

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第12回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成21年12月22日(火) 15:30~18:00

2. 場所 (財)日本公衆衛生協会 公衛ビル3F会議室

3. 出席者

(委員)丸山委員長、上村委員、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)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、時間になりましたので、第12回のELSI委員会を開催したいと思います。本日もご多忙のところを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、増井委員が欠席ということです。また、本日は文部科学省からお二方お見えになっていらっしゃいます。山内企画官はまだのようですね。

【近藤係長】 申しわけありません。

【丸山委員長】 企画係長の……。

【近藤係長】 近藤と申します。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 近藤さんは個別にあいさつしていただいたんですが、あらためて何か一言あいさつをいただければありがたいと思うんですが。

【近藤係長】 それでは、失礼いたします。文部科学省生命倫理室の近藤と申します。本日はどうぞよろしく願いいたします。ELSI委員会のことは、いつも話には聞いていたんですが、こうやって参加させていただくのは初めてでして、生命倫理室であるのにこういった生命倫理の会議にずっと出席したことがなかったので、これからは出席させていただいて、ぜひいろいろと意見交換をさせていただきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

【丸山委員長】 よろしく願いします。では、続いて事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の資料はそろっていますでしょうか。またなければ、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、続いて……。

【事務局】 先生、山内先生がお見えです。

【丸山委員長】 では、一言ごあいさつを。

【山内企画官】 11月24日より研究振興局の先端医科学研究企画官に着任しております山内と申します。どうぞよろしく願いします。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。永田企画官の後任でいらっしゃるということでござ

います。では、議事（１）議事録の確認をしたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第１０回ＥＬＳＩ委員会議事録がございます。また、第１１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、１月１５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。よろしくお願いいたします。

【丸山委員長】 机上配付資料１の１１回の議事録（案）につきましては、１月１５日までに加筆等ご連絡をいただければと思います。よろしいでしょうか。では、次の議題、議事（２）協力医療機関への訪問調査結果について、お願いいたします。

本日は、２つの訪問調査の報告をいただきたいと思います。前回から今日までの間に、もう一つ、１２月１日に〇〇へ訪問調査をしているんですが、こちらのほうはちょっと都合で次回に廻らせていただきたいと思います。

それで、今日は〇〇と、〇〇の報告をいただくということなんですが、訪問した順で、〇〇の報告をいただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。では、栗山委員のほうでお願いいたします。

【栗山委員】 ご報告が遅くなって申しわけございません。また、ちょっと私が書いて上村委員に見ていただく時間が足りなくて、私の不足分は後ほど上村委員のほうから補足していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

前は、２００２年のほんとうに始まってすぐに……、２００２年でしたっけ。

【丸山委員長】 ３年ですね。

【栗山委員】 ３年ですね、ごめんなさい。早速間違えてしまいました。

【上村委員】 いえ、２００４年の７月です。

【栗山委員】 ２００４年ですか。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。

【上村委員】 ええ、前回調査は２００４年です。

【栗山委員】 ごめんなさい、大きく間違えてしまいました。２００２年ではまだ始まっていないですもんね。

【上村委員】 この病院が始まったのが２００３年の９月です。

【栗山委員】 そうですね、２００４年７月６日に丸山先生と加藤和人先生が行ってくださっています。今回は、私と上村委員、事務局にご同行いただきました。

調査対象者として、前回からかかわっていらっしゃる〇〇先生、〇〇さん、〇〇さんの３人からお話を伺いました。ちょっと、病院概要のところは抜けています。後ほどお願いします。

前回からの変化ということなんですが、１期の体制について一応お話をお聞きしました。かなり昔のことであり、当時はそういう聞き方をしていなかったということで、１期の体制についてわりと詳しく最初に伺いました。

当初４名で始まったＭＣさん、全部こちらは看護師さんがＭＣを担当しています。当初４名で始まりましたが、途中で３名になって、３名になった理由、やめた方があってその補充がないというのは、

ある意味経済的な理由ということでした。

MCは全員が看護師さんで、プロジェクト専属で新規に募集しました。病院の外部と内部とかかわらず募集したんですけれども、内部から2名、外部から2名採用されたそうです。

受付は患者さんの振り分けをしてくださっていて、看護師さんたちはインフォームド・コンセントというか、ご説明と情報の入力に専念していらっやっていました。面談室にパソコンがあるんですけれども、そこで患者さんのいらっやるのを待っている間とかに入力作業を全部していましたということでした。

かかりつけというか、主治医の先生から確定診断と告知をしている、ここはほとんどの方ががんでるので、主治医から確定診断を告知をされている方だけが対象で、まず、ドクターから外来で声かけをしてもらっています。それは2期目に入った現在でもその方式でやっているそうです。それはまた後で詳しく出てきます。

副院長の〇〇先生のお話で、外科や全体に声かけをもらって、周知には時間がかかるので、集計をとって月1回の会議で必ず報告している。規模としては東京の〇〇と同じ規模だと考えているとおっしゃっていました。

主治医が面談承諾書というのを患者さんに手渡して、それでよかったら面談室に行ってくださいということで、面談室に来ていただいて、そこで面談を受けていただく承諾を得たら面談を開始するというので、その途中で面談室に来ないという選択の余地をとっているつもりですと言っていました。

事前に主治医からプロジェクトについて話している。プロジェクトについてざっとした説明を、お医者さんである主治医から話すことが大事だと考えていますということでした。

お医者さんの話す内容としては、「遺伝子の違いによるオーダーメイド医療のプロジェクトです」ということが、細かい説明ではなくて、大きな説明でこの病院がそれに参加していますということでした。

外来看護師さんが面談場所を説明して、紙に地図を、病院の中ですからわかりにくいので地図をお渡しして、会計の後に、よかったら面談室にというお話をしています。医師から渡されても、来るか来ないかは患者さんに任せているので、すぐに来る方も、後から来る方も、そこにはタッチせずに、選択の余地を大きく残しているつもりですということでした。

ビデオは待合室で一日に何回か流しているので、見ていないとおっしゃって、希望する方にだけ見てもらっていますということでした。

採血は、できる限り、診療の採血とかぶったときには外来で、それ以外は全部面談室でお話をした後に行っているということでした。外来採血になるときは、既に行っている場合もあるので次回になることもありましたということでした。

患者さんのほうから、自分から血を使ってくださいと面談室に来る方もあったそうです。それは結構多くてというか、10人のうち1人ぐらいの患者さんが、自分から声を上げてこういうプロジェクトに参加したいと言ってきてくださったそうです。

外来だけではなくて、入院中の患者さんもお医者さんに自分から声をかけて希望する方もあったということでした。その理由として、まず入院案内の最後にプロジェクトのビデオを入れてもらっていたそうで、入院案内というのがベッドサイドでずっと流れるんです。検査するとか、こういうことを注意してくださいみたいな、その最後に自動的にこのプロジェクトのビデオを見ることになるそうです。

それで、あとは外来では各科でビデオを流していて、その両方が大きかった、みずから手を挙げてくださる患者さんが増えた理由ではないかと思うということでした。

がんがメインなんですが、対象疾患ではない人からも申し出があって、お断りしたこともありましたということ、ただやっぱり、中心は外来患者さん。

もう一つ、入院患者さんのベッドサイドに申込用紙が置いてあったので、それも声を上げてくださった理由の一つかなというお話もありました。

入院患者さんについては、手術のタイミングとかMCさんの予約時間が合わなかったりして、せっかく申し出いただいても、実際に退院するまでにできなかった方もいましたということです。

インフォームド・コンセントをした後に断った方の理由というのは、研究の内容がよくわからない、あるいはボランティアで血液を提供する気持ちにはなれないというので、がんでナーバスになっていらっしゃる方などにもいるという感じを受けましたということでした。あとは、遺伝子をとられることへのネガティブな反応とか、「個人情報……」となったり、遺伝子と聞いただけで嫌という方も中にはいらっしゃったそうです。

プロジェクトの参加期間は2003年9月から始まって、病院全体で3月31日までということで、後ほど数値は出てまいります。

当日の進行は、14時に始まって、結構聞き取り時間が長くて、最後のほうにMC室、分注室・保存室を見学させていただきました。

実施体制として、2期の実施体制は1期からの〇〇さんとほかに2名、みんなナースの方です。

実施方針というのは、医師がプロジェクトについて患者さんに説明する。がんなので、患者さんに対する全責任を医師が持つということで、1期目も2期目も、そこでお話をして面談室にという流れを必ず持つようにしていたということでした。

