

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 2 2 回 E L S I 委員会 議 事 録

1. 日 時 平成 2 2 年 1 1 月 3 0 日 ( 火 ) 1 5 : 3 0 ~ 1 8 : 0 0

2. 場 所 文部科学省 会議室

3. 出席者

( 委 員 ) 丸山委員長、栗山委員、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 ) 文部科学省、プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 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 2 2 回 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お集まりいただき、まことにありがとうございます。本日、ちょっと 4 人の委員の方、上村委員、隅藏委員、増井委員、北澤委員、事情がそれぞれおありで、欠席の予定となっております。

では最初に、事務局のほうから資料の確認をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

【事務局】 ( 配付資料の確認 )

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。資料、そろっておりますでしょうか。なければまた、その都度申し出ていただければと存じます。

では、議事に入りたいと思います。議題の 1 ですが、議事録の確認をしたいと思います。事務局のほう、よろしくお願いします。

【事務局】 先生方に既にご高覧いただきました第 2 0 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 2 1 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、1 2 月 1 0 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。よろしくお願いします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では加筆等ございましたら、1 2 月 1 0 日までに事務局へご連絡をお願いいたします。それから第 2 0 回の議事録につきましては、ちょっと順序が逆ですが、ご確認いただいたということで取り扱わせていただきたいと思います。と存じます。

では、議題の 2 に入りたいと思います。M C 講習会が 1 0 月 2 9 日に人類遺伝学会と同じ場所、それと日程的にも重なるというぐあいで、大宮のソニックシティで開催されました。当日、上村委員と栗山委員、それから私が参加いたしました。その報告をしたいと思います。本来なら上村委員のほうから丁寧な報告をしていただくことを予定していたんですけども、ちょっとご欠席ということで、私のほうから粗っぽい報告をしたいと思います。

お手元の資料の 2 - 2 が当日配布された資料であります。最初に久保先生のほうから臨床情報の入力に

についての注意点、幾つかお願いがありまして、それが最初に添えられておりますスライドの配付資料の1ページ、2ページというようなところであります。

それからその後のところで、生存調査について、これまでもこの委員会で紹介されたのと類似の資料を用いてその意義、それから概要などについて説明とお願いがなされました。その久保先生の報告の後、予算について対応はどうなるのかということなんですが、費用、この生存調査の実施についての、何と申しますか、パイロットでない、本格的な生存調査の予算については、まだ不明の段階であると、つくつかないかわからないということが、この質問については中村プロジェクトリーダーのほうから回答がなされました。

その後、プロジェクトリーダーの中村先生のほうから現在のプロジェクトの状況、それから成果について報告がありました。非常に中村先生、機嫌よく報告されたんですが、その資料はちょっと配付されませんで、スライド放映だけでした。成果としましては、乳がん治療薬タモキシフェンの治療効果を遺伝子多型解析に基づいて判断する、これまでも紹介されたものとか、あるいは重症薬疹を回避するためのファーマコゲノミックスの研究のものなどが紹介され、非常によい成果が上がっているということと、それから内閣府のゲノムコホート研究など、引き続き貢献していきたいという話だったということでもよろしいでしょうか。そういう話が中村先生のほうで、なさいました。人類遺伝学会の理事長も中村先生はなさっていますので、理事会の時間が迫ってきたということでちょっと早目に切り上げて、お話を終えられたというようなところであります。

その後、私のほうから、生存調査についてどういうふうに考えるかということで、久保先生のスライド配付資料の後に添えた配付資料を用いまして説明いたしました。その私のほうの話のポイントは、これまでの経緯を踏まえて、その論点、そしてE L S I委員会の考えを説明するというので、最初のほうがプロジェクトからこの生存調査について、その留意すべき点について検討してほしいということで、それに対して我々のほうが回答を示したということですね。意義は十分あるけれども、当初、このプロジェクトの構想において念頭に置かれておらず、参加者に説明されていなかったということで、その説明がなされていないことを補う十分な手当てがなされるのであれば、生存調査の実施については、E L S I委員会としては異論はないという推進委員会にお返しした回答そのまま説明いたしました。

我々の回答としましては、1ページ4枚目ですけれども、生存調査の意義をわかりやすく説明すること、そして2番目で理解、了解を得ること、3番目でメディカル・コーディネーターなどに十分な資料の提供を行うこと、4番目、個人情報保護を尽くすことというようなことであります。

その後、5枚目でこのプロジェクト発足の時点における経緯ですね。コホート的な研究はしないということで始まったというようなことで、今回、生存調査をするのであれば、それに対応するために説明をする必要があるということで、2ページ目に行きまして、これまでなされてきた説明が1枚目にあり、それを踏まえて十分な説明を行うということが求められるということを述べました。

直接その参加者に説明をするということも必要だろうし、それから連絡がとれなくなった参加者に対しては、広報を尽くすというようなことが必要だろうということで、3枚目になりますが、参加者に対する説明のあり方としては、この委員会でも議論しましたように、ポスターの内容を書面にして渡すのが望ましいんじゃないかと。その内容として、より具体的に書くかどうかという点については、いろいろな考え方があって、この委員会でも中村先生、久保先生は死亡というような言葉は含めない説明が望ましいと述べられ、それに対して光石委員が中心だったと思いますが、率直に説明するほうがいいんじゃないかということで、4枚目はちょっと私の思いつきですが、自己決定モデルと思い遣りモデル、どちらで考えるのが意見の違いがあると私はとらえているというようなことを説明し、これが説明する側の考えの違いですが、参加者のほうも、これは増井委員などがお触れになったことですが、概括的に、細かいことにとらわれずに同意している人、あるいは説明を求める人ということと、それに対して細かいところまで聞いた上で同意する人というような違いがあるんだというようなことを指摘いたしました。

加えて我々の報告は、予後調査、ワーキンググループの報告書で求められたところを必ずしも繰り返してはいないんだけど、報告書で求められた生命倫理安全部会への報告、それから次の3枚目に行くと思いますが、プロジェクトが置かれている東京大学医科学研究所での倫理審査、それから協力医療機関での倫理審査も必要と、その2点を踏まえた上で、先ほどの4点を守っていただきたいというようなことが我々のポイントだというようなところを述べました。

あとはE L S I委員会の回答をそのまま写したものであります。そういう説明をし、その後、質疑の時間が少し持たれました。それについての資料は、ちょっと上村先生のほうでつくられるものを当初予定したんですが、かないませんでしたので、私のほうで口頭で説明したいと思います。

まず、非来院者への広報をどうするのかというような質問に対しては、ポスター等によるほかないんじゃないかというような回答がありました。

それから各医療機関での倫理審査が終わってから始めるということで、時期的なずれをどう考えるかというような問題がありましたが、各医療機関の倫理審査を終えてからということについては、久保先生がそのとおりということで確認されました。

それからあと費用について、先ほどちょっと言いかけたものですが、費用の負担はどうなるのかということですが、調査をするということになれば、住民票の除票請求にかかる費用などはプロジェクトのほうで負担するというものであります。

それからもし各医療機関の倫理審査委員会で否決された場合にどうなるのかという質問が出ましたけれども、その場合の対応というのはまだ決めていないというのが久保先生の回答でありました。

それから、ある病院では大量にある市に住民票の除票請求が行くけれども大丈夫かというような質問があり、それに対しては事前にプロジェクトのほうから依頼を入れておくので、ベストを尽くすということでございました。

それから住所が、この住民票除票の調査については重要になりますけれども、それはどこから拾うのかということで、カルテで拾うのがいいだろうというのが回答で、そうなると病院事務の医事課に依頼をしないといけないというようなことが医療機関側から指摘されました。

それから、生存調査は来年以降も続けるのかということが問われ、それに対してプロジェクト側、久保先生は継続してやりたいということでした。

それから、転居がなされている場合、転出先まで追うのかということですが、久保先生は、予算がないので、このプロジェクトでは転居された参加者については、転居先まで調査することはしないと。もし予算がつけば、1回ぐらいの、転居が1回なされた場合、その転居先まで調査したいところだけでも難しいというような回答がなされ、それから離島において、旅行中に離島にやってきた人が参加したような場合、どういうふうな扱いになるのかということが質問され、それに対して久保先生のほう、今後、対応を考えて示すというようなことが回答され、それからパイロット調査がそろそろ始められるんですけれども、それについていつからするかという質問が出され、久保先生のほうから11月から実施するというので、実際開始されているというのを別のところから伺いました。

それから、参加者が拒否される場合、このプロジェクト参加全体についての同意を撤回することになるのか、生存調査のみの拒否なのか、どうなるのかというような問題提起がなされましたけれども、これに対しては具体的な対応は説明されなかったと思います。

それから、だんだん生存調査から外れていくんですけれども、データ入力について、第2期終了時の時点で、ちょっと無理だと思われるというような指摘があり、それに対しては具体的な回答はありませんでしたけれども、第3期があるのかどうかというようなことも質問として出されたということがあります。

それから、私の関係では、最後のほうで説明の際に死亡ということについては言及してほしくないという意見が協力医療機関から出された。それが、私がした報告に対する意見として注目されたということがありました。そういうのが久保先生の報告、それから中村先生がもう退席されたので、私の報告に対する質問、あるいはコメントでございます。

その後、最後に添えております資料ですけれども、事務局からの連絡事項として幾つか、細かいところですが話があり、それからあわせて武藤先生から広報の仕方などについて説明がなされたというところでした。

ちょっと意を尽くしませんけれども、あと、ちょっと振って申しわけないんですが、一緒に参加していただいた栗山委員、それから事務局、それから申しわけないですけれどもプロジェクト事務局も何かお気づきのところがあればご指摘いただければと思います。栗山さん、何かございますか。

【栗山委員】 特にはなかったんですが、気にかかっていたこのMC講習会に参加させていただいて、やっぱり、何というかそれぞれの持っている疑問や質問や心配事を共有できる場があるということは、すごく大切だなということを全体として実感しました。

【丸山委員】 ありがとうございます。事務局、プロジェクト事務局、何か補足していただけることがあれば、お願いできれば助かるんですが。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局の山下ですけれども、当日のメディカル・コーディネーターの参加者が67名でした。先ほど丸山先生のお話の中で、ちょっと補足がございまして、パイロット調査の進捗につきましてお話しさせていただきますと、まだ のほうで2つの病院で今、準備をさせていただいているところになります。 と、 、この2つのほうで準備をさせていただいております。まだ

のほうで倫理審査委員会の日程調整をしている段階でございまして、 さんのほうも倫理委員会を通過するまでは特に動きはまだないということですね。実際にパイロット調査のほうで作業が始まるのは、多分2月ぐらいからになるかと思うのですが。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 はい。

【丸山委員長】 すみません。あれは、プロジェクトのほうから説明とか始められたというような段階なんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。準備を今、11月から準備を始めますという形ですね。

