

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 17 回 E L S I 委員会 議事録

1. 日 時 平成 22 年 6 月 22 日 (火) 15:30 ~ 18:30

2. 場 所 (財) 日本公衆衛生協会 公衛ビル 3F 会議室

3. 出席者

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

(事務局) (財) 日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 渡邊氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局、JST

4. 議事概要

【丸山委員長】 お待たせいたしました。ただいまから個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第 17 回 E L S I 委員会を開催させていただきたいと思います。

本日もお忙しいところお集まりいただきましてまことにありがとうございます。本日は森崎委員がご欠席ということと、北澤委員が少しおくれられ、隅蔵委員も少しおくれられているみたいですが、定足数を満たしておりますので、開かせていただきたいと思います。

では、まず事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配布資料の確認)

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。よろしいでしょうか。また、なければ、その都度、ご指摘、注文いただければと思います。次に議事に入りたいと思います。議題の 1 ですが、議事録の確認につきまして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 15 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 16 回 E L S I 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、7 月 2 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】 はい。第 16 回の議事録について、修正等がありましたら 7 月 2 日までをお願いいたします。よろしいでしょうか。では、次の議題に入りたいと思います。次は、「MC 講習会・MC 交流会」を予定していたのですが、資料を今、コピーしていただいておりますので、議題 3 の「中間評価ヒアリングの報告」について、こちらのほうを先にさせていただきたいと思います。

(以下、中間評価は、非公開での実施のため、事務局による資料説明、議論等は削除)

【丸山委員長】 では、これについてはこれぐらいにして、次に進みたいと思います。議題の 4 に行きたいと思います。「今後の『協力医療機関・施設への訪問調査』の実施方針案について」ということで、これまで実施してまいりました協力医療機関等への訪問調査なのですが、今後これをどのよう

にしていくかという点について、事務局のほうでメモを作成していただいております。これについてご意見を賜りたいと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

では、まず、事務局のほうから説明をお願いいたします。

【事務局】 机上配付資料4 - 1から4 - 4までです。「今後の『協力医療機関・施設への訪問調査』の実施方針案について」というふうに整理いたしました。

背景といたしましては、予算も減ってきている中で、これまでのように全数回っていくことができないかもしれないという雰囲気が出ておりますので、そうであれば、何かプライオリティをつけて回る必要があるのかなという中で出てきたペーパーであります。

1.訪問調査実施の目的。これはもう先生方はご存じのとおりでありまして、一応、ペーパーの格好づけに書いたものであります。

2.実施実績ですが、第1期、第2期を通じまして、今日までの実績としましては、机上配付資料4 - 2に整理しております。ちょっと字が小さくて恐縮ですが、WG時代から平成16、17、18、19年、それから20、21年と実施していただきまして、どのような先生が、どこにいつ行っていたかという整理になっております。それから、2枚目以降に、これは21年度の委員会活動報告書より抜粋したもので、どのような課題があったのかということ再掲で参考までにつけさせていただきました。

4 - 1に戻っていただきまして(2)です。第1期の調査項目としては、四角枠の項目を現場で先生方に聞いていただき、確認をいただくという作業をしていただきました。具体的には机上配付資料4 - 3で用紙をつけておりますので、こういうものでやっただと。新しく加わっていただいた先生方は初見だと思いますが、見ていただければと思います。第2期に入りましてからは机上配付資料4 - 4の形で先生方に回っていただいております。具体的には四角枠のとおりで、ちょっと項目が多いのですが、このような形で聞いてきていただいております。

3.実施成果であります。基本的に、2人のE L S I委員で1施設あたり約3時間かけて訪問調査をしていただいております。確認の状況は、E L S I委員会で実施委員が報告をし、委員からの情報共有を図っております。第2期に入ってから緊急対応を要するようなE L S Iというのはなくて、いずれ対応が必要と思われる事項等は、年度ごとの成果報告書に整理しているとおりであります。

なお、訪問調査の最後には、病院スタッフとE L S I委員とのフリーディスカッションの時間が必ずあるわけですが、その際にMCさんから、現状に対する、いわゆる本音といひましようか、文字に書けないようなものも聴取することができるという状況でございます。

そこで、この訪問調査を巡る環境ですが、状況としましては、の1番目、少なくとも今年度は約33%の予算削減がございまして、事業内容もちょっと縮小せざるを得ない状況でございます。そこで、文科省さんよりも、すべての機関、施設を回るのはなくて、少しプライオリティをつけて訪問すべきではないかというご意見をいただいております。他方、徳洲会事務局さんなどともお話をする

機会があるのですが、J C I Iさんからは、MCが、実際に徳洲会さんに施設訪問させていただくときには、ここを通じましてピックアップをしていただいている状況でございます。徳洲会さんにはブロック長会議というものがあって、定期的で開催されているようで、そこで、今度はこちらが、今度はこちらというふうな会合がされているようでございます。したがって、徳洲会事務局さんは、その状況に詳しいのでお話を伺ったところ、MCが担当できなくなるなどの、いわゆる「撤退病院」という言葉をお使いになっておりますが、そういう病院や、試料等の提供数何件以上というふうな物理的な数字で切れるようなものであれば訪問調査の対象病院を抽出できるけれども、どの病院も何らかの問題を抱えているので、特に問題を抱えている病院を抽出するというのは難しいということはお話しております。また、質問紙によるアンケート調査では数字などの事実関係のデータを得ることはできるけれども、明確な、あるいは詳細なE L S Iを抽出することは困難ではないかという意見もいただいております。

そこで、事務局サイドとしての今後の方針案ですが、一応、2つ挙げております。1つは、アンケート調査に基づいて、いわゆるプライオリティをつけて訪問調査を実施するということです。そこで、四角枠のような現況調査をし、それに基づく施設の現況評価を先生方にお願ひし、そこで、E L S Iの観点から問題・課題を有すると思われるところへ訪問調査を実施していくというのが1案としてあると思います。それから、2案としては、あくまでもすべてを調査して細かいE L S Iを吸い上げていく必要があるのではなからうかという視点から、全機関・施設を対象とする訪問調査の実施があるのではなからうかというふうに考えております。

事務局サイドとしましては、予算の話もあるのですが、やはり、全数調査をやったほうがよろしいのではないかという気持ちも半分あり、難しいかなあという実態も半分ありという、ちょっと悩ましい状況にあるところです。以上です。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。提案が多少なされているのですが、今後どうするかということで、まず、訪問調査について、これまでなされたところからご意見等がありましたら出していただければと思います。まず、少し自由な発言をしていただいて、その後、この事務局から用意されました今後の方針について、基本的にどう考えていくのかというところを話し合っていければと思います。

今、お配りしているのは議題2のもので、後でまた使っていただければと思います。いかがでしょうか。どうぞ。

【隅藏委員】 今のお話を伺って、私自身も位置づけがこれまでもよく理解できていなかったところもあったのですが、この委員会はE L S I委員会としてちゃんとウォッチしているという機能のほかに、ちゃんと研究として成果をまとめて発信するというようなことも求められているというようなことだったんですね、評価委員会では。

【丸山委員長】 評価委員会の評価委員の中にそういうふうにとらえられた先生がいたということ

で、本来のこの委員会、あるいは、この研究費の趣旨がそうであるかどうかは、基本的には文科省がお決めになることなのですね。

【隅藏委員】 いずれにしても、そういう趣旨も、少しあるということで、研究として重要だと思いますのは、うまくいっている例を全数的に調査するのもそれはそれでいいと思うのですが、特に重要なのは、うまくいかなかったところ、撤退してしまったようなところを調査して、どこがうまくいかなかった要因なのかというのを検討するというのはケーススタディとしては非常に重要なことだと思いますので、その全数調査というのは、予算の関係とかいろいろなことがあって、どうなるかというのは置いておいても、うまくいかなかったところの調査、特に撤退してしまったところの調査などというのは、昨年からの流れの中では出てこないようなところだと思いますので、事務局からのご提案のように、ますます、うまくいかなかったところの調査、失敗例、そういう観点からの調査というのが非常に重要だと個人的には思います。

【丸山委員長】 なかなかおもしろいというか、問題をはらんでいるかと思いますが、1つの提案としては重要なおもしろいところだと思いますね。撤退病院など……。

【隅藏委員】 うまくいっているところからは、うまくいっているということしか出てこなかったと思うんですけども、うまくいかなかったところからは、結構たくさん論点が抽出されるのではないかと思います。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。増井委員、どうぞ。

