

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第15回 ELSI委員会 議事録

1. 日時 平成22年3月16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、栗山委員、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)辰井氏、横野氏、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、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15回ELSI委員会を開会いたします。今日もご多忙のところお集まりいただき、まことにありがとうございます。本日は、北澤委員、増井委員がご欠席ということですが、

まず、本日は年度末でもありますので、日本公衆衛生協会の北川先生からごあいさつをお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

【北川理事長】 日頃はご無沙汰しておりまして、大変申しわけありません。今日は今年度の最後のお集まりというようなことを承ったので、せっかくですのでぜひちょっと同席させていただいて、20年度から今年度で2年目になるわけでしょうか、丸山委員長をはじめ皆さん方が大変ご熱心に作業をしていただいて、公衆衛生協会としてもお手伝いのしがいがあるかなと、思っております。

おかげさまで、第2期に入ってから、第1期とはまた違った意味でELSIをだんだんといろんな情報蓄積をなさっていただいております、事務局としても、プロジェクト事務局さんとも十分連絡をとらせていただいて、いい関係ができていように報告を受けておりますので、ほんとうにありがとうございます。

プロジェクトのほうでは、疾患関連遺伝子研究というんですか、第2期のプログラムに入っているというような話も承っておりますが、具体的な研究も進みつつあるというふうに承っております。おそらくこれまでとまた違った新しい意味でのELSI委員会の役割というようなことも、これからまた出てくるのではないのかなというふうに思っております。

文科省におかれまして、平成24年度までの、これからの22、3、4と、この次のプロジェクトについても、引き続いて日本公衆衛生協会が承って、この丸山先生委員会でいろんな検討を続けていただくということが予算的には進められていくように承っておりますが、我々も一生懸命、せっかくの仕事を滞りなく役割を果たせるように、事務局がサポートしますので、ひとつよろしくまたご指導いただきたいと思っております。今日はよろしくお願いいたします。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、引き続きまして、事務局のほうから資料の確認をお願いしたいと存じます。

な環境にある。通常だと、外来がもう倍以上はありますというようなお話でした。救急搬送数は市内2番目、ときに1番目ということで、月に220～230、年あたり2,500件というお話です。全職員数が384名、医師が常勤22名で、非常勤13名、看護師数が183名というお話でした。

県にある4病院と連携をしている。あと、クリニックから老健、在宅まで含めて医療から介護までカバーしています。心臓のカテや手術などは、この が担当することが多くて、離島からの通院もありますというお話でした。

前回、2007年5月には、丸山先生と吉村先生のお二人が調査されていますが、それ以降の変化ですけれども、歯科口腔外科がクローズしたということと、院長、看護部長が交代している。ちなみに、院長に関しては、このプロジェクト開始以来3人目ですというお話でした。

プロジェクトの参加機関・部局に関しましては、2003年8月第1期の1年目から全部局で参加されています。この病院は、プロジェクトの参加前にも、東大との共同研究ということで、ワーファリンと糖尿病性腎症に関する研究に参加されていたそうです。

当日の進行は、ここに書いてあるとおりです。

第2期の実施体制ですが、先ほどお話ししました さんというMC責任者、この方は臨床検査技師です。あと、 さんという看護師の方2名の専任体制で行われています。この病院では、MC講習会の修了者は17名いるというお話ですが、現在9名残っていると。ただ、この さん、 さん以外は、看護師不足を背景にして、もう現業に戻っているというお話でした。

このプロジェクトへ参加された経緯をちょっとお聞きしたところ、 さんというのは、もともと染色体や体外受精に関する仕事に従事されていて、このプロジェクトに関心があって、みずから手を挙げて参加したような形だそうです。 さんについては、 さんが指名する形で参加しましたというお話でした。

あと、臨床情報の収集、データ入力に関しては、派遣会社さんが協力されていますが、現在1名体制で、平日の9時～16時で行っている。この方はもう2005年から従事されていて、元看護師ということで、 さんの話によると、レベルが高いというお話でした。

第2期になってからの実施方針（実施の流れ）についてですが、この病院はプロジェクトの第1期中途（2006年10月）から電子カルテに移行されています。プロジェクト参加患者を管理専用のパソコンで管理されていて、採血年月日でソートするような形で追跡患者をピックアップされています。追跡対象患者については、電子カルテの中にコメント欄というのがあって、このコメント欄というのは、他診療科共通に、その患者に関しての特記事項を記入できる欄があるんですけども、そこにこのプロジェクトの追跡患者であるということを、あらかじめメッセージとして記入しておくそうです。そうすると、その対象患者さんが外来で受付を完了すると、それ以降、その患者に対してパソコンでアクセスをすると、必ずこのコメント欄で、この患者さんは追跡対象患者ですというのが、自動的に画面の一番上に出るようになっていました。ですので、これを見た病院スタッフは、MCさんにその患者さんが来院しているということを連絡するそうです。連絡を受けたMCは、プロジェクト

の伊藤麻衣子さんのパンフレットを使って患者にアプローチします。患者さんに追跡の説明を受ける同意を得た後で、IC室（オーダーメイド医療相談室）というのがあるんですが、そこに患者さんをご案内して、プロジェクトの簡単な報告と試料やデータがどう使われているかを説明して、追跡の同意を得ていらっしゃいます。他の病院ですと、採血室の中だとか前だとか、そこで追跡の同意を得てというケースも多かったんですけど、この病院では第2期になってもIC室を確保されていて、そこに患者さんをお連れして、追跡に関しての説明と同意を得ているというお話でした。6年目のいわゆる協力継続同意文書を取る再同意の際には、20分ぐらいの時間をかけているというお話でした。患者の参加意思表示を大事にしているとの説明がありました。

採血はそのIC室で95%以上の患者さんに関しては行っているけれども、当日行う場合もあれば、後日の方も半分ぐらいはいるというお話でした。では外来の採血がある場合はどうされていますかというお話を聞いたところ、外来の採血も、このIC室でMCさんが行っているそうです。外来の採血管をあらかじめMCさんが準備して、それをセットにして、この追跡対象患者さんに関しては、このプロジェクトのIC室で行っているそうです。問診と採血は一緒に行くことを基本としていらっしゃいますが、患者さんの都合等で別の場合もあるというお話でした。追跡に関しては、ドクターの関与がないこと、協力継続同意文書の取得に関しては6年目の患者に対して行うという点に関しては、他の病院と同じでした。

電子カルテ導入前、紙カルテのときには、8種類の桜シールを使って、患者さんのステータス管理をされていたんですけども、現在どうされていますかというお話をしたところ、これは現在も行っている。ですから、電子カルテと専用PCを使ってステータス管理をしながら、一方、電子カルテ移行後も、紙カルテに桜シールを使ってステータス管理をしている。でも、このプロジェクト以外の他診療科等は、もうすべて電子カルテに移行していて、紙カルテは使用していないんですが、このプロジェクトのみ紙カルテを出し入れしているというお話がありました。

【森崎委員】 ちょっと今の確認で。紙カルテと併用して、紙カルテは全部ですか。それとも表紙の部分だけなんですか。

【上村委員】 中の情報もということですか。

【森崎委員】 ええ。

【上村委員】 いや、そこまでは確認していませんでした。上の桜シールの部分を。

【森崎委員】 結構です。

【上村委員】 第1期体制との相違点に関しては、循環器の副委員長先生が、2007年1月にほかの病院に移ってしまって、循環器系の先生ということで、患者さんも一緒に移ってしまったために、このプロジェクトの協力患者が大幅に減少してしまったというお話がありました。

第1期の実績です。2003年8月から2008年3月までで、説明した患者さんの人数が1,809名、うち同意された患者さんが1,560名、同意をしないということを明らかに意思表示された患者さんが182名いた。保留の患者さんが67名、撤回の患者さんはゼロということでした。再来室、

再同意に関しましては、こちらでは年次前のデータはとられていなくて、全体の印象としては7割程度と。あと、登録されている患者さんの疾患の多い順で、高脂血症、糖尿病、狭心症ということです。このプロジェクトに参加した経緯として、新聞でこのプロジェクトを紹介して、それを見て参加した患者が5、6名、院内で流しているプロジェクト紹介のビデオを見て、患者さんのほうから参加してくださったケースが20名ぐらいいるというお話でした。3月4日の調査日時点で、登録患者のうち死亡された患者が149名いるというお話がありました。

臨床情報の収集とデータ入力状況に関しまして、1期だけでなく、6年目、7年目まで入れて、進捗状況は、ここにパーセントで書いてあるとおりです。1年目に関しては、もうデータまで入れて100%、それ以降は、このように推移しています。臨床情報の収集の場合には調査票の記入ということになると思いますがとデータ入力率は一緒です。臨床情報収集とデータ入力は、この病院では同期を取って行っているらしいです。

この病院の特徴だと思ったのが次の事項ですが、このMC責任者であるさんが、派遣会社の方が調査票に記入した内容をすべてチェックされて、そのチェック完了後に派遣会社の方がデータ入力をしている。さんの話によると、プロジェクトに参加している患者さんの思いを大切に、バイオバンクに質の高いデータを届けたいと。第1期の訪問調査時にもさんコメントされているんですけども、データの質を下げてまでも同意数を増やそうとは思わないということで、バイオバンクに渡す臨床情報の入力内容に関しては、そのクオリティを非常に大事にされているという印象がありました。第1期の資料収集、データの流れについては、特に聞き取りはしませんでした。

お話を聞いていて感じた問題点・工夫等ですけども、電子カルテ導入後に、先ほどお話ししましたように、コメント欄というものを活用して、全スタッフが、この患者さんがプロジェクトの追跡対象患者であるというのがわかるような仕組みを設けていらっしゃる。あと、電子カルテ以降も、紙カルテを並行運用して、桜シールを継続して使っているらしい。あと、臨床情報の入力内容をすべてチェックして、質の高い内容を確保されている。あと、感じたのは、問題点としては、他の病院も同様のケースが多いんですけども、年次を重ねるごとに入力状況が非常に落ちてきているので、今後どういうふうに進捗させていくのかというのがちょっと気になりました。

第2期の計画ですが、協力継続同意文書につきましては、その手続きについては、先ほどお話ししましたように、追跡6年目の患者に対して手続きを行っていらっしゃいます。血清試料収集体制に関しましては、MCが患者さんをIC室にお連れして、そこで同意を取った後、行っています。臨床情報収集体制ですが、これも先ほどお話ししましたが、調査票に派遣会社の方が記入後、その記入内容を渡邊さんがすべてチェックし、チェックが完了したのについて派遣会社の方がデータ入力を行う体制でいらっしゃいます。

第2期になつての試料収集、データの流れですが、IC室で採血された血液は、血清の分離、分注ともMC室でさんが行います。このMC室というのは、IC室の隣というか、MC室の中にIC室がありますので、そこでさんが行っているらしいです。遠心分離器やディープフリーザーと

も、他の検査媒体と共用ではなくて、もうこのプロジェクト専用で購入されていて、それがMC室にあります。血清のラック数を事務局に月次報告をしていて、その情報をもとにプロジェクト事務局から血清回収の連絡が入る。年に2回ほどのペースで搬出しているそうです。

第2期になっての問題点等ですが、第1期が5年ということで、それに関して、患者さんから6年目以降の継続等に関して何か声とかありますかという話から出たお話ですが、第1期プロジェクト5年の意味が、「2003年4月～2008年3月」なのか「IC取得から5年」なのかというのが混乱があったのではないかと。当病院では5年とは強調していないというお話がありました。高齢な患者が多いため、追跡の際、自分がプロジェクトに参加したことを忘れてしまっている患者が1～2割程度いらっしゃるそうです。中には1か月前にICを行ったのに、覚えがないという患者も過去いたそうです。こういう場合には、ICパンフレットを再度見せてご説明しているというお話がありました。血清回収の際、日通から連絡が入ることになっている。プロジェクト事務局からそういう説明を受けていたけれども、今まで一度も日通から回収の連絡を受けたことがない。この病院では、他の件で日通さんを利用していただいていたことがあるそうですが、その場合は連絡があったそうです。今までは信用して、その日通の方にお渡ししているそうですが、当初は事務局の言っていることと違うので、また、大事な血清の試料ということで、当初は不安であったという指摘を受けました。

第2期の実績です。6年目になる患者さんが、調査日当日までに対象者として690名いて、声かけが388名したうち、254名が再同意を得ていらっしゃるそうです。

第2期になってからの血清試料収集状況に関しては、年次別の集計はこの病院はされていませんで、2008年度は、対象者数1,546名のうち474名、これは全追跡です。2009年度は、1,323名のうち345名の試料を収集したという話になっていました。

臨床情報とデータ入力状況については、先ほどお話ししたとおりです。

その他としまして、やはり長くやっていたらっしゃるMCさんですので、患者さんの名前と顔が9割程度はもう一致している。プロジェクトの状況を患者さんに知らせると、多くの患者は喜んでくれるということでした。昨年の政府の事業仕分けがあったときには、複数の患者さんから、このプロジェクトも対象なのかという問い合わせがあったそうです。

