

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 11 回 ELSI 委員会 議事録

1. 日 時 平成 21 年 11 月 24 日 (火) 15:30~18:30

2. 場 所 (財) 日本公衆衛生協会 公衛ビル 3F 会議室

3. 出席者

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

(事務局) (財) 日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 久保氏、武藤氏、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 11 回の ELSI 委員会を開会いたします。

本日も、ご多忙のところ、お集まりいただきまして、まことにありがとうございます。本日は森崎委員がご欠席、それから、あと、隅蔵委員が少しおくれられ、栗山委員が 30 分遅くなり、増井委員が大幅に遅くなられて 5 時半ということです (増井委員欠席)。それまでに終わることはないと思うんですが。それから、徳永先生が少し早めに退席されるということをお聞きしております。

では、初めに事務局のほうから資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。そろっていますでしょうか。また、もしそろってなければ、そのときにでもおっしゃっていただければと思います。では、議事に入りたいと思います。

議題 1 で、議事録の確認について、事務局から説明していただきたいと思います。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第 9 回 ELSI 委員会議事録がございます。また、第 10 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、12 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。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。第 10 回の議事録 (案) については、加筆があれば、12 月 11 日までに事務局のほうに連絡いただきたいということです。よろしゅうございますか。

では、次の議題に入りたいと思います。まず、議題の 2 ですね。協力医療機関への訪問調査の結果についてですが、最初に、〇〇について、ご報告いただきたいと思います。その後、〇〇というふうに予定しております。本日は、その後に資料はないので、大丈夫ですね。前回の委員会から今回まで、〇〇についても訪問調査していただいているんですが、次回に廻すということで、本日は〇〇、それから、〇〇について、ご報告いただきたいと思います。

ちょっと長くなりましたが、〇〇について、訪問調査いただきました上村委員、徳永委員に、ご報告をお願いしたいと思います。上村委員、お願いいたします。

【上村委員】 よろしく願いいたします。9 月 18 日に、徳永先生と私と事務局の 3 名で訪問さ

せていただきました。前回は2006年11月に、森崎先生と加藤先生お二人で訪問調査されています。今回、調査にご出席いただいた病院関係者の方は、院長以下この一覧にあるとおりでありますが、この方々は、1期のときの訪問調査のときと同じ方々が出席されています。また、事務長は病院概要の説明をされた後ご退席されましたけれども、院長先生、看護部長さんは最後まで一緒に参加して下さって、適宜いろいろなコメントをしてくださいました。

この病院の概要ですが、開院が2003年の7月、比較的新しい病院です。診療科目、職員数等はここに書いてあるとおりでありますが、〇〇市、〇〇市、〇〇市を中心とした〇〇地域約72万人をカバーしているということでした。あと、外来、入院、救急については、このような規模で推移されているという説明がありました。

前回の訪問以降の変化として、2007年の1月にオーダーリングのシステムを運用開始した。2007年の4月に、臨床研修病院に指定されました。2008年7月に、病院機能評価の認定をとっていらっしゃるという説明がありました。このプロジェクトへの参加は2003年の12月から、全部局で参加されています。

第2期になってからの実施体制について、以下、報告させていただきます。この病院のMC体制は、臨床検査技師の〇〇さんという方、女性です。この方1名でやっていらっしゃいます。1期の途中から〇〇さんがずっとされていて、そのまま引き続き、2期もスタントされている。この病院では、いわゆるMC講習会を受けた資格者は20名いたけれども、2期になって、転籍や退職等で10名になっている。内訳として、臨床検査技師2名で、看護師8名ということでした。

第1期でも、その〇〇さんを専任に、他のMCが必要に応じて対応するという体制だそうです。第2期でも、MCは〇〇さんが専任で、ほかのMCさんに関しては、入院患者等の対応で支援をお願いすることがあるという程度だそうです。ですので、〇〇さん一人で行っているため、〇〇さんがお休みの場合は、この病院のMC業務も休止するということです。

そもそも第1期のこの病院のMC体制の構築にあたっては、この看護部長が自ら、この遺伝子解析研究に関心を個人的に持ってらっしゃったということで、まずご本人がMC講習会へ自発的に参加されて、その後、看護師を中心に、この資格を取得していってもらえるように看護部長が働きかけたというお話がありました。

臨床情報入力に関しましては、他の〇〇病院と同じように、症例報告書の記入、症例報告書から臨床端末への入力は、派遣会社さんをお願いしている。この病院では1名体制で、8月までは月2週間程度で、9月からは半月程度、作業をお願いするという予定です。1期からずっと、この派遣業者さんの人が変わらず来ているので、大分、入力に関しては早くなったというコメントがありました。この派遣業者さんは、この近くにある〇〇と兼務されてやっている。月のうち、〇〇に行ったり、〇〇に行ったりというふうにやっていらっしゃるというお話がありました。

実施方針ですが、2期の協力継続依頼については〇〇すべてと同じように、追跡6年目に入る患者さんを対象に、協力継続依頼を行っている。

この病院の特徴ですが、外来が予約制であって、採血があって、かつ追跡対象の患者さんは、オーダーリングの端末からわかるようになっていました。そのオーダーリングの端末に、追跡が対象であれば「G採血」という表示がされるようになっていて、また、これとは別のMCの専用画面になるんですが、そちらで見ると、その患者さんが追跡何年目かというのがわかるようになっていて、6年目の患者さんの場合には協力継続依頼を行う。この情報でピックアップされた患者さんを〇〇さんが採血室で待っていて、患者さんが来室次第、〇〇さんが患者さんにその場でICを行って採血を行うというお話でした。

この病院では、外来患者さんは受付時に、その当日に行う検査や診察の順番を示したA4縦の「順路案内票」というのが手渡されるんですが、ここにも、追跡対象患者さんの場合には「G採血」というのが表示されるようになっていて、仮に採血室に〇〇さんがいないとかの場合も、この「G採血」という意味を検査室のスタッフはわかるようになっていて、これがある患者さんが来た場合には〇〇さんに連絡が入るようになっていてというお話でした。

また、これもこの病院の特徴だと思いますが、追跡中に、病院の採血がない場合にも、できるだけプロジェクトの採血を行うように努力しているというお話がありました。今まで訪問させていただいた病院では、基本的には外来の採血に合わせてプロジェクトの採血を一緒にするというので、プロジェクト採血を単独にしない病院も多かったと思いますが、この病院では、〇〇さんの話では、「初年度にICをしたときの患者さんの気持ちを無駄にたくない」というような気持ちから、外来で採血がない場合にも、プロジェクトの採血をできるだけお願いするようにしています。そのための工夫として、追跡期間中に採決のオーダーを出してもらうように主治医に働きかけたりして、それでも無理な場合にはMCさん、〇〇さんが直接、患者さんにアプローチをお願いしている。

また、疾患によっては、眼科とか花粉症、骨粗鬆症とか、初年度に採決すれば、それ以降なかなか採決が発生しないような疾患に関しても、〇〇さんは患者さんにアプローチして、追跡の採血をお願いするというようなこともしていらっしゃる。

お話を聞いて、プロジェクトの追跡期間中の試料の充実、また、患者さんの気持ちも大事にしたいということが相まって、非常に積極的な印象を受けました。

第2期になっての患者さんの反応に関しては、協力的で、ネガティブな反応は基本的に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、それを苦にするような患者さんはいませんというお話がありました。

第2期と第1期の体制の相違点という点で言うと、第1期の4年目にオーダーリングのシステムが入りましたが、これ以降は、実施方針、手順等において相違はないということです。

第1期の実績ですが、2008年の3月末までで説明人数が1,475名、うち同意人数が1,178名で、約8割です。保留が14名。撤回がゼロということです。第1期期間における追跡での対象患者数、それに対しての声かけ、採血に至ったまでの数については、ここの表にあるとおり、MCさんから提示がありました。疾患別では、糖尿病、高脂血症、脳梗塞が多い。ALSが22名。遠くは

〇〇の患者さんのお宅まで、訪問したそうです。

臨床情報の収集及びデータの入力状況については、第1期分に関しては、初年度分はすべて完了しています。追跡に関しては、第2期までを含めて約3,000名分の入力まで完了しているという話がありました。

試料収集・データの流れについては、1期については、特にヒアリングしませんでした。

問題点・工夫点・将来的な課題として、先ほどもお話ししましたが、オーダーリングシステム導入に合わせてMC専用外来を設け、追跡対象患者の管理を行っています。また、患者さんに手渡される「順路案内票」というものに追跡期間であることをあらわす表示を行って、MCだけではなくて病院スタッフがわかるようにしている。声かけをした患者さん全員に、バイオバンク通信を渡しています。第2期になって、採血室で患者さんと顔を合わせるということになっていきますので、採血室に来た患者さんが採血する際に、そのテーブルのすぐそばにバイオバンク通信が号数毎に積み重なっていて、患者さんにすぐ手渡されるようになっていました。

第1期のときは、臨床情報の収集、入力について不明な点が発生した場合は、ドクターや薬剤師に確認されていたそうです。入力された内容については、派遣会社さんが入力されているんですが、MCが特にチェック等を行っていないという話です。こういうケースは多いんですけども、やはりちょっと、入力された臨床情報のクオリティという面では疑問が残りました。

第2期の計画ですが、先ほどお話ししましたように、協力継続同意文書に関しては追跡6年目に入る人を対象に、協力継続依頼を行っています。協力継続依頼は採血室、または採血室外のいすでICを行っているということで、その点、プライバシー保護等に関してちょっと心配があるんですけども、その点質問しましたところ、他の患者を考慮して行っているということで、あまり混雑することがないので、プライバシー保護に関しては特に問題を感じていない、問題のないように行っているという話がありました。

血清試料収集体制に関しましては、採血については、このMCの〇〇さんが採血室で行います。分離処理は採血室にある臨床検査室で、ほかの検体と一緒に他の検査技師が行っている。分注と血清対応表の連結作業は採血室で〇〇さんが行っていて、血清は検査室内の冷凍庫で保管されています。

血清対応表の連結用のPCは、検査室内のラックで、かぎ管理されていました。

プロジェクトへの血清試料送付は、プロジェクト事務局から〇〇さんに連絡が入って行っているということで、第2期になって2回、送付を行っているという話がありました。これは、〇〇に訪問した際も第2期になって2回ということだったので、多分、〇〇、〇〇を回って収集されていると思います。

臨床情報収集体制は、第1期からの派遣会社1名体制ですということです。

問題点・将来的な課題に関しては、追跡年数が経過する中で、患者さんが初年度のICの内容をどの程度覚えているか不安を感じることもあると。署名つきでコンセンートをいただいているので、それでいいんじゃないかという気が私自身はするんですが、やはり患者さんと相対していると、年数が経

過する中で、どの程度しっかり、その当時のことがわかって、また来ているのかなということに不安を感じる時があるようなことをおっしゃっていました。説明し直す必要はないのかということをおっしゃっていました。

また、追跡期間中に、認知症のように自分で判断することの難しい状況に至った場合に、家族への説明を含めてどうしたらいいかということをおっしゃっていました。

第2期の実績です。第2期、2008年、昨年5月から、この7月末までの協力継続同意数ですが、154名となっています。2期に入ってからの追跡対象患者に関しては、ここの表にあるとおり推移しているというお話がありました。

血清試料の収集に関しては、同意した154名と同じ154名採血できている。

臨床情報の収集及びデータ入力状況に関しては、第2期になってからは、作業としてはできてないというお話がありました。

その他ですが、患者に行う聞き取りについては、その聞き取り項目が減ったため作業効率が上がっているし、また、患者さんからも喜ばれているというお話がありました。

第1期から参加されている患者さんの奥様が第2期になって参加希望を出されたが、第2期では新規の登録は行っていないことを説明してお断りしたということがあったそうです。

患者さんの中には研究の進捗状況を聞いてくる人も中にはいるけれども、成果そのものに強い関心を示す人は少ないようなお話がありました。ただ、ALSさんの患者さんは、プロジェクトへ強く期待をされていることを感じるというお話がありました。

ICパンフとドキュメントの管理状況につきましては、すべてのプロジェクト資料が、MC室は2階にあるんですが、かぎ管理されているというふうなことで、きちんと整理、保管されていました。

匿名化用PCはMC室で、血清対応表作成のPCは先ほどお話ししたように臨床検査室でかぎ管理されて、保管されています。MC室自体もかぎ管理されていて、業務終了時は臨床検査室で保管するようになっていました。

