

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第14回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成22年2月23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、森崎委員、光石委員

(事務局)(財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー)横野氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 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14回のELSI委員会を開催いたします。ご多忙のところをお集まりくださりまして、どうもありがとうございます。本日は栗山委員、隅藏委員が欠席との連絡をいただいております。北澤委員も4時過ぎの到着という連絡をいただいております。増井委員がちょっとわからないという状況でございます。

では、まず事務局から資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配布資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。また足りないようなことがありましたらご指摘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ですが、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12回ELSI委員会議事録がございます。また、第13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、3月5日までに事務局までご連絡をちょうだいしたいと存じます。よろしくをお願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。13回議事録案につきましては3月5日までに加筆等の連絡をいただきたいということです。よろしくをお願いいたします。

では、引き続きまして議題2ですが、協力医療機関への訪問調査についての報告ということになります。本日は2月1日に光石先生と私で〇〇に訪問調査させていただきました。その報告をさせていただきたいと思います。これは私のほうからやってよろしいですか。

【光石委員】 お願いします。

【丸山委員長】 2月1日に訪問いたしました。当日は曇りがちで、ちょうど訪問する少し前から冷たい雨が降ってきて、夜はみぞれ交じりというような感じで、寒いちょっとうっとうしい日でありました。この〇〇に関しては、前回の訪問がELSIワーキンググループの時代でありまして、加藤和人ワーキンググループ主査と森崎委員、武藤委員が訪問調査されています。このときは文科省から奥村さん、それからプロジェクトから黒田さんほかお二人が一緒に行かれているという記録が残っております。

今回は光石先生と私が訪問させていただきました。先方の対応して下さった方はたくさんいらっしゃって、ちょっと恐縮するような感じなんですけど、このプロジェクトに関して〇〇全体の責任者として〇〇教授、それから〇〇病院のプロジェクト責任者として〇〇教授、それからシステムを中心としたプロジェクトの担当者として〇〇先生、それからチーフコーディネーターといったらいいんでしょうか、メディカルコーディネーター業務のトップに立たれている〇〇さん、それから事務として〇〇さん、〇〇さん、〇〇さん、〇〇さんという方がいらっしゃいました。最初、これらの方から情報を伝えていただき、若干議論もし、それから検査室あるいは面談室等を訪問させていただいたという状況です。

病院の概要ですが、先方である〇〇で用意していただいた資料に基づいてつくっておりますが、昭和10年に開設され、45年に改築、この時点では東洋一の規模であったというような説明をしていただきました。それから平成3年に救命救急センターが開設され、第3次救急医療の提供を行います。それから平成5年に特定機能病院認定を受けたということです。そして平成9年に日本医療機能評価機構の認定、これは初回の認定時にいち早く認定を受けられたということです。

診療科は38科、許可病床は1,037床で、平均の入院患者数は平成20年で821人、平均在院日数が15日、平均外来患者数は1日当たり2,275名、職員数が医師を除いて1,290名、医師が大体400名ぐらいだろうということであります。

前回からの変化としてメディカルコーディネーターが減ったというようなところはあるんですが、基本的にこちらは第2期に入ったから再同意をとっているのではなくて、患者の方が6年目になって再同意という体制をとっておられますから、あまり大きな基本的な変化というのはないという状況です。

プロジェクトの参加期間・参加部局ですが、2003年6月から病院全体で参加されていらっしゃいます。非常に早い段階から、ちょっと早過ぎるというところもあったかと思いますが、非常に積極的に参加いただいております。

それから当日の進行ですが、先ほど言いましたように〇〇先生以下事務の方もそろって第2会議室でいろいろ説明を受け、意見交換をいたしました。その後オーダーメイド面談室、こちらは臨床情報の収集それから生活習慣の収集、非常に丁寧になさっています。後でもそのあたりを評価してほしいという声が強く出されたんですが、現在でも面談室を使っていて、そこで生活習慣などの聞き取りを行っている。それを現実に拝見し、その裏に派遣会社の方が調査票を記入するスペースがありまして、そこに調査表の置き場所なんかも備わっておりましたのでそこを拝見させていただき、それに調査表記入作業室と私が勝手に名前をつけたんですが、その後地下に回りまして、採血室それから検体処理の病理部臨床検査室を見学し、その後、同意書あるいは一部の調査票などが保管されている臨床研究試験センター、〇〇と呼ばれていたと思いますが、そこへ移って診療情報入力端末とか同意書・調査票の保管状況とか、あるいはサーバーの設置状況とかを拝見いたしました。そこでも少し意見交換したという状況でございます。

実施体制でありますけど、MCの方は、現在は講習を受けられた方は182名で、一番多いときで2

13名いらっしゃったと。すべて看護師あるいは臨床検査技師ということです。その後退職者等がいて現在の数になっているということです。それから現在専任のMC、このプロジェクトにはりつけられているMCの方は常勤者2名で、お一人が先ほどもお名前が出てきました〇〇さん、もう一人は看護師の方でいらっしゃるんですが、現在産休中ということで実働には入っておられないということです。それから、それ以外にパートの方が2名、1人が看護師、もう一人が臨床検査技師の方がいらっしゃると。しかし現実には協力患者なんですが、今日は光石先生の主張を踏まえて参加者と呼びたいと思いますが、参加患者に接するMCの方は、ほかの方が適時生活習慣の聴取などを行っているという状況であります。

それから実施方針ですが、こちらは追跡の声かけ、あるいは第1期であれば当初の声かけもそうなんですが、それから再同意の取得など基本的に医師のみによって行われております。ただし、診療前に採血がある患者については、外来看護師が声かけをして採血しているということでありました。カルテが6か月で病歴室に収蔵されてしまいますので、収蔵されない6か月経たない外来受診があった参加患者についてオーダリングシステムで確認して、その患者のうち追跡期間に入る者について、〇〇さんなどが医師の注意喚起のためにカルテに案内状という紙を挟むようにされています。医師から声かけをしていただき、その案内状を患者に渡して、面談室あるいは採血ブースに赴いていただくということでありました。

入院患者については、入院前にチェックして該当患者であればその旨、該当患者がいらっしゃるかどうか確認しているということでありました。追跡に応じてもらえる場合には面談室で聞き取りし、採血室で採血ということになります。再同意は先ほども申しましたように、6年目に入ってから参加していただいている患者について取得する方針をこちらはとられています。

それから第1期体制との相違点としては、基本的に病院の体制は変わっていないんですが、プロジェクトのほうが収集項目を減らした等がありますので聞き取り項目が変化していると。全体的には減少しているので参加患者とのやりとりの時間は短くなったけれども、従来どおり聞き取り・採血を基本的には行っているということでございます。

第1期の実績ですが、期間としては先ほど申しましたように2003年6月～2008年3月まで。説明人数が1万5,422名、同意の人数が1万2,361名。こちらでは当初一番早くから参加された機関であったということもあるんだろうと思うんですが、当初MCがうまく説明できなかつた、あまり高い同意率が得られなかつたというようなことを述懐されておりました。それから保留されている方が30名、それから撤回されている人数が16名いらっしゃるということで、理由としては個人情報に関する危惧とか家族の反対など、これまでもよく聞かれたところが挙げられております。それから再来室、再同意の人数ですが、正確な人数では把握できませんでした。聞き取りで教えていただいたところでは、案内状を〇〇さんらがカルテに挟み込んで、そして医師に患者に対して声かけをしていただく。そのうちの5ないし6割が採血にまで至るということでもございました。

それから、臨床情報収集実績については後で出てくるかと思うんですが、第1期分、これは十分把

握できていない、聞き忘れたという状況にあります。多分——いや、いや、こういうのは推測で言うてはいけませんね、直接聞いてはおりません。

それから③データ入力状況ですが、派遣会社の方に依頼していて、1年目については完了しているけれども、2年目については8、9割がまだ積み残しの状態にあるということでもあります。

それから④試料収集・データの流れとしましては特に詳しいことは書いていないんですが、プロジェクト参加患者は専用採血室が用意されていて、というのは、この〇〇の診療のための採血というのはいかなり待たされるというところらしいです。その点、このプロジェクト参加者については速やかに採血ができるというルートが用意されているということです。そこで採血して、病理検査室で〇〇の職員によって血清分離・分注がなされているということでありました。

問題点等ですが、むしろ〇〇先生の意見を書いているんですが、こちらではデータの確認に医師が立ち会っているということです。後のほうで出てきますけれども、調査票を派遣会社の方が記入を終えた、あるいはカルテから転記を終えた後医師が確認するというのをなさっていますから、臨床情報の質の点では自信があると。また量の点に関しても、字数は他の医療機関よりもずっと充実しているはずであると。プロジェクトは件数で実績を評価しているけれども、臨床情報の文字数で評価してほしいというようなことを強くおっしゃっていて、私——ちょっと控えましょう。あまり他の機関を批判するようなことはちょっと控えますが、いろいろなところを見ていると、こういう発言が〇〇先生から出るのは非常に納得がいくところがございます。

それから、こちらは研究者側は研究の成果を聞きたい人に教えるという体制はとっていないんですけれども、調査者の光石先生が「どういう成果があったかを教えてくれないなら同意しないという患者がいるか」とお尋ねになったということです。それに対して先方は、同意しない理由というのは「外来で既に診療のために十分待たされていて、さらに待たされるのが嫌だ」と、「面倒くさい」、「すぐに帰りたい」、「血液をあげるのが嫌だ」というようなことも理由になっていると。質問のような「成果が伝えられないから同意しない」というよう理由での患者の例はないということを病院側が説明してくださいました。

それから、再同意の手続は、先ほど申しましたように6年目に入って該当患者について取得の手続を行うと。それから血清試料の収集ですが、これも繰り返しになりますが、診療用採血のある患者についてもこのオーダーメイドプロジェクトの参加者については迅速に対応される専用ブースに案内され、そこで検査室のMTが採血すると。診療用採血がない患者については、すべて看護師と臨床検査技師の方ですから問題なく採血ができ、MCが採血していると。血清分離・分注・ひもつけは〇〇の職員が行うという体制であります。

それから臨床情報の収集は、カルテやオーダーリングシステムからの転記は2、3名の派遣会社の方が行っていらっしゃる。こちらは丁寧なんです。先ほども指摘しましたように転記後医師がチェックされています。忘れないように言っておきますと、〇〇の〇〇は医師が記入されていました。ですから臨床情報の質の点で、こちらは非常に充実させることに熱心だということと言えます。

こちらは医師が記入するのではないんですけれども、確認はするということであります。その調査票からコンピュータに入力するのは1、2名の派遣会社の方が行っているということでもあります。

試料収集・データの流は、あまり詳しくないんですが日通を通して搬送していると。データは〇〇附属3病院の入力端末ですから〇〇もそうなんですが、〇〇の入力端末から専用回線で医学部の、30メートルほど離れた別棟なんですけど臨床研究試験センター、〇〇にあるサーバーに送って、そこから〇〇を通してプロジェクトに送っていると。基本的に〇〇の〇〇と同じシステムで実施していると説明されたと思うんですが、ちょっと報告の途中なんですけど、〇〇でよろしいんですか、山下さん。

【プロジェクト事務局】 間違いありません。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 NTTデータの下請会社です。

