

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 19 回 E L S I 委員会 議事録

1. 日 時 平成 22 年 8 月 24 日 (火) 15:30 ~ 18:30

2. 場 所 文部科学省 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、隅藏委員、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、渡邊氏、久保氏、武藤氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、時間になりましたので始めたいと思います。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 19 回の E L S I 委員会を開会したいと思います。

本日もご多忙のところ、非常に暑い中お集まりいただきまして、まことにありがとうございます。本日は増井委員が欠席、光石委員が少しおくれられるということでもあります。それから隅藏委員も少しおくれられているみたいです。

では、まず配付資料の確認を事務局のほうでお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

【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。また欠けているものがありましたら、その都度でもお知らせいただければと思います。では議事に入りたいと思います。

議題の 1 ですが、議事録の確認につきまして、事務局から説明お願いいたします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第 17 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 18 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、9 月 10 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】 よろしいでしょうか。18 回の議事録案について、加筆等あれば、9 月 10 日までにお願いいたします。では、次の議題に入りたいと思います。議題 2 で、生存調査についてでございます。

生存調査の、特にパイロット調査に関して、プロジェクトから諮問をいただいております。前回少し議論いたしましたけれども、それを踏まえて、8 月 2 日に、この E L S I 委員会から質問を投げかけたところでございます。それが机上配付資料 2 - 1 ということになっております。それに対する回答も踏まえて、あるいはもう少し基本的なところで詳しいご説明ということで、本日は久保先生、武藤先生にお越しいただいております。

まずは、我々のほうから出しました質問も踏まえまして、ご説明いただけるということですので、お願

いしたいと思います。本日は、どうもお忙しいところありがとうございました。よろしくお願いいたします。では、よろしかったらご説明、お願いできればと存じます。

【久保氏】 本日はお時間をいただきまして、ありがとうございます。バイオバンクジャパンの生存調査及びパイロット調査について、全体像を含めてご説明させていただきたいと思います。机上配付資料2-2をごらんください。下に、資料1から資料6とあると思います。

修正がございます。資料2-2の別添ポスター、これは現時点では案でございます。資料3の依頼状、これも案です。資料4の依頼状、これも案の状態です。以上3つは、現時点では我々が考えた案の状態ですので、その前提で見ていただければと思います。

E L S I 委員会から、8月2日付でご質問いただいた3つの質問につきましては、資料6で、回答案ということでおつけしておりますけれども、まずは、それより先に全体像をご説明する形でお話を少し進めたいと思います。

ちょっと話を始める前になんですけれども、現在我々のほうでは、パイロット調査を今年度、全体の生存調査を来年度というふうに考えております。生存調査自体が、これからご説明しますけれども、全体で約1年から1年半ぐらい、全体でやろうとするとかかります。その前にパイロット調査を少しやりますので、トータルとしては約2年弱はかかるものと考えています。

現在の第2期のプロジェクトが、現在2年半が過ぎて、あと2年半ということを考えますと、来年度に全体の生存調査が開始できなければ、おそらく第2期では難しいだろうと考えております。後でまたご説明しますが、既に今の段階で、現時点で来年度から生存調査を始めたとしても、既に全体を把握することは制度上難しくなっております。なので、後ろに行けば行くほど、もう生存調査というのはやっても意味がなくなりますので、多分、これは私個人の感覚ですけれども、おそらく第2期中で生存調査をやれるとしたら来年度だろうと、それ以上後ろに行くようであれば、もうおそらくバンクの中で生存調査をやっても成果を上げるのは難しいだろうというふうな認識でおります。

本来は前年度があったんですけれども、とりあえず1年延ばしで、今年度パイロット調査を考えて、来年度全体の生存調査を考えてというスケジュールを考えておりますけれども、おそらく第2期中でこれが最後のチャンスかなという感じで、今準備をさせていただいております。

本日の生存調査のお話ですけれども、全体としましては3つのお話をさせていただきます。

まず、生存調査の目的と意義。2009年に、一度E L S I 委員会のほうで、中村先生に来ていただいて、生存調査のお話をさせていただきました。ちょっとその確認もありますし、現在我々が考えている目的とか意義というのをもうちょっと具体的に書きましたので、そのあたりを少しお話しします。2番目は、現在までの、生存調査をするに当たっての手续。また、いろいろな面で、倫理面等を含めて考慮しないといけない点がありましたので、今まで我々が検討してきた内容についてご説明いたします。3番目が、では実際に生存調査をやるとしたらどういう形になるのか、具体的な像を少しお見せしたいと思います。

現在、オーダーメイドのプロジェクト、バイオバンクの中には20万3人、31万症例のDNA臨床情報が集まっております。第1期から継続して、これらのサンプルを使って、疾患関連遺伝子研究を主にやってくるんですけども、ようやくいろいろな論文が出てくるようになりました。バイオバンクのサンプルを使った論文は既に50を超えてきました。このプロジェクト全体に関連する論文を含めると、もう100を超えてきます。

最近の成果として、ケロイド、前立腺がん、子宮内膜症等幾つかの病気について、それぞれの関連する遺伝子が見つかり、『Nature Genetics』等に報告をさせていただいております。現在まだパブリッシュは、出ていませんけれども、肺がんと糖尿病の論文は既にアクセプトされておりますし、子宮筋腫と肝臓がんの論文が今現在投稿中でございます。

こういう形で、いろいろな病気に関係する遺伝子というのがこのプロジェクトで見つかったわけですけども、これを、じゃあどういうふうに生かしていけばいいかということで、私が考えているお話を少しさせていただきます。

皆さんご存じのように、糖尿病という病気は、非常に心筋梗塞や脳卒中、心血管病の合併率・死亡率が高いということがわかっています。それを減らしていったって、糖尿病患者の予後を改善するためにいろいろな研究がされているんですけども、現在のところなかなか一致した結果が出ません。上のスライドの右側に書いてあるように、いろいろな大規模試験がされて、血糖を厳しく管理したほうがいいのか、緩く管理したほうがいいのかという話がありますが、UKPDSとかでは、血糖を厳格にコントロールしたほうが死亡率が下がる、心血管病死亡率も下がる。ところが、最近出たACCORDという試験で見ると、厳格な、血糖の管理を厳しくすると逆に死亡率が上がるといような話がありまして、現在糖尿病のコントロールについては、こういうデータが出たがために最近また混沌としている状況です。おそらく何らかの要因があって、このような結果が出てくるんだろうと思うんですけども、この中に遺伝的な背景もあるのではないかというふうに私は考えております。

もう一つ、最近、糖尿病というのはがんが起こりやすいというのが、だんだん明らかになってきています。今年、アメリカの糖尿病協会とアメリカのがん学会は、共同でコンセンサスレポートという形で、糖尿病は幾つかのがんのリスクを上昇させるという論文を発表いたしました。

右側にあるのは、日本の追跡研究のデータですけども、JPHC研究という研究で、日本人約10万人を10年間追跡したデータですけども、すべてのがんについては約1.2倍から1.3倍、糖尿病があるとがんになりやすい。特にがんのリスクが高いのは、胃がん、肝臓がん、膵臓がんであるというような論文が、もう2006年に実は出ておりまして、おそらく糖尿病の患者さんではがんの発症率、また死亡率が高いんだろうと。では、その糖尿病患者さんについて、我々が今まで発見してきたようながんの関連遺伝子を調べていったらどうだろうか、がんの発症予防ができるのではないだろうかというのが一つのアイデアです。

これまで、このプロジェクトにおきましては、多くの病気の関連遺伝子を見つけてきております。その病気の関連遺伝子というのは、病気がない状態の人から病気を起こすリスクが、遺伝的なバックグラウンドで違う、遺伝的な背景で違うということを証明してきているわけです。ですので、これをそのまま適用しようとする、まず一般の人たち、健康な人たちについて遺伝子検査をやって、病気の発症予防をやっていくという話になるんですが、残念ながらこのプロジェクトにおきましては、病気の方しかリクルートしておりません。健康な方はいらっしゃらないんですね。ですが、先ほどお話ししましたように、糖尿病の患者さんではがんが起りやすい、心血管病が起りやすい。ということは、例えば糖尿病の患者さんに、心筋梗塞の関連遺伝子であったり、がんの関連遺伝子であったりというものを測定することによって将来的な合併症の予防につながるかというのを、このプロジェクトでできないかというのが私のアイデアでございます。

そのためには、2003年から2008年までに登録された人が、その追跡を年に1回されているわけですが、追跡を年に1回されていく中で、実際にどうなっているのか。心血管病を発症している人がどれくらいいるのか、がんで亡くなっている方がどれくらいいるのかというのを明らかにしないと行けません。そういうこともありまして、まず来院調査というのを2009年にさせていただきました。

全体像ですけれども、生存調査が対象になったのは16万例で、そのうち5%に当たる8,600名が亡くなっている。亡くなった8,600名のうち、約2割に当たる方、1,667名の方は死因がわからないという状況です。亡くなっていることはわかっているけれども、死因がわからない。もう一つは、最終調査の段階で生存とされている95%の患者さんの中の2割、全体の2割に当たる3万3,000例は、もう病院に1年以上来院されていなくて、現在どうなっているかわからない。それを我々は非来院と呼んでいますけれども、こういう、今現在どうなっているかわからない、カルテを見る限り最後の段階では生きていらしかった。ただそれ以降、1年以上間があって、今どうなっているかわからないという方が3万例以上いらっしゃるといのが、今のバイオバンクの追跡調査の現状です。

ではその2割ちょっと、消息不明の方がいるんですが、それでもいいじゃないかという話もあります。ところが、こういう消息不明の方が多くなりますと、生存率が誤って高く見積もられるという現象が起こります。一例として膵臓がんを挙げておりますけれども、現在バイオバンクの中では、膵臓がんは約360例登録がありまして、来院調査をやった時点では、亡くなっている方が46%、最後まで、調査時点で病院にずっと通院されている方が32%。1年以上病院に来ていなくて消息が不明になっている方が2割。平均の追跡期間が1年半という状況なんです。この360例について生存率を出してみたのが、左側の図になります。

そうしますと、60か月というのは5年ですけれども、膵臓がんの生存率が約3割になります。これを日本のがんの統計データ、地域がん登録におけるがんの統計データと比較しますと、5年生存率は膵臓がんでは6.7%ですので、大きく乖離しております。おそらくこれは、バイオバンクに登録されている協力

機関が大きな病院が多いので、がんが末期になられた方はホスピス等に転院されていたりすると。いろいろな理由でその病院から離れられるということがあって、おそらくその結果、消息不明になり、生存率が高く出ているのではないかと推測されます。

今回我々が考えている生存調査というのは、この消息不明の方をできるだけ減らしていこうと、はっきり、消息を明らかにしていこうという調査になります。バンクは2003年から2008年までエントリーをやっているわけですが、途中で非来院になっている方がかなりの数おられます。その方の追跡調査をやることで、長期間生存している方、または来院されなくなって短期間の間に亡くなられた方、こういう方々を明らかにすることで、先ほどお話ししたような、糖尿病の患者さんにおけるがんの関連遺伝子の関係であったり、心血管病の関連遺伝子の関係であったりというのを調べていくことができるのではないかとというのが、生存調査の趣旨でございます。

目的としては、がん、心血管病、糖尿病などの重要疾患 32の登録疾患ですけれども について生存、死亡、死因を確定する。そのデータを構築することによって、主要死因、総死亡であったり、がん・心血管病死亡に対しての遺伝要因と、あと治療状況の関係を明らかにして、病気の患者さんに対するオーダーメイド医療を目指すと。その全体の生存調査のために、パイロット調査として、手順書の作成を含めたフローを少数の機関で検討したいというのが、パイロット調査の目的です。

ここまでの生存調査の意義・目的のお話で、そのままお話を続けさせていただきますけれども、現在まで我々が検討した手続とか倫理面について、お話をさせていただきます。

現在までの年表みたいなものをつくらせていただきました。まず2009年1月、推進委員会で、予後調査検討ワーキンググループの設置を承認していただきました。2009年4月から、予後調査ワーキンググループが始まりまして、現在まで生存調査に関する検討を行っております。4月28日はE L S I委員会のほうで、来院調査に関する死亡診断書情報の回収について検討いただきました。昨年6月30日は、中村プロジェクトリーダーのほうから、生存調査についての概要をこのE L S I委員会でお話をさせていただいております。

その後は連絡会議、文科省、予後調査ワーキンググループ等を通じまして検討が進みまして、今年4月26日の推進委員会では、生存調査について報告をし、5月10日の連絡会議では、各医療機関の先生方に生存調査の修正案をご説明し、ほぼ了承を得られたという状況でございます。

7月にE L S I委員会のほうに検討の依頼をさせていただき、今日を迎えておるわけですが、今後の予定といたしましては、9月28日の推進委員会で、生存調査の実施についてご検討いただくと。ここで承認が得られれば、10月に東大の医科研でヒトゲノム及び疫学についての倫理審査を受け、その後パイロット調査に進みたいと考えております。

下のほうは、今年5月10日の連絡会議で決定しました、生存調査の対象となる32疾患がリストされております。がんはすべて、あとメタボ・循環器疾患のほぼすべて、その他は死亡率の高い疾患が選ばれ

てきております。

次に行っていただきまして、ここからが我々が検討した内容です。生存調査の方法に関する種類と特徴ということで、上のほうに出させていたしております。

先ほどお話ししましたように、現在バンクでは20%の方が消息不明になっておるんですけれども、ではどこまで消息が判明すればいいのか。明確な基準というのはございませんが、一般的に言われているものの一つとして95%というのがあります。全がん協のほうでも、がんの登録研究が進んでおりまして、このホームページでは、生存調査の精度として消息判明率95%以上を目標とすると。そこはほぼ一般的な基準ですので、これはそのとおりだと思いますし、我々もそこを目標にしたいと思います。また、全がん協はもっと厳しくて、消息判明率90%未満は調査の精度が低いので結果を公表しないということも、ホームページ上で明らかにしております。ここまでやる必要があるかどうかわかりませんが、判明率が90%を切ってくると確かに精度が悪くなってきて、データにバイアスが入るのは事実ですので、我々としても95%以上の消息判明率を目標にしたいとは思っています。

この生存調査で調査対象になるのは、病院に来られていない非来院の方と、もう一つは、亡くなっていることはわかっているんだけど、その死因がわからない。死亡診断書がないために死因がわからないという死因不明者、この2つの方を調査しないとイケません。

非来院者についての調査方法は2通りあります。一つは、患者さんや家族に直接アクセスして確認する方法。もう一つは、住民票による調査方法です。患者さんや家族にアクセスする方法というのは、その右側のほうに特徴として書いてあるように、アクセスをすることで調査に対する同意を取得できるという非常に大きいメリットがあります。ただし、その方法に問題がありまして、郵送でやる方法、一般的にこれがやられますが、非常に回収率が低くて、大体2割から3割。インターネット調査というのが最近ありますが、これも、だれが答えているのかわからないということで、信頼性に乏しいと言われております。

ですので、精度の高い調査をしようとする、これは電話調査であったり、面接による調査というのをやらないとイケないんですけれども、これを大規模の集団でやるのはなかなか現実的には難しい。さらに、その電話、面接をやっていったときに、現在プロジェクトに参加していることを忘れていた登録者の方も多くてという実情もありますので、アクセスをしていくことでかえってトラブルとなる可能性もある。また、今非来院になっている人に対してのアクセスになりますので、非来院になった理由、これががんの末期の転院等でありますと、医療機関等から連絡が入ったときにさらにトラブルを起こす可能性もあるということもありまして、個々の非来院となった理由もちゃんと考慮してアクセスしないとイケない。いろいろな問題を抱えていると思います。

ということがありまして、もう一方の住民票調査ですけれども、住民票調査というのは、基本的に住民基本台帳法という法律がありまして、それに基づいて実施されている方法です。この方法は、これまでも多くの疫学研究であったり、がん登録研究であったりというところで実施されている一般的な方法であ

