

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 18 回 E L S I 委員会 議 事 録

1. 日 時 平成 22 年 7 月 27 日 (火) 15 : 30 ~ 18 : 30

2. 場 所 (財) 日本公衆衛生協会 公衛ビル 3 F 会議室

3. 出席者

(委 員) 丸山委員長、上村委員、隅蔵委員、羽田委員、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) 横野氏、洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、時間ですので、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 18 回 E L S I 委員会を開会したいと存じます。

本日、暑いところ、それから何か交通の様子を見ていると、働いているのがおかしいような状況がありますけれども、集まっていたき、ありがとうございます。本日もよろしく願いいたします。

本日は、北澤委員と栗山委員が欠席という連絡を受けております。(増井委員欠席)

では、資料の確認をお願いしたいと思います。事務局のほうでお願いします。

【事務局】 (配布資料の確認)

【丸山委員長】 そろっていますでしょうか。なければ、そのときにでも申し出ただければと思います。では、議事 (1) に入りたいと思います。まず、議事録の確認ということで、事務局からご説明をお願いします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第 16 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 17 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、8 月 13 日までに事務局までご連絡をちょうだいしたいと存じます。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 第 17 回分につきましては、加筆等ありましたら、8 月 13 日までにということをお願いいたします。よろしゅうございますか。

では、(1) 議事録の確認を終わりました、議事 (2) 第 2 期撤退病院について、にいきたいと思います。

第 2 期に入りまして、8 つの病院がプロジェクトに参加をするのをやめております。訪問調査との兼ね合いもあって、事務局のほうで状況を整理していただいております。まず、資料の説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 机上配付資料 2 - 1 - 1 と 2 - 1 - 2 でございます。

机上配付資料 2 - 1 - 1 でございますが、「撤退病院」についてということで、現状といいたまいますか、背景経緯につきまして、プロジェクト事務局さんへヒアリングさせていただきました。その結果でござい

ます。第2期よりプロジェクトに参加していない撤退病院が、ここにございます8施設ございます。撤退に至った経緯は、以下のとおりでございます。

第2期に入る前に、個々の機関に対してプロジェクトへの参加協力の継続意思を確認したところ、参加協力は行わない旨の回答があったということでございます。参加者が少なく、追跡調査の実施率が低いような施設が対象になっていたようです。特に、日本大学の歯学部2つにつきましては、対象疾患が歯周病のために、特に追跡調査が困難であることも背景にあったようでございます。なお、第1期の同意書等のドキュメントにつきましては、同意撤回発生への対応を担保するために、各機関にて保管、管理されているということでございます。

これらの現状に対しまして、E L S I委員会としては、第1期の総括の一つとして、撤退病院の状況を整理しておくべきだろうと考えておりまして、それを考えた場合、どのような情報が必要なのだろうか、あるいは、どのようにその情報を入手したらいいのかというところを、先生方にご議論いただければと考えております。

続きまして、横長の机上配付資料2 - 1 - 3でございます。これは、病院訪問調査を先生方にやっていたレポートから抜粋整理したものでございます。日本大学松戸歯学部附属歯科病院につきましては、E L S Iワーキング時代の訪問調査だったようでして、データは得られておりませんが、以下7つにつきましては、このような一覧表になります。ご参考までにということでございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、撤退病院について説明していただいたんですけども、プロジェクト事務局のほうから補足していただけるものはありますか。

【プロジェクト事務局】 第2期に入るときに、今、拳がっている施設については、施設のほうから、業務の継続がちょっと難しいということで相談がありまして、第2期に入るタイミングで業務を停止しようという判断がありました。現状維持の状況になっておりまして、同意撤回のご依頼が患者さんからあれば対応できる状況です。特に、徳洲会の事務局のほうからは、ちょっと不安な状況であるので、完全に閉めたいという現場の要望があるというのは聞いております。

【丸山委員長】 同意撤回の対応を得たいということと、同意書などの管理をどうするか。

それで、机上配付資料2 - 1 - 1のところ、撤退病院についてE L S I委員会として調査し、整理することなんですけど、これは何か試案はあるんですか。

【事務局】 今のところ、まだございませんけれども、プロジェクト事務局さんに何うと、仮に撤退病院に訪問したとしても、もうそこにはデータ等はないので、あまり情報を得ることはできないだろう。ただ、今、プロジェクト事務局さんがおっしゃるように、J C I Iさんからは、完全に閉めたいので、その結末をどうつければいいのか検討したいということがあって、E L S I委員の先生にも一見見ていただきたいみたいなお話もでございます。

【丸山委員長】 では、突然なんですけれども、もし委員のほうからご質問とか、ご意見とか出してい

ただけるようでしたら、お出しただけたらと思いますが、いかがでしょう。

【光石委員】 参加者が少ないというのは、少なくなった理由が何か言われているんですか。何でこういうふうには撤退してしまうのかという理由は。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局、そのあたり、もしよかったら教えていただけますか。

【プロジェクト事務局】 登録患者数が少ないというのは、やはりほかの施設と比べると小規模な病院です。クリニックだと、門前クリニックの場合が多くて、本院のほうに患者さんが移ってしまえば戻ってこないとかという状況があって、追跡調査がしづらかった。もともと患者さんの数も少なかった。あと、追跡調査の効率も悪いということもあったと思います。

一番大きな理由としては、徳洲会の場合はリソースが、もともとクリニックも15人ぐらいで運営している施設なものですから、毎日来る患者さんでない追跡調査は、いついっしょるかわからない患者さんに声かけをするルーチン業務を置いておくというのは、組織的に負担が大きいということが事情としてありました。

【丸山委員長】 すいかクリニックと茅ヶ崎駅前クリニックは規模が小さい、それと、さらに小さくなりつつあるというような状況もあったかと思うんですが。

【プロジェクト事務局】 そうですね。すいかクリニックは、実は閉める話もあったんです。当時、経営的に赤字が続いておったんです。結局、閉めずに、今は何とか維持しているんですけども、一時期、医師不足が極端にきた時期が重なってしまっていて、すいかクリニックの院長先生が一瞬いなかった時期もあって、経営的に結構厳しかったときのタイミングが、ちょうど第2期に入る段階でした。

【丸山委員長】 このクリニック2つについては、規模的に難しいということだったと思います。

中沢病院は、老人病院だったですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 出入りが少なくて。

【プロジェクト事務局】 そうです。ほとんど移動はない。お亡くなりになったら、新しい患者さんが入ってくる。

【丸山委員長】 そういう感じ。皆野病院は。

【プロジェクト事務局】 秩父にあるんですけども、経営的に結構厳しかった状況で、職員数も足りなかったです。それで、MCの体制維持ができなかったというのが一番の理由だったはずですよ。

【丸山委員長】 札幌南青洲は、方針、ポリシーの問題ですか。

【プロジェクト事務局】 ここも施設の規模が小さくて、がん患者さんのみとりの。

【丸山委員長】 ホスピスなんか熱心ですね。

【プロジェクト事務局】 ですので、追跡にはそぐわない。病院の経営方針がちょっと変わったんです。

【丸山委員長】 徳洲会の病院は、それぞれやむを得ない事情というか、難しい事情を抱えて撤退され

たということです。

【隅蔵委員】 ということは、今、お話を伺っていますと、運営しているうちにすごく問題が生じてやめてしまったというよりは、むしろ最初、選ぶときに、選ばなくてもいいようなところを選んでしまったと。ちょっと言葉は悪いかもしれませんが、そういう要素はあるでしょうか。

【プロジェクト事務局】 数を頑張りましょうという中で、徳洲会で順番に、大きな病院からどんどん投入して行って、3段階に分けて病院を増やしていったんです。その中で、最後、やるかやらないかというところで、やれという話で入ってきたみたいです。

【丸山委員長】 やはりマージナルなところは難しかったという感じですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。人的なリソースがないところは、やはり難しいです。

【光石委員】 そうすると、参加者って別に患者のことではないんですね。

【森崎委員】 患者ですよ。

【光石委員】 患者のことですか。

【森崎委員】 ええ。

【プロジェクト事務局】 患者さんです。

【光石委員】 先ほどから聞いていると、お医者さんが少ないとか、そういう理由。

【プロジェクト事務局】 それは、病院の経営のほうの話です。

【丸山委員長】 だけど、規模が小さいので、おのずと参加者も少なくなるということですね。

【光石委員】 そうなんですか。

【森崎委員】 ちょっと伺っていいですか。

【丸山委員長】 はい。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 最初から選ばなくてもよかったかどうかというのは、今の段階で言うのはちょっと難しい面があると思います。そもそも第2期目の内容というのは、開始当初は考慮に入っていなかったというか、むしろ病院をベースにゲノム研究をする。ですから、患者をできるだけ広く集めて、日本の状況を把握するというのが目標だったと思います。追跡ということは、そのときに必ずしも十分、内容を詰めて疾患を選んだわけではないと私は理解していて、その際に、こういった病院が含まれる、あるいは含まれないということは、双方にメリット、デメリットは当然あったと思いますが、大きな病院で追跡調査ができる病院だけというのは、逆にある病気に対して、かなりバイアスのかかった患者の選択になってくる可能性もあつたらうということは推察されます。

第2期目は、ある意味では第1期目になかった内容を考えて始まった、継続したわけですから、その際に追跡をするという内容が当然含まれてきたわけですが、それに対応できる病院と、できない病院が実際のところあって、特に小規模の病院については、あるいは疾患によっては追跡にそぐわない患者が含まれていた。ですので、結果論としては、確かに維持が難しい病院が出てきたということは事実なんで

すけれども、最初の選択がよかったか、悪かったかを、今、議論するのはあまり適切ではないだろうと思います。

そういう際にどう対応するかということは、当然、この場でしなくてはならなくて、もちろんいろいろなことはあり得るので、個人情報はどうするのか、連結不可能にすることにどういう問題があるのかということとをここで議論して、一番問題ないというか、アナウンスをするとともに、それから、ほかの病院での、新規のリクルートはもうないわけですから、今後、重複というか、そういうリスクはほとんどないだろうと考えられますので、そういった段階で、どういう手続で周知をするのかということと、同意書を含めた個人情報、あるいは連結対応表をどのようにして切るかということが議論になるかと、私は思っています。

【丸山委員長】　すぐ考えないといけないのは、同意書の問題と、同意撤回対応をどうするかということになって、今も森崎委員、少しおっしゃったのか、おっしゃったように私は受け取ったんですけれども、もう連結不可能にして、データ固定してしまうというのも一つの方法ですね。

【森崎委員】　そうですね。

【丸山委員長】　それが望ましいのか、許されるのかというあたりも、検討材料かと思います。

これは、やはり全体的にも、第2期で終わりとなると、撤回対応をどうするかとか、同意書の保管はどうするかとかというような問題で、同じような問題が出てきますね。

これについて、今から議論するんですか。

【事務局】　事務局としましては、やはりいま一度、例えば日本大学歯学部附属歯科病院に行って、何らかの話を聞いて、現状を押さえてくるべきなのか。それとも、今、あるデータで考えられる検討テーマを挙げていただいて、終了にしておくのか。そのあたりの見きわめなんです。

【丸山委員長】　日本大学だと、今、撤退の受け付けをしているところに行くと、状況はある程度把握できるということですか。徳洲会だと、徳洲会の本部の、何ていうんですか……。

【事務局】　J C I Iですね。

【丸山委員長】　そちらに行けば、意向というか、状況が把握できるということですかね。

【事務局】　同意書をいつ、どういう段階で本部のほうに引き揚げて、それがどんな保管状態にあるのか。あるいは、今まで同意撤回の要請があったのか、ないのかということは、そういうことだと思います。

【丸山委員長】　日本医大も、大学本部で扱っているんですか。

【事務局】　はい、そのようです。事務局で状況を押さえなさいという先生方のご意向であれば、こういう項目を把握しなさいと教えていただければ、私のほうで動くようにいたしますが。確認という意味で、同意書がちゃんと整理されているとか、そういうことだと思っております。

【丸山委員長】　例えば、こちらが同意書の保管と同意撤回対応についてどうなっているのか聞いて、先方から教えていただいて、それを踏まえてまたというような積み重ねになるかと思うんですが。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 ちょっと聞いていただいてもいいかなと思うのは、それぞれの医療機関が、もう完全にデータを固定する形で、自分たちの領域を全部外してほしいという希望なのか。それとも、それぞれ親元の病院がありますので、あるいはシステムがあるので、本来は病院で全部管理をするべきものではあるけれども、同意書並びに同意撤回の受け付けをもう集約するという希望があるのかどうか。先々の話としては、それが許されるかどうかという手続の問題はありますが、このプロジェクトとして、あるところに窓口を持って、そこで同意撤回と、それから同意書の保管、管理も集約するという方向の希望があるのか。その辺をまず医療機関に聞いて、それが実現するのが妥当かどうかというのは、それぞれのケースについて議論をすることはできるかと思います。