【丸山委員長】 ええ、そういうふうに聞きました。じゃあ間違いありませんというので。

それから問題点・将来的な課題としては特に聞き取りをしておりません。

次の参加継続同意数であります。再同意の件数として20年度は1年間で1,355、21年度は10か月で1,268です。これは間違っておりましたら、また後で光石先生からご指摘いただければと思います。

血清試料収集状況につきましては、平成20年度が対象となる患者が1万2,361、脱落がわかっている方が6,175ですから母数としては6,200ぐらいになるんですね。そのうち3,795名の方が血清の提供をしてくださっているということです。平成21年度は1万579の方が追跡対象患者数で、そのうち脱落が判明している方が4,575ですから6,000人ほどが母数であって、そのうちの3,832名が応じて血清、血液の提供をしてくださっているということです。

それから臨床情報収集状況ですが、現在各参加患者の2年目のデータを収集中ということで、先ほどありました1年目は終わっているんですが、2年目については現在収集が進められているところということで、かなりおくれております。

それからデータの入力状況ですけれども、臨床情報の入力件数で20年度が7,947、21年度が9,715ということなんですけど、これは母数がちょっとわからないんです。おくれてる臨床情報調査票をピッチを上げて入力されているのかと思います。第1期分の臨床情報の入力を現在急がれているということでもあります。

それから、これも〇〇先生とのやりとりで意見交換した記録なんですけど、死亡診断書の死因データのプロジェクトへの提出は、ELSI委員会においても今年度夏以降——春以降と言ったらいいですが、検討してきたところですが、こちらは応じられていません。その考えとしましては、こちらは入院カルテは無期限で保管するという体制だそうですが、死亡診断書は入院カルテにとじられてはいるけれども、プロジェクトから死亡診断書の死因データの提出に関して正式な依頼は受けていないと。実施会議などが開かれてリーダーからの依頼というようなものはなかったの、大学倫理委員会の意見を聞くこともせず、応じてはいない。実質的には死亡診断書データはカルテデータとは言えない、

その提出には慎重にならざるを得ないということです。また、47疾患以外の死因によって死亡した場合の取り扱いについての方針も示されていないし、珍しい死因、例えばカポジ肉腫が死因とされる場合エイズのケースと推定される、同定されてしまうなど、個人情報保護の点でも問題があると。また、死亡診断書データの収集について説明して同意を得るという方法に関しては、それによって参加者が激減するおそれがあると。これは光石委員が「データをとるならちゃんと説明してとればいいじゃないか」ということを委員会でもお話しになりましたし、この訪問調査でも先方におっしゃったんですけれども、それについては〇〇先生は参加者が非常に減るであろうと、そのおそれがあると。それから〇〇さんのほうがまた、現実に協力するのは現場の医師なので、その意向を踏まえなければならぬ。その現場の医師の先生はなかなか死亡診断書のデータをとりますよというような説明まではしていただけないんじゃないかというようなことをおっしゃっておりました。

次の同意書のパンフレットです。保管状況ですが、調査票とともに患者ごとに保管されております。永続的な保管場所は臨床試験研究センター、〇〇の2階の部屋に保管されております。②ですが、我々もそこにお邪魔したんですが、扉をあけるといふか部屋に入るとアラームが鳴ります。それとともに秘書さんが目視で出入りを監視しておられます。それから暗証番号のロックがありました。三重のセキュリティシステムがあつて、セキュリティの点では問題ないということなんですが、部屋の中はまだ棚が用意されておらず、整理はこれからというような状況でありました。

最後、第2期に入ってからの問題点・課題としては、新たな問題点として指摘されたことはあまり覚えていないんですが、第1期からの問題点としては、毎年2,000万円、あるいは年によつたら3,000万円ほどの持ち出しがあると、もう1億円に達しているとおっしゃっていたと思います。また、臨床情報については丁寧に収集・入力しているが、プロジェクトでは件数で評価され予算が決まるので、その努力が報われていないということが伝えられました。それから参加患者からは、先ほども少し述べましたけれども「話を聞くのに時間をとられるのは避けたいので断る」とか、「簡単な同意書のほうがいい」というような声も聞かれるということです。それから、第2期に入ってから同意を拒否する患者は出ているけれども、第2期については同意を撤回した患者はまだいないということです。第1期では7、8割の同意があつたが、第2期になると1、2割ぐらいに減るのは云々というのは光石先生のコメントなんですが、私はよくわからなかったところです。後で補足していただければと思います。それから②は特に聞き取りしておりません。

③プロジェクトへの要望として、繰り返しですが、臨床情報について情報の量・質で評価してほしいと、『バイオバンク通信』はよく聞かれるところで字が小さいと、大きな活字を用いてほしいというようなことでございました。

以上、一応私のほうで報告させていただきました。一緒に行ってください光石先生の追加をお願いできればと思います。

【光石委員】 最初に、患者さんのことを、協力という言葉から参加という言葉に変えたのは、これは私が患者だとすると、もし「協力してください」と言われると、何か同意しないわけにはいかな

いなという非常に厳しい日本語になっていると思うんですね。辞書を引いても、ある目的のために心を合わせて努力することが協力の定義なんです。そういう意味では、参加という言葉ですと、こういう研究に自分は参加するかそれとも参加しないかというのは全く自由だと、患者だったらそう思うということです。今回のこの個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトを見ますと、みんな協力と書いてあって、何か協力しないと悪いなと患者としては思ってしまうという意味では、やっぱり全部参加というべきかなと思っていたので、たまたま今回の参加同意とか、参加、継続、同意というふうに変えてはどうですかということをお願いしただけです。

その辺はどちらでも同じだと皆さん思われるかもしれない。ただ、もし私が患者だったら、さっき申し上げたように「協力してください」と言われると、「ノー」と言うのは非常に困るんじゃないかなと思うのでそう申し上げているんですけども、皆様方のご意見も聞いてみたいなと思っています。これはどちらかという説明同意文書の中でどっちでいくかということで、随分問題になることがありますので。

それで、死亡診断書データの収集について説明して同意を得るという方法に関して、それによって参加者が激減するおそれがある云々というようなことをドクターがおっしゃったんですが、この辺のところも何回か前にも申し上げていますけれども、実は今回の研究でだんだん第2期に入ってきて分かってきたのは、このあたりが本当はこの研究の大事な点だということになってきているということになりますと、従来の説明同意文書にはそういうことは何も書いていませんので、そういうこともちゃんと説明したほうが、その上で今度は後の患者さんにとって「あっ、そういう自分の研究への参加というのが役に立つんだな」ということが分かった上で参加してもらおうということが、患者にしてみれば分かりやすいのかなと思った次第です。

それから、さっき丸山先生がおっしゃったその他のところの、第1期では7、8割の同意があったが云々というここなんです、これは〇〇先生がたしかおっしゃっていたんですが、第1期では確かに1万5,422名で、同意した方が1万2,361名だったということになりますと7、8割が同意したということになるんですけども、今回第2期に入って、どうも同意する方が減っているということをおっしゃっていた。何でそうなのかという理由として、やっぱり今回のこういうのは科学、研究ということであって、いわゆる医療、専門用語で言えば診療といいます、診療と研究とは大いに違うんだという理由なのかなということを〇〇先生がおっしゃっていたので、そのことを医学が医療とは異なるんだ、だから自分たちのやっている研究は医療じゃないんだということを言いたかったのかなと、それでそういうふうに書きました。こんなことでよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。じゃあ質問、コメント等がありましたら出していただければと思います。

【森崎委員】 よろしいですか、確認事項ですが。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 参加継続同意は6年目に入った人の数という理解でよろしいんですね。だから1年

度で1,300、1,400というのは。そのときの血清試料収集のところで追跡対象患者というのは、要するに最初の同意数1万2,361が母数なんですけど、脱落判明という意味は、このときに来なかったという意味ですか。

【丸山委員長】 死亡とか半年来られていない患者ということじゃないかと思うんですが。

【森崎委員】 それで、死亡とかあるいは来られていないことが確認できた方が4,175おられて、残りの方はこの期間に何らかの形で通院をされていると。

【丸山委員長】 ええ。病院とのつながりが……。

【森崎委員】 あると。

【丸山委員長】 ええ、あると。

【森崎委員】 だけれども血清の採血までは至っていないというのが何千かおられるわけですね。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 わかりました。あと、私は6年前に行っているの、この病院はワーキンググループでは、ここではなくて〇〇に最初にちょっといろいろあつて行かれたのが最初ですけども、その後行った最初の病院だと思いますが、非常に私は印象が強いです。このオーダーメイド面談室というのは玄関入ってすぐ右側にある部屋ですか。

【丸山委員長】 そうです。

【森崎委員】 ガラス張りの？

【丸山委員長】 ええ、丸テーブルの4つに……。

【森崎委員】 丸テーブルで4つに割ってあるあれですよ。

【丸山委員長】 そうです。

【森崎委員】 あれをどのように使っているんですか、今も。

【丸山委員長】 今も4つ割って、聴取項目、聞き取り項目は減りましたけれども、生活習慣、喫煙していますかとかそれを使って聞いているらしいですね。

【森崎委員】 そうすると分割して、オープンスペースの中の……。

【丸山委員長】 3つテーブルがあつて。

【森崎委員】 丸テーブルで仕切ったところでそれをやりとりされているんですね。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 それが続いているんですね。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 わかりました。採血場所というのは、たしか入ってすぐのわきのところにあるところですよ。

【丸山委員長】 採血はここは地下だと思います。

【森崎委員】 地下？ そうか、あそこ……。

【丸山委員長】 何か非常にたくさん歩きましたね。

【森崎委員】 そうか。データ入力はある所でされているのか。入ってすぐにカウンターがあって。

【丸山委員長】 そうです。入力というかオーダーリングシステムからデータ収集、それで調査票の記入は……。

【森崎委員】 あの場所でやっているんですね？

【丸山委員長】 ええ、丸テーブルの奥に……。

【森崎委員】 奥にあるカウンターみたいところで。

【丸山委員長】 そう、よく覚えてらっしゃる、そのとおりです。

【森崎委員】 わかりました。この後に行ったほかの病院が随分違ったので非常に印象に残っていたので確認でした。じゃあ環境は、初期の状況と変わっていないと。

【丸山委員長】 そうなんです。

【森崎委員】 特にそこを移動したり、違う場所を使ったり、あるいは使うのをやめているということはないということですね。

【丸山委員長】 ええ。初期の丁寧な取り扱いを今でもなさっているという印象だったですね。

【森崎委員】 わかりました。

【丸山委員長】 その後は、上村委員。

【上村委員】 すみません、2、3質問させてください。こちらの病院はドクターの方がすごく臨床情報のチェックや、あるいは第2期の再同意の声かけ、あるいは追跡の声かけ等もドクターみずから行ってらっしゃるということで、非常に関与の割合が高いと思うんですが、これは理由としてはどういう方針からやるようになったか、もしお聞きになっているのであれば聞きたいのと、あとは同意文書も再同意文書もドクターが患者さんから直接とられているんですか。

【丸山委員長】 みたいですね。

【上村委員】 ということは、MCさんが再同意文書を回収しなければいけないと思うんですが、カルテに患者さんがサインした再同意文書を入れて、その後MCさんが回収するという流れになっているのでしょうか。そこら辺の再同意文書がMCさんに渡るまでどういうふうになっているのかなと思ったんですが。