りますし、また、彼らはそれが一番精度が高いということで実施をしております。

この方法のメリットとしては、法律に基づいた方法であると。多くの研究でやられている、個人識別情報が確認できる、こういうふうなメリットがあるんですが、欠点としましては、住民票の交付というのは各市町村長の判断に基づいて出されます。そのため、各市町村長がノーと言った場合は住民票は交付されません。また、その住民票の申請方法というのは各自治体ごとにばらばらの部分がありまして、統一されておりません。住民票は保管期限が5年と指定されていますので、5年以上前にその市町村から転出された方、または亡くなられた方というのは、情報を収集することは不可能です。

なので、住民票調査にもいい点、悪い点があるんですけども、我々としては、この非来院者に対する2つの方法を勘案した結果、住民票調査のほうが実施する上では妥当であろうと考えております。

また、死因不明の方ですけども、これは死亡小票の閲覧と人口動態統計データの照合と2通りあるんですが、死亡小票の閲覧は、保管期限が3年ですので現実的には不可能です。また実際に保健所に行って、死亡診断書情報を閲覧しないといけないので、バンクのプロジェクトとしてやるにはかなり厳しい状況です。人口動態統計データについては、統計法に基づいて厚労省に申請し、認可がおりれば、データをいただくことが可能です。ただ、これも個人識別情報が限られているので、照合の仕方に工夫が必要だという欠点はございます。ただ保管期限はずっとありますので、死因不明者については、人口動態統計データの照合をベースに考えております。

今我々のほうで考えているのは、住民票の閲覧、及び人口動態統計データとの照合なんですけれども、これについての法的な手続の細かい点は、ちょっと時間的问题がありますので、スキップします。

住民票の閲覧に関してですけども、バンクのほうから見ますとどういうふうに見えるかということなんです。住民票調査に関する作業としては、住民基本台帳法と個人情報保護法というものが関係してくると思いますけれども、住民基本台帳法は、2006年の改正によりまして、大学等による学術研究で、その調査結果について学会等で公表されるなどして社会に還元するものは閲覧が許される場合に該当すると。市町村長の判断に基づいて住民基本台帳の閲覧が認められているということになっておりますので、この流れにのっとって、文科省及び中村プロジェクトリーダーの協力依頼状をつけて、各自治体に住民票の申請を行い、転出・死亡の情報を収集したいと考えております。

今までは法律の話でしたけれども、倫理のお話になります。これは昨年ちょっとお話があったかと思うんですけども、インフォームド・コンセントについてどう考えるかと。我々も今回の生存調査に関する研究については、当初の同意範囲を超えた調査であるというふうには認識しております。ただ、バンクのプロジェクトで収集されたDNA、血清については、ヒトゲノム研究に利用することについては同意は得られていると、これはまず間違いのないことだろうと思います。ただその利用についてが、患者対象研究についての同意だけで、生存調査への利用に対する明示的な同意はないと我々は考えております。

こういうサンプルをどう処理したらいいかということなんですけれども、ゲノム倫理指針上きちんと当

てはまる枠組みが実際には存在しないとは思いますが、当てはめるとすると、B群試料に準じた扱いが必要であろうというふうに我々は判断をいたしました。そのB群試料に準じるものとしての利用可否を、倫理審査委員会でやっていただこうと。生存調査については、研究、追跡のデザインとかそういう意味から考えても、疫学調査、疫学研究の倫理指針に該当する部位に入りますので、疫学調査の倫理審査をやっていただくということを考えております。

めくっていただきまして、下のほうに倫理審査に関する手順をまとめております。1つは、文部科学省の生命倫理・安全部会での報告。2番目が、東大の医科研での倫理審査。これがヒトゲノムの倫理審査と疫学の指針における倫理審査、2つとも通常の倫理審査にかけていただきたいと考えております。協力医療機関については、ゲノム指針の迅速審査に該当する場合、細則に該当すると思われるので、これは協力医療機関内での倫理審査委員会の判断にもよりますけれども、東大のほうで迅速審査にかけていただくということを考えております。

今までが我々が検討した内容で、まとめといたしましては、生存調査の方法といたしまして、最初に来院調査、病院の中でできる調査がございます。そこで診療情報の確認をし、病院に来られているか、非来院なのか、亡くなっているかという情報を収集する。ここまではもう今までやってきていることですが、そこから先が住民票の調査、これは非来院者について市区町村への住民票の照会をする。そこから判明した死亡者で死因が判明していない方については、死因調査として人口動態統計データとの照合をし、死因を確定していく、こういう3段階の生存調査を考えております。

こういうことをやっていく上では、いろいろな広報が必要になると。E L S I委員会からも広報についてご質問ございましたので……そこでいいですか。では、そこは武藤先生にお願いします。

【武藤氏】 それでは、広報に関するところだけ説明をかわります。

スライドの22枚目をござんいただきますと、「生存調査に関する広報など」というのがございます。今現在私どものほうで考えている、なるべく多くの方にこの計画の変更について知っていただくための方法を、述べさせていただきます。

資料2をござんいただきたいと思うんですが、広報物の具体的な中身が書いてあります。1つは、院内に掲示していただくポスターの案で、これは2枚目にサンプルをつけています。現在のところ、いとうまい子さんデザインなんですけれども、実はいとうまい子さんのポスターがネットオークションでいろいろ売られているというお話もあって、いとうさんがあるのがいいのかどうかというのは、ちょっと今要検討という段階ですが、例えばこのような形でポスターを掲示させていただいて、今久保先生のほうから説明があった3つのタイプの生存調査、全部に関するご説明というか広報をするというのが1つの案です。

2つ目に、チラシとしまして、このポスターと全く同じデザインのをチラシ仕様につくりまして、裏面にQ & Aと問い合わせ先を、もう少し詳しくつけるということを考えています。掲載するQ & Aについては、MCの皆様と協議をして決定する予定にしています。基本的には、このポスターを見てお問い合

わせのあった方に配付をしていただくという方法がよいのではないかということに、パイロット調査先の病院さんとも少しご相談を進めているところです。それから、本プロジェクトのホームページには、これ以外にも予後調査ワーキングの報告書であるとか、いろいろなものを全部、一切合財掲載をするということを考えています。

それから病院のほうからも要望がありまして、スライドのほうに戻っていただきますと4番に当たるんですが、プロジェクト事務局内に問い合わせの窓口をきちんと設置してほしいということですので、もし現場でチラシ等ご説明しても、なかなかご理解が得られないという状況があったらば、プロジェクト事務局が直接お答えをするという態勢をとりたいと考えています。それから、医療機関のほうから、医療機関としてこれに対する説明をどうしたらいいのか、Q & Aもつくってほしいということもありましたので、これは内向けというか、患者さんに直接ではなくて、医療機関が回答するためのQ & A等も一緒につくっていく予定にしています。

それから、これはE L S I委員会からのご質問にもありましたけれども、それ以外に説明としては、先ほどお話のあった文科省の部会での報告についてかねてからお願いをしており、多分ご対応いただけるのではないかというふうに、もし実施することになった暁には、そうすることにしたいと思っています。

マスメディアの方々のご理解も大変重要で、このことは病院からも強く言われています。マスメディアの方々にもなるべくたくさんの説明の機会を設けたいと思っております。東大での勉強会のほか、部会で報告をする機会があれば、そちらでもご説明するチャンスがあるのではないかと考えています。

あと、ちょっとついでなので、E L S I委員会からご質問のうち、関連してお答えしたほうがよいことを述べたいと思うんですが、資料6をごらんいただけますでしょうか。

資料6が、いただいたご質問に対する回答案になっておりまして、1番の、生存調査の実施に関してどういう形で広報、周知する予定か。具体的な手法の検討はしているのかというご質問がございました。これが今ご説明した内容に当たります。

2番目なんですけど、本プロジェクトが長期化したときの再同意の方法などについて、どう考えているのかというご質問をいただいております。先ほど、久保先生のほうから、次回がラストチャンスで、第2期でこれを実施するには、来年度予算がつかなければ難しいというご説明があったと思うんですけども、第2期の間に予算が確保されて、これが実施できるという場合には、1番で書かせていただいた方法で広報を継続するということと、もし第3期というのがあり得て、さらに文科省から委託していただく項目の中にこの生存調査も入っていたら、そのときには第3期の開始時点、あるいは初回登録から11年目に入る方を対象にして、再説明、再同意の中にこの項目も加えたいと考えています。現在の第2期が始まる時の説明に関しては、病院によって、第2期が始まったときに一斉に行っている場合と、あと登録年数に応じて、6年目に入った方だけに説明している場合があって、これはちょっと病院の対応にお任せせざるを得ないというふうに考えています。

あと3番目ですが、住民台帳法に基づいて閲覧申請をしたときの市町村の対応義務というのは、よくぞ聞いてくださいましたという感じなのですが、ないというか、市町村長のご判断によるということで、ほかの研究でのご対応状況等について聞いてみますと、やはり市町村によってばらつきがあり、なかなかご協力いただけないところは全くお返事がないというところもあるということですので、本プロジェクトとしては、これは郵送で医療機関から請求を行う予定ですけれども、なるべく市町村としても、病院としても混乱がないように、事前にプロジェクト事務局で対象市町村数と対象人数を全部情報収集して、対象となる市町村の担当者には、こちらからあらかじめお願いのお電話を差し上げたり、場合によっては訪問させていただくということを行います。医療機関から郵送して申請した後、また市町村のほうに「もう届いていますでしょうか」というお電話をかけ、さらに1か月たってもお返事がないときには「お返事いただけないでしょうか」ということをやって、1か月ぐらいたってもお返事がない場合というのはどうも見込みがないということのようですので、その時点であきらめるということが現在の考えになっております。もっと、よりよいアイデアがあるようでしたら、ぜひお教えいただければと思っております。

以上で、ちょっと長くなりましたが、交代します。

【久保氏】 ありがとうございます。今までが、我々検討してきた内容、生存調査の意義から、実際の倫理面、手続論等のお話でした。最後は、生存調査をやるとしたらどういうことが具体的に出てくるのかというのを、お話をしたいと思えます。

生存調査の具体的な内容というところですが、実際に医療機関が、では何をやるのか。1つは、倫理審査をまずやらないといけません。それで先ほど武藤先生からお話しいただいたような、ポスターの掲載等の広報にご協力いただきたい。実際に生存調査として、3段階の来院調査、住民票調査、死因調査というふうに段階的に進んでいきますので、各種調査の実施。実施した調査結果について、所定のフォーマットに入力していただいて、そこまで医療機関の仕事としては終わると。最終的に入力したデータは、すべて匿名化の処理をして、バンクで回収するという前提で考えております。

次が、生存調査のフローを各段階ごとに、医療機関側とバイオバンク側でリストしてあるのが、上側の「生存調査の詳細フロー」というところです。最初に倫理手続がありまして、来院調査をやります。来院調査をやったら、その来院調査結果をバンクのほうで回収し、非来院者、死亡、死因不明者のリストを抽出する。その人たちのリストを今度は医療機関に送って、まず個人識別情報となる住所・氏名を入力していただき、住民票調査の集計。で、病院から市町村役場への住民票照会をしていただく。その途中で、住民票調査の予定数であったり、調査結果であったりというのを、フォーマットとしてバンクのほうで回収する。そこで最終的には死因不明者のリストが出てきますので、そこについては、そのリストを再度医療機関のほうに送って、バイオバンクが申請をして、厚生労働省からいただいた人口動態統計データを必要部分だけを切り抜いて、病院側で照合をしていただく。最終的に死因コードがわかれば、そのデータをバンクのほうに回収するという流れです。

では、実際にそれぞれの調査において、医療機関ごとにどれくらいの人数が出てくるか、その予定数を書いたのが下の図です。各医療機関の、大阪府の成人病センターから麻生飯塚病院まで、縦に並んでおります。右側の真ん中辺にあります第2回来院調査予定数、これが上のほうにある来院調査の予定数になります。これがトータルでは18万8,000例。そのうち住民票調査の予定数が、これはもう第1回の来院調査の数字をそのまま入れておりますので、3万3,000人となっておりますけれども、おそらく、あれから一年半、2年弱たってきましたので、もう少し増えてくるだろうと思います。「死因調査」、これは死因がわからない方。これも第1回の来院調査のデータをベースにしていますけれども、全体で1,667例。これもおそらく、2年たっていますのでもう少し増える。ですので、住民票調査と死因調査は、この数字プラスアルファという感じになるかと思います。

続いて、来院調査に関しましては、第1回の来院調査を2008年から2009年にやりましたけれども、フォーマットは全く一緒です。変わりません。ただ対象者が、第1回の来院調査で既に死亡が判明した約9,000例を除くという状態になるだけです。実際、第1回の来院調査では、この調査に約1年弱かかっていますけれども、おそらく第2回目はもう少し早くできるかと思います。

この来院調査で、非来院者と死亡者、死因不明者というのを抽出することができます。非来院者、死因不明者について、これから住民票調査、死因調査をやるわけですが、それをやるためには、まず名前、性別、住所という情報が必要になります。今までバイオバンクの中では、性別と生年の年まではデータベースとして持っておりますので、そのデータに追加する形で、名前、生年の月日、あと住所の情報が必要になりますので、対象者について医療機関側でこの情報を入力していただく。その中から、非来院となっている人たちについて住民票請求をしますので、各市町村ごとに請求者のリストを出していただくというのが、次のページの上にあります。こういう感じのイメージですね。

実際にこの請求のリストと一緒に添付する文書が、その下にあります。文科省、プロジェクトリーダー及び医療機関の病院長からの協力依頼文書と、この住民票請求に関する具体的な内容を記載した文書。このリストにある人がバンクの参加者であることを証明するためには、調査対象者のインフォームド・コンセントのコピー、同意書のコピーが要ると思いますので、それをつけようと思います。あとは、バイオバンクに関連する資料としてパンフレット等をつける。

1から6までを一通りのセットというふうに考えておりますけれども、実際は、各市町村が住民票交付をするかどうかという判断は、各市町村長が決めます。それを判断するために、あんな書類が欲しい、こんな書類が欲しいと言われるのは、実はばらばらでございます。なので、さらに1から6までの資料に追加して何か欲しいと言われた場合は、医療機関側で対応しないといけない部分もあるでしょうし、事務局で対応しないといけない部分もあると思いますので、そこは相談しながらやっていきたいと考えています。

次が、住民票調査をした結果の入力です。ですから、先ほどのところは住民票調査で、市町村に出すところ。市町村からちゃんと住民票の情報が返ってきた場合、その場合は、その方が生存しているのか、

転出しているのか、死亡しているのかというのがわかりますので、その生存調査結果をシートに入力していただく。そうすると、転出している方と生存している方はそこで終わりです。亡くなっている方についてだけ、今度は死因の調査が必要になりますので、死因の調査の方法はその下になります。入力シートとしては、死亡日と死因のコードを入れることになるんですが、この死因のコードを厚生労働省の人口動態統計データと照合させないといけない。どうやって照合させるかというのが、次ページの上になります。

照合できるための情報としては、性別、生年月日、死亡年月日、あと住所の市町村までですね。この4項目で照合させないといけないんですが、実はこれは、疫学の研究者の先生から聞くと、生年月日がずれていたり、死亡年月日が数日ずれていたりというのはよくあることだということなので、出生年月日とか死亡年月日は、ある一定の幅をもって検索をさせて、その中から該当するであろう人を探さないといけない。いろいろな検索をしながら、こうやって探して行って、おそらく該当する事例を特定して、右側にある「死亡の原因」というところの「C34.9」というのは死因コードなんですけれども、その死因コードを特定して入れていく。そのデータを最終的に匿名化して、バンクのほうで回収するという流れで考えております。