【丸山委員長】 各医療機関の希望も。

【事務局】 でも、同意書等については、希望というよりも、もう既に親元の病院に行っているのではないかと思うんです。

【森崎委員】 行っているというのは。

【事務局】 例えば、すいかクリニックにあったデータが、本部のほうに行っているとか。

【森崎委員】 もう既に本部へ行っているわけですね。

【事務局】 そういうことはあると思います。

【森崎委員】 現実として、あとは本部で対応するのか、それとも、その部分はほかのデータ試料とは別扱いにするか、そう理解していいですか。

【丸山委員長】 その段階なんですね。ですから、構成病院、構成クリニックの8つではなくて、3つの段階みたいですね。

【森崎委員】 そうですね。ですから、3つとして、もたがなくなっていないのでいいんですけども、今後の問題としては、ではプロジェクト自体がとまったときにどうするかということ踏まえて、何が問題なのか、何ができるのかが、議論の対象だと思うんですが。

【丸山委員長】 そうですね。この3つとしても、撤退部分については、もう手放したいでしょうね。それとも、プロジェクト継続期間は自分のところで管理してくれるのか。そのあたりを調査していただくということですかね。それとも、調査する前からわかっているんですか。もう手放したいと。

【事務局】 分かりません。

【丸山委員長】 では、そのあたりを。プロジェクト参加部分について、切り離したいのかどうか。それから、個別の問題としては、繰り返しになりますが、同意書、それから参加者の同意撤回の意思に対する対応問題ですね。どうされているか、どうしてほしいか。両方ですね。そのあたりを確認していただけますか。

【事務局】 わかりました。プロジェクト事務局さんと相談をしながら、3機関に確認をとり、私のほうでまとめてE L S I委員会のほうに出したいと思います。

【丸山委員長】 お願いいたします。それでは、議事(2)は、それぐらいにしておきたいと思います。今後も継続して検討ということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、議事(3)訪問調査について、検討に入りたいと思います。訪問調査につきましては、個別の医療機関に訪問調査するに先立って、まず書面で得られるデータを収集、検討するということを、これまでの委員会で合意していただいております。本日、事務局より、書面調査に係る資料が出されておりますので、内容を検討したいと思います。では、事務局のほうから説明、お願いいたします。

【事務局】 机上配付資料2-2-1は、各病院長さんのほうに依頼をするときの依頼文の案でございます。一応、E L S I委員会の委員長、丸山先生のお名前と、それから受託機関である私どもの理事長名の連名かなという気がしております。うちのほう、必要ないということであれば、丸山先生のお名前だけでいいのではないかと思います。

最初、ごあいさつ文がありまして、「つきましては」の段落ではありますが、つきましては、別紙の「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」実施状況に関する調査の実施要領のとおり、E L S Iの観点から現状把握を行い、訪問調査をさせていただく際の基礎資料とするため、貴機関におけるプロジェクトの状況をお教えいただきたいというお願いでございます。

最後の段落で、なお書きで、ご記入いただきますデータは、E L S I委員会での資料とさせていただくものであって、そのほかの目的には一切使用いたしませんということを申し添えております。

それから、机上配付資料2-2-2でございますが、これが実際の実施要領の案でございます。1.としまして、実施の目的をつづりました。協力医療機関で実施されている試料等の収集が、E L S Iの観点から適正に行われているかどうか。また、順調に実施されている場合、どんな創意工夫があるのか。その一方で、こういう言葉遣いはよくないかもしれませんが、停滞気味の場合、どのような点がネックになっているのかということについて把握するため、まずは第1期の実績、第2期のカレントの状況を書面にてお伺いし、結果をE L S I委員会で検討して、その上でE L S Iの観点から訪問調査を優先的にさせていただきたい施設先を抽出、選定するという目的にしております。

具体的な方法でございますが、2.(1)書面調査であります。実際には、きょうの委員会を經まして、8月中ぐらいに行いたいという気しております。実施の方法でございますが、これはプロジェクト事務局さんと相談をしてございまして、プロジェクトに協力医療機関のメーリングリストというものがございまして、それを活用させていただければと思っております。メールによる書面調査であります。回答返信先は私どものほうにさせていただくということで、できるのではないかと考えています。

その後、(2)訪問調査がございます。データの検討、分析の結果、必要に応じて(書面調査では確認しきれない点、E L S Iの観点から現場を確認すべきと考えられる点などがあった場合)訪問調査を実施す

ることでございます。

3．実施主体は、E L S I 委員会です。

4．調査項目ということで、 から、裏のページでございますが、 まででございます。具体的には、この部分が机上配付資料2 - 2 - 3ということで、一応、フレームづくりしてございます。

それから、5．調査結果の活用としましては、プロジェクト参加機関のプロジェクト遂行の状況を総体的に把握すると同時に、本プロジェクトがE L S I の観点からどんな課題を内包しているかという点について、検討させていただく際の参考にするとしております。

机上配付資料2 - 2 - 3でございますが、こんなフレームでメール調査をしたらどうかと、その案文でございます。グレーのハッチがかかっておりますところをご記入の欄でございます、実際のところはエクセルでつくっております、ここのところは黄色の表示になってございます。

お伺いしたい項目として、機関の名前、ご記入いただく方のお名前、お役職。

3番目として、プロジェクトの参加機関、参加部局。

4番目として、第1期の実績、試料収集実績でございますとか、臨床情報の収集実績、裏へ行っていたかまして、データ入力状況が年次ごとにわかればということでございます。

5番目としまして、第2期の実施体制、MCさんの数でありますとか、MCさんのお役職等について。

6番目としまして、第2期に入ってから状況ということで、参加継続の同意数でありますとか、血清試料の収集状況、臨床情報収集状況、データ入力状況、ここまでがいわゆる物理量でございます。プロジェクト事務局さんのほうでも把握している部分もあるかもしれませんが、そのあたりはまたちょっと詰めないといかんでありますが、各機関にお伺いして、ずっと書いていただければいい項目でございます。

7、8、9としまして、第1期を振り返って、あるいは第2に入ってから問題、課題を、F A の形で書いていただければと考えております。

きょう、ご議論いただきたいのは、ご依頼の文書の主体といいましょうか、丸山先生と私どもの理事長を入れてありますので、ここのところをどうするか。それから、目的の部分、それから机上配付資料2 - 2 - 2 のペーパーで、実際にはこれがメールに添付されていくものでありますので、この中身の部分。それから、机上配付資料2 - 2 - 3 のエクセルのフレーム、追加項目等がございましたらご議論いただければと思っております。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。まず、質問がございましたら、出していただければと思います。隅蔵委員、どうぞ。

【隅蔵委員】 私から1点だけなんですけれども、机上配付資料2 - 2 - 3 のエクセルファイルの中で、パーセントを答えるところに関しましては、答える人がわかりやすいように分母を何にするのかを書いておく。要するに、パーセントの分母を何にするのか、注みたいな形とか、記入例みたいな形で書いておく。あるいは、エクセルでしたら、どこかのカラムで割るわけですから、自動的に出てくるようにするという

手もあるかもしれませんが。そのどちらかの方法で分母を明確に、答えが迷わないようにしておいたほうがよろしいかと思います。

【事務局】 実際には、パーセントの欄を書くのは難しいかもしれません。

【隅蔵委員】 でも、どうでしょう、多分、上に出てきた、どこかのカラムで割ることになるわけですよ。

【事務局】 ええ。算数的にはそうなると思いますけれども、現場でそこまで母数がちゃんとされているかどうかという問題もあります。

【丸山委員長】 書けない項目をあまりたくさんつくと、答えてもらえないということはないですかね。

【事務局】 むしろ、パーセントなんか要らないですか。ちょっとわからないですか。

【丸山委員長】 これ、母数は何なんですか。

【隅蔵委員】 例えば、再同意人数の2年目でしたら、最初の同意人数で割ったものが2年目の何人というところの横のパーセントになるということですよ。

【事務局】 そうです。

【隅蔵委員】 そちら辺は、もう一義的に決まるということですよ。

【森崎委員】 いや、臨床情報はなかなか難しいんじゃないか。試料収集とインディペンデントなんて分母は一致しない。再同意なくても、臨床情報はとれていますから。

【丸山委員長】 追跡対象者ですね。

【森崎委員】 そうですね。多分、収集したのが何件かは把握されていると思うんですが。

【事務局】 実数は。

【森崎委員】 その分母をという結構。

【丸山委員長】 分母もわりかし、追跡対象者であれば医療機関で、エクセルのデータベースで拾い上げをしているとよく聞きますから、あるかもしれないですね。

【森崎委員】 もし、そうだとすると、パーセントではなくて対象者数をすれば、そこは計算できる。

【丸山委員長】 実数のほうが。

【森崎委員】 ええ、実数のほうが楽なのかもしれません。

【丸山委員長】 後々使えるかもしれないですね。

【事務局】 左の何件のところだけということですか。

【森崎委員】 だから、何件と、対象者はちょっとほかにはないので、追跡対象者というのは分母が出ていませんから、それは書いていただかないと割り算はできないですよ。試料数とか再同意人数とか、インディペンデントは若干違いますので。

【丸山委員長】 追跡対象者で、現に病院にいられて、ヒアリングというか聞き取りができた数と、そ

れから聞き取りはできなかったけれども、来院されているのでカルテ情報が得られた数と、それから来院もされていなくて、情報は増えてないけれども、ほとんど何にもなくても表はつくるんですね。だから、追跡対象者は、形式的にはすべて追跡されているわけですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 データはなくても。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 そうなると、ちょっとこれは、システムの的には100になる。

【森崎委員】 中身は空でも100%。

【丸山委員長】 中身がないのも含めるけれども100%。だから、パーセントで有為なものをとるとすると、現に協力者、参加者から聞き取りができたものが率として出てくるんでしょうね。

【横野氏】 臨床情報収集だけだと、いろいろなとらえ方をする場合があるかもしれないです。

【丸山委員長】 そうですね。臨床情報というのはどこまで、参加者の方から聞き取れた数なのか、それともカルテから得られたものも含めるのか。来院がなくてもいいのか、来院があった場合のみに限るのかというあたり。

【事務局】 このあたりは、実際に先生方に現場に行っていただくときの用紙から機械的に抜いてきただけなので、そこまで注書きが入ってないですが。

【丸山委員長】 だから、迷惑をおかけすることになるかもしれないんですが、湘南鎌倉病院の鈴木さん、小林さんとか、あるいは日本大学の担当者の方とか、これまで非常にかっちりしたデータを出していただいたところにちょっと相談して、ここは尋ねて、多くの病院で書いてもらえる項目なのかを確認したほうがいいのかもしいですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 優秀なところは全部埋めることができるでしょうけれども、そこを基準に項目を定めるのはちょっと。

【隅蔵委員】 確かに思い返してみると、病院によっては数でなくて、大体何%という感じで答えていたところもあるかと思いますが、件数で答えられない場合、パーセンテージで答えるという選択制にすることもあるんですかね。でも、なるべくなら、かっちり答えてもらったほうがいいのかと思います。

【事務局】 そういう意味では、これでデータをとったとしても、面一の集計というのは難しいかもしれないですね。先生方に何を見ていただきたいと私は考えているかということ、さきの要領のところにも不用意に言葉を使っておりますが、順調に推移しているのか、あるいは停滞気味なのかという追跡率的なところを見ていただくと、おわかりになるのかなという感じも持っております、そのあたりの判別に使っていただきたいデータなんです。だけど、今の先生方のお話を伺っていると、ちょっと面一の統計、集計は無理のような感じもします。

【丸山委員長】 机上配付資料2 - 2 - 2の実施要領ですけれども、「停滞」とか書かれると何か評価されているようで、とまってしまう、固まってしまうんじゃないですかね。

【事務局】 ここは、おそらくムツとされてしまうと思います。

【丸山委員長】 それから、その後のところも、訪問調査の実施にどういうふうに影響を与えるかというあたりも、具体的には書けないんじゃないですか。出てきた、返していただいた内容に応じて、改めて考えるということになるんじゃないかと思うんですが。

ですから、ここは書面調査の意義をどう考えるか。訪問した際に、1時間を数値の情報収集にとっているのはもったいないという趣旨で書面調査をするという考え方と、対象医療機関を選択する基礎資料として、こういう調査をするという考え方とがあって、そこが必ずしも私と三好さんと意見が一致できていないところだと思います。三好さん。

【文部科学省】 訪問調査のそもそもの目的をいま一度議論をしていただいて、実際、書面と訪問調査を通して病院の調査をすることがE L S I委員会として大事だとして出すのか。それとも、先生がおっしゃるように、まずは数値的なものを拾い上げて、そこで、こういう視点から何個か絞って訪問調査を行うために、この調査を行うのか。そのこの目的の部分の部分を固めていただけたらと思います。

【丸山委員長】 そうですね。訪問調査の目的についてなんですが、各委員、もうかなり行かれていますので、目的としてイメージされているところがあるかと思うんですが、いかがでしょうか。

【隅蔵委員】 それに関しては、前回の議事録の7ページの下から、前回、私、発言したんですけれども、それをもう一回まとめますと、私が思うに、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を抽出するという。第2として、個々の機関のエバリュエーションという側面もある。そして、3番目として、いつか見に来るかもしれないと当事者が考えることによって、ちゃんとやろうというモラルが向上する。4番目として、E L S I委員の教育になるのではないかということ、前回の議事録にまとめていただきましたが、私の意見としてはそういうことです。