【丸山委員長】 同意をとったら——だから同意と言っても書面の同意はわからないんですが、カルテに案内状が挟まれていて、診療の際に医師がその案内状をごらんになって説明、それから患者の同意を得て、得られればその案内状に従って患者が……。

【上村委員】 MCさんのところに行くんですか。

【丸山委員長】 面談室に行って、その後地下に回って採血室に行くと。だから患者対応を医師がしているということだろうと思います。だから書面の作成に一々医師が立ち会っているかどうかははっきりしないんですが。

【上村委員】 ではこの再同意取得というのは、いわゆる……。

【丸山委員長】 患者対応ですね。同意について医師が患者に話しているということだと思います。

それから臨床情報の入力については、特になぜしているかは聞いていないんですが、さっきちょっと言いました〇〇の訪問調査のときの印象だと、やっぱり自分たちの研究というような姿勢が伺えました。だから丁寧に。これはほかもそうなんです、治験をやってらっしゃるところがこのプロジェクトの担当をなさると、やっぱり丁寧に情報収集されますね。こちらで治験センターの方がプロジェクト担当になっていますから、それで丁寧なのかなというようなことも感じますが、直接先生方から「なぜそうしていますか」とは聞いていないんです。

【上村委員】 昨年、〇〇を訪問させていただいたんですが、そのときはMCさんが追跡を主体的にやっているんですが、ただ、必ずその患者さんをいついつ面談したという追跡のこのプロジェクトの進捗状況については、主治医もきちっとフォローできるようにカルテに入れて主治医の先生に伝達するようにしているということは、裏返せば、主治医である以上、やはり自分の患者のことに关してはプロジェクトも含めてやはりきちっと把握しておきたいという趣旨があるのかなとちょっと思ったりもしたものです。

【丸山委員長】 そのあたりは丁寧に聞いていないですね。それは医療者として、主治医として把握するという視点なので、こちらはその視点から丁寧にされているのか、あるいは研究者としての立場から丁寧にされているのか、ちょっとよくわからないんですが、すみません。

【上村委員】 いいえ。すみません、あと2つ質問させてください。

臨床情報の入力状況が1期でも8、9割を2年目以降で積み残して、2期になっても非常におくれているというか、非常にデータ数も多いので、また非常に丁寧に入力されているということでこういうことかとも思うんですが、ちょうど今日横野先生がいらっしゃっていますが、第1期のとき横野先生と〇〇と〇〇の病院を訪問させていただいたんですが、そのときも臨床情報の量が多いんだけど非常に入力がおくれているなど。かつ〇〇なり3病院とある程度入力のシステムが一緒なので、同期をとってなり、やらなきゃいけないという事情もあつたりしたんですけれども、ここら辺、今後どうバックアップしていくのかというようなお話は出なかったんでしょうか。

【丸山委員長】 出なかったです。すみません。なかなか先方側の「これだけ丁寧にやっているのに評価してくれない」という、こちらはついディフェンスに回ってしまって、突っ込んで聞くというのはちょっとためらわれてしまったんです。

【上村委員】 でも、これだけ多く残されていると今後どうなっていくのか、非常にちょっと……。

【丸山委員長】 自分のところだからゆっくりでも丁寧にやって、第2期が終わっても続けられるんじゃないかというようなところかなと思ったんですが、あまり慌てておられるということはなかったんですが、先ほどもちょっと言いましたように入力を急いでおられることは急いでおられると思います。

【上村委員】 はい。では最後に試料収集・データの流れて、〇〇附属3病院の入力の仕組みが〇〇の〇〇、これが〇〇と言われているものですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 ああ、それと同じシステムで実施ということですか。これは各病院とセンターがあってプロジェクトに行くということだと思うんですが、これをもう少し教えていただきたいんですが。基本的に同じというのはどういう意味ですか。

【プロジェクト事務局】 医療機関内で専用の回線を引いて、サーバーを1つにしてクライアント端末は各病院にあるというシステム構造になっているんです。〇〇は44の病院で最初スタートしましたので、データセンターにサーバーを1個置いて44の専用回線を引いて、各病院には入力端末しかないというふうにしたほうがトータル的にシステムの投資コストが半額ぐらいで済みました。

【上村委員】 そのサーバーに集積されたものがプロジェクトに行くように？

【プロジェクト事務局】 そうです、それはCDで焼いて、そこからはほかの病院と全く同じで、システムのSEの方が訪問して持ち帰ると。

【上村委員】 〇〇と〇〇以外でこういう仕組みで動いているところはあるんですか。例えば〇〇とか。

【プロジェクト事務局】 〇〇と〇〇だけです。

【上村委員】 だけですか。ほかはもうそれぞれの各医療機関にサーバーを持って……。

【プロジェクト事務局】 各病院ごとにサーバーがある。

【上村委員】 それでプロジェクトと直でやりとりしていると。

【プロジェクト事務局】 そうです。だからサーバーがうるさいという問題は、〇〇と〇〇ではないんですね。

【上村委員】 わかりました。それで合点がいきました。以上です。すみませんでした。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の点に関して、光石先生から何か補足はありますか。

【光石委員】 いいえ、特にありません。

【丸山委員長】 よろしいですか。ほかにご質問等ありましたらお願いしたいんですが。

【森崎委員】 ちょっと。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 一生懸命とっているのに評価されないというのは実にわかるのですが、プロジェクト全体を引いて考えると、1施設で一生懸命やられても、全部まとめてそれを使って解析をしないと結果が出ないので、要するに簡単な情報しかないところの情報しか結局は生きないということは実際にあると思います。だからそれを考えると、結局のところこのプロジェクト全体のどういうデータをとるかというところが、ある意味ではミスマッチがあるというかあまりきちんと伝わっていないところに、一生懸命これだけやって、これだけ実質的にお金もかかる、手間もかかるのに報われないという意見がやはり出ているのかなと。その辺は、プロジェクト内のもちろんネットワークというものもあるので、そういうところでほんとうは解決していくべきことなんじゃないかなという気はちょっといたしました。

だから、もちろん訪問すると一生懸命やっているのに評価されない、それは確かにそうだろうと思

うし、評価してあげたいと思わないといけないんですけれども、それはその施設の問題というよりはプロジェクト全体の問題で、逆に最終的に幾ら一生懸命やって全部入力されたとして、ほんとうにそれが生かせるかという若干疑問を持たざるを得ないというところはあるんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 だから家族歴なんかプロジェクトから与えられたものを正直に収集・入力されているんですが、ほかだと省略形で収集・入力されているところもあるので、全体としてのデータは低いところというか一番……。

【森崎委員】 そうですね。だから逆に言うと、少ない数でもこの病院、あるいはこの病院だけでなくも〇〇のシステムの中で共通の点で、数はこれだけだけれどもその部分はこれだけの情報がありますよというところを今後使えるのかどうかということも評価しないと、確かにおこなっているけれどもそれを一生懸命やっています、だから評価をしていただきたいというコメントとともに、実際にそれをどうやって生かすかという生かす方法も少し考えていかないと、どちらにも不満が残るといえるか、成果についても同様のことが生じるのではないかなということにはちょっと感じますね。

【北澤委員】 これは今伺ったら〇〇だけでもすごく人数が多いので、〇〇の3病院のコホートとして何か研究成果が出るという可能性もありますよね。そういうふうにははいけないんですか。

【丸山委員長】 私はそう使われるのかなという印象を、以前〇〇を訪問させていただいたときは思いましたね。歯周病のサンプルというのはあまりなくて、〇〇には結構数があるので、ご自身が解析もするから丁寧に収集されているのかなという、解析に将来使う予定を考えて丁寧に入れられているのかなと思いました。だからこちら自分たちの集めたデータを将来は提供を受けて、丁寧な解析をするご予定があるのかなということもちょっと頭をかすめたんですが、そういうことをほんとうにお考えかどうかは、確認はもちろんできていません。

では、ちょっと至りませんが、こういうところで〇〇、立派な病院ですね。ちょっと敷地が狭いのか、古い建物が多いのか、患者の動線なんかはちょっとつらいところがありましたけれども、いろいろなところへ行かなきゃならないというんですけれども、病院自体は非常に立派な病院の印象を受けて帰りました。

では、引き続いて次の議題に移らせていただきたいと思います。次がMC講習会及び交流会が2月4日に開かれました。その講習会、交流会に上村委員と私もついて行かせてもらいました。上村委員からご報告いただければと思います。

【上村委員】 それでは、最初に私から簡単ではありますがご報告させていただきます。後で丸山先生から補足もいただきたいなど。あと、プロジェクト事務局から何かあればつけ加えてください。

当日配付された資料がありますので、それを最初に簡単にご説明します。一番上にあるMC講習会、MC交流会参加報告（メモ）というのは表裏で1枚、私の報告メモです。2枚目以降が当日配付された資料です。表紙が1枚、講習会、交流会、懇親会。次にプロジェクトのn数、プロジェクト事務局報告として出された資料が1枚で、その裏に事故・状況報告書の集計状況というのがあります。表紙含めて3枚目で、臨床情報の報告方法について22年度からの報告では統一するという資料がプロジ

エクト事務局から出されています。その裏に消耗品の手配についてということに関して、ここら辺は事務連絡がプロジェクト事務局からされました。次の資料1、資料2、ホチキスでとめてあるのは、医科研の公共政策分野から報告があった『バイオバンク通信』のいろいろな要望を酌み取った形で早見版というのを出す計画があると、それについてご意見を伺いたいということで出された資料です。

1つはA4版の表裏で見本となっていますが、わかりやすく字も大きく、特に成果なり進捗状況をわかりやすく伝えてほしいという要望を受けて、その裏を見ますと病気と関連する遺伝子の解明ということで、今まで見つかった主立ったものを載せたりされています。文字を大きくということで、もう1枚はA3版のこのいずれかでご意見をくださいと。それもMCさんのメーリングリストの稼働が始まっているようですので、それを使って意見集約したいというような話がありました。これが1つです。もう一つ公共政策分野からの資料として、MC用のホームページ更新用案ということで、今までMCさん向けに行った講習会、交流会について、どんなことを行ってきたかという記録が盛り込まれるようです。その次にパワーポイントの資料で「～MC交流会 第4かい～」というホチキスどめの資料があると思いますが、これは交流会で使われた資料一式です。そのまま白黒で事務局にコピーしていただきました。最後に『Nature Genetics』の2月7日号に理研のこのプロジェクトを使った研究論文が出されたその内容について、プロジェクト事務局から簡単に、2月4日ということでリリース前なのでちょっと伏せるような形での断りはありましたけれども、実際もうリリースされている資料を丸山先生が添付してくださいましたので、後の参加報告と併せてごらんいただければと思います。

以上MC講習会、交流会の資料一式です。報告しながら、適宜今ご説明した資料を指し示しながら簡単にお話ししたいと思います。

参加報告のメモですが、2月4日大阪の梅田にある会議室で行われました。これは私が見た感じで参加病院が約20ぐらい、MCさんが80名ほどいらっしやっていたような気がします。プロジェクト事務局、正確な数字がわかれば、また後でお願いします。

【プロジェクト事務局】 はい。

【上村委員】 この日が選ばれたのは、当日14時から大阪のハービスホールというところで日本医師会の特別講演会として中村先生による「オーダーメイド医療」の講演が行われて、それとセットで行うために10時半開始の午前の、多分これは今までで初めてだと思いますが午前開始ということでした。

