

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 21 回 E L S I 委員会 議事録

1. 日 時 平成 22 年 10 月 26 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、羽田委員、増井委員、光石委員

(事務局) (財)日本公衆衛生協会

(オブザーバー) 渡邊氏、文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、ただいまより、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト第 21 回の E L S I 委員会を開きたいと思います。本日も、ご多忙のところ、お集まりいただきまして、ありがとうございます。本日は栗山委員、隅藏委員、森崎委員が欠席ということでございます。

では、事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 (配付資料の確認)

【丸山委員長】 ありがとうございます。欠けているものなどありましたら、またそのときにお申し出いただければと思います。

では、議事に入りたいと思います。議題 1 で、議事録の確認をしたいと思います。議事録の確認につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第 19 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 20 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、11 月 12 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。では、20 回の議事録(案)について、加筆があれば、11 月 12 日までをお願いしますということです。

では、次の議題に入りたいと思います。議題 2 としまして、本日、増井委員から、「Pharmacogenomics と バイオバンクの連携」というタイトルでレクチャーをいただきたいと思います。お忙しいところ、増井先生にはありがとうございます。では、適宜よろしくをお願いいたします。

【増井委員】 申しわけありません。準備不足なので、ちょっとろれつが回らないのを理由にごまかすところがあるかもしれませんが、申しわけありません。

きょうお配りしたのは 3 つで、このファーマコゲノミクスの医学書院から出たのは、きのう、ねらい澄ましたように別刷りが届きまして、けさ来るとき読み直したらば、ちょっと恥ずかしいなと思うところもあるんですけども。大体僕は気になっているところをまとめましたので、これで説明をさせていただく

部分が多いと思います。

これはファイザーでバイオバンクとネットを引くと出てくるものです。ですから、カラーのやつは、ファイザーでバイオバンクと引かれれば出てきます。これを持ってきた大きな理由は、ファイザーがやはり次期の1つの目玉として試料を集め始めたということ、それも治験にアソシエートしたものとして集め始めたということが非常に大きいなと思って見えています。それで、日本の中で問題になっているのは、日本の中での海外の製薬会社の行動と、日本の製薬会社の行動、それから海外の企業が手に入れた治験で集めた、例えば血液なり、DNAなり、そういうものというのは海外へ持っていかれて解析をされる場合と、日本の中の企業が日本の中でためてという場合と、こんなに状況の差がついているということ、最後に実例を示してお話をしたいと思います。

ファイザーのを見ていただくと、King's Heightsという、これはコネチカットにあるんですけども、後ろをずっと見ていただくと、プロセッシングセンターが出ています。それから、バイオバンクをつくる場所が出てきます。3枚目の後ろのあたりから、いついつこうなりましたというのがあって、最後のところ、4枚目の裏側の左の上あたりを見ると、これはUKのバイオバンクで見たのと同じような形のもの、ここにでき上がっているんですね。ファイザーはこういう形で出しているんですけども、グラクソは学会で話をしているんですけども、そのときのスライドというのは、僕もあまり時間をかけて探さなかったのだからわかりませんが、きちっとは出てきません。こういうインフラを準備して、バイオフィド、バイオバンクという形でファイザーが動き始めたということがどういうことを意味するのかというのは、これの中で主に取り扱っているのは、『ネイチャー・レビュー』の9巻、ここの中にリファレンスで出てきますので、きょうは特にはしてきませんでしたけれども、これの5番目のリファレンスについての話というのが主なことになります。

これを読むと、アメリカとヨーロッパは、FDAとEMAは共同しているいろいろなことをやっているんですけども、その中でゲノム情報というのは、もうあるべき情報であって、あるかないか、やるかやらないかという問題ではもうないような感じです。プロテオームとか、トランスクリプトームとか、そういうフェノタイプ情報を集めることに非常に血脈を上げている。そのためにフレッシュなというのが、なるべくいい状態で組織を取っておきたい、バイオフィドを取っておきたいということが話が出てきます。

最初の話をしませんが、pharmacogeneticsとpharmacogenomicsという言葉が使われているんですけども、それについては、ここではICHE15という厚生労働省が翻訳した部分を引用してあります。ゲノム薬理学と薬理遺伝学という番号を充てています。CIOMSの2005年、これは津谷先生が翻訳をされた、僕も2チャプターぐらい関係していますけれども、そういう形でつくられたものでも大体同じです。ゲノム薬理学というのが非常に大きくなり、その中の一部として薬理遺伝学というものが位置づけられています。薬理遺伝学(pharmacogenetics)というものだけではやはり難しいだろうという話が出てくる大きな理由というのは、やはり実際にゲノムは動かないわけですけども、体の状態というのは

常に動いているという状態を反映する、そういうバイオマーカーをとっていきたいという話にシフトしています。そのゲノムバイオマーカーという話、それから、タンパク、あるいは、タンパクが主だろうと思うんですけども、そういうバイオマーカーを見つけていくということが非常に重要視されているんです。もう一つは、サロゲートマーカーと呼ばれるもの、それは、これの1133というページ、その右側のコラムの上のところに、使いやすいバイオマーカーの定義というんですか、望むらくはこういうものであってほしいという話が出ています。体の末梢の組織あるいは体液など、手軽に安価に採取、検出できること、それから、注目する組織の様子あるいは病態をできれば定量的に示すものであることというような、こういう3つの条件を備えたものを見つけてくるということを重視しています。FDAとEMAと製薬企業の一つの報告書では、一番最初にそういうサロゲートバイオマーカーの話、renal cell carcinomaについてのサロゲートバイオマーカーの話が出ています。その話は後でします。

どうしてpharmacogeneticsが非常に難しいかということ、ゲノム情報からタンパクへ行ってわかったこととして、ADMEと呼ばれる薬物動態の中で吸収されて、分布というか運搬をされて、代謝されて、排出されるという、そういう一連の薬の動きの中で、結局、代謝の部分は非常によく研究されているけれども、全体はよくわからないという問題が、思った以上に薬全体を考える場合には難しいなということが出てきて。そうすると、マイクロドージングみたいな非常に少量のラジオアイソトープでラベルされた化合物を人間に打って、そして代謝を見るというようなことが、感度をよくして見るというような、そういうことが大事だったりするというような考え方はそういうところから出ているんだろうと思います。いずれにしても、1986年のダルベッコの呼びかけのところから、ヒトのゲノム研究をやるということですと来たわけですね。で、2003年にゲノム研究が終結する。その中で、HapMapの計画が開始されて、終結を迎えて、その成果の1つの大きな成果として、ウェルカムトラストのケースコントロールコンソーシアムが出てくるというような動きがあるわけです。

そういうものを考えたときに、例えばFDAは2005年にボランタリーサブミッションという、企業に今規制には使わないけれども、バイオマーカーに関する情報を出してくれ、企業と1対1でいろいろな形で勉強会をしようじゃないかというようなことを始めたわけです。それが、これの1134のあたりから書いてあります。この論文のことについて少し紹介をしているんですけども、全体で随分たくさんの著者がいるんですが、少しだぶっている人もいますんですけども、FDAの関係者が8名、企業関係者が17名、それからEMAが1名、大学関係者2名、それからNational Institute of Toxicological Researchというものが3名というような、そういう形で構成されています。企業が思った以上に深く関わってものが行われている。それは企業の人たちは1つの企業から2~3人ずつ出ていますから、6つの代表例を扱っているの、そういうことになるわけです。

1134の左側のコラムを見ていただくと、FDAのボランタリーサブミッションという、そういう動きは、科学的にとにかく議論しよう、科学的な技術的な側面が議論されて初めて規制につながるし安全性

にもつながるんだという、そういう強い信念のもとに言われているわけです。でも、最初みんな信じなかったらしくて、説得するには少し時間がかかったという話がかかれています。これを見ると、2009年までの間に40件の提供、サブミッションを受けています。その中で35件に関する話合いをしています。EMAとFDAとで少し色彩が違いますが、そういうことをやっています。下のところに、セクションのタイトルは以下であると、Wyeth、Roche、Lilly、AstraZeneca、Novartis、Pfizer、こういう会社の薬についてのいろいろな研究がされているわけです。

必ずしもターゲットの候補遺伝子という話ではなくて、先ほどお話ししたサロゲートマーカーというような、そういうような話が随分多いなという印象を受けました。例えば右側のカラムを見ていただくと、2004～2006年、2006～2008年で区切ってみると、前半では遺伝子の発現情報の研究が11件、候補遺伝子の研究は1件というような話になっています。全体では12件が候補遺伝子で、14件がマイクロアレーによる発現研究なので、後半の2006～8年の間に候補遺伝子の話が非常に急速になったということがわかるわけです。

Wyethのrenal cell carcinoma、腎細胞癌の話を書いていますけれども、これは腎癌を持った患者さんの血液の白血球のトランスクリプトームをやると、ある部分のシグナルが癌を持っているかどうかということにアソシエートするというような話で、薬の効き方のモニタリングに使えるというようなことを考えてやられているんだろうという感じがしています。それを最初に持ってきているということは非常におもしろくて、結局、薬の評価をするときのマーカーが欲しいということが重要なことであるわけです。

それから、僕、日本では絶対できないなと思ったのは、Novartisの腎臓の同種移植のバイオマーカーというのは、これは腎不全が起こる人というか、どういう腎臓だと、あるいは、どういう人に移植をされると腎不全が起こるかというような、そういうことをやるために、一々腎臓のバイオプシーをやっているんですね。そのトランスクリプトームをやっているという、日本ではちょっと、いやあなかなかというような。腎臓はやはり出血も怖いし、なかなか怖いと思うんだけど、でも、そういうことをやっています。それで時間を追って、それもバイオプシーをしているという、日本ではとてもできない、だけど非常に重要な研究だなと思って見えています。

このところで見ていただくと、FDAとEMAがやっていたボランタリーサブミッションの話というのが、バイオマーカー、サロゲートバイオマーカーで、2010年にこういう報告書になって出てきているわけです。それがどういうふうに関制に使われていくかというのはこれからの話だとは思いますが、厚生労働省にいてこんなことを言うのは非常に恥ずかしいんですけど、やはり規制当局が賢くなるといことがこれからどれほど大事なのかと。これを読んでいるとわからないところも大分あるんです。だから、ほんとはちゃんと聞きに行かなくちゃいけない。そこらあたりごまかしていますので、申しわけありません。もしかすると間違っている部分があるかもしれないんですけども。でも、規制当局がどれほど賢くならないと、pharmacogenetics、あるいは、たまたまいろいろ試料というのは生きないかということ

がよくわかるんです。だから、そのあたりは、ほんとうはPMDAの人がきちっと勉強してほしいなと思  
っているところです。

こういうようなことと同時に進行されていることとして、ここで使われているのは大体組織、それも生組  
織のバイオマーカー探索なんですね。そのために、やはりものを集めなくちゃいけないというのがあって、  
ここの赤字で書かれているのは、これはNCIのバイオバンクの話なんですけれども、こういう形で昨年  
の3月に、これはいつだったか配ったと思うんですけれども、そういう形で注目されていて、実質的に動  
き始めているようです。今、新しい規制文書というのか、ベストプラクティスがパブリックコメントに出  
ていて、それは品質というのを非常に重視しています。1月に行って話を聞いたところでは、温阻血時間  
1時間というような、そういう中で、患者さんからの癌の抽出試料を凍結して保存するというような、そ  
ういうことを言っているんですが、日本の場合だと、それは採ってきて、トレイに入れて、患者さんにこ  
うやって見せて説明をするという、その時間がとれないということになるんですね。ですから、研究をす  
るというために、医療と、それから医療を受けた家族の信頼を結ぶ、ある非常に重要だと思われていた部  
分をやはり犠牲にせざるを得ない。それほどこのことが行われようとしているということをやっと理解し  
ていただきたいと思うんです。どちらが大事なのかという議論をきちっとしなければいけないですし、病  
理と臨床との連携とか、ほんとうに病院自身の体制が変わってこなければ、とてもNCIが報告書で言っ  
ているようなことはできないというような形です。これですね。これ、いつだかお配りしたと思っていま  
すが。難病のホームページでも取れます。