具体的なイメージとしてはこういう形で、フォーマットも何もまだできていませんけれども、一応イメージとして、こういうふうな形でとらえていただければと思います。

長々とお話をしましたが、全体、今までのところが、我々が考えているバイオバンクプロジェクトにおける生存調査の概要、意義、具体的な案というところですよ。ご質問等いただければありがたいと思います。

【武藤氏】 1点だけ、補足よろしいでしょうか。市町村に対する住民票の請求者は、病院長の予定で今考えています。それで現在、市町村に、これまで学術研究の目的で住民票を請求された場合に、どんな書類を添付するように求められたかというのを少し調べていて、その中で、同意書のコピーであるとか、それから請求者の運転免許証のコピー、だから病院長の運転免許証のコピーになるんですけれども、そういうものをつけるとか、それはほんとうに随分多様だということですので、ちょっとまだ十分情報収集ができていないという段階です。一応申し添えておきます。ありがとうございました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の久保先生、武藤先生のご説明、あるいは我々が出しました質問に対する回答について、質問、それからコメント等がありましたらお出しいただきたいと思えます。まず質問的なものから出して。お願いします。

【羽田委員】 簡単なところから。地域がん登録では住民票の調査をしているというのは、どういう根拠でできているんですか。インフォームド・コンセントで。

【久保氏】 インフォームド・コンセントはなくて。

【羽田委員】 ないでしょう。

【久保氏】 なくて、この住民基本台帳法の住民票請求を根拠にやっています。

【羽田委員】 というのは、公的なというか、その目的が。

【久保氏】 学術研究であって……。

【羽田委員】 学術研究であるというって。

【久保氏】 公益性が高いという前提です。

【羽田委員】 の前提で、もう既に行われているということですね。では、それに沿ってこのプロジェクトもそういうふうな、同様のものだからということと言えるという。

【久保氏】 と考えられないかというふうに、我々は考えているんですけども。

【羽田委員】 わかりました。

【丸山委員長】 がん登録は地方公共団体の事業。

【久保氏】 としてもやっていますね。

【丸山委員長】 としてされているところが、ちょっと違いますね。

【羽田委員】 それはどうして。地方公共団体が……、これは国だということなんですよ。

【丸山委員長】 ええ、国ですね。

【羽田委員】 それはそんなに大きな違いがあるのでしょうか。

【丸山委員長】 大きな違いではないかもしれませんが。

【武藤氏】 それに関しては資料5に、住民台帳法を抜粋したところがありまして、台帳法の11条の2です。最後のほうに。これで、どういう場合に市町村長が台帳の一部の写しを閲覧させられるかということの例として、3つありまして、地域がん登録が自治体の事業とかになっていけば、2番も該当すると思いますけれども、今ご指摘あったとおり、私どもは公共的な団体とは言えませんので、1番で、学術研究その他調査研究のうち、総務大臣が定める基準に照らして公益性が高いかどうかということで、高いというふうに自分たちは言ってみるということで、それで市町村長にご判断をいただくかどうかということで、総務大臣の公益性の判断に関する基準というのを出されていまして、これが下のほうにあります。

その中に、2番といたしまして「大学その他の学術研究を目的とする機関、もしくは団体、それらに属するものが、学術研究の用に供する目的で行う調査にあつては、その調査結果、またはそれに基づく研究が学会等を通じて公表されることにより、成果が社会に還元されること」というのがあります。病院長が申請をするので、病院が学術研究を目的とする機関かという問題がちょっと、あまりストレートにはいかないような気もするんですが、一応これにのっとってチャレンジをしてみるということを考えています。

【丸山委員長】 羽田先生、よろしいですか。

【羽田委員】 はい。

【丸山委員長】 今の羽田先生の問いかけで、こちらは国の事業ではないかと、地域がん登録は地方公共団体の事業で、現実に行っているのは委託的なところも、両方含んでいて、だから共通しているとは言えるんですが、直接の請求者はこちらでは病院ということになって、ちょっと弱いかなというところが。地域がん登録の場合は、あれも、ですけれども都道府県がなさっていますね。ですから委託の要素が少し弱

くて、直接地方公共団体、都道府県がしているというところが強いんですね。

【羽田委員】 自分たちがやっているから、自分たちの権限でできるんだという理論ですかね。

【丸山委員長】 だからこちらも「国の事業です」って言ってしまうと。それでもやっぱり強いんでしょうね。

【羽田委員】 でも何とかこれをきっかけに、きちんと国の正当な目的の研究にはこういったことができるということができるようなきっかけをつくってほしいなと、個人的には思うんですけどもね。この間も、千葉市に情報の、国のプロジェクトだから何とかしてくださいといったときも、私たちはそういうものがあるからしなきゃいけないということはないんだと強く言われたので、各自治体で随分違うとは思いますが、こういってできるようなにしたほうが、日本人の、税金を使ったプロジェクトの効果を高める上では非常に重要だとは思っています。それは単なる私の意見ですけども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それから私が前回、幾つか質問をいただいて、うまく答えられなかったんですが、ニッポンデータの性格とか事業主体とかご存じですか。

【久保氏】 ニッポンデータの事業主体。

【丸山委員長】 研究主体というか、データを構築している。

【久保氏】 大学ですよ、たしか主体は。

【丸山委員長】 大学、だけどやっぱりあそこも国の。

【久保氏】 あれも国の委託の。

【丸山委員長】 委託だから行えるという。

【武藤氏】 委託事業で、でも実際は大学の名前で申請したと。

【久保氏】 住民票の申請は大学の名前でしています。

【丸山委員長】 そうですか。

【久保氏】 住民票調査のこの請求は、国の名前ではやっていないです。

【丸山委員長】 今回のこのプロジェクトの調査と近いということですね。

【久保氏】 はい。

【丸山委員長】 ほか、質問等、コメントも含めて出していただければと思いますが。

【横野氏】 第2期に計画する際の再同意のときに、今までは生存調査については説明がなされていなかったんですけども、さっきのお話だと、病院によってどのポイントで再同意をとっているかというのが異なっているので、まだちょっと不透明な部分があるというようなことをおっしゃっていたと思うんですけども、これをやるということになって、これから再同意を取得するという場合には、やはりこういう調査の対象に、来院を継続しなくなった場合にはなり得るということについての説明をしたほうがいいんだろうというふうに思うんですけども、その辺はまだ。

【久保氏】 これに予算がついて、調査が始まれば考えないといけない案件だと思うんですけども、

まず調査の対象者になる人が病院にいられていない人にしか、あともう既に病院で死んでいるとわかっている人しか対象に実質なっていないので、病院にいられている方はもうその時点で、カルテ情報で来院情報がとれてしまうので、そのカルテ情報を見ることについては、第1期から既にずっと同意がとれてきている状況ですね。

【横野氏】 ただ将来的に来院しなくなった場合には、その後どうなったかということについて、こういう方法で調査する可能性があるということはあるわけですね。

【久保氏】 続くのであればですね。先ほどのE L S Iの質問の中にもありましたように、これが第3期も続いて、長期間続くと。そういう確約があって、しかもその中で生存調査をやっていくというところまでの、長期的なビジョンがもうはっきりしているということであれば、やはりそこを考えないといけないうちです。

ただ現時点では、昨年からの生存調査の話はして、予算がつかなくて1年延びて、今年もまだどうなるかわからない状況なんですね。その状況で同意だけとりにいくというのも非常に不思議な話で、実際にやらない、もしこれが予算が全くつかなくて、できないということになってしまえば、無駄なこととか、かえっていられている方に変な波風を立てることだけのことになってしまいますので、これはやはり第3期もあって、その中に長期的な生存調査というのをやるという、ある程度の、もうやるという前提が見えていてという前提があって初めて、今来院されている方に将来的にこういうことをやりますよということを、そこで初めて言えるのではないかと思うんですね。

【栗山委員】 今のお話なんですけれども、ごめんなさい、私もちょっとうる覚えなのですが、中村祐輔先生がいらしてくださったときに……。

【久保氏】 それはもうノーだと言っていましたね。

【栗山委員】 たとえそうであっても、聞きたくないというふうにおっしゃったように思うんですが、その整理はどういうような感じ。

【久保氏】 中村先生のご意見はそのまんまだと思います。なので……。

【武藤氏】 まだ、今現在来院されている方には個別に、じゃあご説明をしていくかどうかというのは全然詰まっていないので、意見としては割れている状態ですし、まだちゃんとディスカッションも実はできていないです。だから、今いらっやっていない方に対して何をどう伝えるかということと、そもそもこの事業変更ができるのかということが大きな問題だったので、済みませんが、その部分はこれからという感じ。

【久保氏】 さっき横野先生にお話ししたのは、僕の個人的な意見という意味になります。だから中村先生も、今栗山さんがおっしゃったように、昨年おいでになったときに、がんの患者さんに……。

【栗山委員】 それは言えない、医師としては言えない、言うべきではないと思うと言っていらして、そこは。

【久保氏】そこはもう言っていたらっしゃいました。そこはそれであるんですけども、もしこれが長期化するのであれば、やはりそれは考えざるを得んのではないかというのは僕の意見なんです。だからそこは調整がついていないので、ここで言うてはいけないのかもしれませんが。

【栗山委員】そうですね。ただ、難しいというか。

【久保氏】非常に難しいのは難しいです。

【栗山委員】E L S Iも全員が多分一緒ではないと思うんですが、ないということは当然なんだと思うんですが、やはり将来に向けてというか、現在抱えている問題をそのまま持ち越して、まだはっきり決まってないから、さっきのお話だって予算がつかないしあれだねというのはあるんですが、1期のときからずっと言い続けているのは、予算がある、ないとかどうかという以前に、例えばやりたいこと、やるべきだと思ったことがあるのであれば、先にそこをクリアして、予想を立ててやっていかないと、予算がついたときには「もうお話しする時間がありませんでした」で進んでいってしまう。1期から2期に移るときもそうだったので、やはりそのところは課題として並列して検討していきたいなというふうには思いますね。

【久保氏】そうですね。ただ現実これをやるとなると、それなりの予算がないと動けなくなってしまうので、だから今回E L S Iのほうから、長期的にやるとしたらどうなのかというご質問をいただいたのは非常にありがたかったですし、我々としても、今武藤先生がおっしゃったように、まだ固まっているわけではないんです。実際にやるときに、やるときまでにはある程度煮詰めていかないといけないと思うんですけども。

【栗山委員】ただ、やるときまでに煮詰めていって、もうほんとうにおっしゃるとおりだと思うんですが、多分平行線をたどりつつ、結果が出ないような議論の焦点ですよ。私の立場から言えば、やはりそれは事前にお話をして、何の問題もなくといったらおかしいですけども、もしそれが嫌だという方には入っていただかないぐらいの覚悟を持って、やはりオープンにして進んでいってほしいと思っていますね。

でも、それが例えば2回目の予算がついて、3回目の予算がついたとしても、そのところがクリアにならなかったら、プロジェクトリーダーが、それはだめという姿勢でいらっしゃるところでは、やはり話し合いの整理というのはつきにくいなというふうに感じて。でも、私、中村先生が中村先生のお立場でおっしゃるのはすごくよくわかるんですね。お医者様がそういう気持ちでいてくださるのは、私はそれはそれでとても大切なことだと思っているんです。研究なんだから、将来あなたたちのためになるんだから、こんなことに答えて当たり前って言うていらっしゃらないことは、とても患者側の立場の人間としてはありがたくも思うんですね。でもやっぱり、ここでこの仕事をしていると、なかなかそうとばかりは言えないところなので。

ごめんなさい、余計なことですが、ちょっと大事なことかなと。

【久保氏】 いえいえ、そこはもう来られている方が現時点で約11万人しかいないので、9万人は来られていないので、来られていない人をどうするかという問題もそこには当然発生してくるので、来られている人だけ同意をとればいいのかという話にはならないと思うんですね。だから、いろいろな問題が多分その中には、来られている方の同意をとるというだけの問題ではないので、もっといろいろな面があるので、また一緒に考えさせていただけるとありがたいです、その面については。

現実、今20万人のうち、11万人しかカルテの情報が回収されてこないで、9万人は病院に来ないんですね。11万人来られている中でも、MCがちゃんとアクセスできているのは7万人ぐらいしかいないです。そういう現状が今現実にあるわけですね。だから今から同意をとりに行ったとしても、7万人しかアクセスはできません。残り13万人はアクセスができない状況に今あるんですね。その人たちをどうするかという問題も当然あるので、一緒に考えさせていただけるとありがたいです、その点について。

今日はそこはまだ、今の生存調査の話ではないので別枠ですけども。

【北澤委員】 ちょっとよろしいですか。栗山さんにちょっと、中村先生が来られたときの意見というのは、私、そのときにELSIの委員会に欠席していたのかどうかでちょっとよく把握していないので、もう一回ちょっとそこを教えてもらえますか。

【栗山委員】 昨年の4月……。

【久保氏】 昨年の6月ですね。6月の、先ほどのここにあったやつですね。

【北澤委員】 出ていました。6月の。

【久保氏】 6月30日でしたかね。

【北澤委員】 たまたま自分がいなかっただけだったと思うんですけども、本来はいなくちゃいけなかったんですけども、どういう話だったんでしょう。

【丸山委員長】 光石先生と議論になりまして、こういうことをやるのであれば、協力者、光石委員のおっしゃる参加者が、がん患者であっても、亡くなった場合の生存調査、生死の調査、それから死因調査をしますということをあらかじめ説明して、了解を得ておくべきだというのが光石委員のお立場で、それに対して中村先生のほうは、特にがん患者の場合は死ということが想定されるので、そういう問題については具体的な説明、それから具体的な同意は得るべきでないというので、少し議論になったんですね。

【北澤委員】 わかりました。済みません、ありがとうございます。

【丸山委員長】 今、最初に問題提起された横野さん、追加発言ないですか。

【横野氏】 今のお話は、それはそのお立場の話として、私はわかるんですけども、今回の調査に関して言うならば、来院されなくなった後に、その方の情報について病院の外のソースにアクセスして現状を把握しますよということだと思うので、現状を把握した結果、今亡くなっていないということが確認されるということでもあるので、必ずしも、死のことがかかっているのはタブーだとか、そういうふうなものにとらえる必要はないのではないかなと個人的には思っているのと、それから、もう今の

段階でほとんど、6年目で再同意をとっているところでも、多くの方にその再同意を得るという手続は済んでいて、これからまた来年度、再来年度にかけて新たに再同意のチャンスが回ってくる方というのは、数としてはかなり少なくなると思うんですけども、こういうことをやるという方針をプロジェクトが採用した場合には、アクセスする機会があったのであればそのことについては知らせてほしかったと、参加者の方の側からすれば感じるのではないかと思うし、知らせる機会があるのであれば、その機会を使って、それで全員に対してそれを知らせるということにはならないかもしれませんが、できる範囲の方には知らせる。さっきのチラシをお渡しするというようなことはあっていいのではないかというふうに私としては思います。

【北澤委員】 もうちょっと質問していいですか。済みません、久保先生にちょっと教えていただきたいんですけども、このスライドの30番で、住民票請求の際に添付する文書というのでいろいろ出ているんですけども、その中で、調査対象者のインフォームド・コンセントのコピーとあるんですけども、これは何のことですか。どれというか、一番最初のときのっていうわけですか。

【久保氏】 これは第1期の同意書です。そのコピーをつけようと思っています。これが唯一、リストに挙がった人がこのプロジェクトに参加していることを証明する証書になりますので。

【北澤委員】 この研究に参加するという同意ということですよ。

【久保氏】 参加していますよということです。結局この対象者というのは、バイオバンクのプロジェクトに参加していて、病院で年に1回調査を継続していたんだけど、どこかでいなくなったという人です。そういう人についての調査だという、調査依頼書の内容としてはそういう形になるわけですね。なので、まずこのリストに載っている人が、適当に引っ張られた人ではなくて、バンクのこのプロジェクトに参加している人ですよという証明書しか実質ないので。

