

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 9 回 E L S I 委員会 議 事 録

1. 日 時 平成 2 1 年 9 月 2 9 日 ( 火 ) 1 5 : 3 0 ~ 1 8 : 0 0
2. 場 所 ( 財 ) 日本公衆衛生協会 公衛ビル 3 F 会議室
3. 出席者

( 委 員 ) 丸山委員長、上村委員、北澤委員、栗山委員、徳永委員、  
増井委員、光石委員、森崎委員

( 事務局 ) ( 財 ) 日本公衆衛生協会

( オブザーバー ) 渡邊氏、文部科学省、プロジェクト事務局

### 4. 議事概要

【丸山委員長】 では、始めたいと思います。ただいまから、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」第 9 回の E L S I 委員会を開きたいと思います。

本日も、ご多忙のところ、お集まりいただきまして、ありがとうございます。きょうは、隅藏委員がご欠席と伺っております。では、事務局のほうから資料の確認をお願いします。

【事務局】 ( 配付資料の確認 )

【丸山委員長】 よろしいですか。そろっていなければ、また指摘いただければと思います。

では、議題の 1 に入りたいと思います。議事録の確認です。これにつきまして、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 7 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 8 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、10月9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、加筆がありましたら、10月9日までにご連絡いただくということで、よろしくをお願いいたします。では、次の議題に入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

議題の 2 なんですが、森崎委員が少しおくれられているようですので、議題 3 のほうを先にさせていただきたいと思います。

9月25日にMC講習会・MC交流会が開催されました。その際の報告をお願いしたいと思います。机上配付資料 3 に、上村委員のほうで報告の文書をつくっていただいております。それから、当日、力の入った講演を増井委員のほうからいただいておりますので、少しそのあたりもお話しいただければと思います。では、まず上村委員のほうからお願いできますか。よろしく申し上げます。

【上村委員】 9月25日、先週の金曜日に品川で、4月にもMC講習会・交流会あったんですが、今期になって第2回目ということでの講習会・交流会がありましたので、参加したときに印象に残った点を主に書き出したものが、今、お手元の資料です。

E L S I 委員会のほうからは、丸山委員長と私と事務局 2 名の 4 名が出席しました。クリップでとめてある資料が当日配付された資料そのもので、「MC交流会等<次第>」というのが 1 枚目にあって、

ここにあるアジェンダの順で行われました。あと、事務局からの報告、増井先生が配られた資料等々があります。後で増井先生のほうから説明していただければと思います。

4月に行われた1回目のMC講習会・交流会というのは、協力医療機関10病院の業務内容や、いわゆる経験談、苦労話も含めての話があって、その後、臨床情報入力システム等の大きな変更があるので、それに関してプロジェクト事務局からの説明と、そういう形で4月に行われたんですが、今回、行われたMC講習会・交流会は、前回の委員会でプロジェクト事務局のほうから説明があったように、企画・進行すべてをMCの幹事が行う初めての講習会・交流会という位置づけだったそうです。プロジェクト事務局は場所の手配と事務連絡だけを行うという形で、当日の進行も、MCの　　の　　さんと　　の　　さんという、両方とも女性の方ですが、司会を務められました。

では、以下、印象に残った点をご説明します。

まず、MC交流会が行われたんですが、これは、「バイオバンキングとは？ - わたくしのものであって、わたくしだけのものではない」という形で、スライドを使って増井先生のほうからご講演がありました。当日、会場は中会議室でしたがすべての席が埋まって、非常に盛況な感じがいたしました。

増井先生のほうから説明があったんですが、　　に、多分こういう経緯だったと思うんですけども、5月に私と増井先生が　　に訪問調査をさせていただきました。このときに、MCとして　　さんと　　さんという、ともにMCの幹事をやっていらっしゃる方ですが、そこで増井先生がいろんな事例をひもときながらバンキングの話をもMCさんとする流れの中で、　　さん、　　さん、ともに幹事でしたので、次回のMC講習会・交流会では増井先生のお話を聞きたいというような流れになりまして、多分、MCかプロジェクト事務局のほうから増井先生に講演の依頼がいったということだと思います。趣旨としては、皆さん日々のMC業務に精を出していらっしゃるんですけども、そこに埋没している感があるので、もっと広い視野から自分の仕事というのを振り返る機会が欲しいというような話がたしか　　さんのほうからあったと思いますが、そういう趣旨で、今回、増井先生の講演ということになったと思います。

簡単ですが　　で、ヒトゲノム研究について、その特徴や問題点についての考察を増井先生なりにお話しくださしまして、その中でMCがどういう役割を果たしているかということをお話しされたと思います。また、後半、UKバイオバンク等の例をとって、それを実際の写真を使って紹介されるということで、多分、MCさんにとっては、自分たちの業務とUKではどういうふうに行っているかを比較しながら見るのができたと思います。詳しい話は、この後、増井先生のほうから、よろしく願いしたいと思います。

私としては、増井先生が結語として、「このプロジェクトというのは1期と2期を含めれば10年の活動になる。10年というのはいわゆる10分1世紀で、短い時間ではない。この時間でやるのが将来につながっていくことを祈ります」とおっしゃって結ばれたのが、印象に残っています。

この後、プロジェクト事務局からの連絡事項というのがありました。ここで説明された資料がクリップでとじられた中にあるんですが、ちょっとメモしておいたほうがいいなと思ったものをここに書いています。臨床情報の回収をこの10月から順次開始するそうです。回収対象は、ステータスが確

定済みという情報が回収対象になると。一度バイオバンクのほうに回収されてしまった情報というのは、修正とか追記というのはできないそうです。ですから、確定済みか、済みじゃないかというのを各協力医療機関では注意するようにと。かつ、できるだけ臨床情報がそろったデータを吸い上げたいということで、確定済みをできるだけ多くしてくださいという依頼がされました。

の臨床情報入力システムの10月分のバージョンアップ項目というのは、資料がお手元にあると思いますが、後ろのほうですけれども、A4横のNTTデータが出している資料で、「臨床情報入力システム 2009年10月度バージョンアップ項目」というのを説明されました。詳しくは見たいと思いますが、特に1つ1つ説明されたわけではありません。これは、MCさんのほうから意見や要望が出たものに関してプロジェクトサイドとNTTデータのほうで対応したもので、10月分にバージョンアップされるものについての一覧だと思います。

ですが、今度はA4の縦のほうの資料ですが、あわせて臨床情報入力システムの来年度以降のバージョンアップ項目として現在検討中のものの説明がありました。ただ、プロジェクト事務局のほうの話としては、すべてシステムとして対応するわけではないと。運用でカバーするものもありますというような話がありました。これだけいろいろMCさんのほうから要望が上がっているんだなあというのが、よくわかった次第です。

ですが、久保先生のほうから、第2期になってからの協力継続依頼、再同意の文書があると思いますけれども、それについて再確認の意味でお話されたことを、ちょっと確認しておいたほうがいいということで、メモしてあります。再同意は、血清を6年目以降にいただくために行うと。臨床情報については、第1期の初年度のICで6年目以降も取得できるという理解をしているというお話でした。

裏のページですが、武藤先生のほうから、9月中旬ごろからプロジェクト紹介用のA4の、いとうまい子さんが出ているチラシですかね。チラシを配布しているけれども、そのチラシの中の文言で第2期の開始が2009年からと誤って印刷されていたので、2008年と修正したチラシを再配布しますという話がありました。間違っている部分だけシールで対応することも考えたけれども、そのほうが高くつくために、再度印刷して、すべて送り直すという話がありました。ただその際、病院によっては相当な量のチラシを配布しているので、古いチラシの廃棄に問題がある病院はプロジェクト事務局に連絡してくださいというアナウンスがされていました。講習会のほうは、以上です。

そのまま引き続いてMC交流会が開かれたんですが、ここは、先ほども申しあげましたように、4月は10病院の取り組み事例について話がありましたけれども、事例については(2)のグループ発表として2病院からされただけで、今回の交流会は、8月にMCへの意識調査を兼ねたアンケート調査をされているそうですが、その集計結果の報告と、あとグループでのディスカッション。その議題がMC交流会等の式次第のアジェンダにあります「MCとしての存在意義と今後の展望について」ということでのディスカッションが、一番のメインテーマだったと思います。

最初に、MC以外の参加者の紹介ということで、MCさん以外にどういう人たちが今回の講習会・交流会に出ていたかということの参考になると思ひまして、ちょっと挙げています。

システム関係でCSKの関連会社のCSK-ISというところの山田さんというシステムの方が出ました。ずっとNTTデータさんが担当していると思っていましたので、この会社が一体何をするのかわからず聞いていて、また、そこら辺の詳しい話はなかったんですが、先ほどプロジェクト事務局に確認したところ、特にどこということではなくて、多分、医科研の解析関係ではないかということですが、まだ具体的に動き出しているわけではないそうです。ただ、CSKさんがこの講習会に非常に関心を持って、向こうのほうからお出になったというお話でした。

人類遺伝学会のGMRCの制度委員として、千葉大の山本さんという女性が紹介されました。ただ、人類遺伝学会のGMRCの制度委員会の名簿を見ると、山本さんの名前は入っていないんですね。これはどういうことかなと思います。あわせて交流会の最後に、同じく委員である羽田委員長、あと1期でELSI委員を務められていた田村さん、あと東大医科研の村上先生の紹介がありました。ただ、村上先生も、人類遺伝学会のホームページ上は、GMRCの制度委員には入っていらっしゃいません。3番目にELSI委員会の私たちが紹介されました。4番目に理研の久保先生。久保先生はGMRCの制度委員でいらっしゃいます。最後に、武藤先生と、武藤先生の研究室のメンバーの紹介がありました。

(2)のグループ発表として、と の2病院の1期から2期にかけての取り組み内容なり経験談の話が各10分間ずつされました。印象に残ったのが の話ですが、匿名化作業でMCさんが指紋認証をされてパソコンを使われるらしいですが、それが何回やってもオーケーが出ないという苦労話で、ハンドクリームをいろいろ変えたり、MCさんたち、非常に神経質になって、認証でオーケーしないとその後の作業ができないということで、非常にご苦労されていたんだと。そういう話は実際の訪問調査では聞いたことなかったんですね。何回か失敗するとハードディスクが自動的に消滅するようになっていたりとか、システム上の話はありましたが、実際、女性なので、クリームまで何種類か試してやったとか、温めてやったとか、そういう苦労話が出たのが、ちょっと印象的でした。