いつぞやお話をしたEUのBiobanking and Biomolecular Research Infrastructureというのも、ほん  
とうは今年の5月までが準備期間だったんですけれども、それからまた1年ぐらい延びています。それは欧  
州にお金がなくなったということもあるのかもしれないですし、それが一番大きいかなと思うんですけれ  
ども、金の切れ目が縁の切れ目で、どうなったのかなと思って、これはちょっと聞いてこなければと思っ  
ているところです。

いずれにしても、ここで言われていることもbiomolecularなんですね。ゲノム情報というのものあるん  
ですけれども、ゲノム情報はやはり、なければいけないけれども、それだけでものが済むわけではないとい  
うことが意識されています。日本の中では、先ほど申し上げたみたいに、例えば、腎移植した患者さんか  
ら、期間を置いてバイオブシーをしていくようなこと、それも一番腎機能に関係するような部分のバイオ  
ブシーをしてくるようなことって、ちょっと考えられないわけなんですけれども、そういうようなことがあ  
って初めて評価ができるという、そういう世界にもなってきたということです。

それと同時に、古いものも、これは何度かお話ししましたけれども、1958年のパースコホート、1  
年半かけて再同意をとって、120人の特に訓練された、specially trained nurseとか書いてあるん  
ですが、それで9,300人の訪問を受けた8,000人からDNAサンプルをもらって、7,500人から不  
死化細胞作成の承諾を得てつくったという。このうちの1,500人のサンプルはウェルカムトラストのコン

トロールで使われましたし、実際にはコントロールではなくて、ケースとして使えるものもたくさんあるんだらうと思っています。50年ぐらいのフォローアップデータがついたものでは、こういうふうに使われているという形です。

おもしろいのは、2つあって、1つはDNAから得られた情報は開示しないことの同意を得ていたりとか、同意は「未来の医学研究の目的」で得ていて、もうほんとうに包括同意ですね。そこはアメリカとは全然違う。アメリカは、やはり病気の名前をざっと挙げる形で、それは包括になっているんですけども、やっていたりします。それから、サンプルの採取と不死化細胞の作成は別の同意を取っていたりとか、商業利用に対しては、“non-commercial use only” というような。アメリカのもですと、フラミンハムで取られた同意では、no profit from obtain materialsみたいな、そういう形の書き方がしてあって、少しニュアンスが変わっています。

日本でもブレインバンクの このあたり少し違っています。申しわけありません 整備なんていうのが行われようとしているんですけども、これも、この前、ライフサイエンス課の課長にお話を伺ったら、なかなか難しいようですね。連携をさせていくということ。それから、ブレインバンクのように、非常に専門性が高い人でないと集められないもの、医療とくっついていないと集められないものを集めている人たちというのは、やはり自分たちが集めたものが取られるという意識が非常に強いので、連携してこうということを出し出すこと自身が非常に難しいという話をされていました。

これから日本の国内と海外との乖離というんですか、その話を少ししたいと思いますけれども、それはこういうことです。2008年にこういう文書が2つ出ました。製薬工業協会が出した「医薬品の臨床治験におけるファーマコゲノミクス実施に際して考慮すべき事項(暫定版)」となっていて、今でもこれは暫定版です。それと同じ年の9月の末に出た医薬食品局の 通達なんですかね、これ、何と言うんでしょう、発何とかかんとかここに書いてありますけれども。審査発0930007号とか書いてありますが。通達なんですかね、これは。

【丸山委員長】 昔は通達と言って、最近、通知と呼んでいますね。

【増井委員】 通知ですか。その中で、製薬工業協会の「考慮すべき事項(Points to Consider)」に対して、Q&Aを出しています。「ゲノム薬理学を利用した治験について」ということになっています。この中で、ヒト試料の話だけをちょっと抜き出しました。

未来の未知の研究への利用というのが上の製薬工業協会の中にC群として入っていて、それについてどういうふうを考えているかということです。2つの特定されていない段階があって、具体的に治験の際にゲノムをもらってくるというようなことをするとき、ゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されておらず、将来的に当該治験薬の評価に関わる解析を実施しようとしているものという、このぐらいまでがそのときまで考えられていたことだったんですが、それに対して、もう少し踏み込んだことを書いています。治験において、当該治験薬の評価とは関係のない、疾患関連遺伝子の探索等を目的とした

ゲノム・遺伝子解析を実施するための試料について、被験者から提供を受けることは可能かという話が出ていて、それについて可能ですよと。可能ですけれども、同意は取っておいてください。治験の同意とは別に取ってください。適切に匿名化を行ってください。それから、解析自体は当該治験薬に関わるものではなく、そういうことから考えると、やはりゲノム倫理指針の遵守が求められる。ちゃんと倫理審査にかけてください。指針に従って、要するに、治験の枠組みではなくて、研究の枠組みとしてやってくださいねということが書いてあります。

こういう書き方がされていて、これは某大学の倫理委員会に出て、出た書類をたまたまちょっと見せてもらって。だから某なんです、だれか見た人がいるかもしれない。まあいいでしょう。しょうがない。知らなかったことに、そこは。

これ、追加試験と。きっと何か試験をやった後の追加の試験なんだろうけれども、遺伝子、RNA、タンパク質、および代謝物の研究に対する同意説明文書。これはきっと先ほどの枠組みから言うと、本体の治験の同意があって、それに対して、追加研究としてこういう同意が取られたということだと思っています。研究目的としては、ほんとうに代謝物を研究するためにあなたの検体を採取・保管し、利用することですと書いてあるんですね。9 mLの血液を治験開始前と、肝機能検査値の上昇時は10 mLの血液をもらいますよという話をしています。ここだけ見ると、肺動脈性肺高血圧症およびPAHと関連する症状を調べることが、それ以外の目的には使われませんよという1つで、これだけだと話はいいんですけども、その下を見ていただくと、他の症状または疾患を持つ患者さんを含めた他のグループから得られた遺伝子、RNA、タンパク質、および代謝物に関するデータと比較すると書いてあるので、必ずしもこの症状に関する検査だけかどうかはわからないぐらいの話になっているんです。そういうことが言われています。

ただ、割合とよくできていて、検体は要するにずっと使えますよというような話があって、アメリカにあるバイオバンクに保管されます。また、機密性が保持されること、また、本同意に記載された目的以外で検体は使用されていないことを確認するために、バイオバンク管理者が任命されています、とは書いてあるんですが、これだけ広いと、本研究目的以外で使うというのはなかなか難しい。軍事利用とか、そういうふうなぐらいだろうと思います。

解析を行う前に、あなたの検体に新しい、要するに匿名化の話が出てきます。匿名化は「一方向の管理プログラム」になっています。リンクなんですね。だから、連結可能匿名化で行われます。これを聞いてると何となくファイザーの治験のような気がするんですけども、それは憶測です。

4のところですけども、検体は処理を行うためにアメリカに輸送される必要があります。アメリカのデータ保護法は日本のものと異なる場合がありますが、アメリカのデータ保護法のもと、この治験薬を開発している会社（検体に対する責任をもつ会社）がその機密性を保証します。また、この同意書に署名することにより、あなたは検体の採取、処理およびアメリカへの輸送に同意したことになります、こういう

書き方なんです。

次のパラグラフで、この追加試験を調査審議した治験審査委員会および規制当局の関係者が、あなたの医療記録を見ることもあります。また、この同意書に署名することにより というのは、その追加試験ですね。こっちのほうの同意書に署名することにより、あなたはこの追加試験および今後行われる可能性のある研究において、あなたの医療記録が閲覧されることに同意したことになります、というような、こんな書き方がされています。要するに、先ほどお話しした医薬食品局の通知には割合とあってはいる書き方なんですけれども、ぎりぎり幅広くとっている、あるいは、それが合法なのかどうかもちょっと怪しいような気もするぐらい広いことをやっています。

これがきっとファイザーのこの研究所のほうへ行くのではないかと私は思っています。ファイザーは一方性のリンクで、連結可能でものをやります、だけど戻れませんという話を盛んにしていたので、そのような気がします。

それから、もう一つ怖いのは、ちょっと資料を用意できなかったんですけども、2002年にアメリカのOffice of Human Research Protectionというところが出している規制の中では、連結可能匿名化で対応表を持たない、あるいは、連結不可能匿名化された試料については、人間の試料と考える必要はない、human subject researchではないということを文書を出しています。それは必ずしもアメリカでも全部の人がそれを受け入れているわけではなくて、そのような状態のもので倫理審査をかけている大学あるいは企業はあるという話をされていましたが、ファイザーあたりだと、そのあたりはすぱっと、これはヒトのものではないですからと言って、何にでも使いそうな感じがします。この同意の書き方、それから医療記録も閲覧されることに同意したことになりますという書き方というのは随分高圧的で、僕も読んで「うーん、すごいな」と思っているわけです。

でも、いずれにしても、そういう形で、日本ではゲノム指針に沿って、こういう形でもし包括同意的なものを取ったとしても、試料をとったとしても、ゲノム指針に沿って審査を受けなければ研究としては成り立たないんですけども、アメリカに持って行ってしまったら、アメリカのデータ保護法の中でやられる、使われる。そのことはもう少し自由に使われる可能性がある。だから、そうすると、日本の競争力はどんどん落ちてしまうなというような気がして、このことが厚生労働省の中で議論されている形跡がないんですね。文科省もそんな意識はしていませんでしたよね、これ。

【文部科学省】 そうですね。

【増井委員】 ねえ。何となくうわさで、そんなことがありそうだという話は聞いている程度で。だから、こうやって文書でつき合わせてみると、どういうことが起こっているかというのが惻々と身に迫ると思うのですが、いかがでしょうか。その程度の話です。申しわけありません。

以上です。どうもありがとうございました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。



【増井委員】 これ、黄色いのを引いたりとか番号をつけたのは、後で配っていただくようにします。写真が重たくて、非常に下手なつくり方をしているので、重すぎてメールで飛ばせないんですが、後でコピーをして先生方に。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 薬理遺伝学あるいはゲノム薬理学ということで、最初のほうは科学的な説明をしていただいたと思いますが、後半の部分で、現在の治験に伴う付随研究としての包括同意と言っていいんでしょうね。包括同意のようなもの。

【増井委員】 包括同意だと思いますけど、僕は。

【丸山委員長】 のような説明同意で海外のファーマがサンプルを集めていて、その集められる先が、この黒い.....。

【増井委員】 済みません、黒で。ちょっとけちったものですから。

【丸山委員長】 プリントアウト、配付資料をつくっていただいたファイザーのバンクのようなところで収集されていると。根拠となる製薬協の指針というんでしょうか、Points to Considerと、それから厚労省の通知を踏まえて、それに対応する説明文書、付随研究 追加試験と書かれていますね の説明文書で、結果的にはやっぱりちょっと恐るべしというようなところも。

【増井委員】 いや、ほんとに、こうやって並べてみると、ちゃんと満たしてはいて、厚労省が言ったとおりに書かれてはいるんですね。かつ、こういう書き方になるんですか。光石先生にもお伺いしたいんですけど、こういうものなんですか、海外の会社の。

【光石委員】 いや、ちょっと私にはわかりません。

【増井委員】 すごいなと思ってしまって。

【丸山委員長】 最近増えているんですね。治験の本体とは別に、同意を取って遺伝子解析もできるように血液を採取しているというやつですね。

【増井委員】 そういう形ですね。

【丸山委員長】 質問等出していただければと思います。

【北澤委員】 特に質問ではないんですけども、自分もある大学の治験審査委員会の外部委員をやっている、ちょっと似たようなものを読んだ記憶があるんですけども。

【増井委員】 僕の大学かもしれない。

【北澤委員】 そのときに、治験本体については審査しますよね。

【増井委員】 はい。

【北澤委員】 それで、これは追加試験ということなので、だから、必ずしもこれの同意を取らなくても治験自体はできるということで、その委員会で審査をしたんですけども。この追加試験、血液を集めるというのは、治験審査委員会で審査してオーケーならばいいのか、あるいは、学内の別の委員会でやら