その他ですが、MCの〇〇さん自体、プロジェクトが今後どのように進んでいくか、関心を持っていらっしゃるようです。また、第2期の2年目を迎えて、これから後半に向けて進んでいくわけですが、各種プロジェクト試料の扱いについて気にしているというお話がありました。

特徴的なことですが、繰り返しになりますが、病院採血のない患者さんにも採血を呼びかけているのが特徴的ですが、これは初年度のIC時の患者さんの気持ち、プロジェクトに参加して貢献したいという気持ちを大事にしているからというお言葉が、〇〇さんからありました。

追跡を確実にしていくためにオーダーリングシステムと連携をしたり、患者さんの持つ「順路案内票」に追跡の採血がある旨を表示したりと、工夫が見られました。

また、その上、主治医のドクターに採血のオーダーを出してもらって、それと一緒にプロジェクト採血をお願いするという、MCさんからドクターへの働きかけとか、そういうものが非常に積極的であったという印象があります。

ただ、〇〇さん一人で専任でやってらっしゃるので、〇〇さんに何かあった場合に、この病院のすべてのMC業務がストップしてしまうというリスクがあるということは感じました。

この院長先生が移植と透析の専門医でいらっしゃって、私がちょうど透析をしていて、9月に訪問したとき、ちょうど8月になって、私、シャントトラブルがあって、2回、シャントの手術をしたんですね。ちょうどこの〇〇先生が外科医で移植で透析だということで、「ちょっと腕を見せてみる」と言ってまわられて。非常にフレンドリーで、非常に、最後までいろいろユニークなお言葉も含めながらお話しになられていたのが、印象的に残っています。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。上村委員のほうから今ご報告いただきましたが、一緒に行かれました徳永委員のほう、何かありましたら。

【徳永委員】 上村委員の報告書が非常に綿密に作成いただいて、ほとんどつけ加えることはないのですが、私もほんとうに〇〇さんご自身の熱意と工夫。結構工夫されていて、「G採血」というのが右隅に入っているようなシートを用意してあったり、データ管理、ご自分でエクセルを使われて、全部入れて管理されているというようなこと、いろいろ創意工夫があるようで、非常に印象的でした。

それから、上村さんのほうからお話がありましたように、院長先生、看護師長さん、それから、検査科の上司の方、皆、非常に協力的な雰囲気でした。非常にいい印象があります。

少し数字のところといいますか、多少つけ加えさせていただきますと、臨床情報収集は、これは3,000名分完了というところはそのとおりで、これは多分、私の聞き違いでなければ〇〇さんがエクセルに全部入れられているというデータで、それをこのバンクのフォーマットに入力しているのは、まだ、そのうちの1,800件だったかなという感じ。1,200件は、まだ残っているという、③に関しては1,800件ですかね。でも実際は、〇〇さんご自身は、エクセルで自分でどんどん入れられているというような感じだったと思います。

【上村委員】 これは、延べなんですね。

【徳永委員】 はい。そうですね、延べですね。あと、第2期の再同意を許否された方が5名だけおられたけれども、その主な理由というのは、5年協力したから、もういいだろうというような発言だったということ、一言〇〇さんがおっしゃられた。

私も、これは繰り返しになるんですけども、入力結果の確認は〇〇さんご自身はしてない、派遣会社に任せ切りというところが、ちょっと気にかかったところです。

それから、第2期の実績で、これは私の聞き違いかもしれないですけども、2年目、3年目、4年目、5年目、6年目について、ちょっと言われていたように思いますが。対象患者数が62名で、声かけが20、採血が17という数字を、私はメモしてあります。

それから、最後に、〇〇さんの思いが特に強いと思うんですが、プロジェクト終了後あるいは現在のバイオバンク通信に加えて、現状、定期的に、あるいはプロジェクト終了後も、協力された方、あるいはスタッフの職員の方に研究成果を知らせる仕組みがほしいということ。これは何か、前々回でも少し、この委員会でも議論になりました。こういうことをやっているというバイオバンク通信、こ

うという方がこういうことをやっているという内容が強くて、実際にどのような成果が出たかというのは意外と、例えば新聞なんかでぼんと出たりとかそういうことはありますが、わりあい系統立ったものがないんじゃないかと。しかも、一般の方にわかりやすくまとめたものがないのではないかと。多分同じような印象だと思うんですが、〇〇さんはそういうことをちょっと発言されたということがあります。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。先ほどの、6年目の対象患者数62で、声かけ数は20。

【徳永委員】 20。

【丸山委員長】 20ですか。

【徳永委員】 20です。それで17。

【丸山委員長】 が採血。では、この〇〇に関する上村委員と徳永委員のご報告について、質問、コメントありましたら、お出しいただきたいと思います。

【光石委員】 1ついいですか。「自分で判断することの難しい状況に至った場合、家族への説明を含めてどうするか」という、これは疑問という意味ですよ。

【上村委員】 はい。

【光石委員】 具体的にどういう状況になっているということは、このときあったんですか。

【上村委員】 いや、疑問として呈されただけで、実際にあったふうには受けとってないんですけども。

【光石委員】 実際にあったわけじゃないんですか。といいますのも、代諾が認められる世界ではないわけですよ。これ、いわゆる研究ですから。

【丸山委員長】 いや、代諾でもやっているんです。

【光石委員】 でも、それって、最初から代諾ではなく、後に、本人が説明について理解もできない状況になった。そのときに、家族に説明して家族から同意を得る、それでずっと続けていくということが、それが許されるのかどうかという問題です。それは許されるんですか。

【丸山委員長】 いや、それは検討しないといけないと思うんですが。最初の時点でのインフォームド・コンセントは代諾でなされる事例も認めるというのが、このプロジェクトの、、、。

【光石委員】 最初からなんですか。

【丸山委員長】 当初の。ですから、子どももありますし、認知症、脳血管障害で判断能力を欠いている人について、家族の承諾で研究参加者になっていただくということは、このプロジェクトは含めている仕組みですね。

ですから、当初は自分で参加していて、途中で認知症になったというようなケースが想定されるようで、具体的にそういう内容のケースについては、まだ、この委員会では話し合ったことはないと思います。

【徳永委員】 暮らしの面で説明書の非常に重要な部分というのは、5年もたてば大体忘れてしまう、あるいは、お年を召されてその記憶が薄れている方とか、あるいは理解が悪くなっている、そう

いう方が当然おられるだろうけれども、どうなんだろうぐらいの感じの発言になっていますね。

【光石委員】 最初から、もし代諾が許されるという考え方ならば、途中からそうなったからといって別に問題にはならないように思っただけけれども。でも、一般論から考えると、最初から代諾というのは問題があるような気がします。認知症にもいろいろな方がおられ、何もわからない人はもちろんいるんでしょうけど、いろいろな病気についての研究だから、しょうがないから代諾でいくと。そういう病気のこともやらない限り、この研究はうまくいかないんだということをやっているという。そういう理由があってそういうふうになっているというのが、一つの理由なんじゃないかな。

【丸山委員長】 私の記憶だと、これまで具体的に、今、光石委員がおっしゃったような理由を挙げてということではなくて、代諾については認めるということでこのプロジェクトは走っていたと思いますが。久保先生、武藤先生、何かコメントおありですか。

【久保氏】 このプロジェクトの研究の申請書の中では、基本的に三省指針にのっとって、代諾を認めてあります。それは熱性けいれんとかのように小児の疾患とかも含まれていますので、最初から代諾の場合はどうするということが書いてありますし、その記載内容は、三省指針の代諾のところの文言とほぼ同一のはずです。なので、三省指針にのっとって代諾を認めるということで、最初のインフォームド・コンセントにおいては、最初から判断能力の方であったり、未成年者であったりという場合には、代諾で最終をとるというふうに記載されています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【光石委員】 これは研究の重要性が高いという、要件があります。それはそういうことなのだという。

【久保氏】 そういうことでございます。

【丸山委員長】 先ほど光石委員がおっしゃった、代諾でないと研究できない事情があるとかということが要件になっているかと思うんですが。

【隅藏委員】 非常に細かい点で恐縮なんですけれども、今伺っていて、未成年の方が未成年のときに代諾を親がやって、5年間のうちに成人したら、それはまた、本人が意思表示。

【久保氏】 そこについては、ゲノム指針にも記載はないと思うんですけど。

【武藤氏】 多分、今、カレントの話だと思うんですけども、熱性けいれんの患者さんはほとんど、再来院とかずっと通い続けるということがないというふうに聞いておまして、多分、症状がよくなったらほとんどは、あまり継続的に来院されないということがあるので、お子さんのというと、一番ターゲットになるのは熱性けいれん、リストの中では熱性けいれんだと思うんですけど、そこはちょっと難しいかなと思っています。ご指摘になっている意味は理解してございます。

【光石委員】 結局、ヒトゲノム倫理指針なんか見ると、さっき申しあげました研究の重要性が高いということ以外に、やっぱり倫理委員会が承認しなきゃだめだと。その倫理委員会という場合には、各病院の倫理委員会ということなんじゃないかな。

【丸山委員長】 ええ、東大医科研で倫理審査を受けた研究計画書と同じものが協力医療機関で倫



理審査にかかっていますから、各病院でも東大医科研でも同じ、今、久保先生がおっしゃったような内容で倫理審査にかけられて承認が得られていると思いますが、具体的に光石委員がおっしゃったような問題を検討して承認したかどうかは、ちょっとわからないんじゃないかと思うんですが。

【光石委員】 最低限やはり、この倫理審査委員会の承認というのがないとまずい。その場合に、東大医科研の倫理委員会だけでいいのか、それともやっぱり具体的な病院の倫理委員会の承認というの必要なのか。

【丸山委員長】 両方じゃないんですか。ゲノムでは、提供だけ行う機関も研究機関と扱うということになっていますから。

【光石委員】 そうですね。両方ですよ。

【丸山委員長】 ええ。形の上では、同じ資料を用いていますから、倫理委員会の承認は得られているんですが。

【光石委員】 わかりました。それじゃ、そういうことは、問題点としては、これからのことなんですか。

【丸山委員長】 いや。当初、最初の段階で承認は得られている。

【光石委員】 両方の委員会の承認が得られている。

【丸山委員長】 ええ。このプロジェクトが始まった2003年。

【プロジェクト事務局】 実際、やっぱり第2期に入りまして病院のほうから、こういう問い合わせがありまして、我々のほうで、Q&AではE L S Iさんのほうには流して伝わっているかなと思ってたんですけど、こういうのを聞くと伝わってないのかなと思ったんですが。ケース・バイ・ケースでやっぱりお問い合わせがあって、ご本人が途中でやっぱり認知症で判断できなくなって、7年もたっていて、待って、そういう場合は、追跡調査は、そこでやっぱりストップしております。臨床情報もとらないようにしているケースが多いです。

【丸山委員長】 そうですか。ありがとうございました。

【徳永委員】 やはり厳密に言えば、最初に同意をいただいたときに、あるいは倫理審査委員会の承認を得るときに、研究期間というのがはっきり書かれてあるはずですよ。その間は多分、有効と言ったら変ですけど、だと思っんですが、次にさらに延長といいますか、そうした場合にどういう扱いをするかというのは、それぞれの倫理委員会が判断することであろうかなと思います。

【丸山委員長】 あれは、5年としますが、延長もありますという書き方なんですね。

【武藤氏】 延長もあります。

【徳永委員】 延長もあります。そのときは、さらに倫理委員会で審査するんですか。

【武藤氏】 倫理委員会で、多分、最初の研究期間が5年でどの機関でも通すということなので、第2期が始まった時点に変更の申請をしていただいて、その時点で今のような議論があったかどうかは、ちょっとわからないんですけども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。あとは何か。

【武藤氏】 多分現場としては、少し、認知症とまではいかななくても普通に忘れてしまっているという方がいらっしゃったときには、その場で口頭でいろいろ補足して、思い出していただいていると思います。そのときにもう一度紙の取り交わしなどは多分やってないと思うんですけども、そうでないと現場が回らないので、普通はそこでリマインドするように、実はこういうのがあって、伊藤麻衣子さんがいてとかいって、いろいろな思い出す要素をお示ししているというふうに聞いています。

