

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第10回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成21年10月27日(火) 15:30~17:00

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、北澤委員、栗山委員、隅蔵委員、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)プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、時間が来ましたので、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10回ELSI委員会を開会いたします。本日も、皆様、お忙しいところ、お集まりいただき、ありがとうございます。本日は徳永委員がご欠席、隅蔵委員が少しおくれられるようです。では、配付資料の確認を事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。皆さん、よろしいでしょうか。なければ、途中でもご指摘いただければと思います。

では、議事の(1)議事録の確認の説明を事務局からお願いしたいと思います。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第8回ELSI委員会議事録がございます。また、第9回ELSI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、11月13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。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。11月13日までに加筆等ございましたら、ご連絡をお願いいたします。

では、次の議題です。(2)協力医療機関への訪問調査結果についてがあるんですが、その前に、こちらのほうが短いのと、協力医療機関に調査に行ってくださいました隅蔵先生がまだお見えでありませので、オーダーメイド医療実現化プロジェクト予後調査検討ワーキンググループについて、報告をさせていただきますと思います。

一枚物とパワーポイントの2枚単位でプリントアウトしてとじてあるものを用意していただきましたが、10月13日に開かれまして、参加者がこういうところあります。

パワーポイントにいていただきまして、1ページはこれまで書かれていたところあります。

5枚目のスライドです。10月13日が最後の会合で、報告書の取りまとめを主として行うということでありました。当日、報告書自体も配られたんですが、かなり改訂、手を入れるということがございましたので、今日はお配りしておりません。追って、ワーキンググループとしての報告書が、多

分、推進委員会に提出されると思います。その内容は6枚目のスライドです。

1.はじめにの後、2として予後調査を必要とする理由と根拠が説明され、3として予後調査の方法、4として予後調査実施のための手続き、5として生存調査実施にあたって……。私、「予後調査」と読んでいますが、当初、「予後調査」と言っていたのですが、「予後調査」と言うと、生死、特に死亡を確認するところがあからさまに出てしまいますので、協力者に対するインターフェースの点から、「生存調査」と言おうというふう途中から方針が変更され、言葉も、6枚目のスライドでも、見出しは「予後調査検討ワーキンググループ」ということで、ワーキンググループの名称は変えられないんですが、内容が「生存調査」となっております。戻りまして、5.生存調査実施にあたっての倫理的法的社会的諸問題として幾つか検討がなされました。

それぞれ簡単に済ませるところもありますが、見ていきたいと思えます。

7枚目です。生存調査の定義としまして、生存調査とは、第1期オーダーメイド医療実現化プロジェクトで登録された対象者全例について、生存・死亡状況を確認することを言う。生存調査により生存が判明した対象者については、生存確認日を収集する。死亡が判明した対象者については、死亡日および死因についての情報を収集する。

これらについては、既になされていると理解していいと思えます。

死因の定義として死亡診断書情報を基にした原因死を用いるため、死亡者においては死亡診断書情報を収集する。今年初めのほうで議論しました死亡診断書情報の収集について、我々も差し支えなしということで進められました。

それから、対象外となるものとして、撤退病院で登録された症例は除外する。同意撤回の意思表示があるものについても対象外とするということがございます。

8枚目あるいは10枚目のスライドは、生存調査の必要性を疫学、あるいは統計の側面から説明されたところですが、私の手に余りますので、省略させていただきたいと思えます。

9枚目です。既にこれは何回か久保先生ご自身が説明されたところですが、生存調査の対象となるのは一番左の四角と一番右側の四角です。来院しなくなった協力者の方4万2,670例と、亡くなったけれども死亡診断書情報が得られていない2,283例であります。

非来院の方については、生存されているか亡くなっているか把握できていないということ。

それから、死亡診断書情報が入手されていない方については、死因がわかっていないということでもあります。住民票の除票と人口動態調査のデータを使って確認しようという趣旨であります。

11枚目のスライドでその趣旨が書かれております。今、言ってしまいましたけれども、中ほどのところ。住民票の除票を使って生存であるか、死亡であるかを確認する。それから、死因について、死亡小票と人口動態統計データで確認するということでもあります。その流れがその下です。これまで生存調査につきましては、病院にお願いするのがいいんだけれども、病院がその業務を担い切れないだろうということで、「予後調査情報センター」をプロジェクト支援のもとで別途設置することを予定していたんですが、協力病院との会合で協力病院のほうが患者といいますか、協力者の情報を院

外に持ち出すことに強い抵抗が示され、その方針が変わり、医療機関の中で生存調査を行うことになりました。それが15枚目のスライドとなります。

病院との会合は8月でしたか。

【プロジェクト事務局】 8月18日です。このスライドですと、13枚目です。

【丸山委員長】 すみません。13枚目を飛ばしておりますね。13枚目の第1回病院連絡会議での議論として、「2.参加者に同意を得る過程で、個人情報や院外に持ち出さないとの説明を行っているため、調査は各医療機関内で実施し、個人情報を院外に持ち出さない方が望ましい」ということが打ち出され、プロジェクト、久保先生らの側もそれに応じることを決めております。

その上も見ておきますと、各医療機関で倫理委員会を通すだけではなく、国レベルのプロジェクトとしてもっと上のレベルでのオーソライズが望ましいということ。

3.調査対象とする疾患を絞った方がよい（肺結核・ケロイド等は調査不要）ということが言われ、4.インフォームド・コンセントの考え方については、三省指針（遺伝子解析の指針）をベースに考えるべきではないかという意見が打ち出され、5.機関内の倫理審査委員会で承認を得るための戦略を練ることが必要という見解がまとめられました。

それぞれの病院連絡会議での意見を踏まえて対応が示されています。先ほど少し飛びましたけれども、14枚目です。国レベルのプロジェクトとしての高いレベルでのオーソライズが望ましいということで、総務省で住民票除票請求について、バイオバンクプロジェクト参加者に対する請求の認可を文書で得る。住民票関係は総務省が管轄ということで、そちらのお墨つきを得る。