なければならないのかというのが、その大学の中でもまだちゃんと整理できていないみたいで。それで、実際に先生のほうも、何となくこの追加試験のほうは、どっちかという、まだあんまり腰が引けているような感じで、これは必ずしも患者さんの同意を取らなくてもいいからみたいな感じで、ちょっとまだ様子見みたいなふうになさっているように思いました。

だけれども、その治験をよくやっておられる先生によると、このごろはこういうタイプのがすごく多くなっているそうで、どうしたもんかねみたいな話は出ていました。

【増井委員】 国内の会社でもそれをやっていますか。

【北澤委員】 いや、外資系のところが多いみたいですね。

【増井委員】 ですよ。だから、このファイザーのは行ってみるので、見ようとして今交渉しているんですけども、G S Kも持っているはずなんですよ。G S Kはきっとイギリスに持っている可能性が高いので、G S Kの人に触手を伸ばしているんです。ファイザーとG S Kの人に触手を今伸ばそうとしているところ。

どんなふうに使っているのか。最終的に使うときに、イギリスの場合もアメリカの場合も、下手をするとか倫理審査なしで使ってしまう可能性があるのかどうか。アメリカの場合は、割合とはっきりとそういう可能性が高いように思うんですが。

【北澤委員】 そういうものをもとに新しい薬の開発とか、当然、そういうことを研究するという事なんですか。

【増井委員】 というか、下手すると、バックグラウンドデータをだーっと出してきておく可能性がある。治験の何とかとかじゃなくて、そのバックグラウンドのデータ。だから、日本人のポピュレーションの、病気の方ではあるけれどもとか、そういうのを出していたりとか、何をやっているかわからないですけども。かつ、RNAもタンパクも行くわけですよ。

【丸山委員長】 直接その治験の対象となっている薬とか疾患に関係ない、基本的なところの研究に使いますね。

それと、こういうのは始めてまだ5年、6年ぐらいじゃないかと思うんですけど、やっぱりある程度ためてから研究というようなことはないんですか。もうためつつの研究なんですか。

【増井委員】 G S Kの人に一度、治験でのバイオバンキングの話を、2年か3年ぐらい前にG S Kの本社のpharmacogeneticsのトップの人というのが来たときにインタビューしたことがあるんですよ。日本でなんですけども。そのときには、日本以外では だから、この2008年の前なんですよ。生体試料を採って保管しておくというのは、もう標準になっていると。日本だけはちょっと手を出せなくて困っているんだという話をしていました。

【丸山委員長】 今名前を挙げられたところ以外でも、メルクとか、バイエルとか、ジニアとか、シェリングとか。

【増井委員】 ワイエスはおっしゃっていましたよね、先生。

【丸山委員長】 ええ。それもありますし、いろんなところが具体的に国の名前を挙げて、ここに保管しますというような文書で同意を取って、付随研究というか追加研究をやってますよね。

【増井委員】 その枠組みが、例えば日本のゲノム指針に対応しているかということ、海外ではきっと...。イギリスどうなりますかね、先生。

【丸山委員長】 いや、採るときはというか。

【増井委員】 でも、匿名化されて海外から入ってきたものって、どうなります？

【丸山委員長】 まず日本で治験の協力者から血液を採取するときは、三省指針も遵守して、になるんでしょうけど、その後が、先ほどおっしゃっていた現地の、外国の倫理委員会なりの手続きで、そこが緩いと使い放題になってしまうという。

【増井委員】 これ、読んでみると、アメリカに運んで、アメリカの個人情報保護法に従って取り扱いますから大丈夫ですよと言っているんだけど、それがどういう実態なのかというのはわかりませんね。

【丸山委員長】 先ほどおっしゃった連結不可能匿名化だともうhuman subject researchでないという、連邦規則適用なしという扱いだ、ほんとうに。

【増井委員】 ええ、そう思います。やりたい放題、という感じだと僕は思っています。実態がどうなのかというのは調べてきたいと思っているんですね。ほんとうは日経あたりで取材へ行って調べてきませんか？

【北澤委員】 いいと思います。

【増井委員】 だって、日本と海外との格差のつく、かつ、日本のゲノム指針のある種のマイナス側面がどんと生きてしまう構造になっているわけですね。日本の中ではゲノム指針に従って使いなさいということを行っているわけですから。

【丸山委員長】 先方が応じてくれれば、行ってもいいんですね。

【増井委員】 そうですね。

【丸山委員長】 この委員会でも行く可能性というのはあると思うんですが、薬屋さんですから応じてくれるかどうか、公的にインタビューできるかどうかあたりが問題かもしれないですね。

【増井委員】 そうですね。でも、こんなものがネットに落ちているというのはすごいですよね。だから、ほんとに事実どうやってというか、ほかにもいろんな情報が落ちていますから。ファイザーのバイオバンクについてはたくさん落ちていますので。

【丸山委員長】 こうすることは、企業の安全確保かもしれないですね。

【増井委員】 そうだろうと僕は思っています。だから、大手を振ってやっているという。

この医学書院のやつ、あまり出来はよくないんですけども、ある程度はカバーしていますので、後で参考にさせていただければと思います。どうも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。そのあとにありますけれども、今後の当委員会の検討のまとめのほうに今のお話も収めていただければと思います。

増井先生のお話について、質問はこれ以上ございませんか。

じゃ、またあれば出していただくことにして、次に行きたいと思います。どうぞ、羽田委員。

【羽田委員】 済みません、1つだけ。検体試料って、唾液とか、そういうのも集めているんですか。

【増井委員】 いや、だから、それは治験の性質によるでしょうし、例えば、ストレスマーカーとして唾液を集めるなんていうのを産総研はたくさんやっているけれども、そういうようなのを採っているかもしれない。

【羽田委員】 じゃ、どんなものをどういうふうに集めているかはわからない。

【増井委員】 ええ、それは全然。ここでは、先ほどお示ししたのでは血液ですよね。

【羽田委員】 血液はわかりますよね。

【増井委員】 治療前と治療後の。

【羽田委員】 わかりました。済みません。

【丸山委員長】 では、議題3に行きたいと思います。どうも、増井委員、ありがとうございました。

それで、議題3なんですが、委員の先生方にかねてからお願いしておりますところですが、本委員会の今後の検討テーマについて、それぞれのお立場からコメントをいただきたいと存じます。

まず事務局から、机上配付資料として配られておりますものの説明を受けて、今後のスケジュールについて、これ、宿題が出ていなかったの、ちょっと大変かなと思いますけれども、まず説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 机上配付資料3といたしまして、A3の横長のものがございますが、『検討テーマ』の検討スケジュール(案)と変なタイトルがついております。これは前回までの委員会で先生方に見ていただいた検討テーマを表側のほうに設け、それから、これから2年半の予定がございますので、どんなスケジュールリングを考えるかという、そういう白地図でございます。

下の2行ほどに新しく加えたのが、その他新規検討事項というのが出てくる可能性があるということで、これはいつの段階かわからないけれども、そこからまたE L S I委員会としてもご検討いただかなければいけないというものが出てくる可能性があるという矢印。それから、一番下に、E L S I委員会としてのスケジュールというふうに入れました。毎年度2月にはとりまとめを行っていききたいというふうを考えておりますので、この第2期の終了に向けて、平成24年度までであるわけなのでありますが、内容的にはやはり23年度のできましたら年末ぐらいまでにほぼ固めるような形で進めていければなというふう考えているところでございます。

そこで、 の 病院訪問調査につきましては、、、大体がこれ矢印が同じように書いてあるので同じなのでありますけれども、来年12月ぐらいまでに終了させておけばどうかというふう考えております。

の各疾患関連遺伝子研究についても同様でございます。 のバイオバンクジャパンの運転状況につきましては、これは最終年度までであると思われま。 来年12月ぐらいまでかなと。それから、2番目、予後調査関係の話、3番目の事業内容変更時に関係するもの、それから、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財についても同様かと考えております。

につきましては、プロジェクト終了時、それから、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、やはり12月ぐらいまでを目安にいろいろご検討いただきたいと思ひます。2番目、同様に、MCさんの活用の必要性とか方向性につきましても同様でございます。3番目のプロジェクトのE L S I検討成果の社会への還元ということにつきましては、これはもう総合報告書的なものになりますので、24年度も引き続きご検討ということになるかと思ひます。

につきましては、同様に、来年12月ぐらいまでを目途に、主たるご議論をいただければと考えているところでございます。

このいわゆる白地図をお示ししましたのは、矢印の下にスペースがございます。ここにぜひ、ご担当いただく先生方に、スケジュールリングをお願いできればなど。余計な宿題をまた何遍も申し上げて恐縮なんですけれども、ちょっと想像つかない部分もございますので。事務局、もちろんご相談させていただきたいと思ひますが。例えば、来年の4月、6月ぐらいの間にはこんなことをやらなくてはいけないなというふうなところを、主だったところのご記入を先生方にいただいて、私どもも全員が共通認識を持つということと、事務局もそれなりに覚悟をするというふうに考えておきたいと思ひますので、きょう、それぞれの先生方コメントがございましたら、コメントをいただいて、あとは持って帰っていただいて、次回資料として出せば幸いです。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今の事務局の説明について、何かご質問あればお出しいただければと思ひます。

予定をお考えいただくということですが、こういうのを見ますと、我々課されている中期目標を書くというようなことで、書けば目標に到達できたかどうか評価を受けるという、ちょっと怖いことになる可能性がありますけれども。具体的なことについて、予定を示していただければと思ひますが。

【事務局】 事務局からもちょっとつけ加えさせていただきます。

例えば、ある項目につきましては、病院へいま一度アンケート調査が必要だというふうにお考えの場合には、それをおっしゃっていただければ、いつぐらいまでにやるかとか、そういうのを記入できるかなと思われま。先ほど丸山委員長もおっしゃっていましたが、増井先生のお話をベースに、海外への現地調査が必要、海外ヒアリングが必要だというふうなご判断がありましたら、それもおっしゃっていただいて。今年度は計上はしておらないんですけれども、計画変更すれば可能とはなりますので、そのあたりも積極的におっしゃっていただければなと存じます。

【丸山委員長】 特にございませんか。

【増井委員】 22年度2月とりまとめと書いてあるんだけど。上のほうには何も書いていなくて、下のほうにぼろっと書いてあるんですけども、これは何を期待されて、どういうふうな形を考えればいいんですか。

【事務局】 毎年度、事務局としては、活動報告書というのを作成しております。それはそれで、今回書面調査等も行っておりますので、そうした結果をとりまとめていく。それから、E L S I 委員会は毎月させていただいておりますので、そのご議論の内容も整理するということを事務局は今考えておりますが、そのほか、特別この割り振らせていただいた先生方のコメントがあるのであれば、それもプラスアルファしてとりまとめ報告書の中に入れていくというふうに考えています。

【増井委員】 例えば、ここに早稲田と明学の話が出ていますけれども、例えば、 のプロジェクト終了に向けて検討すべきE L S I についてというのは、少なくとも早めの時期に一回ここで辰井さんに話をさせていただくような機会を とにかくあと2年半ということは、実質1年ぐらいしかないわけですよ、ほんとうのことを言うと。最後動き出さなくちゃいけないから。

ほんとうに、我々も仕分けに遭いながら、「ところで難病バンクっていつまで続くんですか」って言われると、ぼりぼりって頭かいて、「いやぁ」というような感じなんですよね。

でも、やはり信用を得るためにはとというか、例えば、新しいプロジェクトにしても何にしても、次の事業が何らかの形で続けられるためには、1、2、3あたりはすごく大事だと思うんですね。辰井先生のところでは、先年度ぐらいから何かそういうことを。報告書が出てくるんじゃないかなかったです。

【丸山委員長】 報告書については、10日ほど前に事務局から皆さんにメールで添付でお送りして。きょう配ってもよかったんですが、次回以降に報告いただきますので、そのときにお配りするなり、別途資料を配付するなりということを考えております。