ICパンフレット等ドキュメントの管理状況ですが、IC室(オーダーメイド医療相談室)というのは、1階の臨床検査室の奥にあるような形になっています。この部屋の中にICをするブースとして、簡易的にパーティションで間仕切りされたスペースが2つありました。第1期訪問時には、病院の正面玄関横にIC室はあったんですけども、これは現在MRI室になっていて、その結果、そのIC室がMC室の中にできるような形になって、若干全体的に広めになっていました。

このIC室には、プロジェクトの対象疾患の表や、あるいは染色体の図だとか、理研のニュースをちょっと拡大して、それをパネルで掲示したりして、患者さんの説明に利用している風景がうかがわれました。MC室は、まず臨床検査室のドアから入って、さらにその奥にありまして、MC室自体はダイヤル式の鍵で管理されています。このダイヤル式の鍵番号は、さんとさんの専任MC2

人のみが知っているということだそうです。あと、入室管理簿がありました。派遣会社の人は、MCさんが入室した後、入室する。また、部屋の掃除も、ほかの人に任せないで、MCさんが行っていらっしゃるようです。ICパンフレット（同意書）は受付番号順、調査票も受付番号順、年度順で、キャビネットにきれいに管理されていました。あと、匿名化用のPC血清対応表のPCも鍵管理されているキャビネットで管理されています。あと、遠心分離器、フリーザーも、MC室にプロジェクト専用のものが設置されていました。

保管に関しては、特に問題はありませんでした。全体的に整理整頓がよくできていて、また、患者さんが入室しても、部屋が非常に明るくて、わかりやすい資料も壁に掲示されていて、工夫が随所に見られたと思います。

第2期に入ってからということで、第2期に入って当初、追跡患者で、外来当日につかまえることができなかった患者、これをこの病院ではスルー率とおっしゃっているみたいですが、多いときで1割程度いたそうですが、この電子カルテのコメント欄というものを活用するように変更して、これが2008年10月からだそうですけれども、つかまえることができなかった患者さんはもう1%ほどになったということですので、ほとんどの対象患者さんをつかまえることができるようになったということだと思います。

プロジェクトに対する病院全体の関心が薄れているということをおっしゃっていました。現院長に代わってから、の場合、朝礼を8時会とおっしゃっていますけれども、プロジェクト報告は必要なしということになった。今までは他の診療科と同じように、このプロジェクトも毎朝朝礼で前日の様子とかというのが報告されていたんですけども、現在は必要なしということになっている。ただ、日報は提出しているそうです。現在プロジェクトに協力してくれているのは、外来スタッフのみとのこと。

第1期では、病院の医療講演会でプロジェクトのことを取り上げたり、中村先生のシンポジウムを行ったりした。現在は広報・啓発活動としては、年1回取り組めるかどうかという状況だそうです。こういう関心が薄れているという状況ですので、病院内部向けの啓発活動を行うよりも、外部向けに行うほうがチャンスがあるというふうに感じていらっしゃるそうです。

バイオバンク通信に関しては、患者に配布するとともに、病院の各部署にも配布しているそうです。バイオバンク通信を楽しみにしているという患者さん、内容に反応してくる患者さんもいるというお話でした。

今後発生が考えられる課題として、MCさんご自身の今後についてもお話を ちょうど2月にMC講習会があって、参加されているというお話でしたので、今後のキャリア等についてもお話を聞きましたら、このプロジェクトが継続される限り、MCとして仕事を継続していきたいと。このプロジェクトに携わって、患者が主治医にいかにか話ができいないか、隔たりがあるかということが、その仲立ちの仕事をする中でよくわかったという さんの話がありました。また、現場から離れて長くなるので、すぐに現業に戻るの難しいという さんの話もありました。

最後に、プロジェクトへの要望として、プロジェクトに参加して下さっている患者さんのためにも、臨床現場に研究成果が還元されるまでプロジェクトを継続してほしいと。 さんの言葉として、「患者の思いにつながりたい、つながってほしい」というお言葉がありました。

現在、この病院では薬局の前にテレビが1つあるんですが、そこに第2期の伊藤麻衣子さんのビデオ、7分間くらいですか、あれを1日中、ほかのものが挟み込まれず、何百回も流しているんですね。だから、薬局で待っている患者さんは、みんなそればかり見ている。何とかならないかという苦情があるそうですが、この さんというのは、オーダーメイド医療相談室長という力を持って、プロジェクトのみの情報を流しているというお話がありましたが、ということで、いかんせんそれだけではやはり申しわけないというお気持ちもあるようで、例えば、テレビなりほかの媒体でこのプロジェクトの情報が流れたら、それをうまく活用して使えないか。著作権の問題等もあるんですけども、何かそれ以外でも流すことができないかというようなことをおっしゃっていました。

あと、臨床情報の調査項目に関しては、他の病院でも指摘を受けるところでですけども、そのコンセプトがよくわからないものがあるというお話でした。ちょっとこのコンセプトというのはどういうことか、いま一つよくわからない分もあったんですが、病院によっては、病気の診断基準が違う場合や、検査項目が違う場合等、さまざまであって、臨床現場が納得できる調査項目の設定というあたりが今後の課題ではないですかというご指摘を受けました。

来院調査、予後調査等についてですが、 さんの考えとしては、死亡情報まで取得することに関しては、きちっと患者さんにやっぱりICをとるべきではないかというお話がありました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、もうお一人、光石先生同行されまして、何かあればお願いいたします。

【光石委員】 上村委員のほうから実に詳しくご説明があったと思うんですが、あと何点か私が質問したようなことについてだけ申し上げますと、1つが、2ページの2の 終わりのほうに、追跡に関してはドクターの関与がないということが書いてあります。MCの方が患者さんに話しているということで、これは他もそうなのかもしれませんが、ドクターから声をかけることをもうしないんだということで、MCが中心だということをおっしゃいました。

それから、1期目はちゃんと説明同意文書を示して話したそうですが、2期目は、分からない人以外は、もうその文書は示さない。でも、文書に対して質問する患者さんはいなかったんだと。

それから、3ページの 終わりにその患者さんの中には、もう年だから、ここでもう終わりにさせてくれと言った人もいるようですが、もう採血が嫌だというような人はいないんだそうです。それが1つ。

それから、死亡が149名というのがあります。この死亡に関しては、病院の中でカルテ以外はもう調査できないと。もちろん、病院以外ではもう一切できない。病院の外での調査というものはもうできませんということをはっきり言っていました。その理由は、もし病院の外までの調査なんかをやるとなると、それは最初に説明同意のところで説明していませんから、契約違反だと。それから、も

ちろん、家族に聞くのも無理だということも言っていました。

それから、今の点が、7ページの最後のところに、死亡情報まで取得することをきちんとインフォームド・コンセントをとるべきではないかという指摘を受けたと書いていますが、そのところを私のほうから質問したことで、それに対する説明の仕方が、今申し上げたとおりです。

あとは特にございません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の光石委員の2つ目の点は、上村委員のこの報告書にもある、前回我々が行きましたでも問題とされているところですね。臨床情報ですべて含まれているとは限らない、参加者の死亡情報について、プロジェクトがどこまで追跡することが許容されるのかという、ICの観点からは重要な点だろうと思います。

では、ご質問あれば、お出しいただきたいと思います。

先ほども上村委員の報告にありましたように、少し前、3年前に当時の吉村委員と一緒に訪問しまして、このさん、メディカルコーディネーターの方、責任者が非常に熱心というところ、強い印象を受けて、その後もこちらへ持って帰って、議論もかなり沸騰したような記憶がありますが、何かございますでしょうか。

【上村委員】 先生、1ついいですか。今の来院調整、予後調査に関してですが、今年度、E L S I 委員会でプロジェクトからの諮問事項として、死亡情報はカルテに準ずる情報と。ただ、患者さんに関しては、説明をより具体的な情報提供とすると。参加される患者さんに対してですね。そういうようなことで、答申するようなことになっているんですが、ただ、訪問調査すると、各病院それぞれの状況によって、やはり死亡情報まで扱うのは厳しいですとか、あるいは、死亡情報を取るのであれば、やはりきちっと患者さんにICをとるべきだとか、いろいろある中で、今後、これはどういうふうに扱われていくんですか。

【丸山委員長】 死亡診断書の記載情報、特に死亡原因について集めるのは、既に2009年の秋だったですか、情報をプロジェクトのほうで吸い上げられたのは、もう済んでおりますので、それ以上の問題は出てこないと思います。

この報告書案の10ページのところに書かれているのは、それ以前に、春から夏にかけてだったですね、我々が述べた答申の内容ですので、それに基づいて、もうプロジェクトのほうは情報を収集されました。前回報告いたしましたは、大学としては応じないという態度をとられたんですが、大部分のところは応じられて、情報を提供されましたので、プロジェクトの活動としてはそれで終わったんですが、今の報告書にもあり、光石委員がおっしゃったところにもあるんですが、インフォームド・コンセントの観点からは、問題なしと言いきることはできない問題です。後でもお願いしようと思うんですが、光石委員には、そのあたり、少し意見を書いていただきたいと。

【光石委員】 一応書いたものをお送りしたんですが、どこへお送りしたのかな。

【丸山委員長】 報告書の中身に。

【光石委員】 事務局にお送りしたのか、先生のところにお送りしたのか。

【事務局】 メールですか。

【光石委員】 メールで。

【丸山委員長】 来てないんですね。

【事務局】 ええ、ちょっと。

【光石委員】 あ、そうですか。

【丸山委員長】 後でまたちょっと。

【光石委員】 そこだけ、僕、送ったんですけど。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。

【光石委員】 すみません。

【丸山委員長】 じゃあ、あの……。

【事務局】 私のほうでもう一度確認はしてみますが。

【光石委員】 すみません。それがここの中に入っているかなと思って見ていたら、入っていないんで、あれっと思ったんですけど。

【丸山委員長】 では、この については、報告をいただいたということで、これで終わって、次の議題に進みたいと思います。

次は、議題（４）に飛ぶことにさせていただきます。平成２１年度E L S I委員会活動報告書について、前回案を事務局から示していただいて、その後、多少委員のほうで意見をお出しいただきました。それを含めまして、今の光石委員のはちょっと入っていないところもあるんですが、一応それ以外のところ、出していただいた意見を収めたものを、今日事務局から出していただいておりますので、説明いただければと思います。

【事務局】 机上配付資料５でございます。委員会の活動内容として、２１年度の活動内容、委員名簿、それから委員会の開催状況のところでございますが、ここのところは、前回のたたき台では議事を並べておいただけでありますが、各回、四角枠で討議の概要を記しました。ここで今一度確認をしていただきたいのは、先ほど上村委員のほうからお話がありました、予後調査関係の話であります。第７回E L S I委員会、７月２８日に開催の分ですが、ここで討議され、ペーパーにしたものでございますので、E L S I委員会の答申書のところには、例えば、７月段階とかと入れるのがいいのかもしれませんが、そのあたりは先生方ご判断いただければと思います。

それから、活動項目と実績、（１）でプロジェクトからの検討依頼事項、（２）で協力医療機関・施設への訪問調査について、１６施設訪問させていただいたという記録、それから、３番目としまして、MC講習会・交流会が３回ございましたので、その実績。

活動結果でございますが、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、四角枠でございます。ここところに日付といいましょうか、何月時点の検討とかというふうな表現があるほうがわかりやすいのかなという感じもいたしたところです。

協力医療機関・施設への訪問調査結果として、施設サイドからの指摘事項等、それに対応するプロ

プロジェクトサイドの対応（MCさんたちへのコメント）ということで、一覧表にしてございます。E L S I 的な側面としましては、臨床情報入力に係る度重なるシステムのバージョン変更についてのご指摘、プロジェクトと病院間のコミュニケーションの不足についてというのがありました。

また、協力（参加）継続依頼のための再同意に係るインフォームド・コンセントの際の患者のプライバシー保護についてありました。それから、プロジェクトに協力するために病院さんではかなりお金を出しているというふうなご指摘。MCさんの人員の減少。MCさんのキャリアパスについての話。それから、再同意文書が使いにくいというふうなご指摘があるところがありました。サーバー稼働音について。臨床情報等の入力状況について。追跡期間中の課題について。 、 とありまして、このところは具体的な検討というのは、まだ委員会の中ではなされていないと思われまので、今後の課題になっていくのではないかなという感じを持っています。さらに、各入力システムにログインするための指紋認証装置についてのご指摘がございました。