【文部科学省】 それは、まさに書面と訪問調査をあわせる形で、大きな枠で見ていきたいというというお話ですか。

【隅蔵委員】 訪問調査するほうがいいのかどうかについては、私は特段どちらという意見はないんですが。

【丸山委員長】 そうですね。前回、お出しいただいた、7ページから8ページにかけて、よくまとまっていると思います。私なんかは、1番の問題掘り起こし、これは行ってみないとわからないところが少なくない。それから、我々の認識を得るために、ですから4番目のE L S I委員の教育という側面が、訪問調査をするモチベーションとして比較的強くあるんですが、もちろんうまくいっているところ、いけないところという2番目の評価の問題。それから、あちら側として、本来の趣旨は監査ではないんですけれども、受ける側としては監査と受け取られているところも少なくないので、それをクリアすることで

段落するというか、非常に頑張って我々に対応していただいているところがかなりあるようで、そういうところでは医療評価を受けて、その際に頑張るのと同じような、プロジェクトについて水準的なところを達成するように努力する。そのモチベーションを提供しているというような側面もあると思うんですが、いかがでしょうか。

【横野氏】 すいません、私、今、委員ではないんですけども、過去に委員をやらせていただいたときに、訪問調査をした経験もあるので、そういうことを踏まえて言うと、訪問調査でしかわからないこともあるけれども、訪問調査では出てこないこともあって、どこかの東京の大学の先生が2人くらい来て、二、三時間いたときには出せない話というの、こういう形であれば出ることもあるのではないかと思います。方法が違くと、同じことについて聞いても出てくるものが違ってくることはあると思うので、目的ということもあるんですけども、方法が違うこと自体にも意味があるのではないかと思います。

【文部科学省】 そうすると、今、数値が主な調査項目になっていると思うんですけども、例えば最後の7、8、9のところをより具体的に、もう少し聞かれるような形をとるというのも一つあるのではないかな。一例ですけども、今回、システム入力のエラーが多かったというのが大きな問題になったと思うんですけども、入力しているときに注意されている点とか、エラー率が低かったところというのは何かしら、例えばダブルチェックをかけたとか、そういう体制の問題もあると思うので、注意しているところはどこですかとか、声がけをするときにはどういうことを注意していますかとか、もう少し具体的に、細かく項目を区切って、それを毎年見ていくというの、経過をたどるという意味ではいいのかなと思ったんです。それは、まさに横野先生がおっしゃるように、訪問では出てこないけれども、こういう紙にして、ゆっくり考えた上で書いてくださって、出していただけるものもやはりあるのかなと、今、お話を伺うと思いました。

【丸山委員長】 均質なデータが出てこないのではないかなとも思います。確かに、項目を立てることはいいと思うんですけども、だから、項目を立てて、書くタイプの担当者の方と、書かないタイプの担当者の方がいらっしゃると思うんです。強い意見、あるいは信念をこのプロジェクトにお持ちの方はMC講習会でも発言なさるんですけども、そこそこ仕事でこなしていこうという方はあまり意見を出されないのではないかな。

そういう方の意見もくみ上げるのだったら、やはり行って、くみ上げる必要があるかなと思います。だから、問題掘り起こし、問題を拾い上げるという目的のためであれば、今、おっしゃったような項目を設けることは意味あると思うんですが、それは年を重ねて比較して、傾向を見るということにはちょっと使えないのではないかなと思います。回答者のタイプによることも、結構出てくるのではないかなと思います。

【文部科学省】 そうですね。

【丸山委員長】 だから、ちょっと荒いんですけども、これぐらいの自由記載欄、エクセルであれば行の中の行を増やすこともできて、書きたい方は詳しく書けるといいますので、どういうところが出てく

るか。あるいは、項目としては、もう少し増やしてもいいかもしれないですね。これまで報告書でたくさん出されている意見がおさまるような、ちょうど昨年度の報告書は、ある程度整理して個別意見を入れましたので。

【事務局】 それぞれの枠にするということですか。

【丸山委員長】 ええ。ですから、7、8、9を、9は何でも書いてくださいですから、7、8についてももう少し数を増やすことができれば。といっても、4つ、5つでしょうけどね。だけど、これ、あまりぐずぐずしていると、夏が過ぎ、秋が来て、年度末がすぐやってきますので、これくらいで出してしまうというのも一つかと思うんですが。

「役職」というのは、「役」を取って、単に「職」のほうがいいと思います。二、三カ所あるんですが、上村委員、どうぞ。

【上村委員】 まず、調査の実施の目的で、先ほど丸山委員長がおっしゃったと思うんですが、やはり停滞気味だとか、エバリュエートするような表現は避けて、率直に現状プロジェクトの状況を把握するための基礎調査であるというようなニュアンスを前に出したほうがいいのではないかというのが、まず私の意見です。確かに、委員会としては、そこからどういう課題があるとか、内包している問題は何かということを見つけ出す資料になるんですけども、出す内容としては、もう率直に、ありのままを書いてくださいという伝え方のほうが、目的としてはいいのではないか。

それから、調査票なんですけど、細かいんですけども、第2期状況で6年目と書いているんですけども、協力医療機関で第2期になったら6年目にみんななりますか。例えば、第1期に2年目から参加しているような病院はなかったでしたっけ。そうすると、第2期に入っても5年目だとかあるので、ここは病院がいつから参加したかによって、追跡6年目とは限らないのではないか。第1期の初年度、2003年からすべての病院が入っているのであれば6年目になると思うんですけども、ちょっとこの書きぶりはどうかと思いました。

あと、7、8、9の定性的なものを書いてもらうのは、確かに丸山委員長おっしゃるように、MCとしての仕事にそれぞれの目的意識なり、意義を感じてやっているMCさんであれば、書き切れないほどエクセルの行を増やして書かれると思うんですけども、一つの任命された役としてやっている方であれば、こういう書き方だと「特になし」とか「問題はありません」で終わってしまう。できれば、非常にいい内容なので、もう一つブレイクダウンして、例えば第1期であればIC時はどんな問題があったとか、臨床情報収集ではとか、それぞれのMC業務としてのフェーズがあったはずで、そのぐらいのレベルで書いてもらったほうが書きやすいんじゃないですか。あるいは、プロジェクトとのかかわりだとか、病院の協力体制はどうでしたとか、なかなか孤軍奮闘しているMCさんも多かったわけで、院長先生以下の協力をもっと得られれば、MCさんももっとモチベーションが上がったというケースは多々あったし。

ですから、7、8、9の大きい項目としてはいいんですけども、もう一つレベルを分けて、MCの業

務マニュアルを公共政策分野のほうでつくられる予定があるみたいですが、あそこの目次なりを参考にし
て、もう一つブレイクダウンできるので、そのほうがMCさんも書きやすいし、より有益な情報が回収で
きるような気がするんですが、どうでしょうか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、おっしゃった7、8。ICではとか、臨床情報収集では
とか、プロジェクトとのかかわりとか、病院の状況ですね。

【上村委員】 ええ、この括弧内ですね。

【丸山委員長】 そのあたり、やはり4つ、5つに分けて。それから、6の第2期については、始まっ
た時期がはっきりしていますので、参加医療機関すべてについて、第2期の1年目は2009年度ですね。
2010年度と年度で書いたら書けますね、統一できますね。それであれば、1年目も2003年から始
めて、2004年、2005年、2006年、2007年、2008年ですか。5年？ 6年？

【プロジェクト事務局】 2008年度が、第2期の1年目になります。

【丸山委員長】 そうですか。では、2008年から始めるんですね。第2期を2008年から始めて、
2009年、2010年と。それで、第1期を2003年、2004年、2005年、2006年、20
07年と。参加してない時期は、ゼロというのがあっても、そういう書き方もできるかな。試料数はでき
ますね。再同意は難しいですかね。これまでの報告書と、それから徳洲会の責任者の方から教えてもら
う、あるいは以前、責任者なさっていた山下さんから教えてもらう。基本的には、数値を出す枠組みがある
と思うんですが、それと合っていれば先方にあまり負担をかけずに数値が得られると思うので。

【事務局】 このあたり、パーセンテージの話も含めて、プロジェクト事務局さんと相談させていただ
きます。

【丸山委員長】 お願いします。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 今のデータ、数値的なものは、第1期目のときには、訪問調査では何年ではなくて何年
目ということで聞いているんですね。もちろん、年次別に取り直すのはいいいとか、むしろ楽な可能性
はあるんですが、年次を経ることに追跡が困難になっているとか、同意が得られにくくなっているとか、
あるいは来なくなっているというのは、それだけだとちょっとわかりにくいという気がしないでもない。
そちらと、第2期目でどういうふうにならぬかというのはリンクをさせないと、違うスタンダードにす
るわけにはいかないので、それをちょっと考えないといけない。片や、そのデータがほんとうにとれるか
という問題と両方考えて、時間がないんですけども、比較検討をしないとけないと思います。

それから、もう一点、別の観点から意見を言わせていただくと、数は少ないんですけども、2期目
に行ったときに、1期目との違いという点で、やはり体制がどうかということを一応聞いていますので、こ
こにはないんですけども、第1期目の実施体制というのはやはり同時に確認しておいたほうがいいので

はないかと思います。といいますのは、確かに訪問調査に行っ、データはあるんですけども、訪問調査に行った時期によって人員的には結構変わってきています。ですので、これは私見ですけども、第1期目のピーク時の体制と第1期目終了時の体制、それから2期目については現況なら現況と分けないと、2期目だけぽんと出されて、1期目も始まりのとき、あるいは終わりかけのときに訪問調査したところと比べるのはなかなか難しい。実際に訪問調査するときには、1期目でどれぐらいでしたか、多いときはこれぐらい、でも最後はこれぐらいになりましたというようなお話は聞いているので、その辺はちょっと、増えるんですけども、第1期目について書面で聞いていただいたほうが、いろいろな制約から、2期目に訪問調査に全部行くことは不可能だという理解をしていますので、せっかくされるのであれば、その辺の情報はとっておいたほうが、1期目と2期目の違いももちろんありますが。

【事務局】 ピーク時の体制と、終了時の体制と、2期の体制ですね。

【丸山委員長】 実施体制については、第1期と第2期をまとめてもらうほうが楽なんじゃないですか。

【森崎委員】 まとめてもいいですね。どこにどう置くかはともかくとして、要するに2期目の現況だけを書いていただいても、比較なり、病院の体制、あるいは対象疾患が違うのは理解するんですけども、せっかくされるのだったら、それがいいかなと思います。

【丸山委員長】 冒頭に、3つまとめて。

【事務局】 中身は、人数であるとか、職であるとか、こんなような内容でよろしいんでしょうか。

【森崎委員】 そうですね。

【丸山委員長】 あと、臨床情報入力担当者を、派遣の方はMCと数えているんですか。

【森崎委員】 勘定してないと思います。

【丸山委員長】 してないんですね。その方の数とか、通常、訪問調査したとき、よく聞いていますよね。週に3回でお1人とか、そういうようなところを把握できればいいんですけども、あまり細かいところを聞くと返ってこないかもしれないです。

ほかに、ご意見、教えてもらえるところがあれば。上村委員。

【上村委員】 今、森崎委員がおっしゃった体制に関係してですけども、各病院でMC講習会を受けてMCの資格を得るわけですね。ですから、私、いつも関心があるのは、MC講習会受講者が、いわゆるMCが何名いて、実はもう病院を辞められたり、現業に戻ったり、現在、病院にMC資格者が何人いるかとか、そこら辺の数も知りたいというか、一つの情報になるのではないかと。MC講習会も、それなりのお金をかけて、病院によっては何十人という相当な数が医科研に来て勉強しているにもかかわらず、実際はほんの数人がやっているだけというようなことは、果たしてどうなのかと思うときもあるんですね。ですから、受講者が何人で、現在、何人残っていてということはちょっと知りたい。

【事務局】 MCの数と、現状であれば実働数。

【上村委員】 実働は、第1期、第2期の体制で、先ほどのピーク時だとか、それでわかりますよね。

いわゆる資格者が病院に何人残っているのかというか。

【事務局】 そのものに何人残っているかということですか。

【上村委員】 ええ。資格は持っているけれども、現業に戻られている方のほうがずっと多いんじゃないですか。第2期になって、もうMCとして働かれている方は。

【丸山委員長】 そうですね。そうすると、今度、その人たちの内訳をということに。そこは、内訳はなくても構わないですか。

【上村委員】 それは、いいと思います。

【丸山委員長】 受講された方は、これまで何人か。

【上村委員】 事務局のほうも、受講者は病院ごとに把握されていると思うんですけども、各病院で、今、何人残っているのかというのは、まだ把握されてないと思うんです。そういう人的リソースがどういふふうになっているのかということも、総体的に把握できる一つの資料になるのではないかと。

【隅蔵委員】 先ほど丸山委員長がおっしゃった、週何日来ている人が何人とかというのは、やはり全体的に比較できる数が必要だと思うので、一つの項目は少なくともフルタイム換算を使って、フルタイム換算で何人かを聞く項目があるといいと思うんです。週何日の人が何人とか、そこまで細かいのはあまり要らないと思うんですが。フルタイム換算というのは、アンケートを受ける人にとってはわかりにくい言葉かもしれないので、ちょっと説明を加えて、1人がフルタイムで働くと何人分かというような聞き方で、フルタイム換算人数ということで行くと、全体の統一的な比較ができるのではないかと思います。

