による外来のみで分娩は扱っていない。それから、小児科は常勤医師はいるけれども、病棟の関係で外来のみしかやっていないということなんです。

電子カルテが2004年1月から導入され、それ以前、オーダリングシステムが2002年から導入されているということです。

前回からの変化ですが、ここは病院の体制を書くところで、書く欄が間違っていて、後も出てきますので、そこでこれについてはあとで触れたいと思います。

プロジェクト参加期間・参加部局は、2003年7月から病院全体として参加ということで、当初から参加されている病院ということになります。

当日の進行ですが、最初に　次長から病院についての説明があり、その後、プロジェクトの説明を　さんにしていただき、　さんに検査室での状況、それから、IC室でのゲノム相談室での状況を伺い、見学させていただきました。

実施体制であります。第2期の実施体制として、メディカルコーディネーター自体は14名いますけれども、現実に担当しているのは　さんだけという　とよく似た状況であります。この1人の　さんが、患者対象者のリストアップから、患者に対する対応、匿名化、検体処理。この匿名化、検体処理あたりは、検査室の方がなされている場合もありますが、かなりの仕事を1人でされているということでもあります。

それから、先ほども出てきました第2期になって、新規募集がないということで、医師の関与がな

くなったということがあります。

1か月に血清の採血、それから臨床情報の収集の対象者が100から120名、1日当たり5から6名に対応しているということでもあります。

実施の方針として、最初の同意から5年経過し、6年目に入った人について、再同意を得る手順を行っている。臨床情報の電カルからの収集は、一たん電カルから記録用紙に転記した上でデータベースに手入力。他の と同じ方法がとられております。

それで、電カルから調査票への転記が終わった後は、あまり時期を経ずに、ためこまずにコンピュータに入力するよう努力しているということでもあります。派遣社員の方によって、転記と入力はなされていると。3名で、1日当たり平均2名、実働5時間と。このあたりは第1期とあまり変わらないということでもあります。

第1期との変化として、第1期は3名体制でメディカルコーディネーターが動いていたのが、第2期は さんお1人になったということでもあります。

第1期の実績としまして、参加期間が2003年7月から2008年3月までで、医師からの紹介患者数が7,058、そのうち、インフォームド・コンセントの手続を行った者が6,495。そして、同意が得られた方が5,746。パーセンテージで88.5%。それから、一たん同意をした人の数で見ますと、5,752なんですが、そこから撤回された撤回人数の6名を引いた人数として挙げております。

採血を行った、あるいは口腔粘膜の採取を行った者が5,627名で、同意がなされたうちの125名については、採血なり、口腔粘膜の採取はできないまま第1期が終わっているということでもあります。口腔粘膜の方法によった者が167名で、対象は小児であって、熱性痙攣、アトピー、ぜんそくなどの方が多いということです。

それから、第1期の参加状況でありまして、採血、口腔粘膜の採取までいった提供者の方の数ですが、初年度が914で、2年目が1,805ということで、初年度は対象期間が、今、プロジェクト事務局からご指摘がありましたように、やや短いというのでこの程度。それで、2年目にピークを迎えて、3年目、2005年に1,176、2006年に883、2007年で849ということでもあります。

1回目の採血以来、非来院の患者が360名いると。それから、これまでの死亡者が383名ということで、この2つのカテゴリーのものを除いた人を第2期の対象者と考えられているようです。

臨床情報収集実績ですが、1回目の採血以来、非来院の患者さん360名については、その後の臨床情報については、表紙のファイルがあるだけと。それから、これまでの死亡者が383名で、これらを採血実施者5,627名から差し引いた4,884名が追跡対象者、すなわち第2期対象者であります。このうち、第2期に臨床情報の提供・採血について同意が得られたのが2,181名で、実際に採血できたのが2,168名ということでもあります。

1か月にすると200名弱ですね。先ほどの150、160名というのと合わないですね。ですけども、第2期に入ってもう1年は経過しているんですよ。1年以上経過していますね。かろうじて合うんじゃないかと思います。

それからデータの入力状況、臨床情報の入力状況ですが、1年目については完了していますが、2年目、3年目については3分の2の完了、4年目以降はまだ着手できていない状態だそうであります。

それから試料収集・データの流れですが、先ほどの森崎委員のご説明が非常に詳しくて、我々はちょっと申しわけないんですが、増井委員が詳しく聞かれておりましたが、私のほうは、、、非常に検査室が狭かったんです。長居するのが、汚染なんかの可能性を考えると私ははばかられて、気が気でなくて早くずらかりたいというところがあって、よく把握しておりません。通常のひもつけの機器、それから血清を分離するまでの保存場所、それから分離の施設などは目撃しておりますが記録に残せておりません。申しわけありません。

問題点・工夫点ですが、電カル上に追跡対象者が表示されるようになっておりますが、先ほども森崎委員のほうからありますように、対象の期間に入ったときにマーキングを手作業でやっているんですね。4,884の対象者がいて、その12分の1が毎月入り、それから5か月経過後に対象から抜けていくわけです。マーキングを400名前後の者にする作業に7時間、8時間くらい実働が必要である。これを1日でやれば1日で済むんですが、実際はそういう空時間がまとまってとれるわけじゃなくて、毎月月末に3、4日仕事の合間を見て、何とか翌月から対象の5か月間に入る400名前後の方のマーキングの作業、それから6年目に入る方については、再同意の手の印をつける作業をしていますということで、これも結構負担になっている印象を受けました。

それから第2期の計画であります。協力継続同意文書をめぐるとのことです。準備をするのが大変らしいんですが、診療予約のある患者については電カル上でチェックができる、そして当日は電カルをにらんでいるということです。6年目に入る参加者に声かけ、説明、同意を得るとのことです。説明・同意は採血室や廊下で行っていて、かつて使っていたゲノム相談室は使っていないということです。6年目に入ってから3か月間、だから5か月間の後半3か月ということかなと思うんですが、同意をもらうということでもあります。再同意にはある程度説明、それから同意してもらう時間がかかるので、「時間がないので今度にして」という人もいらっしゃるということです。調査の継続への理解を得ることが大切であるという意見が述べられました。

それから血清試料収集体制ですが、再同意対象患者と同様でありまして、電カル上でチェックをして、来院されれば、受け付け後診療前採血に向われる前に採血の声かけをする。あるいは、採血室から皆さんからバイオバンクジャパン用の採血と同意についてのオーダーを入れておくと、採血室からコールをもらえるという体制もあるようです。採血の同意を得た上で、採血室で診療の採血と同時に血清採取用、バイオバンク用の採血をお願いしている。予約のない診療の場合、あるいは突然の来院、同じかもしれませんが、対象者であることが把握できれば診療後会計に向われるときに声かけをして、

承諾を得られればバイオバンクジャパンのためだけに別個採血をするということです。ここは と違う実務かなと思います。それから半分ぐらいの人は現実には予約があるということでもあります。

追跡対象患者で採血できなかった場合、来院歴、カルテをながめて次の来院が対象期間中に期待できるかどうか、タイミングをはかるといことです。次回診察のときに採血できるようだと、それを期してその機会を待つ。5か月の採血ウインドーの間、声かけのタイミングを最後まで待つけれども、期間が終わればそれ以上フォローすることはなく対象から外すということでした。

それから臨床情報の収集体制です。ちょっと意見という部分もあるんですが、2009年2月に始まった新臨床情報システムが稼働する前の、2008年6月から2009年2月まではそのシステムが停止していたわけですが、新情報システムでは、病歴と生活習慣のうち生活習慣の部分が削除された。久保先生は追い切れない情報だから落とすと説明されたけれども、現場は驚いているということです。現在の入力対象項目がぐっと少なくなったので、参加者が「これだけ？」という驚きの声を上げられる場合がある。MCの側で参加者の様子に合わせて入力項目にない事項であっても質問をして聞いている。聞くことはコミュニケーションになっているということでもあります。多くの参加者から「時間がかかる？」という尋ねを受けるということです。