施設の担当者からあげられたプロジェクトサイドへのコメント・要望ということではありますが、1つは、プロジェクトからの調査・報告依頼が唐突かつ短期間であるというふうなご指摘。それから、「バイオバンク通信」を改良してほしいという 、 のご指摘。プロジェクトの広報について。次年度計画も含めた今後のプロジェクトの方針について、早目に知らせてほしいというご指摘。協力者（参加者）への感謝の示し方について。プロジェクトとのコミュニケーションについて。特許の権利の配分。システムのメンテナンス料についてという、もろもろご指摘がございました。

最後に、E L S I 委員会への期待ということで、MCの減少等施設内の体制変化などに基づく、今後プロジェクトから撤退する可能性のある施設における、E L S I 的な側面からの状況把握を、ぜひE L S I 委員会さんしていただけないでしょうかというふうなことをおっしゃる病院さんがあったということでございます。

これらの結果に基づきまして、E L S I 委員会からのプロジェクトサイドへのご提案、指摘事項ということで、13ページ以降つづつございます。これらが各先生からいただきましたものを、ちょっと「である」調に私のほうで直すとか、漢字の若干の修正をさせていただいて載せてございます。

1つ目が、プロジェクトによるMCさんのサポートについてのお話。2つ目が、やはり資金面でのお話。かなり出しているところには、何らかの対応がプロジェクトとしてできないだろうかというご指摘。3番目、4番目は、MCさんの間の情報共有の仕組みが大事だと。5番目で、プロジェクトとしてのロードマップが欲しい、必要だねというふうなご指摘に基づいて、それが提示できないかという点。それから、論文名とか、あるいはサマリーの公開、研究者向け、あるいは参加者向けにできないだろうか。MCさんも、それがあれば役立つだろうという話であります。

さらに、MCさんの将来についてのお話。2つ目が、プロジェクトから参加者の皆さん方への感謝の方法についての話。プロジェクトの終了のさせ方についての話。4番目が、MCさんへの研究成果の公開前の周知といいましょうか、事前にお知らせすることが重要だろうというお話。それから、これは総括という感じでありますけれども、プロジェクトとE L S I との情報共有が大事と。E L S

Iも、プロジェクトがうまく行えるように、検討への参画を行っていききたいという総括でございます。レポートとしては、このような形で整理をし、文科省さんへご提出申し上げたいというふうに考えております。

今日のご議論に基づきまして、光石先生の作文も入っていないというご指摘がございましたので、それも含めて、今月中にまとめる形でやっていきたいと思っております。

【光石委員】 10ページの、先ほどおっしゃった1の四角の中に書いてある、これと同じぐらいの量のものを加えたんですね。それを、多分、事務局のところに送ったのは少し前なんだけど。

【事務局】 あ、そうですか。

【光石委員】 はい。もう一回お送りしましょうか。

【事務局】 お願いします。

【丸山委員長】 ぜひお願いいたします。ありがとうございました。ということで、案をつくっていただいております。最初のほうは、例年どおりといいますか、これまでの活動をまとめていただいたところなんです。

時間は限られておりますので、後半の部分、10ページ以下のところについて、特にご検討、それから意見をいただいて、最終的には細かいところ、「てにをは」などもあり、事務局と私のほうに一任させていただきたいと思います。以前は、報告書5月提出というような時代もあったんですが、非常にコンプライアンスが厳しく求められていて、今回は3月末に提出ということですので、今日、おおむね方向性を示していただいて、内容を整備して、あと2週間で作るということになります。

少し先ほどの事務局の説明を伺っていて感じたところとしては、10ページ上のほうには、日付を、1として、プロジェクトからの検討依頼事項に関する検討結果として、死亡診断書云々として、「以下の結論を得た」のあとに括弧して、(第7回委員会7月28日に取りまとめた)というのを注記したいと思います。

それから、2のところと3のところは、重複しているものもかなりあるんですが、基本的にはこういう形で我々の意見を出したいというふうに考えております。

ちょっとわからなかったのは、12ページの上からの4つ目の黒マルのところですね。次年度以降も含めた今後のプロジェクトの方針についてのプロジェクト側の回答として、2つ目に出されていることなんですが、「プロジェクトが終了する際には、連結不可能匿名化にすることを予定しており、カルテと同様の扱いで廃棄していただくことを見込んでおいていただきたい」と。この廃棄というのは、どういうことを念頭に置かれているんですか。最終的には廃棄になるかもしれないと思うんですが、最近だと、匿名化してアーカイブとして残すというイメージではないかと思うんですが、そのあたりは。ちょっとこのところが、ほかのところは文言をいじるというところで気づいたところはあるんですが、これ、プロジェクト事務局とか、何かコメントがあれば。

【プロジェクト事務局】 そうですね。別に廃棄は適切ではないかもしれない、確かに。それまでカルテ同様の扱いで管理しておいてほしいということですね。

【事務局】 カルテと同様の扱いをして。では、廃棄という言葉がないということですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 そこをちょっと、これはプロジェクトのほうの対応ということですので、何か変更していただくか、あるいは、もう覚悟を決めて、これを出していただくかということをご検討いただければと思います。

【プロジェクト事務局】そこはちょっと修正いたします。

【光石委員】 連結不可能匿名化にしちゃっていいんですかね。せっかくこういう大事なデータがあって、それは将来全然使わないんですか。

【丸山委員長】 いや、だから、連結不可能匿名化にして、データ固定して、研究対象として未永く使うという。

【光石委員】 あ、そうなんですか。

【丸山委員長】 ええ。だから、追跡をするのが、前回は話題になりましたように、長ければ長いほどいいんですけど、未来永劫はできないので、第2期で追跡をやめて、連結不可能匿名化にして、で、データセットとして研究には使うというような感じですね。

【光石委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 それから、3のところは、今のところは順不同なんですけれども、問題としては、協力医療機関の問題、あるいは協力医療機関へのかかわり方、あるいは協力医療機関が負っている費用の問題とか、協力医療機関の問題が1つですね。それから、MCさんのキャリアの問題と、MCさんの情報共有の問題が2つ目としてあるかと思います。それから、3つ目として、追跡の関係ですね。先ほどのロードマップとかいうようなものもありますね。それから、4つ目として、終わり方の検討というのがあります。それから、5つ目として、参加者に対する感謝の意の表明の仕方、感謝状などを出せないかということ。それから、6つ目として、成果を協力医療機関、あるいはMCさん、あるいは参加者にどういうふうに伝えるかという成果の伝え方、特に協力医療機関、あるいは参加者への伝え方の問題。それから、最後、今の死亡原因に関するデータ収集のあり方、それから、あらかじめそれについて計画されているなら、インフォームド・コンセントはどういうあり方が望ましいのか。何回もこれは議論になりましたよね。1回は、中村先生、それから久保先生が見えて、死亡の話とか死亡診断書の話は、協力者に、特にがん患者には持ち出せないというご意見もあり、他方、インフォームド・コンセントの精神にのっとれば、そういう調査をするのであれば、率直に説明しておくべきだというご意見もあり、結局、折り合いはついていないんですね。なかなか難しい問題で、そのあたりをどうするかというのが7番目の問題かなと。

そのあたりを項目ごとに並べると作業は少なくとも必要かと思うんですが、この10ページ以降について、あるいは、それ以前のところでも結構なんですが、ご意見、あるいは質問等いただければと思います。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 まず、どちらかというところではありますが、これは以前から昨年まで

も使っていた言葉ではあると理解はしていますけれども、10ページのところから出てくる「E L S I 的側面」というのが、あまりいい言葉ではないなという気がしていますけど。

何か示しているとか、E L S I に関係があるということは表現できているんでしょうけど、側面ですから、逆に言うと、何とかについて、プロジェクトのE L S I 的側面、でも、E L S I 的側面という言葉がいいのかというと、何かちょっと変だなと今ここを見ていたので、ちょっとそれは考えたらいかげなと思いました。

もう1点は、さっき、これから対応されることということもありましたけど、12ページの施設からプロジェクトへのコメントの中で、連結不可能匿名化に関するのですが、これはどちらかというところ、具体的に、その後の3 . のところでも記載されている、終わり方にも関係するわけですけども、プロジェクト終了のときに、同意書はだれがどういう形で管理をするのかということについて、何か知恵はないのかということプロジェクトに聞いていると、私は理解しているのですけれども。

連結不可能匿名化ということにもしするとした場合においても、同意書というものは保管すべきものなのかどうか。保管すべきとすると、プロジェクトにかかわったその病院がずっと持っているのかわからないのか。これは途中でプロジェクトから脱落というか、参加を中止した施設のときにも問題になっているわけですけども、そういう具体的な問題についての対応として、プロジェクト側としては、もし連結不可能匿名化するのであったら、カルテと同様に、きちんとその施設で何とかしてくださいという形の結論を出すのか、あるいは、何らかの形でどこかで管理をするとか、そういうことがあるのかということ、施設のほうとしては多分知りたがっているというふうに私は読み取ったり、あるいは、今までの訪問調査のときの言葉からはうかがえると思うのですけれども、そこをちょっと確認して記述されたらどうかなと思います。

【丸山委員長】 そうですね。

【事務局】 今、森崎先生がおっしゃったことは、左の箱に一応概略は書いたつもりです。

【森崎委員】 そうですね。ただ、右側がそれに……。

【事務局】 うまくリンクしていない。

【森崎委員】 うまくリンクしていないというか、こういう形もあり得る それがいいかどうかは別として、判断としてはあり得る話だと思んですが。ここには左側には同意書等と書いてあるので、多少いろいろありますけれども、例えば、同意書については、カルテと同様に扱ってほしいという形にするのか、あるいは、カルテと同様な扱いできちんとしてほしい、つまり、施設で何とかしてほしいというのか、いや、このプロジェクトは終わるので、同意書については、連結不可能匿名化にすることが決まった場合には、カルテは年を経れば破棄するという形で、それが悪い形で利用されないことを防ぐわけですけども、そういう形にするのかという、そういう判断ではないかと私は読んだんですが。

【丸山委員長】 すいません、ありがとうございます。

【森崎委員】 だから、そこら辺が、この左に書いてあることは非常に大きなことが書いてあるの

で、右側については、ごく一部について、プロジェクトとしてはこういうことも想定される、それがそうするかどうかについては今後検討するという返事だったらまだわかるんですが、もうちょっと書き足していただいたほうが、これ、ひとり歩きすると、プロジェクトは何も考えていない、それはとにかく廃棄するとして、施設で全部管理してくださいよというように考えているのかというふうにも受け取られかねないので、ちょっとその辺は書きぶりを変えたらいかかかなと思います。

【丸山委員長】 なるほど。言葉を足すと、サンプルと臨床情報については、連結不可能匿名化して、同意書等については、カルテと同様の扱いで廃棄するというのであれば、非常に真っ当ですね。真っ当かどうかはあれですが、一つの合理的な考え方としては成立しますね。

【森崎委員】 一つの考え方だと思います。それは、あとの話題になっている、どう終わるかとか、どのように情報を残すべきかという観点にも当然つながることだと思うんです。

【丸山委員長】 そうですね。それから、前者、最初におっしゃった問題は、当初から私もちょっと気になっているんですが、設置要綱あたりから「E L S I的観点」という言葉がよく使われていて、おそらく事務局としては、設置要綱などを踏まえた書き方をされたのではないかと思います。

【事務局】 いえ、うちが受ける前から、そういう言葉がありまして。

【丸山委員長】 第1期、つくるときなんですね。つくるときの担当者が、E L S Iということで委員会を、名称もそうですし、訴えたいというか、イメージされていたところがあったような。

【事務局】 いわゆる課題的な側面とは一体何かとか、観点とは一体何かって、私もよくわからないものがあるんですけどね。どんな言葉がいいんでしょうか。

【森崎委員】 なかなか難しいですね。ただ、これは最初に出ているところは、例えば、2ページの活動内容のところでは、もうちょっと普通の言葉で書かれていて、1の概要の中で、「プロジェクトにおけるE L S Iに関する対応」という言葉が出てきますが、「プロジェクトにおけるE L S Iに関する課題」とか、そういうふうにすると、この辺はもうちょっと言葉になるような気がしていて、指摘事項の中で、「E L S I的側面」と言われると、何かなとかちょっと。

【事務局】 むしろなくてもいいのかもしれませんが。

【森崎委員】 なくてもいいのかも。それはバランスで、12ページ等は「プロジェクトへのコメント」ですね。そうでなくて、施設サイドからの指摘事項で、E L S Iという言葉は入れてもよろしいのかもしれないですが、この言葉が、こればかり出てくるのが、僕は自分も使ってきたと思うんですが、今になって気になったということです。

【丸山委員長】 委員会の名称としてこういうのがついていきますから、E L S Iという言葉は倫理的・法的・社会的と言いかえるのはちょっとほどほどにというか、あまりできないかと思うんですが、何々のというのは私も当初から気になっているんですが、設置される側ですので、なかなかしつこく意見を言うというところに至ってないですね。