あと、たしか の訪問調査のときに話があったと思いますが、サーバーの音がうるさいと。このMCさんは室内の温度とサーバーの音との考察をされていて、何度だと音が静かになるとか、そういうような話もされて、工夫されているなど。非常にユニークで、おもしろい発表だったと思います。

グループ発表の後、多分、MCの幹事の方のねらいとして今回一番メインに持ってきたかったMCさんへのアンケートの報告とディスカッションですが、アンケートについては、最後に「MCへのアンケートから」ということで、8月にプロジェクト内部のホームページ上でアンケートをとったみたいで、中がカラーじゃなくて白黒なので、どれがどれか見にくいんですけども、MC業務についてどう考えているかとか、1期から2期への違いはとか、将来に関してはどう考えていますかとか、GMRCの制度等をどうしているかとか、全般にわたってMCさんの意識調査をされています。その結果報告に関して、 のさんがスライドを使って説明をされていました。

その後はグループディスカッションということで、テーマとしては、先ほども申しあげましたように、アジェンダとして「MCとしての存在意義と今後の展望について」ということでしたが、具体的には、MC業務を通して今までの成果は何でしょうと、これから必要になるものはなんだろうとい

う2つを出して、グループごとに分かれて討議をして、それを代表者が発表するような形で進められました。ただ、内容から見ると非常に時間が短くて、また初めて会って話すMC同士からか、「今までの成果は何でしょう」というのが、「患者さんの気持ちを知るよい機会になった」「コミュニケーションの能力が向上した」というような、MCの個人的な話ばかりに終始した嫌いがある、もっと広い観点から議論ができればよかったんじゃないかと思います。将来については議論できなかった様子でした。ここで言う広い観点というのは、MCさんというのは、ナースもいれば、臨床検査技師もいれば、薬剤師さんもいて、そういう職種から見て、こういう業務をやったことでどういう成果があるか、あるいは今後どういうふうにつながっていきかとか、あるいは、医療機関としてこういう研究のシーンに参加していく、ゲノムを扱うというのは多分初めてのケースだらけだったと思うので、そこからどういうものが課題として残ったか、どういうものが成果としてあるかというような視点もあったと思いますし、あるいは患者さんから見て、こういう情報を提供して、あるいは協力していただくということで、何か得るもの、あるいは将来につながるものというような視点で、時間を取ってもうちょっと深く議論をしていただければ、次につながる話ができただけではないかなというふうに思います。

簡単ですが、私のほうは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、増井委員のほう、お話しいただけますか。

【増井委員】 先ほどお話がありましたように、へ訪問をしたときに少しお話をしたという中で、MCの講習会で話をしてくれないかと頼まれました。その前の月曜日にさんとさんにお会いをして、大分長い時間、要するにオーダーは何なのか、どういう目的で僕に頼んだのかというのを伺いました。一応考えていたものを見せて、どういうふうにするかというようなことでお話をしたんですけども、MCの人たちは、日常業務の中にいると全体の中で自分たちが何をやっているのかというのがわからないというのが一番大きな不安だと。それからもう1つは、1期目の5年があって、その終わりのときも、プロジェクト事務局も話されていたけれども、どうなるかわからんというような感じで、それでまた2期目の5年が始まったんだけど、終わったらどうなるんだろうと、そういう不安の中で、今やっていることというのがどういうふうに将来生きるんだろうと。先ほどお話があった存在意義と将来展望というような、ほんとうにその話について話してほしいということだったんですね。

僕自身が考えつく一番大きな問題というのは、スライドをコピーしていただきましたが、3ページ目の上のほうの、要するにゲノム情報を使って人間を研究していくという、もう何度も話をしていることなのですが、結局、人間というのを科学的に研究していくバックの中に、ゲノム情報を取り扱うということが組み込まれる時代になってきてしまったんだということだと思えます。ですから、ゲノム研究のためにゲノム情報を取り扱うというだけの時代ではなくなったということだけは、僕は確かだと思っています。そんなことの中で、一番フロントのゲノム研究のためのゲノム試料を集めるというところでMCの方々が働いていることというのは、これから先の医学研究の中でゲノム情報を取り扱うという、そういうようなことのある種プロトタイプだと思っています。数百億円単位で1つの研究プロジェクトで人が養成されたなんていうこと、かつ実務についているんな経験をしたな

んていうことは、これまでなかったんじゃないですかね。こんな長い間、10年間も研究プロジェクトとして。第1期から第2期の推進委員会のときにも申し上げたんですけども、僕は、これは非常におもしろいヒューマンネットワークだから、パーティシパント、MCさんたち、それからお医者さんも含めた病院のスタッフ、それから、BBJの事務局、BBJの研究者、周りの研究者という、非常に大きなネットワークができています。これが何らかの形で使えないのかなど。人的な資源、物が集まったというだけではないような部分というのは何らかの使い道がないのだろうかというような話を少しさせていただいたと思うんですけども、実際に僕自身はその延長上で今回話をさせていただきました。ですから、話したことは、3ページの上にある、これからの医学研究自身はゲノム情報抜きに語りにくい時代になったということだけは確かとするならば、そこからどういうふうに……。だから、疾患ゲノムだけの話ではなくて、ほんとうに人類学的な意味でヒトのポピュレーションを分類していく指標として使っていくというような、そういう非常に広い意味でのヒトのゲノムの利用というのが起きてくるんだと思います。

そういうことをお話しして、結局、4ページ目の下のほうに書きましたけれども、やはり市民というのが大きなターゲットになる。それは、膨大なお金がかかる研究でもあるので説明責任もあるし、僕自身は2番目、3番目が一番大事だと思っているんですけど、多数の国民の積極的な参加が必要であると。「理解に基づいた」というのは、要するに、いろんな事故が起こる可能性があるわけですね。そのときに少なくとも、事故が起これただけで、それじゃあだめだというような、そういう短絡的な判断をしないためにどうしても理解が必要なんだと、僕はそう思っている。それから、国民への利益還元ということを謳っているんなことが行われているわけですけども、市民の人たちがそういう情報についてファミリアでなければ、「えーっ、そんなことやるの?」という形だったとするならば、あるいは「そんなこと考えているの?」というだけだったら、やはり受け入れられはしないので、そういう意味での理解ということにも。だから、研究に参加するという意味だけではなくて、患者さんたちが実際に医療情報を使った医療を受けるというためにも非常に重要なんだろうと。遺伝カウンセラーとはちょっと違う意味で、そういうことについての関係のことというのはやはりあるんだろうと思うんですね。ただ、実際にMCの養成講座の資料を見せていただいたんですが、わりあいとスコープが狭いのと、もちろん最初のころですからそうなんですけれども、それから、もうちょっと広い話をしてその上に積み上げればいい話がぼんと出てくるような形になっていたんで、これだと自分たちのやっていることの意味というのは捉えにくかったんだなというのは思いました。ですから、その後話したことは、ヒトの病を生かすというような臨床と研究との関係の話をして、それから、19ページ目ですけども、ヒトを対象とした研究が変化しているという話をして、結局は、このあたりで言いたかったことというのは、未来につながるものとして考えるときに、今のゲノム情報の利用というのは、非常に大きな、長い、広いリーチを持つことだけは確かなんですね。そういうものにかかわっている、フロントで患者にかかわっている人たちが感じたことというのをどういうふうに吸い上げるか、あるいはそういうものをより広めていくためにどういうことが考えられるかというのは、やはり大きな問題だなと思いました。

ゲノム情報というのは、実際には、ゲノム情報というのを聞いたことのない人が30%ぐらいいて、遺伝情報というのを聞いたことがない人なんていうのは1%ぐらいしかなくて、半分以上の人は理解しているというような、これはそういう図なんですけど、ただ、それでありながら、下のほうを見ていただくと、80%以上の人たちがゲノム研究から何か出てくると期待をしているという、そういう非常に、よくわからないし、聞いたこともないけど、何か出てくだろうと期待をしている変なエリアだというようなことですね。

ゲノム情報については、ほんとうにいろんな話をしてみたんです。例えば、16ページの下から、これは中学生用につくったものなんですけれども、ゲノム情報がデジタル情報なのはコピーに強いからだというような、そんな話をして、ただ、デジタル情報であるということは、生物学的にはそういう性質を持つだけけれども、でも、実際にそれが社会の場に行くと、あまりにも明確なものだから、そこで見える差というのが明確な意味を持つだろうと、そういう誤解をされてしまう。意味のある、一文字でも大騒ぎの場合もあれば、随分違っていても全然問題のない場合もあるわけですので、そういうことが理解されるかどうかというのは、問題だなと思っています。

21ページのところですけれども、「ヒトのゲノム情報を利用して研究する体制」ということで、英国の話、いろんな動きがあるので、その話をご紹介します。いずれにしても、UKのバイオバンクと呼ばれるものも、1995年の英国議会の下院の報告書というのがあって、そこからずっといろんな議論があるというようなこととお話ししたと同時に、実際には、幾つか につけたところは大体、うまくいってないような話をどうやって克服したかという話なんですけれども、例えば2003年の、ちょうどBBJが始まる時に出了た英国の下院の科学技術委員会の報告書では、UKバイオバンクの ことについてくそみに言っているんですね。金がかかるだけで何の意味もないみたいなことを言っているんですね。その対応はなかなか大変だったらいいんですけど、そんなに平坦に来たわけでもないんですね。だけど、今こういう形で動いていて、7月に行ったときに、32万集めたというような話をしていました。ただ、同意率は、もうちょっと高いんだろうと思っていたら、7.4%ということでした。10%以下ですね。これはいろんな理由が考えられるんですけども、オフィスビジットしなくちゃいけないとか、40歳から50歳ぐらいまでの人は全然つかまらんとか、そういういろんな話をしていました。23ページの上のほうに出したのは、どんなものを集めているかというやつで、血液は40ミリリットルぐらいとっています。ともかく、とれるだけとっておこうというような形ですね。僕もBBJもDNA用にもうちょっととつてもよかったんじゃないかって意地汚く思っているんですが、それはそれとして、実際のシステムは、23ページの下のところを示してありますけれども、液体窒素で全部動いています。