【増井委員】 調査をしていて一番感じたことは、実際に病院にとって、徳洲会の場合も、あるいは大学病院にも行ってみましたが、収支としてどうなっていたのかというような、、要するにお金の流れとして考えたときに、ほんとうに元が取れたという言い方をするとおかしいのかもしれませんが、協力病院ですからそれなりの負担があることは覚悟をしていたのかどうかということも含めて、実際にどうだったのかなというのは非常に興味があるんですね。

というのは、海外で聞くと、1人の情報を得るのに大体5万とかが普通の価格なのですから、そういうようなことから考えたときに、それほどお金が動いているわけではないということもありますし、実際に、なかなかやることが多いのだなと。実際にやることはものすごく多いし、きめ細かくやらないとデータがとれないのだなということを訪問に行くと感じます。実際にやったならばどのくらいかかっているのかということ、僕自身は知りたいと思うところがあるんですね。それは訪問調査ということともちょっと違って、どちらかというと、僕たちが行ってもきっと何もわからないんですね。何となく、これは大変そうだなと思う程度のことであると思うので、何か、そういうことが調べられるとおもしろいなというか。

というのは、次の研究をやるときに、どれくらいほんとうはお金がかかるのだろうかということはずごく重要なことだと思うんです。海外で聞くと、5万とか、3万円というお金の話が出てくるので、そんなにかかっているのかと、それは、物のプロセスまで、血液の処理まで入れての値段ではあるの

ですけれども、1検体に対していろいろなコストと考えるとそのぐらいかかっているというような話を聞くので、それがどうなのかなというのをちょっと調べていただけると、ほんとうは、それが訪問調査という言い方になるのかどうかは別ですけれども、僕なんかが行っても何の役に立ちそうもないので、もうちょっとわかる人が行って調べていただくとありがたいと思うんです。あるいは、そういう項目をもう少しクエスチョンの中に入れるか。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。これもまたなかなかセンシティブな問題で。

【増井委員】 そうなんですけど、実際には非常に重要だと。

【丸山委員長】 ええ、今後のプロジェクトを計画するには有益な資料になるでしょうね。はい、栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 ここにある、例えば1案、2案とはまた違うというか、私の考えていることがほんとうに調査すべきことなのかどうかということも含めて、ちょっと意見を申し上げながら、教えていただきたいと思います。例えば、今、増井先生がおっしゃったようなお金に関することを把握していらっしゃる方々と、実際に患者さんからいろいろなことを聞く、MCさんが考えていらっしゃることで、問題として持っていらっしゃることで、こうだったらよかったのと思うようなことは全然違うと思うんですね。それで、今のところ、ずっと1件、1件の施設に行って、その病院の中のそれぞれの関係者にご意見を聞くという形をとっていたので、もしあれだったら、グループインタビューみたいなものを、病院ごとではなくて、例えば、いくつかの病院のMCさんたち、病院の事務局なり会計責任者の方、それから、またそれぞれの院長の先生方とか、そのような形でグループインタビューというのはどうかなあというふうに思ったのです。

もちろん、皆さんご存じのことなのですけれども、グループインタビューって、やはり本音が出やすいし、ほかの人の意見を聞くうちに自分の言うべきことに気づいていったりすることもあるので、過去の問題を振り返って未来に向けての意見を聞くチャンスができるのではないかと思いました。また全然この趣旨とは違うのかもしれませんが、毎回同じ調査をまたこの1年、お金のない中でやるのがつらかったら、そういう方法もあるのかなと思いましたので。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。スケジュールさえ折り合えばいい方法かもしれないですね。後で紹介していただくこととなりますけれども、MC講習会、MC交流会では、特にMC交流会で、すぐグループで議論して、その後で報告してくださいという手法をとられるんですね。いつも私なんかはびっくりする、授業で同じような方法で授業をされる先生もいるんですが、私自身、グループになって課題を割り当てるということはゼミではするのですが、クラスの中でサッと、「じゃあ、その机の方、5人で議論してみませんか」という方法をこのMC交流会でとられている。おっしゃるように、きちんといい意見が出てくるんですね。ですから、そういう手法をとるというのは、あとスケジュール調整でしょうかね。

【栗山委員】 あと、コーディネーターが要るのかなとは思いますが。だから、その部分が私たち

のような、聞き取りをしたい側の人間が入ってコーディネートをしていくということが必要だと思います。そのためには、かなり勉強をしていかなければいけないので、調査用紙で聞き取るよりはずっと大変かなとは思いますが。

【丸山委員長】 ええ、それと、コーディネーターの適性がある方がすることが必要ではないかと思えますね。

【栗山委員】 だから、そこは1人ではできないので2人ずつとか。

【丸山委員長】 交流会でもいつも徳洲会から、湘南鎌倉の方2人で司会をされていますね。

【栗山委員】 例えば、そんなものもということです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今まで第2期に入ってから全病院を基本的には回って、E L S I委員がみずから病院の現場やスタッフさんの状況を見て、だんだん、委員の私たちも実際の話し方なり接し方を学んでいくうちに、そのフリーディカッションの中で相当得るものが出てきたのが実際の状況だと私は認識しています。ただ、そうはいても、事務局から報告があったように予算制約があって、その中でどうするかということできょうの議論になっているかと思いますが、事務局から、1案としてアンケート、今、栗山さんのほうからグループインタビューという話がありましたが、やはり、こういう中でどう組み合わせていくかということに落ち着くと思うんです。

前段でちょっと言いましたが、委員みずからが病院に行って、病院の建物の構造なり、外来やIC室がどうなっているかということを実際に見ながらやるということは非常に価値があるし、単にアンケートなり、あるいはグループインタビューで別の場所に来てもらって話すのとはまた違う情報が得られるということは確かだと思うので、限られた予算の中で、今後、限られているのかどうかわかりませんが、そういう中で実際に委員が見に行く、あるいは、グループインタビューをする、アンケートで集約してピックアップしていくという作業をどう組み合わせていくかということだと思うんです。

ちょっと1つ気になったのは、2ページの徳洲会事務局から、特に問題を抱えている病院を抽出するのは厳しいとの意見があったと。これ、「訪問調査の実績について」ということで4 - 2の表があって、たしか、徳洲会さんのほうから依頼があったのが、私の記憶では、21年7月23日に徳洲会の

病院を訪問させていただいたときに、さんと、あと、ブロック長の方から、徳洲会の中でも問題を抱えているところなり、撤退しそうな病院があるので、そういうところを優先して回っていただけないかという要望が徳洲会側からそのときに出たのです。私が直接聞いていますし、事務局もいらっしゃったと思います。ですから、ここで徳洲会の事務局の方が、特に問題を抱えている病院を抽出するのは厳しいという意見があったというのは、ちょっと、そのときのやりとりを考えるとわかりにくい部分があって、少なくとも、徳洲会の事務局、ないしはブロック長の方がいらっしゃいますから、その仲間の中では、この病院は先にE L S I委員の先生に訪問していただけないかなあという感触なり、感覚は、私の感覚では、ブロック長の方たちは持っていると思うんです。

ですから、ここで、最近、ヒアリングをされてこういう結果になったのかもしれませんが、徳洲会の中での病院をピックアップしていくということであれば、徳洲会の事務局がその病院の状況を押さえていらっしゃると思いますので、一次情報なりとして、ぜひ、お聞きしてほしいと思うし、いつも訪問調査で会うブロック長の方たちは、率直に抱えている問題をお話になられる方たちが多いので、この徳洲会に関しては、抽出するのは厳しいという意見は、じゃあ、徳洲会が対象病院をピックアップするのは難しいというふうにここで結論を出してしまうのは早いのではないかというふうな感想を持ちます。

【事務局】 ちょっと言いわけをさせてください。そういうつもりでの私のほうの作文ではなくて、その冠にもありますように、どの病院も何らかの問題は抱えていますと、大きいなら大きいなりに抱えているし、撤退しそうなところは、撤退しそうなりの問題を抱えている。したがって、その問題のプライオリティをつけるということが難しいというお話でした。

【上村委員】 じゃあ、例えば、その問題を幾つかにカテゴライズして、そのカテゴライズされた中にどういう病院が該当しそうかというのは、ブロック長は大体把握されているわけですか。

【事務局】 把握されています。それで、一番目の問題は、いわゆる「撤退病院」と彼らが称しているものだと思います。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 よろしいですか。