今、森崎委員のおっしゃったように、E L S Iという言葉を残すにしても、何々の観点とか、何々の側面とかいうところは少しトーンダウンして、もう少し日本語として受け入れやすい表現にしてお

くというのは必要というか、よろしいのではないかとと思いますが。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 あと、お気づきのところは。上村委員、どうぞお願いします。

【上村委員】 ちょっと細かいようで申しわけないんですが、14ページのマルポツの3番目、たしか増井先生が皆さんにメールで出された次年度以降のことにに関して考慮しなければいけない事項として、増井先生が挙げられていた内容だと思うんですが。この5行目に、「どのように終わらせるか」と書かれていますよね。先ほども、「プロジェクトが終了する際」、確かにそうなんですけど、私たち患者の立場としては、やはり何らかの形で継続していただきたいという気持ちが強いために、あるいは、訪問調査させていただくと、多くのMCさんが、やはりプロジェクトを継続するのであればこの業務に携わってほしいという思いの強い方も多くいらっしゃるんで、いきなり「終わらせる」とかいう言葉には非常に過敏に反応してしまうので、例えば、「第2期を終わらせる」とか、何か書きぶりはちょっと考えていただきたいかなという。

このままいくと、もう第2期で終わっちゃうのという、要らない神経かもしれませんが、そういう気持ちがしてしまうので、何らか継続……。事務局の原案では、「第3期実施の可能性」とか、そういう第3期もおわせつつというような、そこら辺をちょっと。

【丸山委員長】 第3期はもうあまり見通しがいい……。ですけど、このバンクは雲散霧消するわけではなくて、どこかのバンクでサンプルと人体試料と臨床情報、生活習慣は、先ほどの、まだ検討中でしょうけれども、連結不可能匿名化して、研究利用に提供されるのは続くと思うんですけど、プロジェクトとして協力医療機関から毎年血液あるいは臨床情報を収集するというのは、いつかは終わるだろうということなんです。それで、第3期の見通しは最近是非常に否定的というところがあるので。だから……。

【上村委員】 そういう状況を勘案すれば。

【丸山委員長】 この終わらせるかというのは、増井先生はバンクの関係の専門の方ですので、決して雲散霧消することのあり方を考えておられるのではなくて、試料が今後、プロジェクトが終わった後、どういうふうな形で保管、活用すべきかというようなことをお考えだと思うんですね。ですから、これは「終わらせる」ではなくて、終わった後、どういう機関で、どのような形態で保管して、そして、どのような形態で利用に供されるかというふうに言葉を足せば、多少ましな、いいかなと思うんですね。

【上村委員】 わかりました。それならば。

【丸山委員長】 その後の保存と研究活用ですね。

あと、ご意見ありましたら、お出しいただければと思います。すぐ出てこなければ、私のほうで気づいたところを少しだけ述べておきたいと思います。

順番は後ろからになりますが、13ページのところ、7行目、協力医療機関、特に病院長のプロジェクトへのサポートの状況についてであります。最後、病院長をはじめとする病院全体のプロジェ

クトへの理解と協力が高いほど良好であると「類推」ではなくて、「推測できる」とか、「思われる」とか、そういう感じかなと思います。やっぱり細かいですね、私が言うと。

それから、4つ目のマルのところですが、MCから上がってきた意見・要望に対して「や」が要らないですね。対して、プロジェクト事務局が把握した問題点や課題に対して云々というところがありました。

それから、戻っていただいて、10ページ以降の2のところですね。協力医療機関・施設への訪問調査結果のところ、11ページの中ほど、MCのキャリアパスについて（GMRCの制度を含め）のところですが、GMRCの説明ですが、「日本人類遺伝学会による制度」ではちょっと重なるんですね。「日本人類遺伝学会によるゲノム・メディカルリサーチコーディネーター」でいいと思いますね。

それから、2つ飛びまして、臨床情報等のデータ入力について……。

【森崎委員】 今のちょっと確認というか、制度ではなくて資格ですから、これは正確に言うと、学会の認定する資格ですよ。制度というよりは、学会がそういう資格というのを定めて、こうですよということを外に表示しているわけなので。

【丸山委員長】 では、ここは、まずは本文のところ、GMRCの「制度」を「資格」としたほうがいいですか。

【森崎委員】 そうですね。上はちょっと変なので、制度というのは、学会はGMRCの資格というのを制度として定めているわけですね。GMRC自体は、学会が個々の要件を満たした人に、そう名乗ってもいいですよという資格として認定をしているわけですね。ということなので、どういう面でするかとするんですけれども。上の場合、制度でも構わないのかもしれませんが、資格の制度というふうにとらえれば、下には制度というのは確かにあってはおかしいのですが、ただ、そうすると、それであれば、「日本人類遺伝学会認定資格（ゲノム・メディカルリサーチコーディネーターの略）」であればいいと思いますが。

【丸山委員長】 はい。下のほうのところは「日本人類遺伝学会」、あるいは、言葉を足して、「日本人類遺伝学会が認定する資格（ゲノム・メディカルリサーチコーディネーター）」もいいかもしれないですね。

【森崎委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 上は制度のままで。

【丸山委員長】 ええ。

【森崎委員】 コーディネーターで括弧を閉じて、「の略」じゃないでしょうかね。あるいは、「略」は要らなくてもいいかもしれませんが。セミコロンでくくっているから。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 そうですね。

【事務局】 このマルポツの位置は、ここでいいんですね。「ゲノム・メディカルリサーチコーディネ

ネーター」。

【森崎委員】 そうですね。確認しましょうか。

【丸山委員長】 それから、2つ飛んで、3つ目ですね。臨床情報等のデータ入力についてで、「入力作業をすべて派遣会社が行っている施設については、クオリティの面から疑問が残ると思われる」と言う、ちょっときついというか、そういうところばかりでは……。派遣業者が行っていても、クオリティの面で問題のないところもある。今回の のように、非常にそれに通じていらっしゃる方もいらっしゃるので、クオリティの面から疑問が払拭できないところがあるように思われる」というような、ちょっとトーンダウンを。これでもトーンダウンしきれていないんですが、もう少し、そういう危惧が残るところがあるというように表現できればと思います。

それから、その次の項目ですが、追跡期間中の課題について（追跡年数が経過する中で、協力者（参加者）が初年度のIC内容をどの程度認識しているか不安がある。）と言うと、主観的な内心を言っているようで、「認識しているか危惧される」くらいではないですかね。そのあたりが、そのページではちょっと気になりました。

それから、12ページのところでは、1つ目のマルですが、プロジェクトへの対応として、ちょっとよくわからないんですが、作業工数を十分考えてという、これはどういう意味で。

【プロジェクト事務局】 作業時間ですね。工数というのは、時間時間を工数と言うこともあると思うんですけど。

【丸山委員長】 それは、対応するのに必要な時間ということですか。

【プロジェクト事務局】 そうです。作業の大体見積時間でどれくらいかかりますということですか。

【丸山委員長】 では、作業時間にする。

で、さっきの廃棄なんですけど、ここはサンプルと情報を匿名化して、それから、同意書については、カルテと同様な扱いですね。言葉をちょっと補うと。

【森崎委員】 文章を切ったらいいですね。

【丸山委員長】 ああ、そうですね。そのほうがはっきりしますね。

【森崎委員】 だから、サンプルとか情報については、連結不可能匿名化を予定していますと。同意書等については、カルテ同様の扱いがあるので、連結不可能匿名化にするのであれば、廃棄することも認めていただきたいというのであれば筋が通るから。

【丸山委員長】 わかりますね。そうですね。

【辰井氏】 私が口を挟むことではないかもしれませんが、この点、大体そう見込まれるとしても、決まっているわけではないですよ。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【辰井氏】 そうすると、あまり明確に書かれないほうが。

【プロジェクト事務局】 同意書の扱いについては、早急に検討したいとか、そういう言い方のほうがいいですか。

【辰井氏】 終了後の取り扱いについても、おそらく正式に決まっていらないと思うので。

【プロジェクト事務局】 そうです。何も決まっていらないですね。

【丸山委員長】 も含めて検討する必要があるというようなことですかね。あるいは、検討中、検討する必要があると認識している。まあ、そのあたりでお考えいただければと思います。

ほかございませんでしょうか。

では、大体予定している、今日は今年度最後ですので、時間配分をちょっと厳密にして。

【森崎委員】 ちょっと一言だけ。最後の15ページのところのものは私が書いた部分なんですが、これは個人の意見がちょっと入っているんですけども、今日の報告でもありましたし、臨床情報、検査情報の把握をきちんとするのは、現場も認識をされていたりしています。もちろん、プロジェクト側は、うまくいくように、あるいは成果が出るように勘案をされて、調整をされたり修正をされたりしているわけで。自分の言葉で書いた中で、検討は、出たものを検討させてくださいではなくて、出る過程においても、E L S I委員会でも議論ができることがより必要なのではないかという趣旨で書かせていただきました。

もしこの文章が入ってもいいというようなご意見があるのであれば、「いきたいと考えている」というよりは、「行っていくことも必要と考えている」ぐらいに落としていただいたほうがいいのかなと今思っておりますので、それをつけ加えます。

【丸山委員長】 ちょっと最後のところは気になったんですが。検討にあたっては情報共有ならびに検討への参画を……。

【森崎委員】 E L S I委員会もそういうところにもかかわってもいいのではないかと、かかわることが必要なのではないかと趣旨を書かせていただいたつもりですが、そういう内容をここに含めることが適切かどうかということは、ほかの委員の方の意見を聞きたいなと思っておりました。

【丸山委員長】 森崎委員のご意見では、よい形で研究が行われるよう検討にかかわりたいというような文言でいいんですね。

【森崎委員】 そうです。それで結構です。

【丸山委員長】 関与したいですかね。

【森崎委員】 関与したいですね。そういう趣旨でどうか。

【上村委員】 今、森崎先生がおっしゃったこの件に関しては、今までプロジェクトから、いわゆる結果としていろいろなものが出てきたけれども、その検討なり作成のプロセスに関与できなかったという経緯は、もう第1期からずっとここでも議論されてきたことで、検討段階からE L S I委員会も何らかの形で関与して、そのプロセスに参加していきたいというのは、もう大賛成です。まさしくそういう話だったと思いますし。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 栗山もそう思います。

【丸山委員長】 はい。では、行えるよう、情報の共有および検討への関与を求めたいですかね。

そんなところですね、内容的には。あと、文章をちょっと改めることはあるかもしれませんが、情報の共有と検討への参画ということですね。

では、大体ご意見等お出しいただいたということで扱わせていただきたいと思います。

最終的に補正をすることがあるかもしれませんが、一応月末に提出しますものについては、事務局と協力して、私のほうで取りまとめさせていただきたいと思いますので、よろしくご了解をお願いいたします。

【事務局】 よろしく申し上げます。

【丸山委員長】 では、引き続きまして、議題（3）に戻りまして、研究チームからのご報告をいただきたいと思います。

本日は、明治学院大学の辰井先生、日本医科大学の渡邊先生に報告をお願いしております。順序はちょっと逆になりますが、日本医科大学の渡邊先生のほうで、「臨床応用を視野に入れたオーダーメイド遺伝子医療のELSIに関する調査研究」を実施されていらっしゃるようですので、そのご研究についてご報告いただければと存じます。では、よろしくをお願いいたします。

【渡邊氏】 日本医大の渡邊です。よろしく申し上げます。私の担当は、机上配布資料は2部に分かれていますけれども、4-1と4-2がありますが、4-1のはじめのページをごらんください。

2行目にありますように、臨床応用を視野に入れたという形で、オーダーメイド遺伝子医療のELSIに関する調査研究です。

本研究も含めて、第2期になることで、遺伝情報自身がオーダーメイド医療、実際の医療の現場に使われるようなものの遺伝子とか施設数がだんだん増えてきているところです。そういうところで、実際にどういうところが問題になっているか、実際の研究というよりも、診療の段階で使われてくるという形のものが問題になってくるというふうなところです。そのところで、いろいろな課題を期間内でいろいろ検討しておこうとしているというものです。

計画というところで見ていただければと思うんですけれども、実際には、大きく分けると三本柱があります。実際には、そういう状況の中で、臨床現場で実際に行われているというところであります。全国施設調査というのを、この5年間で大分変わってくるだろうと思われましたので、初めの段階と終わりの段階で押さえておくということと、あとは、実際の臨床現場での課題、3番目に関しましては、いろんな立場の方々に対する、こういうオーダーメイド医療ということを踏まえて、わかっているような教育システムができないかということを検討できればと考えておりました。特にこの5年間の中では、前半が、やはり臨床現場に来ていますが、薬物代謝に関する遺伝子に関するものですので、そちらのほうをテーマにして対応することと、後半の部分に関しましては、今特に研究が行われているのは、病気になりやすさと言われている易罹患性に関するものですので、そういうようなことも踏まえながら検討してまいりました。