【北澤委員】 そうですね。

【久保氏】 そのためにこの同意書をつけると。これは、私は昔関与していました久山の研究室でもそうなんですけども、久山の研究室でも、昔の健康診断の記録の第1ページをコピーして出したりとかいうふうなことをやっていますので、結局何でこの人を調査しているのかというのを証明するための1つの方法です。として、その同意書のコピーをつけるということを考えています。

【北澤委員】 だから病院長が、住民票を調べていいという同意じゃないということですよ。

【久保氏】 そういう意味ではないです。

【北澤委員】 それともう1つ質問で、例えば、仮に住民票を調べたとして、転居していたという場合、転居先でどうなったかはわからないということなんですか。

【久保氏】 そうですね、そのときは、方法としては2つあって、転居していたら、そこでもう、転居していますのでそこまで終わりという考え方にする方法と、転居先の市町村長に再度問い合わせをかけるという方法があります。結局、転居していったところを次々に探していけば、最終的に現在いる場所ま

でたどり着くことはできなくはないんですけども、それは非常な手間とコストとがやはりかかってきます。なので、ここはまだ我々の中でも確定はしていないんですけども、1回調査をかけて転出しているということがわかれば、もうそこで打ち切りにするか、もし転出している方が非常に多いという場合だったら、1回だけ次の市町村長に問い合わせをするかという、2つのオプションを今まだ考えていまして、そのあたりは、実際に転出している人がどれぐらいいるのか、現状では全く推測できませんので、今のところはどっちにしようかというレベルで、まだ決まってはいません。

【武藤氏】　今のこの同意書のコピーを添付する話は、済みません、正確にはちゃんと、まだ吟味して決めていないんですけども、過去に、ほかの類似の研究プロジェクトでこういうものをつけて請求しているところが非常にスムーズに発行できているという話は聞いているのと、あとつけるように求められたというところもあるということなので、ほんとうにそのように取り扱ってよいかどうかという検討と、それからやはり、皆さん訪問されているのでご存じだと思うんですけども、倉庫の奥深くにこれが眠っている病院もありますので、それを出してきてコピーをとってつけるというのが、病院側にとってどうなのかという問題ももちろん考えないといけないと思っています。

【栗山委員】　今、市町村長というか、市町村からそういうものを出していただくに当たって、我々の側というか、出すほうの側ではなくて、出してもらおうほう側だけで考えていますよね。例えばこのやり方について、市町村長さんたちの意見とかというのは聞いたことがあるんですか。

【久保氏】　聞いたことはないです。これはもう各市町村長、代が変わるたびに意見は変わりますので。

【栗山委員】　ただ、そうはいつでも、大方というのはありますよね。

【久保氏】　そうではないです。

【丸山委員長】　個体差が大きい。

【久保氏】　そこは実際に、市町村長に依頼をしても、ある年から急にぱっと返事がこなくなったりとかするんですよ。

【栗山委員】　でも、ごめんなさい、私は経験がないのでイメージだけで言っているんですが、例えば知事だったら知事会とかっていうのがあるし、市町村だったら市町村部会みたいなものがあるし、医師会でも、私は主に教育委員会なんですけど、教育委員会でも、めちゃくちゃ教育委員会によってもほんとうに対応が全然違うというのはあるんですが、それでも、例えばあそこあそこでやってくれたというと、そことおたくはどう違うんですかみたいな、話し合いのときにそういうものとか、あとはどういうものがあればいいんですかみたいなというのは、個別とはいっても大方の方法というのはあるのではないかなと思うんですが。

【久保氏】　それは、例えばある大きな都市があって、その市がオーケーすれば、周りの市町村は全部オーケーするみたいなものはあるみたいなんですけども、それも個別個別で全部対応が、実は違うんですね。こういう大規模な疫学の研究であったり、登録研究であっても、ある研究については出したり、別

な研究では出さなかったり。それも最終的には結局、「市町村長の判断に基づく」と書いてあるがために、その市町村長がどう判断するかで変わるんですね。それで市町村長がかわれば、また変わるし、その下で実際に現場で動いている人たちがどういうものを求めてくるかによっても変わるんです。

おっしゃることはよくわかります、がばっと、ある程度基準があるんじゃないかというのはわかるんですが。

【栗山委員】 少なくとも半分は通る、あとは何種類あったとしても、そのうちの半分ぐらいには共通するものがあるというようなものというのはいないんですか。

【久保氏】 それが、こういう協力依頼文書があるかとか。

【栗山委員】 が、ここにあるということですか。

【久保氏】 そういうことです。

【栗山委員】 もうちょっとそういう人たちに、もし私がやるんだったら、3人ぐらいの、少なくとも知っている市町村長に、こんなものやりたいんだけど、どんなものがあったら通してくれそうとかといって、最大公約数とか。

【久保氏】 それが今ここに載せている添付文書です。

【栗山委員】 これっていうこと。それは、だからリサーチをした結果というか。

【久保氏】 はい、そうです。

【栗山委員】 私が聞きたいのは、市町村長さんにリサーチをした結果なのか、皆さんの前にやっている研究者の例を持ってきてやっているかという。

【久保氏】 研究者側です。

【武藤氏】 久保先生のほうで研究者側のご意見を聞いていただいて、あと私たちの研究室で、市町村が千幾つかあるんですけれども、50か所ぐらいは電話をして確認をしましたが、もうやはり4割ぐらいは同じかもしれないんですけれども、残りはちょっと大分違う感じを受けました。

【栗山委員】 ごめんなさい、その50か所に聞いているかどうかというのを確認したかったんです。だからもうそれをやっというのであれば、その結果だというのは理解しました。

【武藤氏】 あとは、どうも戸籍の閲覧とかのほうの研究会があるみたいで、住民票の閲覧とかそういうので、市町村の実務担当者の方の研究会があるというところまではわかったので、そこでどんな研究をしているのかというか、方針とか見解とかって何か議論した形跡があるかどうかというのは、ちょっとこれから調べてみたいと思っています。

ただ、例えば市町村によって、特に条例を持っているところとか、あと係がすごく大きいところとか、戸籍と住民票を一緒に担当者が扱っているとか、そういうことでもちょっと事情が違うような感じで、かなり厳しいなと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 技術的なことでちょっと確認をさせてください。住民票請求については、医療機関が行うというプランですね。

【武藤氏】 はい、今は。

【森崎委員】 例えば、それほど多くないのかもしれないですけども、複数の医療機関が1つの市町村に請求をするということは多分起こってくると思うんですね。

【久保氏】 起こります。

【森崎委員】 それからもう1点、研究目的であると、公共性というのが1つの根拠になるわけですが、東大医科研の依頼状と別個に依頼をするという形がほんとうにいいのか。ICのときもそうですけれども、バイオバンクジャパンあるいは東大医科研という名前が入った同意書、これが今回の目的と一緒にないにしても、そういうものを出すとすると、少なくとも連名で請求をするであるとか、複数機関のときにどう調整するかというところは、具体化するときに、あるいはパイロットスタディのときに検討されるんでしょうけれども、その辺はどうなんでしょう。

【武藤氏】 確かにおっしゃるとおりだと思います。後からご説明あると思うんですが、特に都市部は、多分たくさん医療機関から1か所の市町村に行って、それで対応がまたばらばらだったりすると、すごく悲惨なというふうには思っていて、ただ、それで請求者を、例えば医科研の中村教授とかの名前で請求すると、まさに個人情報そのままそっちに行ってしまうように見えないかというのが一番懸念されたところで、やはり病院の中で個人情報を閉じるという原則を考えて、病院が請求者になる。誤解を招くようなことはしないほうがいいかなというのが一つの判断でしたが、ちょっと検討したいと思います。

【羽田委員】 同意書を一緒に送るとすれば、やはり中村先生が送るとしたらおかしいですね。最初の同意書を。

【久保氏】 僕らの考えたのは、返ってくる住民票が、返り先が病院でないとまずいと。

【羽田委員】 おかしい。個人情報を知っているのは病院だけだから。

【久保氏】 氏名が入って、死亡日が入ってという情報なので、それが返ってくる場所は病院の中だけで、しかもそこで情報が閉じてしまわないとまずい。そこからもし出る場合は、匿名化してから出さないとまずいということがあったので、一応病院が請求せざるを得ないのかなという。本来ですと、このプロジェクト全体として、文科省がいて、プロジェクトリーダーの中村先生がいて、その指示のもと各医療機関が動いているという流れが本来だと思うんですけども、ただそのときに中村先生が申請者になってしまったときに、ちょっと何かそこに違和感があるかなというのがあって、一応申請代表者は各医療機関がするという流れにしないと、返ってきた情報をどうするかという問題があったので、そうしています。

もう1つは、先に言われた1つの区にばっと集まるというお話ですけども、まずは、今のスキームとしては各医療機関で住民票の調査になる対象者のリストを出してもらいます。そうすると、ある病院からどの市に何名という情報がわかるんですけども、その情報を、調査を始める前に、一度バンクの事務局

に全部上げてもらおうと思っています。そうすると事務局のほうでは、例えば品川区なら品川区に、順天堂から何名、日大から何名ということがわかるわけですね。そこがわかった段階で、事務局のほうから、まずその集中する、全部の区に連絡をして、どこその病院から何名くらい、こっちの病院から何名くらい住民票の請求の依頼が参ります。なので対応をお願いしますという連絡を先に一度入れて、それから各医療機関から郵送で請求を出していただくという流れを考えています。

そうしないと、おそらく、先生が今おっしゃられたように大混乱になるだろうと思いますので、一応そこについてはやはり、当然のごとく関東圏が多いと思いますので、一度事務局で情報を収集して、事務局から各市町村に情報を流すことで、そこを整理しようということを考えています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。それにしても、これからばらばらに各病院から請求がやってきますよという連絡になるんですね。

【久保氏】 はい、そうなります。

【丸山委員長】 で、よろしく対応してくださいという。

【羽田委員】 パイロットスタディの目的というのは、多分今のようなトラブルその他を事前にチェックをして、本調査でトラブルが起こらないようにする仕組みをつくるということだと思っただけですけども、今言ったこと以外に、どんなことが主な目的なのか。

【武藤氏】 そのパイロット調査病院にはポスターを貼りますし、問い合わせがあったらMCが対応するということがありますので、それが一番のテストだと思っています。そのときにどんなご質問をいただくかとかいうことで、それで。

【羽田委員】 Q & Aをつくるというのは、そういったことにも利用するという。

【武藤氏】 そうですね。最近やはり、ちょっとMCの方に教えていただいて、なるほどと思ったのが、悪いクレームばかりではなくて、すごく善意の参加者の人が「ポスター見た、見た。うちの主人はね」とか言って、予後を教えてくれちゃったりすることもあるんじゃないかと。そういうときどうしたらいいとか、そういうことも含めて現場ならではのご意見というのがあるのではないかと思うので、そのQ & Aをつくるということが最大の目的かと。

【羽田委員】 ですね。わかりました。

【丸山委員長】 ほか、ございませんか。では、また出していただくことにして、先ほどのスライドの15ページ、30枚目のインフォームド・コンセントのコピーですけども、これは今回のこの企画では、当初のバイオバンク参加への同意書面を出すということですが、コホート研究で同じように住民票照会と人口動態調査の情報を入手する場合、ここ5年くらいですかね、以前は改めてそのことについて同意をとるということはしていなかったんですが、この4、5年内では、もし連絡がつかなくなった場合、消息を調べるために住民票照会をすることがあります、それから死亡届の情報を人口動態調査の情報を利用して信用を調査することがありますという個別の説明をして、それに対して同意をとっている研究が、先ほど

少し引用された3ページの6枚目のスライドのJPHCの研究も、この4、5年ですね、最近はそういう同意を再調査の際に改めてとるようにしていますから、そういう研究であれば、ここのインフォームド・コンセントのコピーというのが、住民票照会をすることに対する同意の書面を市町村長に出すことができますので、担当者がなかなか応じてくれない場合には、そういうタイプの担当者であれば説得力を持つということになるかと思うので、ですからそういう調査でも、多くの場合研究費の単位が、JPHCでも3年とか5年だったと思いますので、予算がつくかどうか分からないので、だからつくかどうか分かりませんけれども、つけばというような含みが公的研究費の場合は避けられないと思うんですけれども、それでもやりますという前提で同意をとるという手法はないわけではないんじゃないかなと思うんですね。

【武藤氏】 わかります。多分さっきおっしゃったこともそうだと思うんですけれども、ちょっとオフレコというかあれなんです、医療機関のほうはやはり、かなり予測、十分決まっていなかったことについて何か文章を入れたりするのを結構嫌がられるということがあって。

【丸山委員長】 そうですね。

【武藤氏】 そこも一つハードルになっています。あらかじめそういう含みが入れられれば、私たちとしては楽で、そこで読めることがいろいろあるんですけれども、ちょっと病院側とかなり協議が必要です、多くの場合はかなり反対を受けることに。

【丸山委員長】 そのコホート研究の場合、医療側、ですから患者に直接接触する側と、研究側、かなりジョイントしているというか、連結度が高いんですね。だから今回の場合そうでないといって、以前少し栗山委員と議論しましたけれども、やはりそういうところはあるので、難しい点もあるでしょうね、確かに。

【栗山委員】 議論をただで、議論をしたことはしましたけれども、お気持ちは理解しているつもりではいるんですね。

あともう一つ、別件ですが、今おっしゃったインフォームド・コンセントの中には、調査してもいいよとか、これの調査の了解の文書が一切入っていないんですね、詳細に見れば。詳細を見ると、そういうものは入っていないよということがわかって わかってとっては、わかって当然なんです、それで拒絶される可能性というのはお考えになっていらっしゃるでしょうかということと、こういう同意書、名前の入ったものが外に、名前の入ったまま出るとということに対しては何の問題もないのでしょうかということと、その2点。

【丸山委員長】 そのあたりがポイントなんです。

【武藤氏】 ごめんなさい、1点目の……。

【久保氏】 済みません、1点目がちょっとよくわからなかったの。

【栗山委員】 コピーを出すということによって、こういうのを外で調査をするに関しては、外で予後調査をするに関しては一切同意を得ていませんということのあかしを送るようなものですね。

【久保氏】 入っている文章の中に、住民票調査に対する同意書が入っていないということですね。

【栗山委員】 それを探るといって、調査していいですよということに関して全く同意をしていませんということの証明書を相手に渡すようなものですよ、1つは。そこに関してはどうなんだろうかと
いうのと、もう一つは、名前の入った……。

【久保氏】 ものを渡すことがいいのかという話ですね。

【栗山委員】 こういう同意書が、同意すると、これは病院で保管しておきますというのは多分MCさん
も言っているんですけど、今後これを……、私、結果的には、研究はできるだけ進んでほしいと
思っているところで、ちょっとこういうことを聞かなければいけないのは立場上の部分、やはり自分で解
決できないところなので確認をさせていただくんですが。

【久保氏】 わかりました。

【武藤氏】 わかります。さっきちょっと私が、まだ決まっていませんと言ってしまったんですけど
も、まさに肝のところなので、済みません、検討しますとかいって。議論があるのはよく理解しています
ので。

ただ、これを出して、ちゃんと読んでいただいたら、住民票の閲覧、住民票を見ていいという許可は書
いていないんですけども、趣旨としては、このプロジェクトの参加者だということを何で証明するか、
それができないねというところからスタートしているので。

【栗山委員】 それはわかります。

【武藤氏】 そこで、もうこれは住民票の許可が出ていないからダメですと言われたら、ちょっとそれ
までかも、そういう目ききの方がいらっしゃった場合はそうかもしれないですとは思っています。