【丸山委員長】 そうですか。

【武藤氏】 はい。

【丸山委員長】 よろしいですか。重要なところで、プロジェクト事務局のほうで、私が言ったよりもきめの細かい対応を、現場ではしてもらっているようですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。対応はやっぱりその都度ありますので、状況を聞いて、ご家族とやっぱり来てないとか状況を聞いて、そういう場合はちょっと、こちらから、研究のほうをストップしておきましょうというような、その都度対応をしております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。採血がない場合にオーダーを出してもらったり、ちょっと、いろいろな考え方があのかなと思われるんですが、このあたりよろしいでしょうか。

それと、徳永委員のほうから紹介があった、エクセルの表で〇〇さんが臨床情報を入れてらっしゃるということですが、それだと、3,000名というのだと合計して大体3,000にしかならないので、積み残しなしという感じですね。すべて、その時点に入っているというような。

では、〇〇については、以上ご報告いただいたということで終わりたいと思います。

それから、ちょっと順不同なんですけど、〇〇を訪問調査いただいた徳永委員が、これからこのオーダーメイド医療実現化プロジェクトと共同して行われる研究に関与されるということで、今月をもって委員を辞任されるということですね。これまでも、武藤さん、それから、菱山さんは同じような理由だったですか、違うかもしれませんが。

【武藤氏】 文科省に戻られたと。

【丸山委員長】 文科省に戻られたからですか。依頼者側の立場に入られたからですか。何人の方がそういう理由で退任されて、非常にこちらとしては残念なのですが、そういうルールでありますので、お引きとめするのはできないということでもあります。

ちょっと突然で恐縮なんですけど、徳永先生のほう、もしよろしければ、少しごあいさついただければと思います。

【徳永委員】 ことしから加えていただいて、もう辞任させていただくというので、大変、皆様にご迷惑をおかけするかと思うんですけども、私としては非常に勉強になりました。先生方のいろいろな発言がとても勉強になって。やはりふだん、いろいろな倫理委員会に私自身かかわっているんですけども、またそれとは違ういろいろな議論があって、勉強になりました。

今回の件は自分が意図したことでなくて、たまたま私、厚労省の研究費の肝炎の研究班に、ゲノムワイドなSNP解析といいますか、ゲノムワイドな解析を担当してほしいということで、その研究

班に入っていたんです。その成果が少しずつ出てまいりまして、一部、このオーダーメイドのプロジェクトの中村祐輔先生のチームの肝炎の研究の成果と非常に近いというのですか、それを中村祐輔先生のチームの発見をそのまま再確認したら全く同じ結果が出たというようなことで、それならば合同でやったほうがいいじゃないかというお互いの同意がありまして、それで共同研究する。ついては、ことし肝炎の募集があると。外部機関の公募のテーマの中に肝炎があるから応募したらいいということで、厚労省の肝炎の班長と中村先生のチームの話し合いで合意が出て、申請して採択されたという状況がありまして、結果的に私、メンバーの分担者の一人なものですから、かかわるといことになりました。というわけで、第三者という立場にならなくなったということで辞任させていただくということです。短い期間でしたが、お世話になりました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。徳永先生には、死亡診断書の件とかいろいろ徳永先生のお立場で意見をいただいて、この委員会、大変感謝いたしております。ほんとうにありがとうございました。

では、次なんです、次の〇〇をしてしまいませんか。5時半ですね、増井さんの予定が。待っても、順番をひっくり返しても難しいと思いますので、北澤委員、それでよろしければ、報告をお願いいただけませんか。

【北澤委員】 では、〇〇の訪問調査の報告を、簡単にさせていただきます。これは10月29日に増井先生と私、それから、事務局と3人で大学のほうに伺いました。前回の調査は2004年ということで、ほぼ5年ぶりというような調査でした。伺った方は、主には薬剤部長で実行委員会、後で出てきますけれども、実行委員会の副委員長の〇〇先生とMCの〇〇さん。それから、今はMCじゃないんですけれども、前期でMCをなさっていた〇〇さんを中心にお話を伺いました。

〇〇はご存じのとおり特定機能病院で、〇〇市のほんとうに都心、県庁の隣みたいなどころにある大きな病院で、もちろん特定機能病院ですし、病床数も多く、ほんとうに地域の中核病院という位置づけです。ですけれども、歴史が長いということもあって、どんな病気でもかかりつけが〇〇という方もたくさんおられるようで、比較的、住民の移動が少なく、継続的に受診なさっている患者さんが多いということでした。なお、電子カルテは今のところ導入されていなくて、2011年度に導入予定ということです。つまり、現時点では紙のカルテを使用しています。プロジェクトについては、当初2003年の10月から、病院全体で参加しているということでした。

当日はこのような予定で、質疑応答、それから、後でMC室、ICの保管室というところが別にあるんですけれども、そこを見学させていただきました。

実施体制につきましては、〇〇の病院と違って、〇〇の病院の正規の職員の方が担っておられます。MCの方は、このプロジェクト専従の方が5人いらっしゃって、全員女性です。これがいわゆる実務部隊ということなんですけれども、それとは別に実行委員会というのがありまして、全学で、このプロジェクトにどのように参加するかということで、実行委員会というのがつけられています。委員長は第1期のときから泌尿器科の〇〇教授が委員長をなさっていて、副委員長が、さきに述べた薬剤部

長の〇〇先生です。

ここの実行委員会の特徴というのが、各診療科から1人ずつは出ているということで、特に第1期のときには、各診療科にこういうプロジェクトをやっているということを周知徹底させるということと、それから、おたくの科では参加している患者がこんなに少ないのはなぜですかみたいな、ちょっとプッシュする役割なんかも果たしておられたということで、月1回の実行委員会で進捗状況の管理をなさっていて、それから、今どのぐらいになっているというような現状報告も、実行委員会の場で行われているということでした。なので、医師が比較的このプロジェクトについて周知徹底されており、後でも述べますけれども、実際にこのデータを使った研究もなされているということで、やはりそのデータを研究に使うって次の知見を得ていこうという、そういう、大学病院ならではの取り組みがあるように思われました。

実施方針のところなんですけれども、基本的にはカルテが紙のカルテなので、要するに当該の患者さんが来られる予定を月々に把握しておいて、それで紙を入れておいて、その紙を持った患者さんを見つけたら、各診療科の事務の人が「あなた、今日はプロジェクトの日ですから」ということで、MC室に診察後に来てもらうという仕組みをとっていました。普通の方はそういうふうにして、自分でMC室に来て、そこで採血などをなさるんですけれども、一部遠い、物理的に離れている診療科があるので、それについてはMCさんが出向いたり、あるいは事務の方が連れてきてくださるとか、いろいろな協力があって、患者さんがMC室にたどり着いて、そこで説明を受けたり、採血をしたり、そういうことを行っています。

後で述べますけれども、MC室はとても明るくてきれいなところで、個室も3個ぐらいあって、落ち着いた雰囲気でお話ができたり、あるいは採血したりできますので、そこでポスターを見たり、バイオバンク通信をお渡ししたりして、「今日は採血です」という形で進めていращやるということでした。

このMC室というのは第1期のときに病院の一部を改装してつくったんだそうなんですけれども、かなりゆったりしていて、そこにMCさんの事務机、作業机と、その横にいわゆる個室の面談ブースみたいなものがあって、そこでプライバシーを配慮した上で説明や採血ができるということでした。なので、バイオバンクプロジェクトに関連することは、基本的にはMC室の中でできるという仕組みをとっておられました。

さきにちょっと述べたんですけれども、実際、〇〇ではバイオバンクの試料を利用した研究も行われているので、医師の理解というのは比較的進んでいるように思われました。実際、泌尿器科とか呼吸器内科では、この試料を用いた研究を行っているそうです。ですので、1期に比べて2期では医師の関与が比較的少なくなっているわけなんですけれども、その中でも、医師がこのプロジェクトでもって研究もやっているということで、医師の無関心といいますか、そういうことではないように思いました。

第1期体制との相違点ということについては、MCが1人減少になったということなんですけれど

も、それ以外のところでは人力的な変更は特にありません。患者さんも、今までに比べて所要時間が少なくなって、患者さんの負担としては軽減したというふうに認識しておられました。

第1期の実績なんですけれども、これは添付の表、これはいただいたものなんですけれども、これを見ていただければすぐわかりやすくなっているんですけれども。さすがに大学病院ということで規模も大きいということで、7,000人を超える患者さんが実際に参加しておられて、そのうち同意を撤回されたのは1けたということで、多くの患者さんが協力してもらっています。ほかの病院で実際に、採血はしているけれども、臨床情報の収集と入力というのがおくれ気味であるということが報告されていた病院も幾つかあったように記憶しておりますけれども、ここはマンパワーも結構あるということで、MCの方が臨床情報の収集とデータの入力まで全部やっておられて、現時点で、いわゆる3カ月前の分までは、データ入力もすべて終了しているということです。

紙のカルテから読むのは大変だと思うんですけれども、それと各診療科ごとに記録があるので、このところも大変なんですけれども、やっぱり病院の職員であるということもあるのかもしれませんが、かなり皆さんもベテランになってらっしゃるということもあるんじゃないかと思うんですけれども、かなり作業は迅速かつアップデートに行われているように感じました。

試料収集につきましてもMCが病院内で行っていたりして、今もMC自身が血清の分離とか分注とかを、MC室の中で行っておられるそうです。そういう意味では、自分たちで必要なことは全部やっているし、それなりの人員の配置もなさっているということだと思います。

次、第2期の現状なんですけれども、平成20年度、21年度の表というのは各施設からバイオバンクの事務局のほうに提出されているデータということなんですけれども、それをそのまま見せていただいたんですけれども、以下のようになっています。再同意については、08年度については727人、09年度の9月まででは541人ということで、脱落が判明している患者数。この2番のところなんですけれども、これは転院が明らかとか死亡した、あるいは許否したというような方なんですけれども、死亡が今までに確認されているのは318人いらっしゃるということでした。なので、死亡が確認されているというのは、要するに〇〇で亡くなった方、それから、ほかの死亡でも確認されているという人だけみたいで、それからどうなっているのかについての追跡については、後でも述べますけれども、ちょっとそこまではいっていないような感じでした。ごらんになってわかるように、臨床情報の入力についても比較的できているように、パーフェクトではないかもしれませんが、きちりとしてできているように思われます。

それから、第1期のICパンフの保管ということなんですけれども、これだけ人数が多いのでなかなか場所の確保も難しいと思われるんですけれども、MC室とは別の、ふだん使っていないお部屋があり、そこでロッカーで管理されているということで、そこはふだんは行くことはないと思うんですけれども、いろいろな物が置いてある一角に棚があってICパンフを保管されているというようなことで、ここも後で見せていただきました。

7番のその他のところが、先ほどの病院でのディスカッションでもあったと思うんですけれども、

幾つか今後の問題点とか課題と言っているのでしょうか、が示されましたので報告いたします。

まずバイオバンク通信については、やはり患者さんにこういう渡せるものがあるというのは非常にいいことだというようなことが述べられたんですけども、ただ、先ほどと同じで、研究で具体的に何がわかったのかというのを患者にも知らせたいんですけども、研究の成果というのが最初のページにあると望ましい。今のバイオバンク通信は、いわゆる、それに携わっている研究者の思いですとかそういうものが書いてあるような構成になっていますけれども、もう少し、今、何がわかったのかというのが素人にもわかりやすくポイントが示されているとよいのではないかというお話でした。

それから、MCのキャリアについてなんですけれども、MCの方々は今専任でMCの仕事をしているので、終わった後どうなるのかという。何遍か、この委員会でも話題が出たと思うんですけども、そのところが、これからどうしたらいいのかというのを知りたいというのが、声としてはあるようです。これまでのMCとしての仕事のやり方とか成果が生かせるような仕事があればよいと思うけれども、もとの部門に戻るとしてもなかなか、5年近くも離れていると、なかなかすぐには戻れないというような声も伺いました。

それから、プロジェクトの終わり方ということなんですけれども、今、2期に入ったわけですけども、どのようにして、そのプロジェクトが終了されるのかというのを知りたい。あるいは、終了に向かったのスケジュールを示してほしいというご意見を伺いました。例えば手順ということだと思うんですけども、多くの作業が実際行われているので、何をどうすればいいのかいきなり言われても、ということなのではないかと思います。