今、増井委員のほうからおっしゃっていただいたように、辰井班と横野さんの班、それから渡邊先生の班もお願いしたいと思うんですが、次回以降分けて一つずつ、二つずつ報告をお願いしたいというふうにして、まさに終わり方というか、将来のあり方については、辰井先生の報告書、少し目を通しましたけれども、検討されていますので、それと協力してということを考えております。

【事務局】 今のお話しに関連してでございますが、3チームの先生方にぜひレクチャーをお願いしたいというふうをお願いしております。今の予定ですと、渡邊先生に12月、1月に横野先生にご内諾いただいております。今話題になりました辰井先生からはまだちょっと連絡をいただけていないという状況であります。

【丸山委員長】 内容的には辰井先生のを早く、来月ぐらいできればと思うんですけどね。

【事務局】 いま一度お願いしておくようにいたします。

【丸山委員長】 新たなことはなくても、報告書に書かれている話題で議論できると思いますので。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ほかにはございますか。ちょっと私のほうから、私の当たっているところなんです、予後調査なんです、これ、来年度12月で一応矢印が止まっているんですが、予後調査2回やるという話はなかったですか。プロジェクト事務局にお伺いしたいんですが。

【プロジェクト事務局】 私のほうで聞いている話ですと、年度内に で2病院だけまずトライアルで、実際にどういうことが、やったときに作業量が発生するかとか、その辺の調査を実際にやってみて、作業量を確認するということですね。その後、来年度から全病院でやることが実現可能かどうかというところを、検討をこの年度内に2病院に協力いただいてやってみるというスケジュールで今準備しています。

【丸山委員長】 本調査は一応来年度を考えているということですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。来年度でやれないかと。

【丸山委員長】 あれは2回やるというのは、病院調査だったですか。病院調査をもう一回やりましょうというのですね。

【プロジェクト事務局】 来院調査ですね。

【丸山委員長】 来院調査。あれはもう一回なんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 じゃ、一応来年度の実施を見ながらというのが本調査に関してで、それから、今年度は多少今年度検討いただいたことのまとめ、推進委員会で報告しましたので、その説明など、 の2についてはやりたいと思います。

病院訪問調査が全委員とありますし、これはきょうは持ち帰っていただいてもいいですか。

【事務局】 はい。添付データとしてまたメールをさせていただきますので、それで1週間、2週間です。思いつくところをご記入いただいて、事務局へバックいただき、それを集約して、来月の委員会資料として、この同じスタイルものを出したいと考えています。

【丸山委員長】 では、この後、膨大な資料を各協力医療機関から出していただいておりますので、それについて取り上げていきたいと思います。

議題4ですが、協力医療機関への書面調査について、回答が返ってきております。事務局のほうで多少整理していただきましたので、説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 机上配付資料4の縦長のものと、それから、これがその参考でございます。

概要から申し上げますと、全施設からご回答いただいたということで、かなりご面倒をかけてしまいました。プロジェクト事務局さん、ありがとうございました。

縦長の資料でありますけれども、関係資料というふうにして、事務局サイドで拝見をし、確認が必要かなと思われるご回答をちょっと抜いてみました。項目ごとに抜き、それから、その隣にそれを書いた施設名を抜いてございます。

ざっと見ていただきますと、第1期のところの実施体制につきましては、MCの人数のご記入の部分で、

6 / 130人と書かれているところ、4 / 30人、10 / 85人というふうなところを書いてくださったところがあり、これはMC講習会受講者と実働数のギャップなのかな、かなりギャップがあるな、これはどういふことなのかなという感じを持った部分であります。

それから、業務委託と書かれているところもありましたので、これも確認が必要かなと思われました。

実績につきましては、特段わかりませんでした。

問題点・課題については、ICにつきましては、例えば、同意はするので早く採血してほしいとの要望に対し、要点を伝えたという表現がありました。それから、患者がしてほしい説明とプロジェクトで求められる説明内容に差があるのでちょっとつらかった。それから、紹介医師によって患者の協力意識がかなり異なったというのがございました。

臨床情報入力につきましては、マニュアルがないために、個人の判断で行っていたという記載。当時の担当者が現在いないのでよくわからんという記載。バージョン変更等による混乱があったということがございました。

院内の協力体制としましては、時間の経過と共にプロジェクトを知らない職員が出てきたのでという表現。それから、病院の協力システムがなかった、あるいは、あまりなかったというところ。それから、専属MCと兼務MCのバランスが実施体制維持のための問題点と課題であろうという課題を出してくださったところがある。それから、非常勤医師が多くて協力が得にくかったというところもございました。

その他としまして、組織の壁を感じた、またMC自身にもゆとりがなかったという、ちょっと反省点のようなものを書いてくださったところがあります。裏へ行っていただきまして、専任MCは必ず必要だというふうな表現がございました。

それから、第2期につきましてはのものとございますけれども、実施体制のMCの人数のところで見ますと、MC講習会は受けておらずMC補助として動いている看護師が1人いるというところがありましたので、小さいクエスチョンが私の中でありました。それから、1期同様に、6 / 49人という表現がありましたので、これもクエスチョンかなと。

それから、問題点・課題というところで、ICにつきましては、追跡調査協力者数をどのように維持していくか、これは課題である。それから、外来待合でICを行っている（患者にとって他の患者の視線が気になるのではないか）という回答。それから、小児科は2年目以降、口腔内採取から採血になったので、了解を得るのが困難であるという回答がありました。成果がなかなか見えないことで今後の関わりを拒否するケースも出てきた。それから、もう一度最初から説明を求められることがあった。これは前置きとして、初回のICを忘れて人が多いからという前置きがありました。初回IC時に使用されたようなパンフレットがあればいいのだがというご回答です。それから、第1期と比べて、プライバシー保護面での配慮は不問とされているように感じるというご回答がありました。研究期間延長の再同意取得は必要であったか疑問である。それから、専属MCがいない中での再同意取得は現状困難であるというご回答。



それから、臨床情報入力につきましては、「血清だけ採取していれば臨床情報の入力が全く追いついていなくてもOKとされている施設があるなど施設ごとの対応の差に問題を感じる」、これはそのまま抜き書きをしましたので、かぎ括弧をつけてあります。それから、第1期にあった入力漏れチェック項目がなくて不便である。臨床情報が不完全なままプロジェクトが終了した場合の問題はどんなものがあるのか。それから、第2期終了時に情報入力完了はもう無理である。方向性を示してほしい。それから、長期になるためたまってしょうがない。終了時期を早めに教えてほしいというご回答。

それから、院内協力体制につきましては、患者への追跡調査の最初の知らせが主治医であるというところがございました。それから、3ページ目へ行っていただきまして、職員全員への周知が困難である。追跡調査のフローがうまく機能しないという病院がございました。それから、「再同意の必要のない患者については、患者向けの簡単なアンケートを作成し云々」というご回答がありましたので、ここもちょっと「ん？」と思ったところです。それから、ここはちょっと赤裸々なんです、「医局間や教授間の対立などにより、協力が得られない状況が多くみられた」。診療科により、協力への格差がある。成果が明確に見えないことによる病院、MCのモチベーションも差があり、協力も最低限の状態であるという、ここも赤裸々な表現です。それから、協力体制は全くない。これも同じです。院内モチベーション自体も低迷している。それから、モチベーションの低下というふうなところが幾つかの病院でございました。職員がプロジェクトについて理解がなく協力体制がとれなかった。専任スタッフがいないというような、中身としては同じようなご回答でありました。

それから、プロジェクトとの関わりという面では、血清の数だけが評価されるのかという、ちょっと怒りを感じるというようなご回答がありました。それから、MCは参加者の思いを世に伝えることもできるはずだと、こういう側面でも頑張っていきたいというご回答。すべてのスタッフが兼任のため、本来業務で手いっぱい、うまく作業が行えないという回答もありました。

その他として、専任MCは必須だと思う。それから、GMRCが今後どのような扱いとして活路を見いだすことができるのだろうかというもの。第3期があるのか早めに知りたい。件数に対して報酬がないとモチベーションを維持するのが難しいと思うというふうな、感想のようなご回答もありました。

それから、その他として、追跡調査の採血を2013年のいつまで行うのか、また同意書等の処理について早めに知らせてほしいというところが幾つかの病院からありました。それから、生存調査について、同意書自体に記載がないことへの不安ということをお書きくださった病院がございました。最後、4ページ目へ行っていただいて、研究終了後、GMRCとしての道が確立していないので心配であるというご回答。生存調査など今後どのような作業があるのか予測がつかず、不安である。それから、継続するためのモチベーションの維持が年々難しくなっている。機関によってMCの士気の差が顕著ではなからうか。MCの置かれている立場は不安定である。患者向け医療講演グッズのようなものがあればいいのだがというご意見。それから、終了後の自分自身の将来的な不安、と同時に参加者への対応への不安というのがある

というお答えがありました。プロジェクトは一体どうなるのか、MCはどうなるのか心配。専任MCはどうなるのか不安というふうなお答えがありましたので、これらは事務局で今後確認が必要かなと思われるところをメモしたものでございます。

あと、それぞれの先生方に、ちょっと大部でございますが、これを眺めていただきまして、今後これをもとに病院訪問調査をどのようにしていくべきかというふうなところをご議論いただければいいなと思っております。

それで、この厚いほうの構成は、あとでちょっとページが狂ってくる部分もあるんですけども、奇数ページの表が病院さんにご記入いただいたもの、それから、その裏が同病院のデータ、これはプロジェクト事務局さんのほうにお手数いただいていたデータであります。こんな形でつづってございます。

とりあえず、先生、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、書面調査によって得られたところ、生データのほうがこのクリップでとめてあるものですが、送っていただいたときには、プロジェクト提供のものと施設提供のものが別の……。

【事務局】 はい。まだあわせができておりませんでした。

【丸山委員長】 それが表裏で、こうやると使い勝手がいいですね。施設ごとで。

それをつくっていただいて、それから自由記載欄を中心に、それからデータのところも若干あるんですが、特徴的なところをまとめていただきました。我々、訪問調査に行ったときに集めているものを、書面でやったほうが効率的ではないか。特に数のデータについては、書面で訪問先のMCの方などが説明いただくのを、こちらはあくせくと筆記するんですけども、読み上げ間違い、それから筆記のほうの間違いとかないわけではないので、こういうふうに出していただいて、非常に把握がよくなったのではないかと思いますし、今後、こういう数の点では、改めて聞くことが必要でなくなる、あるいは、追加情報だけ聞けばよくなるというようなところになるのではないかと思います。

それとともに、自由記載欄、非常に痛切な意見がたくさん出されていて、いろんな面での意見が出され、よろず相談をELSI委員会が受けているというようなところもあるんですが、ELSI委員会からプロジェクトに報告するというので、プロジェクトのほうも参考にさせていただければと考えます。

まず、今事務局のほうから説明いただいたところで、何か質問ございましたら、お出しいただければと思います。

【事務局】 先生、ちょっとよろしいですか。お書きいただいているものから机上配付資料4の縦長のを書きましたので、少しくエスチョンだなと思ったものを書いたものであります。これは申し上げたとおりなんですが。一報で、自由記載欄のところは全く空白というところも何病院がございます。これはこれなりに何と解釈すればいいのか、先生方にちょっとご議論いただければなという気もいたします。南の島の島が結構多いんですけどね。

【丸山委員長】　そうですね。　のところ、　、結構大規模なところだったですね。しかし、自由記載欄はほとんどない。それから、　も少ないですね。　も、このあたりが少ないですね。

いつもMC交流会、MC講習会でお世話いただいている　は、わざわざ小さいフォントでたくさん書いていただいておりますが。

この個別の病院を見ていきますと、最初の　については、まあ普通の回答ですね。

次の　が、厳しい意見もいただいております。一番最後のコラムですけれども、こういう調査で答えたことは既に回答していて、事務局では把握されているはずで、余計な仕事をつくるなという趣旨だろうと思いますが、他方、内容的にも詳しく回答していただいております。岩手については、コメントとしては、特に……。