【丸山委員長】 それは、35時間ですか、30時間ですか、40時間ですか。

【隅蔵委員】 確かに、フルタイム換算って、よく働く人がいたら何人ですかというのは、どうなっているんでしょう。

【丸山委員長】 徳洲会だと、6時間、7時間が多かったですね。6時間5日とか、7時間5日とか。

【隅蔵委員】 私、これとは別の、TLOのアンケートで、フルタイム換算でもそこまでよく考えはしなかったんですけども、確かに時間数とかでも変わってきますね。フルタイム換算というのは8時間なんですかね。でも、そこら辺は何からの基準を設けて、この基準で人数を教えてくださいというのと、0.9人とか、そういうことになるんでしょうか。

【上村委員】 すいません。第2期になって、病院によってはMCさん1人でやっているところも多いけれども、今、隅蔵委員がおっしゃった、1人でも1日、午前、午後、MC業務をやっている病院と、午前中だけこのプロジェクトの仕事をして、午後は臨床検査技師のほかの仕事をしているという病院も幾つかあったと思います。

【丸山委員長】 ええ、ありますね。

【上村委員】 そうすると、1人としても午前だけのMC業務とか、やはり内実が違うと思うんです。

【事務局】 ですから、ペーパーで聞くには限界があるのではないかと気がするんですが。

- 【上村委員】 だから、そこら辺の情報もとれるような。
- 【丸山委員長】 正確性の追及と回答の確保と、両方あると思うんですが。
- 【上村委員】 確かに、そのバランスなんです。
- 【隅蔵委員】 そういう意味では、実際にかかわっている人数と、フルタイム換算した人数と、この2つを聞けばいいのではないのでしょうか。フルタイムが8時間なのか、7時間なのかというところについては、もう感覚で答えてもらうしかないと思うんですよね。
- 【丸山委員長】 公衆衛生協会の基準とかないんですか。公衆衛生統計をつくる際の。
- 【事務局】 それはないです。
- 【丸山委員長】 ないんですか。そのあたり、ちょっと考慮いただいて。
- 【事務局】 丸山委員長が最初おっしゃったのは、臨床情報入力担当者がどんな人かということですよ。
- 【丸山委員長】 マンパワーだから、今の隅蔵委員のご意見だと、フルタイム換算3日とか、あるいはフルタイム換算3日が3人とか、3日が1人、3日が2人とか。あるいは、日数で10日とかにするんですか。
- 【隅蔵委員】 5日間×4週間働いたのを1人と考えて、例えば午前だけだとしたら0.5人ですし、あと、その人が何人働いているか。
- 【事務局】 何かサンプルありますか。
- 【隅蔵委員】 フルタイム換算のわかりやすい説明とか、どこかから調べて。
- 【事務局】 別のアンケート用紙でも構わないですが。
- 【丸山委員長】 あるいは、週実働時間で聞いてもいいですね。
- 【事務局】 1週間の実働時間、分母を1週間にしたときの実働時間。
- 【上村委員】 それは、わかりやすいです。
- 【丸山委員長】 どちらか答えやすい方で……。
- 【羽田委員】 今、MCさんの仕事というのは、臨床上フォローしている方の臨床情報を入力するという仕事なんですか。
- 【丸山委員長】 それは少なくても、臨床情報をカルテから紙に拾い上げる、カルテから調査票に記入するんです。徳洲会は、カルテを見ながら直接入力しなされてないと思います。一たん紙に書き上げるというのが一つの仕事で、それから結構時間をかけておられるのは、ある一定の期間、初回から1年たったということで、追跡の対象となる人が出てくるわけです。その人を同定するのが結構大変みたいです。
- 【羽田委員】 リストの中から追跡の対象者を選んで、いつ来られるかということ……。
- 【丸山委員長】 だから、カルテに印をつけておくと。
- 【羽田委員】 そういうことをされているんですか。

【丸山委員長】 それ結構大変だと。月末は、それに2日、3日とられてしまうとかいうのを聞きませぬ。

【羽田委員】 それは大変でしょうね。

【丸山委員長】 あと、先ほど指摘された臨床情報のカルテからの拾い上げ、あるいは、患者さんが来られたときは聞き取りを行うと。

【羽田委員】 それは、決められた項目の聞き取りということが、疾患ごとに決まっているんですか。

【丸山委員長】 そんなに詳しくはないと思いますが。それと、血清用の採血。

【羽田委員】 採血も、どのくらいおきにするということは決まっているわけですか。

【丸山委員長】 1年ごとに。

【羽田委員】 そうなんですか。そこの参加継続同意というのは、参加継続同意書を第2期のときに全員にいただくんですか。

【森崎委員】 6年目というか、5年目というか。

【丸山委員長】 そうですね。第2期に入るときに同意書をとるところと、6年目に入ったときに同意書をとるところもあるんですが、いずれかの方式で、第2期に、5年が経過したら。

【羽田委員】 なるほど。では、結局のところ、フォローしている人が多くて、頻繁に受診されるような疾患の場合に仕事が多くなるということですか。

【丸山委員長】 いや、追跡の作業として参加者に対応するのは1回ですので、1年おき、年に1回追跡ということですので。

【羽田委員】 というのは、MCさんの仕事を何人、1週間当たり何時間働いているという表を見て、この病院はどんな感じかなとか、そういうことを評価するのはどうすればいいのか。評価というか、ここは忙しくやっていてフォロー率も高そうだなとか、そういうことが浮かび上がってくるデータになるのかどうかを知りたかったんですが。

【丸山委員長】 ある程度はなると思うんですが。

【羽田委員】 そうすると、多ければ多いほどということですかね。

【丸山委員長】 ですが、多くの病院は、MCの人数は第2期に入って1人というところが多いんですよね。

【羽田委員】 そうでしょうね。

【丸山委員長】 そのあたりは、細かいところはやはり紙だけでは得られないと思うんです。これまで、そのあたり訪問調査して、聞き取るのに時間がかかるんです。ですから、すべての機関についてあらかじめ。

【羽田委員】 そういうデータは前もって。

【丸山委員長】 ええ、書面でいただけたら。あちらも、そういうところは時間のあるときに準備でき

れば、そんなに大変ではなくてということですね。

【事務局】 あと、実際、徳洲会の場合には、臨床情報の入力、派遣会社さんを雇って入力されているんですね。大学なんかですと、そのMCさんがやっていたりします。

【丸山委員長】 では、プロジェクトとのやりとり、あるいは協力いただいて、少し改善を加えて、メールで流していただいて、悪くても8月の委員会で最終案、できればそれまでにちょっと詰めたいと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 すいません、表書きについてちょっとコメントをしたいんですけども、このアンケート、調査協力の依頼はE L S I委員会がするんですね。公衆衛生協会をどういうふうに入れるのかということで、文言で多少気になるのは、E L S I委員会はプロジェクト自身ではないけれども、プロジェクトにぶら下がっているというか、関連をするE L S I委員会と、病院、医療機関は理解していると思うんです。調査研究の受託機関が公衆衛生協会というのは事実なんですけど、併記をしていくと2つの関係が、普通に言うと、わかっておられるかもしれないけれども、何なんだろうと受け取られる可能性があるのが1点。

それから、データはE L S I委員会での資料とさせていただくとは書いてあるんですけども、最終的には日本公衆衛生協会という調査研究の枠組みの中にE L S I委員会があるので、もちろん個々のデータを出すわけではないんですけども、調査研究の結果としては、当然、使うことになるかと理解をするんです。その辺は、変な解釈をする人はいないとは思いますが、はっきりさせておいたほうがいいのではないかと。

逆に言うと、E L S I委員会とだけ書くことの問題点は、実は調査研究の一環であることが隠されてしまうという点が一つあります。両方を出すと、その関係がどうなのかが何も書いていないので、ひょっとすると何かよくわからないアンケートと勘違いされる方もおられるかなと。その2点だけ、ちょっとご検討いただけますでしょうか。

【事務局】 MCさんたちには、E L S I委員会、丸山委員長のほうが通りがいいので、もう通っている話ですから、むしろうちの名前は要らない。取ってよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 公衆衛生協会のほうがよろしければ。

【事務局】 では、丸山委員長のお名前だけでいくと。

【丸山委員長】 はい。

【隅蔵委員】 あと、今の森崎委員のお話で重要な点はもう1点、最後の2行が、それでいくと少しし過ぎなのではないかということですよ。場合によっては、前回か前々回のE L S I委員会で、機能として研究的なことも求められているようなことであれば、研究成果として何かどこかに公表するというのも、私はそうしたいと言っているわけではないですが、場合によったらあるかもしれないわけですよ。そうすると、公表できないような文言だと、ちょっと困るということですよ。

【事務局】 なお書きは、何と書いておいたらいいんでしょうか。

【隅蔵委員】 個別の機関が特定されるような公表はいたしませんというようなことを書いておけばいいんじゃないですか。アンケート調査には、よく出てくる文言ですね。

【丸山委員長】 そうですね。記入していただきますデータは、E L S I 委員会での資料とさせていただくものであり、その他の目的には一切使用いたしません。また、結果を公表する際には、今、おっしゃった、特定の機関がわかるというか、同定されるような形では公表しませんということですね。医療機関が特定されるような形では公表しませんということですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。では、(3) 訪問調査について、書面調査の問題に関しては、これぐらいにしておきたいと思います。

次は、(4) 生存調査の問題ですが、どこからお話ししていいかちょっと迷うんですが、きょうの資料 1、先ほど隅蔵委員の発言がおさめられていたのは机上配付資料 1 のほうなんです、資料 1 のほうで、4 月の推進委員会で生存調査、予後調査の取り扱いはどうなったかということを紹介しているところがございます。資料 1 の 9 ページの下のほうです。ちょっとわかりにくいかもしれませんが、生存調査、予後調査について、下から 9 行目ぐらいのところ、これまでは予算が見つからないので、名前を予後調査から生存調査と変えることになったようですけども、それについてはできないという話のように私は理解しておりましたが、きのう、というのは推進委員会ですが、久保先生のお話では、できなくなったとまではおっしゃらずに、何とおっしゃっていたか、1 行ちょっと余計なことを言っておりますが、一応のまとめをしたというような説明であります。その後、ここにはおさめられていないんですが、豊島先生は、今後、慎重に運ぶようにというような発言を委員長としてなさったと思います。

そういうことが 4 月下旬の推進委員会でありまして、その後、先ほど配っていただいた資料の中で、中村先生からの書面ですが、机上配付資料 3 - 2 で依頼状が出されてまいりました。E L S I 委員会への諮問について(依頼) ということ、最初、あいさついただいているんですが、その後、本プロジェクトでは、平成 2 1 年度より、本プロジェクトの「バイオバンクジャパン」登録患者様のうち、1 年以上非来院の方と死因が不明の方を対象とした、生存調査の実施を慎重に検討してまいりました。推進委員会のもとに設置した「予後調査ワーキンググループ」(久保充明主査) を中心に、実施の意義、実施に向けた手続き、実施の手順の検討を行ってきたほか、文科省、推進委員会、病院連絡会議などでも検討を繰り返してまいりました。これまでの議論をもとに、おおよそ実施概要案が固まりつつあり、推進委員会で最終的な決定を致します。つきましては、我々の委員会において、生存調査の実施にかかわる以下の点について検討いただき、結果をお伝えできればと依頼されております。

内容的には、1 . 平成 2 2 年度、今年度にパイロット調査を行うに当たって、留意すべき事項について検討をお願いしたい。それから、来年度、平成 2 3 年度予算が確定した後で、パイロット調査の結果をも

とに、全医療機関を対象に実施するに当たって、留意すべき事項についてご検討をお願いしたいということが依頼されてきております。

予後調査ワーキンググループでの検討結果は、机上配付資料3 - 1でお配りしているんですが、これは前々回だったですか、推進委員会の報告としてもお配りした資料かと思います。ですから、きょうは全部見ることはしませんで、必要に応じて参照いただきたいと思います。

きょうの話としましては、後で資料番号をつけていただきました机上配付資料3 - 5、3 - 6、3 - 7で現在の状況をご説明します。

その内容というのは、机上配付資料3 - 5にありますように、6月30日に予後調査検討ワーキンググループが開かれました。一応、昨年度3回開いて、これで終わりかなと思っていたんですが、今年度、実施の方向に向けてということで、4回目が開かれたものであります。メンバーは昨年度と同じでありまして、当日の議事次第としては下に書いております、1)臨床データの再確認についての報告については、きょう、資料をお配りしておりません。それから、2)生存調査に関する報告、3)生存調査のパイロット調査について検討がなれました。

検討の際の資料が、机上配付資料3 - 6、3 - 7であります。これらも、これまでごらんいただいたものと重なっているところが多いんですが、新たに委員に入っていたいただいた先生もいらっしゃいますので、多少の重複はいとわず、しかし、これからの検討、すなわち倫理的、社会的、法的な側面からの検討に直接かわらないところは、さらっと説明させていただきたいと思います。