それから、厚労省は人口動態統計調査データ利用の窓口になっておりますので、そこで許可の文書を得る。これら2つの文書での許可認可が生存調査を実施する上で不可欠であろうと。

それから、バイオバンクプロジェクトの委託元である文科省よりバイオバンクプロジェクトでの生存調査について支援する旨の文書が必要。生命倫理・安全部会での承認も得る必要があるということで、具体的にはこの2つです。文科省、バイオバンクプロジェクトにおける生存調査に対する協力依頼をおさめた文書を得るということと、生命倫理・安全部会から生存調査実施について報告した上でその承認を得る。

これらの対応がすべて実現すれば、国レベルでのオーソライズはなされたと考えられる。けれども、各医療機関での倫理審査委員会の承認も必要ということでもあります。これがまず1点です。

2点目として、病院内で行うことが決められました。医療機関が中心となって、左上のバイオバンクジャパン臨床データベースから、生存調査の対象となる人のリストを出してもらい、その人については左下ですが、住民票の除票の請求を医療機関から市町村役場にしてもらい、その情報を得て生死を把握するという事です。

右下ですが、人口動態統計データを厚労省統計情報部を窓口として得る。そうして得られた生存情報と死因情報を、右上のバイオバンクジャパン臨床データベースにおさめることを医療機関として行いたいということです。「予後調査情報センター」のような第三者機関を設けて、そこに出すというの

が望ましくないという意見で、こういうふうな体制に変更がなされました。

その際に問題点があるんですが、問題点として16枚目のスライドです。医療機関自体が調査を実施するため、各医療機関で倫理審査委員会の審査を通す必要があるということです。これは矢印の下、最後のところ、「東大医科研での倫理審査をパスしていれば、各医療機関での倫理審査は…？」ですが、迅速審査も可能ですし、あるいは東大医科研での審査に委ねるという方法もあるんですが、そこまでの話はなされなかったと思います。東大医科研での倫理審査の承認を踏まえて、各医療機関での倫理審査をすることが必要、東大医科研での承認があれば簡略化できる可能性があるということです。

それから、予算の問題、あるいは人手の問題として、各医療機関がするのが望ましくても、人と予算がどうなるかについては、矢印の先の上のほうです。バイオバンクが主体となって調査を実施するのはどうかと。具体的には、バンクで雇った人を各医療機関に派遣し、医療機関側から個人情報の提供をしていただき、調査を実施する。提供された個人情報は病院内で保管し、外部に持ち出さないということが書かれているんですが、当日のワーキンググループでは、病院主体で行わなければ当初のインフォームド・コンセントの関係から問題であろうということで、このあたり、少し病院主体という方向が強化された。その方向で合意されたと思います。

次、17枚目のスライドです。調査対象とする疾患を絞った方がよい（肺結核・ケロイド等は調査不要）ということですが、当日の議論で、肺結核はやはり入れたほうがいい、結核で亡くなる方が少なくないというので入れたほうがいいということに、変えようということになりました。

あと、一、二、疾患が挙がっていたんですが、プロジェクト事務局は覚えていらっしゃいますか。

【プロジェクト事務局】　　ちょっと……。

【丸山委員長】　　ちょっと定かでないですね。私も結核については、結核死亡が無視できないので入れたほうがいいたろうということがかなり議論になっていたので覚えているのですが、あと一つ、二つ、疾患を入れようということなんですが、プロジェクトリーダーの意向とのすり合わせが必要なので、最終的な取り扱い、また、このことについて武藤さんか久保先生かが報告にお越しになると思いますから、そのときに譲りたいと思います。

疾患の限定の問題です。当初の案は、18枚目のスライドに対象とする疾患、19枚目のスライドに対象としない疾患を挙げております。その疾患で死亡したということが言えないものについては対象としないという考えです。そういう観点からも、結核を落とすのはちょっと問題ということでありました。

【森崎委員】　　ちょっと今の点、確認をさせていただきたい。このデータで悪性腫瘍、高脂血症は書いてあるんですが、5%を切っているのに喘息、脳動脈瘤が含まれているのは何か理由があるんですか。あるいは、ネフローゼも原疾患だけではないかもしれないけれども、死亡率は6.3%、結核は7.3%にもかかわらず、当初から選択方法と、ただし、の点はちょっと齟齬があるように思いますけれども、その辺の議論はどうなっていますか。

【丸山委員長】　　結核を前の18枚目の対象とするというところに動かし、ネフローゼでしたか、

何か死亡率を検討しながら上に移していたと思います。結核とプラス、あと一個なんです、それがネフローゼだったかどうか、私はメモをとってなくてという状況です。すみません。

【森崎委員】 あと、喘息、脳動脈瘤はもともと急性死亡率が多いはずですが、ここから出る数字はあまり高くない、患者も何万人もいるわけではないが含まれるというのは、何か理由があったんですか。

【丸山委員長】 ちょっと答えられないです、申しわけないです。

【森崎委員】 その辺、上に書いてあるところとこの表等で、必ずしもロジカルでない結論に見えたので。

【丸山委員長】 ええ。「ええ」ですすみません。次回、説明があると思いますから、次回に質問していただけないですか。

【森崎委員】 私、今回は出席できないのでお願いいたします。

【丸山委員長】 では、私が忘れないように。それから、もしよかったら、プロジェクト事務局と事務局も覚えておいていただくよう、お願いします。

【プロジェクト事務局】 メモしておきます。

【丸山委員長】 それから、4番目。ちょっと問題なんです、今回の生存調査は個々の協力者の同意を得ないで行おうということなんです。生存調査自体の性格は、疫学指針適用の性格を持っていると思うんですが、8月18日の会合のところに出ておりましたように、病院側の考えは、遺伝子解析の三省指針を適用して問題を考えるべきだという意見なんです。プロジェクトの武藤さん、久保先生はその病院の意向を受けて、かなり無理があることは承知の上で、今回の生存調査は既存試料を対象とする遺伝子解析研究であると位置づけ、既に得られている血液がB群試料である、研究利用の同意はあるけれども、当該研究自体の同意はない、そういう試料と位置づけ、B群試料の研究利用の要件である21枚目のスライドですが、B群試料の提供時に、B群試料等については、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでないとして、1つが、連結不可能匿名化されていることにより云々があるんですが、バイオバンクの試料は連結不可能匿名化とは言えないので、イの対応です。連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合、通知及び公表ということで対応するという考えです。

これがヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針との関係での対応。それから、疫学研究倫理指針についても、一応、検討しておこうということで、最後、後ろから2枚目の紙、24枚目のスライドであります、違いますね……。

すみません。疫学研究倫理指針はこの中に入っていないです。次の「倫理審査の手続き」に言及は

されているんですが、具体的な指針は文章としては提示されておりませんので、そこは飛ばしまして、5番目の「倫理審査の手続き」にいきたいと思います。

22枚目のスライド、「倫理審査の手続き」として戦略が必要ということで、1つ目として、文部科学省学術審議会生命倫理・安全部会での報告をしておきたいということです。プロジェクト開始時、2003年第7回、第8回の生命倫理・安全部会で議論されているので、それ以降、本プロジェクトについて報告はしていないけれども、生存調査は当初計画への上乗せでもあり、当時、社会への説明不足との批判もあったため、それについて変更を加えるということであるから報告をしておきたい。

それから、プロジェクトが置かれている東大医科研での倫理審査を通常審査で承認を得るということです。

ここで、ゲノム指針の関係でも承認を得、疫学研究倫理指針の関係でも承認を得という2つの倫理委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析の倫理審査委員会と通常の医学研究の倫理審査委員会、それぞれの審査を申請するということです。

それから、協力医療機関での倫理審査として、協力医療機関の関与は、「ゲノム指針」該当部分については、迅速審査手続に関する細則、「疫学指針」該当部分については、共同研究機関等に設置された倫理委員会に審査を依頼することができる場合の範囲に相当する程度と考えるということで、各協力医療機関の倫理審査委員会にそのような迅速審査、あるいは他機関の倫理委員会への審査の依頼の制度が存在する場合には、そういう方法を使うことができるということで対応しようということになります。

先ほど、ちょっと先走ってしまいました、23枚目、24枚目です。23枚目が、遺伝子解析の指針における共同研究機関で承認が得られた場合の迅速審査の根拠。24枚目が、疫学指針における倫理審査の依頼。この場合は東大医科研倫理委員会に依頼するということが可能性として存在するということです。そういうことが議論され、今、申しましたような方向に進めようということになりました。今後、その方向で進めていくということなのですが、その後、ほどなくして政権が自民党から民主党に移り、予算が縮減される見通しだということが伝えられ、現実には生存調査は難しいのではないかという方向にあるようです。

今日、文科省が見えたら、ちょっとでもお話を伺おうかと思ったのですが、見えていませんので、プロジェクト事務局は話せないですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね、どういう範囲かはちょっとよくわかりません。

【丸山委員長】 現在の予算、バンクを運営している予算自体がカットされる見通しとか。

【プロジェクト事務局】 3割減とは言われています。

【丸山委員長】 バンクの維持費が3割減される状態で、生存調査という新たな予算が必要な事業は、ちょっと実施は困難であろうという認識が久保先生、武藤先生、それぞれから伝えられ、そういうことがあり、生存調査の実施については検討がペンディングになっているという感じですか。そういう状況でございます。

ちょっと長くなって申しわけありませんでしたし、森崎委員からの質問ですが、私はその前から、上に挙げた、対象とされた疾患の一つが結核で、もう一つが何であったかを思い出そうとしたんですが、結局、思い出せず、森崎委員から指摘のあった動脈瘤などについても、脳動脈瘤ですが、十分にお答えできませんでしたけれども、今、言いました予算面での状況を踏まえた説明が久保先生、あるいは武藤先生からなされると思いますので、多分、次回、その際に森崎委員が不在でいらっしゃっても確認しておきたいと思います。

以上、私から報告させていただきました。プロジェクト事務局から、何か追加、補足がありましたら、お願いしたいと思います。

【プロジェクト事務局】 その後、こちらの来院調査について、実は、〇〇の作業がおくっていましたが、ようやく作業が完了いたしましたので、今、来院調査の対象者が19万6,000のうちの、未実施が1万8,929という……。

【丸山委員長】 どこを見ればいいですか。

【プロジェクト事務局】 9ページの「来院調査結果（暫定版Ver.03）」です。

【丸山委員長】 スライドの9枚目ですね。

【プロジェクト事務局】 「来院調査結果（暫定版Ver.03）」ですけれども、こちらは、来院調査未実施が1万8,929例と書いているところが、〇〇で約1万7,500の来院調査が完了したということで、先週、データを回収させていただきましたので、今、来院調査の入力内容の確認作業をしているところです。

今月中には、エラーの日付、来院調査の最終来院日にそこがあるものとかを〇〇にお返ししまして、もう一度カルテを見ていただく作業をやりますので、最終的に来月の中旬にはこの調査が完了します。

あと、臨床情報をつけ加えまして、臨床情報の今年のデータ回収を11月から開始いたしましたので、11月末までに全病院の臨床情報が回収されます。それによりまして、ようやく20万7人分の臨床情報の初年度が確実に到着できるだろうということで、最終的に病院さんのほうで臨床情報が入力漏れだったとか、匿名化の登録漏れだったものが二百数点ありましたものを、もう一度、ちゃんと対応してくれていますねという確認作業をしているところです。

【丸山委員長】 最初の同意をいただいて、そのときの調査票がようやく確定になるんですね。

【プロジェクト事務局】 年1回の臨床情報の回収のペースで来ていましたので、去年の秋に回収したときには、臨床情報が入力されていなかったものがあつたりして、DNAだけこっちに届いているもののリストを各病院とやりとりを約1年かかって、20万7例というのが確定している状況です。

【丸山委員長】 20万7例については、血液サンプルと。

【プロジェクト事務局】 そうですね、DNAと。

【丸山委員長】 それから、情報とセットが……。

【プロジェクト事務局】 セットできるのが20万。

【丸山委員長】 少なくとも1年目の情報はあるんですね。

【プロジェクト事務局】　　そうです。

【丸山委員長】　　ありがとうございます。何か質問がございましたら、出させていただきたいと思えます。

【森崎委員】　　ゲノム指針と疫学指針の切り分けを考えられているようなスライド内容ですが、基本的には、この研究で中身をスプリットして審査するというのは、あまりなじまないように思います。