次のページを見ていただくと、上のほうはプロセスのシステムで、これは日本のほうがよっぽどよくできているかもしれないと思いながら見ていたんですが、2007年11月に行ったときは、まだつくりかけだったんですね。25ページの上のほうを見ていただくと、こんな形で物が入るというバーを引き出して、手前側と向こう側に空気の通る穴があって、そこに液体窒素の空気が循環するような、そんな形で冷やしているんですが、マイナス80度になると言っていました。2009年7月に行っ

たときには、25ページの下は出入り口なんですけど、こんな形でした。お嬢さんたちが何をやっているかという、古い試料をマイナス80度の中に入れておくと、フロストで2Dのパーが読めなくなっちゃうんですね。それをかき落として中に入れるという作業をしていました。2007年はパイロットスタディで4,000人分くらい集めた。26ページの下は、こんな形で、中で動いているロボティックスは日本のものだろうというような話でした。もともとは日本のものなんじゃないかと。これは液体窒素が並んでいる。

23ページの上のいろいろなものから、例えば、Plasma Buffy coat Red cellとか、あるいはPlasmaとか、Peripheral Blood Lymphocytesをとったりとか、Serumをとったりとか、いろいろしているんですけども、ただ保存しています。何のプロセスもしてないので、DNAは1本も精製していません。結局、このプロジェクトは、追って行って、10年ぐらいたつといろんな病気がたまってくるので、そうなったときにその人たちについてのものを精製して使うという、そういう話をしていました。ただただ追っている、ためているという話でした。1本精製すると幾らかかるから、その分は採取のほうに回しているというような話でした。話を伺いながら、どういうふうに集めていたか、集めるサイトの写真が少しあったんですね。集めていたサイトのコーディネーションセンターという、ボランティアの人が来て採取される人たちの資料を少しもらっていたので、それをもう少し入れればよかったなど。どんなふうにしてやっているのかと。ちょっとそれは失敗したと思っています。

ただ、全体として、大きさだけの問題ではなくて、小さくても成功しているという話を次に入れました。それはUK DNA Banking Networkという話で、これは2000年から始まっているんですけども、2002年にはMRCからお金を全部切られて、1年間か、半年か、とにかく何も動けない状態であったというような話をしていたような、そんな活動なんですけれども、2003年から活動を始めています。これは、MRCがお金を出してやった疾患研究の試料を集めたという、そういうような研究で、今、3万2,000検体かな？ 集めている。その程度のものです。MRC DNA BANKとか手書きで書いてありますけど、表札はこの程度で、ここにあるような部屋が2つあるだけです。ストレージのスペースも、マイナス70度7段というような、その程度のものなんですけれども、その次に書いてある、Wellcome Trust Case Control Consortiumに3つ疾患を出して、それでもって有名になって、いろいろなところからオファーが来て物が集まるようになったというような、そういう形です。日本の、ゲノムだけではなくて、いろんなファンディングのあり方を考えさせられるのは、Wellcome Trustは私的な財団なので、年がら年中、リサーチ・プロポーザルを受けているんですね。何人もから同じようなリサーチ・プロポーザルが来ると、これは大事なことなんだろうということで動き始めるというようなことをやっているようです。ですから、やはりファンディング・フレキシビリティというのは非常に大きいと思いました。これは英国でも私的な財団だからできるんだという話をしていましたけれども、MRCはファンディングにそれほどフレキシビリティないのかもしれない。

次のページは、40歳前後ぐらいの、ゲノムラボでの経験がある人がプログラミング・オフィサーとして、全体のマネジメントの入り口のところをやっています。

その次に書いたのは、ヨーロッパの中で幾つか動きがあるということで、EUのEuropean Strategy



Forum for Research Infrastructures (研究基盤についてのヨーロッパ戦略会議) というのがあるんですけども、日本で言うと、科学副大臣というか、文科省の副大臣クラスが出るという、そういう会議なんだそうです。そういう中で、たくさんの項目で、Research InfrastructuresのEUの中での効率的な運営というのが考えられていて、これはバイオメディカルリサーチのエリアのあれだけですけれども、Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)、Translational Research、Clinical Research、Mouse Resources、Structural Biology、Informatics、もう1つか2つあったかもしれませんが、こういう領域について重点的に整備をするというようなことを考えているようです。総額16億ユーロと書いてあるのは、これはEUの形なので、EUがお金を出すわけではなくて、それぞれの国がお金を出してそういうものを整備して、ネットワーク化して、EUの中で共有化していこうと。

BBMRIについて次にまとめたんですけども、27か国・51研究機関がかかわって、182以上の附属機関の参加があると。既存試料のネットワーク化による収集。収集というか、利用ですね。技術的・科学的・法的な問題、倫理的な問題、例えば、ヨーロッパだと、自分の国の外へ試料を出せない国もあたりるので、そういう問題も含めて研究をしているというか、そういう班もあります。継続的な財源をどういふふうに確保するかというのが、トッププライオリティーとして語られているようです。今はウェブベースでの登録システムを動かしていて、それで登録されたのが1,000件になったとあってホームページには書いてありました。そのうちのどのくらい使えるのかわかりませんが、2008年2月にEUからファンドが出て、27か月の準備期間というのがスタートして、来年5月までですかね。来年の5月というか、来年の後半以降にそれぞれの国がいろんな計画に従って動けるようになればいいなという話を、この週末に台湾に行ったので、台湾に来ていたゴットワイズドさん、エルベルトさんは言っていました。

下のは、よくわかりませんが、点々がたくさんあるというのはわかると思うんですが、これはどこの研究所がかかわっているかというもので、地図が消えている。ホームページにありますので、関心のある方は見てください。MMBRIで引けば、出てきます。

それから、例えばメディカルコーディネーターが実際にかかわるようなフェーズとしてどんなものがあるかということで、1958年の出生コホートで、新しく2002年9月から2004年3月まで1年6か月かけて再同意をとっています。とったものはDNAと不死化細胞作製で、あと、いろんなメディカル情報というか、生活習慣の情報とか、そういうのを集めたんだと思います。それについては、僕はちょっと調べていません。それには120人のトレイドナースがかかわったというようなことは書いてあります。全国に散らばっているんで、全国にそういうオフィスを開いたんだと思うんですけども。そこらあたりは僕の想像なんですけれども。この中の1,500人分というのが、Wellcome Trust Case Control Consortiumの中でコントロールとして使われています。だから、少なくとも出生時、それから、1970年代と、80年代の終わりから90年代と、2002年の段階の健康情報とかのついた、すごく大きなコレクションが、これは何ミリリットルぐらいとったのかなと思って、40ミリリットルはとったんだろうなと思いながら、見えています。もしかすると50ミリリットルとっ

ているかもしれないんですね。これの不死化を担当したラボに行ったことがあるんですけども、そのときに50ミリリットルのチューブを持ちながら何か説明をしていたのを思い出すので、そのぐらいとっていたかもしれません。ちょっとわかりません。

バイオバンクについては、今、いろんなミーティングがあるという話をその後に行いました。1つ目の話は、32ページの下の方ですけれども、Governing Biobankというのがあって、それは35か国・140人参加して、計画者側は50人集まればいいたろうと思ってやったけど、それが140人になっちゃったものだから、全体会をやるときは会場が2つになってひどくみっともないというような話をしていました。個人情報を取り扱うというのは、法律がかかわるので、法学系の人たちがすごく多い。これはほんとうにそういう形の会議だったんです。

次の、33ページの下の方を見ていただくと、これは、Practical Biobankingという、ほんとうにバイオバンクをやっている人たちのためのデータクリーニングとか、多施設共同研究でのDNA濃度測定の標準化とか、データクリーニングのところではWellcome Trust Case Control Consortiumのデータクリーニングの話があって、随分たくさんサンプルがダブっていたというのがわかって、数%から10%ぐらいダブっていたというような話をして、さすがイギリスというか、日本ではそこまではいかならうなというふうな感じで、それは、最初にMRCのバンキングに行ったときに、間違いの率というのはどのぐらいあるんですかと聞いたら、数%から10%ぐらいだろうという話をして、ある人はにやっと笑って15%と言って、その後、だれも何も言わなかったので、ちょっと考えられない。要するに、これは最終的なデータが出てからダブっているやつをはねているんですね。両方を足して10%と言っているのか、片方が10%なのか、それはちょっとわからないんですけども、ともかくそういう話ですね。2つを1つと数えて10%と言っているわけじゃないだろうと思うんですけど、そうすると5%ぐらいはなくさなくちゃいけないわけで、片一方をリリーションする。

最後は「支えるべきものとしての科学」というものは何かというような話を少しして、結論が出ない話をするときにはいつも困るので、私に何が求められているのかというのは、僕自身がやっているつも考えているのでそういう形で話をしました。考えているのは結局は妥協しなきゃいけないためなので、妥協して何が残るかということが求められる。そのためにある程度広くかつ構造的に研究しておかないとしょうがないというような話をしました。

38ページは、最初にお話した、ヒトのゲノム研究というか、ゲノム情報というのはこれから医学研究のもとになるんだという、そこのフロントを皆さんがやっているということ、プライドを持って生かすようにしていただきたいという話をして、終わったということです。

以上です。どうもありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございました。私も参加させていただいたんですが、先ほどの「MC交流会等<次第>」のところにありますように3時間なんですが、増井先生の講演があり、増井先生の講演の後、事務局から臨床情報の収集の話があり、それからMC交流会で2つの病院のMCさんの話があって、アンケートの報告があり、かつグループディスカッションがありと、3時間でこれだけやれるんだということが非常に強く印象に残った会合でした。増井先生の講演では、MCの方に海外

でも同じ事業をなされているということが認識されるようになって、その点よかったんじゃないかなというふうなことを思いながら聞いておりました。

私のほうはそれぐらいしか報告できないんですが、後は質問等を出していただければありがたいと思います。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 23ページの45でしょうか、たくさん集めていて、40ccということのを伺って、例えば完全に提供する側だけの立場からの個人的見解なんですけど、先生方から40ccは多いという声が上がりましたよね。40ミリリットルは多いというか。ここは、7ミリリットルとか、むちゃくちゃ少ないですよ。感覚から言えば、確かに献血のように200ccとか言われたらビビるかもしれないんですけど、7であろうと、20であろうと、提供する側からはそんなに違いはないと思っていますよということを一言言いたいのが1つと 個人的見解です、あくまでも。でも、私だったらそう思いますということが1つと、それから、これ、臨床情報とかカルテ情報はないにしても、ボランティアさんの健康情報とか、そういうのはどんな感じなんですか。