【上村委員】 はい、ありがとうございました。

【丸山委員長】 やはり撤退病院というのは1つ、注目すべきところなんですね。あるいは、撤退を考えているというところは。問題を抱えているというのは、施設で困っているということもあるでしょうし、成績が不良で困っていると、困っているというのは問題は同じですかね。施設のほうは主体的にというか、施設のほうが困っているのと、全体をながめてみて、そこはちょっと困った状態にあるというのと両方あって、施設が困っているというのであれば、そこを訪問させていただくというのは比較的無難かもしれないのですが、全体の中で、ちょっと困った施設だと思われるところを訪問するというのは、ちょっとスティグマを与えるところがあって、難しいですね、やりづらいところがあるかもしれないですね。

【事務局】 おっしゃるとおりだと思います。あと、徳洲会さんの場合には、徳洲会の個々の病院と、組織として動いている面がありますので、幾つかの法人に分かれているようですし、その中で力関係と言ったら語弊がありますが、組織的な動きがやはり何か介在するものがあるかもしれません。そんなニュアンスは感じます。

【隅藏委員】 よろしいでしょうか。今までのお話をまとめると、やはり、何かをやるときに目的は何かということに立ち返って考えてみますと、今の話をまとめると、まず第1として、ヒアリングを行うことによってプロジェクト運営上の問題点を抽出する。これは個々の機関の問題というよりも

全体に通じる問題を抽出するというのが1点。あと、2つ目は、個々の機関のエバリュエーションとか、評価的な側面も、ある程度はあって、これまでのところでそんなにものすごくそこだけが何か、ここはやめましょうということになったということはないとは思いますが、極端な話、そういうところがあれば、そういうことになるわけですね。だから、機関の評価ということの役割が2番目。3番目に、それとの裏返しなのですけども、いつかは見にくるかもしれないというふうに当事者の方々が意識することでモラルが向上するというか、1つは、締め切りまでに数値をここまでそろえておかないといけないと思うというようなことと、インフォームド・コンセントとか、いろいろな手続きをちゃんとやらなければいけないと、いつかは見にくるということがウォッチされているという意識でモラル向上につながるという効果。4番目としては、私なんかはまさにこれで、E L S I委員の教育になるということがあると思うんです。このお話を伺ってまとめてみると、この4つかなということがあります。

だから、その1つ1つの目的をそれぞれ残していくのであれば、それぞれのやり方があって、例えば、全数調査を、仮に予算の都合でやめてしまうとしても、3番目の、ウォッチされているというふうな意識をすることでモラルの向上する効果ももしあるとするならば、やめてしまうのだけれども、「やめてしまいます」とはアナウンスせずに、いつかは来るかもしれないという含みを持たせておくとか、そういうようないろいろなやり方もあるかなというふうに思いました。

【丸山委員長】 羽田委員、どうぞ。

【羽田委員】 私は一度も訪問調査とか、参加したばかりなので行ったことがないのですが、結局、この訪問調査というのは、今までは各施設がどういうふううまくやっているか、E L S Iに関して想定どおりやっているかどうかをチェックするという意味合いがあったのかもしれないのですけれども、この時期になってくると、このプロジェクトが終わった後に次のプロジェクトのために何か役に立つものを、こういうところはよくて、こういうところは悪くて、この仕組みはよくて、こういう仕組みは悪かったというのをまとめる方向に行かないといけないのではないかと、僕は今まで全然行ったことがないので、そんな偉そうなことが言えるのかどうかかわからないのですけれども、そんな印象があるのですけれども、その辺はいかがなのでしょう。皆様のご意見を。

【丸山委員長】 私からお答えできるところは少ないのですが、確かに今後のあり方もありますが、今も臨床情報は収集しており、血清の収集もあるんですね。ですから、そのあたりは協力者の方の理解を踏まえて実施しなければならないということで。

【羽田委員】 先ほど、成績と言われたのは、そういうふうな、患者さんを追って行って経時的に生体試料が取れているか、取れていないのかということが成績というふうな意味で書いてあるんですか。

(以下、データクリーニングに関する討議は、非公開)

【羽田委員】 日本でどんなプロジェクトが今から始まるのかわかりませんが、大規模コホ

ートをやるのだという声も聞こえてきているので、ほんとうかどうか知りませんが。

【丸山委員長】　　そういうところは、ちょっと、人がなさっているところをあげつらう性格をはらまざるを得ないので。

【羽田委員】　　それはもうしょうがないんじゃないですかね。

【丸山委員長】　　慎重にエビデンスに基づいての議論ということが必要だと思いますね。だから、我々、訪問していて、感覚として、ここはしっかりしているな、ここはちょっとどうかなあということはあるんですが。

【羽田委員】　　だから、しっかりしているところのシステムと、それ以外のところのシステムがどう違うかというのを。

【丸山委員長】　　ええ、それはまあ、やはり持ち出しを覚悟でやっているところと、予算だけ見ていると、増井委員も指摘されたように、十分ではない可能性が結構高いんですね。

【羽田委員】　　そうだと思います。だから、それも1つの大きな問題ですよ。今、病院経営が厳しい中、身銭を切ってやらざるを得ないという状況自体がおかしいとは言えると思うので、それは1つの大きなファクターと言ってしまってもいいのではないかと思いますね、実態をきれいに調べて、次に始まるまでには何とかまとめる必要があるんじゃないですかね。

【丸山委員長】　　終了に向かっての今後の試料の取り扱いのあり方とか、そういうことをまとめるというのもあるのですが、まだ、やはり、データを収集している、あるいは血清を収集しているということで、その収集のあり方について検討を続けるという必要も結構残っている。臨床情報の入力がないところはほんとに済んでいない、積み残しが半分以上という病院もありますので、まだそのあたりの把握もする必要はあるのではないかと思いますね。

【羽田委員】　　それはあると思うんですよ。あると思うんですけど、その視点として、今後のために役に立つ資料、実態調査をつくるという視点が入らないと。

【丸山委員長】　　ええ、だから、もちろん、理想的にはそうなのですが、国民性から、過去の事例を徹底的に評価して次に役立てるといのは避けたいというような国民性もあるので、そのあたり、按配をはかってというところがあると思いますね。

【栗山委員】　　先生、余り美しく国民性に配慮していくと、ずっとこれの繰り返しになると私はすごく実感するんですよ。そもそも論を言ってもしょうがないのですが、予算がついて実際に移すまでの間にきちんとした制度設計をするというか、予算がついてから実際に動くまでの間にきちんと制度設計をする時間がないという一義的な問題があって、例えば、インフォームド・コンセントも、どこで、どういうプロセスでこれを検討して、ほんとうはこれが役に立つのか、あるいは、入力項目について、これでほんとうに、この程度の把握の仕方でも臨床情報として役に立つのかという疑問は、ほんとうに最初の、最初のころからあったと思うんですよ。それは、そういう不安とか、疑問とかがありながら、でも、エビデンス的にそれが言えるかどうかというところが、何というか、確認されな

ければなかなか言えないと言っていると、また同じことの繰り返しをしてしまうような気がするので、委員長としてそういうことができないというのは……。

【丸山委員長】 いやいや、できないとは言っていませんが……。

【栗山委員】 できないというか、センシティブというのがおありになるとは思いますが、私は、言ってみれば異端者で結構なので、そういう指摘はしていく作業がしたいなと思います。

【丸山委員長】 いやいや、もちろん、私はこう言いながら、つい、身も蓋もないことを言ってしまうたり、書いてしまったりするタイプですので、やりたいとは思いますが、やはり、そこは意識的に、こう書いたらどういう影響があるかということを考えてやらなければいけないと思います。

【栗山委員】 済みません、じゃあ、皆さん、考えながらやってください。私は考えないで書きますから。

【丸山委員長】 はい、光石委員、どうぞ。

【光石委員】 私は訪問調査にまだほんのちょっとしか行っていませんけれども、もし、E L S I委員会という委員会ですら、実際の協力医療機関に行ったときに、具体的な、特に入院している患者さんの中で、これに同意してくれた方、同意しなかった方、せめて、少数でもいいのだけれども、そういう人たちから、これは一体どういうふうに説明されて、それでどうしたのですかということの、そういうやりとりを具体的な方から聞くことが案外大事なのではないか。今のように、要するに、病院のお医者さんとか、E L S I委員会の人にいると答える人たちというのは、みんな、いいことだけを大体答えるのですよ。実際に数だけ言うと、余り賛成しない患者さんもいます。それは数だけ書いてあるけれど、でも、具体的にどういう理由でそういうふうになるのかというようなことを、やはり、E L S I委員会の今度の第2期中では、行ったときに必ず、「イエス」と言った人と「ノー」と言った、患者さんから聞くということ、その場にはお医者さんとか看護師さんもない。それでE L S I委員会だけがそういう方々から話をしてもらおう。それが、意味があるのではないかと私は思うんですが。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