【事務局】　先生、MCさんの人数等については、事務局のほうでプロジェクト事務局さんを通じてなり何なりの方法で、いま一度確認するようにしてもよろしいですね。

【丸山委員長】　そうですね。この130人、6人というのは、これは講習会を受けた人が130人で、実働6人というのは、どうですかね、問題ないというふうに評価する考えもあるでしょうし、講習会のコストに比べてパフォーマンスが悪いんじゃないかという評価の仕方もあるんじゃないかと思うんですが。これは間違いではないんでしょうね。

【事務局】　ええ。という確認は私どもはできますので、それは最低限しようかなと思っているんですけども。

これをどう解釈するかは、また別な次元の話になると、先生おっしゃるように、なると思います。

【丸山委員長】　そうですね。

次の　は、臨床情報が医師の悪筆が多くて苦労しましたというようなことが書かれていたと思います。MC講習会については、積極的な評価の意見が多いと思いますが、関西方面でというふうなことが書かれていますね。

次が、　。この最後の、先ほどの事務局のまとめにもありましたけど、いつまで血清採取のための採血を続けるのか、早くアナウンスしてほしいということですが。こういうのはやっぱりどうあるべきか検討するのはELSI委員会の仕事なんじゃないかな。UKバイオバンクは、もう継続的な調査は、血清は調べないんですか。病歴だけなんですか。

【増井委員】　5年後に調べるといような話をしていたのもあるんですが、今検討しているのは、利用の検討のことだと言っていましたね、この前のときは。やっとそれに手が着いたよという話を。

ただ、今は、だから、ためているだけなので、DNAも全然採っていないし。だから、一番効率のよい方法、ケースが固まってから解凍してやるといった話をしました。

【丸山委員長】　生の血液を凍結しているだけなんですか。

【増井委員】　いや、分離して。パフィコート、血漿とか血清とか、そういう幾つかの分離の方法を経

て、3種類ぐらいですか。citric acidとヘパリンとEDTA。それから、血清凝固促進剤か。

【羽田委員】 血清も。

【増井委員】 ええ。途中からどうなっているのかわかりませんが、最初のころの議論では、例えば、何か1つはかりたいときに、2つのソースがあるというようなことを言っていましたね。DNAについては、液体のものと紙にべとべととしみ込ませたものとか。だけど、結局、DNAを分離しなかったの、まだそういうのはないんだと思います。

【羽田委員】 そうなんだ。で、全部窒素で。

【増井委員】 いや、マイナス30度と液体窒素。

僕、ちょっとびっくりしたのは、マイナス80度でサルの 霊長類科学研究所というのがあって、そこで採ったサルの組織というか、こういうブロックで塊で、すぐ凍らせて持ってきて置いてあったらしいんだけど、やはり2年ぐらいたったら、メッセンジャーは全然きれいに採れなくなったとか言っていましたね。

【羽田委員】 血清なんかは何本に分けているだとか、そういうことは。

【増井委員】 血清は何本かに分けているはずですけどね。

【羽田委員】 分ければ分けるほど、スペースは要るんですが。

【増井委員】 全体で50万人を採って、全体で1億本とか2億本とか言っていたから、50だと10本じゃ足りないですよ。40本とか。

【羽田委員】 なるほど、考えているんだ。

【増井委員】 1人から7本ぐらい採っていますからね。40ミリリッター近く血液採っているんで。

【丸山委員長】 これはどうでしょうかね。 などは非常に詳しく書いていただいて。

びっくりしたのだけでも見ていきましょうか。 というのは、どのあたりにあるんですか。

【渡邊氏】 成田空港のほうです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。この冊子の の前ですか、後ですか。

【事務局】 ですか。23ページです。ちょっとページが小さくて恐縮なんですけど、一番下にノンブルがあるんですけども。

【丸山委員長】 臨床情報の入力についてですね。結構率直な意見が多いと思いますが、第1期の問題点、実際のカルテは研究者側が必要としているだけの情報が記載されていることはごくまれで、医師への確認など時間のかかる作業が多かった。現場と研究者とのズレを感じた。

、大学病院特有の問題かもしれないが これですか 医局間や教授間の対立などにより、協力が得られない状況が多く見られた。また、プロジェクトのまとめ役である教授が、問題があったということですね。肩身の狭い思いをした。トップからのしっかりした根回しと説明が必要だと感じた。

、MCとの直接的なやりとりは必要だと思うが、個々のやりとりが全体に公開されないため、関連病

院の中でも「私は事務局からこう聞いた」「いやいや私は聞いていないからそんな方法はとっていない」など食い違う点があったということですね。

あと、第2期の問題点として、先ほどの、血清だけ採取していれば、臨床情報の入力が全く追いつかなくてもOKとされている施設があるなど、施設ごとの対応の差に問題を感じる。実績の評価基準を統一すべきであるということ。

それから、として、ゴネ勝ちのような対応はすべきでない。凜とした対応をすべきである。結局血清の数だけが評価されるのか、臨床情報とセットで評価されるのかわかりませんという意見が出されております。

それから、さっきの が、第2期終了時に臨床情報の入力の完了は不可能だと書いていますね。

【事務局】 は、69ページでございます。

【丸山委員長】 69ページなんですね。状況は裏ですね。裏に臨床情報の入力状況が書かれていますが、これではどれだけ残っているのかはちょっと把握は難しいですかね。

これは基本的に第1期の実績で、の臨床情報収集実績のところを合計した件数から、のデータ……あ、違うか、データの未入力状況が なんですね。これだけ未入力の状況にあるということなんですね。

事務局いらっしゃらなくなりましたが、プロジェクト事務局、これ、何か感想とか、プロジェクトとしてとなるとなかなか発言は難しいでしょうけど。これ、第1期の2003年、データが未入力というのは、一応集計のときに片づけたんじゃないかなかったですか。20万3人と。

【プロジェクト事務局】 これは2003年のときの集めたときの臨床情報ですね。

【丸山委員長】 現在ではない。

【プロジェクト事務局】 ないですね。初年度は全部きれいに20万人分、DNAと臨床情報はそろっていますね。

【丸山委員長】 それぞれの年度について。

【プロジェクト事務局】 そうですね。毎回、その年度のタイミングで集めたときに、血清の数と臨床情報のギャップがありますよという。その年度のタイミングタイミングですね。

【丸山委員長】 そうなんですか。じゃ、現時点としては、最後の行の3,900というのが残りということによろしいんですか。

【プロジェクト事務局】 ですかね。

【上村委員】 丸山先生、いいですか。

【丸山委員長】 上村委員、どうぞ。

【上村委員】 ちょうどこの のところ、70ページですけど、この数字の見方を、これは全部に関連してくると思うので、もう一度お願いしたいんですが。

【丸山委員長】 そうですね。

【上村委員】 プロジェクト事務局にお聞きすればいいのかな。例えば、試料収集実績でDNAと血清数がそれぞれ年度ごとに出ていますよね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【上村委員】 例えば、2003年度、初年度で、DNAの数が993で、血清の数が914と。まずこの差異が何で出てくるのかですね。

【プロジェクト事務局】 差異は、可能性としては、DNAは絶対採るんですけども、そのタイミングで患者さんの体調が悪いとかで血清の2本のうち1本が採れなかったりとか、あと、口腔粘膜で採ると血清は採れないですね。

【上村委員】 なるほど、そういう差異なんですね。

じゃ、今度、臨床情報の収集実績が、試料数がDNAが993、このうち臨床情報が388となっているんですけど、これ、どういうふうに見たらいいんですか。通常、患者さんの。こちら辺はどういうふうに見たらいいのか。

【丸山委員長】 ありがとうございます。申しわけないんですけど、この表をつくるときにも検討いただいたんですが、この回答いただいた、つくっていただいたプロジェクトのほうからちょっと裏の説明で、後で今度は表の説明を、一応項目の説明をいただいたほうがよかったですね。それをいただけますか。

【プロジェクト事務局】 あれをここに付けていないとわからないです、これは。

【丸山委員長】 何か記入の説明ですか。

【プロジェクト事務局】 記入の説明と一緒にセットしてお送りしたんで、それをここに付けていないとちょっとわからないと思いますね。

【丸山委員長】 わかりにくいですね。

【プロジェクト事務局】 それを見ながらでないと説明はできません。

【丸山委員長】 難しいですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。僕の覚えている範囲であれですけど。

【上村委員】 だから、そこら辺の関係がわからないと。各病院ごとの特徴とか、そういう傾向がわからないんですよね。

【事務局】 すいません、その添付資料は今手元にございません。

【プロジェクト事務局】 多分、説明できると思うんですけども。上から順に行けばよろしいですか。

【丸山委員長】 お願いします。

【プロジェクト事務局】 まず第1期のほうですね。このDNAの試料数については、その年度の実際にDNAが入庫された数ですね。年度ごとにですね。これがDNAの試料数になっていますね。

あと、血清も同じく入庫されたタイミングでカウントされた数字になっています。

あと、臨床情報につきましてですが、これは微妙なタイミングで、年度、実は3月末とかというデータ

の回収のタイミングではなくて、その都度微妙にタイミングがずれているんですけども、でも、今まで8回くらい回収しているんですね。それで、年度でちょうどいいタイミングで、年度で分けるのはちょっと。実際には、試料の見方の説明書には、いつのタイミングでこの数字を集計したかというのは、ちゃんと説明文をつけておったんですが、そちらがきょうちょっとご用意いただいていないんであれなんですけれども、この年度に近い回収のタイミングで集計した数字がこちらへ入っています。

それから、実際にその臨床情報の数字と検体の数字とのギャップが、データ未入力状況というところの数字になっています。

あと、第2期のほうは、こちらのほうの再同意というのは、今、日報システムというのがありまして、こちらのほうは日報で毎日入力なんですけれども、年度ごとの集計をした数字が入っています。

血清のほう、これは実際に採血された、在庫された数字になっていますね。

あと、臨床情報のほうも、回収したタイミングで集計した数字になっています。

だから、試料のDNAと血清の検体のほうは4～3月の年度でカウントしているんですけども、臨床情報は大体年末に回収するんですね。1月、2月、3月で研究者のほうが新しく最新の臨床情報で研究に使いたいものですから、大体11月に回収して、12月に統合臨床データベースにどんと入れ込んで、年明けから使えるというような感じで臨床情報のほうは病院から回収していますので、大体11月ぐらいに回収した数字が臨床情報のほうの回収のタイミングになりますね。

【丸山委員長】 第2期をとってみても、ととと基準時が違うと。

【プロジェクト事務局】 若干違いますね。

【丸山委員長】 違うんですね。だけど、基本的には再同意は、6年目に入られた方で、見えられた方ですね。来院された方。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 血清も、これは6年目であるかどうかを問わずに、来院された方でないと。

【プロジェクト事務局】 そうですね、問わずにですね。

【丸山委員長】 臨床情報については、来院されなくても、追跡の5か月間に。

【プロジェクト事務局】 そうですね。臨床情報の更新ができる患者さんについては、臨床情報の更新をしますね。

【丸山委員長】 ということなんですけど、上村委員、よろしいですか。あまりちょっと。

【上村委員】 ちょっとそれに関連してですが、第1期のデータ未入力状況、各年度で、例えば、2003年度、1,066件未入力であると。これは2010年7月末日現在でご記入くださいということと、まだ今年の7月時点で2003年度で1,066件がまだ残っているというふうに考えてよろしいんですか。

【プロジェクト事務局】 違いますね。これは.....。

【上村委員】 それはその年ですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。これは7月末現在での記入という数字ではなくて、あくまでも2003年に集めたときの臨床情報で、血清があるのに臨床情報がないというのが1,066件あったということですね。毎年毎年集めたタイミングで血清だけが届いている、臨床情報がついていないのがこれだけ、毎年臨床情報を集めたときにありましたということですね。

【上村委員】 逆に、現時点というか、この2010年7末日現在で、第1期の臨床情報なしというのは、把握はできているんですか。

【プロジェクト事務局】 第1期の臨床情報はなしですか。

【上村委員】 ええ。あれ、臨床情報と試料が合致して20万何例ということで、もうフィックスしているんですけど。

【プロジェクト事務局】 それは1年目の臨床情報とDNAですね。それはもう完全に今フィックスしていますね。

【丸山委員長】 だから、少なくとも20万3は、DNAと臨床情報の1回分はあるんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。1年目がそろっているということですね。