【森崎委員】 最終的には全部リンクしています。

【栗山委員】 リンクしているんですか。

【森崎委員】 医療システムの中に全部それを組み込むという形でやっています。

【栗山委員】 その了解をして、ボランティアでやっている。

【森崎委員】 了解じゃなくて、そういう政府のやり方でスタートしています。

【栗山委員】 ボランティアをなさる方たちはそれを承諾してということですね。

【増井委員】 はい。

【栗山委員】 要するに、日本で言うところのカルテの情報が共有されているというか、電子化というか……。あっ、電子化はされてないという話でしたね。

【増井委員】 電子化は必ずしも全部がされているわけでもなく、かつ全体が、幾つかの会社が入っていて、それぞれの流通性があまりよくないので、それをよくしようという動きはあるということを知っています。

【栗山委員】 でも、NHSのそういう情報とリンクしているということですね。ありがとうございました。

【増井委員】 それともう1つは、1999年からの議論というのをずっと追っていると、2001年までによく出ていた議論は、集めてきた情報がどのくらい使えるんだと、NHSの情報なので、医療情報はどこまで使えるんだという話が随分出ていたんです。ところが、どういうわけだかある時期からそういう議論が全くなかったんですね。少なくとも僕が読んでいるような文書には出てこなくなりましたよ。それがどういうことを意味するのかというのに僕は非常に興味を持っているんですが、そんなにNHSの情報の精度が高いとかいうことではないはずなんです。イベント情報でもあるし、それから、ゼネラルプラクショナーというか、ほんとうにその人たちの日々のものを持っている人たちとはあまり関係を持たない形でいろんな設計をやり始めたので、それはなるべくいろんなごたごたをなくしたいということなんだと思うんですけども、そういう問題も裏にはあって、さて、

あの議論はどこへ行ってしまったんだろう。一時期ほんとうによく出ていたんですけど、その議論が出なくなってしまっているというような形で。

【栗山委員】 血液サンプルだけでは役に立たないというのが日本での理解なもので、そこら辺はどんなのかなど。

【丸山委員長】 よろしいですか。ほか。森崎委員。

【森崎委員】 これはMC講習会の中でのお話なので、MCの方がどう理解をされたかというのは、大変興味があるというか、ある意味で問題だという事例がちょっとあります。1つは、日本で名づけられているバイオバンクプロジェクト、あるいはリーディングプロジェクトの中のバイオバンクジャパンと、イギリスの例が一番いいんですけども、ほかの国で行われているバイオバンクというのは、名前は一緒だけれども、そもそも全く違うものであるというところをMCの方がどういうふうに理解しているのか、あるいは非常に混乱をしたのではないかということがあったのか、なかったのか、というのが1つ質問としてあります。

なぜかという、MCの方が、このプロジェクトは、患者さんが病院を受診されて、プロジェクトに参加されている病院で説明をされて、「あなたはこういう病気を持っています、だからこのプロジェクトのために協力をして、あなたご自身のためではないかもしれないけれども、疾患についての研究を進めるために参加いただけませんか」というスタンスで説明をし、それを理解していただくためのファシリテーターとしてMCという方が、それなりにトレーニングをされて、かなりの数の方が養成されてきています。

一方、UKバイオバンクの場合には、これはコホート研究であって、すべての住民がベースになって、その人たちが将来どういう病気になるかということを含めて、そういう経過に対して、ゲノムだけではなくて、生体試料をきちんと banking することで、よりよい研究、あるいはその応用というものにつなげるプロジェクトが必要だということのコンセンサスがあって、ただ、それに参加するかどうかはその人の自由意思に任せるというので、例えば先ほどの1958年のバース・コホートはちょっと別の意味でスタートされているんですが、そのフォローアップでも、ファシリテーター、あるいは説明・同意をいただくためのコーディネーターというスタイルなんですね。

同じ名前はついているんだけど、入り口が違って、出口は似たようなものになりつつあるということは認識しても、メディカルコーディネーターの方は、その辺、最初に教え込まれた事情というのは実際あるので、その辺をどのようにお感じになったかということが、例えばUKの説明をされたときにそういうことを認識されたのか、あるいはちゃんと認識されなかったということを、ちょっとお尋ねしたいです。

【増井委員】 僕のほうから言うと、そのことについては避けました。説明をし出すといろいろと言わなければいけないことがあるので、そのことについては全く避けています。日本との比較というのでやるのはわかりやすいと最初は思ったし、ある程度のことは僕もわかっているつもりなんですけれども、実際に伝えたいことは、すごく漠然としたことだったんですね。事細かい、例えばバンクの種類とか何か、あるいはバンクの設計とか、そこのかかわり方という話を避けています。だから、バ

イオバンクについても、歴史を話ただけで、それがどういうものであるかというようなことについては、話をしていないんです。それは50万人のだという話はしましたけれども、それをどういうふうに設計してとか、それが病気の人であるのか、健康の人であるのか、それをどういうふうにリクルートしているのかという話は、全くしていません。もしその理解が非常に重要だとすると非常にミスリーディングなことをしたかもしれないので、そのことに対しては、僕はちょっと、今言われてどきどきしてはいるんです。ただ、これはどちらかという、ある人たちがインターフェースになってヒトのものを集めるということが海外でも行われている、集めていくということが行われているという、それをちょっと見せたかったということなんですね。だから、今言われて、そうか、まずいと。それを言われると、明らかに誤解していると思います、僕も。それは、もしあれだったら、書いておいたほうがいいのかもかもしれません。ただ、あまり細かく書いても、例えば日本人はどうしてそういうことができなかったのというような話も、設計から言うと、おもしろさから言うと、せっかくやるんだったら、ここまでやったらおもしろいし、30万人はいいんだけど、30年間追うとかいうような話というのはやはりおもしろそうだなとは思いますが、かつ目的としてヒトの病気の、自然死というんですか、ヒトはどうやって病気になるのかという研究というのがゲノム情報をベースにしてなされるということはどうしたってやらざるを得ないと思うんですけども、あまり詳しいことは話していません。このあたりは流して、でかいところでいろいろと集めていますねという感じを与えているだけなんです。申しわけありません。うーん、そうか。何か不安になったな。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか。

【光石委員】 今のことにしても、UKバイオバンクにおける説明同意書みたいなものはあるんですか。

【増井委員】 説明同意書というのはネット上に出ていますけれども。

【光石委員】 そうでしたら、それは日本のとは大分違うんですね。

【増井委員】 僕、それをよくは見てないですよ。タッチパネルで全部やれます。紙状のものは何もありません。全部タッチパネルなんです。タッチパネルのいい点というのは幾つかあるんですけども、1つは、人が介在しないので、途中でやめたければ、ぽつとやめられるというのが1点。それからもう1つは、アルゴリズムを使って、例えば酒を飲まないと言っているのに酒を飲む何かかかんとかというのに答えていたりという変なことがあったりすると、それについて、ブーっていうか、そういうへんちくりんなことがたくさんあるらしいんですね、実際にデータをとっていると。そういうことについて少なくとも間違いが起きにくくできるとか、そういうことがあって、だから、オフィスのビジットの時間はすごく長いんです。2時間から2時間半ぐらいとか言っていましたけれど、随分長いんです。

【栗山委員】 ボランティアというか、無償ボランティアですね。

【増井委員】 そう、無償ボランティア。

【栗山委員】 有償ボランティアって海外では単純にあるので、ボランティアと言ったときに……。

【増井委員】 無償です。バッジが何かくれるかもしれませんが、そんな程度だと思います。

【光石委員】 すみません、タッチパネルというのがわからないのだけど。

【増井委員】 こういうところでチョンチョンチョンってやる。コンピュータの画面上に全部出てくるんです、インフォームド・コンセントと生活習慣のいろんなものが。

【光石委員】 そうすると、署名なんかはどうするんですか。

【増井委員】 署名は電子署名。こういうパッドの上を書く。

【光石委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 機械を相手にインフォームド・コンセントをしているんですね。

【増井委員】 僕も最初聞いたときはすごく奇異な感じがしたんだけど、考えようによってはいいかもしれないなど。人件費を安くできるということもありますけど、さっきのその先にある質問シートの問題は大きいかもしれないですよ。疫学の人たち、いつも苦労していますもんね。

【丸山委員長】 ほかにあれば、上村委員。

【上村委員】 今、増井先生がタッチパネルでコンセントをとるという話をしましたけど、先ほど、ことしの7月時点で32万人という話がありましたね。ということは、32万人の方がそのタッチパネルで同意されて先ほどのいろんな試料が収集されているという理解でいいんですか。

【増井委員】 はい、そう単純に理解していますけど、もちろん、時間がなくなって途中で帰っちゃって採血できなかった人とか、BBJで起こっているのと同じような形の脱落がないとは言えないので、どこの時点が32万人なのかは、ちょっと僕もわかりません。

【上村委員】 あと、タッチパネルというのは、専用の端末があるんですか。

【増井委員】 専用の端末です。

【上村委員】 それはどこに行けばできるんですか。

【増井委員】 コーディネーションセンターという……。

【上村委員】 各地にあるんですか。

【増井委員】 ええ、4、5か所で同時にやって……。今度用意してきますね。要するに、オフィスを借りて、そこでアレンジをして、できるようにして何か月か運用して、その周り半径何キロ以内の人たちがいなくなると次へ移るといって、まるで放牧のような、流浪の民のような生活をする。だからこのスクリーンはちゃっちいものでしょうみたいな話を、可動式なんですというような話をしていました。

【丸山委員長】 巡回するんですね。

【増井委員】 ええ、巡回するんだそうです。

【上村委員】 森崎先生から先ほど、MCがどういうふうにとったかと。私も実はそこまでは理解してなくて、UKバイオバンクのスライドを一式見せられたときに、バイオバンクジャパンであれば、東大医科研で試料が収集されている、そういうイメージで、それはどういうものが収集されてきているとか、それは全く意識しないで聞いていましたので、多分、MCさんもみんな、いわゆる医科研みたいなイメージで見て、海外でもやっているんだと、そういう心情レベルだったと思うんですね。