【光石委員】 例えば、具体的にこういう説明どおりのときの、いろいろなことについて、どんな説明があつて、これがちゃんと意味がわかっていてとか、そういったことについて、私は何となく、そう簡単にみんなわからないのではないかというふうに思うものですから、言われたら、しょうがないから、「はい、いいです」と言ってしまう、そういう患者さんも結構いるのだらうと思います。やはり、E L S I委員会という立場から言うと、ほんとうに1人1人の患者さんがどうであるかということを知るべきだと。それは、お医者さんや、そっちのほうだけが言っていることだけでもって、こうですということだけで言うというのはどうなのかなと私は思います。

【丸山委員長】 ええ、ありがとうございます。参加患者、あるいは参加の対象、参加を考えていた患者の方が考えておられることとか、受けた印象を聞くというのは、第1期のときもやろうとした

んですが、当初は、患者の方に影響を与えるのは、この委員会はしてはいけないということでタッチしないことにしたんですね。それが第2期になって、やるのがかなり認められる、広く許されているというようなことであれば、あるいは、必要があればやっていいかと思うんです。当初、プロジェクトのほうも、患者の方に直接、インフォームド・コンセントなどに関して調査するのは差し控えるというような姿勢だったのですが、その後、若干の病院をサイトにして意見を聞かれるとか、あるいは、何年にこのプロジェクトに参加したことの記憶を確認するとか、調査されていますから、我々もやっていいかもしれないですね。

【光石委員】 ええ、両方、やっぱり、「ノー」と言った患者さんだって当然いるはずですから、入院している方の。そういう人からも聞く。両方を聞いておくことが大事かなというふうに。

【丸山委員長】 ええ。それと、参加された方も、おそらく光石先生だと、ちゃんとわかって参加するのが本筋だということになって、私なんかは、わからなくても参加は参加というふうにとらえがちなのですが、そのあたりも、どちらが望ましいかというところを、患者、あるいは参加者、不参加者……。

【光石委員】 ええ、両方。

【丸山委員長】 双方に対して調査を行うと。これはやはり、MCの方がいないところでさせていただくことになるのでしょうか。だから、サイトはバイアスがかかる選択にならざるを得ないかと思えます。はい、ありがとうございます。

いろいろご意見を多方面から出していただきましたが、北澤さん、何かございますか。

【北澤委員】 きょうは遅刻してしましまして済みませんでした。私自身が2期からの委員なので、1期のときのことをちょっとよく把握できていないということもあるのですが、先ほど隅蔵先生が、この4つの目的というか、意味合いというか、まとめてくださいます、私にとっては、そのE L S I委員の教育という意味が非常に訪問にとってあったんですね。それで実際にどのようになさっているのかを私自身が知るという意味で非常に参考になることが多く、また、役立つ面が多いです。

しかし、2期、これからどうやっていくかということを考えて、今までと同じような方法では予算的にもできないのではないかという中で、じゃあどうするかということを考えたときに、やはり、今まで先生方からもご意見が出たように、何か次に残せるような問題を幾つか抽出して、それに対して、それに適したアプローチをするような、言ってみれば研究ですよ。それをできればいいのではないかというふうに考えました。

先ほど光石先生が言われるような、同意なされた方としなかった方の両方に意見を聞いてみる、すごくいいアイデアだと思うんですけども、そうなってくると、ある意味、研究になるので、その研究のプロトコルなり何なりをきちっと考えて、だれに審査してもらったらいいいのかなというのが、いまいわからないのです。自分たちがやって、自分たちが審査するというのがいいのかどうかということもわからないのです。何か、こういう目的のために、こういう手法でやってみるということを今

後考えていくというのは、自分としては、むしろそういうことがやれたらいいなと思っていたので非常にいいと思います。

【丸山委員長】 はい。北澤委員でしたら、こういう参加者、不参加者に対して意見を聞き取るというのを苦にされないのでしょうかね。

【北澤委員】 取材のインタビューと、こういうインタビューというのは多分、本質的に違うと思うので、自分が適しているかどうかはわからないのですけれども、量的なものはアンケートとか、そういうものでもある程度できると思うのですけれども、実際の、いわゆる、参加者の方々へのインタビューもそうですし、実際にこの研究に参加されたMCの方々とか、先ほど栗山さんがフォーカス・インタビューという話もされていましたが、そういうことから今後の課題が浮かび上がってくるのであれば、それはこの委員会として、次のプロジェクトに何か残していける研究成果ということにもなるのではないかと、今、お聞きしながら考えました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。これ、参加者、不参加者にインタビューすると、人に対する研究で倫理審査を受けなければいけないんですか。そうですね。なかなか難しいですね。どこで受けるのでしょうか。私が医学部の教員であれば……。

【増井委員】 東大が……。

【丸山委員長】 ああ、東大の医科研で受けたいいいんですかね。

【増井委員】 医科研で受けるのが一番順当のような気がしますけれども。

【丸山委員長】 そうですね。関係機関であれば、主任研究者の所属機関でなくても構わないというのが今、ルールとしてありますので、方法がないわけではないですね。

【北澤委員】 何回かの訪問調査やここでの議論で、このプロジェクトの非常に素晴らしい点と、それから、今後に言っておかなければいけない反省点というのもあるのではないかと思います。私が一番びっくりしたのは、1期のときは、大体、この研究をコホート研究にしないようにしようと言っていたというのが、ちょっと、まず、エッと思ったのですけれども、そういう社会的な理解ということもあったと思うのですけれども、このプロジェクトとして、どういうことを今後、もし何か別のコホートが走るようだったら言っていかなければいけないのか、予算の問題も非常に大きくて、当該のサイトが持ち出さなければならない研究計画というのは何なのかということもあると思うんです。そういったことも、もし、この委員会として言うことができれば素晴らしいのではないかと思います。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

【事務局】 事務局から1点。今、羽田先生のご議論をはじめ、次につながる課題の議論が大事だというふうにお話シフトしているのですけれども、一義的には、プロジェクトがE L S Iの観点から見て適性に推進されているかどうかをチェックするという課題を私たちは文科省さんから宿題をいただいておりますので、そのための検証もしなければいけないというのが一方であるのです。そのときに、今までの手法としては、病院訪問調査なり、MC交流会、MC講習会なりへの参加ということ

をしてきたわけでありませけれども、何かやはり、データの積み上げで問題なく推進されていたというレポートにしたい。そのデータの積み上げをどうしたらよろしいのかということも1つ、先生方に伺いたいところではあります。

【羽田委員】 データの積み上げって、どんなデータなんですか。

【事務局】 例えば、病院訪問を全部やった。そこで……。

【羽田委員】 E L S I委員会としてのデータということですか。

【事務局】 ええ。こういうことに基づいて見たところプロジェクトは適正に推進されていたというレポートを書きたいという気がするわけでありまして。

【羽田委員】 適正にというのは、もう決まっているわけですね。

【事務局】 ええ、これは難しいのでありますけれども、初めから答えがあって、それはいけないのですけれども、問題があれば問題を指摘しなければいけないのですが、最終的には、そういうことを書かなければいけないわけですね、報告書に。

【丸山委員長】 まあ、大きな社会的問題を引き起こさずに研究実績を上げていますから、大きくとらえると適正実施というふうに。

【羽田委員】 それはプロジェクト全体の話でしょう？

【事務局】 そうです。

【丸山委員長】 だから、E L S Iの側面から見ても意義のある研究が大きな社会問題を出さずにできたということで……。

【羽田委員】 それは何も問題がないと思うんですけども。

【丸山委員長】 ええ、それは言えると思うので、あとは、こういうところがこうできたらもっとよかったという言い方で言えれば今後につなげることはできると思いますね。まあ、こうしなければならなかったという言い方をすると、ちょっとつらいところになりますけれども。