机上配付資料3 - 6、プロジェクトにおける追跡調査の状況と生存調査について、をごらんいただきたいと思います。これ自体は、5月10日は実施会議ですが、日付が打たれているんですが……上に書いています連絡会議の資料として用意されたものであります。

2枚目のスライドが、予後調査検討ワーキンググループの設置、その検討対象についてでございます。

次行っていただきまして、3枚目のスライドで、オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける追跡調査、先ほど羽田委員からご質問あったところですが、どういうことがなされているかということで、最初の矢印のところ、初年度IC日を基準として、初年度同意をいただいた日を基準として、1年後にプロジェクト参加者が登録医療機関を受診したときに、追跡調査としてMCによる問診、採血(血清のみ)及びカルテからの臨床情報収集を実施している。

また、MCが調査期間内に参加者にアクセスできなかった場合は、前回、調査後からカルテに追加された臨床情報を収集しているということで、当初から予定された追跡がなされているんですが、3つ目の矢印、参加者が協力医療機関を受診していない場合、生存状況、死亡状況を把握できてはいないということでもあります。

次、4枚目のスライドですが、当初予定されていた追跡で把握されていない参加者の生存、死亡状況を把握するために、昨年度、来院調査がなされました。来院調査の調査用紙、調査シートが4枚目のスライ

ドということになります。最終来院日がいつであるか。生存しているか、死亡しているか。死亡している場合、死亡診断書があるかないか。ある場合、その情報の提供が可能な場合は死因についての情報の記入を求めるという形で、来院調査が昨年度なされました。

来院調査の実施に当たって、死亡診断書情報をこういう形で吸い上げてよいかどうかについては、昨年度、E L S I 委員会の検討が求められました。その結論が5枚目です。死亡診断書記載情報を回収することについてのE L S I 委員会の見解ということで、結論としましては、診療録記載情報に準ずるものとして回収することは容認できる。しかし、情報の提供は十分行うようにということを要望いたしました。

来院調査の概要につきましては、6枚目のスライドに書かれております。その結果は、ちょっと飛ぶんですが、8枚目のスライドです。来院調査の結果が示されております。これも、これまで何回か示されたものですが、参加者が20万3例ということです。最初の紙に書いておりますように、2例重複があったので、現在は20万1例なんです。その後、撤回があって、現在、20万例ちょうどですか。プロジェクト事務局、ご存じであれば。

【プロジェクト事務局】 これは第2期になってからの撤回なので、第1期の終了時では20万1例です。

【丸山委員長】 そうなんです。だから、そこで固定しないといけないんですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【プロジェクト事務局】 どこかの時点で固定なので、20万1例で固定です。

【丸山委員長】 失礼しました。その後、今、私が言いかけた1例の撤回があるようですが、それはここには取り込まないということでもあります。ともかく、この段階では20万3例ということです。

そこから、来院調査の対象として除くものが3,332例あるということで、その内訳が7枚目のスライドになります。同意撤回なされた数は、母数確定がなされてからの同意撤回は3例あります。

A L S については、私が手書きで書き入れておりますが、当初から追跡はしない。1回だけ調査することで終わるという条件で対象とされたということで、これを除きます。

それから、先ほども触れられました撤退病院8病院を除きます。

合計、3,332例を除いて、19万6,671例が対象であります。そのうち、死亡ということで回答が返されてきたのは8,987例、そのうち死亡診断書の情報が提出されたのが7,250例です。死亡診断書情報が提出されなかったのは1,737例で、1,737例については、死亡していることは把握できているけれども、死因が把握できていないという状況にあります。

それから、生存ということですが、1年以内に来院された対象者、参加者ということになります。……ごめんなさい、生存というのは死亡したことが把握されていない18万7,783例で、そのうち1年以内に来院された方が来院ということで、生きているものと処理する、取り扱うということで、13万8,791例です。1年以上病院に来られていない方が非来院でありまして、4万8,893例の方が生存している

か死亡しているか、死亡している可能性がかなり高いのではないかと疑われる例であります。

生存しているか死亡しているかわからない非来院、1年以上来院されていない方と、それから死亡されてはいるんだけど、死亡原因が把握できていない方を対象に、生存調査をしたいということでありませう。その意義として、9枚目のスライドに、第2期ではケース・コホート研究を行うということで、表が書かれております。

矢印の下ですけれども、第1期は疾患のなりやすさ（発症）との関連を研究するのがケース・コントロールの目標、目的だったのに対して、第2期は疾患の重症度、予後との関連を把握することを目指すということなんですが、もう少し詳しく書いていただいたほうがわかりやすかったと思います。そのあたりにつきましては見ることはしませんが、報告書の4ページから5ページについて、具体的な例も挙げて書かれております。

そのさわりだけ読むことにしますと、4ページから5ページ、死因を把握することの重要性として、4ページの中ほど、死因を明らかにする重要性は明白であるということで、その上の行ですが、胃がん登録例、胃がんで参加いただいている対象者が胃がんで死亡した場合と、交通事故や心筋梗塞で死亡した場合を考えると、死因を把握する重要性は明白であるということで、死因把握の重要性が書かれております。

それから、生存、あるいは死亡、それから死亡原因を把握する重要性については、5ページ目の10行目から始まるところで、最近の研究成果を例として、本プロジェクトでは全提供者からDNAを採取しており、遺伝要因と死亡の関連を検討することが可能である。最近、2型糖尿病において、厳格な血糖管理を行うことにより、総死亡率及び心血管病死亡率が上昇することが示された（アコード研究）。これ、ほんとうなんですかね。

それから、ほぼ同時期に報告された別の介入研究（アドバンス試験）では、厳格な血糖管理と標準血糖管理では死亡率に差はないとされた。それから、UKPDSでは、厳格な血糖管理は死亡率を下げるという結果が得られており、この3つの研究で糖尿病における血糖管理目標を設定する上で大きな問題となっている云々の説明があります。

こういうことについて、バイオバンクの試料を用いて研究するには、やはり生存状況を把握する。次のパラグラフに書かれていることが重要であろうというようなことで、生存調査、それから亡くなっている場合については、死因を把握する重要性が報告書では書かれております。私、専門外ですので、これぐらいにさせていただいて、意義については十分あるという説明であります。

この生存調査、あるいは予後調査をすることについて、協力医療機関で出された意見として5つのものがあるということです。それが10枚目のスライドであります。

1つは、各医療機関で倫理委員会を通すのではなく、国レベルのプロジェクトとして、もっと上のレベルでオーソライズしてもらうことが望ましい。

2つ目として、参加者に同意を得る過程で、個人情報を出さないという説明を行っているた

め、調査は各医療機関内で実施し、個人情報を出さないのが望ましい。

3つ目として、調査対象とする疾患を絞ったほうがよい。肺結核、ケロイド等は調査不要である。

4つ目として、各医療機関が実施している別の調査データを利用するのであれば、バイオバンク以外の国レベルの別の組織が調査する形をとるほうが望ましい。

5つ目として、インフォームドコンセントの考え方については、三省指針をベースに考えるべきではないか。

6番目として、機関内の倫理審査委員会で承認を得るための戦略が必要である。というような意見が協力医療機関から出され、それに対するプロジェクトの対応が、その後のスライドに示されております。

4．については具体的に書かれていないと思うんですが、それぞれについて11枚目以下のスライドで見ていきたいと思っております。

まず、各医療機関で倫理委員会を通すので、済ませるのではなくて、国レベルのプロジェクトとしての、上のレベルでのオーソライズが望ましいということです。総務省に対しては、生死を把握するというところで、住民票の除票請求をすることになるわけですが、それを管轄する総務省から、バイオバンクプロジェクト参加者に対する請求の認可を文書で出してもらおう。それに基づいて、担当機関である市町村役場に請求を行うことができれば、市町村役場の対応がよくなるであろうということなんです。これについてはなかなか難しいというのが現状のようであります。

それから、死因について把握するために、直接的には厚生労働省の統計情報部が所管しております、形式的には、総務省が所管している人口動態統計調査データの利用について、2003年以降の日本人の死亡データ利用の許可を文書で得るということですが、これは不可欠であります。しないといけないということですが、これら2つの文書での認可は、生存調査をする上で必要不可欠と書いておりますが、総務省のほうはちょっと難しいということですが、

加えて、バイオバンクプロジェクトの実施主体というか、委託元である文部科学省より、バイオバンクプロジェクトでの生存調査について支援する旨の文書が必要、生命倫理・安全部会での承認も得たほうが望ましいということで、文部科学省からバイオバンクジャパンプロジェクトにおける生存調査に対する協力依頼文書を得るということです。これは、その文書で、市町村役場、あるいは厚生労働省に対する依頼を円滑に進められればということだったと思っております。文部科学省からは、三好さんがおられるんですけども、肯定的な返事が得られていると聞いております。

学術審議会の生命倫理・安全部会でよろしいんでしょうか、もうちょっと名前がついていたかと思うんですが、生命倫理・安全部会に対して生存調査実施について報告をし、承認を得る。その機会が与えられるかどうかちょっとわからなかったところはあるんですが、オーケーされていると報告いただきました。

これらの対応がすべて実現すれば、国レベルのオーソライズはなされたと考えられるけれども、医療機関での倫理審査が不要になるわけではないということも踏まえられております。こういう対応で、協力医

療機関からの指摘の1番目については対応しようということです。

2番目の調査は、各医療機関内で実施する。当初から、個人情報医療機関から外へ出さないということで、このプロジェクトの形がつくれ、参加者に対して説明され、同意を得ているということがありますので、それに従い、個人情報は院外に持ち出さないほうが望ましいということでもあります。そのかわりに、各医療機関に調査のための人員がプロジェクトのほうから確保してもらえれば、あるいは手配してもらえればありがたい。

そのやり方は、予後調査、あるいは生存調査の中心は、各協力医療機関ということになります。どういう人に対して、市町村役場のほうに住民票調査を依頼するか、あるいは人口動態調査のデータを依頼するか、まずバイオバンクジャパンの臨床データベースからデータを出す、左上から始まります。そして、調査対象者リストを出して、そこではバイオバンクジャパンのIDで特定する。

バイオバンクジャパンIDが医療機関に送られますと、医療機関のほうは医療機関のIDがわかりますので、そのIDから、医療機関では住所、氏名、生年月、あるいは生年月日がわかりますので、それを添えて市町村役場、左下のほうに依頼し、生存、死亡状況がわからないものに対して住民票の除票請求を行う。それに対する市町村役場の回答があれば、生存しているか、あるいは死亡しているか、あるいは他の場所に転出しているかが日にちを添えてわかることになります。

医療機関は、その情報を得て、生存していれば生存していることをバイオバンクジャパンのほうに知らせる。死亡していれば、死亡原因を把握するというので、死亡していることがわかっていながら死亡原因がわからなかった人、死亡診断書がないからわからなかった人とあわせて、死亡原因を人口動態調査のデータで把握することになります。これも、医療機関であれば住所、性別、生年月日、死亡日がわかりますので、厚生労働省の統計情報部で与えられたデータと突き合わせて、死亡原因を原死因符号で入手する。その得られた原死因符合を、バイオバンクジャパンにデータとしてお返しすることになります。

机上配付資料3-7、1ページ落としてというか、私が印刷しましたので、持ってくる重量を減らそうということもあり、それから微妙なところもありましたので、ちょっと落としております。

3枚目の最初のスライドに17とありますが、そこでバイオバンクジャパンに回収するデータとあると思います。性別、生年月日があり、市町村コードについては、最終確定なされていないという趣旨だと思うんですが、点線で囲まれております。一番大きく囲まれているところ、調査結果日、調査結果が得られた日で、市町村役場から届いた住民票発行日、除票発行日を記入する。それから、生存調査結果、生存か、転出か、死亡かを病院のほうで記入していただいて、死亡の場合には死亡原因、原死因コードで記入していただいて、そのデータをバイオバンクジャパンのほうで、この段階ではバイオバンクIDを使って回収する。病院のほうは、病院IDとありますが、これは病院のIDではなくて、病院で使われている患者、対象者のIDということです。

そういうことで整理されているんですが、とにかく生死の状況と死亡原因を得ようというのが予後調査

です。

机上配付資料3 - 6に戻っていただきまして、医療機関が中心になるということです。

それから、対象疾患であります、絞るほうがいいということで、調査対象疾患は32疾患にするということです。基本的な考えが13枚目のスライドで、粗死亡率が高い疾患を中心に調査対象疾患を選択する。ただし、悪性腫瘍は日本人の死因が第1位であることから、すべてのがんを対象とする。高脂血症は死亡率が低いけれども、最も症例数が多く、メタボ、循環器疾患の一つであることから追加するというので、14枚目のスライドに対象疾患が列挙されております。

15枚目のスライドは、以前取り上げたことがありますので、はしょらせていただきまして、対象としないところが列挙されております。

4番目の問題についてですが、これは先ほど指摘しましたように、医療機関のほうとしましては4番目は別のことを書いておるんですが、一つずつ繰り上がって、医療機関のほうの指摘の5番目としてプロジェクト、久保先生の案としての4番目の考え方が示されております。