それから、患者への感謝の示し方についてということなんですけれども、貢献して下さった患者さんに感謝状とか、何か、ありがとうございますということを示せるようなものがあればいいんじゃないかというふうにおっしゃっていらっしやいまして、それはそうだなというふうに思いました。〇〇では、治験の参加者に対しても病院名で感謝状という形で、紙だけなんですけれども、出しておられるようで、そうした形で感謝の気持ちというんでしょうか、それを示せば、患者さんも納得いくんじゃないかというようなご提案がありました。

それから、最後に生存についての追跡調査なんですけれども、これ、この委員会でもちょっと議論があったと思うんですけども、患者さんの生死についての情報が重要なのは理解できるんですけども、現実的には、〇〇で死亡した人についてはわかるけれども、それ以外の人をよその病院まで探しに行くというか、そこまではできないと。住民票を調べるということについて、患者への最初の説明には入っていなかったことなので、自分たち、これはMCとしてはということなんですけれども、MCとしてはやってほしくないというふうに思っていると。研究上は必要だということはわかるんですけども、現場としては患者を裏切るように感じてしまうというような声をいただきました。

これは難しい問題だと思うんですけども、結果としてMCさんが患者と研究者の間に立っている方ですので、そのあたりのどういうふうに考えるのか、さらに議論が必要かなというふうにも、私自身も感じました。

最後のは増井先生がつけてくださったので、患者さんとサンプルのひもづけというか、結びつけるデータというか、カードというんですか、それについてなんですけれども。こういうふうに院内で独自のものをつくっておられて、それを活用しておられるということでした。全体としてはMCの方々が多いということと、それから、皆さんが専任であたっておられるということで、仕事については責任を持ってやっておられるということで、また、病院全体の取り組みということで、医師の方も大変協力的でいらっしゃるのではないかなというふうに感じました。簡単ですけれども、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。もう一人、訪問された増井委員がまだ見えてないので、今の北澤委員のご報告について、質問、コメント等をお出しいただければと思います。いかがでしょうか。

【光石委員】 高齢者が「協力した後のことが心配」などと書いてある。この、協力した、何を心配したんでしょうか。

【北澤委員】 この方は、自分が参加した時点でかなり高齢で、私もまた聞きなので正確に理解しているかどうか分からないんですけれども、協力した、5年たったはいいものの、そしたら自分も5歳年とっているわけですよ。それなもので、自分がこれから死んでしまうかもしれないということを気にして、これで協力するのはいかがなものかというふうに感じられたということだったというふうに聞いています。

【光石委員】 自分が死んでしまうかもしれないという意味ですか。

【北澤委員】 要するに、自分がこれから生きられないかもしれないのに協力を続けるのも何か申しわけないというような、そういう気持ちだったと。

【光石委員】 そういう意味ですか。わかりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか。疫学者の立場とすると、何か難しいところがあるんじゃないかと思いますが。栗山委員、何かありませんか。

【栗山委員】 いえ。

【丸山委員長】 非常に、物的な点でも、それから、人的な点でもリソース豊富で、かつ協力者もかなり多数の方が得られていて、そして、再同意とか臨床情報の収集、処理も着実になされていて、すばらしいという感じがいたしますが。

突然振って申しわけないんですが、栗山委員、1回目行かれて何か印象、ご記憶ございますか。

【栗山委員】 これに参加したときが、多分私にとって初めてか2番目ぐらいの参加だったと思うんですね。だから、記憶に、反対に言えば残っているはずなんですけど、何をどう見たらいいのかわからないような状態で行ったような気がして。ある意味、私が考えていた上では、相当十分な体制でやっているんだ、こういう体制でやっていくのであれば、わからないながらも、心配していたようなことは起こらないのかもしれないなと思った記憶があります。すみません、今日の発表を全部聞いていないで途中からで、ただ前回のことを思い出しているだけで申しわけございませんが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。突然振って何なんですけど、武藤さんのお名前も出ている

ので。

【武藤氏】 はい。今回の訪問で同席して下さった、もとMCの〇〇さん、今回も同席して下さっていて、ほんとうに熱心で驚きました。〇〇さんみたいなMCさんがいてくださることはすごく、プロジェクトの運営上にとってもすごくありがたいご指摘が多かったので、よかったなというふうに思いながらお聞きしたのと、あとは、いろいろなことを何とか現場で耐えてくださっているという状況がよくわかって、ちょっと、ほっといたしました。

すみません、ご指名いただいたので、少しコメントさせていただきます。先ほどの病院のコメントにもあり、多分毎回出てきていることだと思うんですけども、バイオバンク通信の字の大きさの件ですが、ほんとうに行く先々でいろいろなコメントをいただいている、真反対のコメントもあるのですね。成果はどうでもいいから伊藤麻衣子さんを載せろとか、前はオバマの写真があつてよかつたとか、多分それは、MCさんがこれをどんなふうに使われているかによって評価が違うんじゃないかなと思ってまして、なかなか全部の意見を満たすのは難しいんですけども、字が小さいという話はほんとうによく出てくるので、今、バイオバンク通信はそのまま、別の媒体で研究成果をほんとうに数行だけ書いた、大きい字で書いたものをつくっているところなのです。ただ、それは研究者の方の目で見ると、ほとんど何も紹介したことにならないと。研究者としてはやっぱり、こういう仕組みで、こうで、こういうことがわかつたというふうに書きたいわけですが、多分その何分の1も伝えられない内容なんだけれども、それでも字が大きいことが大事、それから、成果が出ている感じを伝えることが大事ということを優先しまして、一応そのような媒体を試して今、つくっているところです。また、現場のご批判を仰ぎたいと思います。

もう一点なんですけど、先ほど研究成果を一元的にちゃんと収集して、その職員中心にお伝えしてほしいというリクエストもありまして、これは今、プロジェクト事務局とそれから、理研の方で必ず久保先生のところで解析をしているので、久保先生に窓口になっていただいて一元的な収集とホームページでの、とにかく羅列になってしまいますけど、公表ということは今検討中です。

あと、研究成果を1ページ目に載せてほしいというご意見も実はほかからもいただいている、1と4しか普通は見なくて、開かないというすごい厳しい意見までいただいています。これは、バイオバンク通信が始まった経緯からちょっとご説明しますと、もともと第1期の途中からというか、ほとんど最後のほうでこれをつくり出したんですが、当時はとにかく透明性を確保することと、あと、中村先生以外だれが関与しているのかはっきりさせてほしいというようなことがあつて、情報をもっと開示するという目的でつくったものなんですけど、最近は広報紙としての質の充実をすごく問われていると思いますので、少しこちらの方針を転換して、そろそろインタビューの人材も尽きてきていますので、来年から少し、全体の構成も変えることは考えています。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【隅藏委員】 経済産業省でやっている、ロードマップってあるじゃないですか。何年までに何ができるみたいな。すごくざっくりとでもいいので、ああいうのが一番わかりやすいんじゃないですか



ね。経済産業省のロードマップはちょっと細か過ぎるところがあるんですけど、矢印を書いて、何年までにこういう目標があって、今ここまで来てますよと。なかったときはゼロだったけれども、50%まで来てますよとか何か、ざっくりとでいいので、そういう表現のほうが。

【武藤氏】 予算がある範囲のことしか、基本的には書けないので。何か、たくさん長い間のことを書きたいんですけども、難しいと。前に厳しく指導を受けたことがありますので、ちょっと。研究の全体で、いつまでということは難しいんですけども、こういう方向を目指しているという、年限を決めないマップ。

【隅藏委員】 いや、期限は別に。それぞれのデータを収集した後、それぞれの研究者がやるという前提でもいいと思うんですけど、ファンディングは別のファンディングでも。そういう、何か目標として何年までに。今回のファンディングに限らず、それがあるといような感じで、ここまで来てますよ、70%まで来てますよとかいうのが、ほんとうは一般の方はわかりやすいのかなという気はいたしましたけれども。

【武藤氏】 ゲノムワイドスタディという研究のアプローチで目指して、再現を確認していく方向とか、最終的に何を応用するという漠然としたステップは、これは模式化できるかもしれないねという話を今していて、この研究成果はここを確認したものです、この研究成果は第3段階のここを確認したものですよというような、図をちょっと試しにつくってみたいです。それを、その次の高齢者向けというか、大きい場所に反映できればいいなと思うんですけども。

【丸山委員長】 はい、上村委員。

【上村委員】 MCのキャリアについてというようなことで、これはどの病院に行っても、MCさんご自身のキャリア、あるいは先ほどの〇〇でお話したように、このプロジェクトがどう推移していくかということに、どのMCさんも関心を持ってらっしゃると思うんですね。それとあわせて、このMCさんの業務というのは、いろんな各病院によって工夫もされているし、どこに重点を置いているのか、どういうところに配慮しているのかというのが個々の病院の諸事情によって、そのMCさんがほんとうに頑張ってるなというふうに感じるんですが。そのときに、1期が終わり、2期も半ばにさしかかっている中で、MCさん目線で、このプロジェクトのノウハウなりそういうものをまとめていくことを、ぜひやっていただきたいなと。

ちょうど〇〇に徳永先生と一緒でしたが、徳永先生も訪問の最後に、このプロジェクトのMC業務のノウハウなり、そういう蓄積したものをぜひ残していてもらいたいというようなお話をされまして、私もほんとうにそのとおりだなと。患者さんへのICのとり方にしても、あるいは病院関係者への協力体制の引き方にしても、あるいは患者さんのピックアップから試料を収集して発送とか、それぞれ各病院で工夫されている。それをMCさん目線でまとめていくというか。今ちょうどMC交流会なり幹事会もありますので、ぜひこのプロジェクトが存続している間に、このプロジェクトのそういうものも必要だろうし。武藤先生と久保先生はGMRCにも関係していらっしゃる、それへの架け橋にもなっていくんじゃないかなと思ひまして、ちょっと、そんなふうなことを思っているんです。

ぜひ、両先生からコメントいただければと思います。

【武藤氏】 今の、MC目線でノウハウをまとめていくという作業、ほんとうにおっしゃるとおりだと思ってまして、この間ちょっと伺った別の病院のMCの意見でも、やはりほかの病院のノウハウから学んだことも多いし、自分たちの意見も生かせればと。一時的な場として交流会はあるんですけども、もうちょっと体系立った書物というかアウトプットとして出せることを希望しているというご意見もあったので、何とか、それをまとめるお手伝いはしたいと思います。

とにかく、こういうプロジェクトはなかなかほかではないので、断片的にでもほかで使っていたような経験があるかもしれませんので、そういうふうなことには生かしたいと思いますが、キャリアのことは結構難しくて。多分一部の病院は、薬理学検査の臨床研究の場にMCさんを活用して、実際に検査の場面で使っていく。インフォームド・コンセントなんかも、特にゲノムの説明などはMCさんにやっていただくということをしている病院と、例えば大学病院さんなんかその可能性が高いと思うんですけども、そういう機会がなかなかない小さい病院とかになりますと、ほんとうに何と示唆していいか難しい点が残ると思いますので、委員会でもいつも議論になるところなので、改めてお伝えしておきたいと思います。

【隅藏委員】 丸山先生とご一緒した〇〇で、臨床コーディネーターを派遣している会社、何でしたか。

【事務局】 〇〇。

【隅藏委員】 〇〇ですか。万一このプロジェクトが終わったときに、その病院でもとの職場にも戻れなくて、ちょっと居場所がなくなっちゃった人は、あの〇〇みたいのところへどんどん登録して、必要なところにどんどん派遣すればいいんじゃないですか。言うのは簡単なんですけれども。派遣会社みたいなのがあれば、結構活用するという手はあるかもしれません。

【栗山委員】 私たちは、〇〇というのはこういうところだと共有しているから知っているわけで、多くの方はもしかしたら知らないかもしれないので、そういう道もあり得るといった情報を共有することは、今まで何年間もノウハウを積み重ねてきた方々にとっては貴重なことだと思います。先生のおっしゃるとおり。

【隅藏委員】 そうです。ある意味、どのプロジェクトでもそうなんですけど、そのプロジェクトのファンディング期間が一時期あって、それでキャリアチェンジをするに近いことを、一部の方々に対してするわけですね。それが必要なことでもありますし。ただ、その人たちが、プロジェクトが終わった後、どこにも行き場がなくなっちゃうというのは避けなければいけないし、その方向性を示すのは、プロジェクトを行った側の責任でもあると思うんです。