【事務局】 今、委員長がおっしゃるように、新聞ネタになるような大きな話題はなく済んだので、まあまあ適正だったのではないかという大くくりのレポートも書けなくはないですけども、細かく突っ込んでいけば幾らでも細かくできるのだと思うんです。どのあたりで上下引っ張るかという話だと思います。

【丸山委員長】 まあ、新聞ネタになったことはないわけではないのですが、そんなに後々までひきずるようなことにはならなかったですね。

きょうはたくさんいい意見を出していただいて、議事録で確認して今後に生かしていきたいと思いますが、とりあえずは、フォーカス・インタビューというんですか、複数の施設の方に問題点に対する意見を出してもらうという手法、それはMC交流会などの協力が得られれば、比較的实现の可能性は高いと思います。それから、光石委員から提案された、参加者、不参加者に対するインフォームド・コンセントの実施に対する印象とか、あるいは理解度の把握とか、それから、病院側、関係者、MC

の人などに対する意見とか、クオリティのほうのデータ収集についても、そうですね、やり方次第でやれないことはないですね、協力病院、比較的積極的にこの事業に参加していただいているところだと、そこと共同研究という形でやれば実施可能だと思われま。

それから、あと、コストの面とか、撤退病院などについては、これは個別に少し訪問調査先を選択する際に考慮するとか、あるいは、訪問調査の際にそういうところまで尋ねることができる状況であれば尋ねてみるというようなところ、まあ、それで、ある程度、情報が収集できれば、全体にアンケートをして、どういう状況ですかというようなところを尋ねてみるというようなところがあり得るかと思ひます。

それで、フォーカス・インタビューの手法をちょっと今年度考えてみるというのはいいかもしれないですね。複数の、できれば徳洲会以外のグループと徳洲会の方と両方、参加いただいてというようなことが。MC交流会、MC講習会で積極的に発言をされているような方が関心が高いと思ひますから、そういう人をお願いするというところから手始めにやるということじゃないでしょうか。

【羽田委員】 うん、いいと思ひます。

【丸山委員長】 それから、先ほどの協力者の側、あるいは協力候補者の側の調査ということをやちょっと考えたいと思ひます。きょうは、意見を出していただいて、きょう、決めなければいけないこととして、いつも訪問調査に行つて時間がかかるデータの収集だけは、もうあらかじめすべての施設に現在の状況を出してもらつたらどうかということを考えております。第2期の用紙、机上配付資料4-4をごらんいただきたいと思ひます。4-4の1ページのところで、下のほう、「プロジェクト参加期間・参加部局」については、全数、書面にお答えいただけるのではないかとと思ひます。

それから、2ページの「実施体制」としまして、MCの方を中心に、このプロジェクトに關与していただいている方のお名前といいますが、匿名でも構わないのですが、何人ぐらいで、その職種は何であるかというようなところも書面で把握できると思ひます。それから、3ページ目に行きまして、ここはいつも訪問調査の際に時間がかかっているところですが、第1期の実績として、試料収集実績、臨床情報収集実績、それから、その得られた臨床情報を入力するデータ入力状況、のところ、このあたりについては、もうデータとして各施設から出していただいたほうが、のところは細か過ぎて、これまで訪問調査をしていてもすべて埋まるのが少なかったのですが、埋めていただけたところは埋めて返していただくというようなことを、第1期について。

それから、第2期については、5ページのあたり、書面で夏休みにかけて調査をしてみようかどうかと思ひます。もちろん、徳洲会の本部とか各協力医療機関のご意向を受けてということになると思ひますが、もし、ご賛同いただければ事務局のほうで感触を聞いていただけませんか。いかがでしょうか。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 では、進める方向で書面調査、三好さん、よろしいですか。では、その方向でお

願いたいと思います。

プロジェクト事務局のほう、プロジェクトとして特に問題はないですか。それとも、もう既に把握されているということはありますか。

【プロジェクト事務局】　こちらですべてのデータを持っていない可能性がありますので、病院のほうに問い合わせなければいけないものもあるかと思います。1点、気になっている点といたしまして、病院のほうにどの形で問い合わせを行うかということだと思えます。おそらく、この調査シートは病院のほうにはお渡しできないということですね。

【丸山委員長】　ええ、全体はお渡しできないですね。

【プロジェクト事務局】　なので、事前に質問する項目をピックアップした様式をご用意していただければ、こちらのほうで病院の訪問調査の依頼をかけるときに、事前にこのシートにご記入くださいということで事務的に依頼させていただきますので、その用紙をご用意していただければとは思いますが。

【事務局】　いや、ちょっと違う。

【丸山委員長】　用紙の用意はもちろんするんですが、訪問調査前ではなくて、全病院を対象にちょっと調べてみたいと思うんですが。

【プロジェクト事務局】　ああ、全病院ですか。

【丸山委員長】　ええ、既に第2期、訪問させていただいたところも含めて、我々が持っている情報がカレントではないので、現時点というか、大まかに言って現時点ですね、現時点での状況把握をしたいと思うんですが。

【プロジェクト事務局】　わかりました。そうであれば、一たん預らせてください、後日、回答させていただきます。

【丸山委員長】　じゃあ、事務局のほうをスキップして、プロジェクト事務局のほうでプロジェクトとしてお考えいただくということにしたいと思えます。とりあえず、訪問調査については、4 - 1のところ、今後の方針案として提案されているのは、質問紙による全機関、全施設を対象とした現況調査なんですね。これは、私の文章では、「施設」をもう落としているのですが、どうして「機関・施設」なんですか。

【事務局】　明確な回答は特にはないのですが、今までずっとそうやって使ってまいりましたし、機関ですと、やはり徳洲会さんは徳洲会さん、日大だと何病院がありますけれども、「日本大学」となってしまうので、日本大学　病院となると「施設」という表現かなと思ひ、「・」でつないでいるのですけれども。

【丸山委員長】　ああ、そうですか。わかりました。「協力医療機関」という言い方でプロジェクトを表現されていることが少なくないので、まとめることができるかなということをちょっと感じていたのですが、検討してくれますか。お願いします。

では、この訪問調査についての議論、いろいろないい意見を出していただいて、先ほど言いましたような方針で実現できるところを、なるべくたくさん実現させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、議題2に戻りまして、MC講習会、MC交流会に参加していただいて、私も参加したのですが、その報告に入りたいと思います。5月29日(土)に医科学研究所でMC講習会・MC交流会が開催されました。上村委員、増井委員、私が参加しておりますので、そのときの報告を、まずは上村委員のほうのメモをベースにさせていただければと思います。よろしければお願いいたします。

【事務局】 資料番号の統一を先にさせてください。後で追加をいたしましたので、机上配付資料2-1「MC講習会、MC交流会参加報告(メモ)」、これは2-1のままということをお願いいたします。それから、後で追加させていただいたゼムクリップでとめてあるものですが、話の流れから言いますと、これが机上配付資料2-2にさせていただいて、今の2-2は交流会の話ですので、これを2-3のほうがよろしいのではないかと思います。机上配付資料2-2で配付しているものを2-3というふうにご訂正いただければと思います。話の流れとしてはそうなると思います。失礼しました。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございました。では、お願いいたします。

【上村委員】 では、私のほうからまず最初に、5月29日のMC講習会、交流会に参加させていただいたときの概要についてご報告いたします。その後、丸山先生、増井先生のほうから追加でコメントをいただければと思います。

今、事務局のほうから添付資料の2-2と2-3の話がありましたが、2-2の中の順番を議事次第でそろえたいと思います。最初が「食道癌・血液検査値に関する全ゲノム関連解析」というのを議事次第の次に持ってきていただきたいと思います。その次に菟田先生の「オーダーメイド医療実現化におけるファーマコゲノミクスの役割」というのが研究成果の発表、それを2番目の資料です。3番目の資料が久保先生の「データクリーニングについて」。その次に「事務局からの連絡事項」というのがA4縦で1枚あると思いますが、これがその次です。最後に「メディカル・コーディネーターの業務成果本」作成案の概要、A4の1枚。それで「MC成果本にむけてのご協力依頼」という順に、2-2を順にさせていただくと講習会での議事次第になりますので。

【事務局】 はい、どうも済みません、失礼しました。

【上村委員】 それでは、2-2の資料も見つつ、私のほうは概要を報告させていただくと、あと、プロジェクト事務局と公共政策の洪先生にお願いとして、私の報告であいまいな部分、間違っている部分があったら、後ほど訂正、あるいは補足等をよろしく願いしたいと思います。