【丸山委員長】 1年目ですね。

というので、非常に数字としては正確なんですけど、これはそれぞれの年度の基準日においての数値ということで把握しないといけないということですね。質問いただいて、よくわかりましたですけども。

これについては、入力説明は、我々、もらっていましたですか。

【事務局】 先生方に流していなかったと思います。

【丸山委員長】 何か大量にいただいて、これのものとやつのを今見ているんですけど。

【事務局】 くっついていないと思います。

【丸山委員長】 そうですね。

【北澤委員】 後でもいいので、今説明して下さったような、この数字はこういう意味というのを。

【プロジェクト事務局】 そうですね。数字の意味をちゃんとA4、1枚で書いています。

【北澤委員】 何かそういうのがあれば。

【事務局】 ご連絡いたします。協会で行っていただければ、すぐ持ってこれるんですけど。

【丸山委員長】 この表の説明できますか。簡単に一巡。

【事務局】 表のほうですね。

【丸山委員長】 たまたま、今、 を見ているので、 だとあんまり問題ないんですね。さっきおっしゃった で見ましょうか。2ページ目ですね。

【事務局】 上から、これは表側は基本的に10年7月末でご記入いただいているはずで。

頭のほうから、フェースとして、施設の名称、ご記入いただいた方の実名、その職、組織としてのプ



プロジェクトへの参加がいつからであるか、部局はどこかというのを伺っています。

それから、その真ん中の箱の第1期の状況についてということでは、1として、第1期の実施体制、これはMCの人数で2つに分けて、ピーク時に何人いましたか、第1期終了時に何人いましたかという尋ね方をしています。そこで疑問なのは、例えば、6 / 130、5 / 111ということで、こんなに差があるんでしょうかという感じを持つわけです。

それから、MCさんの終了時の職ということで、職ごとに何人いらっしゃるかということでもあります。

それから、2で第1期の実績、 で試料収集実績で、期間はいつからいつまでですかということと、説明した人の数がわかれば、いわゆるIC実施数で何人かと。そのうち同意していただいた方は何人か。今までに7月末までに撤回人数はどのくらいかということです。

の臨床情報入力担当者の欄では、どなたが情報入力をしたか、何人の方で行ったかということと、それから、週当たりのおおよその総実働時間数、入力に要した時間数をご記入いただいております。こども私のほうのまとめには、整理には入れておりませんでしたけれども、かなりでこぼこがあるようです。2名以上の場合は、合計した時間数を書いていただいております。

3の第1期の問題点・課題については、 から の形で、 としてインフォームドコンセント全般について、それから、 臨床情報の入力の状況について、それから、病院内の協力体制について、 としてプロジェクトとの関わりについて、それから、その他として何かあればということで、ここが全部自由記載であります。

第2期の状況については、同じように、1として、第2期の実施体制として、MCさんの数、それからMCさんの実働の数、それからMCさんの職でございますね。

2番目の、第2期の状況として、臨床情報の入力のご担当ということで、どなたが何人、何時間これに費やされたかということでございます。ここが、アンケート上、私どもの不手際がありました、間違いがありまして、「2007年度についてお答えください」と書いてしまったんですね。これは間違いでありまして、2010年の時間数、ここは括弧で、この の さんは書いてくださっていますけれども、すべて2010年のデータで書いていただいております。こういった間違いにつきましては、MCさんのメーリングリストを使って、Q&Aの形ですべてそういう修正事項は流させていただきます。

3番目の、第2期に入ってから今日に至るまでの問題点・課題ということで、第1期同様の切り口で、インフォームドコンセントについて、それから、臨床情報の入力、病院内の協力体制、プロジェクトとの関わり、その他ということで、自由記載をしていただいております。

最後に、その他として、何かお困りとかお悩みのことがあったらお聞かせくださいということで、ここは、この の場合には、同じようなことを何度もさせるなというおしかりがあったり、ご自分の将来が不安であったりというふうなことをお書きくださっている欄であります。

欄としては、こんなものです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

プロジェクト事務局、おられなくなったんですけど、裏のほうで、協力者の総数が出てこないんですが、それは表で見たらいいということなんですか。

【事務局】 協力者の総数は表で見るということになります。

【丸山委員長】 なるんですね。

【事務局】 ええ。それで、この表に同意人数を書いてくださらない病院もありました。

【丸山委員長】 どうするんですか、そういうのは。

【事務局】 プロジェクトで知っているはずだとおっしゃるところがあったやに記憶しています。

【丸山委員長】 だけど、プロジェクトで知っているはずだと言われても、ちょっとどうしたらいいでしょうね。

【事務局】 例えば、27ページ、これも さんなんですけど、2の第1期実績の のところが空欄になっています。

こういうところの物量については、私のほうで、先生方に確かめろというふうなご指示いただいて、プロジェクト事務局と相談をし、埋めていくということになるのかなと思います。考えるところではありませので。

【丸山委員長】 そうですね。

【渡邊氏】 変わったところを忘れているところがあると思うんですけども。

【事務局】 あるかもしれません。

【渡邊氏】 7ページにあるような のように、今ご指摘いただいたように、事務局対応になっています。明らかに書いているところは、これはきちんと聞いていただく形で、多分、対応方法は変えていただいたほうがいいんじゃないでしょうか。終わった分。

【事務局】 7ページの さんも、同じような形ですね。

【渡邊氏】 第2期のところの時間数が5,100時間で、多分、あり得ない時間だと思うんですけど。そのところも、もしかすると誤植かもしれませんね。

【事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 、7,598時間。

【事務局】 第1期は7,600時間ありますから。

【丸山委員長】 ああ、第1期は。

【事務局】 設問のつくり方のミスももちろんあったと思いますが、ご記入される方の勘違いも全部含めて、そのままのデータであります。

【丸山委員長】 各医療機関に問い合わせ、さらに負担をかけるのはためられるんですが、この同意人数・撤回人数は、プロジェクトのほうであまり難しくなく把握できるものなんですか。

【プロジェクト事務局】 わかります。

【丸山委員長】 わかります？

【プロジェクト事務局】 同意撤回は、こっちは押さえていますね。同意人数。

【事務局】 おそらく説明人数はわからないと思いますね。

【プロジェクト事務局】 説明人数はわからないですね。

【丸山委員長】 説明人数はなくても。それは、あれば同意率が把握できるんですけど、今回はなくてもいいと思うんですけど。なくてもいいというか、なくても何とか耐えることはできると思うんですが、同意人数がないとちょっとつらいですね。

【事務局】 はい。それは、早急にプロジェクト事務局さんのほうにお伺いをするようにいたします。同意と撤回ですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【渡邊氏】 基本的なところを教えてくださいんですけども、病院によってMCさんの数が大分違っているような印象を持つんですが、例えば、19番の のように、MCさんが220人いるというところがあるところで、私ども のように4～5人でやっているというところがあると思うんですが、それはシステムが違うということなんでしょうかね。

【事務局】 私はわかりません。

【丸山委員長】 こういうところは、やっぱり訪問させていただいて、これまでの3時間は要らないと思うんですが、様子を伺うということだろうと思いますけどね。

【渡邊氏】 部屋がある形で、実際に専属の方がいるところと、それで、看護師さんが実際の医療の現場の中でやっているところと、分けて大きく2つになるんじゃないかと思うんですよね。それは病院のシステムなんじゃないかと思うので。

【事務局】 病院のシステムというか、スタンスだと思います。

【渡邊氏】 専属を置いているかどうかによります。

【丸山委員長】 固定というか、少人数に絞らないで、みんなで日常業務の中に含めてやっておられるかもしれないですね。

【プロジェクト事務局】 と は、たしか大西先生が出張してMC講習をやっているんですね。大量にMCを養成していますね、たしか。

【丸山委員長】 なるほど。

それと、今挙げられた日本大学も、確かにたくさんの方が説明の場所出張っておられたような記憶がありますね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【事務局】 やっぱり同意人数も多いんですけども、33ページの なんかですと、やっぱりMC

さん、ピーク時で220人を超える数字が出ていますね。

【丸山委員長】 そうですね。この常時在室という方4～5人というのが固定されているかどうかですね。固定されていたら、ほかの機関との対比上、その方たちを実働というふうに数えたらいいんですが、固定されていないと、やっぱり225人ですかね、この200人余りになってしまうんですね。

同じ人が書かれて、さんが書かれて、第2期は40人ということで、実働がはっきりと少なくなっているということなんですね。

【事務局】 おそらく一件一件細かく見ていくと、ケース・バイ・ケースの問題が出てくるんだと思われます。例えば、今の板橋病院でも、第1期の情報入力状況が週35時間というのが、第2期に入ったら70時間になった、これは何でだろうとか、そういうふうに見ていくと、個々問題が出てくるのかと思われませんが。

【丸山委員長】 やっぱり訪問してわかる場所があって、ここは積み残しが多かったですね。平らなところに段ボールが縦にじゃなくて、横に並べられていた記憶がありますね。

では、これ、非常に貴重な、それから、MCの方を中心として、各医療機関で汗を流して入れていただいたものですので、生かしたいと思います。少なくとも私のほうで拝見して、それから、事務局、プロジェクト事務局のほうで、さっきの同意件数と撤回件数のところを埋めていただいて、それを踏まえて論点抽出。論点抽出は既にさせていただいておりますし、今後、もう第1期のようにすべて訪問調査するというのは不可能になっておりますので、予算的にも不可能になっておりますので、抽出して、半分ぐらいのところを目標に、あと、だんだんこの後、現在3年目ですけれども、4年目、5年目と、さっきの検討のほうにエフォートをシフトさせていきたいと思っておりますので、今年、来年あたりで、既に回ったところも含めて、半分前後のところを訪問調査させていただければと思うんですが、よろしいでしょうか。

とりあえずは については、同質的なところも、ほんとうに同質かというのはわからないんですけれども、中央でまとめていられますね。

【事務局】 。

【丸山委員長】 でまとめておられ、かつ、地域7ブロック分けて、ブロック長の方がおられるので、ある程度統一的な方針があるかと思うので、意図的に選ぶというのは問題あるかもしれませんが、この書面で関心が持たれるところ、あるいは、それができなければ無作為抽出して、規模と件数などから層別化して無作為抽出で訪問先を決めさせていただくというようなことを考えているんですが、いかがでしょうか。 以外については、基本的に、既に訪問したところもありますが、基本的にはすべて訪問させていただくと。 については、4割ぐらい訪問させていただければと思うんですが、この点について何かご意見あればお出しいただければと思いますが。

実行可能性について、プロジェクト事務局、いかがですか。今のような方針は。

【プロジェクト事務局】 現地の訪問ですか。

【丸山委員長】 4割ぐらいというのを、行くところと行かないところを設けて構わないですね。

【プロジェクト事務局】 大丈夫だと思いますね。いろいろ大病院と、田舎の病院と、あと、リツの病院と、やっぱり3種類あると思いますね。

【丸山委員長】 それから、撤回したところとか。

【プロジェクト事務局】 そうです、撤退の施設ですね。

【丸山委員長】 何かご意見あれば。あるいは、たくさん行っていただいた上村委員、ご意見ございませんか。

【上村委員】 訪問調査するに当たって、MCさんに書いていただいたこの資料と、あと、そこから、今丸山先生がおっしゃったように、論点を整理して、層別化して、これから行く病院をピックアップしていく作業に入っていくと思うんですが。この調査結果の資料も非常に膨大ですし、お忙しい委員の先生方、全体に目を通すのも大変だと思いますが、例えば、これ、ざっと見ていただいて、各先生の視点で、この病院を訪問してみたいというご意見も各先生おありだと思っので、私も多分出てくると思うので、次回委員会までの間に、事務局のほうからそういうご意見があれば募るようなメールをまた出していただきたいと思うんですが。各先生のご意見を。