【武藤氏】 さっきご指名いただいたのは、日本人類遺伝学会にJMRC制度の検討委員会という、こういったMCさんたちのキャリアパスを考える委員会があって、久保先生と私はその委員なんですけれども。それで、前回、人類遺伝学会が9月に開かれたときに、初めて、MCのことを考えるセッションというのを持ちまして、その際に研究者の側からも、こういった人たちが育成されていると

いうのを知らなかったという意見があって、多分、双方に労働力がちゃんと流動する仕掛けをしていないと難しいと。ゲノム研究でなかなかかなければ、もう少し、今、結構人手を欲している i p s とかでも多分ノウハウが活かせるでしょうし、ゲノムを使わなくても疫学研究の場で活かせるかもしれないということまで少し広げて、マッチングはちょっと難しいんですが、そういう選択があり得るという情報をお互いに、研究者側にもちょっと発信していかなくちゃいけないということは、前回すぐ感じました。

【隅藏委員】 トランスレーショナルリサーチとかのプロジェクトが立ち上がったときに活動する余地もあるかもしれませんし、ファンディングは、一つのファンディングだけ見ているといつかは切れるんですけども、どこかのファンディングはついているわけですから、そこにまたうまく流れるような仕組みがあるといいですね。

【武藤氏】 委員長に伝えます。

【丸山委員長】 前回の委員会でも、治験で将来の遺伝子解析を念頭に置いて採血を得ておくというのがありましたので、そのあたり、治験のSMOの担当者としても非常に活躍できるんじゃないかなというところがあるんですが、需要と供給がうまくマッチする仕組みですね。そのあたりが重要だと、個人的には思います。

【隅藏委員】 ただ、CRC、クリニカルリサーチコーディネーターは、何か試験みたいなものがあるんですよね、たしか。ああいうのを何か、受けるのを勧めるとかということもいいかもしれませんね。的外れなことを言っているかもしれませんが。

【武藤氏】 いえいえ。おっしゃるとおりなんですけれども。学会の認定制度でゲノムメディカルリサーチコーディネーターというのを、学会の認定試験みたいなものを始めてみたんですけども、そこと、今のおっしゃったCRCのほうとが、ちゃんと今マッチできてないんです。もともとCRCの方でここでMCをされている方なんかは多分いいんだと思うんですけども、そうじゃない方が、ちょっと難しい。

【隅藏委員】 CRCの制度をこの間、2か月ぐらい前に初めて知って、それは何か、彼らがCRCの研修会みたいなもので、ちょっとパネルディスカッションに出てくれというふうに言われてそこに行って見みたので、こんなにたくさんの方がいるのかということが初めて、私自身もわかったんですけどね。

【丸山委員長】 前進はあるんですが、かみ合わせがうまくいくには、まだ努力が必要というところなんじゃないかな。

じゃあ、このプロジェクトの協力医療機関としては非常に充実している〇〇の報告、これで終わりにしたいと思います。どうもありがとうございました。

ではこの後、議題3ですね。予後調査検討ワーキンググループの報告について、プロジェクトのほうから、久保先生、武藤先生にお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

【武藤氏】 お手元に3種類の資料がございます。1つはワーキンググループの第3回議事要旨、

パワーポイントの資料と報告書（案）という長い文章のものです。このワーキンググループにつきましては、以前もご説明申し上げたかと思えますけれども、推進委員会の中で今後、予後調査の実施について検討するよという事でワーキンググループがつかられまして、これまでに3回の議論を行いました。この3回の議論を行った結果が、こちらの報告書（案）というものに、一応取りまとめているものでございます。これにつきましては、予後調査ワーキンググループの先生方の目を一応通していただいて、それから、プロジェクト内部の運営会議のほうにも報告して、もう少し点検して案をとるという段階で動いておりましたが、予算の関係で、来年度実施できる見込みがかなり少なくなってきたということで、12月に来年度予算が確定するまでちょっと今塩漬けというか、これ以上あまり議論はしていないという状況で時間が過ぎています。ですが、予算のことはともかくとして、一応内部として検討したものをここで一度区切りをつけて、E L S I 委員会の先生方にご報告を、今日させていただく機会を頂戴しました。

報告書としては実は、ここで多分、先生方のご意見をいただいて大幅に修正するという事はちょっと実は難しく、これは、この報告書に対して別途、もしご意見があれば委員会のほうでコメントを頂戴して、また、こちらで対応を考えるという事はあり得るかと思えますが、そういうような位置づけでお聞きいただければありがたいと思います。

これからご説明するのは報告書（案）というほうなんですけど、ここに関して、詳しいことはぜひお持ち帰りいただいてごらんいただきたいのですけれども、ワーキンググループの主査の久保と私のほうでちょっと分担をして、かいつまんで中を説明させていただきたいと思えますので、しばらくご辛抱いただければと思います。よろしくお願ひします。

【久保氏】　じゃあ、予後調査ワーキンググループの報告書（案）をごらんください。それと同時にパワーポイントの資料をときどき参照しながら、ご説明させていただきます。

今、武藤先生からご紹介いただいたように、ことしの1月にこのワーキンググループができました。目的としては、臨床データをどうやって解析していくか、あと、追跡というデータをどういうふうに整備していくか。臨床のデータと追跡のデータと、さらにバイオバンクが集めているDNAをベースにしたゲノムのデータを融合して、どういうふうなスキームが描けるかということで、このプロジェクトを開始しました。

まず、今回のワーキンググループの中では、このプロジェクトに参加された方、提供者について、追跡のデータがどうなっているのかというのを中心に検討した結果が、この報告書になります。今回、ワーキンググループの中では、予後調査という名前でお呼びしております。現在、バイオバンクの中では追跡調査というのが行われておりますけれども、追跡調査というのは、病院に来院された方にアクセスをして情報収集したり、または、患者さんにアクセスできない場合でもカルテから情報を収集するというのを追跡調査と呼んでおりましたので、その調査とはちょっと意味合いが異なるということで、予後調査という名前をつけております。

現在、我々は生存調査と呼んでいるんですけれども、この予後調査に関しては、最初に、現在、医

療機関にどれぐらいの方が来院されているのかというのをプロジェクト全体として調べました。それをやる前にまず、第1期の登録者数を確定するという作業をやりまして、ことしの10月時点で20万7例が、第1期の登録者数全例です。この定義は、DNAがバイオバンクに保管されていて、かつ初回の臨床情報が収集されているものとしています。その20万7例に対して、現在病院に来ているのかどうかということで、来院状況調査というのをやりました。来院状況調査の結果は、パワーポイントファイルの5ページ目の上のほうを見ていただきたいんですけども、これが概要になります。この調査をやった時点はことしの夏なんですけれども、まだ〇〇からのデータが上がっておりませんので、調査ができたのが17万7,000例になります。17万7,693例の調査をやりまして、亡くなっている方が5%、亡くなってない方が95%。亡くなった方のうち、病院に死亡診断書がある方が4分の3、全体の3.7%。死亡診断書のない方が死亡例のうちの4分の1、全体の1.3%にあたります。最終のカルテ上での情報が生存になっている方、転院されている方とか、いつの時点か病院に来られてないという方もおられるわけですけども、そのうち全体の4分の1にあたる24%の方は、1年以上病院に来られていない方です。つまり、それらの方は1年以上、カルテ上に一切情報がないと。こういう方はおそらく転院されているんでしょうけれども、生きていますか死んでいるかわからないということです。

今日、病院の訪問調査のデータで細かく出ていたので〇〇のほうもちょっと見せていただきましたけれども、〇〇のほうも、平成15年にICを取得された方が1,071名おられますね。追跡2年目で837例、3年目になると622例、4年目で617例、5年目で445例。つまり、最初の平成15年に登録された方が、5年後には半分以下ですね。病院に来られている方。平成16年にICを取得された方が1,460名ですけども、これが4年たってしまうと878名。約半数ということですね。それだけ、もう病院には来られないということです。亡くなられている方は全体の5%しかいませんので、死んでないけれども、病院には来てないという方が大量におられるということです。こういう状況が、今回の生存調査で判明しました。なので、先ほどの〇〇が死亡例318名というデータも、我々が今回こういう調査をやって、その結果初めて、MCさんたちは知り得た情報です。そういう状況でした。

結局、今のバイオバンク、収集している情報は病院に来ている方だけ。亡くなった方についての死因とか、いつ死んだのかという状況も調査票としてはきちんと収集できてないという状況でしたので、このまま病院に来られている方だけをやっていっても、これから5年たつともっと減るだろうというのが、容易に想像できることです。

20万7例という症例が確保できているにもかかわらず、現時点で情報が収集できているのが、全体で約7割強ですね。これは、あと5年たつとさらに減っていくだろうというのは当然想像できます。この状況では、20万例を用いて何か調べてみようとか、何かしてみようということはほぼ不可能に近いというのが現状です。解析としては成り立たない状況になります。そういうことがありますので、来られてない方が全体の4分の1おられるわけですから、この方が生きてらっしゃるのか、亡くなっ

てらっしゃるのか、これは必要な情報ではないだろうかという、バイオバンクを生かす上では非常に大事な情報ではないだろうかということで、病院に来られてない方の調査が必要ではないだろうかというふうに考えました。

その1例として、パワーポイントの5ページ目の来院調査結果の下の情報ですけれども、バイオバンクの中で一番死亡率が高いのが、膵がんです。膵がんの調査をできたのが359例あるんですけれども、そのうち亡くなった方が46%、約半数ですね。平均の追跡期間が1年半です。バイオバンク全体での追跡期間が2年半ですので、全体と比べると、膵がんの患者さんは追跡されている期間、病院に来られている期間が約1年短いという形になります。それで、バイオバンクの膵がんの359例について生存分析をやってみますと、5年後で約4割の方が生きているという話になります。ただ、日本全国の膵がんの5年生存率は10%以下、5%とか3%とかそういうレベルですので、これは病院に来られなくなった時点で生存と見なしてしまいますので、それ以降のデータを使わないという解析方法を使ってしまいますので、病院から外に出られた後亡くなられている方がおそらくかなりいるんだらうと思うんですけれども、それが生きているように見えてしまうというような結果が出てしまう。全体の実情を反映しないデータができ上がってしまうということで、きちんとした調査が必要だろうと、我々は今考えています。

ここまでが、今までやってきた前段階の調査、来院状況調査と来院状況調査を踏まえた20万7例全体に対する生存、死亡の状況の確認が必要だろうという、生存調査をやる意義のお話なんですけれども、それが今、報告書(案)の2の3番をかつまんでお話ししました。ここまでに何か、ご質問等ございませんか。

【北澤委員】 よろしいですか。私、1期のことがちょっとわからないので誤解している点もあるのかもしれないんですけれども、1期の段階ではそもそも、この方々をコホート研究として追跡するという計画がなくて、それを今回、あまりにももったいないからと言ったら言葉が悪いかもしれないんですけれども、予後の調査もやろうということではないかと理解しているんですけれども。この間、〇〇に行ったときも、結局、最初の患者の説明に、そのことはなかったではないかと。研究者の側も、当初はそのことは想定していなかったと。にもかかわらず新たな研究デザインを加えて患者の追跡をやり、先ほどの久保先生の話で、来院しない人も多いので、その来院しなかった人についても調べないという意味がないというような説明をされて、そうかなとも思うんですけれども、そもそも論としてこういった、やれば医学的、科学的に意義があるであろうと、はわかるんですけれども、最初の約束と違うじゃないかという素朴な疑問はいつまでも残るのではないかと思うんです、その点は。多分、この委員会でも十分議論された末でのことだとは思いますが。

【久保氏】 そのお話は2-3の研究計画の変更にあたっての必要な手続きということで、開始時の状況から、なぜ今こういう話になっているかというところなんですけれども、そこは武藤先生にお願いしようと思っていたところなので、じゃあ、そのそもそも論というか、最初の段階のところと、今現在、最初の手続きからどういうふうに進んできているというのを、武藤先生のほうから続けてお

話ししていただいていた方がいいですか。

【武藤氏】 お返事になればいいと思うんですけども、ちょっと説明させていただきます。

現在、計画している、これは今、生存調査というふうに、追跡調査と区別して呼んでいますが、これは結局、また新たな研究デザインで調査を追加するということで、第1期には計画していなかったものだという認識でよろしいと思います。つまり今後は、第1期から継続してやってきているケース・コントロール研究というのを維持しながら、プラスして「患者コホート研究」としての生存調査をつけ加えるということになるんですが、それにあたって、そもそもどういう経緯でこのプロジェクトが始まったかということ、ちょっと振り返っております。