あと2つ目の、これを病院が市町村に渡すことが個人情報の第三者に対する提供で、あらかじめ同意が
ないのにそういうことをしていいのかという議論ももう一つあって、それは、公衆衛生上特に必要のある
研究だというふうに認めていただいて、そのように書いてチャレンジをするということと、あと、これは
ちょっと法学の方に教えていただきたいんですけども、住民票に関して照会をするということの手続で
必要になって、個人情報を市町村に示すということは、やはり第三者に対する個人情報の提供に該当する
というのは間違いないことなんだろうかとというのが1つあります。

そこはちょっと教えていただいて、一応幾つかの除外の条件があるので、何とかこれは公衆衛生上特に
必要のある研究だと言い張って、チャレンジをしたいと思っているんですけども。

【栗山委員】 そういうふうに整理をしていただいているといいんですが、整理なしだと、これは、自
分は少なくとも医療機関に病気を持っていてかかっているということがわかってしまうことになりますよね。
私なんかでも、ネット上で病気とか何とかって流されると活動に支障を来すという、個人としてのデメリ
ットも抱えているわけなので、ちょっと。だからぜひ整理をしてお願いしますということなので、だから
できないでしょと言っているのでは決してないです。

【武藤氏】 いろいろな今リスクをつぶしているということ。

【栗山委員】 よろしくつぶしてください。

【久保氏】 先ほど武藤先生が言われた、この同意書がなくても、住民票請求のリストが出るんですね。名前があって、生年月日があって住所が出ている。そのリストを出すこと自体が問題なのかどうかというのも、第三者に対する個人情報の提供なのかというのもちょっと我々はよくわからない部分があって、やはりそこは専門家の先生に教えていただけないかなというのが正直あるんですけども、どうなんですかね。

【丸山委員長】 難しいですね。横野さん。

【横野委員】 一応第三者提供に当たるという前提で考えた場合には、やはり指針上は第三者提供の要件を満たしているということが必要になってくるので、先ほどの公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、提供者の同意を得ることが困難である場合というところに該当していますよというふうに、やはりそういう立場で、それにはこういう根拠がありますよということについての説明というのをプロジェクト側ができるようにしておくということが重要なのではないかなと思います。

具体的に、特に必要があるというふうに言うのがちょっと厳しいような気もするんですけども、そういう場合に当てはまっていると考えられている例としては、がん登録の場合とか。

【武藤氏】 ありますね。

【横野氏】 そういうものが国のガイドラインの中では挙げられているので。ただ、がん登録の場合には、健康増進法に基づく地域がん登録事業による、国または地方公共団体への情報提供ということになるので、さっき少し議論がありましたけれども、今回のケースと全く同じにはちょっと考えるのが難しい。

ただ、今回の場合には、がん登録の場合よりは、特に今追跡できなくなっている人を追跡するということなので、本人の同意を得ることの困難さということは……、でも同じかな。同じのがあるんじゃないですか。

【武藤氏】 それはちょっと横野先生にお伺いしたかったんですけども、それは厚生労働省の事業に関して、厚生労働省が出しているガイドラインですよ。それで公衆衛生のために特に必要というのを、公衆衛生の政策だけとは限らなくて、もう少し研究とか医学とか広いものも公衆衛生という中に入ると思うので、その観点で、文部科学省から見た観点で、文部科学省事業において公衆衛生上特に必要な事業なのではないかというふうに思いたいというところがあるんですけども。

【横野氏】 今のは文科省の医療機関向けのガイドラインで、今回は医療機関から外に個人情報を出すということにおいては同じなんじゃないかなと。

【武藤氏】 同じなんですか。

【横野氏】 このガイドラインというのは、やはりちょっと前提になるのではないかなというふうには思うんですけども、ちょっと公衆衛生上の必要性というところが、どれだけこの部分が認め……。

【久保氏】 割り込んでいいですか。

バンクの患者さん、20万人ですけれども、その中には糖尿病だけでも5万人ぐらいいるんですね。今5万人の日本人の糖尿病患者さんがどんな治療を受けているかとか、どんな合併症を持っているかとか、どんなふうな亡くなり方をしているかという情報は、おそらく、多分集められないんですね。糖尿病学会とかもやっていますけれども、そんなには集まってこないんで、そういう意味では、ゲノムの情報を抜きにして考えても、バンクが集めてきている患者さんの情報というのは非常に大きな、日本の今現在の医療を考える上では基盤となる情報を提供できると思うんですよ。

そういう意味で僕自身は、これは公衆衛生上の意義もあると、これだけの大規模な調査になってくると。しかも1つの疾患だけではなくて、幾つかの疾患をまとめて見ていると。それが日本全体のある程度の患者さんをカバーできている数になってきているので、そこでこういう調査をやることというのは、非常に公衆衛生的な意義も大きいだろうというふうに僕は考えているんですけれども。

【横野氏】 それは、収集した情報を使ってバンクが何をやろうとしているか、何に使って、どういうことを明らかにしようとしているかということとの関連で、そこをどこまで言えるかということではないでしょうか。

ちょっと話が変わってしまうかもしれないですけども、私がちょっとわからないのは、今回の調査というのは、さっきの久保先生のお話で言えば、新しいアイデアで、新しい研究を行う。そのために必要な情報をとるんだというふうなお話でしたけれども、今まで行おうとしてきていた研究に対して、必要なデータが欠けている部分があって、そこを補うんだというような側面はないんですか。

【久保氏】 それを言うと両方あるんですね。第1期の段階で、当初からこういう追跡の調査というのは、最初想定されていたんですけども、結局第1期ではそれをやってはいけないということになってできなくなったという。だからもともと想定の中にあったけれども、それはぼこっと全部外されたというのがあるって、それで第2期になってきて、やっとそういう環境が整ってきたからやりましょうという話をしてきているという部分があるので、もともと、大きく見ると欠けていると言えば欠けているんですよ。最初から、もう。

でなければ、バイオバンクが年に1回病院で情報を収集していく必要はないんですよ。最初の1年の情報収集だけやって、2年目から血清だけ集めていけばよかったんです。でも臨床情報もちゃんと集めて、毎年こうやって病院で患者さんにアクセスしてずっと情報を収集しているというのは、もともとは最初にエントリーをして、それからずっと追跡するという前提があったからですよ。だけれども、それは第1期のとき、このプロジェクトが立ち上がる段階でその構想はあったけれども、だめだといってつぶされたという現状があるので、しょうがなく病院でずっとやってきたという、その結果が今の状況なんですよ。

だから本来は、きちんと、ちゃんと追跡ができていれば、今こういう話をする必要はなかったのかもしれない。そういう意味では欠けているものを補完するという言い方にもなるでしょうし、ただ現状の中

だけで話をすると、今までの枠組みにはなかった調査になってしまうので、新たに追加する研究だと言わざるを得ない面もあるということですね。

【横野氏】 その辺も含めて、生存調査を行って情報を収集するということの意義というところを、もうちょっと違った説明の仕方があるのではないかなというふうを感じるなど。

【久保氏】 教えてもらえますか。(笑)

【横野氏】 ちょっと私もよくわかっていない部分があるんですけども。

【丸山委員長】 個人情報保護法の観点から、公衆衛生の向上への寄与という点では、がん登録と、今回これをなさることでコホートの色彩を強めようと思えると思うんですが、悉皆性の点で、がん登録は全数調査で、こちらは同意のある方だけというのは違うんですけども、後の追跡によって研究して得ようとする目的は共通しているところが多いんじゃないですか。

ですから、個人情報保護法の公衆衛生の向上のところ、当初はあの規定はがん登録を念頭にして、厚労省のほうから 厚生省の時代かな、ちょっとよくわかりませんが 挿入されたものようですけども、法律ができて後、疫学研究あるいは臨床研究の指針ができた段階では、厚労省の担当者もかなり広く公衆衛生のところを解釈する方もいらっしまったので、それに基づいて、今回のものも公衆衛生の向上のところでは処理するというのは可能ではあるんですね。

【武藤氏】 だったらいいなと思って今日来たんですけども。

【丸山委員長】 可能ではあるんですけども、だけれどもその際も、やはり同意があったほうが望ましいことは望ましいので、さっきも横野さん、栗山委員がおっしゃった、これを一緒に6年目の同意をとる際に渡しておけば、これはプロジェクトリーダー、中村先生がおっしゃるような刺激的な言葉は入っていませんし、病院もやろうと思ったらできるんじゃないかと思うんですけどね。

【武藤氏】 今までちょっと病院と十分話は詰められていないんですけども、前回パイロット調査の候補になりそうな医療機関でご説明したときには、問い合わせがあったときに、ちょっと事情が変わって、こういう調査をやることになったみたいなんだよという言いながら渡せたらうれしいというお話はあって、現在「バイオバンク通信」を発行するたびに、いらっしまったタイミングでお渡ししているので、それと一緒にお渡しができるというスキームが組めないことはないと思っています。ただ今のところは、病院のご希望は、問い合わせがあったら渡したいということだったので、皆さんに必ず渡すようにするというアイデアとしてはまだ成立していない段階です。

ただ、結構苦労して文言をつくって、まだかなりやり直さなくてはいけないところがあるんですけども、もしそういう形でみんなが満足する文言になれば、あまり丸め過ぎず、一応でも事実は書いてあるという状態にできれば、「バイオバンク通信」と一緒にお渡しするというだけでもいけなくはないのではないかと思います。

【栗山委員】 何か「バイオバンク通信」、それこそお問い合わせのここが埋まればという感じ。多分病

院ごとに問い合わせが来られても困るところもあるし、ちゃんとした情報が出せるかどうかというところもあるので、こここの部分が埋められれば、「バイオバンク通信」と一緒とかというのではなくて、それこそパンフレットで持って行くのに何のあれもないような気はするんですが。

【丸山委員長】 この段階でちょっと高いハードルでもくぐり抜けておくと、後、市町村役場との対応もかなり強気でいけますよね。ここで。

【武藤氏】 ハードルというのは、サインをいただく。

【栗山委員】 再度……、これをやっているという。

【久保氏】 生存調査に対する同意書を来院者から得るということですね。

【栗山委員】 だから同意というほどじゃなくても、ご説明をして。

【武藤氏】 こういうのを配っていますみたいな。

【丸山委員長】 6年目に配っていると、説明が。

【横野氏】 少なくとも撤回の機会には。

【久保氏】 はい。

【武藤氏】 それを今ははっきり書いていないんですね。それはちょっと今課題なんですけれども。

【森崎委員】 このプロジェクト、あるいは計画のプランと、そのアナウンスの仕方というのは、やはり最初からなかなかうまくいっていないというのが事実だと思うんですね。最初コホート研究が重要だということを認識していた人はもちろん結構いるんだけど、これだけの規模の研究を日本で始めるというところまで、ある意味では周知徹底がされない時代に、プロジェクトとしてもう予算があるので始めますというところで、最初に研究リーダーは、これはコホート研究ではないんですということを宣言されてしまったところがスタート。

もう一回、2回目は、追跡調査が重要なので2期目をしますというときに、確かに追跡調査で同意を得るという手続は考えたんですけども、漏れたものをどうするかというところまでを含めて、もちろんそれを周知徹底することは、例えばがんに対してこういうふうな話をしなければならないという、非常に微妙な、あるいは日本で医療機関でなかなかできにくそうなところというところを、やはりちょっとそのままにして、後から、やはり調べられないのが半分を超えてしまったので、これではどうしてもだめなんだというところから、何となく一つ一つが後追いで。それなりに埋めてはきているんだけども、予算がわからないから、次にどういう形でアナウンスするかというところも、まだもう少し研究プロジェクト側もちょっと引いているところが、何となくまだうまく煮詰まっていけないという印象を私自身は持っています。

ですから、もちろんこういうことをすることが重要で、これをやることで公衆衛生上、あるいは日本人としていいデータが出そうだということの理解は、話を聞けばわかるけれども、病院の窓口でそういうことがきちんと説明できるかという。現場にまでは伝わっていないし、ましてこれを実際に、協力に参加し

ている人までなかなか伝わっていないというところをどうやって、後から後から埋めているので、多分その辺は武藤さんなんかの苦勞だと思っただけでも、ちょっとそこを、できれば何とか早く埋めてほしいという意見が多分こちら側だと思っただけでも、それをお願いしたいなど。

それができれば、多分市町村というのは、もちろん温度差があるので難しい面はあると思っただけでも、ちょっとずつやはりハードルは下がるのではないかなという期待は、私自身はしています。

【武藤氏】 努力します。

【久保氏】 ありがとうございます。でも多分、そのパンフレットとかの中に、このチラシとかも一緒に入れて、住民票請求のときに出すというのは1つの手だと。

【武藤氏】 市町村に。

【久保氏】 市町村に出す場合はですね。

【武藤氏】 ただもうちょっと幅広く、ちゃんと伝えていくべきだというお話だったと思うので。そうなんですよ、ちょっと何か所か戦わなくちゃいけないところがあるので、何か即答できないですね。済みません。でもご趣旨はよく理解しています。

【久保氏】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 ほかありますか。

【隅藏委員】 場所によって対応が違うというのであれば、知事会というのがあって、市町村レベルでも全国首長さんの会がたしか、余談ですが1年に1回の会合みたいなのが、うちの大学の会場を借りてその人たちがやっているんですけども、そういうところで、別に会場はどこでもですけども、こういうのがありますよということを宣伝して、首長さんから取り込んでいくというようなことは、こういった宣伝材料でやっていくということですかね。

【久保氏】 それができればありがたいんですが、おそらく、ちょっとなかなかそこまで我々たどり着いていないというのが現状ですけども。

【横野氏】 指針の話をする、原則同意が必要な調査だという話になってしまうんですけども、例外であるということはどうやって、そこに道を見つけていくかということになってしまうかもしれないんですけども、1つは住民基本台帳法の中で、本人の同意がなくてもできる調査だというふうな位置づけになっているということはあって、あとそこで市町村なりのチェックが1回入るということもあるので、調査自体の不利益性とかそういうものがすごく大きいというものではないと思うんですね。

そういうことも考えると、同意を得るということに限定した話に終始するというのも、その部分も重要なんですけれども、多分その背景には、さっき森崎先生がおっしゃっていたような、このプロジェクトの意義であるとかそういうものについて、社会一般とか研究に協力して下さっている方に対する説明なり周知なりの部分で、今までいろいろ後追いになってきた、十分でなかったと言われていた面があって、そういう面で、今回調査をやるということの意義であるとか必要性ということ、どれだけ説明して周知

できるかということも、同意ということと同じぐらいか、それよりももっと重要だというふうにも。済みません、さっき言っていることとはちょっと矛盾するような側面もありますけれども、重要なことと思っていますので、そういう側面からも検討に力をいれていただけるといいのではないかと思います。

【渡邊氏】 今に関連してだと思っんですけれども、私、病院に対応しているので、それからすると、やはり初めにお話しいただいた成果の部分とかも含めて病院のほうにアプローチをしていただくことが、このパンフレットを置くとか、そういうところにもつながってくると思いますので、そういうところも含めてアピールをしていただくと、全体的に、流れとしてこの研究が大事で、そのためには皆さんの協力も大事だということにもつながってくると思うので、先ほどの倫理委員会の申請とかそういうところもあると思いますし、病院のアプローチも少しいろいろとご検討いただければと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。協力医療機関の立場から。

【栗山委員】 受け手の側がハードルを乗り越えるための元気のもとが何なのかというのを、どういふふうにしたらいいいのかというのが、今おっしゃった渡邊先生のお話とか、それからメディアでこのプロジェクトに意味があるということ、研究に協力してくださっている方たちだけではなくて、知っていただく。研究に協力した人たちが、私が協力したのを今やっているわとって、次のアクセスをまた病院にしてくださるみたいな、そういうよい循環を生むための流れを、もちろんここに書いてあることではないんですが、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