試料収集・データの流れですが、採血された血液は、7ミリリットルを1本、遠心分離後担当者がひもつけをします。これは検査部の8名が担当して、検査部の人たち2、3名が午後5時から8時に対応できるようにしている。私は何回も現場の方に伺い、何回も忘れてしまっていますので、もう詳しく聞くことはしませんでした。どの段階で、何がどのようにサンプルチューブと臨床情報の入力シート、それから入力情報とひもつけをされるのか、増井委員が説明を受けていましたが、私のほうはちょっと再現ができませんでしたので、時間があれば後でプロジェクト事務局に教えてもらおうと思うんですが、かなり詳しい説明になるだろうと思いますので、時間があればということにさせていただきます。

それから、問題点・将来的な課題としまして、第1期では共通調査票、6枚ものが で使われていたと思うんですが、それについて毎年提供者から聞き取りをしていた。旧システムの稼働が2008年6月に終わって、2009年2月から稼働を始めた新情報システムでは家族歴、既往歴、生活習慣の項目がなくなっていた。これは2期についてなくなっただけでなく、第1期の未入力分についても聞き取った情報を入力することができなくなってしまっている。以前は時間をかけて聞き取り、入力していたのが、これらは結局無駄であったのかと、 さんはそこまでおっしゃらなかったと思うんですが、私は聞いていてそういうことをおっしゃりたいんだらうと思いました。

括弧の中は私の気持ちなんですが、前に書かれているところは増井委員が書かれた部分で、私は後で加筆したんです。ちょっとくどいんですが、深刻な、やっぱりテストランなんかを尽くして、まずデザインをしっかりさせて、それに基づいて実施体制を、テストランも繰り返してやっていない。担当者1人、あるいは少数の者で方針を決めているというプロジェクトの欠点が露見しているように思

いました。

第2期の実績ですが、協力継続同意数が、6年目の再同意は、2008年6月から訪問調査の前日までの間におおむね330名から得られております。人数的には先ほどのと同じくらいであり、これも森崎委員の報告のように、1けたまで数値を得るよう努力していないんですが、このときさんは細かい数字をお出しになるのをためられるようなところがうかがわれて、私も2けた目で大体そんなものかというので、少し丸い数字しか得られておりません。断られた方はほとんどいらっしゃらないといいますが、1けたにとどまるということでした。6年目に入った方というのは、第1期の1年目、2年目に声かけをした患者、こういう患者というのは病院側が依頼しやすい、断らないであろう、あるいは良好な信頼関係がある患者であったので、2期目でも再同意を依頼したほとんどの人から同意が得られているということでもあります。

それから2期に入って、6年目になってない人も含めて採血と臨床情報の提供を求めて声かけをしたのは2,196名で、そのうち承諾をいただいたのが2,181名です。第2期での採血・臨床情報の収集で断られたのが15名です。

それから血清試料収集状況ですが、現実に採血、あるいは口腔粘膜の採取も含まれているかもしれませんが、そうか、採血しかないんですね、これは血清ですから。ですから第2期における血清用の採血は2,168名からなされている。同意が得られたのが2,181名で13名少ないんですが、小児の提供者についてはこの目的だけでの採血はなされていないという状況があるようです。

それから、臨床情報の収集状況ですが、先ほどの対象者4,884のうち第2期で臨床情報を得た者が2,181名です。

データ入力状況ですが、ちょっと自信がないんですが、第2期は未着手であるという状況だったと思います。

それから、第1期の説明同意文書の保管状況等であります。病院の地下の倉庫に12箱の段ボールの中で保管している、かぎは2か所、かぎの貸出簿はないということです。病院の建物自体は倉庫の部分外部の道路に面しているのですが、倉庫に直接入る入り口はなく、倉庫への出入りは病院の他の部屋というか、廊下を経由する必要があるということです。もともとは6階のゲノム相談室に置いていたけれども、場所がなくなり地下へ移したということです。同意書の住所欄の記入は任意であるけれども、97、98%の人が書いている。それから住所については電カルに、診療申込書に記入された現住所が入っているということでもあります。ちょっとこれは余計な聞き取りかもしれないんですが、今後の予後調査の関係で関心がありましたので尋ねてみました。それから手書きの調査票は6階のゲノム相談室に保存している。ゲノム相談室というのはもともとは個室の病室で、保存されている場所というのはお風呂だったですかね。お風呂の中にかつてIC文書が保存され、現在調査票などが保存されているということです。

それから保管上の問題点としては、かぎはあるんだけど、貸出簿はないということです。ちな

みに6階のゲノム相談室は入退室管理がちゃんとなさされていて、事務局が記入してくださっております。それから施設の報告で最初に申し上げるべきで忘れていたのが、ちゃんとオーダーメイド医療実現化プロジェクトのポスターが院内に掲示されており、それからバイオバンク通信も拡大されたものが掲示され、それから自由におとりくださいと常置されておりました。

その他としまして、第2期に入ってからの問題点・課題として、業務のスリム化で第2期に入り、調査項目数、聞き取りの項目数がぐっと減ってきている。新しいプログラムでこれまで集めた情報を入力できないことは問題であろう。研究者の側で欲しい情報が変化したということなんだけれども、その理由は何なのか説明がなされていない。それからMC交流会でもそういう意見が出ているが、今回のパンフレットは薄くて使いにくい。再同意を6年目の参加者に得るのはよいことである。署名をしてもらうことはそれなりに重みのあることであるけれども、内容をゆっくり読む人は少ないというか、いないということです。ほとんどが再同意を与える。拒否は1けたであるということです。

それから、これは私が増井委員と相談しないで書いたことですが、再同意の説明文書は1枚であるが特に問題はない。患者に対して説明し、同意を得ることは頻繁にはできないことで、6年目の説明同意文書は1枚ものであるので、簡単な説明の後協力者に署名してもらうことができるという意見を述べられておりました。

それから第2期に入り、医師の関与が少なくなり、MCの人数も減った。粛々と進めているが、その努力が日の目を見なくなってきた。医師の関心も低くなってきた。自分たちのモチベーションを維持できる 自分たちのというのは さんらのモチベーションを維持できる動きが欲しいところだ。再生医療に注目が集まっていて、ゲノム研究に関する関心が薄れているように感ずる。

自分はゲノムメディカルリサーチコーディネーター、GMRCの資格を取ったけれども、それによって得られるものは少ない。他方、人類遺伝学会会員になることが義務づけられていて、その会費負担などが小さくない。GMRCに対する評価は模様眺めの状態にとどまっているということです。

プロジェクトへの要望としまして、患者さんへのフィードバックについては患者目線で考えてほしい。例えば、イラストやアニメを入れた情報提供が望まれる。バイオバンク通信は字が細か過ぎる。先ほども森崎委員から挙げられましたけれども、そういう意見があります。それから「要らん」という人は少ないけれども、何に役に立っているかがバイオバンク通信ではわかりにくいということがあります。それから、第2期のプロジェクトの終了後はどのように対処するのか、あるいはゴールはどこにあるのか、第3期があるのかどうか早く教えてほしい。将来の方向性について情報がないと、人、物、金の予定を立てることができない。すなわち病院の新築・移転の際に部屋などを用意する必要があるのかどうか、病院の方針として決めることができないし、個人的にもメディカルコーディネーターにとっても身の振り方を考える必要がある。繰り返しになりますが、臨床医の意識が薄れ、協力も得にくくなってきていくというようなところです。