まずMC講習会が最初に始まったんですが、最初に理研のゲノム医科学研究センターのバイオマーカー探索開発チームのチームリーダーである中川先生から、「血清プロテオミクスによるバイオマーカーの同定」というテーマでお話がありました。バイオマーカーとは何かということから、実際血清中のたんぱく質がどんなものがあって、どういうふうに構成されているかというようなお話があって、そのたんぱく質を分析する、解析する装置として質量分析器というのをを用いていると。これはたんぱく質を一度に数百、数千検出できる装置で、これを使って病気に関連してたんぱく質の量的な、質的な変化がどう出てくるかというのを検出しようとしている。すなわち、そこに違いが出てくればバイ

オマーカーになり得ると。ただ、その研究のご苦労なり、今どういう位置にあって、将来どういうことをしたいかというお話もされましたが、ちょっと私は難しいところはよくわからなかったんですが、ただ、印象に残ったこととして、まとめとしてですけれども、プロジェクト1期、2期をあわせると10年あると。ここで蓄積される血清と臨床データというのは貴重な研究資源だというお話をされて、ちょうど初年度以降、このプロジェクトでは追跡で血清をずっととって、それに合わせて臨床データもとっているわけですが、その重要性というのが集まったMCさんには、より研究との関連で具体的にわかったのではないかと思います。中川先生が1つ例としてお出しになった、10年間の間に何らかの病気を発病したとしたら、その前の未病の状態からそのたんぱく質がどう変化してきたかというのを調べることによって、その病気が発症する前の予防を期するようなバイオマーカーを将来的には開発したいというようなお話もされていました。中川先生の話は45分ほどありました。

その後、プロジェクト事務局からの連絡事項として、まずn数集計結果の報告ということで、2月4日時点のMC講習会事務局報告として出た最新のデータで20万3——これは人ですね。

【プロジェクト事務局】 人です。

【上村委員】 20万3人、という報告がありました。その資料の裏ですが、事故状況報告書の集計状況というのが毎回事務報告がされて、やっぱり印象に残ったのは臨床情報入力時のいわゆるバリデーションの問題ということで、プロジェクト事務局も半分笑いながらでしたけれども1トンの体重が入力できちゃうとか、10万歳が入ってしまうというようなことで、これも事故として報告されているんですね。

【プロジェクト事務局】 それはされていないですね。

【上村委員】 されていないんですか。

【プロジェクト事務局】 入力者は気づいていない。

【上村委員】 ああ、そのまま入っちゃうということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【上村委員】 はい。ちょっと印象に残ったのはこれでした。資料はないんですけども、バイオバンクの研究成果として『Nature Genetics』に今年の2月7日に論文が掲載されますと。1万4,700人分の解析の結果、20項目の血液検査に関係する46個の遺伝子を一度に発見しましたというようなことを、簡単にお話しされました。今日丸山先生から実際の英文の論文を最後に添付してくださっています。この論文については東大の広報、理研のゲノム医科学研究センター、あとはプロジェクトのホームページでも、プロジェクトの成果というか論文発表ということでアップされています。

プロジェクト事務局からの連絡事項の最後ですが、臨床情報の報告方法について、平成22年度より月次集計の報告を患者シート数から疾患シート数に統一ということで、今までは病院によって患者シート枚数、疾患シート数とかそれぞれ違っていたので統一しますというお話がありました。あと、MCさんの業務日報システムというのが4月1日から稼働するというお話がありました。

次に、先ほどの『バイオバンク通信』とMCさん用ホームページ更新用案という資料ですが、公共

政策分野から話がありまして、白黒でコピーしていただいたので見にくいんですが、MCさんからのアンケートを集めて、実際A4版になるかA3版になるか、どういう形になるかはまだ定かではありませんが。もしよろしかったら後で現時点での報告をしていただければと思います。ですので、今まで『バイオバンク通信』については訪問調査でもいろいろご指摘を受けていたところですが、こういう形で一步前進していくように思います。

すみません、裏のページをお願いします。プロジェクト事務局の報告、公共政策分野からの検討事項の後、MC交流会に入りました。これはいつものようにMCの幹事である〇〇の〇〇さんと〇〇さんが司会を務める形で、実際先ほどの「～MC交流会 第4かい～」というパワーポイントの資料は、〇〇さんがプレゼンする形で進行しました。タイトルとして「オーダーメイド医療の実現に伴うMCの存在意義の“これまで”と“これから”について」というお話をされましたが、特徴的なのはMCさん自身がMCさんに対してアンケートをとって意識調査を行っているという、ざっと見ていただければどういう調査をされたのかがわかると思いますが、一つの資料になるのではないかなと思って聞いていました。MCとして必要な能力はどのようなものかとか、オーダーメイド医療実現の推進に必要なのはどのようなものですかとか、MC自身が貢献できるのはどういうことですかというのをアンケート集計しています。印象に残ったのはこのプレゼン資料の1ページの下半分の資料ですが、MCの将来についてということでMCさんが、②ですけれども、プロジェクト終了後が不安なMCさんが49%で約半分いました。ただ、将来オーダーメイド医療に携わってほしいMCさんが6割いますということで、〇〇さんの言い方ですと、この49%の不安の除去と、60%のMCさんの意志の実現をどうしていくかというようにお話しされていました。

あともう一つ印象に残ったのは、③として書いていますが、プレゼン資料6ページの「お医者さんの不安①」というのがあると思うんですが、将来のPGxに対してドクターの見解が割れているというお話をされたんですけれども、「将来PGx検査の結果が確率で表現されることは患者に抵抗感があると思う」という問いに対して、「あると思う」というドクターが43%、「ないと思う」というドクターが38%ということで、ほぼ割れたような結論になっているという話があったのがちょっと印象深かったところです。簡単ですが、詳しくはこのプレゼン資料を見ていただけたらと思います。

この後、昼食をとりながら最後に懇親会ということで、今までのMC交流会ではなかったと思いますが、このときに各病院にずっとマイクを渡しながら簡単に病院紹介、自己紹介ということが行われました。食事をしながらというのもあると思いますが、また第4回目のMC交流会ということで非常にフレンドリーな感じを私は持ちました。

参加しての感想ということの2番目です。まず中川先生の講演は、先ほどもお話ししましたが、第2期が血清と臨床データの収集ということから見て、それとの研究のかかわりを具体的に知り、将来のオーダーメイド医療の姿を展望するという意味でタイムリーな内容であったと思います。

『バイオバンク通信』の件ですけれども、ELSI委員会でも議論されてきた『バイオバンク通信』の体裁や内容の問題、あるいは研究の進捗や成果の発表ということが取り上げられてきましたけれど

も、今回の『バイオバンク通信』特集号の発行という形で一步前進していくということは、聞きながら個人的にも非常にうれしく思った次第です。

あと、アンケートの収集や事務局とMCさんとの間で、MC用のメーリングリストが実際に使用されていることがわかりました。

MC交流会で〇〇さんから出された発表資料ですけれども、MCさんの意識調査の結果やPGxに対するドクターの見解を知ることができる有益な資料ではないかと思いました。

最後になりますが、今回のMC交流会の〇〇さんが行ったテーマですけれども、第3回も同様のテーマで、第4回はさらに考察を深めた内容になっていますけれども、MCみずからアンケートをとってその結果を考察する内容になっています。プロジェクトの今後を議論していく際、患者さんに一番近い位置で業務に携わっているMCさんの将来という視点も、このプレゼンを聞きながら非常に大切だなと思った次第です。私からは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。私のほうは、最後の〇〇さん、〇〇さんの交流会でのプレゼンで、やっぱり自分たちの問題として切実な問いかけをなさり、それに対して前向きな意見を積み重ねられつつあるというようなところを感じたことがあります。

上村委員から周到的な報告をしていただきましたので、あとはプロジェクト事務局のほうで追加がありましたらお願いしたいと存じます。

【プロジェクト事務局】 当日の出席人数の正確な数ですけれども、講習会で中川先生の講義を聞かれた方は78名です。その後お昼ご飯、ランチをとりながらというのは61名でした。実際に関西で初めて今回開いてみまして、半分近くの方が初めて交流会に参加することができたという状況でしたので、やっぱり関西で開く意味はあったと僕らは考えております。

【上村委員】 確かに九州や一番遠いところで宮古からおっしゃっていた方がいらっしやっと思ったんですが、東京のときにはやはり南の方はなかなか来られなかったんですか。

【プロジェクト事務局】 いや、逆に離島からは東京はアクセスしやすいですね。でも関西のほうはちょっと来られなかったんですね。今回は関西の方がメインで集まっていたから。

【上村委員】 いわゆる関西を中心にした……。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 あと、我々は学会の開催地なんかは比較的逃げ回るんですけれども、MCの方は逆に「次は北海道で、うちでやってくれ」という声が2、3上がっていましたね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 皆さんいいなと思って伺っていましたが、それでは、洪さん。

【洪氏】 それでは、公共政策分野からの検討事項について、簡単に現状について申し上げたいと思います。

まず、こちらの交流会で検討事項としてMCの方々をお願いしておりました『バイオバンク通信』特集号について、MCメーリングリストを通して意見を伺っております。一応現在の段階ではかなり

意見が分かれおりました、A3サイズがいいという方と、あとA4サイズのままで文字をもう少し大きくしたほうがいいという意見が主でした。でも、A4サイズで文字を若干大きくしてくださいという意見が多くございまして、それを中心に現在印刷屋さんとのやりとりをしている状況でございます。

あと、紙についてのご意見がありまして、今までの『バイオバンク通信』というのは上質紙で厚みのある紙を使っておりましたけれども、どうしても小さいバッグで来られる患者さんがいらして、折り畳みやすい柔らかい紙質のものにしてくれないかという要望が3、4件ございました。それを踏まえて、現在印刷屋さんとのやりとりをしている最中でございます。

あと、2つ目のホームページの更新用の原稿案ですが、これはこれまでのホームページの内容が非常に古いということで、第2期に入った情報を盛り込むことを目的としております。あとホームページが少し一般の方のわかりにくいということもございまして、まずはMCの幹事である〇〇の〇〇さんと、現在のもう一人の幹事であります〇〇の〇〇さんに、交流会というのがMC自主の会ですので、MC交流会の原稿案を書きいただきました。お二人に書いていただきました原稿案を、こちらの交流会でお配りした案のところには盛り込んであります。今こちらにある幹事の方々に書いていただいた内容に少し手を入れたものを案として提示させていただいたんですけれども、MCメーリングリストでいただいた案の中でもかなり分かれておりました、その問題の1つとしては主語をどちらにするのか、事務局側にするのか、MCを主体とするのかということで意見が分かれておりました。MCの方というのはプロジェクト側の内側の人間なので、あまり「いただきました」とか敬語扱いというのはふさわしくないのではないかというご指摘もありましたので、なるべく敬語を控え目に使うようにした形で、現在こちらにある案とはまたかなり入れかえまして、あとこちらには上村委員からもご指摘をいただいたんですけれども、組織図がございまして、組織図があったほうがいいのかどうかというご意見もございまして、これは〇〇の〇〇幹事から、この組織図だと上下関係があるかのように見えるので誤解を招きかねないというご指摘がありましたので、この組織図は削除させていただきました。ですので、今日は事務局にまた訂正版を、幹事のお二方に確認していただきまして訂正したものを事務局にお送りしております。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何か質問がありましたら出していただければと思いますが。