できないかもしれない理由とか、高いハードルを越えるというよりは、ハードルが高くなりそうところを下げるための情報を出してほしいなど。それがやはり成果だったり、久保先生が、これは日本でこれだけのことを出せるだろうプロジェクトだということ、1枚紙といたら変ですが、半枚紙ぐらいで言えるようなものをどんどんつくって、ニュースリリースというか、プロジェクトの勉強会もあることで、そういうものを。新聞は新聞でしたっけ。

【久保氏】 新聞は新聞です。

【栗山委員】 ニュースはニュースでわかるんですが、要するに1枚紙でだれにでも言えるような情報をいろいろな人が持っていくところが大事かなと思いました。それを欲しいと思います。あの紙を1枚渡すのではなくて、今こんなことが進んでいるのよということを言える短いネタが欲しい。

【丸山委員長】 なかなか難しい。北澤委員。

【北澤委員】 今のことに関連して、今バイオバンクジャパンから研究成果として出ている論文の紹介が今日もありましたけれども、私の理解がちょっと不十分な点もあるかと思っんですけれども、今出ている論文、研究成果というのは、基本的にはいわゆるケースコントロール研究だと思っんですね。

【久保氏】 そうです。

【北澤委員】 今後、いわゆるコホートの追跡的な調査をやることによって、例えば今までの研究成果ではない、どういうことがわかるのか。例えば、ここにもちょっとあったような糖尿病の人ががんにな

りやすいというのが仮にあるとしたら、糖尿病のどのタイプの人とか、どの遺伝子を持った人がどうい
がんで死にやすいとか、何かそんなようなことがイメージとしてはあるのかなと思うんですけれど。

【久保氏】 そのとおりです。

【北澤委員】 そういう、これをやったら何がわかる的なものがもう少し示されると、ああなるほどね
みたいな感じになるのかなと思いました。

【久保氏】 もっと具体的にということですね。今北澤先生に言っていただいたとおりなんです、僕
がイメージしているのはそのとおりで、2つあって、例えば糖尿病の患者さんががんで死ぬのは、どうい
う遺伝子型を持っている人がそうなのかという、これはまだ世界中だれもやっていないので、これから先
の研究になると思います。もう1つは、今まで我々がバイオバンクの中で、前立腺がんであったり、肺が
んであったり肝臓がんであったり、幾つかの病気、がんになりやすい遺伝子を見つけていますので、それ
がほんとうに糖尿病の患者さんで同じことが起こっているのかどうか。それはもう今までも遺伝子がわか
ってきているので、追跡の情報さえあればそこは検証できるわけですね。

だから、もう既に今まで我々が出してきた成果というのは、本来は一般の人たちに対しての情報なはず
なんですけれども、同じことがいろいろな病気の患者さんについて当てはまるかどうかを検証できるとい
うのが1つの話です。もう1つは、新たに特定の病気の人たちががんで亡くなる、脳卒中で亡くなるとい
うところに関係する遺伝子というのを調べていくという流れですね。

大きくはその2つなんですけれども、説明が私が下手なんですよね。申しわけありません。

【栗山委員】 まさにそういうことだと思うんですね、北澤さんのおっしゃったような、これによって
何がわかるという。

もう1つ、患者の立場から言うと、これによって何がわかったとか言われても、それは怖さが増すだけ
という部分も、ごめんなさい、あるので、それがわかったことによって、こういう研究をすることによ
って治療が見つかる、治療を見つけるための期間が短くなるみたいな、そんな何かプラスのことがあれば一
緒に出してほしいなとは思いますが、だから出し方の、そこはメディアの方のノウハウというのを。

【久保氏】 のほうが、上手ですよ。

【栗山委員】 ええ、ちょっとあれしていただけるといいかなと。

【久保氏】 僕のイメージとしては、例えば、糖尿病だったら治療レベル、血糖のコントロールレベル
が普通なほうがいい人と、もっと厳しくコントロールしたほうがいい人として、おそらくそこは遺伝子型
が少し違うのではないかと。だからある遺伝子型を持っている人は、きちんとコントロールしてあげない
とやはり心血管病を起こしやすくなるとか、ある遺伝子型の人は普通の治療法で、厳しくやらないほうが
いいとかという遺伝子型があるのではないかとこのことを僕は想像しているわけです、今のデータから考え
て。

今それはだれも知らないもので、ブラックボックスの状態なので、これを解析してわかれば、当然怖さも

あるんですけども、逆にわかることで、あなたの場合はこういう治療法をやったほうがいいですよということが示せれば、それは日本の医療にとっても非常にメリットになるし、個人個人の患者さんにとっても、僕はメリットになってくと思うんですね。

【栗山委員】 先生のおっしゃったような、先生は今糖尿病でおっしゃいましたけれども、私はアレルギーをやっているんで、ぜんそくも多分そういう型があるんだと思うんですね。ステロイドがすごく効く人と、それでもステロイドが効きにくい人というと思うんですね。だからそういうのは多分あると思うので、それによって適切な薬を使える複数、要するに今ある幾つかの種類の薬の中から適切なのを選べるみたいな、そういう情報をつけていただくのもいいかなと。

【丸山委員長】 ありがとうございます。羽田委員。

【羽田委員】 ただ、バイオバンクのこの人数がこの現在の状況で、それが全部わかるかどうかという、かなり難しい面もあるんですね。

【久保委員】 それは難しいです。

【羽田委員】 ただ、今からコホート研究だとかいろいろなのが始まったり、既に始まっていたりすると思うんですけども、そういうときには、今ここで武藤さんたちが非常に苦労している突破口をあげないと、その辺の研究もうまくいかない可能性があるんで、私が非常に期待しているのは、そういった今後のプロジェクトとか、そういったものをやりやすくするというか、国民の周知を得るようなきっかけとして非常に大きい努力ではないかというので、この予後調査というのは非常に重要だというのは、私の非常に大きな気持ちなんですね。

そもそも振り返ってみると、我が国で人の試料、患者さんのサンプルを集めてバンク化して、それを例えば企業も含めていろいろなが使えるようになったというのは、始まった時点では、僕たちはもうとても無理だろうと思っていたんですけども、それをあえてチャレンジして、そういうことができるようになったという経緯がありますね。その次に、こういうふうなことで風穴をあけてもらって、国民の合意を得るような活動をしてもらって、その風穴を少しでもあけて、広げていくということは、今後の日本の研究、ゲノム研究も含めてですけども、非常に重要なことだと思うので、その辺は期待して、評価してもいいのではないかと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【久保氏・武藤氏】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 大体これまで出された意見ですと、当初説明されていなかったことを行うという点に関する問題点ということになると思います。それをクリアする趣旨で、1つは広報を、あるいは周知をどのように行うかという点で、今日出されたところでは、この追加的な活動を行うことの意義をわかりやすく説明してほしいと。それは研究面で詳しくという点もありますし、最後のほうで出てきました、だれでも、スライドの5枚目、6枚目、7枚目のあたり、私も前回説明したんですが、なかなか説明が難しくて、

今北澤委員のおっしゃり方を聞いていると、やはりわかりやすいんですね。そのあたり、やはり専門分野の違いかなというところがありますので、工夫して意義を打ち出していきたいということがあります。

この点については、その必要性というのは、それに異を唱えるという方はあまりいらっしゃらないと思うんですが、我々が出しました質問の2つ目として、どの程度具体的に現在の対象者に説明するか、現在の参加者に説明するかということですが、今日出されたこの委員会の意見としては、やはり機会をとらえて説明することが望ましい。特にこのパンフレットが、まだ案ということですが、具体的に用意されているのであれば、再同意の際にこれを利用した説明、少なくとも異論のないことの確保ということは望ましいというのが多くの委員の意見であったかと思います。それに対してプロジェクトのほうは、協力医療機関のほうもいろいろなところがあり、なかなか難しいところもあるということなんですが、我々の意見としたり、機会をとらえて説明をしていただきたいということになるのではないかと思います。

大体論点は出されたかと思うんですが、よければ、来月推進委員会が用意されていると思いますので、今日出されました意見を取りまとめて、久保先生、武藤先生のお気持ちはわかるんですが、ちょっと我々のほうも少し踏み込んだ形で、特に個別の説明、了解を尽くしてほしいということを希望して、本日の議論、議事録を踏まえて取りまとめて、回答をお渡しするということにしたいと思うんですが、次回がE L S I委員会の前に推進委員会だったですね。

【久保氏】　そうです。

【丸山委員長】　ということで、事務局に協力いただいて、私のほうでというか、事務局のほうでなんですが、一応組織ですので委員長のほうで回答を取りまとめて、少なくとも1回は委員の皆さんに案をお示しして、最終的にはこちらにお任せいただいて、推進委員会にお返しするということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

基本的には、そのようなことが満たされれば、この生存調査のパイロット調査の部分について行うことには意義があり、E L S I委員会としては反対するものではないという結論にしたいと思いますが、実際は、もう既に議論になりましたところ、参加者の方に説明をどこまで医療機関が実施できるか、あるいはしていただけるかというあたり、問題になるかと思いますが、基本的な枠組みとしては了解するということでお返ししたいと思います。あと、その具体的な文案については、また追って推進委員会までに案をお示しするということにしたいと思いますので、よろしく願いいたします。

では、生存調査についてはこれぐらいにしておきたいと思います。あと1時間ないんですけども、議題4つ、見ていきたいと思います。

次が書面調査であります。協力医療機関での試料等の収集についての状況を書面で調査すると。これまでは訪問調査を直接行っていたんですが、その前に書面調査をするということで、その質問の内容、それからあいさつの書状の原案を事務局で作成していただきました。これについて事務局のほう、説明を願

いたします。

【事務局】 机上配付資料3 - 1、3 - 2、3 - 3でございます。これらにつきましては、前回のE L S I委員会でもおおむね先生方に見ていただきまして、そのご議論を踏まえた形で修正をしております。また、ご議論いただいた後、私のほうでプロジェクト事務局さんのほうにもお伺いをし、調整を図ったものでございます。

3 - 1につきましては、全体的な構成は変わっておりませんが、ご依頼文の「なお」のところ、最後のパラグラフでありますけれども、「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。また、結果を公表する際には、個々の医療機関が特定されるような形では公表いたしません」という文を加えてございます。

それから、3 - 2でございますが、これはほとんど変わっておりません。

机上配付資料3 - 3でございます。このところは、大きく2つに中身を分けました。1つは、病院さんに聞くもの、もう1つは、数値的なものはプロジェクト事務局さんのほうで把握しているものがあるから、各病院に聞く必要はないというものがございましたので、2つに分けて作成をしております。ページが入っていないので恐縮なんですけど、頭の2枚が各病院さんに聞くもの、その後の2枚がプロジェクト事務局さんにお伺いをしたいというものでございます。ちょっとページを振っていただければ恐縮でございます。1、2、3、4と振っていただければと存じます。済みません。

今振っていただいた1ページ目でございますが、このところは上の箱でフェースを聞くというところであります。施設の名前、それからご記入いただく方のお名前、職、それからプロジェクトの参加期間、参加部局についてお伺いをするというところであります。今現在この枠が小さく表示されておりますけれども、エクセルでつくっておりますので、打ち込んでいただく方にはこれが自動的に広がっていくとご理解ください。

それから2つ目、第1期の状況についてということで、1つ目、第1期の実施体制ということで、MCさんの人数。ここはピークのときに何人いましたかということと、終了時に何人でしたかという聞き方にしてございます。それから第1期終了時のときのMCさんの職の内訳でございます。2番目としまして、第1期の実績。試料の収集の実績で、期間、説明の人数、同意の人数、撤回の人数。 としまして、臨床情報の入力担当者につきまして、MCさんがやっておられたらMCさんの数、外注さんであったら外注さんの数。それから延べ実働時間ということで、前回隅藏先生のほうからご提案があったんですが、ちょっと難しいかなというプロジェクト事務局さんとの打ち合わせもあり、単に平均で週何時間働いておられるか、これに費やしておられるかというふうな言い方しております。

3番目として、第1期の問題点・課題ということで から まで、ご自由に、フリーアンサーの形で書いていただくというスタイルにしてございます。

2ページ目でございますが、第2期の状況について、第2期の実施体制、それから、ここは第1期のと

きと項目はほとんど同じであります。新たに加えましたのは、ちょっと第1期のときでも申し忘れましたが、MCさんの職についてのところでありますが、うちCRCが何人いるかというのを聞くような形にしております。2ページ目、中段に戻っていただきまして、第2期の状況で、臨床情報の入力担当者の状況、それから3番目で問題点・課題と、ここは第1期と同じでございます。

そのほか、お困りやお悩みのことがあったらお聞かせくださいというフリーアンサーの箱をつくってございます。

この1枚目、2枚目が各病院さんにお伺いをしたいという表でございます。

3ページ目、これがプロジェクト事務局さんのほうで把握をおおむねされているということをお伺いしましたので、作表してあります。

施設名、MC講習会受講者の数。それから第1期の実績で、試料収集実績として試料数、DNAの数と血清の数。それから臨床情報の収集実績、データの未入力状況等々、年度ごとにお伺いできればと思っております。年度ごとの年次データが不明な場合には、総計ということでお伺いできればと。

4ページ目に行っていただきまして、第2期の状況で、再同意数、血清数、臨床情報収集状況、データの未入力状況等、年次別にお伺いできればと考えております。

一応こんな形でおつくりをし、今後の予定といたしましては、もう8月終わるんでありますけれども、9月中に実施させていただいて、10月には集計というふうな形で、10月には委員会で数をお示しいないという気持ちでいるところでございます。

書面調査につきましては、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。質問、あれば。

【森崎委員】 MCの内数の中にあるのは、CRC? GMRC? CRCでいいんですね。CRCでいいんですか。

【羽田委員】 と思うんですけども。

【森崎委員】 CRCはクリニカル・リサーチ・コーディネーターでしょうけれども、この研究で聞きたいのは、GMRCがどれぐらいいるかという調査ではないんですね。

【事務局】 CRCのつもりで。

【森崎委員】 CRCのつもりですね。

【事務局】 はい。いかがでしょうかという。

【羽田委員】 CRCの定義は何。というか、聞かれても困るかもしれないと思うんですね。

【久保氏】 どういう目的で聞かれているのか。

【羽田委員】 MCさんもCRCと言えば、それでおしまいじゃないかという気がするんですけどもな。

【武藤氏】 終わりですよ。

【羽田委員】 だから別に中身が変わらないのなら。

【森崎委員】 資格云々じゃないんでしょう、これ。

【武藤氏】 どこの資格を取られたかとか聞かないと、資格ってありますよね、幾つか。

【丸山委員長】 これはちょっと答えるほうが困る。

【羽田委員】 あんまり困る質問はしないほうがいい。

【事務局】 記入困りますかね。

【羽田委員】 困ると思いますね。

【事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 逆に2期のほうは、例のゲノム・リサーチ・コーディネーターの意味かなとも思うんですが、そうでもないんですか。

【羽田委員】 入るとありがたいですけども。

【事務局】 それはG M R C。

【羽田委員】 G M R Cというので認定を受けている人が何人。

【事務局】 何人いるか。

【羽田委員】 というようなことだったら、答えられると思うんですね。

【丸山委員長】 だけど答える人が落ちた人なら、答えにくいかと。

【事務局】 答えにくいですね。

【丸山委員長】 これまでそういう人に訪問調査で出くわしちゃった。

【羽田委員】 いるかもしれないですけども、でも概数を見るならいいんじゃないか……。

【栗山委員】 いるかもしれないですが、G M R C、聞くかどうかはわからないんですが、皆さんこのプロジェクトの終了後の身分についてとても心配していらしたので、終了した後の身分について、終了後のM Cさんの身分が決まっているのかどうかみたいなのは入れないんですか。