今年度、第2年目になりますけれども、平成21年度は、大きく分けると2つのテーマになります。実際には、昨年度は期間が短かったので、そういう全国調査というものが行えなかったもので、今年度

行うことにしました。それはアンケート調査と聞き取りの形で、対象は大学病院と、あとは、実際にやってみますと、検査が実際に行われているところがありますので、検査会社を含めてのところとか、診断薬メーカーというところです。

2番目としましては、本来ならば、それを踏まえた上で、次年度に行おうと思っていた教育内容に関しましても、少し課題についても前倒ししてやっていくという形で対応しました。

次のページ以降に関しましては、第7回のこのE L S I委員会でご検討いただいたオーダーメイド医療の実施内容に関する全国調査の内容について、それぞれ示してあります。実際にはページ数も多いので、それについて、どういうふうな形の結果が出てきたかというので、実際に調査をしましたのは12月ですので、まだ全体的には半分ちょっとしか集まってきていないんですけども、結構いろいろ課題も出てまいりましたので、そのことについてご報告したいと思います。

これからの内容に関しましては、後でお配りしました4-2のほうを見ていただければと思っています。スライドは補助的に見ていただければと思います。

はじめに考えましたのは、そういう意味では、実際の医療施設における現状、どういうふうに行われているかということで、対象は大学病院、医育機関病院を中心に行いました。7月にこの委員会でも検討していただいた後に、実際に幾つかの施設でパイロットスタディを行いまして、その後にアンケート調査を、全国の大学病院と言われている81大学 中心になりましたのは、どこの部門がやるかということになりまして、遺伝子医療部門というのが今システムとしてできていますので、その遺伝子医療部門会議を通した施設を中心に、それに属していないところに関しましては、属していない遺伝子医療部門か、あるいは検査部門という形で対応いたしました。現在のところ、大体81機関中、45出ています。

今回の内容としましては、従来もともと計画していた内容とちょっと違っている内容に関しましては、特に保険適用になったイリノテカンに対するUGT1A1という遺伝子検査があります。それに対して、どういう状況になっているか。それとともに、実際にそれぞれの施設におけるオーダーメイド医療に関して、大きく分けると、薬剤感受性、易罹患性について検討いたしました。

内容的には、今お話しさせていただいたものを細かくやっていますけれども、細かい質問用紙に関しましては4-1のほうをまた後ほどでも見ていただければと思っております。

まずUGT1A1ですけれども、ご存じの方も多いと思いますが、保険適用になった初めての遺伝子検査の検査薬であり、オーダーメイドをやっている試薬でもあります。イリノテカンという抗がん剤のお薬に対するものなんですけれども、副反応が個人差があるということで、このUGT1A1遺伝子という遺伝子多型のタイプによって副反応が影響するのではないかということが言われていて、米国においては、2005年にFDAでも勧告が出ています。

実際には、タイプによって副反応の出方というのが違っているわけですが、ただ、この遺伝子タイプだけで、もちろん全部決まるわけではない。遺伝子の問題がある人だけでも、実際には80%という形で、問題ない人もいるわけですね。そういう意味においては、それに対する対応というのは、ほ

かの遺伝病の遺伝子検査とか、そういうものとはちょっと違うというような状況になっているところで、それが日本の臨床においても今課題になっています。

日本においても、一昨年、2008年9月に添付文書にこのことに関する関連性が言われて、実際に保険適用になり、診断薬が2009年3月に発売されて、実際に保険適用として行われるようになってきました。そういう状況下で、この調査を行ったのが2009年12月、ですから、大体8か月以上たった段階でどういう状況かなど。どういうふうに大学病院と言われている中では行われているかなというところです。

その結果としましては、まずどのくらい行われているかというところで見ますと、実は半分の施設は行われていないという回答が来ています。9か月の段階になっているにもかかわらず、そういうふうな形で出ているというところは、少し驚きと言えば驚きというようなところでもあります。

実際にどういう理由が出ているかというところ、これは、この遺伝子を使うということもあるんでしょうけれども、普通の検査であれば入れればいいものだけですけども、倫理委員会を通すとか、実際にそういう症例がないとか、あとは、どういうシステムでやっていいのかわからないとかというような案件は、それぞれの施設で出ておりました。

解析の内容で細かい話に関しましては、実際にほとんどは検査会社で行っているものなので、実際に大学病院以外のところでもこういう検査は行われていますから、どこの施設でそういう調査をするかにも問題があると思ひまして、後ほど、検査会社のほうも今回加えて行っているというのは、そういう検査を行っているのは検査会社だということ、そういうところも踏まえて行っています。

献体数としては、結構実際に幅があって、0から62件、この6か月ぐらいの段階で幅があるというところがあったりとか、どこが関与していいのかわからないというのは、遺伝子医療部門が関与しているところもあるし、関与していないところもある。というのは何を言っているかというところ、実際にはこういう問い合わせを受けることも、遺伝との関係性があるので、遺伝病との関係性もありますから、そういうところで問い合わせを受ける機会もあるというところがあるので、この1つの遺伝子だけで見ても、どこか中心になる窓口があったほうがいいのかなというところと、あとは、実際には大学病院と言われている中でも結構幅があるということがわかったというところがあります。

実際に次の段階として、オーダーメイド医療と言われている中で、遺伝子情報がどういうふうに使われているかという形ですけども、それは皆さんご存じのように、遺伝子の多様性があったときには、多くは、病気になりやすさ、今、ほとんどの研究はこういう方向に進んでいますけれども、もう一つは、お薬の効き方に分かれています。その中で、実際にそういう研究から臨床に進んだときに、私たちの調査する内容というのが、どれを対象にするかというのは、ここでも議論していただきましてけれども、実際にはそういう診療とか治療に活用されているものを中心しつつ、研究段階のものも含めて、少しあいまいかなという気もしたんですが、調査でお聞きしたというところです。

次の結果としては、実際に45施設に聞いた段階で、実はもうオーダーメイド医療という形でやっていますと言っているところは、約半数の医療機関がやっていると言っていました。それは思ってい

るよりも診療情報として使っているというのは結構多いというのは思っていたんですけども、先ほどのイリノテカンのUGT1A1が入っていたせいもあるかもしれませんが。ただ、やっていないという機関にしましては、今後やるというふうに考えている施設もある一方で、まだまだやらないというふうに言っている施設もあるということで、これに関しても大分幅があるというようなことが示されています。

やりたいという目的としては、やっぱり副反応を予防するとか、そういうようなところを目的にするということですね。

それで、いろんな指針がありますけれども、今回のお薬に関するものに関しましては、昨年ファーマコゲノミクス検査の運用指針というのが公表されましたけれども、そこら辺はまだ浸透してなくて、遺伝子研究とか、あるいは遺伝子医学検査のガイドラインというものが中心になって検討されているという形になっています。

この段階でも温度差があるかなと思ったのは、そういうところに関して検討する場ということで、複数のメンバーで検討することがあるとか、倫理委員会のこともかかわってくるんですけども、そういうものに関しては検討する場を設けたという人がいる一方で、もう設ける必要はないんだ、臨床検査に近いんだというふうな考えを持っている人がいる医療機関もありました。というのは何を言っているかということ、倫理委員会に諮る必要はないと言っているところもあるという形で対応している施設が5つあったというのも、少し驚きかなという気がします。そういった面は、私たちもそうでしたが、結構繰り返し諮った場合には時間もかかったというところもあったということです。

そのときにはどういう倫理委員会かというのは、ここでも聞いてくださいという話もありましたので、いろいろな倫理委員会がありますけれども、そういう中でも、1つは、病院とか臨床に近い倫理委員会で諮るところもあるし、研究の段階で倫理委員会で諮っているという形で、この辺も病院によって、大学とかの施設によって違いがあるということがあります。

次に、実際にどのような遺伝子、あるいは、お薬が対象になることが多いんですけども、それに対してです。幾つかの遺伝子と、それに対するお薬。やはり先ほどお示しましたUGT1A1が一番多いわけですけども、それ以外には、ワーファリン、これはバイオバンク通信にもどこかに特集が、蒔田先生が中心になって特集されていましてけれども、ワーファリンとか、あとは、PPI、潰瘍のお薬ですけども、そちらのほうの薬とか、あと、抗がん剤。そういうようなお薬があるとともに、1施設では、人間ドックでアルコールでヒドロゲナーゼをやっている施設もあったというふうな方があったりとか、もう一つは、これが生殖細胞系列ですけども、あとは、こちらのほうは体細胞系列と言われている、がんに関するものですけども、イレッサとかに使われるEGFRとか、あとは、白血病のBcr/ablとかというような遺伝子といった形で、結構いろいろな施設でいろいろな遺伝子に取り組んでいるということがわかります。

今回はちょっと期待していなかったんですけども、1施設においては、実際に易罹患性のものを考えていて、糖尿病についても検討しているという施設があって、気管支喘息に関してもやっている

という施設が2施設あるというのは、多分、これからもそういうものに対してどう対応していくのかというところもありますが、これに関しては、次年度、もう少しこの案件を検討した上で、幅を広げて、それぞれの施設でどういうふうになっているかということについてもまた検討していきたいと思っております。

これらのことに関しましては、実際にアメリカで行われています、FDAが出しているような、このような遺伝子とお薬との関係にかかわっているように遺伝子と大体合致しているところが多いと思えますけれども、それ以外のものに関しても、先ほどのタモキシフェンの話、CYP2D6とか、新しい遺伝子も結構出てきているというようなところがあって、そこに関しては、これから結構いろいろとまた数が増えてくるのではないかなと思っております。

実際にこの段階で問題になってまいりますのは、いろんな遺伝子群とか、あるいは臨床に応用されたときに、現場ではどういうふうな形になっているかというところですね。遺伝子研究というのが、もともとそういう意味では、先ほど匿名化の話も出ていましたけれども、患者さんに結果を返せないというふうな形ですが、このオーダーメイド医療になってくると、必ず返すことによって治療法は決定されるというような形になりますから、そういう新しい制度が必要になってくるわけで、それについても検討してみました。

実際には統括というような場所があるかどうかというところで、あるところというと、もう3分の1ぐらいで、実はないところが多いというようなところがあって、実際には各科に任されていたりとかいうような、そういうところがわからないままに進んでしまっているというところが結構あります。あともう一つは、そういうところではやっぱり、先ほども出ていました、インフォームド・コンセントが必要になってくるわけですが、そのこのところも、それぞれその必要性のことを考えながら、実際にいろいろな人が担当するようになってきています。そのこのところで時間を結構取られることがあるというところがあって、そこがやっぱり今後の課題かもしれません。

方法的には、従来は文書で行われているわけですが、それ以外に関しても、ビデオとか、コンピュータとか、そういうものを使っていく形で、どういうふうな形で大事なところを理解していただくというところを考えるかということも、今後の課題かもしれません。

次の段階としては、やはり遺伝情報の中で、どういうふうな形で検討しているか、検査結果の管理ですね。従来の遺伝子研究に関しては、実際にはフィードバックされないわけですが、あと、もちろん、遺伝子検査の一部に関しては、単一遺伝子病という遺伝病の遺伝子検査があります。それとまた違ってることになりますから、その中で、位置づけとしては、従来の遺伝学的検査と言われているものとまたちょっと違う形になるわけですが、それについてどう考えているのか。あともう一つは、実際には検査の流れとしては、採血してから、先ほどの単一遺伝子病と共通しているのは、ゲノムDNAという全部の情報が入っているDNAをとってきます。その段階から、結果が出てくるのは配列のパターンだけですから、そのパターンをどのような形で分けて対応していくのかということも実は大切になってくるわけで、そこら辺についてもどう検討されているか聞いてみました。

まず、匿名化をするかどうかですけれども、これに関しては、ファーマコゲノミクスの運用指針にも少し述べられていますが、匿名化の有無に関しては、今後やっぱり課題があるだろうというところで、実施しなくてもいいのではないかというような考え方も少しずつ出ていて、今のところは研究に近い形で匿名化はしていますけれども、何のための匿名化かというところです。

非実施に関しては、やっぱり臨床扱いと同じような形で対応していくというところで、遺伝子によって異なるというものに関して、少し幅が検討されるというところが出ています。

あとは、やはり匿名化と関係してくるのは、そういう従来の遺伝学的検査というのは紙ベースで行われることがあったんですけれども、今はコンピュータベースでいろいろ検査のオーダーができますから、オーダーリングと言われている中にも実際に入れている施設も出てきたりとか、あと、少し驚いたのは、カルテの問題です。先ほども出てまいりましたが、電子カルテを導入している施設においては、結構電子カルテの中にもそういう情報を入れ始めている施設が増えてきています。ですから、そうすると、だれがそういう情報を共有するかということも、もしかするとどこら辺まで議論されているのかなというところが、実は今後の課題として検討する必要があるのかなというところがあって、ガイドライン等ではあまりまだそこら辺は検討されておきませんので、実はそういうところの検討というのにも必要かなというところです。