MC講習会の後、交流会、懇親会と、いつものパターンで行われました。今回の講習会は、まず、として、研究成果に関する講演が医科研の松田先生と理研の菟田先生のほうからありました。2番目として、先ほど来、ちょっと話が出ている、「臨床情報の現状とデータクリーニングについて」ということで理研の久保先生から話がありました。そのデータクリーニングを含めてシステムの説明、あ

るいは臨床情報入力システムのバージョンアップ等々について、プロジェクト事務局のほうから連絡がありました。 としてMC業務の経験やノウハウを1つの形にしようという企画が今、動いているようで、その作成案について医科研の洪先生のほうから説明がありました。講習会は以上この4つで行われました。

まず、今までMCさんから、訪問調査しても非常に声が多かった、研究成果についてアナウンスしてほしいというようなことが盛り込まれていたこと。あと、ELSI委員会でも議論されてきた、臨床情報のクオリティの面について現状どうで、それをどうしようとしているのかというデータクリーニングについての話があったこと。あと、MC業務のMCさんの目線なりでまとめていくのは意義があるのではないかという話もELSI委員会でされてきたと思いますが、そういう企画案についても説明されたということで、今回のMC講習会は内容が盛りだくさんで中身が濃かったのではないかと思います。

この講習会の後、いつものようにMC交流会の幹事さんのほうから、「“R”だけじゃない“MC”」ということで、このRは「リサーチ」と「臨床」をかけているようですが、そういう題名でプレゼンがあった後、グループディスカッションという形になりました。詳しくは後でご報告させていただきます。

私たちELSI委員は、この交流会まで参加させていただきましたが、この講習会、交流会の後、プロジェクト事務局にお願いして、実際の参加人数を問い合わせたところ、講習会のほうはMCさん68名、47施設、交流会が55名、41施設で、懇親会は21名、17施設ということで、どうですか、施設としては3分の2ぐらい出ていらっしゃいますかね。

【プロジェクト事務局】 講習会のほうは、それ以上、実際に参加していただいています。また、参加していないところに関しては、今回、ちょっと徳洲会の病院さんと、順天堂医院の病院、日本大学の病院、3機関の病院は参加していなかったということで、徳洲会からは、先ほどからちょっとお話がありました、徳洲会の事務局であるJCIのほうから内容を連絡してもらっています。日大に関しましては、日大の本部の研究事務局の方に当日来ていただいています、ほかの2病院的ほうに伝達しております。順天堂医院に関しましては、事務局のほうから2病院に関して、当日の内容を連絡して、参加いただけなかったところに関しましては、講習会の内容はフォローアップさせていただきました。結果的には、全施設、講習会の内容は周知をさせていただいたという形になります。

【上村委員】 それでは、講習会から、具体的に概要をご説明します。

お手元の2-2の資料を見つつ聞いていただければと思います。まず、(1)研究成果に関する講演が行われまして、最初に、医科研の松田先生のほうから「食道癌・血液検査に関する全ゲノム関連解析」ということで、これはいずれもプレスリリースされていますし、幾つかの場で発表もされている内容ですが、それをわかりやすい形で、松田先生が自己紹介も兼ねてプレゼンされました。食道癌に関しては2つのSNPを同定しましたと。アルコールとタバコを摂取としてこのSNPの2つの型に

なると、その掛け算で190倍の食道癌のリスクになるというようなことをお話になりました。あと、血液検査に関する遺伝子の同定ということで、これも新聞発表や『Nature』にのった論文かと思いますが、20の血液検査項目について46の新規遺伝子を同定しましたという話があって、今後の個人の病気のなりやすさの予測や病状の正確な把握が可能になるというようなことをお話になりました。詳しくは松田先生がつくられた資料等を見ていただきたいと思います。

2番目に理科研の蒔田先生のほうから「オーダーメイド医療実現化におけるファーマコゲノミクスの役割」ということで、まず、一般的なPGxの定義とPGxに基づく薬物治療の個別適正化というお話があった後、重症型の薬疹の例、あるいはタモキシフェンの例等について、PGxが薬剤の副作用の回避や有効性の改善に役立つということを具体的にお話になりました。

その次に、ワルファリンの維持容量を、SNP情報について短期間で到達できるというお話をされました。これら、いずれも今まで発表されてきたものですが、MCさん向けにわかりやすく説明をされたと思います。研究成果については、このお二方の先生から講演がありました。講演後の質疑応答は特にありませんでした。

研究成果の発表の後、「臨床情報の現状とデータクリーニングについて」に移りました。今回の講習会の1つの大きなテーマはこれであったのだと思います。机上配付資料2-2の久保先生の実際の資料を見つつ聞いていただきたいと思います。まず、新しくいろいろ知ったこともあり、ああ、ちょっと大変だなと思ったこともあるので、なぜ大変だと思ったかを私なりに皆さんにご報告したいと思います。

まず、第1期の登録者確定作業を行ったと。その登録者というものを定義として、47疾患のうち、いずれかの疾患の登録（臨床情報の登録）があり、かつDNAが保管されている症例を登録者として確定したという報告がありました。これが今年の1月時点で20万3名というお話がありました。ただ、ちょっと説明の途中で、久保先生が、現在は20万1名という話があったように記憶しているのですが、このがついているのは、きょう、プロジェクト事務局なり事務局に確認したいと思って印がついています。まず、患者数は20万3名ですが、登録症例数として31万1,211症例が今年の1月時点で確定しているというお話がありました。

これが添付資料の、スライドの5ページ、1枚に4ページ、スライドがありますので、2枚目の「オーダーメイドプロジェクト登録症例数(311,211症例)」というところが今お話しした内容です。

その次に、ELSI委員会でも久保先生のほうから報告していただきましたけれども、来院調査の概要と調査結果の概要がMCさんに報告されました。これがです。その後、じゃあ実際、臨床情報が現在どういう状況で、どういう問題点があって、それに対してプロジェクト事務局、ないし各協力医療機関にどういうことを依頼しようとしているのかというお話がありました。それが以降です。データクリーニングの話ですが、対象は第1期登録者全例ということで、先ほどお話しした20万3名です。対象データとしては、第1回目に登録された臨床情報を対象とし、2回目以降の臨床情報は

対象外ということは、私の理解では、これ、1回目というか、1年目というか、その臨床情報を対象としていると。調査項目としては、調査票上の基本臨床情報項目で、生年、年齢、性別、登録疾患、身長、体重、血圧、喫煙歴、飲酒歴という、患者さんにヒアリングする調査票の項目についてのみということで、いわゆる、カルテから転記される臨床情報は、今回は対象外だというお話がありました。

ここからお話を聞いていて思ったのは、じゃあ、2回目以降の基本臨床情報や、カルテから転記される臨床情報については今後どういうふうに扱っていかれるのか。今回は調査票項目で、しかもそれは第1回目のみに限っているというお話でしたので、それだけでも大変な修正量があるみたいですが、ここら辺全体をどういうふうにお考えになっているのかなというのが、この で書いた意味です。

こういう対象データをもとにプロジェクト事務局でどういう確認、修正を行ってきたかという話がありました。別添の資料等は、スライドの9ページ、背景とか、基本臨床情報の確認・修正方法、データクリーニング概要とかがある、このページのことを今、簡単にお話ししています。

この報告のほうを進めさせていただきますが、各調査項目ごとというのは、先ほどの生年、年齢、性別の基本臨床情報項目ごとの未入力データの数、あるいはエラーと考えられるデータ数について説明がありました。それはスライドの11ページで、各調査項目について、プロジェクト事務局としてはどういうものを未入力とみなしたか、どういうものをエラーとしてみなしたかということが表になっています。

そこから出たプロジェクト事務局が行ったクリーニング結果というものが、有効なデータ数は、先ほど丸山先生も少しお話になりましたが、全体の64.5%である。未入力またはエラーと思われるデータが全体の35.5%であるというお話がありました。実際の数としては約7万調査項目ですと。この7万についてデータの再確認を各医療機関に今後お願いしたいと思うというお話を久保先生からされました。ここら辺を、どういうふうに事務局が確認し、その結果、こういう数が挙がったというのが、スライドで10ページ以降、10、11、12ページが調査内容で、13ページが各調査ごとの有効データ数で、14ページが未入力、エラーデータ数、有効データ数の数とパーセンテージになっています。