そうすると、疫学指針に該当するような研究内容が含まれているので、それを勘案しながら審査をされることは当然必要だと思うんですけども、基本的には、この研究の中ではゲノム指針がベースになって審査をされるべきかなと思います。ですから、特に22枚目の「指針該当部分」という考え方はちょっとそぐわないような気がいたしました。

迅速審査をどうするかは手続論になってしまうんですけども、結局、審査をするということになると、もともと医科研で審査を受け、それぞれの医療機関で審査を受け、というところから出発しているのと基本的には何も変わらない。その手続がきちんとされていれば、各医療機関では、迅速審査である、ないにかかわらず、かなり簡略化されることは目に見えていと理解します、と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。病院のほうもゲノムの三省指針に従って扱ってほしいということですから、その点は一致していると思います。ほか、ございますか。

では、これについての報告を、非常にたどたどしい報告で申しわけありませんでしたが、終わらせていただきたいと思えます。

引き続いて、議題（2）であります協力医療機関への訪問調査について、報告をさせていただきますと思えます。

本日、報告の対象としますのが、〇〇であります。もう一つ、〇〇に上村委員と徳永委員で訪問調査をしていただいたんですが、本日、徳永委員はご欠席ということもあり、徳永委員は初めて訪問調査に参加されたのが今回だったということで、徳永先生からお話を伺えればということで、本日は〇〇のみで、〇〇は次回廻しとさせていただきますと思えます。

では、〇〇ですが、隅藏委員と私が行ってまいりましたが、隅藏委員、お願いできますか。

【隅藏委員】　　では、私をご説明いたしましょうか。

【丸山委員長】　　お願いいたします。

【隅藏委員】　　本日はちょっとおくれまして、申しわけございません。〇〇に10月15日に丸山委員長と私で行ってまいりました。そのときには、事務局と文部科学省にもご同席いただきました。

先方の調査対象者といたしましては、ここのディレクターの方、先方の機関は治験の管理室と一緒にいるところがありまして、ディレクターの〇〇さんという方と、〇〇でMCを派遣していただき、責任者である〇〇様。2009年2月からこのプロジェクトの専任になられた同じく〇〇の〇〇様にご対応いただきました。

病院は非常に大きくて、1,116床ある病院でございまして、プロジェクト参加時点、2004年

2月からプロジェクトに参加しているということで、実質上の第2期に入った患者がまだいないところが特徴であります。ですから、同意などは第2期に入ったときにとるということですが、それはまだ生じていないということでした。また、子供の提供者はいないということでした。

〇〇さんで治験コーディネーターとしての派遣もやっております、治験にも注力しています。もちろん、仕事としては切り分けてはおっしゃっています。治験としては1年に9から10件の新規治験を受け入れているということになります。

そして、前回からの変化といたしましては、前回の記録では36診療科のうち神経内科、内分泌・糖尿病内科、呼吸器内科、眼科、循環器科、泌尿器科の6科が参加となっておりますけれども、今回はそれらに加えて、膠原病リウマチ内科、肝臓内科、産婦人科、形成外科が参加しております、提供者がほかの科で受診すれば、そこでも情報収集と採血をお願いすることにしまして、病院全体として取り組んでいます。

ちなみにカルテは電子カルテではなくて紙カルテなんですけれども、それぞれの診療科ごとにカルテがあるということでしたが、それぞれの情報が後で述べます「医診伝心」というシステムで結合されております。紙カルテではありますけれども、そういう情報は管理されているということになりました。当日は状況をお聞きしたと同時に、検査室やゲノム室を訪問させていただきました。

体制としましては〇〇さんがMCの講習も受けていて責任者なんですけれども、実際にやっておられる方は、チームとしては病院にもともと所属しているMCの方々。ただ、この方々は治験のコーディネーターとMCとしてのお仕事と両方やっておられる。〇〇から派遣されている方は、看護師の方とプロジェクト専任の方がおられて、あと、診療情報管理士、これが〇〇様なんですけれども、この方は、今現在は、主に治験を担当されています。

臨床情報の入力については、〇〇に所属しているMCの方3名が主として行うことになっております。

実施方針については、第2期の同意は、提供者が6年目に入った段階で得るということですので、まだその段階には至っていない。

提供者が約3,000名でありまして、これを12で割りますと、月平均で250名となります。ただ、1か月当たり実際に来院する患者数は100から200名程度であるということでした。

追跡は、対象となる提供者のリストと予約者とを対照させて声をかける用意をする。実際、部屋に行きますと、明日、声をかける人はこの人とこの人とリストアップがされておりました。追跡対象者は前月末に2、3日かけて、みんなでリストアップする。そして、声かけをするということです。

そして、第1期体制との相違点は、6年目もまだ出ていないということでした。

2004年2月から2008年2月の間に全部の説明をした人が4,448名、同意をした人が3,317名でして、「保留します」と言った人は10名程度でありました。撤回人数はゼロです。

そして、血清採血については、声をかけた提供者の95～96%が同意をした。ただ、再度声をかけると高齢であるとか、病気の治療に専念したい、見返りがないということを理由に、これ以上は採

血したくないという人も、わずかではあるが、おられたということでありました。

2007年度は2,102名から採血、2008年度は1,912名から採血、2009年度は1,013名から採血、これが10月までの数字ですということでした。

そして、臨床情報収集に関しましては、来院後、1か月を超えるとカルテの保管場所が変わって、彼らは〇〇から派遣されている方がメインでやっていますので、病院に所属するMCでないと取り出せないことになっているので、極力、1か月の内に臨床情報を収集することを最優先で行っています。

したがって、③データ入力状況については、上の臨床情報収集を優先してやっているのので、データ入力は後回しになっている。ようやく1年目の情報の入力が終了した段階であるということ、現在は、同意後2年目の提供者の情報を入力しているということでもあります。1件当たり30分程度かかるということをお話しておられました。2年分、3年分を入力しなければならない方については1時間程度かかっています。