【丸山委員長】 ちょっと数字的なものになるべく限って。

【栗山委員】 限りたい。

【丸山委員長】 あんまり詳しいのは、ちょっと回収率を落とすのではないかというのが前回の議論だったと思いますので。

【栗山委員】 そうですか。済みません、前回休んでいて。

【丸山委員長】 第1期については、C R Cなくてもいいですかね。

【事務局】 取る。はい。第2期については、これも同様に。

【森崎委員】 でも2期は2期で、実働M Cという書き方で、C R Cかどうかを聞くのは何かちょっと変な気もしますね。

【羽田委員】 僕が知りたいのは、G M R Cの人たちが何人かというのはいいいんですけども、C R C

というともよくわからない。

【森崎委員】 わからないですね。でもGMRC、聞くのがいいのかどうかという議論はちょっと。

【羽田委員】 僕はちょっとわかりませんが、でも私は知りたいと思いますけれども。

【森崎委員】 それは先生の立場ではそうだと。

【事務局】 少なくともCRCというこの聞き方は不明瞭なので、これは取っ払うということ。

【羽田委員】 京都の修士課程にCRC養成コースってありますけれども、それを取った人はほとんどいない。

【丸山委員長】 逆に羽田先生のお立場からわかるんじゃないですか、ここで調べなくても。

【羽田委員】 そうですね、どこの病院で活用しているかわかりますからね。

【丸山委員長】 それなら聞かなくてもいいような。

【羽田委員】 そういえばそうですね。

【事務局】 第2期につきましても、ここの「内CRC何人」というのは、全部削るよういたします。

【丸山委員長】 大体前回の議論を踏まえて、このCRCのところはちょっと。

【事務局】 ちょっとプラスで出しました。

【丸山委員長】 新たなものだったんですが、そのピーク時、終了時、現状というあたりとか、前期の議論を踏まえてつくっていただいたはずなんですが、ほかございませんか。

【隅藏委員】 実働時間のところも少し議論がありましたけれども、これでよろしいんじゃないかと思うんですけども、これは結局趣旨としては、MCさんが2人でやっている場合には、8時間・8時間だったら足して16時間とか、そういう趣旨ですよ。そういう意味ではないですか。

【丸山委員長】 だから週30時間の人が2人おれば、60時間という感じですね。

【事務局】 そうということです。

【隅藏委員】 じゃあ1人当たりではなくて、足して。

【事務局】 1人当たりではない。だから「/人」は入らない。

【隅藏委員】 ええ、そうですね。

【森崎委員】 「(平均)」と書いてある。

【羽田委員】 週平均。月に、むらがある人もいるからという。

【事務局】 これはわかりにくいですね。

【羽田委員】 受け取ったら、個人の平均、個々の人の平均かと。

【隅藏委員】 複数みたいなのが、中間あたりでつけるのであれば、2人の場合はその2人の合計にしてくださいというようなことを書いておいたほうが、答えやすい。

【事務局】 お2人の場合は、お2人の合計を書いてくださいと。

【丸山委員長】 複数、2人以上の場合はですね。

【隅藏委員】 複数の方の場合は、それぞれの時間の合計を書いてくださいと書いておいたほうが。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 週の平均ですね。お願いします。

【事務局】 だから「(平均)」というのは要らないんですね。

【羽田委員】 そうですね。だけど、ちょっと説明がないと誤解して。

【事務局】 何の平均だからわからなくなって。

【羽田委員】 普通これだけ書くと、1人何時間働いたかというふうに思うので、今の説明がないとちょっと書きにくいですね。

【事務局】 はい。

【栗山委員】 これ、厳密なのじゃないんですね。厳密な数字を出せと言っているわけではないですよ。

【事務局】 可能な限り厳密な数字を。

【栗山委員】 可能な限り厳密。すごい大変ですよ。

【丸山委員長】 だからそんなにパーフェクトでなくてもいいんですが……。

【栗山委員】 でも受け取ったほうはどう思うかなと。

【丸山委員長】 一応記録が病院にはあると思うので、それに基づいてお答えいただければと。

【羽田委員】 そんなにたくさんいないので、3人だとしたら、1人8時間で24と、すぐ書けるんじゃないですか。

【栗山委員】 でも、最初はすごく多かったけれども、だんだん少なくなったりしていますよね。そうしたときに、これをどういうふうに、書こうと思った人が、年間通してを計算して、それを52週に割ってとかという作業をするようにならないでしょうか。

いえ、私がこれをもったら、そうやると思います。

【丸山委員長】 じゃあ「おおむね」というのもつけてしたいと思います。

【栗山委員】 例えば年間で何時間働いたかというふうに出せというのなら、あるいは足すだけ。

【丸山委員長】 それは非常に正確なものになりますよね。だから、むしろ。

【栗山委員】 でも大ざっぱに書きようがないですよ。

【丸山委員長】 終了時の状況、2007年に入力担当者が毎週、1日7時間、週5日見えていたら35時間、お2人だと70時間とかというような感じだと思うんですが。

【事務局】 おそらく先生方が何を知りたいかということ、ここはMCさんなり外注さんなりがやっているかもしれませんが、どなたかがやっているわけでありましたが、おそらく週に何時間ぐらいを割いてやっているんだろうかなというおおむねをつかみたいのではないかなと理解しているんですけども。

【栗山委員】 それはそうなんですよ。だけれども、書くことを求められたMCさんにとってはどう

なのかなと思ったんです、この書き方で。

【丸山委員長】 説明はちょっと丁寧にしないと。

【森崎委員】 趣旨が伝わればいいんじゃないですか。

【栗山委員】 その趣旨が伝わるように。

【森崎委員】 趣旨が伝われば、どのように書くかはおおむねで多分計算を。例えば月のうち週3日の人もいるでしょうし、第4週だけ来る人も確かにいるのは事実ですから。

【栗山委員】 だからそこを伝えていただかないと、結構まじめに書きちゃったら、すごく大変な質問かなと思ったので。もちろん……。

【丸山委員長】 これまで訪問調査に行ったときに、口頭で答えていただいたのを書面で答えていただくという趣旨でスタートしたものですので、これまでは大抵、私の経験なんですけれども、毎週、週当たり何日・何時間という形で答えていただいたかと思うんですね。

【栗山委員】 そうですね。そのときは考えていらっしゃるときに「そんなに細かなくても、大体で結構ですよ」と、多分助け船を、補助を出していると思うんですね。書面で聞かれると、そのフォローがない分……、済みません、私が書くことを求められたときという想定を。私が聞きたいほうではなくて、書くことを求められたときに、個別の対応だったら、そんなに厳密でなくてもいいですとか、記録に基づかなくて結構ですと言ってしまって、そうすると「何時間ぐらいでしょうか」と言えるんですが、そうではなくて、これだけ書かれたら結構厳密な計算をし始めちゃうかなと思ったので、それを、もし何か説明するのがあったら、何かちょっと言ってあげてほしいなと思います。

【事務局】 意図としては「おおむね」とか、こんな言葉遣いはいけませんけれども「適当でいいです」ということなんですありますけれどもね。

【栗山委員】 「おおむね」と書いていただけると。

【事務局】 「おおむね」ということであります。

【丸山委員長】 「2007年におけるおおよその時間をお答えください」とかというような感じになるかと思うんですが。

【栗山委員】 この は2007年限定ですか。

【丸山委員長】 一番答えやすいのが最終年度で、さかのぼるとまた平均とか出てくるので。ですから2の のところ、「のべ実働平均時間(平均)」と書いてあるのが、ちょっと言葉が足りないというところがあるので、今のような。

【栗山委員】 では「2007年度」とかも入れていただけるとありがたい。

【事務局】 そうですね、ピークのとときとやはり違うでしょうからね。わかりました。

【丸山委員長】 あとお気づきになることがありましたら、10日くらい内に事務局のほうにお知らせいただいて、ちょっとこれで調査を行いたいと思っております。

それから、あいさつ状のほうなんです、3 - 1については前回もお示したところで、こういうことになろうかと思うんですが、3 - 2のほうなんです。ちょっと目的を限定しているので、ほかの目的に使うときにまずいかなというので、私のほうの案をお配りさせていただければと思います。

要するに、現状把握と、それから訪問調査の対象機関を選ぶ助けにする。それから訪問調査で、これまで口頭で聞いていたところを、この書面で情報を収集させていただくということ。それから、広く医療機関での状況の把握に使わせていただくというように、目的を限定しない趣旨で少し改めたのが、今お配りいただいたものです。「試料等の収集に係る第1期の実績、第2期の状況などを書面で伺い、現状を把握する。その結果は、訪問調査実施先の選定、訪問調査実施の準備等において活用させていただく」ということであります。

そこを短くしたのと、それから訪問調査については、この調査が書面調査のことですので、もとのところでは2の(2)に訪問調査のことが書いてあるんですが、触れなくてもいいのではないかとということで、削っております。

それから、主な調査項目については入っているんですが、これも調査の現物が行きますので、なくてもいいかなとも思うんですが、とりあえず入れております。後のほうで配っていただいた眼目は、実施の目的をちょっと幅広にする。それから原案にありますところだと、書面調査の結果で訪問調査先を選ぶということだと、書面調査の回答の仕方がよかったから、あるいは悪かったから、あるいは何か問題点があるから訪問調査先を選んだ、あるいは逆に選ばなかったということの憶測を呼びそうなので、そこを、直接のリンクはあまりないんだということを示そうとしたものなんです、いかがでしょうか。

【栗山委員】 2番目のほうがいいと思います。もっと言えば、その結果を、訪問調査だけではなくて、一番下の「調査結果の活用」のところで、「どのような課題を内包しているかという点について」だけではなくて、「内包しているかなどの点について」といって、もうちょっとそれを活用できる、そこからわかることを次のプロジェクトに生かすみたいな点もできるような書き方。それがするかどうか、できるかどうかかわからないですが、限定的ではないほうがいいかなと思いました。

【丸山委員長】 それは私も書いているときに思いました。ですから5の内容も含めるということですね。5の内容自体も、「どのような課題を内包しているかという」ではなくて「内包しているかなどの点について検討する際の参考にさせていただく」ということですね。

【栗山委員】 それと、机上配付資料1の病院長さんをお願いするときも、訪問調査をさせていただく、それは先生がおっしゃったので、この文章も変わるのかもしれないんですけども、「訪問調査をさせていただく」ではなくて、訪問調査とこれを入れるのか、あるいは「訪問調査など」と。済みません、「など」ばかり増やしてあれですが。第2パラグラフの……。

【丸山委員長】 3 - 1のほうですね。

【栗山委員】 はい、3 - 1の第2パラグラフ、「つきましては、別紙の「個人遺伝情報に応じた」と、

真中よりちょっと下のあたりの「訪問調査をさせていただく際の」ではなくて、「訪問調査など」と。

【丸山委員長】 それも取ってしまって……。

【栗山委員】 だから変わっていくんだと思いますけれども。

【丸山委員長】 「E L S Iの観点から現状調査を行うため、貴機関におけるプロジェクトの状況を教えていただきたく存じます」と。

【栗山委員】 消すということですね。

【丸山委員長】 というあたりですね。ありがとうございます。では、そのあたりちょっと幅広に目的を据えることにして、進めさせていただくことでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、少し小修正を加えることがあるかもしれませんが、基本的にこれでさせていただきたいと思いません。

それから、今日はなかなかたくさんありまして、4番。机上配付資料の4番です。撤退病院について、事務局から撤退病院に関する実態調査の案が出ておりますので、検討したいと思います。

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でございます。1枚紙でございますが、撤退病院につきまして、これまでもE L S I委員会でご議論していただいておりますので、それをどのように文字として明らかにしていくかというふうなことでちょっと考えたのが、この実態調査(案)でございます。

撤退病院の属する機関といたしましては、日本大学と日本医科大学と徳洲会さんがございます。ここに対しまして、同意撤回の要望・申請への対応の仕組み、その状況、機関としてのプロジェクトに係る問題点・課題・希望等の状況、あるいはその機関の意識について、E L S Iの観点から確認をし、現状を把握するための書面調査を行ったらいかがかなと考えております。

方法としましては、4ポツで書いてありますような質問状を、プロジェクト事務局の許可を得て、郵送にて配付・回収をするというやり方であります。

それから、実施主体及び時期につきましては、実施主体はE L S I委員会、時期につきましては、9月ぐらいがよろしいのではなからうかと考えています。

具体的な質問事項であります。5つほど整理をいたしました。 としまして、撤退病院からの同意書等の書類は、いつから、どのように保管をされているんですかということ。2番目としまして、病院におけるプロジェクトの体制、いわゆるMCの体制等でございますが、今日どのようになっていますかと。それから3番目としまして、病院でプロジェクトに同意参加された方から、同意撤回の要望・申請があった場合の対応の仕組み、仕方はどのようになっていますかと。4番目、これまでに同意撤回の要望・申請がありましたかということ。あった場合、の方法で対処されたのかどうか、あるいはどのような方法で対処したのかということ。5番目としまして、第2期に入って2年半ぐらいになりますけれども、撤退病院関係について、機関としてどのような問題・課題、あるいは今後のご希望をお持ちかということ、

それぞれフリーアンサーでお伺いをしたらどうかと思っております。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

幾つかちょっと気になったところがあるので、申しわけないんですが、ちょっと指摘させていただきたいと思います。

質問事項のところなんですが、 、 です。同意撤回の要望、それから「申請」ではなくて「申し出」ぐらいではないでしょうか。それから のところ、これまでに同意撤回の要望・申し出があったか。あった場合、上記「 」ですね、の方法で対処されたのか。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 あるいは、どのような方法で対処したのかと。

それから最後、今の のところで、途中で訂正されましたが、「撤回病院」が「撤退病院」というあたり、ちょっと修正いただきたいと思います。

ということで、これを撤退医療機関を抱える日本大学、日本医科大学、徳洲会に問いかけるということなんですね。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 個々の病院ではなくて。

【事務局】 はい。いかがでしょうか。

【丸山委員長】 前回の委員会を踏まえて、質問事項のポイントとしては、同意書の保管状況、それから の同意撤回への対応の状況をお尋ねするということになるかと思いますが、それを取り巻く体制等もあわせてお尋ねできればということなんですね。

今日はプロジェクトは山下さんですか。こういうのでよろしいんですか、大丈夫ですか。

【プロジェクト事務局】 よろしいというか、回答いただけるとと思います。こういうのであれば。

【丸山委員長】 そうですか。

【羽田委員】 撤回の方法に関しては例か何かで、少し選択肢のような形にはならないんでしょうか。

【丸山委員長】 同意撤回ですか。

【羽田委員】 ええ。

【丸山委員長】 書面は同意書に、パンフレットに。

【羽田委員】 例えばその仕組みというか、どういうふうな仕組みにしているか。撤退した病院に対して、撤退したいと言ったのがどういうふうに伝わってということですよ。仕組みというのは、3番の方法。

【丸山委員長】 ですから……。

【羽田委員】 簡単に答えられれば何にも問題ないんですけども、答えにくいかなと思っただけで。

【丸山委員長】 3つとも、それなりにプロの担当者がいらっしゃると思いますので。

【羽田委員】 では自由記載で、もう十分書けるような質問。

【丸山委員長】 ええ、3つです。

【森崎委員】 基本的には、同意撤回の手順というのはもう決まっているわけですね。

【羽田委員】 そうですね、だからその対象がいなくなったものに。

【森崎委員】 その上で、ただ撤退病院がどうするかというのは、それぞれそのときに決めておられるので、そのことを確認をするということで。それは……。

【羽田委員】 大して難しい話では。

【森崎委員】 難しい話というか、それは撤退をされるところが一番問題にされているところなので、準備をされていると理解していいと思います。

【羽田委員】 わかりました。

【栗山委員】 この文言のまま出すんですか。「いつから、どのように保管されているか」という質問、このままの形式ですか。

【事務局】 ちゃんと丁寧語というんですか、そういうものには直します。

【栗山委員】 済みません、それが気になりました。

【丸山委員長】 そうか、これが質問事項で、「以下のようなことをお尋ねします」ではなくて、直接これが出てくるんですね。じゃあ「いますか」とかいうことになるんでしょうね。