今、お話ししたことは、16ページを見ていただくと、「生年+年齢」の組み合わせまでは90.9%が有効だと。「生年+年齢+性別」までいくと90.3、ここまでは余り変わらないのですが、すべての調査票項目を合わせた有効を見ると64.5%までになりますということです。

ちょっとこれを聞いて、訪問調査させていただいても、確かに、ドクターみずからが臨床情報の入力までされているところもあれば、派遣業者の方に頼んでやっていて、だけでも抜き打ちでサンプルチェックをしていたり、あるいは、MCさんみずからが入っていたりとか、病院の諸事情によっていろいろですので、確かに、クオリティ面ではいろいろ違いがあるのかなとは思っていたのですが、今回、プロジェクトサイドできちっと、調査票項目に限ってですけれども、出て、私の印象としては、この、ごく基本的な調査項目でもこれだけ出るとというのは、じゃあ、カルテ情報まで入れたら一体ど

うなるのかなという不安を持ちましたのと、今後、どういうふうにくら辺のクオリティを上げていくのか、維持していくのかということのご計画なり、お考えが、もし、あるのであれば、ぜひ、教えていただきたいと思いました。

これまでは調査票の項目についてのデータクリーニングでしたが、もう1つ、登録疾患の登録状況についてもプロジェクトサイドのほうで確認されています。これがスライドの17ページ、登録疾患の確認方法ということで、報告書のほうは です。基本臨床情報項目については、第1回目だけを対象としていますが、登録疾患については登録されている回数分、その整合性について確認されたそうです。結論から言うと、多くの疾患は、1年目は登録されているけれども、2年目以降、登録されていない。例えば、1年目、糖尿病であれば、2年目以降も糖尿病であると予想されるのに、2年目以降は登録されていないとか、薬が高脂血症のものが登録されているのに、高脂血症となっていないとか、そういうものを見て、多くは疾患の登録漏れとプロジェクトサイドで思われるので、これはプロジェクトサイドのほうで修正を行う。その修正方法についてスライドの17のほうで、その対応方法が表になっています。ただ、プロジェクトサイドのほうでも判断不能なデータについては、先ほどの基本臨床情報項目とは別途、該当する各医療機関に調査依頼をするという話でした。

この登録疾患に関しては、ちょっと具体的な数の話がなかったと思うんですけども、 の最後に私が書きました、実際、登録疾患でプロジェクトサイドが判断不能とした実際の件数は何件だったのか、きょうお聞きできればと思いました。

以上、久保先生のほうからデータクリーニングの内容の説明があった後、質疑応答が行われたのですが、私のほうで聞き取れたものについて で説明しています。まず、協力医療機関に送付してもらえるデータというのは、修正要のファイルだけなのか、医療機関からプロジェクトに上げたすべて、正しいものも、間違っているものも含めたデータ全ファイルなのかという質問が出ていたと思います。

あと、「造血管腫瘍、高脂血症、尿路結石については初年度の対象疾患ではありません」というMCさんからの声があって、この疾患については「そのまま対応する」という回答を久保先生がされたと思います。そのまま対応というのは、データを特にここはいじらないということだと思います。あと、年齢については、基本臨床情報項目は「生年」と「年齢」という2つの項目があるのですが、徳洲会の千島さんのほうから質問があって、どちらかに統一してくれと。年齢を入れて、生年を入れると、またこの違いから、どっちが正しいのかという話になるという質問が出て、生年、生まれた年から自動計算するようにするという話が久保先生からありました。

このデータクリーニングについて、協力医療機関が対応する期限はあるのかという質問がMCさんからあって、「期限はありません。実際、この作業についてはMCさんのエキストラの作業と考えている」という話が久保先生からありました。また、この当該作業の予算措置についてはっきりしないと病院に持ち帰って組織的対応が困難である、上からの承認から得にくいという話がMCさんからあって、これについては、久保先生のほうから、予算措置については自分のほうからはコメントでき

ないというお話がありました。以上が久保先生から説明があった臨床情報の現状とデータクリーニングです。

それから、プロジェクトサイドのほうで調査票項目と登録疾患についてデータクリーニングを行った結果、約7万例のエラーと思われるものが出た。あるいは、登録疾患についても判断不能と思われるものがあるということで、これについて各協力医療機関にもう一度確認、再登録、そういう作業依頼が出るということらしいです。

続けて報告させていただきます。3ページの(3)ですが、以上の久保先生の話を受けてプロジェクト事務局のほうから、その「データクリーニングシステムの導入について」ということで、実際の導入システムについて、その入力システムというか、それについて開発された担当者から説明がありました。そのシステムのインストールの日程や実際の台数の要望について各医療機関にヒアリングしますというお話がありました。あと、 と はいつもMC講習会でお話しされていますが、臨床情報入力システムがバージョンアップされたと、「臨床情報入力システムのバージョンアップと業務日報システムについて」、これはいつもの事務連絡がされました。

MC講習会の最後ですが、「MC業務成果本」作成案の説明が洪先生のほうからされています。これが添付資料のMC交流会公共政策研究分野参考資料の「メディカル・コーディネーターの業務成果本」作成案概要というA4の一枚。これに関して、MCさんへ協力依頼というのがまたA4で1枚あります。簡単ですが、目的、意義として、MC業務で培われた経験、知識、工夫を記録として整理し、情報の共有化、業務改善や新人教育において活用すると、今後のゲノムを中心とする医学研究プロジェクトにおいて活用してもらおう。MC(GMRC)の社会的認知や地位向上に役立つ等の目的や意義をお話になって、具体的な構成案を提示されています。

それが作成案概要の裏の2ページ目です。作成案構成案「キーワード」ということで、初めに「バイオバンクジャパンとは何か」から始まって、メディカル・コーディネーターの実務事例集ということで、幾つか箇条書きで出ています。社会とのコミュニケーションでということだと。これはあくまでも案ということで、当日、あるいはMCのメーリングリストを通して、MCさんの意見を収集しながら実際の構成案が今後決まっていくと思います。

実際、今の別資料の1に、取材の調査計画も考えていらっしゃるようで、今月から、今年度いっぱいをかけて公共政策研究分野の先生方とプロジェクト事務局が担当してMCさんを対象にインタビュー、あるいはグループインタビュー、アンケート等をしていくという予定になっております。ここまでがMC講習会のテーマと概要です。

引き続いて講習会のあと、交流会が行われました。これが2-3の資料「“R”だけじゃない“MC”」という題名でMC交流会の幹事さんのほうから、まず、2-3のスライドを使って鈴木さんのほうからプレゼンをされて、その後、グループディスカッションに移りました。3ページに参考で、今までMC交流会をどういうふうに行われてきたのか、ちょっと書いています。今回が第4回目です。昨年

の4月7日、9月25日、今年の2月4日と3回来ています。第1回目は10病院の発表が行われて、それに対して質疑応答形式ということだったのですが、2回目以降から、MCさんが企画進行をすべて行うということになって、MC交流会の幹事さん、お二人が司会をされるようになりました。

テーマを見ていただけると、2回目が「今までの成果はなんでしょう？これから必要になるものはなんでしょう？」ということで、3回目が「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」、今回は“R”だけじゃない“MC”ということで、報告書の4ページ以降をお話しますが、今までMCとして行ってきた仕事を振り返りつつ、今後オーダーメイド医療が臨床応用されるとき、MCとして何ができるかについて、この交流会の第2回以降、ずっとテーマにされてきたように思います。

今回のテーマのタイトル設定は、そのMCが医学研究のリサーチだけにとどまることなく臨床のシーンで活躍することを期待してのものだというふうに私は受け取りました。先ほどもお話ししましたが、2回目以降の、継続してきたのテーマで、より具体的になってきているように感じましたし、司会の小林さん、鈴木さんもより熱が入ってきて、その問かけが真剣になってきたように思います。

ただ、ちょっと残念だったことや課題を以降、書かせていただきました。臨床応用のシーンでMCとして何ができるか、あるいは、第2期以降、自分たちはMCとしてこうありたい、こうしていきたい、こうあったらというのを訪問調査でもよくMCさんから話を聞きますけれども、常日頃MCさんが考えていらっしゃる、あるいは不安に思っているテーマを取り上げられているにもかかわらず、いきなりこのプレゼンテーションが終わって後、「じゃあ、ディスカッションいたしましょう」と言っても、日頃、顔見知りじゃない人が隣にいてグループになっても、こういうテーマでどの程度で話せるのか、ちょっと唐突感があったのと、MCさんのほうの準備不足か、活発な意見発表や議論がなかったのが残念でした。そういうことで、せっかくこういう大事なテーマを扱われるのであれば、MCのメーリングリストもありますので、こういうテーマで次回の交流会をやりますのでということで、事前にプレゼンの内容、こういうスライドを出したり、あるいは、可能であれば、意見の収集整理までできていけば、もっと中身の濃い交流会になると思われるので、今後はちょっと工夫されたらいいのではないかと思います。これは、交流会後、小林さんと鈴木さんのほうには、個人的な意見として私のほうからも言いました。