増井委員のほうで追加をお願いできればと思います。

【増井委員】 いろいろと勉強になりました。情報の流れ、ひもづけのことについては次のほうで、 さんもいらっやっていたので詳しく聞いて、少し図にはしてみたんです。やはり思ったよりもわかっていないなということがたくさんあるんだというのがよくわかったというのが本音なんですけれども、そのときに少し説明をさせていただければと思います。僕はあんまりそんなことを気にしていなかったものですから、申しわけありませんでした。

【丸山委員長】 以上でよろしいですか。今、私と増井委員のほうで話しましたことに対して質問、あるいはコメントをお願いできればと思います。

【隅藏委員】 第2期になって臨床情報の入力の内容が違って来たということは、これは当初の趣旨としては簡単に、複雑じゃなくて簡潔にしたほうが動かしやすい、それから聞きやすいだろうと、よかれと思ってやったということなんでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。それと第2期、あるいは第1期の後半から疫学が専門の久保先生が臨床情報の利用の主たる担当者になられて、久保先生の観点から意味のある使える情報、使いやすい情報の集め方というところで整理されたんです。当初の臨床情報収集項目は臨床医が中心だったと言っているでしょう。決められていて、あとの研究をする立場の人が、そういう人もいらっやったかもしれない、必ずしもそうではなかったという点で、項目は減ったというのはよかれということなんですけど、ただ第1期の5年間一生懸命時間をかけて聞き取って、入力が遅いといったらは努力して入力したのが何だったのかと聞かれると、こちらは答えに窮します。

【隅藏委員】 そうですか。わかりました。

【丸山委員長】 ほかに。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今の質問に関連してですが、旧システム、臨床情報の入力システムだと思いますけれども、昨年6月に旧システムが終わって、今年の2月から新システムが稼働したと。それだけ長い期間、いわゆる臨床情報の入力システムが止まっていたわけなんですけれども、これをどういうふうに関力医療機関に対して説明を、プロジェクトサイドがされていたんですか。何か事前に参加病院に連絡があって、こういう理由でこういう期間止まりますというような丁寧な説明があったのかなかったのか、病院を訪問すると、そこら辺がよくわからない部分がありまして、これだけ長い期間といっても、患者さんは毎年追跡でいらっやるわけで、その間システムが止まるので、例えば症例報告書への記入までカルテから転記をお願いしますとか、具体的な業務手順も含めて何か通達はされていたんでしょうか。

【丸山委員長】 お願いします。

【プロジェクト事務局】 もちろん通達していました。これは と の病院だけ特別な、病院のシステムの都合だったんです。実は治験システムを と は導入しまして、そのソフトウェアの会社のライセンスがちょうど2008年6月に切れていたんです。その関係でシステムが使えなくなったという特殊な事情がありまして、実際に第2期に臨床情報システムを、あまりにも1期のシス

テムがひどかったものですから、業者さんを変えて新しく開発し直したんです。その関係で今年の、2009年の正月から導入していきまして、稼働がほかの、 以外のところも含めて、去年の年末ぐらいから今年の年初にかけて全部システムの入替えをしたんです。 と 以外は旧システムをずっと使い続けていましてので、途切れなくシステムへの臨床情報の入力はできたんですけれども、 と だけは旧システム、自分たちが導入していたシステムのライセンスが使えなかったということで、画面上も表示ができない状況だったので仕方なく、もともと と は紙ベースでカルテから転記をして、入力はパンチャーがするという業務の流れでしたので、紙の調査票をずっとためておくという形になった。

僕が1つ疑問なのが、システムが終わった後のタイミングで、第2期の調査票がこういう形になりますということで簡略化された新しい調査票の連絡をしたんです。ですので、新しい調査票で紙をためていると思っていたんですけれども、どうしてこれは古い調査票を使っているのか.....。

【丸山委員長】 いやいや、古い調査票を使い続けたわけではなくて、まだ入力されてない.....。

【プロジェクト事務局】 そうことですね。なるほど。

【丸山委員長】 だから連絡があったら、そっちのほうはもちろん作業は簡素化されますので。

【プロジェクト事務局】 多分そうですね。連絡した時点で新しい調査票でちょうど作業を始めていた。入力が間に合わなかった古い調査票がたまっていて、それが新しい臨床システムでは入力できなくなったということですね。なるほど。

【丸山委員長】 上村委員、よろしいですか。

【上村委員】 はい。わかりました。

【丸山委員長】 ほかにありますか。

【森崎委員】 私の訪れた より人数は多いんですが、逆にいうと は特殊なのかもしれないけれども、入力が結構順調に済んでいるという話を聞きました。1人の方が非常になれておられて、自分で全部電カルから転記をして入力までささっとやっているように思ったんですが、こちらの転記は誰がされているんですか。

【丸山委員長】 転記も派遣会社。

【森崎委員】 派遣会社ですね。派遣会社さんが2人で、延べ2人だから、ある意味では1人の方が非常に習熟したというよりは分担をしてやっているという。

【丸山委員長】 1人が転記、1人が入力じゃなかったですかね。そういうような分担で。

【森崎委員】 3名で、実際には平均2名で週5日。

【丸山委員長】 ちょっとおくられているので、仕事量は第2期に入って減っているんだけど、マンパワーをこれまでと同じようにして、何とかキャッチアップをしたいというような感じだったんですね。

【森崎委員】 同じ方がずっと続けているわけではないんですか。

【丸山委員長】 同じ方のような、特に変わったということは聞かなかったですが。ほかのところとの比較ではむしろこれぐらいのペースが普通じゃないかなという印象を持っているんですが、先ほどの第1期が完了したと聞いてちょっとびっくりというか。

【森崎委員】 私もびっくりしたんですけれども、実際に1期が終わっただけじゃなくて、今年の1月分まで全部終わっていると言っていたので、しかも1人が全部担当して、両方行き来をして、1人でやっているの、何でもよく知っておられるようなんですが、非常に効率よくやられているなという印象を受けたのは確かです。逆にいうと、今まで行った病院は非常に入りに難渋されているところが1期目もたくさんあったのは記憶していますけれども。

【増井委員】 同じように手で記録票を書かれてですよね。僕は、手で記録票を書いて、電子カルテのあるところで、手で記録を書くのは大変だろうなという気はするんですけれども。

【森崎委員】 事実だと思うし、今までの経験と矛盾しないんですけど、一応確認だけ。

【丸山委員長】 では、ちょっと先を急ぎますが、特にあと質問とかコメントがなければへ上村委員と増井委員が訪問してくださった、これについてご報告いただけますでしょうか。

【上村委員】 最初に私のほうからご説明して、先ほど増井先生からもお話があった、増井先生がつくられたひもづけの図がありますので、これは増井先生のほうから後で説明していただきます。

【増井委員】 これでいのかどうか。

【上村委員】 先週の金曜日21日に、増井先生と私と事務局の3名でに訪問してまいりました。当日、調査対象者はここに書いてありますように、副院長以下事務課長、看護部長、技師長、あと実際にMCの第2期の責任者としてやっていらっしゃるさん、先ほどから名前が出ていますブロック長のさん、あとさんの計7名で行いました。ただ、病院の概要等を事務課長のさんからご説明を受けて、あとは副院長以下4名の方は退席をされました。

病院の概要です。1986年5月開院で、病床数229、うち一般が150で療養が79という病院です。診療科目は全部で17ですが、現在皮膚科と耳鼻咽喉科は休診中です。あと医師が常勤19名、非常勤が33名、看護師はクエスチョンマークになっていますが、たしか……。