【丸山委員長】 すみません、ちょっと私、もう少し踏み込んだような話をいたしまして、失礼いたしました。事務局のほう、追加ございませんか。

【事務局】 特にございません。

【丸山委員長】 そうですか。では、質問等ありましたら、ちょっと頼りない参加者で、十分お答えできるかどうかわかりませんが、お出しただければありがたいと思います。

では、特になければ次に進ませていただきたいと思います。よろしゅうございますが。次も私のほうからの報告ということになるんですが、議題の3ですね。協力医療機関への訪問調査です。11月24日に北澤委員と私のほうで訪問調査を に行かせていただきました。そのときの報告をしたいと思います。お手元の机上配付資料の3ですけれども、これ、ベースを北澤委員につくっていただいて、私のほうで加筆したものであります。これまで使ってきましたフォームがあるんですが、書面調査を行って、実績等については書面調査で把握し、これまでお配りしたものにプラスして今日お配りしたものでよりデータのほうは詳しく把握されておりますので、そのあたりを除いて、かつ生存調査についてどういう反応が持たれているか、そのあたりはかなり焦点を定めたものに今回の訪問調査はなりましたので、そういうこともあってこれまでの書式を踏まえていないものになっておりますが、ちょっとこれでよかったのかどうか、またご意見を踏まえて検討したいと思います。

この配付資料の3で順に説明させていただきますが、11月24日、9時から11時過ぎまで、11時15分ぐらいまでやったような記憶があるんですが、そうですね。前は2004年にくしくも同じ日に私と掛江委員、上村委員が参加しております。そのときの資料ですが、私の手元にはあるんですが、

あまり詳しくないので、ちょっとお配りするほどのものでないということで添付はしてありません。どうも私の手元にあるのが案かもしれないんですね。そういうこともあって、簡単なものがあるということだけ書くにとどめております。

今回の調査は、先ほど申しました北澤委員と私が参りまして、対応していただいたのが 〇〇の院長の先生と 〇〇先生と、それからチーフコーディネーターというか主任コーディネーターというか 〇〇さん、前日も 〇〇さんが対応していただいたんですけれども、その3人の方で対応いただきました。ちょっと急いでつくりましたもので順不同なんですけど、〇〇さんは治験コーディネーターもなさっていて、業務量としては、これも言葉が重なっておりますが、7対3ぐらいでこのプロジェクトのほうにより時間を使っておりますというような話でありました。

そして当日の進行はちょっとスキップしまして、その後5番目、これは北澤さんが追加してくださったものなんですけど、〇〇は江戸時代の蘭学塾「〇〇」を起源とする我が国屈指の私立病院で、現在の病床数は1,020床、一般が1,005床、精神が15床。入院患者数が1日932人、外来患者数が3,879人というのが昨年度の平均値だということであります。プロジェクト参加は当初の2003年6月から全部局で参加されております。

それから7番目、〇〇院長のお話として、〇〇のプロジェクトに対する基本姿勢としては、疾病の予防や抗がん剤の副作用を最小限に抑えるために遺伝子の情報を役立てるといふ本プロジェクトの趣旨に賛同して参加している。人類への貢献のために患者さんに協力をお願いしているという話をいただきました。

それから前回からの変化として、これも 〇〇院長の話でありますけど、基本的には以前と同じく病院を挙げてバックアップをとる体制を講じていると。〇〇は本院と 〇〇病院、〇〇病院、ほかにもあったかと思うんですが、プロジェクトにはこの3つの病院が参加して、定期的にミーティングを開いていると。しかし中堅の医師は異動が激しいため、このプロジェクトの存在、あるいは協力について認識を持ってもらうことが難しいというようなところがあるけれども、今回の訪問調査の対応もしていただいた 〇〇先生が総医局長ということで、その 〇〇先生と、それから副院長の 〇〇先生だったと思いますが、あるいは 〇〇かもしれません。

【羽田委員】 〇〇です。

【丸山委員長】 〇〇ですか。

【羽田委員】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。〇〇先生とお二人でこのプロジェクト協力を統括して、周知徹底に努めているということでした。

それから実施体制につきましては、この今日の大きな資料のところ、2枚目ですね。2枚目が 〇〇のものになっておりますが、MCが220名とか200名とか、すごく数が多いんですけれども、このプロジェクトのスタートの時点において、外来あるいは病棟の主任、あるいは師長はすべて講習を受けること

と、MCになることと、病棟に必ずMCがいると、あるいは各科にMCがいるというようなことを考えてこういうふうな多くの人数になったということです。しかし各科のMCの方は、専任のMCに話をつなぐというような役割にとどまることが多いんですが、小児科だけは非常に主体的にやっていただいたというような話がございました。

それから次、実働は10名の方で、ほんとうに実際に稼働されているのは5名ぐらいが平均の人数で、その5名のうち常勤が3名、うち2名はMC講習会に参加されていない。後でも何回か出てくるんですが、講習がなくなっただけではできませんよという、ちょっと自負をお持ちのようなところがございました。常勤のMCの方2名ですね。それから非常勤の方が7名いらっしゃるんですが、1日平均2名ぐらいが稼働しているということで、実働、ほんとうに稼働しているのは1日5名ぐらいが平均のところだということです。

チーフの　　さん以外は1年契約で雇用しているということです。こういうふうにおっしゃっていたと思うんですが、すべての人が継続できないというような場合に、一部の人だけ継続して一部の人については雇用をやめるということにすると不公平ともとられかねないので、もう全員1年契約にっていて、その背景には継続できない場合、特に高齢者について難しいような事情があり、実際に再就職で苦労したことがあったというような話がありました。ですから公平な対応ということで1年契約なんですが、そうなる今度就職というかよい人材を集めるのに苦労するというようなところもあり、なかなか難しい。これからいろいろなコホートが発足するようなんですけれども、こういうところの対応にも同じ問題があるかもしれない、そういうちょっと悩ましい問題を提起されました。

それから実施方針ですけれども、この　　、本院のほうでは第2期の最初の採血時に再同意を得るという方針が進められました。同じ　　の附属病院でも　　病院は6年目になって再同意を得るという方針がとられているということで、必ずしも一致していないですね。

それから数については書面調査の結果がありますので、血清収集がどれぐらいなされているかということから、現在の参加者を把握するというところだけにとどめました。3つの病院で8,540。この　　のほうで5,393ということで、これぐらいの人が現在参加者としてこのプロジェクトに参加しているということになります。

の難しいところとしては、カルテが診療科ごとの保管になっているので、臨床情報の入力には各科からカルテを借りてくる必要があるということです。それから追跡調査、当初からやっております追跡調査の便宜のために毎月月初めにその月から、毎月その前月でしょうね。その当該月から追跡の対象となる人のカルテに注意喚起の用紙を入れる作業をします。それから予約が入っている患者については毎週追跡対象であることの印をつけるというような作業があり、結構、それに時間がとられていると。これは協力病院すべてについて言えることかと思いますが、こちらでもそういう話を伺いました。

それから臨床情報の入力に関して、　　では調査票を起こすことなく、直接カルテから入力端末で入力

をするということをしているということで、MCの方が看護師でありますので、看護師さんであればカルテを読むということがおおむねできるということで、これも だからできるというようなところがあるんじゃないかと思います。現在は9月分を入力していて、あまりおくれは出ていないということですね。入力が済んでいないものが2,000件くらいある、それくらいにとどまっていると。かつては1万前後のバックログがあったようなんですが、現在は2,000件、3,000件くらいの未入力にとどまっているということであります。ですから、こちらではおそらくほかの資料も参照しますと、良質のスタッフが協力病院に勤めていて、データの質も良質でないかというふうに推測されました。

それから本院以外につきましては、 と は、MCは1人しかおりませんので、生存調査の仕事が追加されるとすべてこなすというのが難しいことが予測されるということで、従来の臨床情報と血清の収集ということの内容とする追跡と、今回予定されている生存調査、どちらを優先すべきなのかということについて問いかけられ、問題提起がなされました。ほんとうは両方ということをお願いなんですけれども、1人でマンパワーが限られるということになりますと、そのあたりが問題で、おそらく現在のプロジェクトとしては生存調査のほうを優先してほしいということがありんじゃないかと思いますが、あまりそれを言うとこれまで追跡に非常に努力していただいたことに対してどうお感じになるかというようなことも考えられ、これは難しい判断だなというふうなことを私は考えておりました。

それから4番目、ICパンフレットにつきまして、保管状況ですが、これは病院とは少し離れた医療プロジェクト情報管理室で18本の書架に保管されているということでありました。18本が具体的にどういうのを意味するかちょっとわからないんですが、相当なスペースをとっているということだろうと思います。

そして ですが、いろいろなところで指摘されますプロジェクト終了時の、このパンフをどうすべきかということについて、やっぱり問題提起され、こちらとしてはゲノム指針が紙での同意書保管ということを考えているようですので、PDF保管ということはまだ考えていないような文言でありますので、ちょっと問題提起を聞くだけにとどめるというようなことで終わりました。

それから第2期の問題点としましては、 と でMCの人員確保が難しかったと。お一人ずつなんですけれども、そのお一人のMCの確保が難しかったということが指摘されました。

続いて質疑応答でありますけれども、まず生存調査について、最初に 総医局長のほうの発言として、患者さんから生存調査の協力を得るに当たっては、説明自体に難しい点があると。生きているかどうか調べることについて、必要以上に懸念を抱く患者さんが出てくるのが予想され、脱落例もあるのではないかという指摘があり、患者さんに理解していただけるよう、必要十分な説明をしなければならない。

また、説明には人手がかかるが、プロジェクト全体の予算が削減される中で人員を増やすことはできず、新たな業務が加わることによって労働が過重になることが懸念されると。だが、生存調査を実施することにより、プロジェクトがさらに有意義になるのであれば、協力は惜しまないつもりであるというようなご



意見が出され、それからその後は　　さんからの意見ですが、本院では2期が始まって最初の採血のときに既に再同意をとったと。そのときに、2期ではこういうところが変わりましたというような形で説明できればよかったのにということが指摘されました。再同意はその場で同意してくださる患者さんが多かったけれども、生存調査については患者さんの了解がどれだけ得られるかわからないということですね。そもそも個人情報知られるおそれがあるという理由でプロジェクトに参加しなかった患者さんも相当いらっしゃった。生存調査の意義は理解できるが、患者さんに具体的にどのように説明するかについては不安があると。死亡について触れることについては、参加者の方が何年先、この先、生きていかなというふうに話されることもあるんだけれども、患者のほうからそういう話が出るのと、病院のほうから生死の話題を出すのでは意味合いが異なることがあるということが指摘され、また、患者の疾患の種類によって、例えば悪性腫瘍などでは死の問題というのは非常に影響が大きいけれども、花粉症というようなものであれば、直接関係はないので、それに触れてもあまりさしさわりはないというようなところで相違があるんじゃないかということが言われました。いずれにせよこちらでは説明はせざるを得ないという態度が強く示されたということです。