【増井委員】 今、ポール・バートンというP3Gのテクニカルコミッティーのトップをやっている

るような人を中心にして、イギリスの中でも、バイオバンクと同じような、病院ベースの患者さんのを集める、そういう仕事をやるうというようなプロジェクトを動かすんだとか言っていました。それは、マルチン・ユリーさんを中村先生のところへ連れていったんだけど、彼氏が、これはおもしろい、イギリスでもやるうって。

【光石委員】 そうなんですか。

【増井委員】 そういう話をしていました。ですから、申しわけありませんが、それは非常に問題かどうか、小林さんと鈴木さんあたりにメールで書いてみます。もしそうだとするならば、それについて説明をした文書を出しますので。

【丸山委員長】 では、時間も限りありますので、これぐらいにしておきたいと思います。上村委員、増井委員、どうもありがとうございました。

では、議題の2に戻りまして、協力医療機関への訪問調査の結果についてご報告いただきたいと思っています。きょうは、 の訪問調査についてご報告いただくことにしております。もう1つのところは、ちょっと事情がありまして、次回に回すということを予定しております。 につきましては、当初は森崎委員と隅藏委員だったんですが、直前になって体調を崩されたようで、森崎委員が事務局と一緒に訪問していただきましたが、森崎委員のほうからお願いできればと思います。

【森崎委員】 それでは、 の訪問調査です。9月9日の水曜日に行ってまいりました。実際に行ったのは、今ご説明のとおりの事情で、委員としては私だけが参りました。事務局も同行していただきました。前は、1期目のわりと後半に調査に行きまして、2007年10月に行っておりますので、ある意味、間隔が短い。1期目もほとんど終わりに近いころに、丸山委員長と阿部委員に行っていたところですよ。

当日の調査は、そこに書いてある方にお話を伺いました。院長がこの2年間でかわられています。内科の方から外科の方に、院長がかわっています。あと、看護部長もかわられています。ただし、

さん、MCのチーフ、検査技師の方ですが、この方が引き続き関係されているということで、お話をしたいというふうに伺いました。 のブロック長、 におられた方ですが、 さんと、それから、この方のベースは だと思いましたが、同席されています。

病院は、前回の状況とあまり変わりません。たしか前回の前に病院が改築・移転というか、隣の場所に変わった後で、プロジェクトの途中で変わったという状況はあるんですが、前回訪問調査から今回までの間には病床数等の変更は特にございません。救急を中心にかなり古くから活動されている病院で、臨床研修の指定にもなっておりまして、比較的早い時期から電子カルテが導入されています。前回訪問調査の直前、10月ですが、その3か月前に現在の病院ができて、病床数は変わらないんですけども、床面積が倍以上になっています。その後、病院機能評価のバージョン5の認定をされ、またDPCも導入をされています。 県の中で の若干南に位置しますが、 の縁に相当するところで、近くには病院が幾つかあります。大きな病院としまして、県立 は数年前に拡充をされて、小児科専門の病院として今活動をされています。この病院は、県南部の60万人弱をほぼカバーして、新しく2年前にできた建物にはヘリポートが設置されているような病院です。

玄関を入りますと大きなホールになりますけれども、そこには、いつ貼ったのかはちょっとあれですけれども、『バイオバンク通信』の大判やポスターが掲示され、また、配布用の『バイオバンク通信』が置かれてありました。

前回から2年間の間に、外来、あるいは入院患者の人数がふえています。在院日数はむしろ減って、急性期病院という性格がございます。救急のほうはコンスタントに月170前後です。プロジェクトへの参加は、2003年8月から参加をして、病院全体、全診療科・全部局がかかわっています。一般向けの活動として、これはプロジェクトに限りませんが、医療懇話を院内の大きな待合といえますが、スペースで頻回に実施しています。ゲノム関係としては、最近は少し減っていて、月1回、ビデオ放映をしているということでした。

当日は、事務の方、総務課の課長の さんに病院の概要を説明していただいて、その後、MCのチーフとして、前回もお話をいただいたんですけども、プロジェクトの状況について質疑応答をして、あと残りの時間に、2期目におけるプロジェクトの流れ、過去との違い等、現場を見させていただきました。

1期目はかなりの人数のMCの方も対応されていたんですが、2期目は、MCとしては さんお一人、常勤の方で、兼任ではあるんですけども、検査技師の方が対応されています。ただ、毎年の採血については、MCではないんですけども、ほかの検査技師の方がこのプロジェクトの採血をサポートされています。2期目では、看護部の看護師の方、あるいは医師の関与はほとんどないという状態で、現実としては、入院患者は2期目は対応しておりませんで、外来のみ、初回の同意時前後の対象月に採血が行われる患者さんに対して行うということをやっています。

前回訪問時もひょっとしたらそうだったんだと思いますけれども、1期目の後半から検査技師である さんがお一人で実質的に対応をしています。2005年当時、看護部の看護師4名がMCとして担当していましたが、それぞれ転任等によって、今はお一人で、主体で行われるという体制になっています。ちょっと述べましたが、ドクター、看護師の関係は、現在ほとんどありません。臨床情報は、この病院は電子カルテが整っておりますので、電子カルテから、1期目の途中からそうだったわけですが、派遣会社の2名の方が対応されて、入力をしています。

試料の収集実績ですが、2003年8月から病院全体で、説明が2,939人、同意をいただいたのが2,153人、採血まで至った方が2,119人です。撤回をされた人はおられないということです。その後の採血状況、再同意人数、これは必ずしも文書による同意ではないですが、声かけをして採血をされた人数内訳が、ちょっとわかりにくいんですけども、そのようになっています。登録をされた人は、2004年が多くて、その後は少し減って、毎年300人から400人です。最後はもちろん少なくなっています。その後は、2年目は大体半分ぐらいですが、3年目以降は2分の1から3分の1というところで推移をしています。2003年、2004年に登録された方の、6年目はまだ全部来ていませんけれども、4、5分の1かな？ という状況になっているそうです。

臨床情報は、この病院は、1期目は全部入力済みです。電子カルテであるということが功を奏したのかもしれませんが。情報を入れるだけでなく、データ入力も全部終わっています。



1期目は独立したIC室を利用していました。臨床情報の収集は、電子カルテが導入されているので、その情報もっぱら使われていたということでございます。

第2期になって、昨年からの対応ですけれども、ほかののところと一緒に、6年目以降の対象者にのみ、再同意を文書により受けています。先ほど言いましたようにMCの方は兼任の1人の方だけですが、1人の体制は第1期目の後半もそうでしたけれども、声かけをして、その後、採血室。採血自体はもう1人のサポートの技師の方もされますが、検体の処理もこの方がひとりで行います。検査室で血清分離をして、後で述べますけれどもゲノム室という別の部屋でひもつけをして、地下のかぎのかかる場所に置いてある冷凍庫に保管をするという形になっています。余分な採血になるので嫌われることもあるということなので、その場合には、工夫として、通常の採血の残りサンプルを使うので協力していただけませんか、お願いすることもあるそうです。

臨床情報の収集は、先ほど言いましたように派遣会社の2名の方が週5日間対応して、1期目からずっと同じ方がやっているの知識は十分にあり、MCの方が表紙をつくるんですけれども、中の転記・入力それぞれご自分でどんどんできるということで、そのために効率よく進んでいるのではないかと思います。

実際、2期目の試料収集・データの流れですけれども、外来で採血時にのみ対応をしますので、対象月の方に声をかけて採血をして、検査室で血清分離をし、ゲノム室という別の部屋で匿名化をして、地下の倉庫に保存をするので、血清が蓄積したら本部に連絡をして、を介して送るという形になっています。臨床情報については、先ほど言いましたように、MCの方が表紙をつくって、あとは派遣会社の方が転記をして、入力をします。ICのシートは、ゲノム室とか、そういうところではなくて、地下の倉庫に箱詰めして、ほかのものが特にない部屋で、保管をされています。

現在、2期目の問題点というのは、特にお話になりませんでした。これは問題ではないんですけれども、2期目になって、ドクター、あるいはナースとの関係がないということは、実際そのとおりだということです。『バイオバンク通信』については、1期目の最後からあるわけですけれども、それは確かにあってよかったというお話でしたが、新しい号だけではなくて、初期のものから通してつづりにして渡すことができると説明がしやすいのでいいんだけどなあというようなコメントがありました。

2期目の実績ですけれども、2年目以降はまだ5年目までの方がいるわけですが、6年目以降ということになりますと、対象者は現在までにおよそ600名いるそうですが、大体3分の1程度に声をかけて、声をかければ、すべてではありませんけれども、ほとんどすべての方に協力をいただいているということでした。結果から血清試料の収集の状況は、3、4割というところです。臨床情報は、先ほど言いましたようにすべて収集して、データ入力も済んでいます。1期目、初回に来られて、その後来られてない人がいるわけですけれども、それについては、現状としては、対応や確認の作業はされていないということでした。

パンフレットは、先ほども申し上げましたが、保管は、ゲノム室とか、そういう部屋ではなくて、地下の別の倉庫、かぎのある部屋ですけれども、段ボール箱に入れて、スペースを確保して、ほかのものとは区別をした場所に保管をされています。特に問題は言われていませんでした。

2期目の課題として、あまり問題はないというふうに言いましたが、実際に声かけをして、文書で同意をいただくのは6年目だけなんですけれども、1期目に使っていたICスペースはまだ残してあるんですが、実際にはほとんど使っていないと。説明に長い時間がかかるとかということがないので、IC室は、3畳ぐらいの小さな部屋で、実際にはほかの検査機器が置かれていて、あいているのでほかの部門が活用されているようでしたけれども、廊下のスペースとか、いすのあるところで声かけをしたりしておられます。大きな声で説明をしなきゃならないとか、特殊な配慮をする場合には、限定してICスペースを使っているということです。

病院全体への対応は、週1回の医局会議で、現在の実施状況、それから協力数の報告はしています。その場が出る意見、あるいはMCの方からもう少し数をふやしたいけれどもという話については、そういった会議の中では、もっとMCの方が前に出て対応してやったらどうかというようなことを言われているということでした。そのほかには、特に問題点・課題はありません。