【増井委員】 99名ですね。

【上村委員】 99名と言っていたと思います。准看護師は25名です。医療圏ですが、市区22万人を中心にして区、区、市、遠くはを含めて30万人ほどをカバーされているという話でした。外来は休日を含んで1日260名、月で換算すると8,000名、新患が月で450名ほどだということです。入院は1日当たり204名、月当たり6,200名。この6,200名のうち2,300名は療養型というお話でした。救急は1日に6名強で、月で換算すると190名ほどだということです。病院の診療科としての特徴としては、院長先生のご専門が心臓血管外科ということで、循環器病や心臓血管外科というお話がありました。

前は2006年11月に訪問していますけれども、丸山先生と阿部先生ですが、特にそれからの

大きな変化はない。ただ2009年4月よりDPCの対応病院になっているということと、看護部長の話によるとやっと看護基準が10対1になったというお話をされていました。プロジェクトへの参加期間は2003年12月から全ての局で参加です。当日の進行は、さんととのやりとりにさんとさんが補足する形で進行し、最後にMC室や臨床検査室を実地に見学させていただきました。

第2期の実施体制は、さんという臨床検査技師の方ですが、男性の方1名で対応されています。第2期になって追跡のみとなったために対象患者数やMC業務量からみて1名で対応している。マンパワ的には特に問題ないというお話でした。第1期でMC資格者は26名いて、第1期の期末では15名であったそうです。第1期ではさんを専任に、ほかのMCが支援する曜日を決めて対応していたというお話でした。このさんは第1期の2年目からずっと専任でやっていらっしやいまして、MCになった経緯をお聞きしたところ、ハローワークに臨床検査技師募集というのを病院のほうから出されていて、それに応じて病院に入られたと。ただそのときはMC業務ということで入ったわけではなくて、病院に入ってから実際はMC業務をやってもらうという説明を受けたというお話をされていました。

臨床情報の入力に関しては、他のの病院と同じように派遣会社さんをお願いしていて、月に1週間程度、1名体制で行っている。この派遣さんは第1期からずっと継続でやっていらっしやる方のように、近くのとかけ持ちでやっていらっしやるというお話でした。臨床情報の入力に関して不明点が発生したときは、さんがドクターや関連するスタッフに確認をして入力するようにしているというお話です。

実施方針は、第2期の登録に関しては初年度から6年目に入る人を対象に協力継続依頼でのICを行っている。協力継続依頼を行う患者さんにはMC室に来てもらい、同意を得ているということです。

実際採血室からMC室までは10メートルほどで距離はごく近いものでした。患者さんのプライバシーに非常に注意されているというお話もされていて、特に病院のスタッフさんはマスクをして、また患者さんも高齢なことがあるんで、声を大きくしなきゃいけないということで、やはりある程度はきちっと仕切られた部屋でお話をするのがよいという判断があるようです。多くの病院が採血室やほかの患者さんも多くいる廊下で、実際は第2期の協力継続依頼を行っているという実情を見ると、しっかりここはされているような気がしました。

外来は予約制です。前日の16時ごろに採血室にカルテ出しがされるので、そこにさんが赴いて、カルテから追跡対象患者をピックアップされるそうです。そのピックアップは、独自のサクラシール、年度ごとの色違いのサクラシールがあるようで、これをカルテに張って患者さんが何年目とわかるようになっていきますから、それをさんが見て、この患者さんは追跡対象だということでピックアップされるというお話で、ピックアップしたカルテには、患者さんが採血室に来たらさんに連絡が入るようにメモを入れておく。患者さんが実際に次の日に来院されると採血室のスタッフからさんに連絡が入り、さんがMC室から患者さんのもとに赴くという動きのようです。た

だ、採血室のスタッフさんもお忙しいのか、連絡が入らなかつたり忘れられることもあるので、頻繁に採血室とは行き来をしているというお話でした。採血に関しては基本的に　さんが行っています。診療用の採血も同時に　さんが行っているということです。特に採血が難しい血管の出方の患者さんに関してはほかのスタッフさんをお願いすることもあるというお話がありました。

第2期になって患者さんへの説明用のチラシを病院独自でつくっていらっしゃいますかと質問したところ、逆にプロジェクトで用意されている資料以外は各病院では別につくってはいけないと　さんは理解している。また独自につくったりしないで、プロジェクトから用意されたものだけで特に問題は感じていないというお話でした。

バイオバンク通信の扱いですが、　では参加していただいているすべての患者さんのカルテに入れているようにしている。先ほどもお話があった6年目になる患者さんに渡すとか、採血のある患者さんに渡すとかではなくて、追跡対象の患者さんに関しては　さんが手渡ししますし、採血のない患者さんについてはカルテに挟んで、そのカルテに挟まれていることを知った病院スタッフが患者さんに渡すということで、とにかくプロジェクトのことをよく知ってもらいたい、伝えたいという気持ちが　さんに強くあって、できるだけバイオバンク通信に参加していただいている患者さんに渡すように工夫をされているなという印象を持ちました。バイオバンク通信の何号までその患者さんに渡っているかというのをカルテの表紙の左上の欄外にきちっとメモされているんです。ただ、ここまで頑張っていると思いますが、どれだけ読まれているか、あるいはよかったとか、ポジティブな反響はなかなか得られていないというお話もありました。

2期になっても患者さんは協力的で、特にネガティブな反応はないというコメントがありました。また、年1回の採血に関しても、それを苦にするような患者さんはいない。もともと採血を嫌がる患者さんは最初から参加しないのではないかというお話がありました。

第1期との違いですが、追跡の延長ということで、特に業務上の相違はありませんという話でした。第2期に入って、他の病院と同じように医師の関与は特にありませんということです。

第1期の実績です。2008年3月末までで説明人数が1,373人、このうち3名程度が患者のほうからプロジェクトの存在を知って参加したというケースがあるみたいです。同意人数は1,154人で8割4分ぐらいです。この同意された患者さんのうち、今年の7月末現在で95名が死亡されているというお話でした。撤回が4名。再同意に関しては追跡2年目から5年目以降のトータルで69%で、この病院では年度ごとの数については把握されていませんでした。7月末現在で1回目以降から病院に来なくなった患者さんが146名で、先ほど申し上げましたように、亡くなられた方が95名。

臨床情報の収集とデータ入力に関して、第1期分に関しては全体で95%というお話がありました。試料収集・データの第1期の流れについては特にヒアリングしていません。

第1期に関して、問題点・工夫点・将来的な課題ですが、問題点や課題について何かありますかという質問を私は再三投げかけたんですけれども、　さんは特にありませんと。逆にいえば、自分の

やり方に自信を持っていらっしゃるなという感じがしましたが、特にないということです。さんが2年目から専任で対応されていて、また同意された患者さんが1,154名で、サイズから見ても、

さんの話によると患者さんの7割程度は名前と顔が一致していると。カルテを見ても、いわゆる受け付け番号、最初の患者さんの番号で、あ、この患者さんは大体この番号だともう何年目になって、追跡が来るなという、大体の動きがさんの頭の中に入っているような感じがいたしました。

臨床情報の収集及び入力、第1期から同じ派遣会社の人が行っていらっしゃる。不明点が発生したときのみさんがサポートしているというお話でした。第1期の報告書を丸山先生のほうで書かれていましたけれども、さんが抜き打ち的にチェックしているだけだと。そういうお話だったのでクオリティという面でどうなのかなと個人的に気にはなりました。

第2期の計画です。第2期に関しては、初年度登録を行ってから6年目に入る人を対象に継続依頼を行っています。継続依頼を行うときには、MC室に来ていただいてICを行っています。