第1期体制との相違点というのは、MCさんが4名から3名になった。2期も、ドクターから声かけをするなど、体制はほとんど変わっていないということでした。

2期に入って、〇〇さんという1期から続いているMCさん以外はみんな新人ということでした。〇〇さんは外部からの応募の方だったんですけれども、なぜこのプロジェクトに応募したかというお話をちょっと伺ったら、個人情報を扱って、一般のナースの仕事とは全く違うということで関心を持って応募しましたということで、病棟勤務しか経験がなかったけれども、ここはがんの専門病院なので、がんという疾患がありながら社会生活を送っている患者さんのご支援をしたかったということでした。

MCさんになるナースの募集方法については、新聞とかハローワークとか、わりと一般のお仕事を探されている方が見てくださるようなところを、事務の担当者の方が選んで決めたそうです。ただ、実際はドクターの紹介で出した看護師さんが多かった、採用されたというか、なかなかそれでは集まらなかったということだったようです。

1期の実績としては、期間が2003年9月から2008年の3月31日まで。面談室に面談承諾書を持ってきた人が3,338人で、そのうち同意をした方が3,085名。保留や撤回という方はいらっしやなかったそうです。臨床情報収集実績の第1期分は、そういうことで、3,085名だそうです。

データ入力状況は、初年度分も追跡分も含めてほぼすべて終わっているということでした。臨床情報の入力もということで、ちょっと入力する時間がなかつたりすると何件かたまることはあるけれども、まず束になってたまっていることはないというところで、ただ、1期目から2期目に入る前の段階で積み残しが500件あったので、入力をサポートする看護師さんを頼んだそうです。ここはMC、インフォームド・コンセントをした看護師さんがすべて入力もしているということでしたが、積み残しがあったので、どんどん「ああ、積み残している」という思いがあって、臨床情報と試料がセットになって初めて意味があると考えていたので、入力こそが大事だと思っていたので入力をサポートする看護師さんを別途頼んで入力を終わらせたということでした。

また、各科によってがんの特別な用語などがあるので、各科の先生方に質問を受けてくれる担当の方をつくってもらって、まとめて質問をしに行ったり、月1回の打ち合わせのときに入力情報を聞くようにしていたということでした。

4番の試料収集ということでは、お医者さんのほうから家系の遺伝情報を集めるわけではないことと、本人にはメリットがないことを初めに説明して、それで面談室に行ってくださいの方は行ってくださっていたということでした。

ほんとうにここはわりと独特というか、入力を看護師さんがしている、MCさんがしているということもあって、どれだけの人を説明していて、説明した人の次年度の採血とか、ちょっとした情報なんかはすべてエクセルデータ化して手元で持っていて、ここは電子カルテではないんですが、そういうものを使いながら途中で抜けないようにMCさんが頑張っていてくださったと言っていたらいいました。1期は、お医者さんがお声がけをするときに、再発しそうな方を抜かして、治療に満足して下さっているのではないかという方を選ぶようにしていた、協力していただきやすい方をお願いしていたので、協力もわりとスムーズにさせていただいたのではないかということでした。

入院では、先ほども出ましたように、話を聞きたい人のためにボックスを設置してご希望を伺っていたんだけど、やっぱり入院というのは結構いろいろな検査とかが入っていて、面談が難しかった方もいますということでした。

症例は、1位が肺がん、2位が乳がん、3位が前立腺がんが圧倒的に多いそうです。C型肝炎で来る方もいらっしやったそうですが、まずほとんどががんということでした。

4番、第2期の計画で、協力継続同意文書をめぐる手続で、6年目に入った患者さんに延びましたと説明をしていて、この方が3年目か6年目か、あるいは5年目かとかいうのは、さっき言ったようなオリジナルで使っているリストを見て、一目でわかるようにしてありました。その前日に一覧で確認して、次のオーダーリングの中から毎日該当する人をピックアップして、翌日が期間内であればカルテに「追跡調査表」というのを挟み込んでおいて、それを見てドクターが声かけをしてくれているそうです。何回も言うように、ここは2期目に入ってもドクターが介入していて、私たちは医師が患者さんに協力いただくことの責任を持ちたいと思っていますということでした。

追跡表を入れてあって、それに対して医師だけの判断で抜くことはないということで、渡し忘れがあったときには、主治医の了解を得て外来の看護師さんが渡すことはあったそうです。その後面談室に来てくれた人に説明をして、それは、ここの「オーダーリングシステムを見て」というのはちょっと重なっていました、すみません。

追跡対象者は1日10人ぐらい。来院の方が1,000人いるので、その中から10人を選ぶのはそんなに楽なことではないだろうなとは思いましたが、カルテ番号と照合しながら選んでいるそうです。

患者さんに最初に5年と言っていて、延びることがあるとは言っているけれども、10年というのはがんにとってはとても長い。延びたということはどう伝えるかというのはとても難しいというお話でした。

利用できる結果があるかということまでは時間がかかるので、そういうものがあればまたちょっと話しやすかったけれども、やっぱり説明が難しかったです。

直接面談室に「追跡調査がもうすぐかなと思って」と言ってくれる方もいて、そういう方のときには、まずドクターのほうにこういう方が来ていますということをお話しして説明をするようにしていますということです。

血清試料収集体制は、基本は、診療の採血とは別に面談室で採血しています。特に、外来と一緒に希望した人にもみ当日予約して、次回採血を行ってもらうようにしています。

臨床情報収集体制は、MCさんでナースの方が3人いて、全体としては順調に進んでいる。対応した人は、当日、できれば翌日までには必ず入力するように努力しています。現在、30件ぐらい残っていますが、これは日々で消化していける数ですということでした。方法は、よく聞き取りをメモして、入力するスタッフの方に入力してもらっているところがありますが、ここは聞き取りをした看護師さんがそのまま入力していて、カルテからの情報もそのまま入力しているということでした。

試料・データの流れは、血清を面談室でとっているのので、3人がとったものを、3人のうちの1人を血清分注係というのを決めて、3本に分けて保管場所に持っていつているそうです。プロジェクト用のフリーザーというのは、フリーザー自体が臨床検査科に置いてあるので、そこで一緒に保管してあるとのことでした。その保管場所はちょっと面談室と離れているので、手間といえば手間ですねということも言っていました。

収集については、プロジェクトからいついつ頃はどうぞと電話があって、〇〇と一緒に集荷

しているようですというお話でした。幾つになったらということではなくて、2期に入ったら、向こうからお電話があったときに合わせて出していますというお話でした。

問題点と将来的な課題は、まず、前の本人の記述が見られないようになっているので不便で、コピー・ペーストができないので、全部入力しなくてはいけないということを言っていました。

疾患に対して入力項目は減ったけれども、内服を開始した年月日というのが古いので、そういうものを見ないとどれぐらいから開始したとかいうのが見られない。ここは2台を使って、古いものが見られるようにしてもらったということで、今年度はプロジェクトのほうに不便さをお伝えして、今年度は無理で「おいおい」と言われているが、全国と同じ立場にいる人は同じように困っているのではないかと思いますということでした。見ないと入力できないような分は、後でまとめて入力していますというお話でした。

2期の実績として、2003年からなので、7年目に入っています。月に大体30人から40人。4月から10月で、今年は253人。106名から血清をいただいて、134名が臨床情報のみに協力するというお話で、次の5年の同意を得られた人は10月に30名ということでした。

採血の同意というのは、2期に入ってやっぱり減っています。ただ、臨床情報だけの入力は構わないという方はいらっしゃる。2期に入って、もうこれだけ協力したんだからいいでしょうとおっしゃって、ただ、臨床情報はどうぞという方は結構いらっしゃるということでした。

追跡対象者が、月250名から300名、2年目と3年目が重なっています。実際に追跡すると中には転院や死亡、再発などで脱落した人がそのうちの20名から30名ぐらいいますということでした。

その他、亡くなった患者さんの数というのは、ここでは実際に把握しているそうです。〇〇の調査部、〇〇でがん登録をやっているので、そこから追跡調査というのができますということで、住民票を見ているので死因はわからないんですが、亡くなった方、患者さんの数は把握していますと。病院で亡くなったときには、カルテに死亡カルテとして死因を登録していますが、住民票からだけでは死因はわかりません。3,085名のうち、死亡された患者さんは200から300名。そのうち、肺がんが約30%ということでした。