【光石委員】 参考の2ページ目に事故・状況報告書の集計状況というのがあるんですが、この中に報告内訳として一番多いのがシステム誤入力と書いているんですけれども、これは事故・状況がどういうふうに事故だったと言えるんでしょうか。例えば重複インフォームド・コンセントなんてあるけれども、それが事故なんですか。

【丸山委員長】 ちょっとプロジェクト事務局から説明いただいたらと思います。

【プロジェクト事務局】 この集計についてご説明させていただきますと、基本的に「こういう状況がありました」という紙のフォームがありまして、各病院からそのフォームでご報告いただいた件数をただ単に分類分けして集計したのがこの数字になります。

特にシステム誤入力とか、あとは造影剤を使った後にすぐに採血してしまったりとかしたDNAは研究に使えるということで、その辺を全部削除してさっきの20万3件というn数が算出されたことになるんですね。ですからこの作業は1年ぐらいかかってしまいまして、各病院と全部やりとりして、バイオバンクIDベースで1件ずつ全部、20万のうちの事故・状況のほうは2,025件、最終的に紙としては1,083件受領しているんですけども、1枚の紙の中にバイオバンクIDベースで3人をトリプルで誤登録してしまったとか、ずれてひもづけしてしまったという事故報告の内容がございまして、それを全部ひもといて病院と1件、1件バイオバンクIDベースでやりとりするというのは1年かかって、間違いなく研究に使えるDNAと1年目の臨床情報がぴったり合うという確認に1年かかったんです。その数が20万3という数字なんです。

【光石委員】 そうしますと、例えばシステム誤入力の中に「匿名化・血清の端末への誤入力」なんてあるけれども、要するに匿名化していないケースが多かったという意味ですか。

【プロジェクト事務局】 間違えて匿名化するケースですね。

【光石委員】 あっ、間違えてということか。

【プロジェクト事務局】 AさんとBさんの匿名化を間違えて匿名化したりというケースです。あと匿名化漏れもやはりあります。こちらにDNAが来ているんですけども、どの臨床情報ともつながらないというものもあったりとか。

【光石委員】 それから検体の取り扱いも随分多いみたいだけれども、これは何が？

【プロジェクト事務局】 これは一番多いのは病院で保管する温度を間違えてしまったりとか、そういうのが病院ですぐに気づいて連絡をいただいたりとか。

【光石委員】 それから重複ICとは何ですか。

【プロジェクト事務局】 これは病院さんの業務の管理のエラーで、同じ患者さんにもう一回インフォームド・コンセントをしまして、本人に「この説明は以前お聞きになられましたか」というのを必ず一言言っていたらいいんですが、本人も「いや、初めてです」と言うものですから、そのまま採血まで行ってしまったことが後でわかってしまうというケースがやっぱりあって。

【光石委員】 だけど、それは何が悪いのか、私にはよく分からないんですが。

【プロジェクト事務局】 やはりこれは病院の人たちにとっては相当あり得ないことであるということ非常に厳しくて、その都度タイムリーに報告をいただいたのがこの結果です。

【光石委員】 誤採血なんていうのは、何か採血の間違いなんでしょう？

【プロジェクト事務局】 そうです。やっぱり同姓同名の患者さんも結構いらっちゃって、同姓同名の患者さんの誤採血は結構ありますね。意外とあるんですね、島のほうだと同じ名前の人が多いみたいですね。

【光石委員】 そうですか。分かりました。

【丸山委員長】 ではちょっと関連で、ここに挙がっている手続違反というのが事故として2,205件なんですけど、これのサンプルデータというのは使えなくなるんですか。それとも後で調べ直して

使えるようにできるんですか。

【プロジェクト事務局】 システムの誤登録についてはすべて使えるように今修正しています。DNAは修正が終わりました。血清のほうが実はすごく複雑でして、徳洲会の場合は採血していなくても毎年匿名化をしているんです。今だともう8回匿名化しているんです。もうほかの病院とかですと、採血したときだけ匿名化している病院があって、そういう場合、臨床情報は3回入っているんだけど匿名化は2回しかしていないとか、血清は2回しか来ていないとかいろいろなケースがあって、ちょっと時間がかかりそうです。

【丸山委員長】 じゃあ使えなくなるものも？

【プロジェクト事務局】 基本的にはないようにしたいと。

【丸山委員長】 あっ、ないようにするんですか。

【プロジェクト事務局】 ええ、これはもう人海戦術でやっていきます。

【丸山委員長】 だからヘパリンを混ぜた後だと……。

【プロジェクト事務局】 ああ、これはもう難しいですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【プロジェクト事務局】 DNAは難しいですね。

【丸山委員長】 ああ。

【森崎委員】 ちょっと確認させてください。この数は、とにかくきちんとマッチしていなかったり、手続違反のものはこれだけあったということで、この中には実際には情報を突き詰めて使えるような状態に戻すことのできるものもあれば、できないものが入っているという理解でよろしいですか？

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 両方あるんですね。

【森崎委員】 どっちもとにかくインシデントとして確認できたものが2,205件あるということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。現場で状況がわかって速やかに報告いただいたのがこの件数ということです。

【森崎委員】 そうですね。その違いが、例えばバージョン10では19万9,763だったものが少し改修されて、現時点では20万3になったと。

【プロジェクト事務局】 そうです。ここまで何とか突きとめたというところですね。いろいろなケースがありまして、検査会社で6年間じっと持っていたものもあつたり、病院では「絶対出した」と言うんですが、でもこっちは届いていないので、「いや、絶対それはない」と、どこかで消えたということです。ずっと追いかけていたら、検査会社がいきなり「すみません、持っていました」と言われまして。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。では……。

【事務局】 1つ事務局から。

【丸山委員長】 はい。お願いします。

【事務局】 お尋ねですが、『バイオバンク通信』の研究成果早見版は大体いつごろ出そうでしょうか。

【洪氏】 新しいほうですか。

【事務局】 ええ。

【洪氏】 年度末には出したいと思っております。

【事務局】 3月中には？

【洪氏】 はい。

【事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 では、私のほうが参考として出させていただいた『Nature Genetics』の記事なんですが、最初のほうは先ほど上村委員から紹介がありましたように46の新しい関連が見出されたとか、1万4,700人のサンプルというところが書かれております。このバイオバンクプロジェクトの貢献という点については、最後の紙の表側のONLINE METHODSの最初のところで“Study cohorts”というのがあって、すべてのサンプルがこのバイオバンクジャパンのサンプルから得られたものであるということが書かれております。プロジェクト事務局がおられるので、バイオバンクジャパンのみのサンプルを使ったのはこれが初めてというわけではないんでしょうね。

【プロジェクト事務局】 そういうわけではないです。これだけの数を……。

【丸山委員長】 大規模な。

【プロジェクト事務局】 そうですね、使っていると。

【丸山委員長】 というのでこの前言及されたんですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 というので、ご参考……。

【プロジェクト事務局】 これは鎌谷先生とお話ししたら、ついちょっと前であれば46枚の論文を書いていたらしいんですね。それを1枚にまとめたらしいんですね。

【丸山委員長】 なるほど。それだけ価値は高い、凝縮されているという。

【プロジェクト事務局】 そうですね、おのおのが初めて見つけた遺伝子だそうです。

【丸山委員長】 というものだそうです。栗山委員がおられたら、「こういうのを生で出すのはいかがか」と言われそうなので、私のほうが情報提供ということで参考として出させていただきました。

では、オーダーメイド医療のMC講習会・交流会についての報告は一応終えさせていただくことにしまして、引き続いて議題4、研究チームからの報告ということで、早稲田大学の横野先生に来ていただいておりますので、報告をお願いできればと思います。

【横野氏】 資料ですが、今日持ってきたもので、机上で言えば4に当たると先ほど事務局からご指示がありましたけれども、右上に「2010/02/23 ELSI委員会」と入っているものがそ

の資料になります。

今日、1つはこのE L S I 委員会でも何度も取り上げられている生存調査の話があります。それについても言及させていただきたいと思うんですが、その前に、先月事務局からご連絡をいただいて、今日ちょうど議事録が配付されていますけれども、資料1の12月の委員会の議事録の一番最後で、アイスランドのバンクというかアイスランドの状況についての話題が出ていて、「アイスランドは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」という話であるとか、あるいはデコード社が破産したという話が出てきて、その辺についての情報提供をしてほしいという話がありましたので、それについてまずご紹介させていただきたいと思います。

タイトルでは「アイスランドのバイオバンク」という言葉を使いましたけれども、日本ではアイスランドには国が係ってやっているバイオバンクのプロジェクトがあるんだと結構思われているようでもあるんですが、現実にはバイオバンクというものを国がやっているわけではないということになります。先ほどの第12回の議事録の中にも出てきていましたけれども、国がやっている、やるということになっているバイオバンクと呼ばれるプロジェクトについては、今のところバイオバンクというよりはむしろデータベースなんですけれども、その計画はされているんですがずっとそれが進まなくて、データベースそのものは構築されていない状態で、事実上計画自体が頓挫したような状況にあるということが言えると思います。

アイスランドの状況については、日本でも5、6年前、もっと前でしょうか、2003年ごろまではいろいろな方が紹介されていて、議論もされていたと思うんですが、ここ5年間ほどはあまり日本国内でアイスランドについての情報が紹介されることは少なかったように思われます。今どうなっているかという状況についても、そもそもはっきりとしたことがわからないということもあってあまり紹介されていませんので、デコード社の破産ということとあわせて、今現在どうなっているのだろうということについて、最初にご紹介しておきたいと思います。

アイスランドのプロジェクトについては表2で、これは奥野先生のを引用しましたけれども、このような形で、世界各国で近年大規模なゲノム研究のためのデータベースであるとか、バイオバンクというものが計画されているというような紹介がなされる際には、UKバイオバンクであるとか、バイオバンクジャパンのプロジェクトとあわせて言及されることが多いものです。この奥野先生のものから引用した表の中にも一番上にアイスランドのプロジェクトが掲載されています。具体的にどのような中身になっているかという、3つのデータベースを構築して、それを使って研究を行うという計画になっています。そのデータベース、バイオバンクの中身というのは、まず1つ目が臨床情報データベースと呼ばれるもので、これが日本でもHSD（ヘルス・セクター・データベース）に関する法律ができた際にしきりに紹介されていたものです。このHSDというものに診療情報を入れて、それと②のサンプルを集めたデータベースから遺伝情報を抽出して、それに合わせて家系のデータベースというものを構築して、この3つを使って研究を行うということで、それをデコード・ジェネティクス社という会社が行う、ということが計画されていたものです。特にヘルス・セクター・デー

データベースというものが、当初の予定では、国が法律をつくって、国内の基本的には全国民を対象とした診療情報をこのデータベースの中に入れることによってそれを使えるようにしよう、その構築に関してはライセンスを与えることによってデコード・ジェネティックス社にそれをさせようという計画がなされていました。