血清試料収集体制に関して、採血については基本的にさんが行っています。ICを行った患者採血はMC室でさんが行って、普通は採血室で行う。採血の難しい患者さんに関しては、看護師に依頼することもあるというお話でした。分離処理に関しては、臨床検査室で他の検査技師が行う。分注と血清対応表の連結作業に関しては検査室でさんが行って、血清対応表の連結用のパソコンは検査室内のラックで管理されていました。プロジェクトへの血清試料送付に関してはプロジェクト事務局からさんにメールで連絡が入る。第2期になってから2回ほど送付を行いました。箱には開封防止シールを貼る。さんが配送業者ですが、ドライアイスの入ったボックスに試料を入れるということで、これはほかの病院に訪問させていただいたときにもこういうお話は聞いていましたが、さんの話によると、さんがこのプロジェクト専用ボックスを開発されたということで、その管理についてさんが逆に感心されていたのが印象に残っています。

第2期の臨床情報の収集体制に関しては、先ほどから申し上げますように、派遣さんが1名、月に1週間程度です。2009年2月よりバージョン7.12が使われている。先ほど丸山先生からもお話がありましたように、新システムになってから質問項目がぐっと減って、患者さんとの時間もかからなくなって、また患者さんの負担も減ったという印象を持っていらっしゃるようでした。

試料収集・データの流れはお話ししたとおりです。匿名化作業についてはMC室で行っていらっしゃいます。

問題点・将来的な課題については感じていないと。ただ、追跡の年数が増えていくに応じて症例報告書の管理スペースの問題が出てくるということで、もうラックにも相当入っていましたので、今後年次を重ねていけばスペースの問題が出てくるということは私も思いました。質問や相談に関しては事務局のさんにしているというお話がありました。

第2期の実績です。昨年2008年5月から今年の7月末現在の協力継続同意数は154名ということで、これは6年目以降の患者さんになります。血清試料収集は同意数と同じ154名。第2期に

関しては臨床情報の収集及びデータ入力はできていない、まだしていないというお話でした。

その他、先ほども申し上げましたように、聞き取り項目が減ったために作業効率が上がり、また患者さんからも喜ばれていると。あと第1期から参加されている患者さんの妻の方で、第2期になって参加希望をされたけれども、第2期では新規の登録を行っていないことを説明してお断りしたことがあったというお話もありました。患者の中には研究の進捗状況を聞いてくる人もいますが、成果そのものに強い関心を示す人は少ないと。ただし、ALSの患者さんはプロジェクトに強く期待されていると感じているというお話がありました。

ICパンフと試料の管理状況ですが、すべてのプロジェクト資料がMC室のかぎ管理されているキャビネットで保管されていました。MC室のかぎ管理は さんが行っており、 さん不在時は臨床検査室で保管されています。臨床情報の入力はMC室で、派遣会社さん専用の机も置いてあるんですが、 さんがいない場合にはMC室には派遣会社の方も入れないということです。掃除に関しても さんがMC室にいる間に行ってもらっているようです。

保管上の問題点は先ほど申し上げましたとおりです。

その他、第2期に入ってからの問題点も、特に問題は感じていないと。 さんがお一人でもう6年専任でやってらっしゃいますので、自信と誇りが感じられました。自分で考え、自分で実行できるということにやりがいも感じていらっしゃるように見受けました。

ただ、逆に今後発生される問題点として感じられることは、当病院のMC業務はすべて さん一人に依存しているということで、 さんに何かあった場合、すべての業務がストップしてしまうのではないかという問題があると思います。

プロジェクトへの要望や改善点に関しては特にないというお話でした。私からは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、一緒に行っていただいた増井委員のほうから補足をお願いいたします。

【増井委員】 全体の報告については、要望は特にないというのがすごく印象的だったというのが……。だから、ほんとうに自分で計画をして自分で実行してやられているという感じがすごくあれでしたし、紙カルテでの管理状況がよくわかって、電子カルテだと画面を見てもよく見ないとよくわからないんですけども、紙カルテだと表面に貼ってあるシールとか何とかが、ああ、こういうものでやっているんだというのがわかって、それは僕にとってはよかったです。

それから、Gシート、院内ID、バイオバンクID、それから個々のチューブの2Dバーコードの関係についてちょっと書いてみたんですけども、プロジェクト事務局にちょっと伺いたいと思って、Gシートを では使われているということで、Gシートには、一番上に受け付け番号が書いてあって、院内ID番号に2Dのバーコードがついていて、これは個人について一生に1つという形だという話……。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【増井委員】 それに、今度はバイオバンクIDがその下にぺたぺたと貼ってあるんですけども、それも番号があって、それで2Dバーコードがついていて、これはただ、個人について1年目、2年目、3年目、4年目、5年目で、新しく2期目の6年目、7年目、8年目と入っていくような形でそれぞれの年について別々のバーコードがついている形ですね。最初のGシートのところで院内IDとバイオバンクIDをやるのが匿名化作業なんですか。

【プロジェクト事務局】 匿名化端末で.....。

【増井委員】 これが匿名化作業になるわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 このひもづけが匿名化作業で、この情報は医療機関に保存されると。

【プロジェクト事務局】 はい。

【増井委員】 そのバイオバンクIDと個々のチューブの2Dバーコードをひもづけしている。これは検査室で。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 臨床検査室で行っていて。

【プロジェクト事務局】 そうですね。血清連結対応表作成システムという。

【増井委員】 丸山先生と一緒に伺ったときはいろいろと聞いたんですけども、うちに帰ってきて見てみたら何が書いてあるのかさっぱりわからなかったんです。しょうがないので、 のときにまた伺ったという形で。そのバイオバンクIDと個々のチューブの2Dバーコードの、この2Dバーコード間のひもづけの情報というのはフロッピーディスクに保存をして.....。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 そして検体と一緒に。

【プロジェクト事務局】 それはセットで。

【増井委員】 調査票というのがあって、調査票には受け付け番号とカルテ番号と院内番号とバイオバンクIDが入っている形になっていたように思うんですが、調査票というか.....。

【丸山委員長】 臨床情報とか。

【増井委員】 臨床情報を抜き出したりとか、1期でしたらきっと、何ていうんですか.....。そこからあたりも僕はちょっと混乱をしているので、調査票と臨床情報を入れるものと、患者さんとの聞き取りに使ったものと、それから質問紙票みたいなものですね。それと臨床書類報告書みたいなものは2つあるんですかね。ちょっとそのあたりもあれなんですけど、ともかく、一応その病院内で残るものとしては、受け付け番号とカルテ番号と院内IDとバイオバンクIDの4つという理解なんですけど、個々のチューブの2DバーコードとバイオバンクIDがバイオバンクの側に行くという理解で、ただこれを書き終わってからまた考えるとわからないのは、バイオバンクIDはそれぞれの年で違うわけですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【増井委員】 それが1人の人のものだというのは……。

【森崎委員】 登録はできない。それはない。だから二重登録はあり得るシステムです。

【プロジェクト事務局】 そうですね、臨床情報が届かないと、そのセットがわからないんです。非常に今、困ってしまっていて、実は臨床情報の入力がおくれているのはご認識があるかと思うんですけども、ですので、今バイオバンクに入っている血清の中で、半分近い血清が1年目の……。

【増井委員】 だれのものかはわからない。

【プロジェクト事務局】 臨床情報入力待ちという状況になっています。

【増井委員】 ああ、そういう。だから、これは縦方向でバイオバンクIDがここに並んでいるんだけど、それぞれについて臨床情報が入っていると、その臨床情報には院内IDみたいなものがついてくるんですか。何か……。

【プロジェクト事務局】 院内IDはあくまでも病院の中だけで使われているIDでして、臨床情報を外に出すときにCDに焼いて出すんですけども、そのときに院内IDをバイオバンクIDの1年目、2年目、3年目とすべて入れかえて、院内IDは切り取ってバイオバンクIDで1年目、2年目、3年目というふうに臨床情報はつくというセットで持ち出すんです。