住民票を移動していない人たちのフォローは不可能です。住民票でのがん登録をプロジェクトの患者さんのフォローのために使っていますということでした。

第1期の同意書については、MC室の中はかぎのかかる部屋で、かぎのかかるロッカーに保管していますということで見せていただきました。

2期に入ってからの問題点という、先ほどの古いものが見られないというのは同じなんですけど、今後発生が考えられる問題点としては、死亡とか転院で追跡できなくなる可能性が、そういう人が出てくるだろうということと、死亡は死亡小票、住民票で追いかけている、転院は追っているけれども、住所、住民票が移されていない方はできなくなる。どんな理由かわからないけれども、なかなか全部の追跡は難しくなってくるかもしれないということでした。

プロジェクトへの要望ということで、来院調査の依頼が、急に行ってきて、早く出してくれと言ってくるので困ると。1点を見に行くのに倉庫に行かなくちゃいけない。電子カルテならいいんだろうけれども、ここの病院の倉庫というのは、特に夜は暗くてほんとうに人の行かないようなところにあるので、やっぱりとても怖い。行く前には必ず携帯でこれから行くからと言って、そういう連絡をとりながら行っている。そうじゃなくても病院の中というのは事故が起こり得るところなので、そういう意味での時間の配慮をお願いしたいということでした。

これはいつもどこでも言われることですがけれども、キャリアパスというか、今後の自分たちの身の振り方というのは、人類遺伝学会の資格は取ったけれども、このプロジェクトがあと3年で終わるのかもしれない、続くのかもしれないと、そういうことは早目にお知らせしてほしいということでした。

あと、これはMCさんなんですけれども、お医者さんのほうから続くと言われても、文書できっちり連絡というか、お約束をいただかないと、人材を拘束できないと。プロジェクトの中で、1期と2期に続くかどうかわからないときに、その人をわからないまま雇っておくというのはとても大変なことなので、そこら辺をよろしくお願いしたいということでした。

続きそうと言っても計画書しかなくて、病院の中の倫理委員会とか、そういうところを通すときには、やはりちゃんとした文書がないととても大変ですということでした。4月1日からのスタートなのに、ご連絡が遅い。22年度についてはまだ何もありませんけれども、どうなるのでしょうか、早目にお知らせをいただきたいということです。

がん患者さんに説明するときのご苦労について、ちょっと上村さんから質問がありました。うれしかったことというのは、告知をされたりして自分が一番つらい状態のはずなのに、このプロジェクトに協力することで社会とつながりたい、それによって、社会とつながって自分が役に立っているということ自分の活力にしたいということで協力の申し出があったときなんかはとてもうれしかったと。

あとは、突然「再発したと今、言われたんだ」と言って面談室に来られた人とどうお話ししたらいいか戸惑ったりもしたけれども、プロジェクトの内容のいいところを説明して、お子さまの世代に何かのお役に立つかもしれないという、いい面でのお話をしようと考えていますということでした。がんの患者さんと接していて、参加しようという気持ちがほかの疾患とは違う。もう、参加しようと思ったときには、ある程度つらいところを自分で乗り越えて、覚悟があって協力しようという思いで来ていらっしやることが多いと思いますということでした。

ここは、必ず医師によって告知されているということが大前提の条件になって、プロジェクトの概要をお医者さんから聞いていることが、患者さんの行動の大きな原動力になっているのではないかと話してお話でした。

バイオバンク通信について、最新号も含めて、追跡調査などに来ていただいたときには、前回お渡しした以降のものは全部まとめて手渡ししているということでした。玄関とか各科の外来の待合室、MC室の前に、バイオバンク通信が号ごとに分かれているのですが、色が同じなので患者さんが同じ

号と思われて、何号分も置いてあるのに1号分しかとっていかないこともある、何か、そういう工夫があるといいのかもしれないねというお話はしていました。

内容に関しては、「時間のあるときにゆっくり見ます」と、手渡ししても、ちょっと話を向けてもそういうふうと言われるということでした。ここでは患者さん向けと言われていたので、ドクターには配付していなかったということでしたが、上村さんからのお話で、今後はお医者さんのメール箱にも入れるようにしていきたいということを書いていました。以上です。

【丸山委員長】 詳しい説明をどうもありがとうございました。では、上村委員のほうから補足等ありましたらお願いします。

【上村委員】 それでは補足と、私がちょっと印象に残った点をお話ししたいと思います。前回の調査が2004年7月6日ということで、大分前だったので、今、栗山さんのほうからもお話がありましたように、1期を振り返って、1期からの活動内容についてヒアリングをした次第です。

ちょっともとに戻るような感じですが、この病院の概要を、当日説明いただいたのと病院からいただいた資料をもとに簡単にご説明します。〇〇は、1959年の9月で、今年ちょうど開設50周年ということで、ホームページを見ていただくとわかるように、今年が50周年ということで、いろいろな記念のイベントをされていたようです。日本で最初の成人病のセンターであって、現在、がんと循環器の専門病院ということです。

特徴としては、治療だけではなくて、治療部門と合わせて調査や研究部門が併設されているということです。先ほど栗山さんのほうから、調査部ががん登録云々という話がありましたけれども、〇〇のがん登録の関係のデータは全部この調査部が把握しているので、昨年度のこのプロジェクトの来院調査は全部ここの調査部のデータを使って迅速に対応することができたというお話がありました。

病院の内容、規模ですが、診療科目が25、外来患者数が平均で一日1,100人ぐらい。病床数は500床で、大体90%の利用率だと。患者さんは、4分の3が〇〇内から紹介状経由でいらっやって、4分の1が〇〇外というような割合で大体推移しているという話です。

あと、病院職員の内容ですが、ドクターが、常勤が107。レジデントが38で、研修医が5というふうな話をされていました。看護師が常勤で364名、今お話ししているデータは、全部平成19年度です。あとは、プロジェクト参加が15年の9月からということです。

前回からの変化ということで、2006年の3月には、自治体病院としては日本で初めて特定機能病院に承認された。同じく4月からは、入院医療包括評価制度、いわゆるDPCを導入しています。あと、2007年には都道府県がん診療連携拠点病院というものに指定されているというお話がありました。

以上が概要ですが、栗山さんの説明で若干訂正及び追加をさせていただきたいんですけれども、1期の体制で「MCは全員が看護師（非常勤）」とありますけれども、この看護師さんたちは全部常勤だと思います。

その下の受付ですが、この受付は病院の外来受付の人ではなくて、1期のときにはIC室の中に、

患者さんが各科から面談承諾書をもって来る人が多いので、そういう患者さんを振り分けたり、待ってもらったり、雑談をしたりしてハンドリングする受付さんを非常勤としてIC室の中に置いていた。できるだけMCさんは患者さんに対するIC業務に専念してもらうように、受付を非常勤で入れていたというお話でした。

あと、すみません、ちょっと飛びますが、プロジェクト事務局から試料収集で、いつごろはどうでしょうかという電話がありますと。〇〇と一緒に集荷している、この〇〇というのは、プロジェクトに参加している〇〇……。

【丸山委員長】 「国際」はないんじゃないですか。

【事務局】 「国際」はないです。

【上村委員】 ないんですけど。

【事務局】 ええ、〇〇。

【上村委員】 ごめんなさい、〇〇と一緒に合わせて集荷している。以上が、若干の訂正です。

あと、調査対象者、〇〇先生、〇〇さん、MCの〇〇さん、もうお一方、〇〇先生という女性のドクターですが、この方も1期のときにも参加していただいた先生で、〇〇先生は副院長で呼吸器外科の先生ですが、ずっとMCの体制を管理してくださっている先生です。〇〇先生は病理の先生ですが、この先生もずっとプロジェクトに参加してくださってまして、この日も、〇〇先生が途中ちょっと中座されましたけれども、〇〇先生、〇〇先生、〇〇さん、この3名は最後までお話につき合ってくださいまして、非常に熱心にお話ししてくださり、また受け答えしていただきました。

最後に、ちょっと印象に残った点ですが、まずこのプロジェクト体制が非常に、栗山さんの説明でも皆さんおわかりになったかと思うんですが、初年度だけではなくて、追跡も含めてドクターが非常に大きく関与している。患者への説明も、いわゆる簡単に説明をしてすぐMCに渡すというのではなくて、ドクターがこのオーダーメイド医療実現化プロジェクトの内容を知った上で、簡単にこのプロジェクトの説明をするそうです。そこで患者さんが、さらに話を聞きたいとなったときに面談承諾書というのをお渡しして、MCのほうに渡していくということが初年度にあった。

2年目以降の追跡に関しても、ほかの病院で多いのは、ドクターが関与しなくてMCさんが患者さんをピックアップして、MCさんが声をかけていくということも多いんですが、ここは疾患の特徴からかもしれませんが、ドクターが追跡に関しても、追跡対象患者さんには追跡対象表でしたか、カルテにMCさんがそれを入れていきますので、ドクターがそれを見て、追跡でも患者さんの状態を見て関与していくということでした。〇〇先生の話ではやはり追跡だろうと、患者さんがどういうことをしているか、されているかというのを主治医として把握しておくことが非常に重要なのでというお話がありました。