もう一つは、全部の情報が入っているゲノムDNAの取り扱いです。そのゲノムDNAに関して、保存するかしないか。保存してあれば、それがどういう形で使われるかということがやはり問題になってまいります。そうすると、捨てるという施設もある一方で、保存に関してはまだ検討している、そういう幅があるというところです。それに対して、インフォームド・コンセントの用紙に書いてあるとか、あとは、そういう規定を決めているとか、そういうところに関してやはり幅があったりとか、実際にまだ研究用途に使うというところも、まだはっきりしていないところがあるようです。

そういう状況の中で、その次に問題になってまいりますのが、やはりそういうシステムが変わった段階でのサポート体制というのか、医療機関の中での体制がどうなっているかということをお聞きしました。というのは、これは私たちの病院の例を示しますけれども、実際には新たなインフォームド・コンセントをとるというのは、担当医が担当します。従来あまりそういう遺伝情報になれていない人たちが担当するという形で、私たちの施設では匿名化をしているんですけれども、そういうようなところで、流れがどうなるのかというところ。なれていない人が結構いるというところでどう対応するかというところ。そうすると、担当医はそれぞれたくさんいますから、その人たちにとって、そういう質問のできる場があるかどうかということですね。問い合わせ窓口があるとかないとかいうことがあるわけですが、ある必要があるんじゃないかなと考えていただいている施設はあるようです。やはりフォローアップなり教育システムがあると考えているところもある一方で、ないということに関しては、半分はつくりたいと思っているわけですが、ニーズがないと言っている施設もあるので、そこに関しては、このことをどういうふうな形で周知していくのかということも、今後検討が必要かなと思っています。

UGTIA1のように、もし検査で問題があるというふうな陽性だとしても、実際には副反応が出ない人もいるわけですね。そうすると、その段階とすると、やはり検査の結果が出たときにどう対応するかというのは、担当医だけでは判断できないということがありますので、そういう連携がとれるかどうかということも、実は大事になってきます。情報自身も変わってくるということがありますから、連携がとれているかとれていないかということに関しても、多分、今後の課題が、まだ幅があるというところで必要になってくるのかなというような気がします。

細かくて申しわけないんですが、5ページに、皆さんのそれぞれの意見があります。ポジティブな意見もあれば、ネガティブな意見もあります。実際に前向きに取り組むような、電子カルテも考える意見もあるし、あとは、やっぱり病院の中での意識が低いとか、ニーズがないとか、そういうことを理解してもらうことが難しいということを感じているけれども、その次の段階で対応することはできないと。あともう一つは、やはり今もうこの段階でも収拾が少しずつつきにくくなっているというのが正直なところかもしれません。というのは、どこが担当しているのかわからなかったり、いろんな診療科がかかわるかもしれないというところがありますから、そういうところももしかすると検討する必要があるのかなというような気がしています。

そういう状況の中で、実際には、ただこれは大学病院でやっているの、本来ならば、ワーファリンの場合ですと、実際にはもう一般医科にも今後浸透する可能性があるというふうなことがありますので、実際にはそういうことを全部把握できるというのはやはり検査会社だろうということがあり、検査会社に関しても、今回調査を行いました。実際には日本衛生検査所協会というところがあって、そこは検査会社のまとめ等をしてはいますけれど、そこをお願いしまして、今回、保険適用になったUGTIA1を通して検討するというふうなことを検討してもらっています。

その中で、24施設あって、そのうち回答は18いただいていますけれども、実際にこういう検査をしているのは、すごく一部の会社なんですね。それで、実際にその中でやっているのは4施設だけなので、日本の中ではほとんど4つの中心になっている検査会社だけがやっていて、その数をしてみると、この8か月ぐらいの段階で、実はもう数千ぐらいのこの検査が行われています。ですから、大学病院以外のところでも結構行われているというようなことがあります。

やはりここで問題になっているのは、検査結果自身も検査会社に出してくると、実際に時間がかかるということも、院内でやるとかというようなことも今後の課題かもしれません。それで、実際にそこに関しては、対応できるところ、検査会社で検査をすることによって対応できないところというのが、こういうものはインフォームド・コンセントがもし必要なものだとする、そういうところを確認できているか確認できていないかということに関しては問題があったりとか、病院によってはもう一括でやっちゃっていますということもあるし、匿名化をしていないところも出始めています。実際に、もうこういう遺伝子の検査に関して、オーダーメイド医療に関して、親展扱いにしない形で対応するという施設も出てきています。ただ、それで内容に関して、実際の配列だけは出ているというようなところもあるし、実際にはやはり付加価値をつけるということがすごく大事になって

いますけれども、それに関しても、検査会社によってまだまちまちというところがあります。

そうすると、やはり問い合わせ自身もあるわけですが、実際にやっているのかどうかとか、実際にそういう検査の結果とか、問い合わせというのは結構来ているというふうなことを聞いていますが、対応ができないケースもあるというふうに言われています。

ただ、それに対して、教育媒体というふうなことは、実際にやっている施設もある一方で、ほとんど紙ベースのもので行われているという形なので、それに対して十分ニーズにこたえられているかというところがあるというところでは、実際にはそれぞれ検査会社のほうでもいろいろ考えられているようですけれども、匿名化の話とかも含めて、今後の課題というところでは、

今回のこの調査に関してわかってきたことは、実際にはもう既に、大学病院レベルでも幅がすごくあって、やっているところに関しては、疾患易罹患性、病気になりやすさというところでも行っているところがある一方で、また、他方では、UGTIA1という保険適用になっている検査でも行えないような施設があるというところで、それに対しては、どこが窓口になっていいのかとか、わからないというところもあるのも一つですし、あとは、どこから始めていいのかわからないというようなところも、大学病院の中でも見られているというのが印象でした。

まだ半分ちょっとしか来ていないので、多分、来ているところは、そういう意味では意識が強い大学だと思いますから、来ていないところに関しては、多分、ほとんどやっていないに近いのかなという印象を持っているんですけども、もう少し時間をかけて、アンケートは今年配ってはいらっしゃるんですけども、次年度、もう少し解析を進めながらやっていきたいと思っています。

ただ、こういう状況を考えていきますと、やはり実際に今研究の成果を見たときに、それを実際の臨床の現場で使うためには、やはり底上げをしていく必要があるのではないかなというふうなことを考えています。それをするためには、やはり教育媒体というふうなところ、それをどういう形でやっていくのかというのが、少し前倒しにして考えたほうがいいかなというふうに思っていたわけです。

実際に考えたのは、1つは、1つのテーマを通して考えていこうと思っていたんですけども、実際にこの検査の場合には、遺伝子検査なので、インフォームド・コンセントというのはやはり必要になってくると理解されていますが、インフォームド・コンセントに書かれている内容というのは、実はこういう内容が書かれているんですね。それを実際に説明しつつ、それをご理解いただいた上で、同意をいただいて検査に進むという形ですけれども、これを実際に一つ一つ行うときに、担当医の先生だったりとか、看護師さんだったりとかという形で説明するわけですが、この説明する段階でも、やはり難しい内容が出てきたり、対応できなかったり、あと、もちろん、時間を取ったりするところがあって、これを紙ベース以外のところに対応できないかというところで、それで患者さんがわかるということは、実際には担当医とか医療者がわかってくるような形でできないかというようなことで、今、1つ別の方法で考えています。紙ベース以外とか、あるいは冊子以外のところで、そのところをうまく媒体を使ってできないかというようなところで考えているのは、例えば、e-ラーニングを使ったりとかいうような形で、先ほどインフォームド・コンセントをとるときに、ビデオとか、あるいは

はコンピュータを使っているということがあったと思いますから、そういうところを使うことによって、そこで問題点、課題があるかどうかというところです。

というのは、実際にこのインフォームド・コンセントをとった段階でも、知識度なんかには個人差が、特に遺伝段階ではありますから、その段階に関しては、紙ベースではどうしても難しいところがあるので、e-ラーニング的なものだとすると、実際のステップステップで、もっと本人が知りたいときには対応できるかなというところがありますので、そういうようなところについても、1個のテーマをつくって、今年度作成してみて、それについて来年度評価をしていきたいなと思っています。

実際にはどういう結果ですかというと、こういうような形で、先ほどのステップを全部やっていった上で、人によって、知りたい人に関してはそのステップを見ていってというような形で対応していくようなことをそれぞれつくっていった、大体お薬に関して言うと、お薬の名前だけは違ってきますけれども、それぞれ個々の薬に関しては共通している場所もありますから、そういうところを通していった、どういうところがわかりにくいところかということも踏まえながら、そういう教育媒体として、どういう内容をわかっていただくとオーダーメイド医療に関して知識、あるいは理解が深まってくるかということも課題として抽出できればということも今年度作成した上で、次年度に向けて対応していきたいと思っています。

次年度に関しては、今回やっていった調査研究を踏まえた形で、実際の課題をもう少し明らかにする。それは学会発表とかも含めて対応させていただくこととか、個々の最先端でやっている施設において状況がどうかということを確認しつつ、また皆さんに発表できればと思っています。

内容的には以上です。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。今の渡邊先生からご報告いただきました、日本医科大学でのご研究について、質問等ありましたら、お出しいただければと思います。

栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 4 - 1の1枚目のところの平成21年度の下の方、の「オーダーメイド医療を理解し」というのは、これは今の説明の中に入っているんですか。

【渡邊氏】 今、この最後のスライド。

【栗山委員】 今ですね。

【渡邊氏】 はい。

【栗山委員】 患者の立場としてここに入っているの、あえて言わせていただきたいと思いますが、社会的課題に気づく教育システムの開発とございますが、これって、患者教育という意味に使われているんだと思うんですね。患者さんに対する。ぜひ情報提供という言葉に変えていただきたいと存じます。

【渡邊氏】 すいません。今回は実際に検査を受ける人を対象にしていますけれども、この教育システムというのは、実際にやはりインフォームド・コンセントの場合でも説明ができない医者が多かったりとか、あるいは、説明ができない医療者が多かったりすることがあるので、そういう人も含ん

でいるという形で今考えております。

【栗山委員】 いや、これは単に私の立場から気がついたという、私の立場としてはご提案申し上げるということだけですので、それをどうしてもこうしろ、こうしなきゃおかしいということではございません。なおかつ、そういう医療に携わる方々に対して教育するということと、患者に対して教育するということでは、内容なり立ち位置が違うと思いますので、情報提供という言葉に変えていただければありがたいと存じます。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

【栗山委員】 あと、今作成してみるとおっしゃったときに、先生のチームには、患者の立場のよな方というのはメンバーとして入っていらっしゃるのでしょうか。

【渡邊氏】 実際には、ご指摘のとおり、これを実際の形で作った段階でどう評価するかって、すごく大事なところだと思います。患者さんもそうですし、一般の方々に一回見ていただくような機会を設けたいと思っていることと、それで、ただやっぱり内容的に、今直面されている方よりは、結局、一般の方々に対する、こういうことができているということもわかっていただくような形で、そういうところがこの次の段階では必要だと思っております。

今、実際に作成するところでは、医療者も入っていますけれども、実際につくっていただいているところは、そういう全く医療者と関係ない人たちにも参加していただいていますので、そういうところでご意見も聞きながらやっていくところです。

【栗山委員】 そうですか。医療者もつくっているけれども、医療者と関係ないところというのは、どういう方々ですか。

【渡邊氏】 e-ラーニング自身は、実際には医療でない人たちが。

【栗山委員】 要するに、そういうシステムをつくる人ということですね。

【渡邊氏】 そうです。

【栗山委員】 すいません、あえて申し上げるのですが、そういう、先ほどのE L S Iに対しても、できたものに対する答申だけではなくて、作成の段階からご提案できる部分もあると思っておりますので、ここをご活用いただくのであれば、私も上村さんも言いますが、ぜひつくる段階からそういう人材を入れていただくということは、今後にとっても必要なと。だから、できたものに対する評価だけではなくてということですね。それをちょっとご提案申し上げたいのが1つと。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

【栗山委員】 あと、4 - 2の2ページ目の下の疾患易罹患性というところで気管支喘息というのがあって、なおかつ、遺伝子名明記なしと書いてございますが、私の知る限りでは、候補遺伝子は幾つかあると理解しておりますが、これが疾患易罹患性だとか、あるいは、こういう人が喘息のこういうタイプだとかというのはないというふうに私は理解してございます。それはもちろん私のレベルですので、間違いはあるとは思いますが、それでなおかつこういうことをするということの検討は、どういふところがどういふふうにしてなのかという。