【増井委員】 そうすると、そこではバイオバンクIDが縦に並んだ形で見えるということなんです。

【プロジェクト事務局】 そうです。ですので、これは逆に、今、事故報告ということは正しくはないんですけども、システムの誤登録というのが、例えば2年目が漏れていると3年目のバイオバンクIDが臨床情報2年目として認識されてこちらに届いてしまうということが、結構今発生しております。その修復作業に相当時間がかかって、ようやく1年目のDNAについては、すべて7か月くらいかけて作業をやりまして、n数と今の、結局20万9名がこの研究に使えるという結果がやっと、先月集計が終わりまして、今度2年目以降の血清のほうの検体と臨床情報との連結についてすべて調査を始めるという作業をこれから始めるんです。

【増井委員】 そうですか。それじゃ、これはどうするんだろうと思ったのはそれほどおかしくはなかったわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【増井委員】 わかりました。

【プロジェクト事務局】 だから、実は最初にプロジェクトを始めたときに、僕らは の中で検討しているこのGシートという存在がやっぱり絶対不可欠だと思ったんです。というのは、匿名化端末だけ見た場合に、何回入れて……、何年目に入力したかというのは最初はわからなかったんです。バージョンアップを何度も要請して、ようやく何年目が入っているというのはわかるようにはしてもらったんですけども、最初はほんとうに、もう完全にブラックボックスで、院内IDとバイオバン

クIDをただつなげていだけで、中にどうい、何回その院内IDに対して登録されているかわからないというものを渡されたときに、これはちょっと紙で持っていないと、人的な入力ミスを担保できないと判断して、このシートを　　としては絶対金庫で保管するからつくらせてくれと言って導入したんです。これがあるから、逆に今、　　についてはひもづけはすべてGシートに戻って、ちゃんと2年目と3年目が入れかわっていないか確認してくれというのを連絡ができるんです。ほかの病院はこれができないんです。結構きついかんと思って、作業の再現ができないんですね。

【増井委員】　　そうですか。僕は今のところ3つ行ったんですけども、それは全部　　なので、こういうシステムで物は動いているんだらうと思ったんですけども、そういうこともあるんですね。

【隅藏委員】　　先ほどの数字をもう1回確認します。20万9……。

【プロジェクト事務局】　　9ですね。

【丸山委員長】　　が、血清試料ですか。

【プロジェクト事務局】　　DNAと臨床情報がすべてそろうという数が20万9です。

【隅藏委員】　　当初30万人と言っていたのが20万人だったということですか。

【プロジェクト事務局】　　当初30万人を目指して頑張ったんですけども、20万人ぐらいの同意をいただきましたというので、最終的に臨床情報が、DNAの数があるのと、それがちゃんと47疾患で同意説明がされているというのを全部調べていって、間違いなくつなげると。臨床情報の回収を今年の10月にまたやるんですけども、臨床情報の入力漏れとかもあったものですから、なおかつ匿名化漏れもあって、病院では臨床情報が入っているんですけども、匿名化されていなければこっちに臨床情報が来ないものですから、そういうのも全部調査をして匿名化をし直してもらって、臨床情報もちゃんと入っていますねという作業を全部やったんです。

【増井委員】　　でも、そういうのは大きなプロジェクトだとやはりたくさんあるみたいで、イギリスのを聞いていたら、10%ぐらいおかしなのがあたりしたという話をしていましたから、管理って大変ですね。頭が痛くなる。

【プロジェクト事務局】　　今、DNAは届いているんですけども、結局病院に問い合わせをして、誰のかわからないというのが3件だけどうしてもあったんですね。これは病院でいろいろ調べてもらったんですけども、やっぱりわからないというのが3件だけあります。

【丸山委員長】　　DNAの数ということなんですが、血清の数も同じと考えていいんですか。20万9……。

【プロジェクト事務局】　　血清のほうは同じ患者さんでも2年目、3年目と増えていきますので。

【丸山委員長】　　ああ、そうか。

【プロジェクト事務局】　　ちょっとあれですね。まだ正確に言うと……。

【丸山委員長】　　わからないですね。

【プロジェクト事務局】　　それもまだ臨床情報が届いていけませんので、誰の血清かわからないもの

がぼこぼこ今入ってきているというのが、何十万人分という形で入っていて……。

【丸山委員長】 DNAは1年目だけだから、ミスもはっきり把握できるんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。把握できましたね。このGシートのな、ちゃんと1年目、2年目、3年目というひもづけがしっかり担保されたものがない限りは、なかなか難しいかもしれないです。

【丸山委員長】 当初、設計された方は、それよりもセキュリティを重視したんでしょうね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 よろしいですか、一つ質問して。一番下の個々のチューブの2Dコードは何で呼んでいるんですか、名称は。このコード名。

【プロジェクト事務局】 チューブID。

【丸山委員長】 チューブIDですか。じゃ、今、上村委員、増井委員に報告をいただきました。もう質疑に入っておりますが、改めて質問、コメントがありましたらお出しいただきたいと思います。

【森崎委員】 2期目の実績をちょっと確認させていただきたいんですけども、継続同意数、血清試料収集というのは6年目の数ですか。

【上村委員】 そうです。

【森崎委員】 6年目ということは、2008年の12月以降ですよ。始まったのが2003年の12月なので。

【上村委員】 はい。

【森崎委員】 逆に言うと、6年目でなくて、今現在、月にどれぐらい採血、要するに、2年目というのではないかもしれないけど、あるんでしょう。

【上村委員】 いわゆる追跡ですね。

【森崎委員】 追跡のための、もちろん臨床情報はあれですけど、採血としての対応はどれぐらいの数なんでしょうか。

【増井委員】 特に言っていなかったですね、たしか。ただ、これを割ると、5月からですから14か月。

【森崎委員】 いえいえ、14か月ないですよ。だから、12月からなので……。

【増井委員】 12月から。

【森崎委員】 12、1、2で8か月ですから。

【増井委員】 8か月。

【森崎委員】 月20弱で、1日平均1人ぐらいが6年目ということですよ。

【増井委員】 そういうことですね。はい。

【森崎委員】 いや、どうなんだろうというのは、今、さんが1人で対応しているということに関連しますけど……。

【上村委員】 ちょっとそれに関しての補足ですが、第1期の丸山先生が訪問されたときの報告書を見ると2006年11月時点で、最盛期でこの病院は1日14、5名ぐらいで、もう2006年11月時点で1日1名とか2名の患者さんに対応しているような記述がありましたので.....。

【森崎委員】 それは新規ですか。新規ですね。いや、どれぐらいの負担になっているかなというのがちょっとわかりかねたので。

【上村委員】 直接は さんとそこら辺の確認はしませんでした。類推するしかない。

【増井委員】 6年目の人もいらっしゃるけれども、6年目の人だけではなくて、下手すれば3年目、4年目とか、2年目、3年目、4年目、5年目の方もいらっしゃるわけですよ。

【上村委員】 もちろんいるんです。

【増井委員】 ですから、そのあたり.....。分けて聞いていないよね。

【上村委員】 すいません、第2期の実績はあくまで6年目以降の協力継続同意を得た数だけをヒアリングしました。

【丸山委員長】 の比率から推測すると4、500という感じですね。

【事務局】 追跡を含めた患者数は540と聞いていますけれども。

【森崎委員】 540、そうですか。

【丸山委員長】 もう1回、今おっしゃった、主語は何ですか。

【事務局】 追跡を入れた患者数。

【森崎委員】 追跡の患者数ということですか。

【丸山委員長】 追跡対象患者数ではない.....。

【森崎委員】 対象じゃなく、実際に採血した.....。

【事務局】 すいません。メモだけを見ますと追跡を入れた患者数540名と書いてあるんですね。すいません、はっきりしません。

【丸山委員長】 だけど、そのぐらいでしょうね。 は比較的前半に協力者が多かったでしょう。だから再同意数が少し割合としては高いです。お一人のMCの方でなさっていて、 が4,800で、 と はお二人のMCの方で、対象者がやっぱり数千です。それに比べて、対象者が少ないというのは言えるので、そのあたりがゆとりというか、充実感というか、その背後にありそうな感じですね。