インフォームドコンセントの考え方については、三省指針をベースに考えるべきではないかということで、第1期に収集された試料等は、ヒトゲノム解析研究に対する同意は得られているが、その目的はケース・コントロール研究に限定されている。一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では、新たな研究目的の追加への対応や、ゲノム疫学研究における利用が想定されておらず、今回の生存調査に対して、指針上、明確に該当する項目が存在していないということで、生存調査を研究目的に追加する、あるいは研究内容に追加することについての指針の要件が明確でないということで、どう考えるか。

第1期に収入された試料等は、ヒトゲノム解析研究に利用することについては同意は得られているものの、ケース・コホート研究としての生存調査への利用に関する明示的な同意は得られていないものと判断し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針におけるB群試料等（研究利用の同意は得られているけれども、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に対する明示的な同意がない試料）に準じた扱いが必要と考え、倫理審査委員会に対して、B群試料としての利用の可否を判断してもらうということです。

これは、協力医療機関がゲノムの三省指針での対応を求めていますので、その要望に答える形であれば、こういう形をとらざるを得ない。それから、研究の内容的には、疫学研究の側面が強いので、生存調査はその研究デザインからも、疫学研究に関する倫理指針の適用範囲に該当するので、その理念のもとで設計し、審査を依頼する。両面で考えようということでもあります。

B群試料として考えた場合、どうなるかというのは17枚目のスライドですが、結論的には、ちょっと私がパンチを入れてしまって「イ」が抜けております。「ア」の下のところ。完全な匿名化はなされておきませんので、連結可能匿名化の状態ですので、イの要件の適用を考えるということです。B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合意的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、または公表した場合

ということで、私が丸で困っておりますが、生存調査することを公表することで拒否が出てこない参加者については、生存調査の実施を行うという対応が提示されております。

それから、5番目の点ですが、機関内の倫理審査委員会での承認も必要で、そのためには戦略が必要ということでもあります。幾つかの問題が考慮されておまして、一つは文部科学省生命倫理・安全部会での報告を行うということです。これと倫理委員会の承認の関係がわからないんですが、後でも出てきますが、先ほどもありましたし、ともかくこのプロジェクトの発足の段階、2003年の第7回、第8回の生命倫理・安全部会において、このプロジェクトについて報告がなされています。それ以降、報告はなされていないけれども、生存調査は当初計画への上乗せでもあり、2003年当時は社会への説明が十分でないという批判もあるので、改めて報告をするということが提示され、具体的な研究機関での倫理審査としては、(2)東大医科研での倫理審査として、迅速審査ではない通常審査の形で、生存調査実施主体として、ヒトゲノム倫理審査委員会(ゲノムの指針)に基づいて審査をしていただく。それから、疫学研究倫理指針の観点からも審査していただいて、そちらは倫理審査委員会、通常の医学研究を取り扱う倫理審査委員会で審査していただく。それぞれ通常の迅速ではない倫理審査を依頼し、承認を得るということでありませう。

協力医療機関についても倫理審査が必要になるんですが、協力医療機関での関与、審査は、遺伝子解析の部分、ゲノム指針の部分については、ゲノム指針には迅速審査手続がありますので迅速審査で行う。それから、疫学指針の適用部分については、共同研究機関に審査を依頼できるという規定がありますので、東大医科研の倫理審査委員会に審査を依頼するというので、協力医療機関がそういう方針でオーケーということになれば、東大のほうで一括して承認を得るということを想定されているようであります。

19枚目は、ゲノムの指針についての迅速審査の根拠です。

20枚目のほうで、疫学研究倫理指針での共同研究機関の倫理委員会への審査の依頼についての規定が触れられております。

21枚目、これまでのところのまとめであります。1.として、本プロジェクトにおける現在の追跡システムでは、登録者の予後情報の収集が十分実施できていなかった。2.として、来院調査を実施した結果、2008年、2009年の時点で、全対象者の25%の生存状況、生死が不明である。それから、死亡例の約20%について死因が不明であることが明らかになった。3.として、本プロジェクトは世界でも最大規模の患者集団を追跡しており、日本国全体における貴重な医療基盤データである。本プロジェクトにおいて予後情報を収集することは、日本の医療の実態を把握するとともに、ゲノム情報を利用した治療の最適化、早期診断、それから予後予測など、オーダーメイド医療を実現化していく上で大きな意義があるものと考えている。4.として、生存調査を実施するためにはインフォームドコンセント、それから倫理面での課題、予算など多くの問題が存在するが、今後も引き続き予後調査実施に向けた検討を重ねていきたい。5.として、今後、本プロジェクトが長期化し、継続的に生存調査を実施する場合には、現在の来

院者が予後調査対象になるため、再同意を取得しておく方法などを検討する必要があるということであり
ます。

最後の2枚は、協力医療機関ごとの死亡が判明しているもの、来院、非来院の内訳ということになりま
す。

引き続きまして、ちょっと時間が少なくなっておりますが、机上配付資料3 - 7です。そういう予後調
査が考えられたんですが、今年度は予算がつかなかったので実施されないと思っていたんですが、先ほど
申しましたように、推進委員会では実施の含みを持った形での報告が久保先生からなされました。その後、
生存調査ワーキンググループで質問しましたところ、紙ではお配りしてないんですけども、全体として
の生存調査は予算の関係でいったん見送りとなったけれども、その後、中村先生、プロジェクトリーダー
と文部科学省がともに検討して、パイロット調査の可能性が考えられ、5月10日、先ほどの資料が配ら
れた病院連絡会議で、中村プロジェクトリーダーから各医療機関の先生方にパイロット調査の提案がなさ
れたそうです。すべての医療機関から参加したいという返事があったということで進める方向になり、プ
ロジェクト内の予算で行うということだろうと思いますが、机上配付資料3 - 7の2枚目のようにパイロ
ット調査を行う。

パイロット調査の目的として、2011年度、12年度に計画しているバイオバンク生存調査を円滑に
実施するために、バイオバンク内の少数の医療機関において試験的に生存調査を実施し、生存調査の実施
フローを検討、実施手順書を作成する。また、生存調査実施における問題点を明らかにし、解決方法を検
討するというので、2つないし3つの医療機関と言われていたと思いますけれども、パイロット調査を
行うということであります。

生存調査自体については、3枚目、4枚目のスライドあたりで、先ほどと同じです。

今後の予定については、6枚目のスライドにあります。これは、まだ確定のものでないので、このあた
り、ちょっと取り扱い、外に出さないでいただくことをお願いしたいんですけども、バイオバンク、東
大医科研の倫理審査、各医療機関の倫理審査等が予定されております。

私は、何のためにこれを刷ったかということ、先ほどの17枚目のスライドで、最終的に何がバイオバン
クに回収されることになるのかを示したいということと、それから法的根拠がこの資料の最後におさめら
れておりましたので、それを説明するのに使わせていただこうということで、ちょっとプリントさせてい
ただきました。

19枚目のスライド、住民票（除票）のスライドということですが、住民基本台帳法の第11条の2に
総務省への除票閲覧請求ができる場合が書かれております。その1号として、薄く野でくられていると
ころですけども、統計調査、世論調査、学術研究、その他の調査研究のうち、総務大臣が定める基準に
照らして公益性が高いと認められるものの実施というところに該当するとして、生死の確認のために住民
票（除票）閲覧の申請を行う。

それから、人口動態統計データについては、統計法第33条の柱書きのところに調査票情報の提供とありますが、行政機関の長または届出独立行政法人等は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める行為を行う場合には、その行った統計調査に係る調査票情報をこれらの者に提供することができるとして、1号として行政機関とその他これに準ずる者として総務省令で定める者。統計の作成等、又は統計を作成するための調査に係る作成。2として、前号に掲げる者が行う統計の作成等と同等の公益性を有する統計の作成等として、総務省令で定めるものを行う者。当該総務省令で定める統計の作成等。この第2号に該当するというので、依頼されるのではないかと思います。

20枚目が人口動態統計の趣旨、手続、21枚目が人口動態死亡票の調査事項、逆にいうと、こういうデータがおさめられているということで、直接的には12の死亡の原因です。

それから、住民票の除票で1.2.3.6.がわかり、突き合わせることによって12.が得られるということになるんだろうと思います。

ちょっと長くなりまして、至極わかりにくい話で申しわけなかったんですが、今年度はプロジェクトの中で予算を工面されまして、こういう内容の調査を行いたいということでもあります。

問題点としては、当初から指摘されておりますように、参加者に対してこのことが説明されていないということがあります。それについての資料としまして、ワーキンググループの報告書の8ページに、参加者に対してなされたこの点についての説明がおさめられております。研究方法として、罝の中で挙げられているところですが、「食事などの生活習慣、過去の病気のこと、薬剤の副作用などについて教えていただきますが、あなた（提供者）のこのプロジェクトに関連する病気についての情報を得るために、病院にある診療記録（カルテ）を拝見させていただきます。あなた（提供者）の健康状態の変化について教えていただくために、お問い合わせをさせていただくことがあります」と書かれています。資料番号として言わなかったのだからわかりにくいんですが、机上配付資料3-1の8ページであります。

そういうことしか書かれていないということで、以上の文章からは、生活習慣に関する情報の収集やカルテ閲覧については述べられており、健康状態の変化について提供者自身に問い合わせる可能性については残されているものの、今回、計画している生存調査に含まれる住民票の閲覧などについての説明はなされていない。そのため、提供者に対する説明をどのようにすべきかという問題が残る。この点については、生存調査における倫理的、法的、社会的諸問題において詳細に取り扱う。

その結果は、先ほど見ました2つの指針に照らして、その規定を準用した形での対応をとるということで、先ほど説明したようなことが13ページ以下に詳しく、直接的には17ページまで、それから倫理委員会の手続も含めると、もう少し先のところですね。広報を含めて21ページまで触れられております。

こういうような内容で実施されたいということですが、先ほどの諮問、パイロット調査を行うに当たってどういうことに留意すべきか。あるいは、ここにはそういう形では書かれてはおりませんが、パイロット調査を行うことの是非も含めてということになるかと思えます。それから、来年度予算で手当てがなさ

れば、全医療機関を対象としてこのような調査を行う。その際、留意すべき事項について意見を出してほしいということでもあります。

今後の予定としましては、次回、8月のE L S I委員会に、この問題について久保先生と武藤先生が説明に見えるということでもありますので、きょうは問題点、あるいは質問を出していただいて、それを取りまとめて久保先生、武藤先生に投げておいて、次回、この場で議論することになるかと思いますが、まず私の説明で不十分なところ、多々あるんですが、質問いただいたり、あるいはプロジェクトのほうから補足いただいたり、あるいは文部科学省のほうから補足いただいたり、訂正いただいたりお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 確認ですが、丸山委員長のメモ書きの部分のことなんですが、6月30日に、5月10日分の資料として提示をされ.....。

【丸山委員長】 資料のどれですか。

【森崎委員】 ごめんなさい、机上配付資料3 - 6です。ワーキングでの報告についての11枚目、論点に対するプロジェクトとしての対応のところ、丸山委員長のメモについてなんですが、書いてあるうちで、対応が列挙されておりますが、最初の点は総務省からの認可は難しいが、それを文書で得ることはなくて、プロジェクトとしては請求をしてみるという理解でよろしいですか。

【丸山委員長】 ええ。当日、6月30日のワーキンググループで出された意見だと、文部科学省の事業であるということ、それから文部科学省が協力依頼を出していただけたということであれば、それで市町村長は応じてくれるのではないかという意見が、疫学専門家からは多く出されたと思います。

【森崎委員】 逆に言うと、難しいというよりは、必ずしも文書でなくても可能ではないかというようなお話ですか。

【丸山委員長】 そうですね。あれば、所轄長の指示ですから一番スムーズにはいくんでしょうけれども、なくてもいけるのではないかと。

【森崎委員】 同じページですが、厚生労働省に対しては手続をする予定であるというのは理解できたんですか、文部科学省からオーケーをもらったというのは、こういう文書が得られる予定という意味でよろしいですか。

【丸山委員長】 担当者はそういう態度を示してくれたということなんですが、いかがでしょうか。

【文部科学省】 基本的に文部科学省の考え方としては、このプロジェクト自身、公益性の高い委託事業という形で実施しています。生存調査においても、丸山委員長にも入っていただきましたが、ワーキンググループをつくって、きちんとご議論いただいて、実施可能であるという判断をいただいているので、文部科学省としても、生存調査においては必要性も優先度も高いものであるということ、ある程度研究

の計画変更をしても優先的にはやっていきたいと考えております。

実際、進める中で、手続的なものとして住民票の除票をまず請求するという過程の中で、今後、市町村によっては難しい、普通に研究者の方が請求してもなかなか返ってこないところがあるという現状を伺っているので、ここに文部科学省のお墨つきが欲しいというのが連絡会議、協力医療機関の皆さんの声だったと思います。それに対して、文部科学省としても、課長名ではあるんですけども、除票の請求のお願いをしますという形の依頼文を出したいと思っています。

【森崎委員】 わかりました。

【羽田委員】 その依頼文というのは、病院からの請求につけて、一緒に出すという意味ですか。

【文部科学省】 はい。プロジェクトリーダーと、プラス……。

【羽田委員】 プロジェクトリーダーというよりも、これは病院、医療機関から出さないといけないんですよ。

【文部科学省】 そうです。プロジェクトリーダーと……。

【丸山委員長】 直接の対応は病院なんですけれども、その際に病院は、こういうことを文部科学省の事業としてやっています、プロジェクトのためにやっていますと。その趣旨を、文部科学省の課長さんの書面、それから中村先生の書面を添えて。