それから、生存調査、特に住民票調査のほうについて、具体的なことですが、本院には全国から患者さんが来院されており、生存調査のために各市町村に問い合わせをする際、遠方も含めてかなりの数の市町村に依頼することが予想されると。市町村によって取り扱いがさまざまと聞いているので、その交渉をMCだけが行うということには限界があると。具体的には同意書をコピーする作業だけでもかなりの手間がかかると。住民票照会をする際にその対象者の情報をなぜ求めるか、市町村に説明するために同意書を添付するということが考えられているようなんですけれども、そのコピー作業だけでもかなりの時間がかかるというような指摘がありました。

それから先ほどもMC講習会の質問の1つとして挙げたことですが、同じように、生存調査への同意が得られず撤回となった場合どうなるのかと。それからちょっと論点、外しましたですね。この　　さんは撤回の作業にかなりのコストがかかるんだと、手間がかかるんだというようなことを指摘されました。前回でしたが前々回でしたか、プロジェクト事務局のほうから撤回のプロセスについて、非常に個人情報保護に配慮を尽くした手順が用意されているんですが、その分だけ今度、MCの人に負担がかかるというようなことを　　さんは指摘されまして、あんまり撤回してほしくないんだけれどもというようなことをおっしゃっておられました。

それから1人しかMCのいない　　と　　ですが、生存調査を含めて全部の業務を行うのは負担が大きいということで、これまでの追跡とこちらとどっちを優先すべきなのかというようなことが問題として感じられているということですね。

その次は生存調査とは直接関係ありませんが、プライバシー、個人情報保護の観点から、こういうエピソードがありましたということで、このプロジェクトについてよく理解されているというか指導されてい

る職員の方がこのプロジェクトに、そうですね、参加者と書いたほうがいいですね、参加されていて、それをMCのほうが知っていて、直接関係のない場所でこのプロジェクトに参加していただいてありがとうございますというか謝辞を述べたら、そういうところでそういう話をするのはプライバシー保護の観点から問題があると叱られたことがあったというようなことが さんの話として出されておりました。

それから、これはどうなんですかね。後でまたプロジェクトから教えていただいたらでいいかと思いますが、訪問調査をした翌日、このMCの人、各協力医療機関のMCの人が集められて、この生存調査についてプロジェクトから説明、それからMCからの質問を受けるんですかね。その会合が予定されていて、自分も参加するんだということを話されていました。

それから2として、MCのキャリアプランについてであります。先ほどもちょっと指摘したところですが、 のMCの方、かなり自信があまりなんだろうと思いますけれども、遺伝子について患者に説明するのは、我々普通に可能なことなんだということで、特別なことは考えていないということで、さんは人類遺伝学会のゲノムメディカルリサーチコーディネーターの資格もお取りになったんですけれども、当初のプロジェクトのMC講習会とか、こういうGMRCの資格を得ていなくても、我々は日常業務として、この程度の患者対応、情報入力、採血は問題なくできているということで、自分はGMRCの資格を取っているんだけど、これでほかの活動ができるというふうにはちょっと思えないという発言をなさっておりました。

それからこの では残りのMCの方についてはGMRCの資格は取っていらっしやらないと。どうしてですかということで伺いますと、先ほど言いましたように、1年ごとの契約で、これからも継続的にこのMCの業務につくことが予定されているとは限らないということで、こういう資格を取るインセンティブに欠けるといいますか、将来のキャリアがまだこのMCを中心というふうには考えられない事情があるんだというようなことが指摘されました。

それから3番目のMC業務についてですが、最初の2行は先ほど指摘しましたところと重なっております。それから、積み残しの臨床情報があったということで、2008年に1万件前後積み残されていたものがあったんですが、それを解決するために集中的に臨床情報の入力作業を行ったということがあります。詳しくはこの大きな資料のところに書かれていたと思いますが、ちょっとスキップしたいと思います。現在は、先ほども言いました2カ月ぐらいのおくれで、現在9月の分をやっていて、未入力のデータは2,000件ぐらいであると。

ポスターにつきましては、第1期には、こちらは非常に広報を熱心にされておまして、プロジェクトから提供されたいとうまい子さんのポスターも利用されておりましたし、それから 独自の説明の大きなポスターが玄関わきに出されていたのを今でも覚えておりますが、そういうふうに非常に熱心に広報されていたんですが、今回訪問しますと、ほとんどポスターが出されておりませんで、どうされたんですかと伺いますと、第2期に入って新規の参加者に入ってもらうことはできなくなったので、そういうポスタ

ーを出していれば新たに参加したいという人が出てくることが考えられ、それを避けたのでポスターの掲出は控えているということでありました。

5 番目ですが、インフォームド・コンセントについては、そういうこともあるんだと思って、私が印象を受けたことなんですが、詳しい説明をしますと、その説明によって参加することが大変なことなのだという印象を与えてしまい、同意を得ることが難しくなることもありますということで、あまり詳しい説明はどうかというような発言がありました。確かに大変なのは大変なことなんですけれども、実際以上に大変なことなのだという印象を与えてしまうことがあるというような指摘がありました。

それからあと、書面調査で記されていたことについて少し質問して回答を得ました。眼科において同意書の署名をする際に、散瞳剤の目薬が打たれていて、非常に見にくいところで署名を求めのはつらかったということがあったんですが、どういう事情かというのをちょっと伺いましたら、眼科では採血をすることが少ないんですが、手術をする際には体調把握などのために採血を行うと。そのときに合わせてプロジェクトのための採血、血液ももらっていたということです。しかし手術を受ける際には散瞳剤が点滴されるときが多いので苦労しましたが、見えないまま何とか書いていただきましたという説明がございました。

それから未成年者について、プロジェクトでは親の同意を必要としていますが、その場で署名ということも求められていて、こちらでは未成年者、年長の未成年者が本人だけで受診していることがあり、そういう場合、治験であれば郵送してでも親の同意を得るということをしたこともあるんですが、このプロジェクトではそこまで手続は、何というか示されていないので、結局参加いただけないということがありましたというような指摘がありました。

それから最後 5 番目、プロジェクトへの要望についてということで、生存調査実施に伴う業務量の増加の対応については、プロジェクトのほうでマンパワーを供給していただくというよりも予算をつけていただいて、自分たちのほうで職員を雇うなり対応をするほうが仕事がしやすいというようなことが指摘され、それから、最後はよく言われることですが、第 2 期終了時まで、あるいはその時点で何をすべきか、いつまでという締め切りを早目に教えてほしいというようなことが述べられました。

以上が、ほんとうに簡単なんですけれども、訪問調査の報告ということでもあります。北澤委員のほうで今日ご欠席ですので、事務局のほう、何か追加がありましたら補足をいただければと思います。

【事務局】      ごさいません。

【丸山委員長】    ないですか。じゃあ、質問があればお出しいただければと思います。森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】    前回ちょっと欠席ですみませんでした。この記述の内容についてのちょっと確認なんですけど、調査票は      だけではなくて、      附属の 3 病院まとめたの人数記載になっていますよね。

【丸山委員長】    いや、1 枚.....。

【森崎委員】 まとめてというのは……。

【丸山委員長】 この書面、この大きいA3のやつですね。

【森崎委員】 ええ。

【丸山委員長】 1枚、別々で。

【森崎委員】 別々ですか。いや、説明……。

【丸山委員長】 今日、入っているのは……。

【森崎委員】 ごめんなさい。そうか。ちょっと待ってください。確認したかったのは、説明人数というのは、これは の単独の分ですか。という理解でいいんですか。そうですか。わかりました。失礼しました。そうするとここに書いてある例えばMCの人数も、これは だけ？

【丸山委員長】 本院だけです。

【森崎委員】 本院だけの人数ですね。すると本院以外ではMCが1人云々という記載は、それはおまけの情報で、中にある数字には全然関係なくそのことも一応話されたという……。

【丸山委員長】 そうです。この紙は本院だけなんですけど、 さんとか院長の 先生とかはしばしば全体的話もなさるんですけども、我々の今回の調査は本院を対象にしていますので、今日添付しました、ほかの病院についても追加があったのは添えているんですけど、 については本院のものだけ。

【森崎委員】 本院の分だけですね。わかりました。それでちょっと確認なんですけど、MCさんは基本的には1期では外来・病棟の主任・師長はすべて受けている。それが200人であると。実働の10名というのは、この外来・病棟とは全く、その辺、常勤の女性ですからおそらくすべての方は看護師さんだと思うんですが、ローテーション、もともとは外来あるいは病棟におられたナースの方なんですけど、それとも全くインディペンデントに外からこの目的で採用されているんですか。

【丸山委員長】 ええ、そうみたいです。

【森崎委員】 そうすると、実際に講習を受けたというグループと、それから実際に実働されている人というのは、ある意味ではつながりがないという理解でよろしいんですか。

【丸山委員長】 ええ。そうですね。講習を受けた人が200人なんですけど、現実にはあんまり働いていなくて、患者さんを実働部隊の10人なり5人なりに引き継ぐ役割しか果たしていない。例外的に小児科のほうは、科のMCの方が一生懸命やってくれたけれども、それは例外的で、ほとんどは自分たちが説明、同意、採血等をやっているということでした。

【森崎委員】 そうするとその常勤とか非常勤というのは病院に対しての常勤、非常勤ではなくて、MC業務に対する常勤、非常勤という……。

【丸山委員長】 いや、それではない。

【森崎委員】 じゃないんですか。

【丸山委員長】 そうです。MC業務に対する常勤、非常勤ですね。

【森崎委員】 という意味ですね。ですから……。

【丸山委員長】 だけどその残り……。3人の方が常勤で、非常勤の7名の方がプロジェクトにかかわっていないときにどうしているかは聞くのを忘れました。すみません。

【森崎委員】 おそらくは小児科のお話というのは、この非常勤の中におそらく含まれている……。

【丸山委員長】 いや、含まれていない。200人のうちの小児科の部分はよく働いてくれたということです。

【森崎委員】 ごめんなさい。そうすると小児科については実働なんだけれども、この10名という常勤、非常勤とはまた別の話？

【丸山委員長】 別。その200人……。

【森崎委員】 現在も……。

【丸山委員長】 220人の中のです。それも第1期の話だと思います。

【森崎委員】 1期の話。2期目については小児科の話というのは今ないと考えていいんですか。でも継続があるわけでしょう？

【丸山委員長】 2期目は……。そうですね。ありますね。

【森崎委員】 受診されている人たち……。小児科にずっとかかられているか……。

【丸山委員長】 採血とかありますね。

【森崎委員】 内科になるかもしれないけれども。

【丸山委員長】 だからやっぱり今のちょっと第1期だけというのは間違いで、1期、2期通して小児科は、何というか、採血とかもやってくれるということだと思います。

【事務局】 すみません。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 加えてになりますが、丸山先生のおっしゃるとおりだと、私もそういうふうに聞きました。共通といいましょうか、ダブリがあるという理解ですね。この200の数字でありますけれども、かなり多いんでありますが、当初は大西先生をこの にお呼びといいましょうか、大西先生が来て、MC講習会をその現場でやったということで多人数が集まり、MCさんの数が多いというふうなことだと伺いました。