【森崎委員】 こちらの場合は採血のあるなしにかかわらず、サクラシールの貼ってある方は声かけをするんですね。

【上村委員】 すいません、もう一度お願いします。

【森崎委員】 その日に採血があるなしにかかわらず、対象であるということで、シールを貼られた患者は行かれるわけですよ。

【上村委員】 採血の対象の患者さんのみです。

【森崎委員】 いや、採血の対象は、プロジェクトとして採血の対象でしょうけれども、病院に来て、実際に採血をされる予定の人以外の人、対象時期だったら、当然マーキングされてシールがあるので、その人には声をかけて、その日に予定する採血があるうがなかりうが、お願いをするというシステムですね。

【上村委員】 私はちょっと理解が違います。採血に来られる患者さんというふうには理解していません。

【丸山委員長】 診療のための採血がある方に……。

【上村委員】 ちょっとそれは明記していないかもしれません。

【森崎委員】 その予約制というのと、それから採血室にカルテが出るというのを確認したいと思ったので、採血室ということは採血があるのでカルテが出るというのと、あと予約制であって、カルテは出てくるんだけど、カルテが採血室ではなくて、診療現場、外来のブースに出るというシステムがありますよね。そこはどうかと。

【上村委員】 私も同じ質問を さんにしたんですが、ここはカルテ出しが採血室にされるそうなんです。

【森崎委員】 ああ、そうか。

【上村委員】 採血のある患者さんだけとかじゃなくて。

【森崎委員】 全部一回ね。

【上村委員】 ええ。この採血室はいわゆるスタッフさんのアクセスがしやすい、やはり都合がいいので採血室に出されるというお話。

【森崎委員】 そうすると採血のあるなしにかかわらず出てきたカルテなので、受診をされる方が対象ですね。その時期に当たっている対象患者さんであればピックアップされるわけですね。

【上村委員】 ピックアップという意味ではそうですね。

【森崎委員】 でもその人が全部採血をされるとは、もともと予定になっていない人も当然いるわけなので、その人に対しても今日プロジェクトのための採血をどうですかという声かけはされるわけですね。

【上村委員】 いや、それはしていません。

【森崎委員】 していないんですか。

【事務局】 採血あり、採血なしはカルテ出しのときに分けけて出されると聞いています。

【森崎委員】 とすると、そのときに採血のある人として区分される中で、対象患者、対象時期の人について次のシステムへ移行する。

【事務局】 したがって、通常の外来の採血のカルテの山の中からプロジェクトの対象者を抜いてくるということです。

【森崎委員】 わかりました。

【丸山委員長】 ほかにございませんか。

【事務局】 ちょっと私のほうから、すいません。プロジェクト事務局に伺いたいですけれども、この で私は初めて伺ったんですが、私はちょっと中座したものですから、上村先生からあったかもしれませんが、派遣会社さんはブロックごとにチーフをされている方がいて、そのチーフが目配りをしていて、状況によって、入力状況、でこぼこの状況の目配りをしていて、少ないところにはスタッフの派遣を行っているなんていうのを聞いたんですが、ほかのブロックも同じでしょうか。

【プロジェクト事務局】 派遣会社さんは、責任者の方が東京にいらっしゃいまして、この入力全体を見ているんです。 という会社なんですけれども、大阪とか、各支店がやっぱりあるんですね。その支店にも担当者がいて、月に1回全体会議をやっていると聞きましたが。

【事務局】 それは というんですか。

【プロジェクト事務局】 ですね。

【事務局】 じゃ、おくられているところはそれで派遣さんがもう既に把握をされていて、承知でおくられているということなんですか。

【プロジェクト事務局】 いや、承知でおくられている……。あとやっぱり、これだけの結構技量を要する仕事、専門職っぽくなる仕事なので、なかなか人の採用も難しいみたいです。こちらが要望している能力をですね。あと、向こうも商売でビジネスですので、ちゃんと採算が合う人の人件費でということになるとなかなか人の採用が難しいみたいでして、特に離島は計画的に、3か月に1回というペースで出張して行って、1週間滞在して入力してまた戻ってくるという、そういう全体的な限られたリソースをうまく回してやってもらっています。

【事務局】 コーディネートしている人がいるということなんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【事務局】 わかりました。

【プロジェクト事務局】 今多分変わらないと思うので、全国で60人ぐらいはこの作業をやっていただいていると思います。

【事務局】 ついでと言っはなんですが……。

【丸山委員長】 全国で60人ですか。

【プロジェクト事務局】 60人ぐらいいて。

【丸山委員長】 そんなに少ないのかなというのは、ちょっとびっくりしましたけど。

【プロジェクト事務局】 60人ぐらいですね。かけ持ちで、こっちは と と兼務したりとか、あと とかはやっぱり とかをずっと兼務していますし、大阪も とか とかをずっと兼務して、ぐるぐる回っています。

【丸山委員長】 今、平均すると、 は病院が40幾つですよ。

【プロジェクト事務局】 そうです。今、39になっています。

【丸山委員長】 39ですか。となると、1病院当たり1.9とか1.8。

【プロジェクト事務局】 離島は常勤ではありませんので。

【丸山委員長】 そうですか。個々の病院で聞いているともう少し人数が多いかなという.....。

【プロジェクト事務局】 とかは多分4人ぐらいいると思います。

【事務局】 だから、E L S I委員会としては、延べ人数で聞いていたということなんですね。

【丸山委員長】 そうですね。ほかにございますか。じゃ、これぐらいにしておきたいと思います。

私も第2期に入って、3件行ったんですかね。先生方の報告を聞き、自分も行って見て、両方相まって、ようやく第2期の様子がかかなり把握できてきた感じがいたしますが、また継続して欲しいと思います。どうもありがとうございました。

では、次に議題の3ですが、その他事項として2つお願いしたいと思います。1つはプロジェクト事務局から連絡と報告をいただきます。その後、前回、私、上村委員にお願いしておきながら、最後慌てて終了してしましまして、今日、ご迷惑をおかけするんですが、遺伝カウンセリング学会が、兵庫医大で開かれ、上村委員が出席されていらっしゃるようですので、簡単で結構ですので、ご報告いただければと思います。まずプロジェクト事務局から連絡と報告をお願いいたします。

【プロジェクト事務局】 はい。まず先週、8月18日に、今回のプロジェクトの協力医療機関の実際の責任者の方に集まっていたきまして、第1期では実施会議という名称だったんですけども、第2期から連絡会議という名称で招集させていただきました。どういった会議でしたかと申しますと、まずプロジェクトの現状報告を中村先生のほうから報告させていただきまして、先ほどお話しさせていただきましたように、全体でこのプロジェクトの登録者数は20万9件であるということと、疾患の登録件数が全部で29万9,479件であるということをご報告させていただきました。細かく各医療機関ごとの登録人数と、疾患も47疾患の詳細の数字をご提示させていただきました。あと追跡調査の実施状況、来院調査で実際にもう来院されていない患者さんの数が相当増えてきているということもご報告させていただきました。