本プロジェクトは、2001年に経済活性化プロジェクトの1つとして最初議論が始まったものでして、2段落目にありますように、具体的な計画として明らかになったのは2003年の3月、文部科学省の第7回生命倫理・安全部会において初めて、皆様の知るところとなりました。このときは、当時のライフサイエンス課の翌年度の事業として、「大規模な臨床情報とDNA・血清試料の収集・保管、バイオバンクを利用したSNP解析、個人個人のSNP情報や臨床情報の解析技術開発及びデータベース整備」が本体でありまして、今申し上げましたような「患者コホート研究」というのは、この中に含まれておりません。

この部会での質疑応答の中では、実はこのプロジェクトの説明が生命倫理・安全部会、しかも来年度の予算が決まった段階での年度末の開催で突然言われたために、部会の議論でも非常に批判がありまして、当時いろいろ、バイオバンクというのは他国でも議論している中で、もう少し事前に社会に説明があつてしかるべきだったのではないかと。それから、個人情報保護法が制定される年にもあたりましたので、そういった観点からも、いろいろな疑問が呈されました。そのために、2003年の5月になりますけれども、第8回の部会において、いろいろな疑問に答えるという形で審議がなされ、2003年12月の第9回の部会でも中間的な対応状況を報告したという経緯がありますが、この中で議事録が読めるものがまだ残っておりまして、そちらで当時の議論をちょっと確認すると、今計画している生存調査に関する事項については、やりとりがあります。中村プロジェクトリーダーは、「これは、コホート研究なんですか」という委員の問いに対して「コホートの的です」という回答をしています。「メディカルコーディネーターを活用して生活調査をするということも考えている」というふうには述べていますが、「その具体的な計画は十分ではない」ということが部会長から指摘されたところ、中村リーダーは、「だれか個人を特定して追跡するということはしません」。それから、「コホートで今やっているようなアンケート調査を最終的にはやりたいと思っておりますが、それはまた次のステップだ」というふうに回答されています。それから、本プロジェクトに関してのセキュリティに関する質問もあり、その際にも中村リーダーは、「個人特定情報があるのは医療機関の臨床データベースだけでありまして、一步出た段階では個人の特定情報は一切動かない」というふうに明言されており、予後を追跡する可能性については言及をされなかったということがありました。

当時の、ほんとうに審議会での議事のやりとりだけですので、これをすべての根拠にするのは今ち

よっと忍びない点もあるのですが、本プロジェクト第1期開始当初の構想の中では多分、生存調査的なものも漠然とは構想の内容にあったと思うんですが、限られた予算の中での優先順位という観点から言えば、絶対にやりたいというのが医療機関との連携によって30万人規模のバンクを構築するということであって、一連の議論において生活調査と表現されている、多分追跡の調査については、具体的な計画はなかったというふうに考えられ、次のステップだというふうにしたということで、第1期では、この時点で追跡する体制を構築することが断念されたというふうに理解しております。

ですので、そもそも、ということについては、ご推察のとおり、漠然としたものはあったとは言えると思うんですけども、具体的なプランはなかったというのは事実で、それは、研究の構想として全くなかったとは私は言いかねると思うんですけども、ひとまずそういう事情であったということです。

もう1つは、今回、研究計画の変更ないし調査の追加、インフォームド・コンセントになかったことをやるということについて少し難しい点は、このプロジェクトが委託事業でありまして、このプロジェクトの委託事業計画というのは、毎年毎年、文部科学省と相談しながら策定をしてくれています。前回というか、2003年当時に生命倫理・安全部会にかけたということは、必ずしもこうした委託事業においてすべて必須になっているわけではなく、また、第2期が始まるときにも、そういった審議はなされていないということもあって、こうした大幅な研究計画の変更に関して、どこできちんとオーソライズしていただくかという仕組みがなかなか難しいという点があります。そのため、研究の性質としては、途中で研究計画が変わるとか目的が変わるということはあることですが、当初のお約束を超えたことが行われる場合にどういった手続きをとるべきかということについては、判断が難しいということがあります。ですので、このような事情はありつつも、明らかにインフォームド・コンセントに関しては提供者の同意を超えた内容となるおそれがあるということで、少なくとも事前に公的な場での議論が必要であるということは、認識しております。

次に、提供者とのインフォームド・コンセントに関して、当初の内容をもう一度皆様とここで確認させていただきたいと思うのですが、7ページ目に、研究目的が書いてありまして、研究方法がここにあるんですが、研究方法のところを特に読ませていただくと、「食事などの生活習慣、過去の病気、薬剤の副作用などについてなどを教えていただきますが、あなたのこのプロジェクトに関連する病気についての情報を得るために、病院にある診療記録を拝見させていただきます。あなたの健康状態の変化について教えていただくために、お問い合わせをさせていただくことがあります」ということは書いてあります。この文章には、生活習慣に関する情報収集やカルテの閲覧については言及されております。もう一つは、健康状態の変化に対して提供者自身にアクセスする可能性については残されていますが、今回の生存調査に含まれる住民票の閲覧については説明されていないということが、明らかであります。では、これを実施するために提供者に対する説明をどうするのかということについても、後で広報のところでは言及しておりますので、後ほど説明をさせていただきます。

(3)につきましては冒頭に説明しましたので、ちょっと割愛させていただきます。一応、医療機関



とのやりとりに関しては、8月に荒々、こういうことがしたいということをご説明して、その後質問事項を多数いただきましたので、それで路線を少し修正しているという状況であります。

というところまで、でお答えになりましたでしょうか。もし追加のご質問がありましたら、いただきたいと思うんですけども。

【隅藏委員】 でも、別の観点からすると、「あなたの健康状態の変化について教えていただくために、お問い合わせをさせていただくことがあります」というのは、読みようによっては、あなたにお問い合わせするということは言っていないので、別に、ほかのインフォメーションをとるという余地も残されているように思うんですけど、それはちょっと詭弁みたいな感じですかね。

【武藤氏】 どうなんですか。

【光石委員】 お問い合わせって、やっぱり、あなたへの。

【丸山委員長】 じゃあ、ほかになければ、その対応として考えられているところをご説明いただければ。

【武藤氏】 少し飛ばさせていただいて、内部で考えました対応案を説明させていただきたいと思うんですが。まず、今から述べさせていただくことは、この生存調査を実施するにあたりまして倫理指針の考え方、それから、インフォームド・コンセントの考え方、倫理審査の考え方について述べたものです。これは、この生存調査に適用する倫理指針は何かということの検討ですが、第1期はゲノム情報を用いたケース・コントロール研究でしたので、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針だけが対象となって、その指針のひな型に、非常に厳密にインフォームド・コンセントの形式が、この指針に沿った形でつくられています。今回追加された生存調査の研究デザインは提供者を対象とした患者コホート研究ですので、疫学的な研究デザインが入るとのことと、それから、新たな情報の入手。具体的には住民票や人口動態統計データが必要になったという点が違いますので、疫学研究に関する倫理指針の考え方もあるんですが、生存調査で入手された死因情報と既存もしくは新規の診療情報で解析するのであれば疫学研究に関する倫理指針だけかまわないんですが、実際にはゲノム情報との解析というのが一番重要な点でありますので、これはゲノム疫学研究であって、両方の指針にまたがるという側面があります。ただ、ヒトゲノム・解析に関する倫理指針は、こうした長期的なフォローアップを前提としたゲノム疫学研究というものが、作成当初は念頭にない状態で作られているので、少し難しい点がございまして。

インフォームド・コンセントですけども、ゲノム指針に基づく考え方ということですが、これは、ゲノム情報を生存調査に使ってもいいのかどうかということについて、倫理指針に照らして考えてみたという部分です。先ほども申し上げましたが、明示的な同意が得られていない状況でありますので、そういった観点からこの指針を読み返しますと、研究目的の変更に伴うインフォームド・コンセントについては、特に言及がございません。それから、先ほど申し上げたように、ゲノム疫学研究に関する利用については想定されていないでつくられているということがありまして、これらの変更に関して明確に該当する項目がないのですが、そのために、こちらの判断としてはB群試料、つまり

研究利用の同意は得られているが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に対する明示的な同意がない試料に準じた扱いを考えました。実際にはゲノム研究への利用については同意が得られているので、明確にB群試料とは言えないのですけれども、生存調査への利用ということの目的は示していないということがありますのでB群試料と考えますと、B群試料には、このような定めがございます。

それで、こちらの解釈としては、生存調査に使用するゲノム情報は既に連結可能匿名化されていて、生存調査の目的は当初の同意と相当の関連性を有するものであって、生存調査の実施については広報活動、後で述べますが、行う予定があるといった条件を守っておりますので、これは片仮名のイに相当する試料であると考えました。すなわち、連結可能匿名化されており、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、この場合はゲノム疫学研究としての生存調査ということになります。それと相当の関連性を有すると合理的に認めていただけるであろうという予想であります。かつ、この研究の目的を提供者に通知し、または公表するという予定もありますので、その点ではイなんじゃないかと読めるというふうに考え、生存調査への利用がお認めいただけるのではないかと考えました。

次に、疫学指針に基づく考え方なんですけれども、今回の生存調査は、先ほど久保先生からご説明がありましたように、もう病院では捕捉できない患者さんが対象になっている。その方々に、これの存在をいかにして伝えるかということを考えることがなかなか困難であるということと、もう1つは、できるだけ全数に近い方々が追跡されることに初めて意味が出てくるという点が、難しさのポイントでもあります。本来、個別に再同意を得るとというのが原則であるというのは重々承知していますが、以上のような背景を考えますと、疫学研究の指針の中ではインフォームド・コンセントの簡略化と免除に関する細則というのがあります。こちらに沿う形で、何か実施ができるかということを考えました。

インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則というところを読みますと、①から⑤までが全部満たされないといけないという条件になっています。①は、当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。これは、含まれないであろうというふうに判断しました。2つ目、当該方法、すなわち生存調査によることが、研究対象者の不利益とならないことということで、不利益にならない体制をつくって実施するということが重要で、本人にアクセスをして新たに何かをいただくということではないことですし、法律上も認められている行為であるというふうに考えました。3つ目は、当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できないで科学的な価値を損ねるということも、こちらとしてはそう主張したいことでありまして、④番は、適切な場合に、常に、いずれかの措置が講じられることということで、片仮名のアですが、研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容、方法も含めて広報するということは、実際やりたいと考えている。⑤ですが、当該疫学研究が、社会的に重要性が高いと認められるかどうか。これについては、我々が認めるというよりは社会に認めていただかないといけないので、しかるべき機関に、それをご判断いただくということが必要であるということだと思います。

そのようなことで指針を2つ見てきたんですけれども、幾つかの問題がありながら、実施できないということはないのかなというふうに考えております。

では、機関内の倫理審査をどうするかということですが、これはあまり突飛なことではなくて、まず、東京大学医科学研究所の倫理審査委員会は2つ、倫理審査委員会とゲノム委員会の2つがありますので、そちらの委員会を通して判断してもらおうということと、それから、協力医療機関においても倫理審査は免れませんので、2つの指針に適合する環境での倫理審査をやっていただく必要がありますが、ゲノム指針では迅速審査の手続きの細則があり、疫学研究の指針では多施設共同研究の場合に外部委託ができるということがありますので、こちらを備えた機関であれば、そういった運用が可能であるというふうには考えられます。