【渡邊氏】 実際にはこれは1施設なので、私たちがこの気管支喘息という名前が出てくるとは予想していなかったものですから。もともとはこのアンケート内容に関しては、別の糖尿病とかというものを書いてあって、その他のところに入れてあったので、そのところには名前しか書いていなかったもので、その施設に関しては、今後、どういう状況ですかというのもすごく興味があるところなので、どういうふうに情報提供 だから、実際に聞くはじめの段階の質問内容が、少し研究内容も含むという形で書いているところで、施設によってやっぱり少し幅があるので、そのところは、ご指摘いただいたように、どういう形で対応されていますかということは、ぜひ聞いてみたいと思っています。

【栗山委員】 よろしくお願いいいたします。もちろん、研究というのは、そういう部分も必要だということを理解しないわけではありませんが、でも、患者にとってはかなり深刻というか、期待する部分でもありますので、根拠のない易罹患性の検査というようなことがもしあるのであれば、今後ともウォッチしていただければと思っています。

【渡邊氏】 ありがとうございます。

【栗山委員】 以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにございましたら。

この4 - 2の資料で、私のほうからお伺いしたいんですが、説明されていて聞き漏らしていたら申しわけないんですが、ほかにもいろいろあるんですが、6ページの最後の行、*6と*28の結果を合わせたジェノタイプとあるんですが、この*はどういう意味なんですか。

【渡邊氏】 これは、今回、検査会社のほうに対応しているのは、UGT1A1という遺伝子なんですけれども、この遺伝子に関しては、2つのタイプで2つの場所を調べていて、1つの場所が*6というところで、もう一つ、の場所が*28という場所なので、実はそのタイプを組み合わせることが大事になってくるわけです。そのところは、コメントのところで書いてあったのをそのまま転記させていただいたんですけれども、実際にはそういう形で、付加価値として、いろいろわからない言葉が担当医にとってもありますから、それに対してどういうふうな形で対応するかということで、こういうことも詳しく書く必要があるということを書いてくださったんだと思います。

【丸山委員長】 そうですか。わかりました。ほかにございますか。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 このアンケート内容と結果についての確認、あるいは要望ですが、今回の中で、例えば、検査について匿名化をする・しない、遺伝子によってはする・しないという機関による差があります。おそらくは、対象が保険診療にあるもの・ないものという区分、それから、もう一つは、いわゆる受け継がれる遺伝子の変化を見るか、違いを見るか、がんのように、その人がその病気になって起きているところを見るかというところで区別するかという、その2つの理由だと推察されますけれども、なぜ片方を匿名化して、なぜ片方を匿名化しないかということは、今回、多分、聞かれていないと思うんですが、それについても確認できるような機会があれば、していただければありがたいと思います。

【渡邊氏】 はい。

【森崎委員】 関連しますけれども、匿名化があるものは要らないという議論が今後あるかもしれませんが、むしろ現状で、多分、現場で大切、あるいは取り扱いで一番注意が必要なのは、匿名化をしたからいいのではなくて、匿名化がどのようにされているかというところが、現場での問題でもあり、多分、課題でもあり、最終的にそれを受ける人が安心できるかということになると思うんですね。今回のクエスチョンではあまりそれがないように思えたので、匿名化されている場合に、だれが担当して、どう管理しているのか。中央で管理しているのか、診療科単位でしているのかということも、おそらく今後そういう決まり、コンセンサスや、あるいはガイドラインができるときには重要になってくるので、現状の把握としては、その辺もおそらく追加をして、聞かれる機会があったらいいのではないかなというふうには思いました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか、ございませんか。

では、渡邊先生のほうのご報告については、以上で終わらせていただきたいと思います。

引き続き、明治学院大学の辰井先生のほうからご報告いただければと思います。

【辰井氏】 私のほうからは、もう少しというか、ざっくりやらせていただきます。机上配付資料3をごらんください。

明治学院大学が担当しておりますのは、ゲノム・遺伝子研究の実施に関わる諸問題についての調査研究というものです。

本年度の活動内容といたしまして、これは昨年度末に提出した本年度の活動予定をそのまま書いたものでございますが、第1に、プロジェクトの継続・終了に関する問題点の検討、第2に、国内外における大規模バイオバンクの現状・課題に関する調査研究というものです。方法といたしましては、どちらも国内外のヒアリング、あるいは研究会での検討、それから文献調査を行っております。海外には、ドイツ、フランス フランスというのは、フランス自体に興味があったわけではなくて、O E C Dの話聞きに行ったところとして、エストニア、アメリカと参りました。それから、もう一つ、ベルギーで行われたバイオバンクに関する国際会議にも行って、いろいろと聞いてまいりました。本日は、この2つのうちの1番、プロジェクトの継続・終了に関する問題についてのみ報告をさせていただきます。

プロジェクト関連の課題といたしましては、一応次の3つぐらいがあるんだろうと考えました。これは先ほど来から話題に上がっております、第2期終了後の試料の取り扱い、それから、すいません、これはプロジェクト関連とありますが、必ずしも厳密にというか、具体的にこのプロジェクトを想定したというよりは、このようなプロジェクトが行われた場合という、ある程度抽象化されたものであるというふうにご理解ください。

それから、第2、(2)といたしまして、例えば、予算が減ったりとか、いろいろな事情によってプロジェクトを終了したり、事業縮小、運営母体を変更するというようなことがあり得るだろう。そういう場合にどうしたらよいかといった話。

それから、第3に、研究計画の変更、とりわけ同意の範囲を超える研究を実施する際に、それがどの程度で、どういうふうに認められるかといったことについて検討を加えました。

以上の問題というのは、理論的に整理いたしますと、大体次の3つぐらい 私のほうはどうしても法律的な検討になりますので、こうやってまとめてやってしまいがちなのですけれども、そのような観点からは、次の3つぐらいに整理されるのかと考えました。第1が、このようなバイオバンクプロジェクトなどにおける研究コントロールのシステム、第2として、試料の二次利用の可否、および、それはその裏返しであります包括同意の可否といった同意についての考え方、第3に、試料の所有および管理に関する考え方です。こうした問題について、海外での調査などを踏まえまして検討を行った結果をご報告させていただきます。

研究コントロールのシステムというところですが、これについては、ここ数年、2～3年、3～4年といった感じで、かなり大きな枠組みの変化が起こりつつあるという感じがしております。それは、やはり試料を用いた研究につきましても、当初はほとんど個人の同意、インフォームド・コンセントによって、それをがっちり守ることによって研究の内容をコントロールしていこうというような考え方が通常であったところ、もう少し広い視野からコントロールを考えたほうがいいのではないかと。ここに「参加者個人によるコントロールからパブリックによるコントロールへ」というふうに書いてありますが、インフォームド・コンセントは、もちろん、個人の基本的な自己決定権ですとか、研究に参加する・参加しないといった権利、そういった意思を尊重するという観点からはもちろん重要であると考えられています。しかし、それによって研究全体をコントロールしていくということはなかなか難しいところがありますので、もう少し公的な観点からコントロールということを考えていこうという流れになっているように思われます。

このような流れがどこから生じているかというのは、1つには、試料やデータを用いた研究を完全に臨床研究と同一視して理解するということへの反省というのがあると思います。ご承知のとおり、2000年ぐらいの時期というのは、ヒト試料を用いて行われるゲノム研究というのは、その人自身の体を調べることとイコールであるから、これは臨床研究と全く同じように、非常に細かい点についてまで自己決定権を認め、インフォームド・コンセントを重視してというような考え方であったわけです。もちろん、そのようなやり方が必要な研究というのものもあるわけですが、必ずしもそうではないということが自覚されてきたということであろうと思います。

それから、もう一つといたしまして、やはりすごく大規模に、長期間にわたって行うというような研究の場合、もちろん、個人の参加意思を尊重する、あるいは、特にプライバシーなどの権利利益を保護するということは大前提であります。しかし、その研究自体の社会的な妥当性のコントロールというのは、個人と研究プロジェクト側の関係だけではなくて、パブリックとの協働関係の下で行うのが妥当であるし、必要であるといった認識が生じてきているのであろうと思われます。OECDの話のガイドラインなどでも、研究の計画を立てたりするときにパブリックコンサルテーションを行うことが重要であるというようなことが強調されておりますが、これはそのような流れの表れであらう

と思われます。

ここで重要なことは、大体において研究現場はインフォームド・コンセントとの関係でいろいろ気を使うところが多かったと思いますので、そこが緩和されるというのは、何というか、そうかというふうに受け取られがちかと思いますが、それは他方で、研究側の公共的な責任の拡大と結びついているという点の認識が重要かと思われます。

それから、次の試料・データの利用に関する提供者の同意のところでは、これも の流れとかなり大きく関係しておりますが、通常の臨床研究の場合とは違っていて、試料およびデータを用いた研究に関しては、かなり包括的な同意であっても これはアメリカやらヨーロッパで聞いてきた話ですけれども 有効であるということは、ほぼ当然のことと考えられているようでした。

それから、同意なしの二次利用についても、後でご紹介いたしますように、一定の条件の下では許容するというのが一般的な動向となってきました。その場合、ほとんど要件とされているのは、施設内倫理委員会など、しかるべき機関での審議、承認を経ているということを条件に二次利用を認めるというのが一般的な方向性です。これも、先ほど来から申し上げておりますように、同意要件が緩和されている。その一方で、研究側の公共的な責任が増大しているということがそのまま表れているところかと思えます。

要するに、この点に関しまして重要なポイントは、同意との関係ですが、提供者の基本的な意思決定、研究に参加する・しないといったこと、そういったものを尊重する。さらに、提供者のプライバシーに代表される利益を確実に保護するということが大前提です。その上で、研究については、倫理面・科学面の双方において、その研究の公共的な価値を高める方策を、社会との協働関係に基づいて決定していくということが重要なだろう。より実践的に申しますと、やはり研究側がいろいろなバックグラウンドを持つ人々との議論を経た上で明確な方針を示し、さらに、その判断の基準とか根拠などを明確に示して公共の議論に付するということによって、ある程度研究側のイニシアチブによる決定というのをしていくことが許されるということなんだろうと思えます。

アメリカの場合には、連邦規則によりまして、「研究実施者が、介入または相互交渉を通じて情報を取得する客体あるいは個人特定可能な個人情報を取得する客体」というふうに定義されております。試料・データの採取それ自体はもちろん介入に含まれるわけですが、その部分を除く試料・データを用いた研究につきましては、後段の、個人特定可能な個人情報を取得する客体にあたる場合に、臨床研究として規制の対象になるということになっております。

しかしながら、この個人特定可能という言葉の解釈が、被験者保護局のガイダンスによりまして、かなり限定的に理解されています。次に書きましたように、「個人特定可能」とされますのは、その試料およびデータに全く匿名化が施されていない場合、匿名化が施されている場合でも、研究実施者自身がその連結キーにアクセスできないシステムがとられている場合には、それは個人特定可能ではないということになります。したがって、このアクセスできないということの担保はある程度厳格に、次に書きました、契約、明文の規約などによってそれが規定されているということが要求され

ているのですが、しかし、それによりまして、研究者自身がキーにアクセスできないという場合には、連結可能匿名化試料・データでありましてもこの規定の対象外になるということになっています。この規定の対象外だというのはどういうことかという、ほかにこれといって規制はないということになっています。

次のEU、OECDは飛ばさせていただきます。

では、試料の所有・管理のところに移ってください。こちらについても、諸外国および我が国の話というのを総合いたしますと、試料提供の時点で所有権は研究機関側に移るとする立場が、少なくとも法律関係の人に聞くと、まあそうだろうという理解が支配的となっております。アメリカではこの点に関して幾つか判例が出ておりますが、いずれもその試料を採取した段階で、それは研究機関側のものであるという解釈がとられています。ただし、その利用につきましては、一定の倫理的制限が課せられているという理解がむしろ通常です。例えば、UKバイオバンクは、自分自身を、試料の所有者というのではなくて、公共財としてのリソースの管理者であるというような理解をしておりますが、それもそのような立場の表れと言えるだろうと思います。つまり、研究機関やバンクには、法的には一応所有権があるとしても、それを全く自身の利益のために自由に使ってよいというわけではなくて、公共財の管理者として、提供者を含む公の利益に反しないように試料を管理・利用する倫理的な責任が課せられているというふうに理解されていると言ってよいと思います。

以上のような調査結果がプロジェクトにどのような示唆を与えるかということは、次の別紙のところに若干書かせていただきました。これは今年度の報告書のもうごくごく書き散らしたバージョンをそのまま持ってきたもので、あまり推敲を経ておりませんので、見苦しいところがあるかと思いますが、次のようなものです。

まず第2期終了後の試料・データの取り扱いについてです。まずプロジェクトの同意文書には、試料の取り扱いについて以下のような記載がありました。「あなたの血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。前にも書きましたように、符号によって匿名化します」といったようなことが書かれています、この「長期間保管させていただきます」というのがちょっとよく趣旨がわからないというか、どの範囲の事柄を念頭に置かれているのか、私は実は存じ上げないのですが、一応このような記載があることによりまして、試料を長期間保管し、将来も研究の資源として役立てるといった基本的な方針については説明されており、同意を受けていると評価できるかと思います。