あと、臨床情報の入力に関しても、各診療科目ごとに、いわゆる質問担当係というのを置いて、MCさんが臨床情報を入力していくときに不明点があれば、その各科の担当のドクターに、いわゆる相談、質問ができる体制をしいていた。あと、現在も続いているそうですが、月1回の部長会内の各科

の会議があって、そこでこのプロジェクトの状況報告、あるいは協力依頼をしているという話がありました。

今のが1点目ですが、2点目として、体制上印象に残ったのは、MCの専任体制というのが1期は4名で、3、4名だったんですが、今でも3名が専任でずっとやっている。ほかの病院ですと、規模等の関係もあると思いますが、2年目になると1名の専任でやっているところも多い中で、ずっと3、4名を維持しているというのが特徴的だなと。

あと、MC室も拝見させていただきましたけれども、現在3名ですが、整理整頓されているだけではなくて、作業環境としてMCの皆さんが非常に工夫をされてつくられているなど。皆さん、女性ですので、花を飾ったり、絵を置いてあったりとか、マスコット人形が置いてあったり、何かここだと作業しやすいな、したくなるなという雰囲気のある、ただきれいで整理されているだけではなくて、そういう雰囲気づくりをされているのが印象に残りました。

こういう全体的な体制の中から、先ほど実績としてお話もあったと思いますが、撤回が1名しか出てきていない。あと、臨床情報の入力も基本的にはこの3名の方が自分の担当した患者さんの、次の、翌日までには臨床情報の入力までを終えるというのを自分たちのルールとしてやっているの、基本的には初年度、追跡分も含めて、すべて入力は完了している。一時おくれていたときがあったので応援を頼んだというお話がありましたけれども、基本的にはそういうルールをひいて、それができるようにしている結果、初年度追跡も含めて入力がほぼ完了しているというお話でした。これはMCさんたちの専任体制ということだけではなくて、ドクターの協力、病院全体の協力があるからだと思いません。

最後に3点目として、プロジェクトの認知方法に特徴があったと思います。ビデオが各科の外来で流れているだけではなくて、各入院のベッドサイド、テレビが見られるようにしていますが、番組のあるチャンネルになると病院の入院案内とかが流れているみたいです。そこに必ずプロジェクトの情報を流しているんで、入院患者さんはほとんどの人がプロジェクトのビデオを見ている、それだけ認知されている。多くの病院ではチラシがあったり、ポスターがあったり、1期のときはビデオを流したりされていましたが、意識しないと目に入らないようなものも、ここは入院していると必ず見ざるを得ない、あるいは入院案内のビデオを見ていたら必ず目に入ってくる仕掛けになっているということがあったと思います。また、2期になってから独自にチラシをつくられて、2期がプロジェクトとして動いていますということを患者さんに伝える努力もされていました。

また、バイオバンク通信の扱いとして、多くは最新号、一部だけをお渡しするところが多い中で、その患者さんにとって今までお渡ししてなかった過去分を含めてお渡しするというようなことで、多く渡せばいいのか悪いのかということはあるかもしれませんが、それだけこのプロジェクトに対する情報を多くお渡ししているということなどなど、プロジェクトの認知方法に関して工夫をされているのが印象に残った次第です。そういうような中から、10人のうち1人ぐらいの割合で患者さんみずからプロジェクトの存在を知って、参加したいと言ってきている状況が1期からあったというよう

なお話をしてくださいました。私からは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、今の栗山委員と上村委員のご報告について質問等。隅藏委員。

【隅藏委員】 お二方というよりは、どなたかご存じの方に確認なんです、栗山委員のおまとめいただいた、必ず医師によって告知されているという条件がある、これはがんの患者の場合ということだと思いますが、これはプロジェクト全体としてそういうふうに行っているということだったでしょうか。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局、お答えできますか。

【プロジェクト事務局】 告知されている患者さんしかお声がけしてないです、全体として。

【隅藏委員】 告知しているかどうかというのはお医者さんがカルテを……。

【プロジェクト事務局】 エントリーする際に、患者さんをリクルートする際に告知の有無を、担当のメディカルコーディネーターさんが主治医の先生に確認してからお声がけするようなルールで、それでエントリーしています。

【隅藏委員】 間違って告知していない人に言っちゃったという事例は、20万人もいて1人といないということですか。

【プロジェクト事務局】 今までないですね。

【隅藏委員】 よかったですね。それだけ確認したい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ゲノムの指針も、病名か病態かの告知は求めていますので、ルールを守られているということだと思えます。

【隅藏委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。

【森崎委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 私もわりとよく知っている施設ではあるんですが、確かにがん治療が多い病院ではありますけれども、成人病は全部扱っている病院ですよ。3,085の中でがんはどれくらいあるんですか。記述が、比較的がんの特化した記述になっているんですけども、ほかの患者もたくさん診られている施設ですが、主としてがんを中心にリクルートされているという理解でいいんでしょうかということと、事実がどうかということですよ。

【丸山委員長】 先ほど4分の3という、どうぞ、すいません。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 はっきり数でがんとかん以外という数値では伺わなかったんですが、C型肝炎の患者さんもいますが、ほとんどはがん患者さんですよというのが副院長先生の説明でしたね。

【上村委員】 ええ、そう聞きました。

【森崎委員】 というふうな理解、いや、というのは成人病で、結構この病院は循環器疾患もたくさん扱っている病院で、循環器科もありますので。

【栗山委員】 ただ、循環器があるのは、がんの患者さんのためという説明をしていらっしやいます。循環器……。

【森崎委員】 必ずしも病院としてはそういう立場ではないと私は理解していますが、もちろんがん施設であるんですけども、がんだけの特定病院にはなっていないですよ。

【上村委員】 ええ。

【森崎委員】 いや、実際どうかということと、それをお聞きになったとき、要するに病院を挙げて、でもがん患者を中心にこのプロジェクトに参加をしているという意識なのかどうかということちょっとお伺いしたかったです。そういう意識、そういうふうに伝わったのかどうか。

【栗山委員】 私たちが聞いた感じではそう……。

【上村委員】 確かに森崎先生がおっしゃるように、〇〇の案内を見ると、いわゆるがんだけではなくて、広く生活習慣病を扱っている病院にはなっていますが、当日の〇〇先生からの説明ではがん重点を置いて、がん患者さんはいわゆる中高年で高齢者も多いので、やはり循環器系の疾患をあわせて持っている患者さんが多くて、そういう患者さんに対応するという意味で循環器関係の科目もあるというような話しぶりをされました、当日は。実際三千何名の、初年度登録された患者さんのほとんどはがん患者であるという説明だったと思います。

【丸山委員長】 余計なことですが、20年ほど〇〇の住民であった者の印象からしても、あそこはがんセンター、名前は〇〇だけど、がんセンターだと一般人は思っていたようなところがありましたけど。ちょっと不規則発言です。

【栗山委員】 〇〇先生もがんセンターだと考えていると、東京のがんセンターと同じだと考えていますというようなことを言ってらっしやいました。

【森崎委員】 わかりました。それと関連して、リクルートの対象を、ちょっと気になるというか、結構ポイントなんですけど、医師が再発しそうな人は除く、治療に満足しているような方を選ぶということは、病名はともかくとして、若干バイアスの入った患者をリクルートされているという可能性があるという理解ですよ。

【栗山委員】 そうですね。これはMCさんがおっしゃっていたんですけども。

【森崎委員】 疾患の特徴だと思いますけども、ほかの病院でも同じようなことは十分あるんですけど、人数はたくさん集まっていますけれども、病気としては、病気全体ではなくて、その中でこういう条件が多い方がリクルートされたという事実ですね。

【栗山委員】 MCさんはそう考えている、だからわりとインフォームド・コンセントがスムーズにご協力いただけたと思っているというお話でした。だからこそ、その後の追跡調査を延びていくと、がん患者さんにとっては、もしかしたらそういう説明を聞くのがつらいかもしれないというお話でした。

【森崎委員】 あと、ちょっと違う観点でもう1点は、キャリアパスのことを心配されていると、どこでもある問題ですが、先ほど上村委員から常勤と言われたんですが、このMC看護師は看護部に

所属しているわけではないと理解されますけれども、そうなんでしょうかということと、要するに常勤、常態的勤務ではあるが、プロジェクト専属なので時限の雇用であるという理解になるのでしょうか。