具体的にどういう形で研究が行われるのかということについては、その下に英語になりますけれども、パルソン先生という方の論文の中から引用したもので、中心にあるのはヘルス・セクター・データベースという診療情報をそのままデータベースに入れるというものです。それに合わせて右上に“The Book of Icelanders”というものがありますけれども、後で紹介しますがアイスランドでは家系図を代々残すという伝統があって、しかもその家系情報というのは国民の共有財産であるとみなされていますので、それを電子化することによってゲノム研究にも使えるようにしようということ。それと左下に血液サンプルをインフォームド・コンセントに基づいて集めることによって試料のバンクをつくって、そのバンクの試料を使って遺伝情報をそこから取り出して、その遺伝情報とヘルス・セクター・データベースの中にある診療情報、健康情報と、それから“The Book of Icelanders”にある家系情報の3つを使って研究を行おうというものでした。

実際に血液サンプルの収集ということに関しては、後でお話しますが、ヘルス・セクター・データベースに関する法律というものができて、ただそれは診療情報をデータベース化するというものについての法律ですので、血液サンプルそのものについてはデコード社が独自の試みとして集めているという形になります。

それから家系情報の電子化、“The Book of Icelanders”というデータの構築については既に行われているということになります。このヘルス・セクター・データベースというものをつくるために法律がつけられたんですけども、結局現在に至るまでデータベース自体は構築されていないという状況になります。その経緯についてですけども、次のページに年表になったものを引用しておきました。

1996年に有名なカリ・ステファンソンというアイスランド出身の研究者とその共同研究者によってデコード社という会社が創業されています。そのデコード社のイニシアティブによってこのヘルス・セクター・データベースというものを構築しようという提案がアイスランド政府に対してなされました。それを受ける形で1998年3月にアイスランド保健省がヘルス・セクター・データベース法をつくるための法律の原案というものを国会に提出しています。これは非常に有名な点だと思えますが、この当初出された法律案というものは、国民の診療データが本人の同意なくデータベースに入力されることを認めるというもので、本人がオプトアウトするというものに関する規定もなかったので、基本的に本人の意思にかかわらず全員の情報がそのデータベースに入るというものでした。ただ、それに関してはさまざまな反対意見があったために、この法律案についてはさまざまな修正がなされています。その結果、1998年12月にヘルス・セクター・データベース法が国会にて成立するということになっています。

このような形でアイスランドで大規模なゲノム研究を行う、そのためにヘルス・セクター・データ

ベースというものを構築するというような計画が持ち上がった背景としてよく言われることとしては、アイスランドというのは人口30万人ほどで人口が少なく、かつ歴史的に人口移動が少ないのでアイスランド国民の遺伝的な均質性が高いんだと考えられていたということ。ただこの点に関しては、パルソン先生の論文の中には、その後行われた研究によって、現実にはアイスランドの国民の遺伝的な均質性というのは、ほかのヨーロッパ諸国と比べてもむしろ低いくらいだということがわかったということも言われております。それからアイスランドは伝統的に家系図を作成してそれを保存するということがあって、それについてデータベース化なんか一部で行われていたりということがあって、家系情報を使ったゲノム研究をするには非常に環境が整っているということ。それから、医療に関する体制がイギリスのNHSのような形で全国的に均一な医療提供体制が整っていて、かつ1915年頃から診療に関する記録が保存・蓄積されているということで、それを使えばさまざまな研究ができるということが、デコード社がヘルス・セクター・データベース法を含めたこのゲノム研究のプロジェクトをする際に、プロジェクトの強みとして主張していたことだと言われています。

また、ヘルス・セクター・データベース法が1998年の年末に成立しているんですが、同じ1998年にデコード社は製薬会社のホフマン・ラ・ロッシュと提携していて、2億ドルの資金をホフマン・ラ・ロッシュから提供されて共同研究を行って、その共同研究の成果として開発された薬については、特許の有効期間中にアイスランド国民に無償で提供されるという条件で提携が交わされていると言われています。

1998年にヘルス・セクター・データベース法が成立したんですが、その成立したヘルス・セクター・データベース法の中は、ヘルス・セクター・データベースへの診療記録の転送に関して、本人がオプトアウトする機会を認めるという内容のものでした。1999年にはヘルス・セクター・データベースへのオプトアウトの登録を受け付けるという作業が、この年表の中に入っていませんけれども始まっています。ただ、このヘルス・セクター・データベースに関しては、アイスランド国内のみならず国際的にもさまざまな議論があったところだということは、ご存じの方が多くことだと思われるます。

そのほかにヘルス・セクター・データベース法に関する規則であるとか、ヘルス・セクター・データベースを使った研究を行うために必要な法律として、個人情報保護のための法律等についてもこの時期に法律が制定されています。このヘルス・セクター・データベース法というのはそもそもどういうものであったかという、NHSと言っているのかどうかわかりませんが、それのもとで蓄積されている診療情報をデータベース化するための免許を与えることができるという内容のもので、その免許を与えられた、ライセンスを与えられた人が自身で資金を調達してそのデータベースを構築することができるという内容のものでした。その研究の成果、結果はNHSに帰属するけれども、ライセンスを与えられた者には12年間その結果を優先的に商業利用する権利が与えられるというもので、法律の原則上はライセンスをだれが取得するかということについては競争に委ねられているわけですが、実際にほかにライセンスを取得することを希望する者はおそらくいなかったと思われるますの

で、2001年1月に、デコード社に対してヘルス・セクター・データベースを構築するためのライセンスが認められています。したがって、ライセンスが認められているので、これをもってデコード社はヘルス・セクター・データベースを構築することができるようになるわけですが、いろいろな状況があって実際にはデータベースを構築するには至らなかったということになります。

このライセンスに関してですが、12年間の有効期限のあるライセンスですので、2001年から12年間ということですのでおそらく2012年頃にはこのライセンスの期限を迎えるということになると思われます。現時点でヘルス・セクター・データベースは実現していませんし、おそらく実現に向けた努力というものが放棄されている状況ですので、少なくともデコード社がライセンスを認められている2012年までの間にヘルス・セクター・データベースが実際に動き出すということはないのではないかと思います。

それともう一つ、これに関連する法律として2000年にバイオバンクに関する法律というものができていますが、これに関しては、例えば大きなバイオバンクをつくるための具体的な手続であるとか、特定の国家プロジェクトとしてのバイオバンクをつくるための具体的な手続が定められた法律というわけではなくて、生体サンプルを5年以上保存する場合を対象にして、提供者からのインフォームド・コンセントであるとか、そうしたバイオバンクを設置・運営するためにはライセンスが必要であるということについて定めた一般的な法律ということになります。

このような形で進んできたアイスランドのデータベースの計画について、おそらくこの辺までの経緯は日本でかなり紹介されているところであろうと思われます。

その次の表ですが、これは私たちの班会議のときに筑波大学の須田さんが報告してくださった際の資料で、結局アイスランドの計画はうまくいかなかったんですけども、意味のないものではなかったと思われるわけです。パルソン先生の論文の中にも書かれていましたけれども、このアイスランドの計画というのは非常に早い段階で出てきたもので、その後UKバイオバンクを初めとして日本を含め世界のさまざまなところで大規模な計画が持ち上がるわけですが、それらにこのアイスランドの計画、それからの計画において計画がうまく進まなかった背景のようなものは非常に大きな影響を与えています。ここではアイスランドの計画とUKバイオバンクの計画が比較されていますけれども、なかなかアイスランドの計画がうまく進まなかった背景としては、ヘルス・セクター・データベースに関する法律であるとか、バイオバンク法というものがかなり短期間で成立していて、それに対して国民のコンセンサスが十分でなかったのではないかとということが指摘されていて、そうした点に鑑みて、おそらくUKバイオバンクではかなり計画、企画立案、それからそれらをめぐる社会との対話というところに長い時間がかけられているということが、ここからわかるのではないかと思います。

この計画自体は、“The Book of Icelanders”という家系情報のデータベース化ということに関しては既にデコード社で実現することができたわけですが、ヘルス・セクター・データベースを使って大規模なゲノム研究を行うということに関しては、おそらく2002年から2003年ごろに計画が事実上頓挫したのであると思われます。その背景としていろいろなことがあったと言われています。

ヘルス・セクター・データベース法が成立した後、かなりデコード社でもそれに向けた準備が行われていたようです。例えばパルソン先生の論文の中には、25人のフルタイムのスタッフが2年間かけて準備したんだというようなことが紹介されていました。プログラムのプロトタイプをつくって、あとはデータを入れるだけという形になっていたり、あるいは一部の地域でパイロットプログラムを行うということが計画されていたようです。また、いろいろこれに対する反対運動なども行われていたことがあって、デコード社のスタッフがアイスランド国内を回って、また全国の多くの施設と協議を行ったりして、計画に向けた準備を進めていたようです。ただ、結局その計画が頓挫してしまった背景としては、1つはデータの電子化が当初予想されていたよりも複雑で時間がかかる作業だったということがわかったということが挙げられています。それから地域との関係があって、アイスランドでこのヘルス・セクター・データベースの計画が持ち上がった政策上の背景としては、1つには医療システムの効率化ということがあって、民間の企業に任せて診療情報をデータベース化することができれば、それは国にとっても医療システムの効率化という上で非常に意味があるし、それについて必要な資金が民間から拠出されるということであれば、非常に安い費用でそれを実現することができるということがあったようです。それからもう一つ、アイスランドは伝統的に水産業が主な産業だったようですが、水産業が衰退していく中で新たな産業を国内で興すことによって雇用を創出したり、経済を発展させたり、あるいは研究者が海外に流出することを防止するということが背景としてあった。ただ、特に産業の振興、経済の発展、雇用の創出というあたりで、この計画に協力する見返りとして新しい仕事の機会を提供してほしいという見返りの要求が地域から多かったということが言われています。

それから大きなこととして、この計画に対する反対運動の1つの中心がアイスランドの医師会だった。特に医師の立場として、患者本人の同意を確認しないまま患者の診療情報がデータベースに組み込まれてしまうということに対する拒絶感というものがあったようです。これまで医師の間でスタンダードとされてきたインフォームド・コンセントという手続に反するデータベース化というものが入ってくることによって、医師と患者との信頼関係が損なわれてしまうということが指摘された、反対運動をする医師たちの行動として、ヘルス・セクター・データベース法のもとでは医療機関あるいは開業医の場合には、その医師の同意のもとに診療に関するデータをデータベースに転送するとなっているんですが、そのデータの提供を拒否するというような動きが出てきた。特に地域の医療機関とのデータ提供に関する提携がうまくいかなかったということがあるようです。

特に医師の中には主義として強固に反対している人も少なくなかったために、患者としては国民の合意のもとに一応法律ができて行われているプロジェクトであるので、それに沿ってデータを提供してほしいという考え方もあったようですが、自分が診てもらっている医師との関係性を損ねるということはやはり好ましくないことなので、医師がデータの提供に反対している場合には、患者からあえてそれに異議を唱えるということあまりなされなかったということが言われていました。

それから、1999年の時点からオプトアウトを受け付けたということを先ほど紹介しましたけれ

ども、かなりオプトアウトの選択をする人が多くて、2003年6月の時点で2万人程度の人がオプトアウトの選択をしていたということで、アイスランドの人口が30万人程度ということを考えれば、かなりの割合でオプトアウトする人が多くなってしまったということがあります。