【羽田委員】 だから、医療機関から市町村役場に請求するときに、そういう経緯があるという文書も一緒につけて出すということを示しているんですか。

【文部科学省】 そうです。

【羽田委員】 わかりました。

【森崎委員】 最後のところなんですけど、部会で報告、承認を得てオーケーをされたというのは、先ほど報告がありましたように、実際には2003年の第7回と第8回でしか報告がないので、これは今後、報告をし、承認を得る予定のプロジェクトであるという理解ではないんですか。

【丸山委員長】 その機会を与えてほしいと久保先生、武藤先生は求められ、その機会を与えようということについてオーケーと。

【森崎委員】 その機会を与えようということは、文部科学省としてはオーケーという理解でよろしいですか。

【丸山委員長】 そういうことみたいです。三好さんのほうでどうぞ。

【文部科学省】 生命倫理・安全部会においては、事前の承認が必要かということになったんですか、そうでもない。報告事項としてでもいいし、もしくは、ここに書く必要があるのかどうか、もう少し考えておく必要があるのではないかと。だから、生存調査を実施するに当たって、部会にかけるかどうかということも、必要があるのかどうかをもう少し倫理室のほうでも話をしなければいけないと思っています。今の時点では、倫理室の体制としては、基本的に必要ないのではないかと感じるんです。ただ、

前回の経緯を踏まえると、プロジェクト側としてはきちんと報告したいという意向があるので、それを踏まえてここは調整中です。

【森崎委員】 私が言うのはちょっとあれなんだけれども、これらの対応がすべて実現すれば、国レベルのオーソライズがなされたと考えられるが、さらに医療機関での倫理審査は要るだろうという判断ですよ。私が危惧するのは、どちらも関係しているので微妙な立場ではあるんですが、後追いになるとかえってぐあいが悪くないのか。要するに、報告なり、この内容が全く知らされていなくて、もう倫理審査も通って、承認をされましたという形で上がってくるのがほんとうにいい形かどうかというのは、ちょっとまだわかりませんし、最近、部会がないので、どういう形になるのか。報告し、承認を得る予定であるという現状との関係がちょっと不明瞭だと感じたので、確認をさせていただきました。

【丸山委員長】 そのあたりは、プロジェクトとしてというか、ワーキングとしては非常に重要と考えていました。机上配付資料3 - 1の7ページの下の方、注8がぶら下がっているところ、ですから本文は真ん中ぐらい、「他方、原資の種別は問わず、このような大型プロジェクトを倫理的法的社会的な観点から、予算決定の前に審査する体制がないことについての批判もなされている」として、このプロジェクトに対してこれまでなされた内外の批判を掲げているわけです。

それに対する対応として、生命倫理・安全部会で報告をし、その報告を受けて、特に異論が出されなければ、責任を果たしたというような理解ができるのではないかと。それ以外にいい方法があれば、もちろんそういうものを追及すべきなんですけれども、発足のときの議論を踏まえると、このようなところが望ましいのではないかとというのがワーキンググループの立場です。それに対して……。

【文部科学省】 すいません、私、先ほどきちんと答えられなかったので、倫理室的な立場から安全部会のことについてちょっといいですか。

【文部科学省】 ご報告いただくのは問題ないと思うんですが、ただ、開催のめどが今のところたっていないということが一つと、これだけのために安全部会を開催するということは、いろいろな委員の先生方のご協力などを考えても難しいのではないかと。あと、生命倫理・安全部会というのは、基本的に研究を承認したり、リジェクトしたりする委員会というわけでは必ずしもないので、そこで承認されて、オーソライズされるという考え方がほんとうに大丈夫なのかというのは、もう少し考えてもらえるとありがたいかと思います。

【丸山委員長】 そうですね。承認というところまではいかないだろうというのは、我々というか、ここにも書かれていますが、報告をし、承るというような態度を示していただければ、当初の第7回、第8回の、6年前、あるいは7年前の議論を踏まえると望ましいのではないかとこのところでは。スケジュールあたりは難しい、実際上は難しいことになるんですが、スケジュール的におくれたということであれば、それなりに説明はつくと思うんです。機会があるのにしなかったというのは、このワーキンググループ、あるいはプロジェクトとしてはつらいところになると思います。

【森崎委員】 ちょっと追加でよろしいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 手続は、考え方は理解できるんですが、個人的には、三省指針がこのようなゲノム・コホート研究を全く考慮していないという現状が問題だと思うんです。文言からすると、ゲノム研究がかかわると三省指針が全部取り仕切るとというのが今の指針の中での決め方というか、手順になっていると思います。そういう事実を踏まえた上で、疫学研究的指針、疫学研究的のテリトリーについても、現状は多々問題はありますし、それは、今後、変わっていくだろうと思うんですが、その内容にも問題がないということ議論されていくのはいいと思います。それは私見、あるいは現状のことです。

個人的に一番大切だと思うのは、机上配付資料3 - 6の21枚目にある追跡調査についてというところの内容を、ある意味ではプロジェクトの成果に基づいてこういう判断をする、今後、行いたいということなので、この内容をきちんと公表される手法はどうされるのか。それが一番大切なのではないか。そのことは、イコール部会に限らず、生存調査が必要であり、手順が妥当であるということの担保にもなるのではないかというように思いました。

ですから、これは私個人の意見ですが、一つの提案としては、この内容についてきちんと周知をする。それは、参加者、協力者は当然ですけども、社会に対してその内容をレポートする、周知させるということがある意味では前提になるのかなと。それを前提にすることが、いろいろなことの始まりになるのではないかと思いました。それがE L S I委員会としての考え方の一つになり得るのではないかと思います。

【丸山委員長】 そうですね。予後調査、生存調査の実施についての情報開示、それはあわせて指針的な要件充足の中身でもあるんですね。公表が求められておりますので、それを具体的にどうされるかというあたりは、次回、久保先生、武藤先生にお尋ねし、お答えいただくことにしたいと思います。

取りまとめまでやっていただいたんですけども、もうちょっと早い段階で質問ということもまだあり得ると思うので、もし、よろしければ質問、意見、それから先ほどからお願いしていますプロジェクトからの追加補足、訂正などあれば出していただければと思います。羽田委員。

【羽田委員】 市町村役場が住民票除票を出すかどうかという権利を持っているというのは、法的に決まっているんですか。

【丸山委員長】 せよという義務はないんじゃないですか。

【羽田委員】 せよというのは？

【丸山委員長】 請求があった場合に。

【羽田委員】 それをするかどうかというのは、市町村が決める権利を持っている。

【丸山委員長】 実質上。

【羽田委員】 それは、市町村の担当者が持っているのか、首長が持っているのか、そういうのはどうなんですか。

【丸山委員長】 法的には首長だと思いますけれども、現実には担当者になるんじゃないですか。

【羽田委員】 担当者が嫌だと言え、だれもそれを進めることはできないと。

【丸山委員長】 法的には首長が命令を出すなり、義務づける訴訟を提起するなり、あると思うんですが、なかなか.....。

【羽田委員】 担当者のレベルという、もう千差万別だから。

【丸山委員長】 ですから、文部科学省のお墨つきが。文部科学省というか、中央省庁のお墨つきがあれば、比較的スムーズに動いてしまうのが日本みたいなんですが。

【羽田委員】 そういうことなんですね。

【丸山委員長】 いかがでしょうか。だめという意見はないですか。光石委員、どうですか。

【光石委員】 いや、そんなことはないと思います。

【丸山委員長】 ないですか。情報開示を十分すれば、やっても大丈夫ということでしょうか。これまでも、ワーキンググループでの議論では、ニッポンデータというんですか、その追跡は特に同意は得ずに、国の事業であるということで、住民票照会とか、人口動態調査のデータなどを使って構築されているみたいなんですが。

【光石委員】 いずれにしても、患者本人には一切聞かないし、調べないんですよ。

【丸山委員長】 そうですね、基本的には接触しない。患者個人に関する役所にあるデータを使うということですね。

【光石委員】 ですから、最初の契約書のどこかに、それに対することが書いてあるといいと私は思っていたんですけども、今のところはないんですよ。

【丸山委員長】 これを継続してやるなら、先ほど指摘されておりましたように、早い段階で説明文書に入れたほうが、再同意の文書に入れたほうがいいんじゃないかと思います。

【光石委員】 それは、そう思っています。

【丸山委員長】 だから、2つ目として、先ほどの取りまとめの21枚目のスライド5について、どういふに具体的にお考えになるのかというあたり、確認するということになりますかね。

【隅蔵委員】 以前に話題になったときも言ったんですけども、そのときは苦しい解釈だったという意見が出たんですけども、私は、どんどん推進して、できるだけ有効活用していくべきという立場なんですけれども、本人にそれが知らされていたかどうかということに関しては、研究方法のところ、あなたの健康状態の変化について教えていただくために、問い合わせをさせていただくことがありますと書いてあって、第一義的に読めば、本人に問い合わせさせていただくことがあるということなんですけれども、かといって、これはだれに問い合わせをするということも書いてないので、別の人に問い合わせをする可能性を否定してはいないと思うんです。だから、この文言でいけると、私は思うんです。素直に読むと、そうでもないとおっしゃった先生もおられて、確かにそうだとは思いますが、ちょっと結構苦しい解釈

ですが、それでいけるのではないかと個人的には思います。と、前に申したことがございました。

【丸山委員長】 そう思われる方がある程度いらっしゃるんですが、マジョリティーといくかどうかです。ありがとうございます。

では、この辺についてはまた、次回、担当者である久保先生、武藤先生にお越しいたいただきますので、意見あれば……。

【羽田委員】 ニッポndataの場合は、総務省の文書というか広報はなしでやっているということですよ。

【丸山委員長】 ニッポndataの事業主体は、どこなんでしょう。

【羽田委員】 市町村に直接言って、出してもらっているという事実はあるわけですよ。

【丸山委員長】 ええ。漏れなくか、ほとんどか。

【羽田委員】 そのときに、ニッポndataの主体である文部科学省の文書も一緒に行っているということですか。

【丸山委員長】 だと思います。そのときの経験を踏まえて、こういう意見をまとめた記憶していません。

【羽田委員】 個人的には、どんどん推進しないと、日本の税金をこれだけ使ったんだからという気持ちは非常にあるので、ぜひ次回、お聞きしたいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、意見いただけるようでしたら、事務局、あるいは委員全員に対して当てていただいて、もしそれに間に合わないようでしたら、次回の委員会で、その場で久保先生、武藤先生に投げかけていただければと思います。

きょう、まだ最後の議事がありまして、議事（5）今後のE L S I委員会における検討テーマについてということで、もう既にバイオバンクの事業も第2期半ばにかかっております。これまでの議論を整理するとともに、検討しておくべき事項として幾つかのものを掲げることができるわけですが、事務局のほうで論点の整理、それについての資料を準備していただいておりますので、これらについてどのように議論していくか、あるいは他の問題点が考えられるかということについて検討したいと思います。まず、事務局のほうから資料の説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

【事務局】 資料の一番下に1枚だけあったと思いますが、机上配付資料4でございます。E L S I委員会における検討テーマ（論点）についてということで、整理をしてみました。

大きくは、今後、ご検討いただきたいと思っているテーマとして3つ、かぎ括弧で記してございます。

1つは、< プロジェクト進行中のE L S Iについて>ということ。それから、< プロジェクト終了に向けて検討するE L S Iについて>。裏に行っていたら、< オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきE L S Iについて>と、3つに分けて整理をしてみました。

につきましては、4点ほど事務局で整理をしてみました。1つは、病院訪問調査、それから疾患関連

遺伝子研究等をはじめとしまして、プロジェクトの進行中に出てくるE L S Iについてでございますけれども、第2期プロジェクトの遂行状況の確認という意味で一つあるかと思っております。

中身としては、今、申し上げましたように病院訪問調査等であります。(2)は、まだやっていないのでありますけれども、疾患関連遺伝子研究が進みつつあると伺っておりますので、この研究内容とか、倫理審査の状況であるとか、試料の使用状況といったところを研究者ヒアリングしたらどうかと思ったりしています。

それから、バイオバンクジャパンの運転状況です。試料の管理状況でありますとか、事故があったのか、なかったのか。仮にあったのだとすれば、その対処はどうだったのかということ。

4番目としまして、研究参加者のオプトアウトの状況とプロジェクトの対応ということで、同意撤回に伴う試料等廃棄の状況もろもろにつきまして、確認をしたいと考えているところです。

2. 生存調査のあり方に関する検討についてということで、先ほど先生方のご議論の話題でもございました。3. として、事業内容変更のときのE L S Iということで、予算等がどういうふうになるかわかりませんが、仮に予算等が縮小していった場合、事業の縮小の可能性はあるかなど。その可能性にかんがみて、その際のE L S Iを検討しておくことが必要なのではなからうか。これにつきましては、明治学院大学の辰井先生の研究チームで研究もされておりますので、E L S I委員会としては、情報共有、あるいは交換を図っていくことかと思えます。4. として、バイオバンクジャパンの事業、疾患関連遺伝子研究における知的財産権の考え方であります。第1期のときにも、知財につきましてはご議論をいただいておりますけれども、研究の進展によって出てくる成果、疾患関連遺伝子研究の成果から派生する知財の基本的な考え方について、ご議論いただく必要があるのではないかと考えています。