【栗山委員】 はっきりそうは聞かなかったですけど、そういう感じです。切り離されている。

【上村委員】 ごめんなさい。森崎先生がおっしゃった看護部というのはこのプロジェクト専属とは違うという意味の看護部ですか。

【森崎委員】 いやいや、そうじゃなくて指揮系統が、ほかの病院でナースでおられる方がいるんですけども、その病院のナースで看護部長、あるいは総婦長のもとに、ヒエラルキーの中に入っていて、このプロジェクトの間はこの仕事をお願いします、あるいはそこでませんかと言われて来られた場合と、そうではなくて、このプロジェクト専属で新たに募集をされるという2種類があると思うんです。当初説明は非常勤で括弧されていて、常勤、でもその後キャリアパスを心配という意味が、終わったらほかのところに行かなきゃならないと考えておられる立場なのか、それともずっとおられるという意味では常態的勤務だけれども、常勤のナースとして病院に所属しているのではないのではないかと思ったんですけども、それはどうでしょう。

【栗山委員】 プロジェクト限定で募集をかけていて、……。

【上村委員】 いや、ただ、そこははっきりしないんじゃないですかね。院内からも2名ということとは、看護部に所属したままプロジェクトに……。

【森崎委員】 それはわからないので、院内にいても常勤でない非常勤雇用の方も公的病院では結構あるので、そういうことかもしれないなと思ったので、ですから、その辺はどうなんだろうということ、ご本人がそういうふうに思われているのは、プロジェクトに限り雇用されているので、キャリアパスを非常に心配されているのか、あるいはプロジェクトが終わったら病院のほかの部門に配属されるかもしれないので、それを心配されているのかということがどうなんだろうかなという点と、3名ずっと雇用されているというのがそれなりに病院としては負担になっていると思うんですけども、その辺がどうなのかなということ、一生懸命やられているだけにちょっと感じたのでお伺いしました。

【栗山委員】 すいません、分けて聞いていません。

【丸山委員長】 MCさんの前では聞きにくいかもしれないですね。

【森崎委員】 聞きにくいですね。

【上村委員】 ただ、キャリアパスという言葉でいえば、自分がプロジェクト後、病棟なり外来なりどこに移るか、戻れるかとか、そういう心配ではなくて、むしろ前向きに、このプロジェクトに携わっていて、やはりMC業務に関してもっとかかわっていきたい、そういう意味のオーダーメイド医療、このプロジェクトに関しての、これに関連するキャリアパスという意味だったと思います。ですから、今後どうなるのかという、そちらに対しての不安ということで、病院内での自分のキャリアパスとかそういうことではなかったと思います。

【丸山委員長】 大体、森崎委員、よろしいですか。

【森崎委員】 よろしいです。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。光石委員。

【光石委員】 インフォームド・コンセントの後に断った方の理由というところの中に、がんでナーバスになっていらっしゃる方がボランティアで血液を提供する気持ちになれないと。これはがんの場合に、ほかの病気よりも違う考え方が出ているのでしょうか。その辺と、それから、もう1つわからないのは、その次に書いてある遺伝子をとられることへのネガティブな反応として、個人情報はどうするということですか。

【栗山委員】 個人情報がということで、すいません、言葉で言うと個人情報がということになったり、遺伝子と聞いただけで嫌という方もいたというお話をそのままピックアップしてしまったということで、点々の部分を考えてみると、個人情報を別にとられることの納得感のないところという感じかなと聞いていました。それから、がんで……。

【光石委員】 だけど、いずれもこの人たちは、まずはインフォームド・コンセントに同意した方なんでしょう。

【栗山委員】 いいえ。

【丸山委員長】 同意しない理由……。

【栗山委員】 同意しないで断った人。

【丸山委員長】 この下から6行目のはインフォームド・コンセントの説明の後にという感じじゃないですか。

【栗山委員】 そうですね。説明の後に……。

【丸山委員長】 インフォームド・コンセントの説明を受けた後で同意を、こういうことは。

【光石委員】 これは説明の後なんですか。

【栗山委員】 すいません。

【光石委員】 説明の後に断ってきたと。その理由として、がんだとどうしても……。

【栗山委員】 がんというのは、すいません、そこは自分で補足して聞いてしまったのかもしれませんが、追跡調査があるということで、5年間というのが先生方にすると、再発して、なるべく5年の心配をしない方々ということもあったんだと思うんですが、やっぱり患者さんはがんの場合は5年後の予後がどうかというのが大前提にあるので、その追跡調査をすることに対してちょっとナーバス、研究協力で採血すること以外にそういうのがあるのではないかというふうな、MCさんのやりとりの中でそういうことを感じた、そういうことでおっしゃったのかなと私は理解してしまってたんですが。

【光石委員】 追跡調査されるのが嫌だという。

【栗山委員】 いや、だから、そういうふうに言葉ではっきりは、確認はしていません。

【丸山委員長】 これまでも光石委員とプロジェクトリーダーの中村先生とか、久保先生とかとの

議論で、がんで死のイメージ、あるいは死の認識を持たれるような質問なり、同意なりのもらうやりとりが、患者に抵抗なくなし得るかというあたりと関係してくるんじゃないかと思うんですが。

【隅藏委員】 おそらく推測ですけども、個人情報をもとに取られるだけじゃなくて、自分のわからないところで管理されていることに対して漠然とした気味悪さというのがあるんじゃないかな。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 下のほうはそうですね。

【隅藏委員】 でも、大体一般の人の20%くらいはサイエンスに対してポジティブというよりは、20%か、もっと多くの人は気味が悪いものとか、オカルトサイエンスみたいなことをごっちゃにして考えている人が結構な割合にいるんじゃないでしょうか。いまさらですけど、断った人たちにアンケート調査を別途して回収すると、サイエンスリテラシーと言って正しいかどうかわかりませんが、そういうことの調査ができたかもしれません。今さらの話なんです。

【丸山委員長】 おもしろいんですけどもね。

【栗山委員】 基本的には断るのは自由なので。

【隅藏委員】 もちろんそうです。

【栗山委員】 そのところをあまり深追いしないという、多分インフォームド・コンセントとの関係はあって、そこをどう思いますかみたいな、私たちもMCさんに予測を聞いているだけなので、その辺はちょっと、私たちもクリアに突っ込んではいないし、MCさんもそこに関してご本人から聞いていることはないと思います。

【光石委員】 お医者さんが再発しそうな方を抜かすようなことを言っていたようだけど、ほんとは再発しそうな方も入っていないと、こういう研究というのは何か困るのではないですか。

【栗山委員】 おっしゃるとおりだと思いますし、私もそう思いますが、でも、実際にそういうお願いをする現場のお医者様からすると、私も中村先生にはそこを乗り越えてとか言いますが、やっぱりお医者様の立場になって声をかけるとなったら、かなり大変なことなんだと思うんですね。こういうがんの方に、予後調査までということでも、治験の声かけでさえ、治療に来た方にそういうことをするのがとてもハードルが高いと私たち自身も聞いていますし、だからこそ、私たちのような患者会に積極的に参加してくれる人はいないかなというお問い合わせもあったりするので、ここはこういうふうにお医者様は考えるものなのだなという情報としてそのまま載せさせていただきました。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。

【森崎委員】 すいません、ついでに事実関係だけ。来院調査の依頼という、来院調査の具体的なことが私はちょっと理解しづらかったんですが、多分プロジェクト事務局のほうでご存じだと思うんですけど。

【プロジェクト事務局】 この来院調査なんですけど、第1期が終わった後、第2期に入りまして、登録いただいた20万人の患者さんの来院状況をすべて、各病院のほうで20万人全員に調査いただいたんです。それで、調査期間は半年ぐらいかけてじっくり調査をいただきまして、調査項目がイン

フォームド・コンセントした日付と、1年目のDNAを採血した採血日と、あと、直近まで来ていらっしゃる最終の来院日を調査いただいたんです。それを半年ぐらいかけて調査いただいて、その後回収させていただいて、日付の齟齬が結構あって、それを、すいませんが2週間ぐらいでもう一回確認してくれというのが多分急に言ってきて、早く出してくれということをして指しているんだと思うんです。これについては、2週間ぐらいでと言いつつ、1か月ぐらい待っていたりとかしているんで、病院が対応できる状況に応じて対応させていただいたんですけれども、〇〇、〇〇のほうはそれが結構大変だったなということだったので、ちょっと反省いたします。