それからもう一つ、要求されるセキュリティの問題があって、2ページ目の下の表の2003年に、自社の診療記録に関し、ヘルス・セクター・データベース法は違法というよりはおそらく違憲と言ったほうがいいんだと思いますが、違憲であるという最高裁判決が出たという紹介がありますが、この問題も含め、違憲かどうかということに関しては、厳密に言えば違憲ということではなくて、ヘルス・セクター・データベース法の個人情報の保護には不十分な点があるということが指摘されたということがあって、この判決が出たということ自体によってヘルス・セクター・データベース法の実施ができなくなったということではないんですけれども、この最高裁判決の中でセキュリティ、個人情報の保護という部分に関してヘルス・セクター・データベース法が現状では不十分だということが指摘されたこともあって、非常に高いセキュリティが要求されるということになった。その要求にこたえていくと、結局研究に使う上では障害になってしまうような形でのセキュリティをかけなければいけないということになってしまって、時間と費用もかかるし、使い勝手が悪いものになってしまうということがあったようです。

それから、もう一つ大きな要因としてはデコード社の経営状況の問題があって、今回破産ということに至ったわけですが、当初の見込みではゲノムの問題と例えば疾患との関連についてかなりはっきりとしたものが出てくるのではないかと予測して研究を始めたようですが、実際に出てみると特定のゲノムの配列と疾患との関係というのがそれほど単純なものではなくて、非常に複雑な部分が大きいということがわかったので、その研究成果を使って薬を開発したりというような収益につなげることを行うのが、予想していたより非常に難しいということがわかってきたということがあります。

そのような状況があって、資料の3ページになりますけれども、2番目のデコード・ジェネティクス社という箇所ですが、デコード社自身は経営状況が悪化する中で事業の中心を、ヘルス・セクター・データベースを構築してそれを使って研究を行うということから、独自にサンプルを集めてバンクをつくってデータベースをつくるということ、それからそれを使って新薬を開発するということに移行したということが言われています。結局3ページ目の一番上に書かれたようにヘルス・セクター・データベースの計画は事実上頓挫していて、例えばOECDの報告書の中では“Never been established”と書かれていたり、パルソン論文の中では、公式に死亡証明書が発行されたわけではないけれども、もはや計画は存在しないというように言われたりする状況にあるわけですが、ヘルス・セクター・データベースを使って研究するというのと別のこととしてデコード社が独自に14万人からのサンプルを集めていて、この14万人という数はアイスランドの成人の約半数に相当する数ということになるそうです。それだけの人からサンプルとそれから質問紙調査に基づく健康情報の提供を受けて、それに基づいてコモン・ディジーズの研究を行っているという状況です。

先ほどお話ししたようになかなか収益につながるような研究ができない中で、少しでも収益につなげようということがあって、今話題になっている消費者直販型の遺伝子検査事業で疾患リスクについて情報を提供するというdeCODEmeという事業も新たに数年前から行ったりしていたところですが、デコード社の経営状況が向上することはなくて、昨年11月にアメリカのデラウェア州で破産申請をするということになっています。資産は6億9,900万ドルで、それに対して債務が31億3,900万ドルという形で、非常に多額の債務を抱える形になって破産を申請するということになったと。

この破産の話があったすぐ後に業界で流れたうわさとしてガーディアン紙に報じられていたこととしては、デコード社が廃業を決定した場合にはウェルカム・トラストが、デコード社が持っているサンプルのバンクを引き継ぐという情報もあったということですが、実際には廃業しなかったのそういう経緯にはならなかったということのようです。

おそらくこの委員会で主に話題に上がっていたのは、廃業あるいは破産してほかの事業体に会社が譲渡されるということになった場合に、サンプルなりデータなりがどうなるかということだと思えますけれども、あまりこの点については今のところ情報を入手することはできませんでした。ただ、ガーディアンにウェルカム・トラストへのバンク引継ぎという話が出てきていたときに少し情報として出てきていたこととしては、サンプルを収集する際に、ほとんどのケースにおいてDNAサンプルはデコード社が利用を終了した後医師に返還されるという条件、それからアイスランド国外にサンプルを持ち出す場合には匿名化するという条件があったので、英国にあるウェルカム・トラストに引き継ぐ場合にはこの辺が障害になってくるだろうということが言われていました。

結局2010年1月にデコード社は投資会社のSaga Investmentsというところに譲渡されることになりました。事業自体は継続されるということになったようです。これまでカリ・スファンソンがCEOだったんですが、それにかわってアール・コーリアという方がCEOに就任して、この人はジェンザイムの副社長をやっていて、かつてこのCEOになる前はデコード社の役員でもあったという人のようですが、CEOに就任して、カリ・スファンソンはCEOの座から退くものの、カリ・スファンソン1人ではなくて共同で経営に関して責任を持っていくということと、カリ・スファンソンは主に研究事業の統括を行うということが伝えられていました。アイスランドにおける研究事業は継続して実施するという、この辺、どこまで研究事業を継続するのかということについてはわかりませんが、ニューヨークタイムズの報道では新薬の開発事業からは撤退するということが書かれていました。ただ、デコード社の公式のリリースでは、一応オールオペレーションズを継続するとなっていましたので、基本的には事業を継続するということかなと思われそうです。

日本ではデコード社の破産というのは、バイオバンクなりデータベースなりの問題と関連して話題にされることが多いんじゃないかと思うんですが、イギリスの報道なんかを見ていると、デコード社というともうdeCODEmeでダイレクト・トゥ・コンシューマーの検査をやっている会社という取り上げられ方が主になっていて、それに関してデータの帰属が問題になるのではないかということの議論がなされていました。特に公式にサンプル・データがどうなるのかという情報はなかったんですが、タ

イムズでは自分のサンプルをデコード社に送って、疾患リスクについての検査を行ってもらおうということを顧客として行った人のデータがdeCODEMeにはあるので、会社が譲渡されることによってほかの用途にそのデータが使われるのではないかとということが危惧されていたようです。これについてはカリ・ステファンソンのコメントとしては、遺伝学的データの所有権は顧客にあって、Saga Investmentsは保険業者であるとか使用者、医師等の第三者へのデータの開示を禁じたプライバシー・ポリシーに拘束されるので、特に心配はないんだということをコメントしていますが、そもそもSaga Investmentsというのは投資会社ですので、デコード・ジェネティックス社は民間の営利企業であるとはいえ、研究事業というのを中心に行ってきた会社なので、会社としての性質が変わってしまうので、Saga Investmentsが経営することによって会社の資産である遺伝学的データの違った使い方というものが行われるという可能性もあるのではないかとということが、何か所かで指摘されているのを見ることができました。

結局サンプルの帰属についてはわからなかったという結論になってしまうんですが、デコード社の破産、それからアイスランドのヘルス・セクター・データベースの計画についてはこのような状況があるということです。

あと、この話を、私自身も何となくこういう話なのだろうなと思っていた部分もあったんですが、改めて確認してみて、いろいろアイスランドの経緯から学ぶべきところも多いのではないかとことを思いました。パルソン先生の論文の中にも、ヘルス・セクター・データベースの計画というのは、今日のゲノム研究とそれからゲノム研究のガバナンスにとっての実験場としての意義があったのかもしれないということが書かれていて、今行われているようなあらゆる大規模なゲノム研究の技術的、政策的そして規範的な土壌を生み出すという上で、反面教師のような役割を果たしているのではないかとことが言われていました。個人的には、ヘルス・セクター・データベースへの情報提供に関して、現場の医師が反対したんだということが非常に教訓というか、勉強になったなと思ったところなんです。

特にヘルス・セクター・データベースを含むこの計画が始まった当初というのは、これはパルソン論文に書かれていたことですが、こういう研究を行うための法的・倫理的な枠組みであるとかモデルというものが全く存在しないような状況で、しかも法律という形でこういうものができてしまったということで、非常にその後難航するということになったのではないかなと思われまます。

生存調査の話も続けてして……。

【丸山委員長】 いや、もう生存調査は……。

【横野氏】 いいですか？

【丸山委員長】 書面でいいんじゃないですか。

【横野氏】 はい。

【丸山委員長】 よかったら。

【横野氏】 ではとりあえず。

【丸山委員長】 現実の問題になっていませんので。

【横野氏】 はい。

【丸山委員長】 また質問があればお答えいただくということで、申しわけないんですけども時間の関係もありまして。

【横野氏】 はい。

【丸山委員長】 じゃあ、横野さんから報告をいただきました前々回あたりで問題になりましたデコード社の帰趨について、これまでの経緯も含めて詳しい報告をいただいたところなんですけど、多少質問を出していただければと思うんですけど、何かありましたら。

【光石委員】 これ、一言で言うと、日本は何をこれから学ぶんですか。

【横野氏】 これ自体というよりは、多分これも含めたこの時点から今まで10年ちょっとの間で、この種の研究をめぐるガバナンスなり法的・倫理的な問題に対する対応のあり方というものが少しずつ形づくられてきているんだなということ、これを見て私自身も思いました。すみません、日本に対してということではないかもしれませんが。

【光石委員】 2枚目の下の図に書いてある一番右側に、生命倫理的・E L S I 的問題提起とある、これが外国のこのことからのということですか。

【横野氏】 そうですね。これをめぐってどういう議論がされてきて、どういうことについてある程度こういうことが必要だという認識がされてきたかということだと思います。

【光石委員】 そうですね。

【森崎委員】 ちょっといいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 今の光石委員の言葉に関係するコメントをしますと、第2期になった今の状況では、バイオバンクの存在意義やその目的ということが少しずつ理解されてきているように個人的には感じています。2003年に始まるときのいきさつを考えると、ここを飛び越してこの計画が日本で始められようとしたというのが事実としてはありますね。

【横野氏】 そうですね。

【森崎委員】 私の経験では、ちょうどその前の2001年にウェルカム・トラストに行って話を聞く機会があったんですけど、ちょうどこれを一生懸命やっているところで、まだ実際にどうやってするかという、もちろんこれも大分おくれたんですけども、スタート前のところまでに至る過程をえらく慎重にやっていたのを聞いたのを、今でもよく覚えています。専任のスタッフがいて、それをどうやって社会との間で理解を求めていくかというところを、ちょっと過剰とも思えるように時間をかけていたのを記憶しています。

それは振り返ってみれば、アイスランドのデコード社あるいはHSDの事例というものを念頭に置いて、それだけではうまくいかないのではないかと、特にオプトアウトもなし、ICなしで全国民が参加できるような事情、あるいは社会がアイスランドにあるという理解からスタートして

いますが、UKは同じような形を考えるんだけれども、どうやったらそれが実現できるかというところをずっと考えて今に至っているのではないかと思います。

日本の場合は、このスタディの場合には全国民を、あるいはある地域全部を対象にするものではありませんので、その辺はジャンプしやすい計画であったのは事実ですけれども、逆にそこでかぎになるのは、参加医療機関の医師との間ではプロジェクトの間できちっと理解というか内容の理解、プロジェクトの意義というものを当然共有されていたからこそジャンプができたのだらうと思います。一方で、医療側あるいは研究者側とのコンセンサスはありましたけれども、現実の問題としては社会との関係というのが若干ぎくしゃくした面が実際にあって、市民団体との関係というものも最初かなり話題になったという事実はあると思います。今でもそれがなくなったとは思いませんけれども、実際に進めていく中で少しずつそのすき間が埋められつつあるというのが日本の状況なのかなと。ただ、最初にとった方法がほんとうによかったかどうかというのは、もう少し後で検証されることなのではないかなと思っています。

【横野氏】 日本でこのプロジェクトが始まった時点では、このアイランドの話なども結構紹介されたりしていたと思うので、その状況であまりこうしたプロセスを経ずに始まったということは、今振り返ってみるとかなりうまく行って幸運だったなというように思える部分があるのではないかなと、今回改めてアイランドの状況を振り返ってみようと思うところがあります。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