④試料収集・データの流れに関しましては、血清が12ラック（384名分）が一杯になると〇〇にとりにきてもらうということで、マイナス80度のフリーザーを実際に見ましたけれども、それまではこちらに置かれています。もちろん、ほかのサンプルもそこには入っています。専用フリーザーの支給を受けなかったということをお話していました。

そして、試料のひもつけ作業は検査室内にあるサーバ室で行われるということで、ここも入れさせていただきましたが、4ページにありますように、我々がいったときも、検査室の入室には白衣の着用を求められ、そういった面でも、また、かぎの管理という面でもきちんとやられていることがわかりました。

4. 第2期の計画ということで、血清試料収集体制は第1期と同様に追跡対象者のリストをエクセル上につくり、「医診伝心システム」というのはこの病院にもともとありまして、明日、どういう人が来るのかとか、投薬の情報などもここに入っているらしいんですけども、システム上で予約患者名と照合する。

そして、入院患者については病院所属のMCが説明を行い、採血は病棟看護師が行っております。採血については、それぞれのMCが行うのではなく、診療した科の人や検査室内の方が行っているということでもあります。

「臨床情報の入力が進捗していないが、その問題について深刻に受け取られていない」ということですが、先生も私もそのような印象は多少受けたわけですが、逆に、私自身の感想としては、率直にいろいろお答えいただけたかなという気もいたします。

5. 第2期の実績ということで、2008年と2009年の数字は先ほどと同じでございます。データ入力状況も先ほどと同じです。

第1期ICパンフに関しましては、ゲノム室に臨床情報調査票とともに同意が得られた順に保管されている。各患者さんについて、記入済みの調査票がインフォームド・コンセントのパンフレットに挟まれて保管されているところを実際に拝見しました。あと、同意書と調査票の並べ方は、多少ルー

ズな感じもしますが、取り扱いしやすそうな状態ではありました。

また、質問として、丸山先生から死亡診断書の取り扱いについて質問したんですけれども、これについてはカルテに貼付するというものでありました。もちろん、この病院以外で死亡された場合には、その情報はわからないということでありました。

入力システムには多少細かい点で、ちょっと入れにくいところ、例えば、カーソルがすぐに隣に移動しないから、矢印で移さないといけないとか、いろいろなことがあるようですが、それについては、適宜、プロジェクトに注文を出しているということでありました。

先ほどの話とも多少関連するのかもしれませんが、それぞれ実施している病院で共通のことかもしれませんが、予算がこれからどうなるのか、減らされるのではないかと大変心配しております。彼らの場合には、〇〇という会社から人材の派遣を受けて実施していますので、〇〇分の費用については、治験で得られる収入で賄っているということもある。人件費については、それがカットされてしまうと、実際に実施できなくなってしまうということと、少なくともNTTデータに払う機器の補修費用は払わないわけにもいかないし、カットされると困るということでありました。

そして、病院所属MCの人件費については、実働時間数に基づいてプロジェクトから人件費が支給される。もちろん、それ以外のところからも、それ以外の仕事をしたときには支給されるというシステムになっているようでした。

プロジェクトへの要望としましては、バイオバンク通信。どこに訪問調査に行っても話題になりますが、バイオバンク通信は字が小さくて読みにくい、わかりにくいということがありました。そして、バイオバンク通信以外の結果のフィードバックが欲しいということで、ただ、これは研究がオンゴーイングなので、すぐにフィードバックするわけにいかないところもあるんですが、現場サイドとしては、そういうふうにおっしゃっていました。

また、先日のMC交流会や懇親会は非常によかった。特に、グループディスカッションがとてもよく、ほかの施設の方々と話をするきっかけになったとおっしゃっていました。

全体の印象としましては、データの入力が進んでいないということも、見方によってはあまり危機感がないということも言えるのかもしれませんが、別の観点から見ると、比較的包み隠さずに、率直におっしゃっていただけたかなということで、私としては率直に対応いただけたという、比較的よい印象を持っていた次第でございます。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。私からは、今、隅藏先生がお話しになったところでほとんど尽きていますが、ちょっとわかりにくいところがあるというか、書き方が悪いんですが、同意書の中に調査票が同じにとじられて、並べられているんですが、きっちりと詰めるとみんな垂直に立って見かけはいいんです。だけど、私の部屋などはそうなんですが、取り出すのに四苦八苦して扱いが悪いんですが、この病院では、寝ているような感じのところもあるんですが、取扱い作業はしやすいんだろうなと思って見ていると。それがちょっと、先ほどのような記述になっています。

それから、これは私どものミスなんですが、臨床情報収集状況が、件数がちょっと把握されておら

ず、後で気がついて、今、問い合わせているんですが、今日は間に合わなかったということです。

5ページの2つ目の項目なんですけど、血清を何人からいただけたかということで、プロジェクト側としての第2期の、2008年は1,912名ということなんですけど、血清をいただけなくても、カルテ情報だけいただいている方がいらっしゃるはずなんで、100%にこれを掛けて、95.6%の人は血清のための採血に応じていただけるということで、そこから落ちている5%前後の方からも臨床情報をいただいているので、それを上乘せした1,912でしたら、2,000前後の方から臨床情報が得られているはずなんですけど、その正確な数を尋ねるのを忘れてしまいました。そのあたり、後で補足させていただきたいと思っております。

というようなところが、〇〇なんですけど、何かコメントあるいはご質問いただければありがたいと存じます。森崎委員。

【森崎委員】 丸山委員長は前回も行かれていますので、多分おわかりになっていると思うんですが、第2期目で、確かに6年目の方はおられないんですけども、新規の患者の収集がないというのが大きな変化ははずで、人為的にとか、病院の中でのICのための部屋とか、そういう点について、変化はどうだったんでしょうか。