【事務局】 「保管されているか」とか、そういう言い方はしません。こんなことをお伺いしたいんだけれどもどうでしょうかという、事務局からE L S I委員の先生方への問いかけの文言です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 とは思いましたが、確認させていただきました。

【事務局】 失礼しました。

【丸山委員長】 出題のときでも、昔は試験問題「何々か」というふうに尋ねていたんですが、最近は「何々か」と書いた後「それについて答えなさい」というふうに、言葉を添えるようにしていますので。

【栗山委員】 こういうのに違和感がない方もいらっしゃるのかもしれないなと思って、でもまさか、私たちの立場で病院にこういう質問はしないだろうなと思いつつ。済みませんでした。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、ポイントは前回議論したところですので、それに従って調査させていただきたいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

では、5番目の議題で、これは「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、前回の委員会で、E L S I委員会における今後の検討テーマについて少し話し合ってくださいました。これをどのような形で進めるかということで、事務局からその内容の割り振り、テーマの列挙等資料を用意していただきましたので、それについて説明をお願いいたします。

【事務局】 机上配付資料5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」、この中身そのものは、前回の委員会で見えていただいたものと同じでございますが、これそれぞれにつきまして、事務局ではなかなか突っ込んだ検討もできませんものですから、ぜひ委員の方々それぞれにリーダーになっていただいてというふうを考えているものでございます。そこで、副題として「ご担当委員（案）」といたしました。

プロジェクトの最終年度に向けまして、E L S I の観点から、より専門的で詳細かつ広範な検討を行っていきたいということがございます。そこで、テーマの検討に際しては、主軸となる委員を決めさせていただければと考えています。その際をお願いしたい項目事項は、以下のとおりでございます。

2パラ目に行っていただきまして、ご担当いただくということをご了解いただけての話でありますけれども、ご担当委員は、「サポート委員」 下の作表では括弧書きで書いてありますけれども と連携してテーマの検討を行っていただいて、E L S I 委員会では検討結果を踏まえて討議を行いたいと。その結果は、毎年のE L S I 委員会活動報告書に反映するとともに、最終年度となる平成24年度に予定しております、言ってみれば書籍の資料として使用したいと考えています。なお、委員長には、すべての項目の討議の統括、それから内容の総括を行っていただければと事務局では考えています。

具体的には、下に作表いたしましたテーマのブレイクダウンでありますとか、あるいは資料収集など事務局への指示、あるいは協議、それから検討事項を検討していただきまして、E L S I 委員会でのプレゼンというふうなところをお願いできればと考えています。

具体的には、下の表でありますけれども、 番、プロジェクト進行中のE L S I につきましては、1番「E L S I の観点から見た第2期プロジェクトの遂行状況の確認」ということで、(1)から(4)まででございます。(1)につきましては、病院訪問調査等でございますので、ここは全委員でご担当いただく。私どもはサブに回るということでございます。(2)の各疾患関連遺伝子研究につきましてでございますが、ここは北澤委員にリーダーをとっていただければと考えています。それから、バイオバンクジャパンの運転状況につきましては、栗山委員にリーダーをとっていただきたいと思っております。研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応につきましては、光石委員にリーダーをとっていただきたいと思っております。という形で、次ページ以降、先生方の割り振りを事務局側で勝手にさせていただきました。

2ポツで、予後調査、生存調査のあり方に関する検討についてでございますが、今日もご議論いただいておりますけれども、引き続き丸山委員長をお願いできればと。サブとして北澤先生をお願いできればと。

3ポツであります、事業内容変更時のE L S I につきましては、明治学院大学の検討もございますのですが、森崎委員をお願いできればと思っております。

それから4ポツ「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」につきましては、隅藏委員をお願いできればと。

番目「プロジェクト終了に向けて検討すべきE L S I」につきましてでございますが、5ポツ「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」につきましては、同様に明治学院大学の検討もございまして、増井委員にリーダーをとっていただきたいと考えています。

6ポツ、MCさんの活用の必要性と、その方向性、あるいは将来性に関するE L S Iであります。羽田委員にお願いできればと思っております。

7ポツの「プロジェクトのE L S I検討成果の社会への還元」というところでは、上村委員にお願いできればというふうに思っております。

3ページ目でございますが、番目の「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」につきましては、8ポツ、オーダーメイド医療実現に向けた、言ってみれば臨床応用に際してのE L S I。ここは早稲田大学、それから日本医科大学の検討もございまして、森崎委員にリーダーをとっていただければと思っております。

それから9番目、同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点につきましては、増井委員にリーダーをとっていただきたいと考えております。

具体的にこれらをどのように進めていくかということにつきましては、まだちょっと具体的に考えているところではございませんけれども、個別に先生方とやり取りさせていただいて、今後進めていきたいと思っております。中には差し迫った課題もございまして、24年度に向けて検討すべき事項もございまして、先ほどの議論の中で、これからの同様プロジェクトの突破口になればというふうなお話もございましたので、そういう観点でご議論、あるいは討議、資料収集等していただければと考えているところでございます。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

事務局のほうで割り振っていただいた担当、それから行うべき検討、それについて、各先生方のご意見がとおりだろうと思っておりますし、あるいは担当の割り振りが、ちょっとほかのほうがいいのではないというご意見もあろうかと思っておりますが、そのあたり出していただければと思います。

推進委員会とか評価委員会から、何か成果物を出してほしいという意見がたびたび出され、それから昨今の状況を踏まえると出さざるを得ないというところもあり、その具体的な足がかりをこういふところから始めたいというふうなところなんです、いかがでございましょうか。

【栗山委員】 具体的内容についてはこれから詰めてということになるんですが、私は今のところ、これに対するイメージというのがわからないというか、プロジェクト事務局に事務的なご質問をするということしか思いつかないのですが、そんなような状況で「私はこれでいいです」と言っているんでしょうか。

【事務局】 私が事務局側として考えておりますのは、例えば栗山先生にお願いしたいなと考えたのは、1ポツ(3)のバイオバンクジャパンの運転状況でありますけれども、この括弧書きぐらいしか事務局側では思いつかなかった。ほかに、例えばバイオバンクジャパンの運転状況について、こんなことも知らな

きゃいかん、あるいはE L S Iとして検討しなければいかんというところも含めて検討いただいて、具体的にプロジェクト事務局さんに、例えば3か月に一遍は事務局、連絡をとって状況を把握しなさいよという指示をいただいたり、その成果を取りまとめていただくというのはリーダーになっていくわけでありませぬけれども、そんなことを考えています。

だから1つ1つについてレポートを、先生方お願いしますという意味ではありません。レポートといいましょうか、報告書を出してくださいという意味ではありません。討議の資料はご作成いただくかもしれません。

【上村委員】 この検討テーマは、今までこの委員会で各委員から出された内容を、事務局のほうでカテゴライズして、こういうふうにとまとめられたかと思うんですね。それぞれに各委員を当てられているのも、事務局なりの絶妙な人選のような気もしますが、この切り分けとか、あるいはこれ以外でも重要な点がないだろうかという、今挙がっている、大項目だと進行中のE L S I、終了に向けてのE L S I、オーダーメイド医療実現に向けたE L S Iとなって、またその中に分かれているということで、私、いま一度、重複していないだろうか、漏れはないだろうか、こういう切り口でまとめたほうがいいんじゃないかというのをやったほうがいいのかと。

この切り口でコンセンサスがとれているというふうな理解は、私はまだしていないんですけれども、ですから一度、非常に、どういうふうこれをブレイクダウンしていくか、この大もとの検討テーマが何であるかというのを全委員でやはりコンセンサスをとるのが、この作業を、最後に向けてのまさしく大きな検討テーマになるわけですよ。

【事務局】 はい。

【上村委員】 ですからいま一度、時間的な制約がないのであれば、今日事務局のほうでこうやってまとめていただいて、出されているので、今までの経緯や今後の課題を考えつつ、もう一度議論する場があってもいいのではないかなと。ここから走り出すと、ちょっと拙速過ぎるような気もします。

【事務局】 前回の委員会で、机上配付資料として準備して、そのままになっておりましたので、一応コンセンサスを得たものというふうに事務局は判断いたしましたのが、これであります。

だから、今上村委員からそういうお話があるのであれば。

【上村委員】 これはあくまで私の意見ですので、皆さんがどう思われるかです。

【丸山委員長】 当然これ以外のテーマについて重要なものもあるのではないかとということがあり、それから具体的に担当が、一応のものでありますが割り当たってみると、その担当の方から見ると、こういう書き方よりも、こういう書き方のほうがいいのかと、問題設定も具体的に異なってくるということが当然あり得べしということなので、一から改めて考え直すというのはちょっと時間的に難しいかと思うんですが、中修正、小修正はあってしかるべきだと思いますので、あと何年ですかね。22年度ですね、今。

【事務局】 あと2年半。

【丸山委員長】 2年半ですね。あと3回報告書を書かなければいけないということで、その骨子となるところを検討する、その枠組みですね。あるいは具体的に、こういうところもあっていいのではないかとか、ちょっとこれよりもこちらのほう、あるいは、これよりもこういうところを各委員ではやってみたいんだという意見を出していただくと、それもありがたいと思うんですが。

【事務局】 はい。

【光石委員】 さっきの撤退病院のことなんかも入れたいんですか、何で撤退病院が生じるか。

【丸山委員長】 それは前回は議論されていますね。

【光石委員】 それも検討テーマの中に入れたいという趣旨ですか、そうじゃないんですか。

【上村委員】 それは特に。

【丸山委員長】 撤退が発生した理由というのは、前回は議論になりましたけれども、やはり発足のときから結構、最後に含めた医療機関についてやはり無理があったというようなところがあるかと思うんですが、そういうところも検討の対象にはなると思うんですが、ちょっと微妙なところもあるとは。

【光石委員】 同意撤回だけが理由じゃないんですね。

【丸山委員長】 もうその医療機関の規模が小さくて、医療機関としての研究協力が負担に耐えられないということですね。

【上村委員】 例えば、1つはですが、考えられるのは、もうずっと第1期からいろいろなときに話が出てきていたと思いますが、今日もいみじくも久保先生のほうから、生存調査の説明の中で、追跡をやるプランではあったけれども、いわゆるコホート研究ではなくてケースコントロール研究であると言われたとか、あるいは予算措置だとか、いろいろプロジェクト当初のときからの課題、あるいは問題点、関係者を含めて、そういうのが今だから冷静に反省できる、あるいは今後の課題にできるという。非常にE L S Iとして扱えるのかどうか難しいと思うんですが、今後この手のプロジェクトの参考にしていく1つの教訓として、何か書けないだろうか。それがいわゆるオーダーメイド医療実現化プロジェクト発足時にまでの、ちょっとうかがい知ることができない部分もありますが、研究サイド、あるいは行政サイド、あるいはそれを取り巻くいろいろな関係者の方なりの、このプロジェクト発足時からのいろいろな問題点というのがあったわけで、それをE L S Iなりの今後の課題、教訓としていけるような書き方ですね。プロジェクト批判とかそういうのではなくて、プラス志向でまとめるような書き方があるのではないかなど。

E L S Iがそれをまとめなかったら、じゃあどこかまとめるところがあるのかなという気もするんですね。いわゆる組織上、推進委員会と対置した形でこのE L S I委員会があるのであれば、何か書けないでしょうか。今日お話を聞いていても、そういうような今までの経緯に触れたことが何人かの先生かからもお話がありましたけれども。済みません、うまく言えません。

【事務局】 それはまさに7ポツのところ、先生にリーダーをお願いしたい部分でございまして。

【上村委員】 7ポツって、これ、私が担当しているところですか。

【事務局】 はい。

【上村委員】 相当大きいですね。

【事務局】 大きいですね。

【上村委員】 ひょっとしたらこれは、私がリーダーというのもおかしい話で、例えばこのプロジェクト発足の経緯なり、やはり課題を研究者の立場でおわかりになる森崎先生や増井先生、羽田先生とか、もっと適任の方がいらっしゃると思いますし。

【丸山委員長】 9番ですね。

【事務局】 内容的には9番。どう表現するか含めては7番になりますね。

【上村委員】 9番。そうですね。

【丸山委員長】 本プロジェクトの反省というのは、今だからというか、今でもなかなか難しいのではないと思うんですが、それを踏まえて、今後どう生かすかというのが9番ですね。

【羽田委員】 発足当時の状況とか、研究の進展の状況とか社会的な状況とか、その辺がいろいろあって、ああいう状況になった……。

【丸山委員長】 今回の問題というのは、かなり予後調査ワーキンググループの昨年度末の報告書で、具体的に書き込まれていると思います。前回お配りしたものの最新版のほうで、かなりプロジェクトとしてつらいことも文字にされているので、何とかエビデンスベースのところはもうまとめられていると思うんですね。だから、さらにそれがどのような体制だからとか、枠組みだからとかということになると、もう日本の研究体制そのもののあり方を問うようなところになってきますので、なかなか難しいんですが、そういうところを踏まえた上でということに論理的にはなって、9番のような、将来のあり方を見据えるということですね。

ですから、9番あたりは大変ですので、このお2人だけではなくて、もっとたくさん、あるいは全員でやってもいいことというふうに言えるかもしれないですね。早稲田大、横野さんは帰られましたけれども、横野さんのグループでも、このあたり力を注がれているところでもありますので、協力してやっていくところかと思えます。

ということで、次回ちょっと、各委員が割り当たったテーマを念頭に、それからそれ以外の重要なテーマで挙げられていないものを追加するというのもして、少し時間をかけて。今日は私のほう、時間配分がおかしくなって、議論する時間がもうあまりないので、次回持ち越しでよろしいですか。

【事務局】 はい、次回までに。次回が、ちょっと先走りますが、9月28日に20回目のE L S I委員会を予定してございますので、間際だとやはり事務局もちょっと苦しいものですから、例えば9月の第2週ぐらいまでに、先生方、これを見ていただいて、もう少しブレイクダウンする、あるいはご注文等をいただくというふうなところをメールとかでさせていただいて、その成果をペーパーとしてまたご提示申

し上げるというふうな感じかなと思いますが、いかがでしょうか。

【丸山委員長】 はい。よろしいですか。

【栗山委員】 はい。

【丸山委員長】 では、栗山委員。

【栗山委員】 いいですか。私と上村さんって研究者ではないので、できれば一緒に7番ぐらいをやらせていただけるといいかなと思います。とりあえずの希望で。

【丸山委員長】 では、上村委員と栗山委員で。

【栗山委員】 でも、これを私と上村さんだけでやってしまうと、研究視点が入らないし、患者視点だけになってしまうので、それはもちろん違う立場の方とも一緒にとは思います。

【丸山委員長】 このあたり7番とか9番は、ちょっと幅広に委員を担っていただいてということを考えています。

【事務局】 先生方、ぜひメール下さい。よろしく申し上げます。

【丸山委員長】 では、その他事項のほうに行きたいと思うんですが。

【事務局】 次回委員会の予定でございます。お手帳を確認いただきたいと思いますが、実はこの日午前中に推進委員会が開催されます。それが東大の医科研さんで行われ、その後E L S I委員会が午後、今日と同じ3時半からございます。丸山先生に以前、医科研さんで開催したらどうかというご相談をしたんですが、時間があるから協会でやったらいかがかと、あるいはここでというお話もあったので、E L S I委員会を、事務局の提案でありますけれども、今日はここをお借りしましたが、次回はまた協会に戻って、協会の3階の会議室でさせていただきたいと考えておりますので、よろしくお願いをしたいと思います。

28日火曜日、3時半から、公衆衛生協会でございます。

【丸山委員長】 では、そのようにさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

では、手はずが悪くて、今日も皆さん方の時間、かなり食い込んでおりますが、どうもありがとうございました。今後ともよろしくお願いをいたします。

了