では、横野先生率いる研究チームからの報告については一応これで終わらせていただきまして、次の議題に進んでいきたいと思います。

最後、平成21年度ELSI委員会活動報告書（案）について、事務局からたたき台が用意されていますので、まずこれについて説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 スタイルは平成20年度と同じでございます。一応今日はELSI委員会活動報告書（案）という形で持ってまいりましたが、来月には固めておきたいという状況であります。

目次構成は、これも昨年と同じものでありまして、委員会の活動の内容と活動結果という2つの柱でつづつてあります。

【I ELSI委員会活動内容】でございますが、ここには1.として21年度活動の概要を記してございます。それから2.としてELSI委員の委員名簿を掲載してございます。徳永先生のところのうまい日本語が、何と書いたらいいのかよくわからないのでありますけれども、平成21年11月30日をもって——ここは何と……。

【丸山委員長】 とりあえず「まで」ぐらいでいいんじゃないですか。

【事務局】 「30日まで」ですね。いや、辞任というのも何だかと。

【丸山委員長】 辞任ではありますね。

【事務局】 辞任ということですか。

【丸山委員長】 ええ。

【事務局】 はい。ということで、一応本日現在で名簿を掲載しております。だからここはいずれ3月現在になってくるわけです。

3. でE L S I 委員会の開催状況でございます。毎月開催させていただきましたので、その状況をつづつてございます。4月が第4回から始まりまして、次のページで予定として第15回、3月の予定まで入れてございます。いずれここは委員会の議事概要のようなものを、それぞれ数行でちよつとつづつたらいかがなということを事務局としては思っております。今日は入っておりませんが。

それから、4. 活動項目と実績ということで、ここは3つ入れてございます。1つはプロジェクトからの検討依頼事項ということで、かつてご検討いただきました死亡診断書関係のお話でございます。

(2) としまして協力医療機関・施設への訪問調査ということで、3月の訪問調査の予定を入れまして本年度は16施設へ訪問させていただいておりますので、その状況をつづつております。(3) MC交流会・MC講習会への参加——これは逆のほうがよろしいんですかね、MC講習会・MC交流会でしょうか。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。

【事務局】 失礼しました。MC講習会・MC交流会が2回にわたって開催されましたので、その状況でございます。なお書きであります。9月25日に開催されたMC講習会には増井委員がご講演をされておりますので、その状況もつづつております。

【上村委員】 事務局、すみません。

【事務局】 はい。

【上村委員】 昨年の21年4月にも東京品川でMC講習会・交流会がありましたよね。

【事務局】 あれは4月だったですかね。

【上村委員】 ええ、昨年4月、9月にやっていますよ。

【プロジェクト事務局】 そうですね、シンポジウムと同日にやりました。

【上村委員】 ええ。今日のMC交流会の資料で、MC講習会・交流会のホームページに日付と内容が出ていますよ。

【事務局】 失礼しました。記入漏れであります。確かめておきます。

【上村委員】 昨年4月に品川でやっているはずですよ。

【事務局】 すると都合3回となりますね。

【上村委員】 ええ。

【事務局】 失礼しました。【Ⅱ E L S I 委員会活動結果】ということで、1. プロジェクトからの検討依頼事項に関する検討結果ということで、死亡診断書あるいは死体検案書記載内容データの回収等に関する諮問について、委員会でご議論いただきました結果が四角枠のとおりであります。

それから2. 協力医療機関・施設への訪問調査結果といたしまして、ここはもう過去形にしてありますが、16施設を訪問させていただき、一応私のほうで施設サイドからの指摘事項等を、順不同でありますけれども一覧表で整理してみました。軸としましてはE L S I の面と、施設の担当者から挙げ

られたプロジェクトサイドへのコメントあるいは要望、施設の担当者から挙げられたE L S I 委員会への期待という軸で整理してみました。表の右の列にはプロジェクトの対応ということで、プロジェクトサイドから前回か前々回かに机上配付資料としていただきました資料に基づいて、MCさんへのコメント、どんなことをしているかという資料がございましたのでそれを抜き書きしてございます。3つの軸で十数点ございます。

3. E L S I 委員会からプロジェクトサイドへの提案・指摘事項ということで、今までの委員会の議事録を見ましてここはつくらなければいけないところだと思っておりますが、私的には1つ整理できました。実は事務局からの先生方への宿題といいたしめようかお願いでございますが、10ページをござらんいただきますと白紙になっております。ここに先生方に2、3行ずつコメントをいただきまして報告書としたいと考えておりますので、次回委員会の1週間ぐらい前までに、先生方からこのコメントをちょうだいしたいと思っております。委員長、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今お話しいただいたこの報告書案について、質問、コメントをお出しいただければと思っております。

【事務局】 先生、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 お願いします。

【事務局】 本日終わりましたら先生方にこのデータをメールでお渡ししたいと思っておりますので、それに手を入れていただければと思っております。

【丸山委員長】 今日欠席の方もいらっしゃるの、そのようをお願いいたします。

【事務局】 はい。それからプロジェクト事務局にもお願いでございますが、7ページ以降の表の部分で、施設サイドからの指摘事項については病院訪問調査の際に得られたコメントを私のほうで整理しておりますが、それに対するプロジェクトの対応ということで、ここのところを見ていただいて手を入れていただければと思っております。

【プロジェクト事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 宿題をやってきた横野さん以外には皆宿題を与えられましたけれども。

【事務局】 すみません。

【丸山委員長】 それでは今日は話をしないで、宿題を受けたということでいいんですか。

【事務局】 いや、今日ご議論いただいてももちろん結構でございますが、その部分については私がメモをとりますので、それ以外については先生お持ち帰りの宿題ということでございます。

【丸山委員長】 もうこれまで出した意見は再録しないということですね。

【事務局】 しておりません。

【丸山委員長】 そうですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 新しいのだけにする、多少薄くなってもしょうがないということですね。

【事務局】 そうですね。それでE L S I 委員会の活動報告書のメインというのは、やはり3月の

も入れた今までの12回の議事録になりますので、それはもうこんなになりますからかなりの……。

【丸山委員長】 その要約を各回数行でまとめていただくということですね。

【事務局】 はい。例えば3ページ目を見ていただきますと、○第4回ELSI委員会、括弧書きで日付、その下に2行書いてありますが、さらにその下に概要を数行でそれぞれ入れていこうかなと、今作業中であります。

【丸山委員長】 そうですね。光石先生には幾つかご意見をちょうだいしましたので、ぜひ特に死亡診断書及び死体検案書についての情報、研究に利用するバイオバンク試料として取り込むということについて、全体的には7ページの囲みでまとめたようなことにしましたけれども、そのときにも申し上げましたようにそうでない意見をお述べいただきましたし、今回○○でも同じ考えに基づく取り扱いの意見をいただきましたので、短くても結構ですからご趣旨を、もちろん長くても結構ですので記録に入れていただきたいと思います。

【光石委員】 この説明同意文書についていろいろ言ってもいいんですか。

【丸山委員長】 はい、もちろん……。

【光石委員】 じゃあ分かりました。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。では、先ほど事務局から依頼がありました特に最後のページ、当委員会からプロジェクトサイドへの提案・指摘事項のところ、それからできれば2番、7ページから9ページにかけても訪問調査結果としての指摘事項の追加等、ご意見を次回までに出していただいて、次回にまとめる。

【事務局】 いや……。

【丸山委員長】 違いますか？

【事務局】 はい。もうちょっと前倒しにさせていただければ助かるんですが。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。

【事務局】 先生、これは次回予定とも絡むんですけれども、次の議題のその他とも絡むんですが、よろしいですか。

【丸山委員長】 お願いします。

【事務局】 先生方、お手帳の確認をお願いしますが、3月の委員会が16日であります。毎回第4火曜日に開催させていただいておりますが、3月は年度末ということでもあり1週早めて16日ということになっておりますので、それまでに一応案文は整えたいと考えております。そこで先生方、ご無理ならご無理とここでおっしゃっていただければ結構なんですが、9日までに私がこれからお送りするデータに朱を入れていただいてお戻しいただけると、作業上非常に助かるなと考えています。いかがでしょうか。年度末で申しわけございません。

【丸山委員長】 ちなみにもう今日から2週間しかありません。まあしょうがないですね。今週は第4週に委員会をやっているんですが、来月は第3週ということで、以前のように報告書を5月に出すということでは文科省は許してくれそうにないということがありますので。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。

【事務局】 もちろん9日以降に、「いや、こういうこともあったな」と先生方が思い出していただければ16日の日にご議論いただいて、その後再整理して文科省へ提出ということになりますので、16日の日にご議論いただいてももちろん結構でございます。

【光石委員】 これは3月16日ですべて終わるんですか。

【事務局】 21年度のELSI委員会としてのご議論は終了になります。

【光石委員】 終了する？

【丸山委員長・事務局】 はい。

【事務局】 それから委員長、もう一点でございます。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 これはご連絡でございますが、3月4日木曜日に〇〇に訪問調査をさせていただきます。上村委員と光石委員のお二方に調査を……。

【光石委員】 他の方がいらっしゃらないというので、悪いなと思ったんですけども。他の方はいらっしゃらないんですか。

【丸山委員長】 いや、ほかの方がいらっしゃらなかつたら私と思っていたんですが。

【光石委員】 じゃあ先生、どうぞ。

【丸山委員長】 どっちが前後タイトなのかですね。先生のほうがタイトでしょう。

【光石委員】 いや、それはもう先生のほうがよっぽどしっかりしていますからどうぞ。いや、僕、他の方がおられないというから、かわいそうだなと思ったんです。

【事務局】 いや、かわいそうな状況なんでございます。

【光石委員】 そうなんですか。

【事務局】 はい。今、一応お二方を3月4日に予定してございます。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 じゃあ、恐縮ですがよろしく願いいたします。事務局より連絡というのはもうよろしいんですか。

【事務局】 はい、以上です。

【丸山委員長】 この2点、次回の委員会の日程と病院訪問調査についてのご願いということで。ほかに何か発言は。

【上村委員】 よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 上村委員、どうぞ。

【上村委員】 ELSI委員会の公衆衛生協会のホームページが正式に立ち上がった話は？

【事務局】 まだしてありません。

【上村委員】 まだ？

【事務局】 一応、整理させていただきました。

【丸山委員長】 ああ、なるほど。

【上村委員】 ええ、きれいになっています。

【事務局】 プロジェクト事務局と相談して、ミラーリングさせていただくということになりますので。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局の全体のbiobank.jp.orgというホームページは3月末には完全にリニューアルしますので。今……。

【丸山委員長】 ああ、その際に入れてもらえるんですか、ミラーということで。

【プロジェクト事務局】 そうです、そのタイミングで。今リンクだけは張っているような形になっています。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 第2期のELSI委員会のホームページみたいな感じで、新しいところにリンクを張られているような感じです。

【丸山委員長】 そうですか。じゃあ、実際はそれで大丈夫なんですけれども、当初お願いしておりますので、データもおさめていただけたらと思います。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 じゃあ、今日は大体これでよろしいでしょうか。どうもお忙しいところありがとうございました。また次回以降もよろしく願いいたします。

【事務局】 ありがとうございました。

— 了 —