【丸山委員長】 ICのための部屋はもう使っていないです。

【森崎委員】 それは、昔はあったけれども、もう転用されているということですか。

【丸山委員長】 はい。それで、人員のほうは、1人専任の方がいらっしゃるって、この規模だと何とかやっていけるかなということなんです。人数的にはあと2人いらっしゃるんですけど、治験業務にエフォートが注がれているところが少なくて、このプロジェクトとしては、〇〇さんというコーディネーターの方が専らやられているのが実情じゃないかと思います。場合によると、〇〇さん、あるいはそれ以外の〇〇さんだったですか、〇〇の方3人のうち、〇〇さん以外の人も関与されているかもしれないんですが、現実には、〇〇さんが中心のような感じだったです。

【隅藏委員】 そうですね。あと、インフォームド・コンセントは、私の記憶では、病院の待合室で待っている時間などに説明をしたりするというようなことをおっしゃっています。

【丸山委員長】 ええ。ですから、かつてのように特別の、周りから隔たれた場所で説明同意をするという体制ではなくてという感じですね。

それから、これまで私が行ったところと違うのは、それでもプロジェクトに注ぐマンパワーが少しはあるので、病棟の協力者についても、継続して採血等がなされているというのが、他では病棟まで手が回らなくなっているところが少なくなかったと思うんですが、こちらでは特に銜いなく、病棟はこうしていますというような言い方でおっしゃっていたところです。

【森崎委員】 病院所属じゃなくても、もちろん病院の下にあるはずなんですけど、〇〇所属という方の位置づけは、1人専任でやられている方が〇〇の方だと理解しますけれども、1期目のときも〇〇の方が同意、あるいは説明を主体にやっておられたということでいいんですか。

【丸山委員長】 はい。1期目のときは、〇〇の3人目の、お名前が〇〇さんだったと思うんです

が、彼女、〇〇さんだけが看護師なんです。当時から医療職として、例のゲノム指針で認められている、守秘義務が課されている、外部の者だけれども、説明・同意の業務を委託できる者という位置づけで、ゲノム指針もクリアできる体制になっていたと思います。

【森崎委員】 そうすると、1期目の4,000名は、かなりその人がコントリビュートしたということですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【森崎委員】 病院のナースのMCが2人おられるということですがけれども、その人はむしろ従で、〇〇さんという方ですか、ナースの〇〇所属の方が主としてやられて、現在は、その人はサポートはしているけれども、今、〇〇さんが主体としてやっておられるということですね。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 情報入力も〇〇の方がされているので、そういった意味では、1期目と体制はあまり変わっていない。ただ、力の配分が変わってきたというふうな理解でよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね。

【森崎委員】 要するに、このプロジェクトと治験というものの割合が、むしろぐっと治験のほうに人員は費やされていて、1人、検査技師の〇〇さんが専従でこのプロジェクトに加わっておられるという理解でよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 と思います。あるいは2005年に行ったときにも、実際には治験のほうに結構注力されていたかもしれないんですが、おおむね今、森崎委員がまとめていただいたところは、我々が抱いた印象と一致していると思います。

【光石委員】 説明した人が4千何百人、同意した人が3千何百人ということで、1,000人以上は同意しなかったんですね。その少し下に、同意したけれども、少ないけれども、例えば見返りが無いなどを理由に、もう採血したくないという人もいたと。そうすると、この1,000人以上同意しなかった人と、同意はしたけれども……。

【隅藏委員】 ドロップアウトしてしまうということですね。

【光石委員】 それと大体一緒の理由なんではないでしょうか。そういうふうに考えていいんですか。

【隅藏委員】 そうですね。その点、これ以上採血したくない、多分見返りが無いから、もうこれ以上嫌だということを言った人というのは、結構マジョリティなんですかというような質問をしたんですがけれども、それは結構珍しい例で、そういう人はほとんどいなかったから、その人の答えが印象に残ったんだというような答えをしていました。

【光石委員】 そうすると、見返りが無いということは、その人たちがもちろん言ったんですね。

【隅藏委員】 ええ。患者さんが、ちょっと見返りもないから、もうやりたくないですよというようなことをはっきり口に出して……。口に出すか出さないかという問題なのかもしれませんが。

【丸山委員長】 私の印象だと、説明した人が4,448名で、同意を得られたのが3,317名ですね。同意を得られたのが3,300名。それで、これが2004年から2008年にまたがっている

わけです。ですから、幾ら多くなっても3,300人なんですね。それが2007年に2,100人に声をかけて採血いただいたということで、7割の把握追跡率。2008年でも1割ほど減りましたがけれども、6割ほどの追跡率ということで、他の病院に比べると、結構追跡率が高いんじゃないかなという印象を持ちますが。

【光石委員】 追跡率が高いんですか。

【丸山委員長】 毎年1回、血清を提供してくださる方、多くの病院は3、4割じゃないですかね。

【光石委員】 ああ、そうなんですか。

【丸山委員長】 いや、印象ですが。森崎委員、どんな印象をお持ちですか。

【森崎委員】 これは、その病院がどういう病院かという位置づけがあると思うんです。

【丸山委員長】 ええ。それにも影響されると思いますが。

【森崎委員】 1つは、急性期病院で、ほかに病院がたくさんあるようなところだと、継続して受診をされていないという方は少なくないということがあります。地域によっては、その病院が基幹病院で、ある疾患で受診をされると、もうずっとそこで管理をされる、あるいは受診をするのが、もっといい信頼関係もできているところであれば当然高くなるでしょうし、ここで7割、あるいは2008年で6割というのは、平均よりは高いと私も思いますので、そういった意味では、病院の位置づけは今回説明がなかったですけども、多分この地域の基幹病院でやって、何らかの理由で最初に受診をされたり、あるいは受診を続けられた方は、継続をして受診される方が結構多い病院ではないかなというふうに予想いたします。