しかしながら、具体的な保管の形態や使用方法などについては、言及がありません。ですので、この部分につきましては、この研究に参加するという研究参加者の方々の基本的な参加意思に反しない限度で、その公共財の管理者としての立場から、その方法を決定する必要があるだろうと思います。おそらく、これも先ほど来から議論になっていることですが、研究期間が満了したとしても、もし科学的・経済的観点から有効に活用する方途があるならば、使用を継続する方が研究参加者の意思にもかなうのであろうと思います。したがって、最終的に結論はどうなるのか、それはわかりません

けれども、その例にかかわらず、研究利用を継続する方策を検討することは、倫理的に必要なことかと思えます。

そこで、どのような検討が必要かということですが、今のような話からいきますと、やはり科学的観点から、どのような意味のある取り扱いができるのかということが一番重要なポイントであると思えます。今回、OECDのガイドラインでやはり印象深かったのは、基本原則にあたり最初の部分で、「バイオバンク・データベースの目的は研究を促進することにある」というふうに明記されていて、やはりプロジェクトの公共的な使命の中には、科学的価値を高める、それを最大限に活用するということも含まれるんだらうと思えます。ですので、やはりできれば、関連諸領域の科学の研究者からなるワーキンググループといったものを組織して、こういう案があり得るのではないかというのを考えるということが重要なのではないかと思えます。

第2に、もちろんそうした案については、法的・倫理的観点からの妥当性も確認される必要があるだらうという、普通のことが書かれております。

3番で、研究参加者との関係ですが、そういった試料およびデータの利用方針が決まったか、あるいは決まる途中でも知らされていくということが重要なんだらうと思えますが、ホームページやニュースレターを通じて、研究参加者に対して説明される必要があると思えます。意見聴取の機会なども組み込まれることが望ましいのかもしれませんが、一応撤回権が保障されているということに鑑みますと、きちんと利用方法なりについて示されていれば、最小限倫理的な要請は満たされると言ってもよいのではないかと思っております。

それから、社会一般との関係とありますが、公共的な観点からこうやっていこうということでありますので、それについても、ホームページなどで明示して、議論に供することが望ましいだらう。もし第2期における利用形態から基本的な点において変更があるような場合については、やはりもう少し大がかりにコンサルテーションなどを行うことも必要となるのかなと思っております。

それから、(2)プロジェクトの終了、事業縮小、運営母体の変更などが必要となった場合についてですが、その場合にも、やはり事業継続の方法を模索するべきであるということは、今のと同じ考え方だらうと思えます。その場合にも、ワーキンググループを組織するなどして、検討に付することが望ましいと思われれます。このプロジェクトももちろんそうですが、多数の参加者から試料の提供を受けて、特に国の資金でスタートしたプロジェクトに関しては、科学的に価値のある事業を継続に向けて努力する責務はあるということなのではないかと思えます。

それで、外部の諸機関から研究資金の提供を受けることなども難しく、現在の主体によって運営を継続できないという場合には、運営母体を変更するということは検討されてよいだらうと思われれます。先ほど申しましたように、プロジェクトの管理する試料・データなどは、やはり法的には運営する研究機関の所有にかかるものと言えますので、これをしかるべき機関に譲渡などするということは、許容され得ると思えます。ただ、その際には、やはり新たな運営母体が、そのリソースの管理者としての責任を担うことができるような機関であるということ、それから、プロジェクト側と当該機関（譲

渡先の機関)との間で、参加者の利益保護、データ保護などの基本的な要請について契約を結んだ上で譲渡するということが重要だと思います。

では、最後に、同意の範囲外の研究の実施です。こちらは簡単な話ですが、これは追加的な予後調査の実施の可否という形で、今年度具体的に問題となりましたところでは、実際にどういう経緯であったかということ、私が申し上げるまでもありませんが、プロジェクト内部にワーキンググループが組織され、そこから報告書が出された。その報告書では、プロジェクトの科学的意義を維持するためには予後調査が必要であるということが言われ、また、それは当初の同意の内容に明示的に記載されてはいないけれども、合理的に読み取れる同意内容から大きく外れるものではなくて、倫理的にも是認できるというようなことを記した報告書が出されました。すいません、このあたり、その後どうなったかということについての調査が不十分なのですが、こちらのE L S I委員会においても審議がなされたところです。

今回のこの問題のように、研究の進行過程で、予定されていなかった研究をせざるを得なくなるということは、避けがたいことでもあります。このような場合には、再同意を取得する必要があるかどうかという点も含めて、倫理的・科学的観点からその必要性、妥当性を見極めていくしかありません。その上で、プロジェクトとして考え方を、これも社会に対して明確に説明して、議論に供するということで、一応公共的な責任を果たすことができると考えられます。

この予後調査が実際に行われる場合には、やはり研究参加者に対して明確な説明がなされるということが重要です。もちろん、同意を取得したほうがいいというご意見もあるところは承知しておりますが、もしそのような手続きが踏まれるならば、撤回権が保障されている限りにおいて、その研究参加者の基本的権利を害するおそれというのは非常に小さいと言ってよいのではないかと思います。

それで、あまり評価する立場にあるとも思われないので、こういう書き方はあれなんですけれども、以上の観点から見ると、今回のプロジェクトのやり方、決定プロセスは、それ自体は妥当なものであったと言ってよいのではないかと考えます。以上で終わりにさせていただきます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今、辰井先生から報告いただいた明治学院大学の調査研究について、ご質問等あれば、出していただければと思いますが、いかがでしょうか。

アメリカの場合、連結表が、対応表が研究者側になれば、この連邦規則の適用がないというところ、我が国でもというか、先ほどもおっしゃったように、欧米でもそちらのほうに動きつつあるのかなど。

【辰井氏】 アメリカはちょっと極端だとは思いますが、それでも。

【丸山委員長】 極端というのが辰井先生の評価で、ヴァンダービルトのバイオバンクが同意なく構築 ですけど、病院への入院時に包括同意をとられているみたいですけど、そういうので、クレイトン先生が報告されていますよね。そういうようなやり方が、だから、一つハッシュ関数とあわせてあり得るのかなというところの論理的な根拠を示していただいた。それ以外の点でも非常に情報豊かだったと思うんですが、質問等。

【森崎委員】 もうぼちぼち失礼しなければならないので、再確認ですが、試料がだれのものかという所有権、この委員会でも昔から何度も結構議論をしたり、判例も紹介していただいたりという経緯があるんですが、もう一回確認させていただきたいのは、所有権がどこにあるということと、実際には同意というプロセスもあるので、どう使うかということは切り離して考えるという考え方が主流であるという理解でよろしいですか。つまり、所有権があるということは、どうにでもしていいという権利ではないんだという理解でいいのでしょうかということですか。

【辰井氏】 はい。全体としてはそうなります。ただ、難しいところで、本来、法的な権利としては、所有権というのは非常に強い権利なんです。それで、もう何をしても法的には、特段の契約を結んでいなければという話ですが、特段の契約を結んでいなければ何をしても……。

【森崎委員】 どう使おうがいいという。

【辰井氏】 法律的にはですよ。違法ではないというぐらいの権利です。

ただ、実際には使用方法について、それは別途契約を結んでいるような形になりますから、それを全く考慮しないでできるということではない。

【森崎委員】 ないという理解なんですね。

【辰井氏】 もう一つを言うと、今のを、必ずしも契約というふうに考えなくても、少なくとも倫理的な要請としては、それはないだろうと。ある程度制約というのはあるということは、大体多くの方の認めるところだと思います。

【森崎委員】 わかりました。最初に所有権は移ったんだというふうに解釈をされるというところで受ける印象というのが、所有権が移るということは、もう何をされても文句は言えないんだというイメージをどうしても、私自身なんかは持っていて、所有権が移ったんだからという議論をされるときに、そういうものが裏にあるということを読み取ったり、そういうものだという経緯なり、この場合に解釈というところまでがなかなか、所有権がどっちにあるかという議論のときに、表に出てこないというのがちょっと気になっていましたので、ちょっと確認をさせていただきました。

【丸山委員長】 アメリカでは、参加者、協力者に権利、特にもの自体を返してくれという権利はあまり認められないのに対して、日本は、自治医大の判決がありますので、あれが真っ当かどうかはわからないんですけど、アメリカと同視はできないかもしれないですね。

【辰井氏】 それはそうですね。

【丸山委員長】 アメリカでは、やっぱり提供者は返してくれとはなかなか言えないようなところがありますね。

【辰井氏】 やっぱり所有権の所在 ですから、相手方を、法律家の間ではというふうに申し上げたのは、森崎先生がおっしゃったような話があるからなんです。法律的に厳密に所有権はどうなんですかというふうに法律系の方に聞くと、まあまず研究側にということの理解ではあると思います。それはあまり表立って言うかどうかは別の問題で、私としても、強いられなければ、そんなことを言いたくはないのですが。

【丸山委員長】 ほかの質問。

【上村委員】 感想でいいでしょうか。

【丸山委員長】 結構です。

【上村委員】 今日もずっと議論されてきた内容等で、まさしくプロジェクトの今後、辰井先生のほうで、継続使用に関する問題点の検討ということで、まさしく第2期の中間年度に4月からなるわけですけれども、ここでも議論されていますし、MCさんたちも、そろそろ試料は臨床情報を今後どう扱っていくかというのが声として上がってきている中で、やはり公共財として、今後も研究利用に資するためにやっていくということが、継続していくということなら倫理的な要請であるという、こういうお言葉を聞くと、私としては非常に力づけられて、そのための方策として、科学的観点や法的・倫理的観点で、研究参加者とか社会一般というように、それぞれの単位を横断的に組織化するようなワーキンググループをつくって、検討していくことが必要であると。

今日も森崎先生の話にあった、第2期の追跡なり、そういうプロジェクトが進めようとしていることに関して、ELSIの立場からも関与して、そのプロセスから入っていくという意味でも、もうまさしくこういう辰井先生がまとめられた、今示唆となっていますが、これが最終的にどういう題名なり報告書になるかわかりませんが、ぜひこの方向で、ELSI委員会、プロジェクト、あるいは文科省なり関係する部署が、ぜひこの案をもとに、具体的な検討の方向に入っていただくことを個人的には期待したいと思います。以上です。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 今のような上村委員のおっしゃったようなことに、私もそのように思います。4ページ目の上のほうのパワーポイントの、要するに重要なのはということで、イメージとして、研究者だけの暴走という心配からいろんな規制がかかっている部分があるという、そういうことを感じます。感じるというか、私はやっぱりせっかくこれだけの研究なので、最後まで利用されるような方策がとられることを望んでおりますが、それを警戒する動きの中には、やっぱり研究者の暴走というのを心配するところから出ている議論というものもあるように思うんですね。もちろん、それだけではないですが。

この多様な人々、要するに、ステークホルダー、研究側だけではない人々が話し合う場というのをぜひ広げていっていただきたいなと思っております。そのことによって、やっぱり真っ当に研究が継続されて、活用されることを多くの人が望んでいるという実態が見えてくるように思いますので。上村さんの説明につけ加えて、希望です。

【丸山委員長】 ありがとうございました。では、辰井先生による明治学院大学のご研究の報告については、これで一応終わりということ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、議題の(3)を終わりにして、議題(4)は先ほど済ませておりますので、議題(5)その他のところに行きたいと思いますが、事務局のほうでその他事項をお願いしたいと思います。

【事務局】 まずは、事務局からでございますが、冒頭、私どもの理事長・北川がごあいさつ申し

上げましたとおり、1年間、先生方、毎月ご議論いただきまして、どうもありがとうございました。事務局からも御礼申し上げたいと思います。ありがとうございます。

それで、今、4月に向けまして、また22年度の調査内容を、文科省さんたちとも相談しながら、中身を決めていってまいっておりますので、年度明けましたら、また先生方をお願いをするような形になるかと思えます。

より具体的には、また病院訪問調査があり、委員会が開催されという形で進んでいくと考えておりますので、またよろしくご協力をお願いしたいと思っております。

あと、繰り返しになりますが、今年度のレポートにつきましては、丸山委員長もおっしゃっていましたように、これから2週間ばかりかけまして修正をかけまして、一応委員長預かりという形にさせていただいて、文科省のほうにお納めしたいと考えておりますので、ご了解ください。

先生、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。報告書については、今の会合中に言うのを遠慮したとか、忘れたとか、あるいは、後で気がついたとかいうことがありましたら、4、5日中にメールで事務局のほうにお出しいただければ、取り込んで報告書の中に収めるように努力したいと思いますので、よろしく願いいたします。

では、今日で会合としては、今年度、21年度のE L S I委員会、一応終了ということにさせていただきます。

先ほど事務局のほうからお話ありましたけれども、来年度についても、ご協力よろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

【事務局】 ありがとうございました。

了