プロジェクト終了に向けてでございますけれども、5. プロジェクト終了時及びそれに向けたE L S I、バンク継続上のE L S Iということで、プロジェクトが終了後以降、バイオバンクがどんな形で継続されるのかは現段階では不明でありますけれども、継続を仮定した場合のE L S Iについて検討することが重要かと。これにつきましても、明治学院大学の検討もありますので、E L S I委員会はそれと情報共有、交換を図っていきたいと思えます。6. MC活用の必要性和方向性(将来性)に関するE L S Iということで、プロジェクトによって育成されたかなりの数のMCさんがいらっしゃるの、プロジェクト終了後のノウハウの活用の必要性、可能性について、E L S Iの観点からもプロジェクトに対して助言ができるような検討をしていったらいかかと思えます。7. プロジェクトのE L S I検討成果の社会への還元ということで、推進委員会から、豊島先生からのご要請もありますし、今まで検討されてきた結果をどんな形で、どんな内容のものを表現するのが望ましいかということについて、今後、検討していったらいかかと思えます。最終的には、アウトプットは平成24年度を目途として、何らかの形の成果を上げていきたいと思えます。

オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきE L S Iについてでありますけれども、8. オーダ

ーメイド医療実現に向けた（臨床応用に際しての）E L S Iということで、これも推進委員会からのご要望があるということで、既知の、あるいは既出の課題の整理、それとともに、今後、想定される論点を検討する必要があるということでもあります。これは、日本医科大学の渡邊先生のチームでの検討もありますので、E L S I委員会は情報共有、交換を図っていただけたいと思います。9.として、今後、どのようなプロジェクトか立ち上がったか、運営されていくことがあるかを想定し、ゲノム情報を扱う際のパブリックインボルブメント、パブリックエンゲージメントの必要性、その考え方について整理、検討しておくことが重要かと思われます。これにつきましては、早稲田大学の横野先生のほうの検討もあると思いますので、E L S I委員会は情報共有、交換を図っていく。

事務局としては、とりあえずこの9点を想定してみました。きょうは、お時間があまりございませんので、持ち帰っていただきまして、このほかに検討すべき事項があるのかなのか、あれば教えていただきたいということと、議題に乗せていただきたいということ。それから、検討の優先順位、どれから先に検討すべきか。あるいは、その具体的な方法はどうすべきかということも、あわせてご議論いただければと考えております。すいません、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、今の事務局に説明いただいたところについて、質問等ありましたらお願いしたいと思います。

【洪氏】 きょう、オブザーバーとして参加させていただきました、公共政策研究分野の洪と申します。

今、事務局からお話しいただいた検討事項の中に、公共政策ワーキンググループのMCの成果本の依頼を、きょう、議題として出していただいたんですけれども、それについて簡単に申し上げられればと思っております。

【丸山委員長】 資料番号……。

【洪氏】 机上配付資料3 - 3でございます。

【丸山委員長】 よろしければ、お願いします。

【洪氏】 前回のE L S I委員会で、上村委員のほうからご紹介いただきまして、ありがとうございます。これは仮の題なんですけれども、MC大全集作成に関するご協力をお願いしたいと思います。もう時間が押しておりますので、簡単に公共政策研究分野のほうから先生方にご提案をさせていただきたいと思っております。

本プロジェクトの社会との接点ワーキンググループでは、これまでMCによる業務や工夫を体系的にまとめた記録集として、MC業務大全集という報告書の作成に向けて準備を進めております。これまで、第1期と第2期にわたりまして、E L S I委員会の先生方によって病院訪問の調査が行われておりますが、その報告書を参考にさせていただいております。その報告書を参考にしながら、また新しいいろいろな点も出てきておりますので、そういう点について、今後、調査をしていくつもりでございます。つきましては、調査に当たりまして、先生方がこれまで積み重ねてこられた病院訪問の報告書をぜひ参考にさせてい

ただきたく、ここにご協力をお願い申し上げる次第でございます。

公共政策研究分野で、先生方が病院訪問された報告書を参考に、新しく調査をつけ加えて、記録集としてまとめていきたいと思っておりますけれども、こちらの提案が2点ございます。

まず1つ目は、先生方の病院訪問の調査報告書を参考にしながら、また確認させていただいておりますが、ここに掲げてあります10項目について、MCの業務内容を詳細に記録として整理していこうと思っております。それについてご承認いただきたいということが1点でございます。第2点目ですが、これはE L S I委員会の有志の委員の先生方に、第1期と第2期のご経験に基づく内容でご寄稿をいただければと存じます。

この2点でございますが、これ以外に何かご提案などございましたら、ご教示いただければと存じます。

参考までに、次のページに資料としてつけてありますが、これは、これまで公共政策研究分野のほうでMC関連のテーマについて調査をしております、その調査から得られたデータで、現在保存しているデータでございます。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。非常に短くまとめていただいたんですが、机上配付資料3-3のご提案とある1)の最後のあたりは、我々との直接の関連という点では薄いものになるかと思うんですが、掲げられたところあたりで協力が依頼されているんですが、これについて、今回、それから次回になるかと思うんですが、質問等ありましたらお出しいただければと思います。

資料だけ入れていて、忘れていまして、すいません。

上村委員、何かございますか。

【上村委員】 ごめんなさい、ささいなことかもしれないけれども、仮の題名で「業務大全集」となっていますが、前回の資料でしたか、MC業務をまとめることの目的としては、今までのMC業務をまとめるということと、MCさん以外にも、どういう業務をしてきたかを広報するというような書き方だったと思います。実際、この本というかマニュアルをつくって、その対象がMCさんなり、MCさんに近い業務をされる方に、今後の参考のものにするのか。それとも一般の、先ほどパブリックインボルブメントという話もありましたけれども、そういう方たちに対してのプロジェクトの理解とか、広報のためにやるのか。提案1)の から を見ると、どちらかという業務に携わる人向けの感じなので、タイトルも含めて、対象がどちらになっているのか。前回だと、MCさんにも社会にもという話がありましたので、そこだけ気になりました。読みたい人が読めばいいと思うんですが。

【洪氏】 ご指摘ありがとうございます。一応、対象としましてはMCさんでございますけれども、やはりMCさんの業務を相対化させていくためには比較が必要になってくると思うんです。CRCさんであり、似たような仕事をしていらっしゃる方々の比較も据えることは考えております。ですが、一応この報告書の中では、軸足をMCさんに据えて、まずはこれまでの記録として情報を整理していくとともに、それがMCさんの業務の中でマニュアルとして活用できるようであれば、そちらのほうにもう少し重点に置

いて整理してみて、その中でいろいろご相談させていただくことはあるかと思います。

【上村委員】 もう一ついいですか。

【丸山委員長】 はい。

【上村委員】 洪さんにも、MC講習会のときですか、直接お伝えしたんですけれども、やはりE L S Iの委員が訪問調査に直接行って、MCさんからいろいろな声を聞いて、それを報告書にまとめて、みんなでシェアしてきたというのが、この委員会が立ち上がったから一番多く時間を割いた内容であって、そこにはほんとうにMCさんの生の声があり、いろいろな切り口でカテゴライズしていただければ、報告書をつくる上でほんとうに参考になる、あるいは、MCさんにアンケートやヒアリングする際の事前情報としては非常にいいものがあると思うので、私はぜひぜひ役立てさせていただきたいと思っています。以上です。

【洪氏】 心強いお声、ありがとうございます。あと一つ、こちらの検討事項にこれを入れていただいてもよろしいですか。先ほどの点と、E L S I委員会の先生方にご協力いただくこと。

【丸山委員長】 原稿依頼ですか。

【洪氏】 原稿依頼と、これまで先生方が病院訪問で書かれた報告書を参照させていただくと。

【丸山委員長】 引用するということですね。

【洪氏】 はい。

【丸山委員長】 その素材は、MCさんの発言、あるいは発言に対する我々の感想が多いので、嫌だとは言えないかと思うんですが、お互いさまで、我々の活動をまとめる際には、逆にMCさんの過去の発言を使わせていただくようなところもあると思いますので、ここで出てきているものについては、確認させていただくことはあるかと思うんですが、基本的には了解ということで進めていければどうかと思うんですが、いかがでございましょうか。よろしいですか。

では、そういうことで了解いたしました。

【洪氏】 ありがとうございます。どうぞよろしくお願いします。

【事務局】 長引いているのに、ちょっとすいません。具体的に、病院訪問調査の各委員のレポートなんですけれども、これはどういうふうに、今までのものを全部お持ちですか。

【洪氏】 いいえ、持っていない部分もございます。

【プロジェクト事務局】 紙ファイルである部分と、紙ファイルも探しているものが実際あります。できることであれば、公衆衛生協会さんのほうで事務局を引き受けた後の電子ファイルをいただくと非常に助かるというのが、こちら側事務局としての意見です。お手数でなれば、ご協力いただければ助かります。

【事務局】 実は、ないものもあるんです。資料が当日持ち込まれて、紙しかないというのもあったりして。それはまた調整させていただきます。

【プロジェクト事務局】 すいません、調整させてください。お願いします。

【洪氏】 よろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 ホームページにアップされたものではなくて、報告書を使うという話ですか。

【事務局】 生の、一つ一つの報告書ということですか。

【洪氏】 はい、そうです。病院訪問の。

【丸山委員長】 そうだと、やはり次回、検討ですかね。

【洪氏】 そうですか。

【丸山委員長】 ええ。ホームページにアップされたところかなと。

【洪氏】 議事録ですか。

【丸山委員長】 あれは事務局の成果なんですけど、まとめていただいています。そうではなくて、個別になるとちょっと、もう一回確認させていただきたいと思います。今、委員でないものについてはどうするんですかね。一応、了解していいんですかね。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 そのあたり、ちょっと慎重に。すいません。

【洪氏】 はい。では、またご相談させてください。

【事務局】 私のほうも、委員長と相談をしておきます。

【洪氏】 はい。よろしくお願ひします。

【丸山委員長】 横野さんがいる間に、もとに戻って、事務局にまとめていただいた 8 . について、早稲田大学の検討もありと入れていいですよ。

【横野氏】 そうですね。はい。今年度は、特に 8 . について検討を行う予定です。

【丸山委員長】 そういふことで、8 . についてもお願ひします。

【横野氏】 はい、お願ひします。

【事務局】 失礼しました。

【隅蔵委員】 もう一つ、横野先生にご質問してもよろしければ、9 . に関して、同様のプロジェクトの立ち上げ、パブリックインボルブメントという言葉があるんですけども、最近、私が個人的につらつらと思ひますのは、例えばトップダウン型の詰め込んでいくプロジェクトのほかに、ボトムアップ的なアプローチもあるのではないかと思ひています。例えば、ウィキペディアみたいなものづくりというの、いろいろな分野で出てきているんですけども、その趣旨に賛同する人が自主的に名乗り出て、いろいろ自分の病歴とかを埋めていくみたいな、そういうやり方、トップダウンではないボトムアップ的なやり方というの、オルタナティブされるのではないかと思ひますが、そういうことをやっているほかの国の例とかはあるんでしょうか。

【横野氏】 全ゲノムの解析については、そういうものが最近あるんじゃないですかね。個人のホールゲノムを解析するというの、やりたい人がやって、公開するというようなことは最近ある。ただ、国の

プロジェクトという形ではないです。ちょっと確認してみます。

【隅蔵委員】 そういったことについて、私、最近、興味を持っていますので、またその議論のときにもいろいろ教えていただきたいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【プロジェクト事務局】 すいません、事務局側からもう一つ依頼があるんですが、今、少し議論にもなっておりますが、調査研究の3班の21年度の報告書がおそらくでき上がっていると思うんですが、今、プロジェクト側の手元にないもので、今後、予後調査であったり、あとプロジェクトの運営の参考にさせていただきたいので、いただければと思います。事務局のほうからいただくということではよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 我々もいただきたいんですが。

【横野氏】 じゃあ、事務局にお出しすれば。多分、自動的に渡るようなシステムにはなってない……。

【事務局】 なってないです。

【横野氏】 事務局にお渡しすればということだと思います。

【丸山委員長】 そのあたり、プロジェクトもそうですが、我々も提携というか、よろしく願います。

【プロジェクト事務局】 すいません、お願いします。

【丸山委員長】 ちょっと時間が過ぎていますが、漏らしたことはあるかもしれませんが、おおむねカバーしているかと思います。ほか、事務局のほうから、漏らしているところ、その他事項があればお願いしたいと思います。

【事務局】 私のほうは次回の予定ぐらいでございまして、今回は8月24日になります。場所は、ここではなくて文部科学省の会議室をお借りするという段取りになっておりますので、詳しくは各先生方にメールをさせていただきたいと思います。以上です。

【丸山委員長】 では、ちょっと手順というか、私の話の要領が悪かったことが大きいんですが、時間を少しオーバーしましたが、どうもありがとうございました。今後ともよろしく願います。

了