【丸山委員長】 そうなんです。病院からは、〇〇地区の基幹病院で60万ぐらいを対象としていますというような説明があったんですが、十分メモができておりませんで、あとホームページで補えるかなと思ったんですが、なかなかそういうところは書いておりませんで、森崎委員が書かれるレポートは、そのあたりが詳しいんですが、私はそのあたり、十分埋めることができませんで、失礼いたしました。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今の質問に関連してですが、確かにこの追跡率は平均よりも高いような気がするんですが、むしろ光石先生がご質問された第1期目の初年度の、説明されて同意した人数がどのぐらいでしょう、4分の3ぐらいになるんですか。ということは、7割台が同意されているというのは、逆に平均より少ない。低い病院でも8割以上は大体あったんじゃないかなという印象があるんですが、これは1期のときの話なので、これはICをとるときの説明の仕方だとか、何かそこら辺の背景なり要因となるものは何か。丸山先生、1期も行ってらっしゃるので、ちょっと初年度の同意数としては低いと思うんですね。

【丸山委員長】 うん、確かにそういうところはありますね。

【上村委員】 何か感じられるものがあれば、教えていただきたいと思うんですが。

【丸山委員長】 どうですかね。私は個人的には、9割、8割という同意率はちょっと感心しない、高過ぎるという見解なので、あまり気にしていないというか、いいとこ4分の3……。

【上村委員】 逆に自然ではないということですか。

【丸山委員長】 うん。4分の3でもちょっと高いんじゃないかなという感じもしますもので、ちょっとあらかじめよく考えておりませんでした。隅藏委員、何か。

【隅藏委員】 今、私に順番が回ってきたら、ほぼ同じことを……。私は第1期のときは行っていませんけれども、この委員会として、その率が高いことを成績がいいというふうに単に位置づけてしまっているのかなという疑問はあります。それは、無理やりとは言わないまでも、無理やりの要素がある可能性がありますから、むしろ断る自由を認めるような説明の仕方であるほうがいい可能性はあるのかなというふうに一般論としては思うわけですが、どうでしょうか。

【上村委員】 わかりました。あと2つほど質問させてください。第1期の実績で、臨床情報の収集で、ここの病院の事情で、極力1か月以内に情報収集するようにしているということは、カルテからいわゆる臨床情報の入力端末に入力する前に、症例報告書というものへの転記がありますね。その症例報告書へのカルテからの転記は、極力1か月以内に情報収集しているということは、ほぼ完了しているという理解でよろしいんですか。

【丸山委員長】 ええ。

【隅藏委員】 そうだと思います。

【上村委員】 ああ、そうですか。ということは、入力状況に、問題に深刻に受け取られていないというのは、臨床入力端末への入力が初年度は完了しているけれども、2年目以降はまだほとんどできていないことに関してのというふうな理解でよろしいですか。それに問題を感じておられると。

【丸山委員長】 ええ。初年度の入力も、プロジェクトから言われたので急ぎましたというようなことで。サンプルにデータがないと意味がないというあたりを認識されていないところが、私も初めよくわからなかったんですけれども、情報があって初めてサンプルが意味を持つということの認識が薄いように思いましたので、ちょっと心配になったんです。

【上村委員】 わかりました。あと、血清を保管するマイナス80度のフリーザーには、他の試料も保管されていることがある。専用フリーザーの支給を受けなかったということは、具体的にどうということなんですか。病院でプロジェクトから支給を受けなかったんですか。

【丸山委員長】 その文は私が書いたもので、〇〇だと、プロジェクトから、あるいは〇〇の中央からプロジェクト用のフリーザーが配付されているところが多かったと思うんですけれども、こちらは、そういうプロジェクト用のフリーザーの配付というのがなくて、普通の検査室でみんなが使っているフリーザーの一部に、このプロジェクト用の試料が置かれている。だから、場所が制約されているので、保管の期間については、年4回の収集か、回数で区切られていましたね。2回か3回、4回。

【プロジェクト事務局】 そうですね。施設のほうでの件数に応じて決めています。

【丸山委員長】 そうなんですか。

【プロジェクト事務局】 ええ。たまりましたという連絡で、大体とりに行ってもらっています。

【丸山委員長】 ああ、そうなんですか。

【プロジェクト事務局】　　そうです。

【上村委員】　　これは1期の話ですね。

【隅藏委員】　　2期。

【プロジェクト事務局】　　2期。そうですね。〇〇さんには、業務の進捗に合わせてとりに行ってもらっています。

【丸山委員長】　　ああ、そうですか。

【プロジェクト事務局】　　離島だけはちょっと、ドライアイスの手配とか結構大変なので、年に2回だけ、だあっと鹿児島経由で回収するような形にしているんですけども。

【丸山委員長】　　ああ、そうですか。じゃ、他と違うところじゃなくて、他と同様になんですね。

【プロジェクト事務局】　　そうですね。

【丸山委員長】　　12ラック、その程度たまった段階で……。

【プロジェクト事務局】　　そうですね。病院さんのほうから、これだけたまりましたという報告をもとに日程調整を〇〇さんにとるんですよ。

【丸山委員長】　　ああ、そうですか。何か日本全国、順番にローテーションで試料回収ということじゃなかったんですか。

【プロジェクト事務局】　　ではないですね。なるべくコストを安くするために、近くの病院は収集日を同じに合わせて、ぐるっと一筆書きのような感じでトラックが回るようには日程調整するんですけども。

【丸山委員長】　　じゃ、このラックの数で試料収集というのは、特にフリーザーが共用だから、という理由での特別扱いではないということですか。

【プロジェクト事務局】　　ではないですね。多分、このフリーザーの件については、〇〇は第1期からスタートしていますので、14年度の補正予算でハードを買う予算が結構あったんです。〇〇は途中から追加施設になっていきますので、そのときの予算がどういうふうな扱いだったか、僕はわからないんですけども。

あと、〇〇にしても、検査室の広さで、新しいフリーザーを置く場所がないというのもありましたので、置く場所があるところしかフリーザーは買えなかったんです。

【丸山委員長】　　上村委員、大体よろしいですか。

【上村委員】　　すいません、あともう1つ。私、初めてこの〇〇さんという、これは治験の代行か受託会社になるんですか。

【プロジェクト事務局】　　そうですね。

【上村委員】　　いわゆる臨床情報の入力に関しては、派遣会社さんに委託している病院が多いことは承知していたんですけども、ICの段階からこういう契約を結んだ外部の会社をお願いしているというのは、〇〇が初めてのケースだと思うんですが、この体制を見ると、いわゆる病院のスタッフの方と契約した外部の会社の方が、このプロジェクトと一緒にMC作業を進めているということで、