【丸山委員長】 それで、大きいほうの資料のMC講習会受講者は144になっているんですが、そうなんですね。だからこれ院内で受けた数は含めていない、あるいは漏れている数なんでしょうね。表のほうだと220と書いてあるのに、裏のほう、講習会受講者数になると144。だから逆に言うと、言い方を変えると、講習会を受けてなくてもMCになっている人がいるという、現時点でも常勤のうちの2名が講習会を受けていない方がMCとして働いているということですね。

【光石委員】 ちょっと1点いいですか。

【丸山委員長】 はい。光石委員。

【光石委員】 4ページのインフォームド・コンセントの最後のところの未成年者のことなんですが、まず、未成年者といっている場合には何歳ぐらいのことを考えているのか。それから、親の同意を必要としているというのは本人の意思プラス親の同意のことなのか、それとも親の同意だけなのかということと、3つ目が、最後のところで参加いただけないと言っているのは、何でそうなるのかというのはちょっとよくわからなかったんですが。

【丸山委員長】 参加いただけなかったというのは親が付き添っていないので、親の同意が得られず、このプロジェクトでは親の同意を必要と、不可欠としているので、その要件を満たせなかったと。

【光石委員】 そうすると19歳以下は全部そうだとということになるんですか。

【丸山委員長】 そのあたり、ちょっとプロジェクト事務局に伺おうかと思っていたんですが、おそらく19歳以下ですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。たしかそうでした。

【丸山委員長】 形式的にもう未成年者は親の同意が必要だということでした。

【光石委員】 そうすると20歳になっていない人はみんな、その本人と親と、そう考えていいんですか。それとも本人は.....。

【丸山委員長】 ゲノム指針だと16歳以上については本人と親ですね。16歳未満だと指針ですけれども親。

【光石委員】 親だけ。

【丸山委員長】 本人にも可能な限りは説明するということになっていましたので。このプロジェクト、ゲノム指針を忠実になぞっておられますので、その方針.....。

【光石委員】 そういう意味なんですか。

【丸山委員長】 ええ。あと、治験のように郵送などで同意を得ることまでは手続として用意されておらなかったもので、こういう場合には残念だけれどもあきらめるというような対応がとられたのだろうと思います。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 ほか.....。じゃあなければ少し感想を追加しておきますと、生存調査については個別の説明、個別の同意、同意まではいかなくても説明は必要だろうというのがかなりこちらの病院では強く打ち出されていたですね。まだ、この生存調査について十分説明を受けておられないことがあるのかもしれないんですが、説明は必要と。ですからポスターの掲示だけでは不十分という認識だったと思います。その後、翌日の説明などで、あるいは見解が変わるかもしれないんですが、何か信念として十分な説明をしたいというようなところが私はうかがえましたですけれどもね。

よかったら25日のちょっと概要について教えていただければありがたいんですが。プロジェクト事務

局、いかがですか。

【プロジェクト事務局】 25日の午後、メディカル・コーディネーターさんのご都合に合わせて、2回に分けてヒアリングのお時間をいただきました。関東圏の大きな病院のメディカル・コーディネーターさんの責任者の方が中心だったんですけども、 の本院と の本院と 、あと 、 、この5つの病院のメディカル・コーディネーターの方にお集まりいただきまして、全部で12名ですね。6名ずつ2部構成で2時間ずつお話をさせていただきました。

主に、実際に現場で生存調査を実施するという前提で、こういった問題が想定されるか、患者さんとのお話のとき、そういう思い当たるところをいろいろお話しいただいたりとか、あと、いろいろな実際に実施したときの質問の窓口は、病院はやりたくない。プロジェクト事務局のほうでちゃんとした体制をとっていただきたいという、それはどこの病院もそういうお話でしたので、そういう全体で、プロジェクト事務局のほうで多分生存調査の専用電話を用意せざるを得ないかなと。

その対応も年明けからパイロット病院、2つ病院が始めていますので、そこでの質疑応答とかのQ & Aを最初からもうプロジェクト事務局主導でいろいろなご質問に対応するマニュアルをつくっていこうというふうに、この打ち合わせでは結果的にはなりました。

次回のE L S I委員会で、実際に病院のほうで掲示する掲示物についての、いろいろご意見をいただいたものを集約した形で、E L S I委員会のほうにちょっと提示させていただいて、ご意見をいただきたいと考えております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。すべての協力医療機関でなくて、今の.....。

【プロジェクト事務局】 関東圏ですね。そうですね。お仕事の合間にちょっと来ていただくような感じでした。

【丸山委員長】 ヒアリングなんですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 比較的にかわりの大きな 、 、 、 、 、それから ですか。

【プロジェクト事務局】 やはり実際の生存調査の対象患者さんが多いところですね。やっぱり大きな病院が中心になりますので。

【丸山委員長】 そうですか。ありがとうございます。

【森崎委員】 ちょっと差し支えなければプロジェクト事務局、今で確認というかお教えてください。そのヒアリング説明会のときに、掲示物という説明をされたときに、病院によって何か違う反応が得られたり、やっぱり.....。

【プロジェクト事務局】 皆さん同じような感じ、ほとんど同じ感想でした。

【森崎委員】 どういう？ どのような.....。

【プロジェクト事務局】 直接その病院が表に出たくないというかですね。これも国としてやっている

事業であるということで、この調査に関しての問い合わせはプロジェクト事務局のほうで直接受けるような体制でやっていただけないかというご意見が多かったですね。

【森崎委員】 病院としてでなくてプロジェクトとして一斉に告知をして、質問も全部プロジェクトで受けていただくようにしていただいて。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【森崎委員】 逆に言うと集められたMCの方は生存調査には直接はかかわりたくない……。

【プロジェクト事務局】 いや、かかわりたくないわけではないんですけども、説明が難しいと。

【森崎委員】 難しいと。説明が必要だという意見よりは、自分たちにそれを説明をしてくださいと言われてもなかなか対応が難しいという意見だという理解ですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。一本化したほうがいいというご意見が多かったです。

【丸山委員長】 他方、これまで夏の協力医療機関の会議で示されたように、全部プロジェクトにやってもらうのも、参加者との対応の点で難しいというので、自分たちがやらざるを得ないというのも認識はされているんですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。実際には作業はやっぱり、個人情報には病院にしかないものから、病院のほうで主体となって作業をやるんですけども、それはやるというのはMCの方、皆さんご理解は今いただきつつあるんですね。

あとやはり何でこの生存調査がこのプロジェクトにとってのキーになるかと、大変重要な作業であるというのをもっと協力病院のほうにもう一度念押しで重要性を説明してほしいというお話もやっぱりありましたね。なぜこの生存調査が今、必要なのか。プロジェクトのデータの品質を上げるためというのもやはりもう一度、もう一回、これ、何回も多分、時間がかかるのかなと。来ていただいているMCの方については、大体理解はしていただいている、この重要性についてですね。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 ですがまだ多分全病院で、じゃあ来年度やりますといったときには、もっと丁寧に、なぜこの調査が必要なのかというのは、何度も現場に行って説明する必要があるというのが今回のヒアリングでよく認識いたしました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか……。

【森崎委員】 ちょっと……。

【丸山委員長】 森崎委員どうぞ。

【森崎委員】 コメントというか感想……。MCさんに対してもそうである状況ということは、参加をいただいた人はよりそうじゃないかな。つまり、それを、理解をいただくためには何か工夫をかなりしないと、ポスターがあつたり掲示物があつたということだけで、その重要性はなかなか伝わりにくいのかなというところはどうなんでしょうか。



【プロジェクト事務局】 そうですね。難しいのが、もう病院に来ていらっしやらない方が対象なもんですから、病院でいろいろ掲示をする……。

【森崎委員】 それだけでは不十分で伝わらないということが1点ありますよね。

【プロジェクト事務局】 そうなんです。

【森崎委員】 もう一点は、掲示物がもしあって、もし来られている人がそれを理解して、自分はそういう情報はいいですよというふうに感じていただけるかどうかというところにもまだギャップがひょっとしてあるんじゃないかなということ、実際に説明をされる方はかなりわかっておられるのに、まだちょっとそうでなかったということも1つあるのかなというようにちょっと気になったんですが。

【プロジェクト事務局】 多分まだ、実際に作業が具体的に、何ですかね、まだ作業手順書も今からつくっていくような段階ですので、実際にどういう作業をやればいいでしょうかというのがまだメディカル・コーディネーターさんのほうでも十分理解がされていないところもあると思うんですね。結構これ大変な作業であることはよくわかりました。住民票の実際問い合わせをする先が、窓口は多分2,000超えるんですね。すごい大変な作業なんだなということでもちょっと準備をしている段階でわかってきました。

【丸山委員長】 も2,000とかおっしやっていましたね。

【プロジェクト事務局】 はやっぱり全国から結構来ていらっしやるようですね。やっぱり都内の大きな有名病院ですので。プロジェクトとして見ると北海道からやっぱり南の宮古島まで自治体、あと政令市だと区単位で住民票の問い合わせ窓口というのがございますので、結構自治体が集約されたんですけども、窓口は結構まだいっぱいあるなというのがよくわかりました。

【丸山委員長】 なかなかいろいろな点で大変な作業になりそうですけれども。じゃあこの訪問調査についての報告というのは大体よろしいでしょうか。

【事務局】 すみません、1つ。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 すみません、事務局から。また引き続き病院訪問調査をさせていただく予定になっているんですけども、レポートとして、今日はこんな形でおつくりになっていただきましたが、次回以降もこのような視点でレポートづくりをしていただくというふうな委員の先生方、ご理解でよろしいかどうかなんですが。今まではフォームがあって、そこに埋めていくという感じだったんですが、いかがでしょう。

【丸山委員長】 何か意見がございましたら出していただければと思います。あまり時間をおかずに、個人的にはこの後あさって を予定していますから、 の訪問調査を踏まえて、あと一つ、今回訪問した というのは大学病院ですね。次が 、非常に重篤な患者が多いところで、もう一つぐらい地域の病院へ行って、その後ちょっとどういうのがいいのか考えてみようかなと思っているんですが。