この生存調査に対する周知の活動について、いろいろと方策を考えてみましたが、広報活動の目的としまして、対象者を含む集団に対する広報と、それから、社会への周知という2つが必要になります。特に対象者を含む集団への広報というのが一番難しい点で、つまり、病院にいらしてない、亡くなっているかもしれない、どこにいらっしゃるかわからない方に向けて広報するという点。それから、社会への周知なんです。現在行っている広報活動は4つございまして、プロジェクトのポスター、ビデオ、ニュースレター、ホームページ、あとはシンポジウムも入れますと5つになりますけれども、定期的にできるもの、頻回にアクセスできるものとして、シンポジウム以外の4つがあります。ですが、これらの広報手段というのは社会への周知にはなり得るとは思いますけれども、対象者を含む集団への広報と呼べるかどうかという点では疑問がありまして、ホームページでの広報というのは非常に多くの研究で実際にはやっていて、いない方にもその情報をお伝えするという形をとっていますけれども、確実に非来院者の方に届くかどうかという点では、疑問があるという点ではあります。しかしながら、実際にどういった手段が、もっと対象者を含む集団に届くようにすべきかを考えたのが、18ページの(2)です。我々が考えた広報の手段としては、3つあります。1つは、各病院から非来院者の自宅に、当該調査に関するお知らせを通知するという方法。2つ目は、転院先の病院となり得るところに、当該調査に関するポスターなどを掲示する。3つ目に、全国の病院に、とにかく、どこに転院されているかわからないので、あちこちに掲示してもらおうというようなことなんですけれども、①に関しては、協力者から個別の再同意を得ることができるかもしれないという点は長所ではあります。短所として、既に大分時間が経った状態で、この段階でご自宅にアクセスをすることで、もしかすると、その提供者及びご家族、あるいはご遺族に混乱を招く可能性があるということと、その混乱に病院が対応できる体制が整っていないということが挙げられます。また、転居者は対象者に含まれなくなってしまいますので、現実的には実施が困難ではないかというふうに考えています。②番は、非来院者の目にとまる可能性が高いとは考えられますが、転院先の病院を探すというのはなかなか難しいということと、それからやはり、通院終了者は対象になり得ないということがあります。③番は、非来院者及び通院中の一般人全員が対象になりますけれども、全国の病院に協力を依頼する必要があるほか、各病院の依頼後の対応を確認することができないという点は短所であ

りまして、こちらも現実的ではないのではないかと。

以上のことから、非来院者を確実に含む集団に浸透させる広報の実施というのはかなり困難という結論に達しており、現実的な方法としては、従来どおり本プロジェクトの協力医療機関に属する病院でポスターを掲示する、あるいはチラシを配布するほかはないではないかというふうに結論づけています。

それから、もちろんマスメディアとか新聞などのお力を借りて広報するというのももちろん選択肢としてはあり得ますけれども、確実かどうかという点ではやはり難しいというふうに思います。

(4)番は、何をお伝えすべきだという内容を列挙したものですので、割愛させていただきます。

以上、一応この予後調査ワーキンググループの結論としては、非来院者も含む集団に再度同意をいただくということはずに、その具体側の手段を講じるということと、もう1つは、こういった大幅な研究計画の変更については、できれば生命倫理・安全部会、文科省のほうに再度おかけして、パブリックの目にさらされるところで議論ができればというのが結論になります。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。久保先生、武藤先生にはあらかじめお伝えしてなかったんですが、前回、こちらを用いた説明を私のほうからしておりましたので。それから、こちらの報告書のほうはあえて、まだ改訂中ということで委員にはお渡しせずに、この報告書の部分、特に今、武藤先生から報告いただいたところ、17ページ以降、広報のあり方については、今日初めて示されたところだろうと思うんですが。ですから、前回も、前半の部分については少しご議論いただいたところですが、後半も含めて、全体として何か質問、意見があれば、お出しいただければと思います。

【隅藏委員】 個別にやはり郵送するのは難しいとして、私がお話を伺って思ったのは、主要各紙に記事として、比較的皆が気づくような大きさと載るような。全面広告とかだとコストがかかってしまいますから、記事として載せてもらうようなことで、医師だけじゃなくて結構、主要各紙に載るようなことであれば、通知したという効果はあるんじゃないかなと思ってはいたんですけど、何か記者発表とかすることはできませんかね。報告みたいな形で、なるべくコストのかからない形で。この内容だったら結構、記事としても載るんじゃないですかね。それは、あちらさんの事情があるから、判断はしかねるというところなんですかね。

【丸山委員長】 実施の見込みが立たないので、ちょっと仮想的な話になりますが、予算的には意外と、郵送に比べて新聞広告というのは高くないですよ。

【武藤氏】 もちろん。現実的にこの人数に郵送するというのを考えますと、はるかに安い。

【丸山委員長】 そうですね。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 ごめんなさい。大前提として、報告書が出るというよりも、実際に、これは予算範囲で、まずはできないだろうということですよ。そうすると、この報告書を見る限り、収集したデータの正しい解析とか、ゲノムのほうは別として、コホート研究としての信頼度はないということ報告するということ。

【久保氏】 そういうことになりますね。

【栗山委員】 ですよ。

【久保氏】 言っているのかわかりませんが、実質はそうです。

【栗山委員】 ですよ。あともう1つ。今ここに、これをご報告の機会をいただき、なおかつ、私たちの意見を、この報告書に反映することはないという大前提。この会の報告書に反映することはないという大前提をいただいて、意見があるならば、今後それについてまた検討する機会はあるかもしれないということであれば、今回、すごくここで議論することに私は何か、釈然としない感じを持つんですね。私たちが反映されないのであれば……。

【久保氏】 そういう意味ではないです。

【武藤氏】 この予後調査のワーキンググループは、予後調査のワーキンググループで検討したということの痕跡として、一応残すと。それで、できれば私、議論のプロセスが全部残ったほうがいいと思うので、E L S I 委員会からのコメントというのがいただけるのであれば、それは別途いただいて、最終的にこれが実施できるかどうか、ちょっとわかりませんが、実施するとなったときには、こういうご意見をいただいて、こういうことになりましたということはまた別途出さないといけないと思っていますので、これに全部載せてまとめるというよりは、別の動きのほうがよろしいんじゃないかという考えを……。

【久保氏】 最終的に、この報告書でやるやらないを決めるわけではないので、バイオバンクは最終的にはトップの推進委員会がありますから、推進委員会で決まる形になるんですね。我々はその下部組織として、来院調査であったり、文書情報のデータであったりというところをどう利用するかというのを検討して、こうしたほうがいいですよという形で最高機関に上げるわけですね。なので、これに関しては予後調査のグループが検討した結果なので、それについてどうご意見をいただけるか。それで最終的に判断するのは、その最高決定機関だというふうに考えていただけたらいいと思います。

【栗山委員】 それは、多分そういうことだろうというふうには理解するのですが。ごめんなさい、細かいということかもしれないし、それはその役割だということかもしれないと思うんですが、今おっしゃったような、例えば最終的にそこが判断することについての……。ごめんなさい、もうちょっと前に戻って、ワーキンググループをつくることは、この委員会の中でも了承して、委員というかメンバーを出しているんですよ。

【武藤氏】 丸山先生。

【久保氏】 そうですね。はい。

【栗山委員】 その、言い方がちょっとあれなんですけど、この報告書に関する私たちの位置づけというのは、足跡を残すという、プロセスの透明性ということにおける議論を公にするという部分での参加ということでしょうか。

【丸山委員長】 私のほうの理解は、今日の議題の予後調査検討ワーキンググループの報告については、報告を受けるというだけです。

【栗山委員】 ですね。わかりました。

【丸山委員長】 だけです。それについて意見があれば、あるいは質問があれば出していただくということで、内容についての検討は、ちょっと申しわけないんですが、しない。また、必要が出たらそちらから、死亡診断書情報の収集のときと同じように意見を求めていただいたら検討しますけど、今回については予算の裏づけが難しいということで、質問がまだプロジェクトから出せる段階じゃないので、意見を求められていない。

【栗山委員】 はい、わかりました。

【丸山委員長】 報告書を伺うだけということです。

【栗山委員】 ありがとうございます。位置づけに納得いたしました。

【隅藏委員】 その上で確認というか質問なんですけど、今、プロセスの問題、倫理指針との整合性というのがクリアされて予算がつけば、これは実施できるものなんですか。要は、死亡したかどうかの情報というのを入手できるということになるのでしょうか。

【久保氏】 いや、まだそこまでは言ってないです。これは、最終的には医療機関のほうに、この案をもう一度提示しないといけません。

【隅藏委員】 いや、そのプロセス論はいいんですが、死亡したかどうかの情報というのは、ほかの条件が全部クリアされれば得られるものなのかどうかということ。総務省が何かと調整しないといけない。

【久保氏】 しないといけない。

【武藤氏】 市町村のほうの住民票と附票のデータを用いないとできないので市町村のほうに依頼を出すんですが、それを使わせていただけるかどうかは市町村長の判断ということになっていますので、市町村長が協力してくださらなければできないというのが大前提。

もう1つは、厚労省のほうに人口動態統計データの個票を使わせてもらいたいというお願いをするんですが、それにノーと言われたら、できないというのが壁。

【久保氏】 この報告書の9ページ一番下にあるんですけども、基本的に病院に来られてない方と、あとは、亡くなっているけれども、死亡診断書がない方。この2種類の方が、調査の対象者になります。そうすると、病院に来られてない方というのは、生きていますのか死んでいるのかを、まず調べないといけない。それを調べるためには幾つか方法はあるんですけども、一番可能性の高い情報としては、住民票の除票請求という形になります。それを決めるのが市町村長ですね。なので、こちらから市町村役場に請求して市町村長から住民票の除票が返ってくれば、亡くなっているのか生きていますのか、または転出されているのかということがわかります。

病院に来られてない方で亡くなっているということがわかった方、または、今既に病院の中で亡くなっているということはわかっているんだけど、死亡診断書の情報がなくて死因がわからないという状況になっている方、こういう方は死因を調べないといけないんですけども、死因を調べる情報としては、厚生労働省が管理している人口動態統計データ、これを参照しようということになっていますので、これも厚生労働省のほうに申請を出して認可がおりないと、この調査はできません。で

すので、各市町村長と厚生労働省の統計……。

【丸山委員長】 情報部。

【久保氏】 情報部ですね。その2か所からの許可がないと、この調査ができません。

【丸山委員長】 前回は議論したんですが、このスライドの7ページの下の14枚目の、クリアすべきハードルは多いんですが、すべてクリアしても、住民票については市町村長が拒む場合については、それでもよこせというのなかなか。裁判をやっても勝てないんでしょうね。

【久保氏】 はい。それは無理です。

【丸山委員長】 市町村長の裁量にかかるということになると思いますので。それから、もう1つの人口動態調査のデータも、これも担当者が動かなければ、これまで動かない担当者がいましたので、そういうようなときはデータは入らないということがあり得ますね。だから、ハードルがたくさんあって、最後の窓口。これだけやれば、かなり応じてくれる可能性は高くなるでしょうけれども。

【光石委員】 先ほどの「プロジェクトにおける追跡調査の状況と生存調査について」の5頁の例ですと、大体7割は来院するというので、そうすると、その来院される方には、新たにこういうことをちゃんと説明、同意文書を書いて、こういう場合の生存調査についてもお願いしますということを書いたものの同意を得る、それを一切しないという意味ですか、これ。

要するに、この約20万例ですか。これらの方の中の7割の方は、来るわけですよ。それらの方について、さっきからおっしゃっているような例というのは、亡くなってしまった、これは3.7%。それから、非来院、これは24%。これらの方々については確かに何となくわかるんですけども、そうじゃない人たちについては、新たな説明、同意ということができないのではないかなというふうに思うんですが、それはいいんですか。

【久保氏】 来られている方には、調査の必要がありませんので。

【光石委員】 でもね、それらの方が途中、これから亡くなっちゃうかもしれないとか、そういうことが起こり得るわけですよ。だから、そのための、そういうことが起きたら、こういう生存調査もやっぱりすごく大事なんですというようなことの説明、同意というのを得るということは可能じゃないかなと思うんですよ。

【久保氏】 その場合に、来られない方へのインフォームド・コンセントのとり方と、来られている方の同意のとり方というのが何段階も分かれる形に実質上なるんですけども、そのあたりの整合性をどういうふうに考えたらいいかというのは悩ましい問題なんですけれども。

【光石委員】 でも、基本は、インフォームド・コンセントというのは、その方に聞いて、理解していただいて。

【久保氏】 ですから、そういう話になったら、来られてない方、24%の4万人以上の方にアクセスをしないといけません。

【光石委員】 それはね、無理だろうなというふうに思うから、先ほどおっしゃるような……。

【久保氏】 そうなると、来てない人は無理だからやらなくていい、来ている人はやらなくちゃい

けないという、インフォームド・コンセントのあり方というのはどうなんでしょう。

【光石委員】 　ただ、先ほどの最後におっしゃっているような、とにかく倫理審査委員会から、こういうことだけはやるというようなことにしちゃって、それはある程度、24%の人とか、そういう人の場合は何となくわかるんですよ。例えば転院しちゃったことで、全然わからないからということだと思えますよ。でも、さっきから言うように71%の方、そういう方々については、全く通常のインフォームド・コンセントというのが可能じゃないか。それで、7割の方とそれ以外の方と違っていても、それはやむを得ないんじゃないかなということです。