そこら辺での問題点とか。一緒に席にいらっしゃるので、お話になったかどうかあれなんですけれども、コミュニケーションの問題だとか、そこら辺は何かお感じになりませんでしたか。

【隅藏委員】 いや、明示的には何もおっしゃいませんでしたけれども、確かにこの記録の中で、それは管理上、当然といえば当然なのかもしれませんが、古いカルテは1か月経つと別のところに保管されて、それはもう派遣の人ではとりに行けなくて、病院の看護師さんしかとりに行けないというような、管理上はそういうルールが当然といえば当然なんでしょうけれども、そういうところから来るセクショナリズムみたいな、セクションみたいなことが、うがった見方をすればあるのかもしれませんが、それはわかりません。推測で物を言ってもしょうがないですから、わかりませんけれども、そういう体制で、そういうことが生じる可能性というのはあると思います。ここがどうかということとは、あまり明示的にはわかりませんでしたし、それは質問しても、そういう答えは返ってこないでしょうから、わからないというほかに言いようがないんでしょうが。

【丸山委員長】 ゲノムの3省指針の中で、先ほど森崎委員のご質問に対する答えでも申しましたけれども、インフォームド・コンセントの手続を外部の人に委託する場合は、医療資格者など守秘義務を課されている者に限定するのが望ましいということで、第1期のときの記録というか、記憶なんですけど、インフォームド・コンセントの業務をなさっている方は看護師の資格をお持ちの方ということで、指針に適合していました。私の認識では、外部の方がインフォームド・コンセントの手続に携わっておられるというのはここだけです。じゃなかったかと思えます。ほかございますか。北澤委員、何かさっき……。

【北澤委員】 いえ、特になんかありませんけれども。ちょっと私、記憶違いだったらあれですけども、このMCの方の交流会で、今後、自分の業務をどのようなキャリアに生かしていきたいかという中で、治験コーディネーターというのが何かあったような……。違いましたっけ、ちょっと忘れちゃったんですけども。

【プロジェクト事務局】 ありましたね。

【北澤委員】 なので、この方々は、治験コーディネーターもやりながら、ゲノムのMCもやられているということなんですよ。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【北澤委員】 でも、業務に共通点もいっぱいあるので、すごくいいんじゃないかなと思ったんですけども。

【丸山委員長】 最近では、外資を中心に、治験の際に将来の遺伝子解析を念頭に採血しておくというのがあり、そういう説明なんかに従事するには、このプロジェクトのMCの方というのは適任じゃないかと思うんですけども。

【隅藏委員】 この紙の中に入れるのを失念してしまったんですが、それに関連する質問を1つしてまして、メディカルコーディネーターと治験コーディネーター、クリニカルリサーチコーディネーターというのは、必要な知識やスキルがどういうふう違うか、同じ部分があるかというような質

問をしたところ、必要な知識、スキルは、同じようであり、やや異なると。治験の場合には、ドクターと密接にコミュニケーションしなければならないけれども、一方で、MCは主に患者さんとのコミュニケーションに重点があるというところで、違いはあるにはあるけれども、共通性もあるというような答えでした。

【丸山委員長】 そうですね。

【隅藏委員】 確かに、MCはこのプロジェクトが終わってしまったら終わりですけれども、治験コーディネーターであれば、ずっと仕事がありそうですからね。

【北澤委員】 仕事はありそうです。

【丸山委員長】 このプロジェクトがどんな状況か皆さんに尋ねたいんですけれども、政策の波の影響を受けるだけじゃなくて、政治の波の影響を正面から受けているようで、この委員会もパートタイムである者が多いと思うんですが、レギュラーなポジションにつかれています方は、やっぱり安定しないですよね。ちょっとそのあたり、日本の若手研究者が置かれている状況なんかと共通するところがあり、ちょっと問題も——なかなか我々が行ったときには、はなから率直には言っていられないんですが、話が長引くに従って、そのあたり注文を聞くことができ、やっぱり何とかしないとと思いますね。

【隅藏委員】 このプロジェクトの成果として、単純な費用対効果みたいなもので見ちゃうと、基礎研究でもそうですけれども、すごく厳しいところがあると思うので、今の話でもそうなんです。例えば副産物というか、派生的な効果として、日本に必要な治験コーディネーターのコアとなる人材が、これの波及効果として育成されたんだとか、そういうところも含めて、どんどん波及効果がたくさんありますよということも含めて、成果を説明していくといいのかもしれないですね。

【丸山委員長】 そう。成果としてはいいんですが、当該、対象コーディネーターの人としては、自分たちを活用してくれるのかというあたりが難しいところですね。

【プロジェクト事務局】 文科省から言われているのは、もう一律3割減らしいんですね。このプロジェクトというよりは、科学技術の研究自体を減らすと。

【北澤委員】 あっ、そうなんですか。

【丸山委員長】 そんなら、マニフェストに入れてもらうように工夫すればよかったですね。

【栗山委員】 それこそ難病の何とかは2,700億とか、そのままだめになるとかっていう。それは文科省じゃなくて厚労省ですが。

【丸山委員長】 あと、コメントはございますでしょうか。じゃ、この訪問調査については、以上ということにさせていただきますと思います。

次に、事務局より連絡等あるようですので、説明をお願いいたします。

【事務局】 資料確認のところでも申し上げましたが、協力医療機関への訪問調査のスケジュールお伺いの表を入れてございます。各先生方、ご都合を入れていただきまして、今日置いていけるよとい

う先生方は置いていっていただいて、できるだけ早くいただければ、私のほうも助かります。

それからもう1点、木曜日に北澤委員と増井委員に〇〇のほうに調査に行ってくださいますので、またそれは別途ご報告をちょうだいしたいと思っています。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、今日の委員会は、定例よりも少し早いんですが、これで終わりとしたと思います。いつもながら、どうもありがとうございました。

— 了 —