【事務局】 それこそじゃあとりあえずパイロット的に。

【丸山委員長】 パイロットですね。

【事務局】 わかりました。

【丸山委員長】 今回からが、こういう比較的詳しい書面調査。実際訪問する前に、特に さんは詳しく書面調査で自由記載欄を記入していただいたので役に立ったんですけれども、これを見てデータの点から、あるいは自由記載のところから、病院のあり方を想定して訪問調査するというので、かなり、何というか、調査をする際に形式的にならずに、内容にわたった意見交換といいますか質疑ができるようになりましたので、ちょっとあと二、三踏まえてと考えておりますが、よろしいでしょうか。

では、議題の3をこれで終えることにしまして、次、議題の4、検討テーマについてであります。委員の方々に対してかねてからお願いしておりますこの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くということを考えております。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いただいて、それから今後のスケジュールについて検討いただきたいと思っております。では、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 机上配付資料の4と、その下にありますメールの添付の資料でございます。このフォームそのものは、今まで先生方にご覧いただいていたものでありまして、これから平成24年度に向かって、具体的にどんなテーマがありそうか、それをいつごろまでにどんなことをしていくかというふうな白地図になっておるわけでございますが、とりあえず今日段階でスケジュールといいましょうか、中身を記入させていただいたのが3か所ございます。

1つは一番上の病院訪問調査等でありまして、これは今までのお話のとおりプロジェクト事務局さんと調整の上、随時実施をしていくと。23年度の年末ぐらいいまでにそれを終え、最終的にまとめのものに、その資料としてつくり上げていくということを考えております。このあたりは事務局の作業になるのかなと思っております。実際に行っていただいて、レポートをそれぞれまとめていただくのは委員になりますが、その総括は私どもの仕事かなと考えております。

それから3段飛んで予後調査、いわゆる生存調査のあり方に関する検討についてのE L S Iということで、丸山委員長とそれから北澤委員にお願いをしているところでありますが、コメントいただきましたのが平成22年度は、22年度報告書にこれまでも随分ご検討いただいてきておりますので、プロジェクトとのかかわりもあり、その検討結果をおさめていくというご予定をいただいております。23年度以降につきましては、パイロット調査が行われ、今、プロジェクト事務局さんから相当難しいと、実際問題としてはかなり難しいというふうなお話ございましたですけれども、それが行われるでしょうから、その結果を踏まえて再度の検討を行って、その結果をとりまとめていくんだという筋書きはいただいております。

それから、その2つ下のバイオバンクジャパンの事業、それから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、隅藏委員と光石委員のほうにお願いをしているところでございますが、隅藏委員のほうから別添のようなメールをちょうだいしましたので、ちょっとメールそのもので恐縮でございますけれども、ちょっと机上配付資料4の中にはめ込むことができませんでしたので、そのまま焼いてまい

りました。2行目でございます。「知的財産権の項目に関しましては、1つ目のポツ、「平成22年度内はまずこれまでの規定や経緯を把握しておく必要があるかと思っている」ということです。2つ目のポツとして、「どこかの項目で、MCの方々へのアンケート調査を実施するのでしたら、それを同じタイミングで、知的財産権に関する質問項目をいくつか加えさせていただけたらと思っておりますが、いかがでしょうか」と。「アンケート調査は一度にやってしまったほうが効率的だと思いますので」というふうなコメントをちょうだいしております。これら、隅藏委員のメールの中身等も踏まえまして、今後考えられるスケジュールリングをしていければと思っておりますので、先生方、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

今日の段階では、事務局の説明もこの程度でございます。

それからつけ加えまして、研究チームとして明治学院大学、それから早稲田大学、日本医科大学の先生方に別途研究をしていただいておりますので、その21年度レポート内容、それから今年度おやりの研究内容をレクチャーいただくということを前回、前々回の委員会でも言われておったんでありますけれども、個別にお願いをしたところ、早稲田大学とそれから日本医科大学はご返事いただきました。それから実は今月、明治学院大学辰井先生にお願いをしておったんですが、ちょっとご体調を崩されるということもあり、お忙しいということもありということで、2つの理由からちょっと11月は無理と、12月に回していただければというふうなメールもちょうだいしておりますので、また具体的に詰めていきたいと思ひます。ご報告は以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、非常にシステマティックにこのスケジュールをつくっていただいているんですが、訪問調査は今、説明されたように、とりあえず書面調査を踏まえたやり方ですばらくやってみるということで、またプロジェクト事務局のほうでご協力いただいて、つなぎをお願いしたいと思ひますが、それから の疾患関連遺伝子研究、ちょっと北澤さん、今日お休みですので、それからバイオバンクの運転状況についても増井委員ですね。ちょっとこれ、栗山委員のほう、これによろしければいいんですが、増井委員のほう、前に出したほうが……。

【栗山委員】 すみません。お願ひします。

【丸山委員長】 いいかもしれないですね。それから光石先生、この同意撤回とプロジェクトの対応について、この本年度あるいは来年度以降、何か……。

【光石委員】 私、実は同意撤回に、もちろん関心を持っていますけれども、それともう一つ、説明はしたけれども同意を得られなかったというのをやっぱり同じように知りたいんですね。ですので、同意撤回というのは、同意を得たのに撤回してしまったという意味のようなんですが、その前の、説明はしたけれども同意を得られなかったというのも同じようにちょっと……。

【丸山委員長】 検討対象に？

【光石委員】 検討してみたいなど。

【丸山委員長】 そういうことなんですが、具体的にはどんな感じで……。そのMCさんの……。

【光石委員】 MCさんが説明をしたと。

【丸山委員長】 ええ。よくわかるんですけども。

【光石委員】 だけれども、それは本人の場合も、それからさっきのお話ですと親の場合もあるようですね。場合によっては、でもいずれにしても説明はしたけれども同意しなかったという、何でそうなるのかということも同じように、後に撤回するというのは、もちろんこれも理由というのは知りたいんですけども、そのもう少し前のところもやっぱりちょっと知りたいなど。

【丸山委員長】 MCさんにどのぐらいあったかということを知って、データとするということはできますよね。ただその理由となると、撤回した理由はなかなか難しいですね。

【光石委員】 ええ。その理由が、何でせっかく説明したのに同意が得られなかったのかということの。どうもさっきのお話を聞いていると、詳しく説明すればするほど何か同意が得られないというようなことが、何か考え方があのようなんで、それも何だかちょっと妙なことだなあという。

【丸山委員長】 理屈の上からはおかしいんですが。

【光石委員】 おかしいんですよ。きちんと説明したら、ノーって言い出したということは、結局は、じゃあそういう、何ていいますかね。

【丸山委員長】 状況としてはお世話になっている主治医の先生から頼まれたから一応聞いたけれども、途中でやっぱり嫌になったというようなこととか、いろいろなことが考えられますね。

【光石委員】 そうでしょうね。その理由というものをね……。

【丸山委員長】 ずっとお世話になってきた人と、別の第三者の立場で説明をされているけれども、やはり最初からあんまり乗り気じゃなかったただけれども、この人だったら断れるということで嫌だと言ったということがあれば、それは倫理的に十分意味があることだと思うんですよ。ただ、それがどうだったかというのを調べるのはとても難しいような気がする。

【光石委員】 ですけども一応わかっていることだけでもね。

【丸山委員長】 そうですね。だから一応、何件中どのぐらいの比率で説明したけれども断られたというある程度の率というのは出せると思うし、ある程度の率がないと、それはまともなインフォームド・コンセントをやっていないというふうに多分出るだろうと。そのあたりから推測するしかないんじゃないかなあと思うんですが、いかがでしょうか。

【光石委員】 私もさっき初めて見てみたら、 の第1期のをしてみると、1万4,438人の説明、そして同意したのが1万2,292、そして撤回したのが2人と、こう書いてあるんですよ。この下の2つについて、何でそうなのかということの理由がもしわからないんだったら、想像するほかない。

【丸山委員長】 そうですね。だからMCさんがそういう記録をとってらっしゃるかどうかっていうことにかかってきますよね。

【光石委員】 はい。

【丸山委員長】 事例でこういう事例もあったという記載はできますけども、何%がこういうことをやったというのはちょっと難しいかもしれないですね。何か、そうですね。何をやってもいいのであれば、同意されなかった患者の方に動機を聞いたり、撤回された方に動機を聞いたりしたいんですが、最近の厚労省の通知にもありましたように、カルテ開示の理由を聞いてはいけなと、任意性を確保しないといけなとということで、理由を聞くのはやってはいけなとされているので、MCの方にお尋ねして把握するところぐらいまでしかできない。

【光石委員】 そうでしょうね。

【栗山委員】 いいでしょうか。

【丸山委員長】 栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 ちょっとどこだったか全く覚えていないんですが、説明に対してほぼ100%近い同意があったところがあったんですね。それに対する私自身、違和感もありましたし、それから80%ぐらいのところもあるんですね。説明に対して、試料を提供した後、撤回するのではなくて、説明を聞いた後、協力しないという、そのときは、何ていうんでしょう、なぜそうなのかということに関しては一切質問しない。ほんとうに。どんな理由であれ自由にいつでも撤回していいですよという姿勢でインフォームド・コンセントもいただいているので、ご説明もしているのに、しないというふうにおっしゃっていたので、感触的なものは思っていらっしやる方も、MCさんで感じていらっしやる方もいると思うんですが、大前提条件がそれなので、興味があって、多分この次からも生かせるんだと思うんですね。

おっしゃったように説明すればするほどというのは、普通の感覚ではちょっと反対な気もしますし、部分的には先生から声をかけていただいたので、できる範囲ならやってもいいと思っただけでも、ちょっとこれじゃ嫌だということ。より詳しい説明だとだんだん不安になってきたということもあり得ると思うんですね。だから調査する意味はあると思うんですが、なかなか難しいかなって。

【光石委員】 何か今度第2期のことになってくると、今度は生存調査のことが入ってきますと、今度は撤回のほうに出てくる可能性もあるのかなと私は思っっているんです。そういうことをもし、そこまでやるんだたらもう撤回するというようなことを言う人も中には出てくるかなあという。だから要は、どういう理由かということによって、この研究をどれだけよくやっていけるのかということをやっぱり調べるということが案外大事じゃないかな。ただ、より多くの人さえ研究に同意してくれれば、もう撤回しなければいいんだというのは、私の感じからすると、ちょっと変なんじゃないかなという。

【栗山委員】 私も別に撤回しなければいいということをお考えることはないとは思っいますが、ただ現実にはそこを追いかけてないというか、確認しないことになっているところがMCさんにとって大前提になっているので、おっしゃるとおりだと思っんですが、難しい。

【羽田委員】 すみません。その研究協力を承諾するという過程には、ほとんど何もよくわからないけれども承諾しますよというレベルと、少しわかってくると何か怪しいからやめておこうというレベルと、