プロジェクト全体への要望、あるいは付記事項ですけれども、いとうまい子さんのビデオは月1回流しているんですけれども、プロジェクトでどのような成果が出ているのか、進捗状況をもっと知らせしてほしいと、患者あるいは医師のほうから要望があるということでした。先ほども言いましたけれども、『バイオバンク通信』は、6年目の再同意手続、書面による再同意をいただくときに渡しているんだそうですが、最初のものは全体の流れがわかるので、現在、残部がないんだそうですが、1から4号等がまとめてあると研究の全体が把握しやすいということで、あればいいんだけどなあというお話がありました。それに加えて、最新の研究の進捗についても、これはどこでも言われることなんですけれども、それを知らせていただくと、患者さんに対する話ができるのでということです。それから、だんだん話が詰まってくると、2期目になったんですが、3期目がどうなるかについては早い時期に知らせていただけないかということでは言われていました。今現在は1の方が兼任でやっているわけですが、この業務については自分が希望して担当しているわけだけでも、いろいろといい経験になるので、先ほどの講習会でもそういう話があったと思いますけれども、個人的には、ほかの人も、こういう職種、あるいはこういう業務というのはやってみたらいいんじゃないかというふうに思っている、あるいは勧めたいというふうに考えているということでした。

おさらいですけれども、病院の状況をもう一回言いますと、普通の病院とはちょっと違う雰囲気のある病院です。ほぼ2年前にできたばかりの病院で、半円の形のもの、それから後ろ側に四角を組み合わせたような構造です。円と四角の間の部分というのは、1階から天井まで全部吹き抜けになっています。屋根がガラスになって、広々と非常に明るい吹き抜けになっています。そこが外来受付前の待合になっていて、中央に大きなディスプレイがありまして、そのディスプレイを中心に医療講和が行われているということで、ビデオの放映もここでされているということでした。

その中央の部分から放射型に、外来、検査、救急、放射線部門として使われています。外来は扇形になっているわけですが、外来と検査室のブロックとの接点、人の流れのちょうど真ん中ぐらいのところにはIC室があって、現在も時々使っているということでした。ICを書面でいただく際に、6年目の場合には、採血室奥、廊下がちょっとあって、その向こう側が突き当たりになるんです

けれども、その辺の廊下のいすで、ほとんど人通りがないということで、そこで手続を行っているということでございました。検査室が幾つかあるところの手前に採血室があり、そこで採血をするわけですが、その奥に検体の検査室、一般のほかの血液検査等を行う検査室があって、その中に遠心機があり、それを使われています。採血室、検査室の向こう側にゲノム室があって、そこで匿名化作業(ひもつけ)が行われています。派遣会社による臨床情報入力も、そこには電子カルテの端末もあるので、行われているということでございました。ただ、1期目はかなり広いスペースを使って作業をしていましたけれども、現在は、ちょっと区切って、残りは治験の関係の方が使われているという現状でございました。

文書は、先ほど言いましたけど、地下に施錠の状態で作成されています。血清については、検査部門が管理をしているかぎのかかった地下室で、しかも緊急電源が確保された場所、剖検室の中に置いてあります。以上、9日に行ってまいりました訪問調査の内容とさせていただきます。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。第1期のときは我々が行ったんですが、非常にきれいな白い建物だったと思うんですけども、立派な病院だった。それから、MCの方が非常に元気な、非常に熱心で、我々が熱心だと言って皆さんの議論を巻き起こした病院かもしれないなという記憶を持っておりますが、余計なことを言わないで、質問とかコメントとかあれば、お出しただければと思います。

【光石委員】 医師が関係しない、ないし関与しないというのは、毎回大体みんなそうですよね。これって、医師がこの問題、オーダーメイド医療が実現するよということに対してあまり関心がないということなんですか。それとも、この実現によって医療がどうなっていくというようなことについて関心はあるんでしょうか。

【丸山委員長】 森崎委員のほうから。

【森崎委員】 少なくとも訪問調査のときに同席いただいているドクターの方は、主として院長の方なんですが、このプロジェクトの重要性というのは口にされるわけですね。ただ、光石先生が言われるように、実際にプロジェクトの中でもっとやらなきゃいけないという意識を持っておられるかどうかは、ちょっと未知数です。と同時に、現時点のプロジェクトでは、ドクターがどうこうするという場がほとんどない。つまり、ドクターが一生懸命やろうとしても、新しい患者さんをリクルートするというタイミングではないので、もしそう思われていても、その意識は必ずしも通じない。強いて言えば、カルテに、あるいはディスプレイ上に時期があれば、「そろそろプロジェクトの採血ですね」と声をかけるとプッシュになるかもしれないけれども、少なくとも病院に来られなければこのプロジェクトには引き続き参加いただけないので、ドクターの方が、あるいは看護師の方が一生懸命されたいと思っても、それがなかなか通じないということはあるのかもしれない。ただ、現状どうなっているかということは、一応、病院の中ではお話しいただいているようですので、その重要性についてはそれなりに理解をいただいているのではないかなと、私は感じております。

【丸山委員長】 各医師は、関心をお持ちの方もいらっしゃる、あるいは少なくないんですが、第2期は新規の患者の、今、森崎委員がご指摘になりましたように、リクルート、参加はないということ

で、そのあたりが基本的に医師の関与を必要としないというか、そういう枠組みで進行しておりますので、1期と違うというか、通常の臨床研究とかバンクのベースラインの段階とは違うということがあると。

【光石委員】 東大の医科学研究所から具体的にこういう点はこういうことがわかってきたというようなことを、私が医師だったら知りたいなと思うんですよ。個々具体的な病院からのことというよりは、一般的にいろんなところのものを調べてみたら、こういう遺伝子とこういうことが関係あるということがわかったんだというようなことは、東大医科研の『バイオバンク通信』で主張しているんですか。

【丸山委員長】 今回のにもある程度掲載されておりますので、これが成果を伝える主要なメディアに今はなっていると思いますが。

【光石委員】 そうすると、すべての医師がこの『バイオバンク通信』だけは見られるようになっているんですか。

【丸山委員長】 それは、積んであるということで、関心があればごらんいただけたらと思いますが。

【森崎委員】 ちょっと補足しますと、これは2期目じゃないんですけれども、1期目にいろいろな病院に訪問調査に行ったら、病院によってまちまちなんですが、MCの方の中には、非常にポジティブにとらえて、医師に対する働きかけをしている方もおられました。具体的に言うと、まだ『バイオバンク通信』がない時代に、関係するような新聞の切り抜きをしてファイルし、一部は掲示をするということをして一生懸命されているメディカルコーディネーターの方がおられる病院もありました。ただ、2期目になって行った病院では、そういう病院というのはまだ当たってないんですけれども、1期目ではそういう形で、1期目ですから、多分、そういうことをすることによって新規の方のリクルートが少しでも増えるということにつながればと思っておやりになっていたんだと思いますが、そういうことはあるかもしれません。ただ、2期目はそういったモチベーションを持ちにくいシステムであることは間違いないですね。

【丸山委員長】 渡邊さん。

【渡邊氏】 私のところでは、実際にこの研究に携わっていますけれども、関連された医療者に対してどういうダウントークするかということで、『バイオバンク通信』をそれぞれの局のポストに入れたりとかという形で局にも全部配布して、興味のある方々には見れるようにしているということと、あと病院の中の患者さんにも、いろんなところに手の届くような形でやっている。それぞれの病院によって、今ご指摘いただいたような、実際に今のシステム上は、初めの登録のときは医療者の方が頑張っていてやっていただいたわけですが、その先のことに関しては少し希薄になってまいりますので、何とかモチベーションを上げるということは、それぞれの病院でいろいろ試みられているんじゃないかというふうに思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今、光石先生のほうからもあった、また、この報告書にあったプロジェクトの進捗状況なり成果という話なんですけど、これはどこの病院に行っても、多分一番、MCさん自身も知りた

い、あるいは患者も自分が参加しているプロジェクトが今どういうふうに進んでいるのか知りたいという声は多くの病院で聞かれるわけなんですけれども、今お話を聞いていて思ったのは、確かに『バイオバンク通信』で……。『バイオバンク通信』は、四半期に1回でしたっけ？ 2か月でしたか？

【プロジェクト事務局】 3か月に1回。

【上村委員】 3か月ですか。じゃあ四半期ですね。時々出るんですけども、今思っているのは、先週、ここにいらっしゃる先生方も多くの先生方が出ていらっしゃった人類遺伝学会、私は1日しか出られなかったんですけども、このプログラム集を電車の中で見ると、例えば、ALSについてまた新たな関連遺伝子が同定されたとか、あるいはネフローゼ症候群についても、バイオバンクジャパンの試料を使って関連遺伝子が、同定とまではいかないけれども、かなり絞り込まれてきたとか、バイオバンクジャパンを使った研究は、少なくともこういうところに出てきているわけですね。だから、こういうものを、『バイオバンク通信』だけじゃなくて、例えばMCさんとの内部用のホームページがあるので、もちろん研究者の方の承諾を得た上で、いいということであれば、ある程度タイムリーに出していくべきじゃないかなと思うんです。ここだけじゃなくて、ほかにもいろいろあると思うんです。ネフローゼも、ALSも対象疾患ですし、それ以外にも多分いろんながあるので、そういう情報をぜひプロジェクト事務局のほうで収集して、内部のホームページでもいいと思うんですね。あれはタイムリーに見ることができると思いますし、そういうコーナーを1つでも設けて、それを見て各病院のMCさんがカスタマイズして何かつくってもいいでしょうし、あるいは、その資料をコピーして医局に流すとか、関係者に流すというようなこともできると思うんです。この学会にはこのプロジェクトにかかわる先生方がたくさん出ていらっしゃって、研究もパラで動いているんですね。それだけに目についたのかもしれないけれども、ぜひそういう工夫をしていただきたいなという感じがしました。それが1点です。

あと、すみません、森崎先生に質問です。患者さんに採血室で声かけすると。声かけする患者さんのピックアップは、電子カルテ上にこの患者さんは追跡対象期間だよというのが出ていて、それで、その患者さんが外来に来ることも、採血室に来ることもわかっているの、そこで待っているようなイメージですか。