あと、ちょっとここには書いていないのですが、2回目以降、ずっと湘南鎌倉の小林さん、鈴木さんが、確かにMCの幹事さんなのですが、お二人ですべて司会なり進行をやっていらっしゃる、このお二人プラスのMCさんを巻き込んで今後どう発展させていくか。こういう交流会の企画検討段階からほかのMCさんを巻き込んでいくのかというのが、今後のテーマかなというふうに感じました。ただ、1回目から、2回、3回、4回と回数を重ねるごとに扱うテーマなり内容が濃くなってきています。また、MCさんのやりとりを見ていると、すごくみんな親しくなっている雰囲気

気もあるので、昨年から交流会を開かれた成果、効果というのは非常に大きいのではないかというふうには感じています。

最後、 ですが、きょうは渡邊先生がいらっしゃいますが、実際のPGxの臨床応用の事例として、日本医科大学のMCさんがイリノテカンの遺伝子多型検査でドクターのサポートを実際に行っているという話がありました。実際の内容や経験について、MCのメーリングリスト等で、ぜひ、教えてくださいというのが湘南鎌倉の小林さんから、この医科大学のMCさんに投げかけられたので、多分、どういうふうに、実際に医科大学でやっているのかということ、MCさんにメーリングリストを通して知られるような機会も出てくるのではないかと思います。

簡単ですが、補足等をよろしく願いいたします。

【丸山委員長】 いやいや、非常に詳しく、ありがとうございます。増井委員、何かありましたら、どうぞ。

【増井委員】 ほんとうに補足することは余りないという形で、一番大事だった久保先生のを、少し眠くて寝込んでしまった部分があって、それがよくわかったなと思って僕はすごくうれしかったです。そんなことで申しわけありません。

全体の印象として一番大きかったのは、一番最初に上村さんがおっしゃった、成果が知りたいという気持ち、自分たちが働いた成果がどうだったのかということを知りたいということを随分丁寧にされたということがあります。ただ、もう少し質問が出るかなと思ったのですが、質問が出なかったというのは、僕はちょっと意外だったのです。それが一番大きな印象でした。もうちょっと何かいろいろと言ってくるかなと思ったのですが、それがなかったのも、それはすごく意外でした。

最後のMC交流会の中で、臨床へということを考えるのだとすると、最初の2つの発表は、そういう意味では非常に格好の題材であって、もう少し膝突き合わせてでも話す機会があれば、最後の発表は非常に、そういう意味では切実なものであったということを感じたのです。具体的に臨床いったときに、どこまでということがもう少し、だから、そうなる、ほんとうは渡邊先生あたりが、あその場でそういう話をされてもよかったのではないかなというような。というのは、最後のところでの話を聞いていると、渡邊先生が今、されている研究テーマというのは、やはり、研究の結果を臨床につなぐということが主なところですので、そういう意味では、実際にどういう問題があるという話を聞くだけでも非常に意味があったのだろうなということを感じました。

それから、もう1つ、これは資格の問題と訓練の問題、それから制度の問題とかいろいろなものがかかっているのですけれども、訪問調査に行ってもMCの方々が、これをきょう始めてしまうと、これが終わらなくなってしまうのかもしれないけれども、クロージングのときにどうなるのかという問題。それから、その後、やってきたことが生きるような職場があるのだろうか、その2つの点については随分いろいろと考えていらっしゃるなということを感じています。なかなか難しい問題もあるのと、MCさんたちの中にも、手に職で、看護師さんなので、もうそこへ戻ればよいと考えられ

ている方もたくさんいらっしゃるし、検査技師の方もいらっしゃるという形で、あるいは、事務から行っていらっしゃる方もいて、中でも大分感じは違うのだろうと。だから、その方々によってきっと臨床というようなイメージも非常に違って来るのだろうと思いました。そのあたりは非常に大きな、何百人でしたか、全体で何人ぐらいの受講でしたか、延べだと2,000人ぐらい。

【プロジェクト事務局】 今、2,000人程度です。

【増井委員】 そうですね。ですから、非常に数としては多いわけですし、実際に働いている方は数百人、今はもうちょっと少なくなっているのでしょうかけれども、でも、100人ちょっと、200人弱はいらっしゃると思うのです。

【プロジェクト事務局】 それくらいですね、100人余りぐらいです。

【増井委員】 そうですね。だから、そういう方がどうされるかというのは割合と大きな問題だろうと思うんです。だから、それはちょっと気になったことです。

(以下、MC講習会報告に係る議論の中に非公開データが含まれるため、削除)

【丸山委員長】 では、今のMC講習会、交流会についてはよろしいでしょうか。

それでは、きょうの議事として予定しましたところ3点、議事録の確認を入れたら4点ですが、終わりました。その他として特にこちらで用意していることはないのですが、事務局のほうでございましたらお願いします。

【事務局】 はい、2点ございます。1つは、机上配付資料5のペーパーですが、今後のELSI委員会の開催予定でございます。できましたらきょう決めていただければいいと思っております。中で、8月については、これは特別、文科省さんのほうからお話があり、文科省の会議室を使ってもいいということになっていますので、8月については文科省で開ける可能性があるのですが、それを含めまして、毎月、ここに掲げているものを開催するのか、どこかスキップするのかというところを、ちょっと、先生方にご検討いただきたいということが1つです。

それから、もう1つは、これから私の先生方へのメール作業になろうかと思いますが、中間評価のヒアリングを終わりましたので、今後、ELSI委員会で検討していただきたい事項等、私が整理いたしまして、先生方にメール等でお渡しをしたい。その上で、それに加えてこんなことも議論すべきであろうということをお返しいただいて、また次回の委員会の資料にさせていただきたいと考えておりますので、2番目につきましてはちょっと今、ペーパーはございません。2点目についてはご了解いただき、1点目についてはご検討いただきたいと思っております。

【丸山委員長】 はい。検討するという事なのですか。

【事務局】 難しいとは思いますが。

【丸山委員長】 原案はこのとおりやるということですか。

【事務局】 私のほうはそれでもよろしいかなと思っておりますが。

【丸山委員長】 じゃあ、とりあえず、検討すべき材料は十分あるようですので、しばらく外部の有識者の方のレクチャーを受けるということも、内部でも構わないのですが、そのレクチャーを開くということも可能性としてあるかと思しますので、この予定どおり、5月はスキップしましたけれども、あとは続けて月1で開くということにさせていただきたいと思えます。

【事務局】 つきましては、第22回と書いてあるところでございますが、11月16日は、今段階で、もう会議室が埋まってしまったものですから、できれば11月30日にお願いしたいと思えますが、いかがでしょうか。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 日程だけ決めさせていただければと思えます。12月は押し迫った28日か、あるいは1週間前の21日かということですが、どういたしましょうか。

【丸山委員長】 21日は、私は都合が.....。

【事務局】 28日で.....。

【栗山委員】 28日で結構です。

【丸山委員長】 28日でやったことが1回ありますね。

【事務局】 じゃあ、21日のほうは消していただいて。それから、年明けで3月ですけれども、3月は例年ですと、第4火曜日というよりもちょっと早目に開催させていただきたいと思っております。一応、15日で先生方、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 鬼に大笑いされそうなんです。はい、予定は立てないといけませんので。

【事務局】 はい、では、3月22日を消していただいて。今の先生のお話とちょっと絡みますが、こうやって開催させていただきますので、病院訪問調査等も今のところございませんので、先生方から、例えば、20分とか30分とかのレクチャーをいただければなと事務局は考えておりますので、その際は個別にご相談をさせていただきたいと思えます。また、丸山先生ともご相談させていただいて話を進めたいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思えます。以上です。

【丸山委員長】 はい、ありがとうございます。

では、そのほかにありませんようでしたら、これで終わりたいと思えます。どうも熱心なご討議をありがとうございました。

了