もっとよくわかってくると参加をしようというレベルがあって、最初のやつと最後の承諾は同じ承諾なんですけれども、中身は随分違うと思うんですね。

【光石委員】 そうでしょうね。

【羽田委員】 ですから先ほどありましたように、説明すればするほどというのは2段階目に入ったかもしれないし、それは3段階目まで行けば承諾していただけたかもしれないということもいろいろ考えられるので、それをわかると非常にいいんですけれども、なかなかそのデータまで取れないと思うんですね。だから一般的には大体5、6%の拒否があっても普通だろうと。それがゼロというのはやはりちょっとどこかでおかしいんじゃないかと考えるのが普通じゃないかなと個人的には思っているんですけれども、いかがでしょうか。

【光石委員】 だから何%でそうだとということ自体は大した問題じゃないと思うんですね。

【羽田委員】 大した問題じゃない。そうですね。

【光石委員】 むしろ、今おっしゃったような、どういう理由なんだということが、真実こういう理由なんだというのがわかることによって、この研究というものがいい研究になっていくのではないかなと私は思うものですから、そういう意味では何%とか何人のうち何人とかってというのは、それ自体は、一応それも知りたいけれども、でもそれは場合によってはすごく多かったり、場合によってはほとんどなかったりとかいろいろあるんでしょうけれども。

【森崎委員】 ちょっといいですか。

【丸山委員長】 はい。

【森崎委員】 今の点、きちんとした数字や、あるいは実際にどれぐらいの人がどういう意見を持って参加しなかったかというのを検証するのは重要なんだけど、このプロジェクトの成り立ちとこのプランからすると無理だとやっぱり思いますね。

ただそれに近いような情報って今まで、特にそんなにたくさんは行ってないけれども、多分私も20かそこら、もっと行っているかもしれないけれども、施設を全部回る、結果的にはどなたかがどっかに行っているんですが、そのときに、中途ではあるんだけど、1期の途中までで聞いたときに、いや、それは全然聞かないことにしていますと言いながら、やはりこういう理由があるんですよということは話していただいた。それは数字になるような情報じゃないんだけど、今までの1期目の訪問調査の内容というのは、かなりそういう意味では大切な情報が入っていると思うんです。

それを数字化したりして、どれぐらいの人がというのはこの、そもそも自由にやめられますよ、何でもいいんですよっていうプランからすると、それを求めるのはやっぱり無理なんじゃないかなと私自身は感じます。

ただ、その中で得られた情報というのは多分生かせる情報があるので、数字にはできないけれども訪問調査で聞き取ったときに、いや、いいと言ったけれどもやっぱり、地域によりますけれども、家に帰った

ら、やっぱり家族の人に反対されたとかですね。自分はいいと思ったけれどもそうじゃなかったとか。あるいはよく聞き直してみたら個人情報がいよいよ心配だからやめたとか、そういうのはぼろぼろと出てきているのは事実なんですね。

それと、あと栗山委員が言われたように、病院によっては非常に同意率の高いところと、8割とか7割何分というところもあるのも事実で、その数字は意味がないかもしれないけれども、でもやっぱりそれはそのときのMCさん、病院の体制がどうだったとかいろいろな因子があってそうなったというふうに多分考えられるので、それ自身は数字ではあるんだけど、全体を何か示したり、その理由を追求する材料にならないけれども、やはり今後には生かせる情報にはなる根元だろうなと思いました。

今の時点になって考えると、おそらくMCさんにもう一回問い直すのは不可能ではないんですけども、当時現場で1期目に話を聞いたときに聞いた以上のものは多分得られないんじゃないかなということがあります。実際MCさんもやめられている人もたくさんいますし、今の段階で、ほんとうは大切な最初のところというのは非常に難しいと思います。

言えるとすれば、今回生存調査なり新たなことを問い直すときに、全部は聞けないでしょうし、理由は何でもいいですよと言わざるを得ないのだけれども、そのときに出てくるような内容は何らかの形で反映できるようなプランにするかどうかというのは1つあるんじゃないかなと思います。ちょっとお答えにならないんですけども。

それは光石先生が参画される前に、多分おそらく病院にたくさん行かれた人はそれなりにここはこうなんだ、こういう理由があるんだとか、地域によって非常に地域の結びつきが強かったりすると、逆にもうみんな参加するんだからといって、それでどどどと行くような地域もありますし、そうじゃなくて個人個人ファミリーというものを非常に大切に、それがしっかりしていると逆に、ある程度年いった方がおられて、その人が、先生が言うんだから参加しましたといって家に帰ったら、そんなものどうして参加したのというようなことは実際起きていることは見聞きしたりはしました。というのが私の感想というか今までの実感なんんですけども。

【丸山委員長】 森崎委員がおっしゃった家族に言われてというのは多かったですね。高齢者の参加の場合、今も指摘されたように、高齢者の参加の場合には特にその理由で、というのがエピソードなんですけど、かなりの数、集積できるエピソードだと思いますけれども。だからその……。

【栗山委員】 いいですか。

【丸山委員長】 栗山委員。

【栗山委員】 多分、今後これを振り返ってアンケート調査するとかっていうことは現実的でないというか、森崎委員のおっしゃったようになかなか当時の感触というのはないと思いますし、原則、それは全く、何というんでしょうか、どんな理由であってもそれを追跡しないみたいな大前提があるので、これを新たに調査すること自体には、何かそれ自体にちょっと問題があるかなという気がするんですが。

【光石委員】 そしたらこの はもうやめた方がいいかもしれませんね。

【栗山委員】 いや、それとは違うと思うんですね。だから例えば森崎先生がおっしゃったように、1期の訪問調査をしたときに、私なんか多分書き込んであると思うんですが、何か原因がわかりますかといったときに、聞かないようにしていますという、理由は聞かないことにしていますという、その自体がそういう体制で臨んだということの1つの意味合いになると思いますし、守っているといたらおかしいですが、そのMC講習会で説明というか研修したことを生かしているということになると思いますし、でもその中でもおっしゃったように、私も家に帰ったら家族に何でそんなものに、どうしたんだと言われたので撤回した方がいましたみたいなことをメモっているので、作業としてはどうなるかわからないんですが、そういうことを抜き出していくことは可能かなと思います。

【丸山委員長】 量的な数、統計的なデータを踏まえた検討は難しいと思いますけれども、今も挙げられたところはかなり情報としては重要なところを押さえられていると思うんですが、そのあたり、エピソードの積み重ねに対して光石先生が検討を加えて、短い論考をまとめていただくというようなことをしていただければ、説明と同意のインフォームド・コンセントのプロセスのあり方について有意義なことになると思うんですけれども。

【光石委員】 MCさんにとってはすごく意味が出てくるんじゃないかなって思うものですからね。

【丸山委員長】 思いますね。MCさんにとってはですけども、ある程度同意率を確保するというのが重要だという側面もあるんですが、光石先生の観点だとおそらく真意に基づいた意思決定がなされているかどうか、それを確保するためにはどうしたらいいかというようなところだと思いますので、先生の観点から小論を論じていただければありがたいかなと思いますけれども。

【光石委員】 わかりました。

【栗山委員】 いいですか。

【丸山委員長】 はい。どうぞ、栗山委員。

【栗山委員】 先生方のおっしゃる説明すればするだけ、何というんでしょうね、同意を得にくくなるというのは、ほんとうに先生方からすると何か理に反するよう感じられると思うんですが、さっきおっしゃっていたような3段階があって、1段階目ではほんとうに先生に、自分のかかっているお医者さんに言われたから同意をするというか、協力しようと思うというプロセスでは、やっぱりほとんど説明がなくても同意をするんだと思うんですね。

私たち患者会というものをしていると、ほんとうにいい先生にめぐり会えさえすれば自分の病気は治ると思っている方って結構多いので、医者に対する、何ていうか、依存度というか、信頼すれば丸ごとついていくみたいのところって結構患者さんには多いので、ほんとうそれがいいのか、それで治っていく病気もあるし、自分がきちんとお医者さんにわからないことをとことん突っ込んででも納得していくことというものが求められる疾患もあるし。



ごめんなさい、今、私の言っていることがどれだけ意味があるかわからないんですが、やっぱりほんとうにいろいろな段階があるので、光石先生のおっしゃるようなことにはかなり意味があると思うので、4番は無意味ですねというのではなくて、何か大変かもしれないですが1期の調査から拾っていただいて、ほんとうに同意した後、何ていうんですか、試料を提供した後、撤回するというのと、もう別の段階と、その2つについてはぜひと思いますが。

【光石委員】 患者さんというのは、自分の病気のことをもちろん最初に考えるんだけど、その上で自分が今度こういう同意をすることによって、もっとこれからの患者さんたちにすごく意味があるんだ、これからの人たちがほんとうに助かるんだと、こういうふうにも自分としても何かしたいと、そういうことと両方があるのがほんとうは望ましいなと思っていて、だからそういう意味では、同意はしなかったという人は、結局は親に何か言われたとかいろいろあるんでしょうけれども、結局自分の病気のことだけだと、これからの後の患者さんのことはちょっともう自分はどうでもいいと思ってしまって同意しなかったということもあり得るかなと私は思って。

【栗山委員】 あり得るとは思うんですが、患者会というところに来る患者さんというのは、かなり偏った患者さんというか、積極的な患者さんなので、あまり参考にならないかもしれないんですが、多くの方は自分の経験が次に生かせればというのは思っていると私は感じているんですね。

【光石委員】 自分の経験が？

【栗山委員】 経験が次の方とか社会に。

【光石委員】 次の方、後の方に。

【栗山委員】 そう、そう。後の方とか社会に役立てばというふうに思っただけでいいと思うんですね。それはアラジーボットというアレルギーの患者会をやっていると同時に、日本患者会情報センターというところで患者さんのデータベースをつくっているんですが、それをやっていて学会とか研究団体とか行政とかそういうところから、何ていうんでしょう、自分の経験を聞きたいとか生かしたいとかという協力依頼があったときに、協力してくださる方のお気持ちとして、自分の経験が役に立てばということがすごく多いということと、またそれを生かすことによって、自分の病気が、何ていうんでしょう、どんなに多くの方に支えられて今の生活があるかというのを実感したという感想もあるので、ほんとうにいろいろな方がいるんだというところはあるんですね。

もちろん断る方はそうじゃないのかもしれないんですが、ほんとうは役立てたいけれども、でもここに不安というのもあると思うので、断った方は次の世代に役立つよりは、何とていうか、自分のことしか考えないというくりでなるのかどうかというのは、ちょっともう一歩何か違うのがあるのかなと思いますけれども。ご本人はご病気なので役立てたいと思っても、家族の方は病気じゃないですよ。病気かもしれないんですが、家族に言ったら、何かやめろと言われたみたいなのところというのは、家族は病気じゃないので生かす、自分の病気であることをほかの方々に生かすというあれが働かないというか、インセ