【丸山委員長】 前回、それから前々回もそうですけど、結局は予算の点で難しいとされた予後調査、あるいは生存調査なんですけど、それは来院調査で把握できなかった人を把握するという趣旨だったですかね。

【プロジェクト事務局】 予後調査のほうはこの来院調査とはまた別に、来院調査のときには実際患者さんが来ていらっしゃるかどうかというところまでしか……。

【丸山委員長】 ですから、来院調査で把握できなかった患者の方を把握するために。

【プロジェクト事務局】 そうですね。病院にいらっちゃって、亡くなっていけば亡くなったということがわかるんですけども、病院にいらっちゃっていない患者さんはわからないものですから、それは予後調査という形をとらないと病院では把握できないということです。

【丸山委員長】 ちょっと私のほうから1つ、ほかの病院ではIC室とか、ゲノム室で患者、協力者の方とやりとりするのはもうやめているところが多かったんですけど、こちらは面談室を使って、そこでフルの対応がなされているということでよろしいですか。

【栗山委員】 はい。立ち話とかそういうのではなくて、来ていただいてその部屋でやっていただくということで。もう一つ最後に、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 どうぞ。

【栗山委員】 もう1つ最後に足したいのは、そのMC室が……、あれはMC室でしたっけね。

【上村委員】 はい。

【栗山委員】 コンピューターの音がものすごく大きくて。

【上村委員】 例のサーバーの音がやかましい。

【丸山委員長】 置いてあるんですね。

【栗山委員】 ものすごく大きかったです。

【上村委員】 これはぜひ報告しておかないといけませんね。非常に音が、今でも大きいんですよ。夜、その部屋がある廊下を守衛さんとかが通ると、外からも音が聞こえるぐらいしていて、その中で今MCさん3名が作業されているんですけども、これはほんと作業に響くなど。こんなに大きいんですかと言ったら、これでもよくなったんですよとおっしゃっていましたから。

【隅藏委員】 行ったところでもそう言っていたところがありましたね。

【上村委員】 ええ。

【丸山委員長】　　そうですね。

【栗山委員】　　一応、つけ足しておかなきゃいけないことですね。

【上村委員】　　たしか〇〇が。

【隅藏委員】　　ええ。

【上村委員】　　でも、病院によってはそういうクレームを受けないところもあれば、あるいは音が聞こえないようなところもあれば、病院によっては非常に作業に支障を来すようなところもあって、この違いは一体何なのかというのと、サーバーからあんな音がするのは一体何なんだろうと。

【丸山委員長】　　〇〇はないんですよね、サーバーが要らない、中央で置いてるもので。プロジェクト事務局は何か、ご発言。

【上村委員】　　すみません。

【プロジェクト事務局】　　たしか〇〇さんのほうで選定いただいたサーバーの性能がよ過ぎて、最近のサーバーとなると、人がいないところに置くのが前提のサーバーのものを〇〇さんのほうで選定してしまったということがあって、人と一緒の部屋にある、作業する場所にサーバーを置くという前提じゃないものを選んだのが原因の1つなんですね。病院によっては、サーバーを置けるような部屋を別途用意いただいて、そこまでLANを引くような工事をさせていただいたところ、〇〇とかはそういう対応を個別にしたんです。ですので、これについては、そういった工事を、サーバーをほかの倉庫みたいなところに置ける場所を用意できる病院については対応その都度やったんです。

【丸山委員長】　　すみません、北澤さんの次の報告なんですけど、時間の制約があるようで、次に移らせていただきたいと思います。じゃ、よろしくお願いします。

【北澤委員】　　時間の都合で早く出ないといけないので、申しわけないんですけども、〇〇の報告を簡単にさせていただきます。

これは今年の12月9日に増井先生と私と事務局で伺ったものです。前回は3年ぐらい前に丸山先生と田村智英子先生が行かれたということで、前回の資料も拝見させていただきました。今回は主にMCの検査技師でいらっしゃる〇〇さんを中心にMCの方、それから病院の事務局の方、それから〇〇の事務局の方にも対応させていただきました。

先ほど、〇〇のご報告がありましたけれども、〇〇の病院はいわゆる地域の病院で、普通の住民の方を普通に見ている急性期病院です。なので、ごく一般的なタイプの病院ではないかと思えます。病院も当初より病院全体でプロジェクトに参加しているということで、MCの方も3人とも1期からずっと専任でなさっていらっしゃる方で、作業には精通しておられるようでした。

当日伺ったんですけども、実施体制としては、第1期のときは患者さんへの説明などがあるので、この3人以外の方にも大勢の方が関与しておられたそうなんですけれども、現在は基本的にこの3人の方が対応している。

実施方針なんですけれども、この病院では、ほかの病院でもこういうところはあったかと思うんですけども、前日に電子カルテで、明日来そうな方で採血のありそうな方というのと、それから明日、

来院はするけれども採血はない方というのを分けておいて、採血のある人に声をかけるために、MCの方が採血室に出向いて声をかけて、実際にお話し、それから採血までです。採血室というのは、結局、検査部の中であって、そこにいわゆる採血ブースみたいなのが幾つかしつらえてありまして、そこで採血するという感じで、実際、プロジェクトのお部屋と採血室というのが場所的にも結構離れているので、MCの方が外来及び採血室に出向くということでやっておられました。採血がない人というのもいらっしゃるの、そういう人は外来をMCの人が何となく回って、当該の診療科で声をかけるということをなさっておられるようでした。

なので、第2期に入ってから1期と異なり、基本的には医師の関与はなく、MCが患者さんに声をかけて、いわゆる必要な情報及び検体入手するという仕組みで進めておられるようでした。説明の時間についても、1期に比べたら、わりと簡略的に説明されているようで、非常にスピードとしては速くなったということをおっしゃっていました。

これが1期体制との相違というところにも関係するんですけれども、これは前のレポートにも書いてあったんですけれども、医師から紹介を受けるのが難しいということをおっしゃっていましたが、ふだん、いわゆる外来診療が忙しいので、なかなかこのプロジェクトの説明、それから医師から患者にプロジェクトのことを説明して、それであればMCのほうから説明を受けてくださいというのが、なかなか難しいのかなと私はちょっと推察したんですけれども、MCの方のお話では、1期ではそれがあつたけれども、2期はそれがないので、今は非常に動きやすくなっているというお話でした。

第1期の実績の①番ですけれども、これが全体の人数ということで伺った数字ですけれども、「MCが声をかけた人」で、「うち、ICができた人」というのは、さっきのあれでいくと、 Consentまでいなくて説明した人という意味ですけれども、同意、採血となりますけれども、大体4,000人ぐらい声をかけて、採血までできている人というのが二千七百何人なので、大体7割ちょっと8割未満ぐらいですかね、そのぐらいの割合でご協力いただいた。

後でもちょっと出てきますが、いわゆる6年目に第2期になったときに、追加であと5年延びましたということで、その説明もやっているんですけれども、基本的にはあと5年延びましたと言うと、そうですかということで、快くお受けして下さる方が非常に多いということでした。

臨床情報及びデータ入力は、これが大体の数字を聞いてきたんですけれども、これを見ると、1年目と2年目ぐらいまでは大体終わっているけれども、3年目以降になるとデータ入力までできている人の割合がだんだん減ってきて、5年ぐらいになると、まだまだという感じで、それはマンパワーということもありましょうし、この病院では派遣会社の人は1人が月7回から8回来ているということなので、この派遣会社の方はずっと来ていらっしゃる方なんだそうなので、いわゆる処理能力としてはあると思うんですけれども、やっぱり徐々に未処理分がたまってきているのかと思います。しかし、これは特にこの病院がよくないということでもないのではないかと思います。ほかの病院でもこの程度のところはあつたように記憶しています。

2期目に入って再同意が必要な方というのは、まだそんなにいるわけではないですけれども、お声

をかけた中で再同意して下さったのはほとんどなので、声をかけたら、基本的にはいいですよということで、快く同意していただける方が多いというお話でした。しかし、同意はしているんだけど、実際の臨床情報等の入力については、まだまだこれからという感じでした。

ここの病院は、いわゆる入力の派遣会社の方はいるけれども、3人の方が基本的に全部のことをやっていて、それで今のところは特に問題ないということで、要するに1日当たり採血しなければならない人数というのが、それほど多くないということもあって、今の体制で特に、いわゆる日常業務としてはうまくやれているような印象を受けました。