【丸山委員長】 そうですね。

【上村委員】 多分、いろんな視点で出てくると思うので、またそれを集約する形で次回委員会に持って行っていただければ、より各委員のご意見が反映した形になるかと思うんですけども。すいません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 上村先生のご意見よくわかりましたが、11月になってまいりますので、年末、それから、それが明けると年度末になってきますものですから、できれば早めに私のほうからプロジェクト事務局さんのほうに、このあたりぐらいからもう当たっていただけないかというのはもうやりたいなという気がするんですね。

丸山委員長の先ほどのお話を伺うと、さん以外の大学関係は、もう内々にご依頼を申し上げたらどうかというふうに今考えておるんですが、そのあたりはいかがでしょうか。今度はまた11月30日の委員会になってしまいますものですから、そこから動くともあまり間がなくなってきてしまうなと思っております。

【丸山委員長】 結果的にどれだけ回れるかわかりませんが、この表の 以外のところ、大学については、病院単位で、あるいは医院も含めて、分けて書いていただいておりますが、そのあたりは一本にまとめられるところはまとめて、あるいは複数行くほうがいいところは複数でということで、とりあえずは相手方のほうと接触していただくというのはよろしいでしょうか。

【上村委員】 はい。

【事務局】 わかりました。

【丸山委員長】　　じゃ、その方向で。それから、徳洲会については、これ、私も最後まで読めなかったんですが、個別的な自由記載のところは、読むとやっぱり、先ほども言いましたけど、痛切な意見が多いので、読ませられます。なるべくそれは生かしたいと思いますので、先生方もできれば目を通していただいて、ここあたり訪問したらどうだろうかとか、ご自身行かれてもよいということであれば、連絡いただければと思います。

【上村委員】　　訪問調査の件は、先ほど検討スケジュールの一番最初に、病院訪問調査等で、来年の12月ぐらいまでに訪問調査は終了したいというお話でしたよね。計画としては、ですから、その期間の間に実際訪問させていただきたい病院を、今回の調査に基づいてピックアップするという考え方でいいですか。

【丸山委員長】　　折に触れてということだと思いますけど、とりあえずは次回あたりまでにということなんですが。来年の12月までにとなると、来年の11月に希望されても、ちょっと遅いというのはわかりいただけだと思いますので。

【上村委員】　　もちろん。

【丸山委員長】　　とりあえずは1か月ぐらいで。それから、あとは気づかれたところ、折に触れてということではないかと思うんですが。

【事務局】　　はい。

【丸山委員長】　　訪問する際には、これからはこれを踏まえてですね。ですから、あらかじめ読んでいただく。事務局のほうで当日用意いただくんでしょうかね。前日までに読んでいただくというのが望ましいのではないかと思います。

では、そのようなことで今後動かさせていただきたいと思います。

何かご発言ありましたら。

【増井委員】　　この病院のリストみたいな、順番リストみたいなものってあるんですか。つくっていない。

【事務局】　　この順番リスト、基本的にそうなんですが、　　さんだけはおしりにくっつけちゃってしまいますけどね。

何の順番かという、ICパンフレットの後ろに木の葉っぱに書いてある、あの順番です。ただ、今回は　　さんだけちょっと多かったんで、おしりになっているという。

【増井委員】　　これですね。わかりました。

【丸山委員長】　　これは、この一覧表で、11番の　　ありますが、その次には　　が来ているんですが、この大きな資料では。

【事務局】　　そのはずです。

【上村委員】　　が一番最後ですよ。まとまって入っている。

【事務局】　　そうです。21ページかな。すみません、見えないですね、このページが。21ページに  
　　があり、その次に　　があります。リスト上は、この間に　　さんが入るわけでありますが、ちょっ  
と分量の関係で、　　のあとに　　さんがごそっとくっついているという形になっています。

【丸山委員長】　　ありがとうございます。では、今申しましたような手順で取り扱わせていただきたい  
と思います。

　　では、議題の5、この膨大な資料にたじろいでしまって、議事の進行が遅くなっておりますが、撤退病  
院の状況調査について、回答が来ておりますので、これについても事務局から説明をいただきたいと思  
います。お願いいたします。

【事務局】　　先ほどとのつながりなのでありますが、この参考というペーパーを最初にごらんいただき  
たいと思います。これの左の下に撤退病院状況調査の参考ということで、現在までにいわゆる撤退病院と  
言われている病院が、　　さんのグループで5病院、それから、6番目の　　さん、　　で2つというこ  
とで、計8施設が撤退病院と言われているところであります。

　　その8つの施設に対しましてアンケート調査を行っております。それが机上配付資料5であります。  
中身につきまして先に申し上げますと、この半ペラをくっていただきまして、1枚目をごらんいただき  
たいと思います。これは右と左で2施設入っている構成になっておりまして、左側が　　さんの　　であり  
ます。それで、ご記入いただいた方のお名前、連絡先ということと、それから、　　の調査項目の中をごら  
んいただくと、1ポツで、プロジェクトの同意書類の保管場所・方法についてお教え下さいということ  
で、どこに保管されていますか、いつから保管、どのような形で保管されていますかということをお伺いし  
ております。ちなみに、この　　ですと、病院内にて保管されており、資料室の施錠書庫に保管している  
というご回答をいただいております。

　　2ポツの、MCさんの雇用状況についてということで、一番多かったときの数を教えて下さい、それか  
ら、多かったときとの比較で現時点の状況を教えて下さいということで、退職された方とか、プロジェク  
トとの関係がなくなったMCさんがいらっしゃると思いますので、その数をお伺いしている。

　　3ポツで、平成20年4月以降、プロジェクト参加者からの同意撤回の申し出があったかなかったのお  
印。あった場合、どんな対応をされたかということをお伺いしております。同様に、ないと答えられた場合に  
は、今後、同意撤回の申し出があったとき、どんな対応をとるつもりかというふうなお尋ねをしています。  
ちなみにここでは、5ポツのところ、プロジェクト事務局からの手順書に従い対応するということにチ  
ェックされております。ちょっと飛びますが、一番下に、今回、プロジェクト事務局さんのご厚意で、机  
上配付資料6としまして、「同意撤回作業フロー」というのをいただいております。これに従って同意撤回  
の作業をとるというふうなお答えになっているわけでありまして。

　　それから、6ポツで、プロジェクトから撤退後に生じた問題があれば教えて下さいということ、また、  
今後、どんな問題が生じる可能性があるかについても教えて下さいということで、自由記入であります。

さんの場合ですと、機器の処分方法が不明だ、早く処分したいんだがということと、 として、書類の保管場所の確保に困っている、最低限何を残せばよいか不明だという自由記載であります。

それから、7ポツで、プロジェクトへの要望・提案等があったら教えて下さいということで、ここも自由記載がされています。

という仕組みになっております。隣が さんのデータ。

それから、これを1枚くっつけていただいて、また横長の表が出てきますが、1'のページでありますけれども、ここも先ほどと同様、数字関係の物量について、同じ並びで、左側に 、右側に というところで、データ関係を入れてあります。2ページ目以降、同じスタイルで整理してあります。

そこで、先ほどと同様に、事務局のほうで、私のほうで確認が必要と思われるかなという回答について整理をしてみました。それが、このゼムクリップでとめてある一番前のA4の縦長のものであります。

質問項目、同意書類の保管場所・方法につきましては、ゲノム室にて保管と書かれていましたので、施設の状態はどうなのかなとクエスチョンが浮かびました。そういう施設が1つありました。

それから、MCさんの雇用の状況につきましては、特段見当たりませんでした。

同様に、同意撤回有無と対応方法についても、ありませんでした。

撤回後の問題、今後の課題としては2つありまして、1つは、先ほどちょっと申し上げましたが、機器の処分方法が不明である、早く処分したいのだがということと、それから、書類の保管場所確保、最低限何を残せばよいか不明であるというふうな問題をお書きくださったところが2施設ございました。

それから、プロジェクトへの要望・提案等ということで、これも2点。プロジェクトを知らない職員がほとんどで、患者からの質問に対応できなくて困っているというところが1か所。それから、歯周病の解析の進行状況について、担当医、患者から質問されることがあるというふうなことが書かれているところが1施設ございました。そのぐらいしか見当たりませんでした、というペーパーであります。

机上配付資料5につきましては、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

ちょっと私のほうから確認ですけれども、数ですね。自由記載だけではないんですが、各医療機関から返ってきた資料の次のところに入っている、プロジェクトで用意していただいた数値なんですけど、これについてもやっぱり説明数、同意数、撤回数ないんですね。だから、この撤退病院について、説明数はもう把握できない。

【プロジェクト事務局】 わかります。

【丸山委員長】 わかりますか。

【プロジェクト事務局】 の事務局に聞けばわかります。

【丸山委員長】 ああ、そうですか。じゃ、わかるところは把握していただいて、教えてもらえますかね。すいません、私も目を通していたんですが、そこ、記入する欄を設けなくて、ちょっと不手際があり



ました。

では、撤退病院について、何か今の事務局から説明いただいたところに質問等ありましたらお願いしたいと思いますが。

【上村委員】 まず数なんですけど、 の第1期、第2期の実績と状況というのがあると思うんですけど、DNA数が各年度で把握されていないのはなぜなんですかね。年次が不明の場合は、総計で502件というふうになっていますが、 も同じように、DNA数が各年度把握されていない。血清数は各年度がわかっている。こういう違いは一体何なのかなと。

【丸山委員長】 これは来院調査から数字をとってきているんですね。来院調査のときに、調査日イコール採血日ということで判断して、その採血日で2003年度で何件採血したかというのを集計したんですね。撤退病院は来院調査ができなかったものですから。第2期に入って来院調査をやったもので。それで正確な日付がプロジェクト事務局のほうでは判断できなかったんですね。

【上村委員】 ですから、やっぱりそこら辺でちょっと説明資料が欲しいですね。

【プロジェクト事務局】 そうなんですよ。

【上村委員】 ここが入っていない理由が、やはりそういうところから抽出しているの、ここでは年次ごとでは把握できないとかですね。

【プロジェクト事務局】 これも実は の事務局は数字を持っていますね。だから、こういうのは の事務局のほうに問い合わせすれば、数字はそろいますね。

【上村委員】 わかりました。やはりその見方がちょっとよくわからないなというのが1点。

あと、今回のこの撤退病院についての調査というのは、ある意味、すごく貴重な資料だと思うんですね。例えば、 は、MC受講者の方が13人、第1期でいらっしやったと。そういう中で、試料数、血清で見ると、2004年度が256、2005年度が415と推移していく中で、MCさんは13人講習に来られて、実際動かれていたけど、各年度の数で見れば、他の病院との比較で話せば、それほど多いわけではない。その多いわけではない理由も、病院の協力体制だとか、あるいは患者さんの内容だとか、いろいろ事情はあるかと思うんですけども、やはり撤退に至っていく何らかの経緯なり理由というのが各病院違うと思いますが、あるいは、プロジェクト事務局は個別に把握されていると思いますけれども。ですから、せっかくこのプロジェクトに参画されていながら、1期で終了せざるを得なかった理由というのが、こういうプロジェクトに参画して、長く続けていただきたけれども、やむを得ず撤退されていくという、その事情が、逆にこのプロジェクトを生かすというか、今後の教訓としていろんなものが読み取れるのではないかと考えるんですが。ですから、ぜひこの撤退病院についても、この調査をもとに、訪問させていただけるところがあるのであれば、実際生の声を聞くのもまた貴重ではないかなと思います。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今回の回答者で、最初の は、臨床検査技師と書かれているので、MCの方かと思うんですが、お隣の だと、事務長の方で、MCの方でないのであれば、訪問してもわからないかもしれないですね。そういうところ、今もおっしゃった、訪問させていただけるというか、受け入れていただけるのであれば、調査するということでしょうかね。

【上村委員】 すいません、先生。その は、回答された方は事務長の さんという方ですけど、病院内には、もうプロジェクトとは関係がなくなっているけれども、MCの資格を持っている方はまだ今4名いらっしゃいますので。