ンティブというか、気持ちが働かないということはあると思うんです。

患者会の調査とかによると、やっぱり多くの患者さんたちは、自分の経験を無駄にしたくないと、その次の方に生かせれば自分も幸せだというふうに感じて協力する方が多いというふうに出ているんですけども、そこはほんとうにさっき言ったように患者会というところはバイアスのかかった存在なので。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【事務局】 事務局からなんですけれども、光石先生の は途中にもう必要ないんじゃないかなんていうご発言もちょっとあったんですが、事務局としては一応同意撤回の状況と、プロジェクトはそれに対してどういうふうに対応したかという確認もE L S I委員会として必要だという意味で項目をこれ挙げていきますので、そこはお願いしたいと思います。

【光石委員】 はい。

【事務局】 あと先生方のお話だと、MCさんのレベルがある程度一定であるという前提の上でのお話になってくるような感じがしますので、でも実はMCさんの成熟度と、それから時間と患者さんの理解度という三次元の世界になってくると思いますので、マトリックス組むと結構複雑になってくるんじゃないかなと思うんですけれどもね。ちょっとそれは事務局としての感想です。アウトプットの出し方というか難しいなと。

【光石委員】 何ていうかな、患者さんの本心と、それから一般的にはこういうふうにしたいんだと、今おっしゃった、最後でおっしゃったのはまさに一般的なことだと思うんです。だから患者さんが自分のことを考えるときには、これからの人なんかより自分のことというふうに考えちゃったらもう同意しないというようなこともあり得るんだなと僕は思うんですね。

【栗山委員】 それは.....。

【光石委員】 それは結局患者だけじゃないんでしょうけれども、患者の場合にどういう意思で、これはほんとうに同意するのかしないのかなんてあたりは、非常にそれは一人一人によって大いに違うと思いますけれども、だからでもここで何か議論する場合には、やっぱりMCの方にどういうふうな説明をすることによってどうなんだということを一応皆さんにわかってもらうほうがいいだろうと。そこまでなんですけれども。

【栗山委員】 何かそのお話を伺うと、いや、ちょっと私、言いにくくて、事務局がおっしゃったからあれなんですけど、例えばMCの講習会でも、講習会を、大西先生のを受けた方と、それから病院内で研修というか、MCの講習を受けてなくても力がありますという方とか、それからそれまでのキャリアとか、病院の中での、何ていうんでしょう、働きやすさとか、そういうのによっても随分MCさんの協力、何というか、頑張ろうという気持ちによってもかなり変わってくるのかなあという気がするんです。

【光石委員】 そうでしょうね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、ちょっと話が尽きないんですが、このテーマを撤回す

るということはおっしゃらずに、事務局のほうも依頼に協力するということですので、ぜひお願いしたいと思います。

それから次が予後調査、生存調査についてですが、これはもう進んでおりますし、大きな問題でもあり、それから最近気がついたんですが、プロジェクトのほうは倫理審査についてゲノムの部分と疫学の部分について異なる方針を立てられているんですが、私もしばらく前まで気がつかなかったんですが、指針は同じような規定なんですね。同じような規定の指針なのになぜ違う取り扱いを提案されているのかあたり、指針的な検討も含めて再検討を考えております。

とりあえず今年度については、この委員会でもまとめていただいたもの、推進委員会に報告したものを中心に、それから横野さんの早稲田大学での検討、それから今、言いました私が最近気づいた迅速審査について、ゲノムの審査ではそれを使うんだということなんですが、同じ取り扱いが疫学指針にもありますので、なぜプロジェクトは疫学の部分については主任研究者の機関、医科研の倫理審査にゆだねるというような方針を述べられているのかあたり、ちょっと整合性も含めて検討し、論点は大体出尽くしていますので、あとはプロジェクトでの実施の推移を見ながら取りまとめということになろうかと思っております。

予後調査について何かご発言があればですが、私のほう、もうちょっとほかにも働かないといけないと思っておりますが、これについてはそのようなことを考えております。

ちょっと時間も限りがありますので、この後簡単に一巡しておきたいと思っておりますが、森崎委員のほうで事業内容変更時のE L S Iということなんですが、何か……。

【森崎委員】　　ちょっとまだ具体的なアクションプランまでもちろんできていないんですが、この項目自体は今後の予算縮小による事業内容変更と、あるいは途中でやめるときにどうかというようなときにどうするかという問題だと思うんですね。逆に言うと、今まだ起こっていないことに対してどういうふうに考えればいいのかということで、非常に難しい問題ではあるんですが、ちょっと報告はいただけていませんけれども、辰井先生の海外の事例を含めて、検討していただいた情報をにらみながら、このプロジェクトとしても1つ変えるとすれば、1期目から2期目が変わるときってやっぱり内容が少し変化をしているところであったはずなので、もちろん機関によって、2期目に入ってから再同意いただいている場合と、それから6年目という違いは必ずしも統一されていないという面はあるんですが、その辺、現場で特にMCの方から何らかの形で情報なり意見を少し吸い上げることができれば、研究者としてどうあるべきかというのと、それをどういう取り扱いをされるべきか、あるいはそれに対してどういうリアクションがあるのかということまでちょっと情報が得られないかなということは今ちょっと考え始めています。

それを実施するためには、するとすれば、イフの話ですが、次の項目で隔蔵委員がほかの項目で聞き取り、あるいはアンケート調査があるのであればそういうところでちょっと含めていただくとひょっとすると何か情報が得られないかなということもちょっと考えています。以上です。まだ具体的なことになっていませんが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。MCの方へのアンケート……。

【森崎委員】 難しいのがあると思うんですが。

【丸山委員長】 実施する必要があると思うんですが、一度にやってしまうことが効率的だということは隅蔵委員も指摘され、間違いのないところだと思いますから、よく準備した上でということになり、医科研のほうの担当の方と相談というようなこととして考えていただければと思います。

【事務局】 今のは23年度めどぐらいの考えですね。

【森崎委員】 そうですね。できれば何らかの形で、どういう項目かというのは今年度、きちっと立てないとほかのアンケート調査内容との整合性と、あと実際にそれをするとなればプロジェクト側との整合性があるので。23年度しますよと言ってほうっておくとやらないうちに終わるような気もするんですけども。

【丸山委員長】 そうですね。訪問調査に行かれたときに個別に当たりをつけてちょっと検討いただくというようなのも方法かなとも思いますが。

では、続いて隅蔵委員にお願いしております知財の考え方ですが、これについては先ほど事務局から報告いただいた隅蔵委員の予定というかもろみが書かれておりますが、光石先生のほう、何かコメントありますか。

【光石委員】 特にありません。

【丸山委員長】 そうですか。じゃあ、お二人とも知財について非常にお詳しいと思いますので、よろしく願いいたします。

それから今の森崎委員の検討される変更もあるんですが、次の増井委員に担当をお願いしている、羽田委員、増井委員に担当をお願いしていますプロジェクト終了時、あるいはバンクへの継続という際のELSIということについて、これも増井委員にお願いしたいんですが、ますます最近お忙しそうで、ちょっと不安なところがありますね。羽田先生、何かこの点……。

【羽田委員】 とっても重要なことだと思うんですけども、どういう観点でまとめればいいのかよくわからないというか……。

【丸山委員長】 そうですね。直接的にはOECDの資料、OECDのガイドラインなどの資料に基づいた検討というのが、最初の取りつきはしやすいと思うんですが、その後はもうこのバンクを持っていらっしゃる増井委員の経験とかを踏まえたことになるかなと思うんですが。その次のMCの活用については、ちょっと羽田先生が以前から尽力されていることですが、いかがでしょうか。

【羽田委員】 これに関しては今回の報告にもありましたように、ELSI、もともとGMRCというのは、MCさんたちに武藤先生が中心になってアンケートをとられて、資格化がやっぱり欲しいということで始めた状態なんですけれども、それで実際やってみて、いろいろ参加された方に十分なメリットを感じてもらえるだけの体制ができているかということ、まだそれほどはできていないとは感じています。

ただ、私たちが目指しているのは、例えばずっと継続的な雇用というのはなかなか難しい状況もありますので、ネットワークをつくって雇用の、こういうふうな人を雇いたいというふうなあれがあったときにみんなで情報を共有して、アプライしてもらうだとかいうことをかなり充実させれば、一定程度のG M R Cの方にメリットはあるんじゃないかということで、今がんセンターとか、それから今後始まるようなコホート研究とかいう研究者に周知して、そういったネットワークをつくれたらなということは考えています。実際1人は確実にそれで就職されて、研究者にも感謝されているんですけども、それがずっとうまくいってつながっていくかどうかというのはまだ未知数です。

それから私たちが考えているのは、こういうふうな仕事についてみて、自分のキャリアアップにつなげて、もうちょっと高度なコーディネーターというのを目指すという意向が強ければそういうシステムにするべきかなあと考えているんですけども、それがほんとうに望まれているかどうかというのはもう一つよくわからないところがありまして、先ほどから言われているアンケート調査というのがあったら、今回の病院調査で語られているようなところをどう考えるかというのを現在のM Cさんに聞けたらいいかなというふうなことは思っています。ただ、さんみたいにかなりアクティブな方の意見と、何となく、そんなにアクティブじゃない方との意見は大分違うかなという気がするんですけども。

【丸山委員長】            さんのところはすべてが看護師の方で、資格のある方ですね。

【羽田委員】            そうですね。

【丸山委員長】        M C、G M R Cは資格のない方もということで、かなり.....。

【羽田委員】            そうです。中はすごく多様性があるというか、いろいろなんですけれども。

【栗山委員】            すみません、いいですか。

【丸山委員長】        はい。

【栗山委員】        ごめんなさい、私G M R Cの資格は看護師さんだけでなくいいといっても、それがどれくらいまで広がるかよくわからないでこれからのことを申し上げるのですが、私、立場による相手の理解とか、相手の思いに対する理解の違いって相当大きいと思っているんです。そういうことをずっとやってきたので、さんのように、私は資格があるから何でもできると思う方と、それからより患者さんに寄り添ってこのインフォームド・コンセントを理解していただくと思う方とか、ほんとうにいろいろな方がいることがいいことだと思うので、ぜひ、変な言い方ですが、今日の報告にめげることなく、ぜひ進んで.....。

【羽田委員】            めげることはないですけども。

【栗山委員】        めげるというか、そこを課題に考えることなくぜひG M R Cの育成というか、いろいろな資格の方々に対するそういうのをやっていただければなというのが、これは感想というかお願いとかと思っています。