こちらの病院は、2005年に病棟を新しくつくった、そのところにゲノムセンターというのがあるんですけども、センターといっても、お部屋ということなんですが、そこのお部屋で、いわゆるプロジェクト業務は全部できるようになっています。それで、パンフ類の保管もそこでやり、それからパソコン、さっきもお話がありましたけれども、そこにあり、匿名化業務などもそこで全部やれて、かぎはしっかり管理しているということで、いわゆる機密の保持という点では問題ないように思われました。なので、MCの方は、業務はそこでやっているんだけど、実際、患者さんは遠く離れた普通の外来病棟にいますので、そこに出かけていっているということです。検体の保管自体は、冷蔵庫が検査部にあるので、検査部でやっているということでした。

中心となってやっておられる〇〇さん自身が検査技師でもいらっしゃいますので、検査部の業務というか、それから検査部の中の物のレイアウトだとか、そういったことも十分把握しておられて、プロジェクトでうまく使えるように工夫しておられるようにお見受けしました。

そういう意味では、検査部とプロジェクト業務というのは、非常に連携がうまくいっているように思いましたし、基本的にはそのところでこのプロジェクト業務がすべて行われていると思います。

最後に、プロジェクトへの要望という点ですけれども、これはほかの病院でも似たような話が出ていたかと思うんですけども、このプロジェクトの終わり方ということについて、早目に知らせてほしい。それから、どんな成果が出ていたのかということをもっとわかりやすく伝えてほしい、そういうご意見を伺いました。バイオバンク通信についても、参加者の方にお渡しもしているし、自由に読めるようになっているんだけど、実際にそれを読んでいただけているのかどうかとか、あるいはそれで自分の協力がこんなふう役に立ったなと満足してもらえているかどうかについては、あんまり話をしていないのでよくわからないというお話で、一般の方には、ちょっとこの内容では難しいのではないかとされているというお話でした。

ほかにも増井先生から追加のご発言があればとてもいいんですけども、今日はちょっとお休みなので、私のほうから簡単ですけども報告させていただきます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。調査対象者で3人の方がMCとなっているんですが、実働されているのはどなたになるんですか。

【北澤委員】 3人ともです。

【丸山委員長】 ここは3人がMCとして働いておられる。

【北澤委員】　　そうです。基本的には専任です。

【丸山委員長】　　珍しいですね。ありがとうございます。じゃ、短い質問というか、簡単なというか、お願いします。じゃ、ついでに私のほうが。IC室は、こちらはほとんど使っていないということですね。

【北澤委員】　　そうですね。なので、それが今は倉庫になっているみたいな感じでした。

【丸山委員長】　　倉庫になっているんですね。

【隅藏委員】　　質問じゃないんですけども、この「検体」を別の、「献体」と解釈した場合があったというのは、なるほどなと思いました。これは言葉の使い方が注意しないとというか、思わぬ解釈をされてしまう場合というのがありますね。単なる感想ですけど。

【森崎委員】　　ちょっと質問いいですか。

【丸山委員長】　　はい、森崎委員。

【森崎委員】　　専任3名ということですが、1日平均5名をどのように分担してやっているのか、ちょっと。

【北澤委員】　　そうなんです。基本的には、いわゆる患者対応は〇〇さんがやられているようにお見受けしました。〇〇さんはとってきた検体の処理とか、匿名化をするだとか、そういうことをやられておられて、〇〇さんが全体の事務的な管理をなさっているみたいな、そういう分担ではないかと思えます。

【森崎委員】　　そうすると、例えば分業すると、〇〇さんは、1日5件の分類だけがお仕事というのも、ちょっとなかなかわからないんですけども。

【北澤委員】　　そうなんです。

【森崎委員】　　わからないというか、効率を重んじる病院としてはどうかなとちょっと思うんですけども。

【北澤委員】　　増井先生も同じ感想でした。私もそう思います。

【森崎委員】　　ほかの検体を扱う業務と一緒にされているということはないんですか。

【北澤委員】　　もしかしたら、私たちが聞きそびれているだけなのかもしれないんですけども、〇〇さんは、基本的にはこのプロジェクト業務をやっているという説明でした。

【森崎委員】　　わかりました。

【丸山委員長】　　治験とかあるかな。ないですかね。よくわからない、ちょっと……。

【北澤委員】　　なので、この人数にして3人フルにべったりというのは、すごくゆったりとした人員の配置のようにも思ったんですけども。

【丸山委員長】　　採血は5件ですけど、臨床情報の把握とかをすれば、もう少し仕事はあると思うんですが、それにしてもそのとおりに受け取ると、かなりゆとりがありますね。

【北澤委員】　　そうですね。増井先生も同じような感想を言われていました。

【丸山委員長】　　じゃ、よろしいですか。ちょっと時間もおありのようですし、どうもありがとう

ございました。

【北澤委員】 すみません。

【丸山委員長】 ちょっと先ほどの〇〇に、順不同で戻って申しわけないんですけど、森崎委員が最初にご指摘になった患者の予後を考えて依頼するとなると、バイアスが対象者に見られるようになるかもしれないということなんですけど、今、全体のバイオバンクの協力者の集計、前回の資料なんですけれども、見ますと、乳がんが6,300、それから前立腺がんが5,100、肺がんが3,800ということで、予後が悪いとして知られている膵がんが400なんです。だから、乳がんの15分の1しか膵がんの数がないというのは、膵がんの頻度がこれぐらいであればバイアスは別にかかっていないということなんですけど、全体としてどなたか、森崎先生とか……。

【森崎委員】 少ないのは間違いはないですね。乳がんのほうが非常に多いのは確かですから。15分の1が適切かどうかは、ちょっと、それこそ厚労省の統計を見ないと、僕も、たしか学生のときは見たような気がするけど、今はどうか。確かに少し増えているかもしれませんが、でも乳がんも減ってはいませんので、ひと桁低い、15分の1がちょっと少ないかもしれませんが、1つは、膵がんは確定診断ができる際にはかなり進行していることが多いので、今でもだと思えますけれども、対象にして説明をして同意をいただくというのは容易ではないと思います。

時には、大概告知はされると思いますけれども、今でも告知をされないケースもまじっている可能性もあるんじゃないかと思えます。

【丸山委員長】 それはやっぱり予後が悪いからですか。

【森崎委員】 予後が悪いのと……。

【丸山委員長】 手おくれですか。

【森崎委員】 そうです。診断をされたときには、もうちょっと……というところ、要するに手術をしてわかったとか、確定診断となるとやっぱりそこになりますので、もちろん画像で大体わかるとは思いますが……。

【丸山委員長】 この建物は公衆衛生協会の建物ですから、どこかに統計は、正確なのはおありなんでしょうけど、ちょっとすぐにはというわけにはいかないですよ。

では、ちょっと私のほうの不手際で順番を逆にしたほうがよかったかと思うんですが、2つの病院調査についてご報告いただいたということにさせていただきたいと思いますが、何かご発言があれば。では、議題の2はこれぐらいにしたいと思えます。

今日は、次、議題の3がその他ということで、事務局からのご連絡をいただきたいと思えます。お願いします。

【事務局】 はい。その他ということで、私のほうからと、それからプロジェクト事務局のほうからお話が少しあるようですので、私のほうで事務的な話を先にさせていただきます。

参考資料の1枚物でございます。ここには情報として3つほど入っております、1つは1月のELSI委員会でございますが、当初からご予定、お手帳に入れていただきましたのが、レギュラー日

ですと1月26日なんでもございますが、これを1週早めさせていただければというお申し出があり、先生方のご都合を伺うところでございます。来月の話でありますので、今日、この場で決めることができればと思っております。

【丸山委員長】 これは私の都合によるもので、もし可能であればということで、難しいようでしたら、もちろんレギュラーの26日にしたいと思っております。

【事務局】 ここで印を入れていただけなかった先生が上村先生、光石先生、森崎先生でございますが、いかがかなと。

【光石委員】 僕は19日で結構です。

【事務局】 はい。森崎先生、いかがでしょうか。

【森崎委員】 私はちょっと無理、申しわけない。

【事務局】 はい。26は大丈夫ですか。

【森崎委員】 26なら大丈夫です。

【事務局】 光石先生、26は。

【光石委員】 26はもうなくなったということにして、5時半に1つ入れちゃったんだけど、じゃ、26日に戻すんですか。

【事務局】 いやいや、まだ決定ではございません。

【光石委員】 どちらかにしていただければ。

【事務局】 上村先生はいかがでしょう。

【上村委員】 両日とも大丈夫です。

【事務局】 両日マル。増井先生が今わかりませんが、微妙な数なので……。

【丸山委員長】 今日、増井先生に電話で確認して。

【事務局】 増井先生が○印入るようでしたら19ということで、先生方、よろしゅうございますようか。

【丸山委員長】 逆であれば、26ということですね。そういうことで。

【事務局】 増井先生をキーマンにさせていただきますので。

【丸山委員長】 ちょっと森崎先生には申しわけないんですが。

【森崎委員】 ちょっとその日、実は午前中に東京で会議があるんですが、その日の午後会議があるので、すみません。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 はい。じゃ、一たんこの場は保留にさせていただきます。時間をあけずにご連絡できると思っております。