【森崎委員】 そうです。その意味です。

【上村委員】 わかりました。もう1つは、臨床情報は、派遣会社さんがベテランで、全部入力されている。ほかの多くの病院でも、派遣会社さんがベテランになって、ひとりでどんどんやってくさっていると、助かっているというお話をよく聞くんですけども、いつも気になるのは、入力情報が正しいかどうかというサンプルチェックとか、そういうのは、ここはMCさんはやっていらっしゃらないんですか。

【森崎委員】 ないですね。

【上村委員】 追加でプロジェクト事務局に質問なんですけど、臨床情報のクオリティというか、これも第1期目のときから問題になっていた課題だったと思うんですけど、そこら辺は何か、こういうふうなサイクルでチェックしてくださいとか、特に指導はないんですか。

【プロジェクト事務局】 してないです。

【上村委員】 各病院に任せている。

【プロジェクト事務局】 そうです。それで、実は、ようやく20万人の数が決定しまして、この10月から過去の6年半分の臨床情報をすべて集めて、多分、年明けぐらいにちゃんとデータベースの中に入り込んで、きれいに使えるように、研究に使えるような状態になったときに、その後、来年から基本情報とかも、例えば、男性と女性が明らかに間違っているだろうとか、年齢が10万歳を超えているとか、そういうのが結構あるので、その部分の問い合わせを順番にやっていく作業をして、クリーニング作業、これは地道にやっていくことになるだろうというふうに、今後、我々のほうでスケジュールをつくっていかうとして.....。

【上村委員】 ちょっと素朴な質問ですけど、10万歳とかは、入力するときにバリデーションはかからないんですか。

【プロジェクト事務局】 かからなかったですね。

【上村委員】 入っちゃうんですか。

【プロジェクト事務局】 そういう仕組みだったんですね、NTTデータさんは。

【上村委員】 そうなんですか。わかりました。

【丸山委員長】 よろしいですか。じゃあ、増井委員、さっき手を挙げておられたので。

【増井委員】 プロジェクトへの要望のところ、患者並びにドクターより、もっと進捗を知らせてほしいという要望があるという話が出ているんですが、これはどういう形でここに出ている？ 院長のほうから話があったのか、それとも さんという方からお話があったのか。

【森崎委員】 これは さんで、院長ではないですね。それは、医局会議で数を報告したりするときに、あるいはそのほかの機会にドクターと話をしているときに、どうなっているんでしょうかねというような話が出るという程度で、みんながそう思っているので何とかやっってくださいという強い表明があったわけではないです。

【増井委員】 人数が少ないので全員の入力が終わったというのは、おかしくはないですか。これは第1期分の.....。

【森崎委員】 人数が2,000人程度でも結構おくられているところはたくさんあって、この病院は、電カルになっているということもあって、途中から非常に効率がよくなっているようです。

【増井委員】 電カルから落としているわけでは.....。

【森崎委員】 落としているわけではないですけども。

【増井委員】 シートに書き写して、入力をしているわけですね。

【森崎委員】 そうです。そうなんですけれども、サーベイがしやすいんだと思います。あるいは、様式が一定なので。紙カルテは結構大変なんです。これは自分も責任あるんですけども、大体、医者カルテは読めないんですね。担当の看護師しかわからんとかね。

【丸山委員長】 前回報告いただいた も、もう済んでいるという報告をいただきましたね。

【森崎委員】 済んでいますね。

【丸山委員長】 はいいいのかもしれないですね。進捗が早い。

【増井委員】 すごいですね。

【森崎委員】 でも、 はたしか完全な電子カルテではなかったですね。

【丸山委員長】 なかったですね。

【森崎委員】 オーダリングシステムではあるんですけど、でも終わっていましたね。

【丸山委員長】 これは、やっていただいている派遣会社のほうで人員を均等にならず配置ですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 の地域はわりかし……。

【プロジェクト事務局】 多分、この方が優秀なんだと思います。ECの免許を持っていて、多分、電子カルテとか、カルテのことが大変よくわかる方なんです。

【丸山委員長】 そうなんですか。

【増井委員】 随分違う。もう1つこの中で、ICのシートと臨床カードみたいなもの、これが地下室に保存されているという形なんですか。

【森崎委員】 ICはそうですけど、臨床情報のはゲノム室にまだ置いてあるんじゃないかな。

【増井委員】 そうですか。どこに行っても随分な量になっているので、どうされているのかなと。終わったものもとってあるんですね。

【森崎委員】 もちろん全部とってあって……。

【増井委員】 そうですね。それだけちょっと伺いたかったんです。

【森崎委員】 ここは、2年前に新しい病院になって、地下は、限られた検査室と、それから非常に大きな倉庫がたくさんあります。ですから、まだ……。

【増井委員】 全然問題ないんですね。

【森崎委員】 IC文書を保存してある部屋は、広い倉庫の中の一隅だけが使われているという状況でしたね。

【増井委員】 そうですか。ほかのところとは様子が随分違う。わかりました。どうもありがとうございます。

【事務局】 IC文書だけ別個に。

【森崎委員】 別個でしたかね。あれはゲノム室かな。

【事務局】 いや、違います。地下倉庫。

【森崎委員】 別の倉庫か。

【事務局】 倉庫13番というのを覚えています。

【丸山委員長】 ほか。徳永先生。

【徳永委員】 先ほど出ていた話題に戻るんですが、僕のほうで理解できてないのかもしれないんですけど、『バイオバンク通信』というのは、基本的には研究に協力してくださった皆様へということで、むしろ研究に協力してくださった患者様に、どちらかというと研究者のパーソナリティを伝えて親しみを持っていただいたりとか、何かそういう意図が強いように受け取るんですね。先ほどから出

ていた話題は、ドクターの方だとか、コメディカルの方だとか、医療に従事する方に、ここまで研究の成果が出たというのを伝える、その仕組みがないと。ここに並べると、『バイオバンク通信』の中に論文リストがばーっと並んで、逆に見づらいし、多分、目的が違うものになるんだろうと思うんですね。そうすると、このプロジェクトから非常にすぐれた論文がたくさん出ているので、その論文と、それを例えば日本語で100字とか200字とか使って説明するようなものを論文が出たところで各グループにちょっと書いていただいて、時間を使っていただいて、そういうものをホームページに出すとか、ちょっと形態の違うものに半年とか1年ごとにまとめて出すような、そういう仕組みを検討していただくのが、ここにそのまま突っ込むよりはいいんじゃないかというふうに思うんです。実際にいろんな成果が出ているので、何しろ疾患の種類も多いですし、それは確かにあったほうがいいのではないかと。もし今はないということであれば、ぜひそれはつくられたほうが良いように思いますね。

【上村委員】 あわせて、ELSI委員も見られるようにしてほしい、その部分に関しては。

【森崎委員】 今のお話は多分、別にアクセスを制限するものではなくて、すべての人に見ていただく。これはどちらかという、そもそも出発点は、協力いただいている人からどうなっているのと聞かれるときに、何も材料なしでは非常に難しい、情報もきちんと伝わってこないということで、平易に書き下ろしをして、これでも字が小さいとかいろいろあるんですけども、できている経緯がございませう。今、徳永委員が言われたのは、プロジェクトに参加している医療機関の医師、研究者というか、その人たちにも伝わるようなことがあれば、レベルがもちろん違いますし、患者さんの中にもそういったものに興味がある人もいるかもしれないので、そういったものも積極的にオープンにしたらどうかという提言だと思いますけれども。

【栗山委員】 すごく賛成です。そういうのがあったら、いいと思います。わざわざ手を挙げて、徳永先生や上村委員がおっしゃるように、そういうものがぜひあってほしいと思います。もちろん研究者向け、ドクター向けではありますけれども、すべての人が見られることが大事なかなと思います。そうすることによってこれがもうちょっと易くなるかなという思いもしますので、ほんとうに患者さん向けに特化したものに、これももうちょっと易くなっていくのかなと思います。

【光石委員】 今、徳永先生がおっしゃったやり方だと、これよりもう少し専門的なものというふうに、私は思ったんですね。

【栗山委員】 そうです。ずっとずっと専門的なものだと思います。

【光石委員】 これとは別に、もう少し専門的なものをというふうにおっしゃったように……。

【栗山委員】 そうです。だから、それを別立てにするとこれが協力してくださった患者さん向けに特化されるので、もうちょっと易しいものになるかなと。

【光石委員】 今はある程度そういうふうの特化されているんじゃないですかね。さっきのお話では、『バイオバンク通信』が医師にもということは……。

【栗山委員】 もちろん、これが医師に行くのは意味がないと言っているのではなくて。

【光石委員】 そうでしょうね。

【栗山委員】 ただ、先生がこれをごらんになってどう思われるかわからないんですけども、一



般の人間から見ると、これはかなり読みごたえのあり過ぎるものであるという見方もありますし、M Cさんもそうおっしゃっている方が少なくない割合でいらっしゃるように、調査というか、回っていてと思いますので。読みなれてない人が読むのは大変ですよ。

【光石委員】 でも、例えば食道がんの患者さんなんかは、この程度のことは一生懸命……。

【栗山委員】 先生、それは、患者さんにもいろいろいらっしゃるという配慮をしたらいいかなと。この程度じゃなくて、もっともっと知りたい方もたくさんいらっしゃいますので。

【光石委員】 そうでしょうね。

【丸山委員長】 意見は、そういう論文、そして論文の……。

【徳永委員】 論文のオーサーとタイトルを英語のままですは出して、その内容を日本語で200字とかそれぐらいの分量で、こういうものなんですというのを並べていただくというのは、やはり意味があるように思うんですね。これとは目的が全く異なる形ですね。

【北澤委員】 バイオバンクの事務局のほうで、この研究からパブリッシュされた論文は、集約するようにはなっているのでしょうか。

【プロジェクト事務局】 まだそこまでは手が回っていません。一部、特に試料等配布審査会で外部のほうに配布させていただいたところで、こういう成果が出ましたというふうにお返事いただいているところからは論文という形で、紙媒体でいただくことはあるんですけども、今、バイオバンクのものがちゃんと成果を出してペーパーになっているかということまでは、まとめきれてないですね。