その後、各医療機関の21年度の業務実施の状況について、ちょっと業務がおくれているところは頑張ってくださいという感じで連絡を、生の数字で追跡の血清の採血数と臨床情報の入力数を、毎月各病院のほうから月末に実施件数をご報告いただいておりますので、そちらのほうの数字の集計を開示させていただきました。あと、共同研究の広募についてお話をいただいたのと、事務連絡として、臨床情報の今年度の回収を10月にさせていただきたいということで、こちらは全病院を回って、システム会社のほうで、去年もたしか10月から11月にかけて臨床情報を回収したんですけども、ちょうど1年分の入力されたものを今年の10月から回収させていただくという事務連絡をしました。

最後の事務連絡といたしまして、こちらは資料が入っているかと思うんですが、MC交流会を来月9月25日金曜日の午後から実施させていただきますというご案内をさせていただきました。こちらのMC交流会は、資料の2枚目にプログラムを掲載させていただいておりますように、今回、MC講

習会とMC交流会の企画はMCの代表幹事の方がすべて企画されておりまして、我々はただ場所を押さえて会場を用意しただけなんですけれども、のさんのほうから、海外のバイオバンクの状況をぜひ知りたいということで、増井先生に講演依頼をされております。増井先生に講習会という名称で1時間ほどお話しただいて、ご講演をMCの方がお聞きになられた後、事務局から簡単な事務連絡をさせていただいて、MC交流会は完全にMCの方の司会で運営されます。

あと、せっかく集まるものですから、同じ会場で、実費の会費を徴収して懇親会を1時間ほど考えております。場所は品川で、ちょうどこの週の中ごろから日本人類遺伝学会が品川のほうで、高輪プリンスだったと思うんですけれども、ございまして、同じ品川で会場を押さえさせていただきました。

プロジェクト事務局からは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。質問等ありましたら、お尋ねいただきたいと思います。はい、事務局。

【事務局】 プロジェクト事務局のほうから最後にお話しいただいたMC講習会などの開催についてであります。これはMC講習会という位置づけですので、事務局のほうでは旅費、交通費を準備いたします。先生方からのご参加のご要望がありましたらお知らせいただければと思います。

【丸山委員長】 実施主体に対して、参加の口添えもしてもらえそうですね、連絡を。

【事務局】 そうですね。これまでのMC講習会と同じような扱いにさせていただきたいと思いません。

【丸山委員長】 ということですので、9月25日午後ですね。ご連絡、ご説明いただきました。

では、特にございませんでしたら、上村委員のほうから、ほんとうに申しわけないのですが、予定外で恐縮なんです。遺伝カウンセリング学会についてのご報告をいただければと思います。

【上村委員】 はい。丸山先生からご指名を受けましたので、きちんとした報告書等はないんですが、口頭レベルで私の感じた印象等を含めてちょっとお話しさせていただきたいと思えます。

7月25日土曜日に兵庫医科大学で、遺伝カウンセリング学会の、私に関心を示すテーマがありましたので行きました。多分金、土、日の3日間だったと思うんですが、私は1日のこの25日土曜日に行きました。お話によるとちょうど関西で新型のインフルエンザが発生して、このカウンセリング学会は延期になって7月に行われたということだったようです。カウンセリング学会の理事長が信州大学の福嶋先生で、福嶋先生からも皆さんに、延期になったあいさつ等々がありましたが、私が参加したコーナーというか、学会のテーマはちょうど渡邊先生が座長を務められていた、日本におけるPGxの現状と課題というのがあったのでお聞きしたいなというのと、あと、人類遺伝学会とカウンセリング学会で認定しているGMRCの資格制度の説明等があったので、これは千葉大の羽田先生だったと思いますが、座長で説明されました。この2つがあるので、あと知っている先生方もいらっしゃるということで参加させていただきました。

最初のPGxの現状と課題というのは、ドクターとか薬剤師、SRL、検査会社、あと遺伝子解析

機器を扱っている検査機器会社、すいません、どこだったか忘れましたが、4社ぐらいの立場で日本におけるPGxの現状がどこまで来ているか、課題をどうとらえるかというのを座談会風にやっていたと思います。

具体的にどういうお話が出たかというのを、今ちょっとここでご報告できませんが、私の感じたのは、まだまだ日本ではこれからだなというのを感じたのが一つと、あともう一つ、渡邊先生が言及されていたと思いますが、臨床現場で実際にPGxを扱っていく、導入していくという意味では、臨床の先生やスタッフの知識がまだまだ追いついていないと。先日中村先生がいらっやって私が質問したときに、何が問題かという、日本の遺伝学の知識がまだまだ不足しているというお話があったと思いますが、渡邊先生はたしか単一遺伝子疾患という言葉一つとっても臨床の先生はどういう意味なのかわからない先生もいると。だから、そういう基礎的なことがわからないレベルでPGxを実際に患者さんに適用していくには、すごく距離感があるようなお話をされていたことが印象に残りました。

あと、2番目に千葉大の羽田先生が座長を務められた資格制度についての説明に関しては、GMRCの話や遺伝カウンセラーの話、あと細胞何とか医という資格制度があるかと思いますが、3つほど資格の説明がありました。ただ、残念だったのは資格の紹介のみにとどまっていたということで、もうちょっと資格制度の抱える課題とか、この資格を活用していくためにはどうしたらいいかというお話をしていただければ、ちょうど今MCさんが、多くの方がGMRCの資格を取ってらっやって、この資格を生かしていきたい、今後のキャリアにつなげていきたいというMCさんが多くいらっやるのもちょっと念頭にありましたので、それに関係するようなお話がされればよかったと思いますが、あくまで一つ一つの資格紹介で、人数がどれぐらいだというお話に終始されていたような気がします。

すいません、そんなところです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ということで、遺伝カウンセリング学会に上村委員に参加いただいたときの報告をいただきました。何かコメントがありましたら。

【増井委員】 よろしいですか。最初の渡邊先生が座長をされた会の、ある種の話題というの、結局、現状と課題となると臨床の先生方の知識が低いと。その部分に例えばMCの人、あるいは遺伝カウンセラーの人、幾つかの大学でそういうのをやっていますけれども、そういう人たちが活用できるという話は積極的には出なかったんですか。課題克服の……。確かにパラメディカルとメディカルが知識の部分で逆転するような現象も起きるわけで、そうするとそのことに対しては、またなかなか先生によっては難しい先生もいらっやるだろうと思うんですけども、どうなのでしょう。そういう話は出ませんでした？

【上村委員】 ええ。特になかったと思います。オーバーオールな日本における問題を各立場からお話しされたということで、直接、私から見て、MCさんに何か参考になる、あるいは今後活用できる知識としての話題はなかったように思います。私はそう思いました。

【丸山委員長】 では、今のプロジェクト事務局の連絡、報告と上村委員のご報告をいただきまし

て、以上、本日予定しておりました議題は一応終わりなんですか、事務局のほうで何かございますか。

【事務局】 ご連絡が3つほどございます。第9回のE L S I委員会は9月29日でございますので、お手帳の確認をお願いいたします。それから、協力医療機関への訪問調査の予定であります。9月9日に、隅藏委員と森崎委員をお願いをしたいと思います。それから9月18日に、上村委員と徳永委員をお願いをしたいと思います。それから3つ目、10月の協力医療機関への訪問調査の予定であります。今、プロジェクト事務局さんをお願いをしまして、以外のところも少し訪問をしていかなければいけないということで、同意書の最後のページに、木の葉っぱのところにも名前がずらっとあいうえお順で載っておりますけれども、あれを上から調整をお願いをしまして、とを10月にできないかなということで今調整を行っている最中です。

連絡は以上でございます。

【丸山委員長】 よろしくをお願いいたします。ほかに委員の方から発言はありますか。

なければ、本日のE L S I委員会はこれで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

了