それからもう一つは、協力医療機関への訪問調査で、今、2つ、プロジェクト事務局さんのほうにお願いしております。1つは、かつてキャンセルになりました〇〇でございますが、これも2月にセットしつつあるところですよ。まだ日程のほうはいただいておりません。

それからもう一つ〇〇でありますけれども、ここは2月1日という1日だけ候補をいただきましたので、先生方のご都合を伺って決めたいと思っております。これ、〇印、×印を入れていただいて、今日、この紙を置いていっていただければと存じます。

3つ目ではありますが、一番下に今後のE L S I 委員会のスケジュールを入れてあります。2月23日、それから3月16日、当初お伝えしたとおりに開催させていただきたいと存じますので、いま一度お手帳の確認をと存じます。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、プロジェクト事務局のほうからお願いします。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局よりご報告とご連絡をさせていただきます。

まず、1つ、最新号のバイオバンク通信第8号が先週刷り上がりまして、ちょうど今週から病院のほうに到着しているタイミングかと思えます。バイオバンク通信なんですけれども、毎回E L S I 委員会のほうからの病院訪問のご報告をいただいている中で、字がちょっと小さいとかアドバイスをいただいておりますので、年度内に字の大きなバージョンのものを作成する準備を今しております、案のものが一部あるんですけれども、MCさんのメーリングリストができ上がりましたので、MCさんのほうにご意見を伺っているという状況でございます。

あと、プロジェクト事務局中心で、公共政策の研究部門の先生方もご同行いただいて、10月から12月の前半にかけて、関東の病院を中心に、1人で業務をやられているところとか、あと目標を各病院から出していただいているんですけれども、目標達成するのが難しいんじゃないかということを中心に9病院ほど訪問いたしました。

そこで、実際、業務で困っていることとかをヒアリングしてまいりまして、その打ち合わせの中から出てきたご要望に対しまして、新しく第2期からMCさんが増えているところがありますので、MCさんも結構人の入れかわりがあって、研修をしてほしいというご要望がありまして、今、中村先生とスケジュールを調整いたしまして、全国で6か所ぐらい各病院のほうの会議室とかをお借りして、中村先生とか久保先生に順番に行っていただいて、プロジェクトの進捗とかを含めて、ご協力いただいた患者さんも対象に医療講演会のような位置づけのものを全国で、北海道とか大阪とか分けて、スケジュールを組もうという動きをとることになりました。

また、今度、次回2月の、配付資料の中にあるんですけれども、2月4日に大阪のほうで医師会主催の講演会のイベントがありまして、それに合わせるような形で、時間をずらして大阪のほうでMC交流会を開催するというので、こちらのほうは今年の9月に開催したんですけれども、メディカルコーディネーターの方の評判というのが非常によく、年に2回ぐらいは開いてほしいということで、9月のときにはぜひ関西の人が出席できやすいように関西のほうで開いてほしいというご要望がありましたので、2月4日のこの医師会主催のイベントに合わせて、大阪のほうでMC交流会を開催しようとして今、準備しております。

こちらでもE L S I の委員の先生方、もし同席いただくようであれば、ご連絡いただければ、会場の席は80名ほどですので、多分大丈夫だとは思いますが、事前にお教えいただければ

席のほうを確保させていただきます。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。質問などありましたら出していただければと思います
が。

【森崎委員】 ちょっと確認というか、これはMC交流会……。

【プロジェクト事務局】 交流会ですね。

【森崎委員】 ですよ。このチラシの中に「MC講習会」という記述が真ん中にある、……。

【プロジェクト事務局】 はい、えーと……。

【森崎委員】 上は「交流会」なんですけれども、「記」の下のところが「講習会」となっている。

【丸山委員長】 ほんとだ。

【森崎委員】 だから……。

【プロジェクト事務局】 ほんとですね、これは講習会。

【森崎委員】 従前は確かに講習会だったんですけれども、ちょっと違うかなと思って。

【プロジェクト事務局】 そうですね、すみません。これは間違えていますね。

【森崎委員】 それだけです。

【プロジェクト事務局】 すみません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。もう回っているんですか。まだ間に合うんですか。

【プロジェクト事務局】 これはもうご案内しています、11日付で。ちょっと訂正しておきます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、ないようでしたら……。

【事務局】 ちょっと事務局から、先生。

【丸山委員長】 お願いします。

【事務局】 今のプロジェクト事務局さんからのお話の関連であります、MC交流会のご参加希望の先生方いらっしゃいましたら、直接、プロジェクト事務局のほうではなくて、私のほうで一括いたしますので、ご連絡をいただきたいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 それから、プロジェクト事務局に、さっきの9病院の話であります、ペーパーか何かまとめるとか、病院名の公開とかというのはあり得るんですか。

【プロジェクト事務局】 全然問題ないです。

【丸山委員長】 さっきの目標というのは何ですか。

【プロジェクト事務局】 各病院から業務の採血件数とか臨床情報の入力件数の目標を毎回、実施計画を出していただいています、それに合わせて今の実績がギャップがあるところを訪問させていただきました。

【丸山委員長】 事務局の話に戻るんですけれども。

【事務局】 ちなみにですけれども、9病院回られて、プロジェクト事務局さんのほうでまとめたメモみたいなものがあるのであれば、例えば次回の委員会のときにご披露いただくとか、そういうの

はいかがかと思っているんですけれども、どうでしょう。

【プロジェクト事務局】 わかりました。

【事務局】 いや、委員長、どうでしょう。

【丸山委員長】 お願いできるものなら。

【プロジェクト事務局】 わかりました。まとめてまいります。

【丸山委員長】 わりかしスムーズにいつているところよりも、いつていないほうが我々の検討対象だろうと思いますので、把握できれば、把握させてもらえればと思います。

【プロジェクト事務局】 わかりました。

【事務局】 すいません、宿題出してしまいました。

【プロジェクト事務局】 わかりました。またまとめてまいります。

【丸山委員長】 では、今日はこのあたりでよろしいでしょうか。森崎委員。

【森崎委員】 報告することはできないのですが、ちょっと機会があって、ほかの依頼で一昨日まで、10日ぐらい欧州各所の倫理委員会担当者とかを訪問する機会がありました。中に、UKバイオバンクのエシックス・アンド・ガバナンス・カウンシルにもちょっと伺って、担当者の長の人と半分は電話会議だったんですが、いろいろ興味深い点はあったのですが、それは依頼主がいるので、ここで事前に皆さんにお話しすることはできないんですけれども、時期が来たら関係が深いプロジェクトの、この委員会のあり方というのも今までも議論になっていますけれども、向こうではどう考えてやっているのか。いわゆる研究の倫理審査じゃなくて、全体のエシックス・アンド・ガバナンスをどう調整するかというところで。1点だけ言うと、プロジェクトとはインディペンデントな立場でありながら、それなりにプロジェクトとはうまくやっているような印象がありましたので、またまとまって、あるいは依頼主との関係があるので、調整ができた段階でお話をしたいと思います。

【丸山委員長】 依頼主はこちらじゃなくて、内閣府のほうなんですね。

【森崎委員】 そうです。別にいいんですけれども、それをまとめるまた別のところが入っていますし、それを調整をしないと、先に、どうしてそんなことよそで話をするのというのもまずいですから。

【丸山委員長】 ありがとうございます。じゃ、また機会を見てお願いしたいと思います。

【事務局】 森崎先生、アイスランドは何かバイオバンクをやめるといううわさも聞いているんですが。

【森崎委員】 そういうふうなものもあるみたいですが、僕はアイスランドに行っていないので。ちなみに行ったのは、イギリスには行ったんですが、僕が関連で行ったのはベルギー、フランス、ドイツ、それからイギリスというかロンドンというか、その4か所です。

【事務局】 失礼しました。

【丸山委員長】 アイスランドは調査部門をアメリカの会社に移転させるとか、新聞報道はありましたね。デコード社の破産ですよ、会社整理というか。もうちょっとプリントされたしっかりした

資料を用意して議論できればと思います。

では、今日は少し早くなってしまいましたが、これで終わりにさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。またよろしく願いいたします。

【事務局】 先生方、本年中どうもありがとうございました。また年明けによろしく願いいたします。

— 了 —