【栗山委員】 ということは、試料配布をしても、フィードバックがないということもあり得るということですか。

【プロジェクト事務局】 あります。

【栗山委員】 それは前提条件ではないんですか。

【プロジェクト事務局】 研究中と。継続中と。

【栗山委員】 それはあり得るかなとは思いますが、独自性というか、研究のあれというのはあり得ると思うんですけど、結果としては絶対フィードバックがあるわけですね。

【増井委員】 いや、わからない。

【栗山委員】 絶対ないですか。

【増井委員】 わからない。絶対ないのと、絶対あるのと……。

【栗山委員】 条件じゃないんですか。

【増井委員】 条件だとしても……。

【栗山委員】 もちろん、途中で結果が出ないというのはあるけど。

【徳永委員】 論文にして発表できたものに関しては、やはり報告義務はあると思いますね。だって、それは税金を使ってやったわけだから。

【栗山委員】 条件にすべきだと思う。

【丸山委員長】 条件にはなっているんですが、研究者100人いらっしゃったら、100人が成

果をバンクに返していただけるというところにはなっていないのが、いろんな資源バンクの共通の悩みだと思いますが。

【栗山委員】 でも、そこはぜひやってください。

【プロジェクト事務局】 そうですね。たまたまホームページで北海道大学さんがこういう研究をしましたというので、僕たちが出した疾患と同じ疾患だったので、うちのやつですかと問い合わせたら、そうですと言われて、何でバイオバンクって書いてくれないんですかと、そういう交渉をしているんです。

【栗山委員】 研究者の方はそれぞれですとかって平気でおっしゃるけど、そうじゃないでしょう。国の税金を使って協力した人がいるわけですから、そこは私たちから見ると仁義に反するとか思ったりするんですが、ぜひご尽力くださいませ。

【丸山委員長】 特に中の、理研の研究成果は集めやすいと思いますので、そのあたりから始めていただけると。

先ほど上村委員のご指摘もありましたけど、ことしの人類遺伝学会では、バイオバンクの試料を使いましたというのがレポート報告でわりかし言及されていましてね。そんな印象を持っていますが。

【徳永委員】 たくさんあります。

【丸山委員長】 ええ。1つ確認なんですけど、6年目の1枚物の説明同意文書で協力者が署名いただいた数というのは、196件ということでよろしいですか。

【森崎委員】 はい。

【丸山委員長】 持ちかけたのが199人で、署名いただけたのが196人でよろしいんですね。

【森崎委員】 はい、そうです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、これについては、今のご報告、ご質疑で一応終わらせていただきたいと思います。次に、プロジェクト事務局からの連絡、あるいは報告というのをお願いいたします。

【プロジェクト事務局】 まず、ピンク色の紙のほうの、後ほど回収させていただきたい資料でございますけれども、8月26日に第20回の試料等配布審査会を開催いたしました。申請の案件としては2件ございまして、両方とも国立大学のほうから申請がございました。

1番目のこちらは、さまざまながんを中心とした腫瘍マーカーの開発ということでご申請いただきまして、条件付きの承認ということになりました。条件としては、先方のほうでも自分のところで検体の収集をしております、そちらのほうの収集のスピードがまだ遅い中で、バイオバンクの検体も利用して、あわせて研究に使いたいというご希望だったんですけれども、バイオバンクのほうも非常に条件の厳しい検体の選択のルールだったものですから、例えば膵臓がんとかだとバイオバンクに対象の検体が1件しかございまして、その1件を出すタイミングは、自分たちのほうで検体ももう少し集めていただいて、研究に充当する数だけ集まれば、バイオバンクで1件お出ししましょうというような検討になりまして、今回は疾患を胃がんと直腸がんだけに絞っていただいて申請をし直していただくという話になりまして、条件付き承認ということになりました。

2つ目のほうは、書類のほうに不備がございまして、申請書と計画書、2つの書類の研究期間が一致しておりませんでしたので、その部分を修正していただいた後に承認するというので、そちらの修正後承認という条件つき承認というふうになりました。以上でございます。

【丸山委員長】 今、プロジェクト事務局からご報告いただきましたが、質問等ありましたら、お出しいただければと思います。

【上村委員】 今までも何回か審査に通ったものをこうやって見させていただいているんですけど、国立大学だけじゃなくて、前は大学名を明記してあったような気がしますが、違いましたっけ？

【プロジェクト事務局】 明記してあったかもしれないですね、1期のときは。

【上村委員】 これは何か理由があるんですか。

【プロジェクト事務局】 基本的にこれは非公開の情報なんですね。審査会は全く公開しちゃいけない。特許のこととか、いろんな話があつてですね。

【上村委員】 今までは大学名が明記されていませんでしたっけ？

【プロジェクト事務局】 それは問題だということになって……。

【上村委員】 問題になったわけですね。

【プロジェクト事務局】 審査会から非常にクレームがあつて。

【上村委員】 そういうことですか。それが理由なわけですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 増井委員。

【増井委員】 これ、お願いをしてから、審査会を通過して、いただくまで、どのくらい時間がかかっているんですか、今。

【プロジェクト事務局】 まず検体の条件を出していただいて、それをスクリーニングするのに例えば1か月ぐらいかかりまして、うちのほうでこれだけ検体を用意できますという返事は1か月ぐらいでできるんですが、そこから向こうが申請書類を出してくるという手続になります。あとは、先方のほうの倫理審査委員会も同時並行で進んでいきますので、倫理審査委員会を通ったらこちらから改めてお出しするというので、先方のほうの倫理審査委員会を通らないケースも結構あつて、ずっとこっちは待ちの状態のこともあります。ケース・バイ・ケースです。

【増井委員】 B B Jのほうでは、倫理審査委員会はなく、検体のあれだけという形ですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【増井委員】 わかりました。

【丸山委員長】 M T Aの交換とか、半年ぐらいかかるケースもあるんじゃないでしょうか。

【プロジェクト事務局】 新規のところはそうですね。いろいろ契約のところですね。結構同じところから追加で、新しい研究テーマとか、継続の研究でまた違う観点からということが、最近が多いですね。

【丸山委員長】 そういうのだったら新たなM T Aは要らないんですか。

【プロジェクト事務局】 前のひな型みたいがあるので、書類上の手続は早いみたいです。

【丸山委員長】 早くなるんですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【上村委員】 すみません、1つ追加で。

【丸山委員長】 どうぞ。

【上村委員】 試料等配布審査会の第20回は8月26日開催ということですが、この審査会の開催タイミングというのは、例えば配布依頼が発生した……。

【プロジェクト事務局】 そうです。発生したときに招集されます。

【上村委員】 それと関係なく、定期的とかではなくて？

【プロジェクト事務局】 タイムリーにやっています。

【上村委員】 依頼があったら。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 では、これはよろしいですか。ありがとうございました。

引き続きまして、事務局から連絡等をお願いできればと思います。

【事務局】 会議が始まる前に申し上げましたんですが、お手元に紙1枚で「病院訪問調査スケジュールお伺い」をお渡ししてございます。今の段階で結構ですので、 への訪問が可能・不可能を入れていただきまして、会議終了後にいただけると幸いです。よろしく申し上げます。

【丸山委員長】 一応、予定していた議題は終わったつもりなんですが、何か、ご発言、あるいは質問等ありましたら、お願いしたいと思います。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 MC交流会の後の懇親会とかに参加をされて、何かお話をされて気がついた点とかありましたでしょうか。

【上村委員】 すみません、私、懇親会には出ないで……。

【森崎委員】 個別に意見交換をされたりはされなかったですか。

【上村委員】 ええ、しませんでした。

【森崎委員】 わかりました。

【丸山委員長】 私も出てないんですね。そのあたり、出るべきかどうかというのはちょっとあったんですが、プロジェクト事務局は何か？

【プロジェクト事務局】 77名が交流会に出た後、40名ぐらいが懇親会にご参加いただきまして、それが一番よかったと言うMCさんもいました。アルコールは持ち込みできなかったんですけども、皆さん、すごい勢いで名刺交換されていて、どんどん協力しましょうねみたいな形で、そういう感じですね。それを中村先生に報告したんですね。そのときに関西のMCの方から関西で1回やってくださいという話を言われまして、それも中村先生のほうに言いまして、どのタイミングにするか、次は関西で場所をとるように調整せよという指示がありました。

【森崎委員】 従前から、よそはどうしているのかというのは皆さん非常に興味を持って1期目で

もずっとされていて、こういう会があったほうがいいんじゃないのとかっていう話がありましたので、今回は私も行けなかったのと、学会に何人か顔見知りのMCの方がおられて話はしたんですけど、意見交換まではいかなかったもので、どうかなと思ったものですから。

【増井委員】 MCの人たちというのは、訓練を受けますよね。それは、1回ではなくて、何回か受けていらっしゃるんですよね。

【プロジェクト事務局】 1回だけです。

【森崎委員】 基本的には1回です。

【増井委員】 基本的には1回だけなんですか。

【森崎委員】 リフレッシュはあまりしてない。

【増井委員】 そうなんですか。それでなんですね。じゃあ、会う機会はそれほどなかったわけですね。僕なんかは、何度かされているんだと思っていたので。そうですか。わかりました。

【丸山委員長】 今、千葉大学の羽田先生なんかを中心に、先ほども紹介ありましたGMRCが資格化され、それを維持するのに人類遺伝学会に出ないといけないというふうなことになりましたので、そのセッションなんかでその資格をお取りになった方は交流する機会があるというか、他面、義務づけられたというようなところもあるかもしれません。

【上村委員】 2期になって新しく入られた先生方もいらっしゃるんですが、1期のときに医科研の試料を管理しているところの見学とかあったんですが、もし2期から入られた先生方でごらんになりたいという先生がいれば、また医科研に訪問させていただいて、試料がどういうふうに管理されているとか、実際のそういうのを見学する機会をまた設けていただきたいなど。

【プロジェクト事務局】 いつでも対応可能です。

【丸山委員長】 光石委員、北澤委員、隅藏委員、お三人……、あっ、徳永先生、ごらんになったことないんですか。

【徳永委員】 ないですよ。どういうわけか理研ばかり行って、医科研は行ったことがない。中村研は1回しか行ったことがない。

【丸山委員長】 それは失礼しました。当然おありじゃないかと思って。じゃあ、まとめてツアーの企画なんかを。

【徳永委員】 何度か行っておりますけど、試料を置いてあるところは知りません。

【丸山委員長】 そうですか。どうも失礼いたしました。じゃあ、ぜひ近いうちにお願ひしたいと思います。きょうは、また不手際でしたが、どうもありがとうございました。

了