【羽田委員】            どうもありがとうございます。

【丸山委員長】 ゲノムコホートも何か企画が報道され、エコチルも企画が進められているというので、需要は何かありそうな印象は持つんですが。

【羽田委員】 だからさっきもそう、今回のあれにもあったように、別に取らなくてもいいじゃないかという.....。

【丸山委員長】 こちらは、だからこの資格よりもこれまで、 は以前からの治験をやっておられる方がこのプロジェクトのMCをなさっているというところなんです、そういうところばかりじゃなくて、そういうところがあることはあるんですが、今後のゲノムコホートにしろエコチルにせよ、そういう母体ではないんじゃないかと思うので、だから今日の発言、ちょっと私のほう、クローズアップさせた側面に皆さん反応されているところがあるかと思うんですが、また栗山委員のほう、先ほどおっしゃったいろいろなところがあると思うので。

【羽田委員】 私たちのやっているほうの考えとしては、まずある程度の知識は得ることは必要なので、学習の機会を持ってもらって、日々進歩しているいろいろな研究の状況がある程度理解するということがインフォームド・コンセントをいただく上では非常に、ある意味では重要かと。もちろんコミュニケーションとかそういうのはあれなんですけれども、知識も必要だろうというふうに考えて研修の機会を用意して、それを更新ポイントという形である程度勉強してもらおうという機会をつくることは意味があるだろうと考えてやっているんですが、それが実際のやっている人のニーズに合っているかどうかというのは、もう一つよくわからないところがあって、だからその辺をちょっとアンケートするというのであれば、先ほどの隅藏委員のようにそういう質問もまぜてほしいなというような気持ちはありますね。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【羽田委員】 どうですか、洪さん。何かご意見を。

【洪氏】 そうですね。せっかくアンケートをしていただけるのであれば、そういう意見もちょっと盛り込んでいただくといいのかなと思います。あと、ちょっと聞いていて、MCさんたちのGMR Cへの資格についての意味づけというのが、それぞれ置かれた立場によってかなり異なるという印象がありました。先ほどの さんとか、CRCの資格を持っていらっしゃる、ほかの資格を持っていらっしゃる方にとっては、意味づけがまだちょっと薄いというようなところもあるかと思うので、バックグラウンドとの、何というのかな、関係性というところもちょっと見ていただくと、もう少し方向性が見えてくるかなというのは個人的には思っております。

【丸山委員長】 そうですね。ご本人もCRCの資格とGMR Cの資格、ちょっと比べておっしゃっていただけたところもありましたですね。ということで、ぜひいい方向でまとめていただければと思うんですが。短期的に成果が出るということも重要なんですが、こういうのはやっぱり、何というか、気長に努力を積み重ねていくというところが重要なんじゃないかと個人的には思うんですが。

【羽田委員】 ただやっぱり期間内にちょっと一度意向を、どんな感じを持っていらっしゃるかを聞き

たいなという感じがあるので。

【丸山委員長】 それはもちろんそうです。

【羽田委員】 それで、これまでやってこられた方がどう感じているかということと、今、洪さんが言われたようなその人の背景というところも含めてアンケートができればうれしいなというのが私の気持ちではありますので、アンケート調査は一度にやったほうが効率的だというのは確かにそうなので、ちょっとその辺を集めて一度、中身を一応ディスカッションしてから、ほかのことも含めてえいとやるのもいいんじゃないかなと。

【丸山委員長】 の、 両MCとか、 の MCとかの有力な方とちょっと個別にサウンディングして、質問内容なんかを詰めてですね。

【羽田委員】 そのとき何か同意撤回、どんなふうにあなたは感じましたかとかいうことを入れてもいいんじゃないかと思ったんですけどもね。

【丸山委員長】 そうです。この光石先生のとかが、先ほどの森崎先生のとかが、隅藏先生の、当初から言われていますし、先生のこのMC関係もそうだし、何かここに挙がっている、かなりのものがMCの方の意見を聞いてみたいというようなところがあるので、洪さん、武藤さんの教室とちょっと連携しつつ何かできればと思いますね。

それから、よければ次のプロジェクトのE L S I検討成果の社会への還元について、上村委員と栗山委員にお願いしていますが、栗山委員、何かございますか。

【栗山委員】 この間と同じでまだ上村さんと話していないという部分もあるのですが、これってE L S I検討成果の社会への還元って、それぞれの項目の、それぞれの皆さんの検討課題から見るところの総合的な、何というか、まとめみたいな気がするんですが、そういう意味合いではそれぞれの皆さんの項目のところには社会への還元というのがかかわってくるのかなというふうに、すみません、まだ漠然と思っているところなんです。

【丸山委員長】 「医療への還元」という……。

【栗山委員】 「医療」じゃない、「社会への還元」。

【丸山委員長】 ここは「社会への還元」になっているんですが、「医療への還元」と言いかえたらどうですか。

【栗山委員】 でもそうすると狭くならないでしょうか。狭くていいということですね。

【丸山委員長】 ここにあるのよりは狭くなるんですけども、患者の見解としては……。

【栗山委員】 私と上村さんがやるところであつたらそうですね。

【丸山委員長】 「医療・福祉への還元」というような。

【栗山委員】 「社会への還元」となるとまさにそれぞれ皆さんの課題がそういうことを含んでいるわけですので、じゃあ「医療への」という、「医療・福祉への」ということであれば……。

【丸山委員長】 ちょっと具体的にあって、意見を述べやすいんじゃないかと思うんですが。

【栗山委員】 そうですね。

【丸山委員長】 よろしいですか。次が、オーダーメイド医療実現に向けたE L S Iということで、また森崎委員、増井委員、お名前が挙がっているんですが。

【森崎委員】 ちょっと私、自分の興味関係もあるのでちょっと意見を1つ言いたいんですが、これ、プロジェクトだけでなくその先の話になるので、今の、例えば参加者、協力者とのインターフェイスの上の事実なんですけど、渡邊先生たちが取り組まれているのと非常に関係をしていて、実際、臨床応用といってもそのままばんと飛んで医療には行かないのが通例で、当然過渡期というのがあるわけですね。

E L S Iというのをどこまで含めるかという議論があるんですが、日本の状況というのは研究という側面では今回のプロジェクトも縛られてというか規定というかガイドライン、指針があるんですが、それと臨床でこれをどう使うかというのと乖離があって、今、問題になっていて、学会指針を今、改定作業が進んでいるんですけども、三省指針もそろそろ改定作業があるようですが、そこが、改定を両方するのはいいんだけど、実際の物事は連続して多分、こういうプロジェクトがあって、それが使えるかどうかと検証しながら実際応用されるときに、乗っかっているルールが今、途中でない状態で、各大学とか研究者は、これはもう医療だよと言ってやっているのが結構あるんですね。

それは私としてはちょっと憂慮していたり、あるいは自分としては困っているので、プロジェクトにお願いするというよりは、実際そういった応用する際にどのように研究者、特にこのプロジェクトじゃなくおそらく大学の人が多いと思うんですが、実際どう対応しているのか、何が今、困っていたり、E L S I的に問題であるかということ、できれば、私個人としてのお願いは、渡邊先生にきっちり日本の全国調査を1回してほしいなど。

それをしてもらおうと、おそらくこのプロジェクトが次につながる時のルールがきちんと敷かれるし、今の指針の問題点できちんとよくなるいい材料が生まれるんじゃないかと個人としては強く感じています。それを何とか、せっかくこういうプロジェクトで、しかもぶら下がっている研究課題にそれなりにお金をつけていただいているので、ぜひ調べていただいて、じゃあこのオーダーメイド医療の実現化で得られた遺伝情報というものをどうやって使う、そのときの手続はどうしたらいいのかとか、その扱いをどうやって応用していくのかという道筋、そのルールを何とか敷ければ、これはある意味では実現化に向けた大きな一歩になるんじゃないかなというふうに個人としては希望していますし、そういう取り組みを依頼して、このE L S I委員会としてもレポートできれば非常に素晴らしいなと感じています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ルールの側面から言うと、ゲノムの指針と、それからこちらのほうでは遺伝関係10学会のガイドラインがあって、その間に医薬品と医療機器がかかわる場合はG C Pがあって、その間を埋める周辺もちょっときれいにならすというふうなところになりますかね。

【森崎委員】 そうですね。



【丸山委員長】 重要ですね。

【森崎委員】 手続論ばかりしてもいけないんですけれども、でもそこで参加者あるいは患者さんがどう感じるかということもやはりおそらく非常に重要な点なので、情報として自分は医療の改善や診断や治療に使ってほしいんだけど、でもその情報をうまく使わなければ、今わからないものはわかるようにならないという側面も当然ありますから、そこも含めてちょっと……。いや、プロジェクトの中ではなかなかできないんだけど、せっかくそういう研究プロジェクトも一緒にぶら下がっていると、その辺を何かきちっと1回調べてもらって、それをこちらで取り込めないかなというふうなことはちょっと個人としては考えています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。渡邊先生が報告、渡邊先生にこちらでお話しいたぐるときに、議論をしたいと思います。

【森崎委員】 そうです。そのときに言いたいと思います。

【丸山委員長】 じゃあ次が、同様のプロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点で、ゲノムコホートなんかの立ち上げについても提言できればということなんですが、ちょっとお二人いらっしゃいませんので、はしよりたいと思います。

そういうところで今後なるべく今年度の報告書に1ページぐらいであっても何か検討された内容をおさめていただけるようお願いしたい。来年度、最終報告書とつなげて本の刊行に持ち込んでいきたいと考えておりますので、こちらは息の長い仕事ですが、今後よろしくお願いしたいと思います。

というあたりでよろしいでしょうか。じゃあ、この議題を終えまして、議事の5、その他事項について、事務局のほう、お願いしたいと思います。

【事務局】 2つございます。次回は12月28日でございます。同じ場所、この部屋をお借りしておりますので、ご参集いただきしたいと思います。1月もちなみに同じ場所というふうになっています。

それからもう一点でございますが、あさってのお話で恐縮なんですけれども、のほうに丸山委員長と、それから上村委員で訪問を予定しておりましたが、上村委員のほうがちよっとご都合がつかないということで、今、丸山委員長1人という体制になっています。そこで、もしもあさってご都合がつく先生がいらしたらうれしいんですが、ちよっとご無理でしょうか。

【丸山委員長】 1人なんですけど、これまでについてはいろいろ行き違いといいますか、意見の行き違いじゃなくてスケジュールがうまく合わなかったということがあって、今回もちよっとキャンセルということはなるべくしたくないので、ちよっと僭越なんですけど1人でも行きたいと思っています。もしご都合がつけば、事務局のほうへ後でもご連絡をいただければ大変ウェルカムでありますので、よろしくお願いいたします。

【事務局】 以上です。

【丸山委員長】 以上ですか。じゃあほかにご発言ございますか。なければ今日はこれで終わりたいと

思います。長時間、今日もご協力いただきましてありがとうございました。またよろしく願いいたします。

了