【丸山委員長】 　よろしいですか。このスライドの5ページの上の図なんですけど、今回の対象というのは、来られてない方のデータを得ることなんです。

【光石委員】 　ええ。ですから、来られてない方というのが、この場合でいくと24%のことだけだと。

【久保氏】 　そうです。

【丸山委員長】 　左端と右端ですね。

【光石委員】 　そうですね。けども、じゃあ、真ん中の来院71%、それから、死亡診断書あり3.7%、これらの方々について、3.7%はちょっと難しいんでしょうけど、特に71%の方は。

【丸山委員長】 　調査しないです。

【光石委員】 　でも、これから起こり得るわけですよ。要は、今来院されているけれども、それはまだもちろん亡くなってない、でも、年齢によっては1年後とか2年後とか、わからないわけですね。だから、そういう方々に全く通常のインフォームド・コンセントが、なぜできないのかなというのが。

【武藤氏】 　これは、多分今までもこちらでご説明したときに議論があったかもしれない。中村リーダーのほうから説明したかもしれないんですけど。

【光石委員】 　私も、何度か言ったと思うんです。

【武藤氏】 　やはり患者さんで、例えば膀胱がとか、特にがんの方への配慮ということが前提にあります。今までもこうした、ほかの治験とかの実績も調べてみたんですが、患者さんで、治ろうと思って病院に来ていらっしゃる方に死後のお話を持ち出すのは難しいという意見が、MCからは結構出ていました。医師のほうも、それは、どうしてこのプロジェクトに関してだけ、それをしなくちゃいけないのかという点で、ほかに必要な、死因情報を確認する手段があれば、別に合法的にできるのであれば、それをせいぜい広報するにとどめて、個別に、あなたが死んだ後にこれを使わせてほしいというようなことは避けたいという、もう少しエモーショナルなレベルでの反対意見と、それを実際やった後の混乱ということも考えて、難しいんじゃないかという考えです。

【光石委員】 　でも、もし私が患者だったらね、そういう大事な研究だから、これへ私が入るんだということで、やりますということでね。一番大事な点というのが、その点じゃないですか。それは、後からだんだんわかってきた、生存調査が大事なんだということが2期になってからわかってきたということです。それはやむを得ないんでしょうけれども。それを説明した途端に、もう絶対嫌だ



という人もいるかもしれませんがね。でも、それはやむを得ないんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 その、やむを得ないかがかなり、この場でも意見が分かれたところだと思いますので、その点については、ここで議論して一本化、意見を取りまとめるというよりも、むしろ報告書、今年度のをまとめる際に、予後調査ワーキンググループの報告を受けた際に光石委員の意見が出されたと、そこで詳しく論じられるほうが、我々の意見を残すという点ではよろしいんじゃないかと思いますが。

【武藤氏】 ぜひ省きたいと思っているわけではないですよ、私も。ぜひ省きたいとか、そんなの手間だから最初からやる気なんかないと言っているわけではなく、どうしたら、さっきMCさんのコメントにもありましたけれども、MCさんたちが裏切ったという思いを抱えないで済むように、やっていることは意義のあることだからということでお伝えはしたいけれども、大きな脱落があっては困るし、そこで混乱が起きても困るし、どんな伝え方があり得るのかということていろいろ調べましたが、前例がないんですね。昔は結構ほんとうに、いろんな過去の研究も調べに行ったんですけども、全然お話にならないというか参考にならない例が多くて、フロンティアのところですごく悩んでいるという感じではあるんですけども。なのでむしろ、よい方法があったら、それはELSI委員会のご意見としてぜひご示唆をいただきたいなというふうに、それは真摯にみんな思っています。ただ、無理だろうという現場感覚だけかなり先走っていますので、それはそうなのかなという気も、私はしているんですが。

【隅藏委員】 今勝手な私個人の意見とすれば、ほんとうにデータを活用すべきで、やるんだったら、やっぱり新規立法しかないでしょうね。自治体の長が嫌だと言っても、法律で使うという。

【丸山委員長】 いろんな意見があると思いますが、それ、ちょっとまとめるのは難しいので、報告書のところで、出された意見としておさめさせていただきたいと思います。皆さん、忘れずに、報告書をつくる際に意見を入れるようにしていただきたいと思いますが。

あと、質問等ありましたら。なければ、前回、森崎委員から出された対象疾患についての意見なんですが、この議事録は二人のところにもありますか。机上配付資料の1ですが、その4ページから5ページ。4ページの下から6行目ですね。「【森崎委員】 ちょっと今の点、確認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で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」、結核は入ることになったと思うんですが、「当初から選択方法と、ただし、の点は齟齬があるように思いますけれども、」というところが1つ。

それから、5ページの3行目。「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けども、ここに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」。1行、私のを飛ばしまして、「その辺、上に書いてあるところこの表等で、必ずしもロジカルでない結論に見えたので。」ということで、18枚目ですね。スライドの9ペー

ジ、下のほうが対象疾患。それから、次の10ページの上の19枚目のスライドが非対象疾患、この区分けについて質問を出されているんですが、久保先生、お詳しいと思いますので。

【久保氏】　そうですね。まず、調査対象疾患は、当初は全疾患を対象にする、20万7例を対象にするということで、医療機関の先生方にご提示をさせていただきました。そうしたところ、医療機関側の先生から、20万7例ではなくて疾患を絞ったほうがいいんじゃないか、ほとんど亡くならないような病気もあるので、そういうものは対象にしなくていいだろうというお話がありましたので、医療機関側からのご意見をもとに来院調査のデータをひもときまして、疾患ごとに死亡率をまず算定しました。この5%というのは私が恣意的に決めた数字ですけれども、まず5%以上で見てもましようということで、死亡率が5%以上の疾患、5%以下の疾患ということで、まず大きく分けました。その後、これを我々の中と、あと中村先生のほうに一度疾患名を提示して、そこで少し修正が入ったのが喘息と脳動脈瘤ですね。

基本的に、死亡率が5%以上で外れた疾患というのが結核とネフローゼなんですけれども、この結核、ネフローゼが外れたということと、気管支喘息、脳動脈瘤が5%以下で逆に入ってきたというところの2疾患ずつの入れかえに関しては、これは、中村先生のご判断が入っています。

ほかは、子宮体がんが死亡率が5%未満であったのに入れているというのは、これは私の判断で、がんの死因が第1位である。乳がん、患者数が6,000人いるんですね。なので、これは入れたほうがいいだろうと。子宮体がんも、女性におけるがんの死亡としてはかなり上位に占めてきますので、これも入れたほうがいいだろうということで、入れさせていただいております。

疾患の絞り込みに関しては、基本的なラインを死亡率5%で一つ切っているということです。これは一応、対象疾患、非対象疾患については、予後調査のワーキンググループと、あと、バイオバンクの連絡会議の中では、一応このリストをお見せしております。あとは、最終的には医療機関の先生方にこの疾患リストをご提示して、最終的にそこでまた修正が入るかもしれませんが、そこで最終的な疾患リストが決まる形になるだろうと思います。

【丸山委員長】　ワーキンググループでは、結核とネフローゼ症候群を入れることに。

【久保氏】　ですね。そうか。ここ、修正しています、すみません。そうです。そのとおりです。

【丸山委員長】　報告書では入っているんですね。

【久保氏】　そうです。

【丸山委員長】　ですから、森崎委員の質問は、その後の段階では、この気管支喘息、脳動脈瘤の考え方。

【久保氏】　だけです。

【丸山委員長】　リーダーが。

【久保氏】　リーダーの判断です。その一言で、それ以上は何もございません。私は最初、5%未満なので外しておりましたので、リストとしては。

【丸山委員長】　この子宮体がん、乳がんは、がんであるからということで取り込んだんですね。

【久保氏】　　そうです。

【丸山委員長】　　ありがとうございました。ということで、ちょっと、質問された森崎委員がいらっしやったら、また、それに対してご意見があるかもしれませんが、いらっしやいませんで。ご意見があれば、出していただければと思いますが。一応、なければ、これで予後調査ワーキンググループの報告について議題を終えたいと思いますが、よろしゅうございますか。

では、次、議題4なんですが、幾つかございます。1つが、私のほうの訂正ですね。前回、〇〇に訪問調査に行きました。その際の報告なんですが、ちょうどこれも、今日の机上配付資料の今の1、前回の議事録のところに載せられているものなんですが、机上配付資料1の12ページをごらんいただければと思います。12ページだけごらんいただくとちょっとわかりにくいんですが、どういう問題かといいますと、1年ごとに、協力者の方がいらっしやった際に採血をお願いします。採血に応じていただいた方については、その協力者の臨床情報もとらせていただく。それから、採血に応じていただけても最初の同意を撤回されない場合は臨床情報だけいただくということが、このプロジェクトの仕組みとして考えられていたと思うんですね。〇〇についてもそういうことを前提にして、この12ページの上から2行目の後ろから読んでいただきますと、「プロジェクト側としての第2期の、2008年は」、この〇〇では「1,912名ということなんですが、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やるはずなんで、100%に」云々というようなことを、私が申しております。そう申したのは、今言ったような、ほかの病院が採血に応じていただけない方についても臨床情報は収集しているということを背景にしているんですが、この〇〇では、そういう採血させていただかなかった患者については臨床情報は収集しないという方針をとっておりましたので、ここの私の発言は〇〇のやり方には合致していなかったということが、その後、〇〇からいただきましたメールでの回答から判明しましたので、それだけ訂正させていただくということになるんですが、ちょっと私としては思い違いをしておりましたので、その旨訂正させていただきたいと思います。

何というか、毎年1回の採血に応じていただかなかったから同意がもうない、臨床情報もいただかないというやり方をとっているのは、〇〇だけじゃないでしょうか。

【プロジェクト事務局】　　いや、そんなこと。

【丸山委員長】　　ほかにもありますか。

【久保氏】　　ほかにもあると思います。

【丸山委員長】　　そうですか。

【プロジェクト事務局】　　そうですね。〇〇の本院とかは数が多過ぎて、全部の臨床情報が収集できないぐらいですね。

【丸山委員長】　　そうですか。じゃあ、私のが、これも間違っていて、少なくとも〇〇については、そういう取り扱いということで報告させていただきました。これが2つ目ですね。今の点、何かご発言あれば、よろしいですか。

じゃあ、次が文部科学省のほうから報告があるということで、三好さんのほうから、この報道発表

のプリントを3枚お配りいただいたと思います。

【三好行政調査員】 お手元に先ほどお配りさせていただきました、左上に報道発表と書いている資料をごらんください。8月のたしかE L S I 委員会のほうで、疾患関連遺伝子研究について公募をかけますというご報告をさせていただきまして、ちょっと時間がたってしまって申しわけないんですけれども、11月6日に最終的に採択機関が決まりましたので、ご報告させていただきます。

今回、疾患関連遺伝子研究としまして、肝臓関連疾患領域と婦人科関連疾患領域、骨・筋肉関連疾患領域、3領域の公募をかけました。7グループ、応募をいただきまして、そのうちの4グループを採択ということになります。詳細におきましては裏面ですね、次のページを見ていただくと、こちらの方たちが委員となっていて書面審査並びにヒアリングを行いまして、最終的に、別紙2ということで、次のページにあります各領域ごとに採択された課題並びに代表機関と参画機関というふうになります。

疾患関連遺伝子研究のほうはこういう感じで特段、ご報告という形になりますので、お願いします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。事務局のほうで連絡があればお願いしたいと思います。

【事務局】 12月に入りまして、2つ、病院訪問調査がございます。1つは12月1日の火曜日、〇〇に丸山先生と上村先生に行っていただきます。それから、翌週9日に、〇〇に北澤先生と増井先生に行っていただきます。翌々週の22日に本年最後のE L S I 委員会がございますので、お手帳確認をお願いいたします。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにご発言あれば出していただければと思いますが。なければ、今日はこれでお開きとさせていただきます。今日もいろいろとありがとうございました。

— 了 —