【丸山委員長】 そうですか。

【上村委員】 ということですよ、この見方。

【事務局】 そうですね。ただ、先生、 については、私も訪問に同行させていただきましたけれども。

【上村委員】 私も行きました。

【事務局】 そうですよ。上村先生もそうで。事務長さんがお出てになっていて、MCさんはお一人もたしか出ていらっしゃらなかった、そういう病院だったので、ちょっと難しいんじゃないかなという気もするんですけどもね。いや、感触であります。

【上村委員】 まあ、それぞれ各病院の相違はあると思います。

【丸山委員長】 ほか、ご意見、あるいは質問ございますか。

少し私のほうからコメントさせていただきますと、書類の保管場所の確保、最低限何を残せばよいのかというところが、同意文書について、ゲノムの指針では、厳重な管理ということで、紙で残すことが必要なような書き方をしているので、どうしたらいいのかというのが、この指針遵守の観点からも、それから、一般的なインフォームドコンセントのあり方からも、よくわからないですね。よくわからないというのは無責任な言い方なんですけど、研究をするときには同意書面とるべしというのがうたわれるんですが、とった同意書面をいつまで残すんですかね。

その方が、研究が続いている限り。研究が終わったらいいんですかね。いや、難しいな。研究が終わっても、あのときの研究はちゃんと同意がとられていなかったというふうに訴えられたら、やっぱり証拠として同意書を。あれば出せますね。

【羽田委員】 あれば出せるけど、それを出すことがほんとうに許されるのか。匿名化しているわけだから。

【丸山委員長】 ああ。研究が一応終わると、もう匿名化しますか、サンプルは。

【羽田委員】 いや、もう研究の最中も匿名化していますよね。現場で匿名化して、匿名化番号で来ているということになって、これがどうだと言われたとき、再連結をしてもとに戻るんだけど、それを公表するということは。

【丸山委員長】 だけど、それはやっぱり争いになったら、医療機関から研究機関へというので、連結させて対応せざるを得ないでしょう。紛争になれば。

【羽田委員】 そうですね。まあ、連結可能匿名化ならそうなんですけど。そうか、その人だったらいいのかわからない。

【丸山委員長】 いや、それを承知で争ってこられるんだと思いますので。

【羽田委員】 なるほど。

【丸山委員長】 その人が亡くなれば、遺族が争うというところまでは考えないでいいでしょうかね。ちょっとよくわかりません。光石委員、何かコメントはありませんか。

【光石委員】 いや、結構です。

【丸山委員長】 同意書面はいつまで残したらいいのかわからないか。

【光石委員】 私は同意の問題でいつも考えるのは、同意の問題よりも前に、説明がきちんとされているのかどうかというほうがむしろ大事なことで、現場でとにかく同意さえもらえればいいのかというふうな考え方でやられちゃうと、実際にはほんとうにこういう研究というものがどういうふうになるんだろかというようなことをよくわかった上で、「わかりました。それじゃ」ということでやるならいいんですけども。そういう意味では、説明の内容とか、説明に対して同意しなかった人はそれなりに少しずついるようだけれども、その辺のところは大事かなと私は思っています。

【丸山委員長】 確かに大事なんですけど。

【光石委員】 だから、インフォームドコンセントで私が一番大事なのは、やっぱり説明だと思います。要するに、理解をどれだけするか。理解できなくても同意してしまうという場合も結構あります。そういうのというのはインフォームドコンセントになるのかなという。

【丸山委員長】 おっしゃるとおりなんですけど、この同意書面を、じゃ5年たったら廃棄していいものか。

【光石委員】 同意書面というのは、言ってみれば、同意をしたかしないかという話は、それはそういうことがあったほうがいいに決まっていますけれども、それは重要な問題かなという感じがします。

【丸山委員長】 じゃ、重要で。

【光石委員】 それはまあ何か。

【丸山委員長】 必要条件ではあると思うんですね。十分条件ではないにしても。

【光石委員】 まあ、あったほうがいいんでしょうけど。

【丸山委員長】 最低限何を残せばいいのかというところで、これ、明確な回答というのは結構難しいんじゃないかなと思いますけどね。

【増井委員】 海外でも残しているみたいですね。

【丸山委員長】 紙で？

【増井委員】 紙で。少なくともALSPACって、子供を1990年から追っているあれでは、紙で残って、段ボールが水で浸って半分ぐらい崩れたのものあるとかいう話をしていました。

【羽田委員】 だれが責任を負うんですか。その責任を持つ母体があるわけですね、まだ。

【増井委員】 それは、だから。

【丸山委員長】 コホートだから継続しているんですね。

【増井委員】 そうですね。ずっと継続して、新世代になって捨てるという話は出ているのかどうか知らないんですけど。きっとそのまま追っているから、そのままとっている……。

【羽田委員】 コホートはそうかもしれないですね。

【丸山委員長】 ちょっと確認させてほしいんですけど、これ、撤退病院の試料も研究に使っているわけですね。

【プロジェクト事務局】 使っていますね。

【丸山委員長】 使っているんですね。だから……。

【北澤委員】 だから、まだ研究中ですよ、明らかに。

【丸山委員長】 研究中なんですね。

【プロジェクト事務局】 正確に言うと、撤退病院というのは正確な言葉ではなくて、研究協力病院としては、そのまま入ったままですよ。

【丸山委員長】 そうなんですね。

【増井委員】 だから、責務と言うとおかしいですけども、わかる人がいなくなるとかいう話が入っているということは、ぼっと、知りませんよとはしていないということですよ。

【プロジェクト事務局】 そうです。同意撤回だけがルールがちゃんと徹底されているだけです。新しい患者さんとの接触がないものですから。

【丸山委員長】 もしおわかりになれば、簡単に結構ですけど、このフローの文書の説明をいただけませんか。関係者限り秘密と書いてある。

【プロジェクト事務局】 これは基本的に、現場でメディカル・コーディネーターの方が患者さんから同意撤回の要請を受けた後の作業のフローを書いたマニュアルですね。あと、細かいシステムの使い方とかも含めて、ずっと後ろのページもあるんですけども、ページ3のところ、この絵が全体の関係する書類の一覧になります。

まず病院で患者さんから同意撤回の申請書というのは、これは同意書とくっついて冊子の一番後ろのページに同意撤回の書類がありまして、そこに署名をいただいたものをメディカル・コーディネーターが受け取るんですね。受け取った後、病院のほうの枠になるんですけども、受領して、システムの撤回要請の匿名化端末というシステムのほうで、その患者さんを特定して、撤回因子というまた違うランダムな数字がぼっと出てくるんですね。これは院内IDとかバイオバンクIDとはまた別の同意撤回用のランダ

ムな数字が出てきまして、それをプロジェクト事務局のほうに、これは紙で郵送しています。書留で。それをいただいて、プロジェクト事務局のほうで、実際に臨床情報と検体と、あと、研究で一部集約したデータ管理バンクというのがまた、これは研究用の違うデータベースとして使っているデータベースがありまして、関連のタイピング施設のほうも含めて、その患者さんの同意撤回があったということの指示が出て、すべて消去してしまうんですね。この連絡があったタイミングで。過去の分については消すことはできないんですけども、この流れを速やかにしている。この消去がすべて確認されたのをプロジェクト事務局のほうで確認して、廃棄の報告を病院のほうに、これもまた郵便で書留でお伝えしまして、こちらのほうでまた、病院のほうからこういうバイオバンクのほうで廃棄の証明が出ましたということで、患者さんのほうに書類でお伝えするという流れが、同意撤回の業務のフローになっていますね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

これだと、その患者の方が一端は同意されて、その後撤回されて、処理も終わったという記録は残るんでしょうね。残さないと、あとまた2度目の撤回をされたときに、対応が困りますよね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。同意撤回されたということは、端末のほうで残っていますね。病院のほうで。

すいません、今、書留と言ったんですけど、ファクスでやっていますね。病院とプロジェクト事務局の間はファクスでやりとりします。

【丸山委員長】 病院とプロジェクトの間はファクスで。

【プロジェクト事務局】 暗号の羅列の数字をファクスでやりとりします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

では、撤回病院について一応説明いただき、ご意見、質問等をいただいたと思いますので、今後、訪問調査の対象として、これも含めていくということで、可能な限りですが、よろしいでしょうか。

では、あと、議題6、その他事項ということで、事務局から議題6に含まれるものをお願いいたします。

【事務局】 1つ、最初にプロジェクト事務局さんのほうから、別紙1の4枚のつづりがございますので、ご説明をちょうだいしたいと思います。

【プロジェクト事務局】 直近のイベントのお知らせをさせていただきます。

まず最初に、メディカル・コーディネーターの講習会が、今週の金曜日に1時半から大宮でございます。こちらは人類遺伝学会と同じタイミングでこちらの会場で開かれまして、ここには場所が書いていなくて失礼しました。ソニックシティのビルの6階の602会議室でMC講習会を1時半から4時半の間にかけてやります。内容は、生存調査につきまして、その意義と、この前のどういうふうに進めてきたかという手続きのところのお話と、あと、具体的に病院のほうでこういった作業が発生しそうかといったところのご説明を、初めてこれはメディカル・コーディネーターのためにさせていただくこととなります。その後、丸山先生のほうから、生存調査につきまして、E L S I委員会での議論の中のこういったお話があ

ったということをコメントいただく予定でございます。

続きまして、12月7日に、理化学研究所の研究者とタイアップで、今回は1部、2部ということで、午後の1時から4時半まで成果報告ですね。これは『ネイチャー・ジェネティクス』に出した論文のほとんどすべてをこの場で報告させていただく。夜は公開シンポジウムで、通常毎年1回やっている形式のシンポジウムを開催いたします。

続きまして、こちらは今年度から試みているんですけれども、講師だけ派遣して、会場は協力病院の講堂とか研修室を借りるというやり方で、今年5か所でやっているんですね。そのうち、11月6日に大阪の大阪医療センターのお部屋を借りて、松田先生を派遣させていただく。今度、11月20日には、癌研の有明病院のセミナー室をお借りして、講師を派遣するという形でやっております。今までは北海道と日医大のほうで同様の、50人クラスの会場を借りての小さな講演会をしております。この後、同じく11月なんなんですけれども、福岡でも福岡徳洲会病院の会議室を借りて、40人ぐらいの席ですけれども、同じような感じで講師だけ派遣するという形で、研究者の今の研究の報告を含めた小さな講演会を企画しております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 では、続きまして、事務局のほうから。

きょうのご議論の私のほうの頭の整理なのでありますが、机上配付資料3につきましては、後日先生方にメールでデータをお送りし、この中に必要と思われる事項をご記入いただいて、事務局のほうにバックさせていただくということをお願いを先ほど申し上げたと記憶しております。その形でやりたいと思います。

それから、書面調査、それから撤退病院状況調査等につきましては、いろいろございましたので、プロジェクト事務局さんのほうにも確認をとりつつ、データの保管をしておきたいというふうに考えております。実際の病院訪問調査につきましても、同様に相談させていただきたいと考えております。今後また先生方にスケジュールをお伺いすると思いますので、よろしく願いいたしたいと思います。

それから、本日増井委員のレクチャーをいただきましたが、以降もまた先生方、ちょっと一本釣りさせていただいて、20～30分のレクチャーをいただきたいと思いますので、また丸山委員長と相談をし、個別にご相談申し上げたいと思いますので、その際はよろしく願いいたします。

それから、3番目としまして、次回のELSI委員会ではありますが、第22回になりますが、11月23日が休みになってしまいますので、その翌週、11月30日になります。お手帳のご確認をお願いします。場所は、この部屋になります。また追ってご連絡申し上げたいと思いますので、あわせてよろしく願いいたしたいと思います。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何かご質問ありましたら、お出しただければと思いますが。

プロジェクトのほう、非常に広報を活発になされるようですが、またご関心あれば参加いただければと

ということでよろしいんですね。我々、参加しても。

【事務局】 よろしいですか。委員のご参加。

【プロジェクト事務局】 よろしくをお願いします。

【丸山委員長】 ということでお願いしたいと思います。

では、こちらで用意しましたきょうの議題、これで大体終わりということなんですが、何か発言おありでしたら、なければ終わりたいと思います。どうもご協力ありがとうございました。

【事務局】 ありがとうございました。

了